



# Quali prospettive per i generici

di Alessandro Fornaro  
Farmacista e giornalista

**L'atteggiamento del pubblico nei confronti dei farmaci generici è influenzato da percezioni individuali difficili da decifrare, il più delle volte legate a dubbi sulla bioequivalenza. Ma fintanto che l'uguaglianza non sarà accettata a priori, le reali potenzialità di questo mercato non potranno essere sfruttate al meglio**

## I criteri per l'autorizzazione al commercio

La bioequivalenza del generico rispetto alla specialità di riferimento viene comprovata dall'aderenza a specifici criteri di confronto, come il grado di purezza del principio attivo, la velocità di dissoluzione delle compresse e studi clinici condotti secondo requisiti stabiliti a livello internazionale. Tali studi sono mirati a confrontare i livelli ematici di un determinato principio attivo dopo l'assunzione di due distinti prodotti industriali aventi la medesima forma farmaceutica e contenenti la stessa quantità di principio attivo. Più propriamente, in questo caso si parla di biodisponibilità. I prodotti soddisfano i parametri stabiliti se, nell'intervallo di confidenza del 90%, rientra-

no in un range di biodisponibilità compreso tra l'80% e il 125% rispetto alla specialità di riferimento. Tale intervallo è giustificato dalla variabilità esistente tra soggetti diversi. Si ammette che, qualora gli studi clinici sulla biodisponibilità confermino l'aderenza ai criteri stabiliti dalle specifiche linee guida europee, il farmaco possa essere considerato a tutti gli effetti equivalente. Bastano queste garanzie a dissipare tutti i dubbi? Vale più l'attestazione di bioequivalenza condotta tramite questi studi o l'esperienza diretta del medico e l'osservazione dei risultati terapeutici sul paziente? Tendenzialmente, a livello scientifico si tende ad avvalorare l'impostazione che considera in tutto e per tutto equivalenti due prodotti definiti tali a priori. E' il concetto alla base dell'adozione del prezzo di riferimento e della sostituibilità in farmacia. Ma proprio alla sostituibilità, introdotta

con varie tappe a partire dal 2000, i medici si sono sempre opposti intravedendovi una limitazione alla loro attività prescrittiva. Solo pochi mesi fa, all'invito dell'Antitrust di imporre ai medici di indicare nella ricetta il solo principio attivo, i medici hanno opposto una levata di scudi, dimostrando, nei fatti, di non credere alla bioequivalenza stabilita a priori.

## La percezione della bioequivalenza

La situazione sul campo è quindi diversa da quella che emerge nelle riviste scientifiche o nei commenti di farmacologi ed esperti che avvalorano i sistemi per la certificazione dell'equivalenza dei generici e spesso prospettano un roseo futuro per questi farmaci. Nei fatti, le certezze non sono così assolute. L'incertezza è peraltro favorita dalle politiche adottate dalle istituzioni in questi ultimi anni. Al fine di valorizzare la spinta dei generici al risparmio per il Ssn, si è deciso di stabilire un prezzo di riferimento e di lasciare al paziente la scelta tra il medicinale tradizionale e il suo equivalente, a fronte di una differenza di prezzo più o meno incentivante. Si è cioè puntato sul presupposto che gli utilizzatori siano consapevoli della reale bioequivalenza, del resto certificata dal Ministero e garantita dagli studi clinici. Per consolidare questa consapevolezza, sono state condotte importanti ed efficaci campagne informative rivolte al pubblico. Tuttavia, i cittadini, che nulla possono sapere sui range di confidenza e sul concetto di biodisponibilità, più che alle campagne informative credono ai medici, ai farmacisti e alla propria esperienza diretta. Ecco allora che una scelta verso il generico spesso non è definitiva, ma portatrice di dubbi che talvolta determinano un passo indietro, un ritorno al farmaco tradizionale. In questa ottica, la differenza di

prezzo gioca un ruolo chiave e rappresenta il grimaldello per il successo o meno di un medicinale generico.

## Il prezzo: un'arma spuntata

Il problema è che la situazione stenta ad evolversi in una direzione chiara. Da un lato è stato scelto di favorire il mercato dei generici. Si è anche cambiato il nome pensando che "equivalenti" avesse una valenza più positiva. Si è chiesto al farmacista di informare sempre il pubblico sull'esistenza del medicinale equivalente. Ma tutti questi sforzi non si sono risolti in una decisa crescita del mercato di questi farmaci e in un consolidamento delle loro posizioni. Al contrario, l'esclusivo utilizzo della loro funzione per calmierare i prezzi ha contribuito a creare una pesante incertezza sul loro ruolo futuro. I generici hanno determinato la riduzione dei prezzi di molti medicinali tradizionali, effetto senz'altro risultato utile per i conti pubblici di questi ultimi anni, e di certo importante anche in vista delle prossime scadenze brevettuali. Tuttavia puntare solo su questo aspetto può rivelarsi un boomerang nel lungo periodo. Con l'assottigliarsi delle differenze di prezzo, si sta di fatto bruciando la prerogativa principale di questi farmaci: costare di meno. Per il futuro occorre quindi ripristinare una sostanziale differenza di prezzo con le specialità, per fare in modo che i generici non esauriscano la loro funzione nel giro di pochi anni e dando loro modo di imporsi come una realtà finalmente consolidata nel panorama farmaceutico italiano.

## Medici, pazienti e farmacisti: come cambiano le percezioni

Nel frattempo la percezione sul

campo è in continuo movimento. La fiducia nel pubblico nella sostituzione con il generico fa passi avanti ma anche indietro. Talvolta, in farmacia, risulta più accettata la sostituzione tra il medicinale tradizionale e il generico piuttosto che quella tra generici prodotti da aziende differenti, a dimostrazione del fatto che siamo ancora lontani da una serena consapevolezza delle bioequivalenze. In questa situazione, tra medici, pazienti e farmacisti è in atto uno scambio reciproco di influenze. Il paziente vuole sapere dal medico se può davvero fidarsi nel sostituire il medicinale, mentre il farmacista cerca di capire dal cliente se è davvero informato sul significato dell'equivalenza e se nutre qualche apprensione verso la sostituzione. In questa situazione, le aziende cercano di conquistare maggiori spazi nelle farmacie proponendo condizioni vantaggiose e servizi innovativi. E' da qualche anno che hanno scelto il farmacista come riferimento, anche se prima avevano puntato sul medico. Da qui la strana abitudine di specificare nella ricetta il nome della azienda produttrice. Così, le farmacie hanno dapprima dovuto seguire le prescrizioni e i magazzini si sono arricchiti di referenze. Poi, con la sicurezza di un più ampio margine per la sostituzione, hanno iniziato a selezionare tra l'offerta delle diverse aziende. Sono cambiati i ruoli, ma gli attori sono gli stessi, in una sceneggiatura che assomiglia sempre più ad una di quelle telenovelle che dopo un po' diventano ripetitive, fino ad annoiare. Ed il rischio è proprio questo. Il pericolo è che dopo anni in cui il farmacista si adopera per educare i clienti, possa apparire ripetitivo nel continuare a proporre il generico. Il pericolo è che il medico, a fronte di risparmi spesso irrilevanti per il paziente, riprenda a scrivere il nome del solito medicinale di riferimento.

