

SENATO DELLA REPUBBLICA
10ª COMMISSIONE INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO AUDIZIONI INFORMALI
NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE 3110
CONVERSIONE DECRETO-LEGGE RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER LA
CONCORRENZA, LO SVILUPPO DELLE INFRASTRUTTURE E LA COMPETITIVITÀ

AUDIZIONE FARMINDUSTRIA – ROMA, 8 FEBBRAIO 2012

La Legge 405/2001 già prevede che il farmacista, qualora il medico non abbia indicato l'insostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato l'assistito, gli consegni il farmaco, a parità di principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie, avente il prezzo più basso, lasciando comunque a quest'ultimo la scelta definitiva.

Il decreto liberalizzazione (art. 11 comma 9 del D.L. n.1/2012) di recente emanazione, prevede che: "il medico aggiunge ad ogni prescrizione di farmaco le seguenti parole: "sostituibile con equivalente generico ovvero non sostituibile nei casi in cui sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie".

La norma precisa anche che il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità è tenuto a fornire il medicinale equivalente generico avente il prezzo più basso, salvo diversa richiesta del cliente.

Va innanzitutto premesso che la disposizione, nella sua formulazione letterale, impedisce la sostituzione del farmaco a brevetto scaduto prescritto con un medicinale *originator* o un suo licenziatario, anche se di pari prezzo o, addirittura, a prezzo più basso.

Secondo la normativa vigente, infatti, dalla definizione di "equivalente" sono esplicitamente esclusi i prodotti che hanno goduto di copertura brevettuale e i loro licenziatari.

Mentre il fisiologico accesso al mercato da parte del farmaco generico non può non essere condiviso, non è invece accettabile l'emanazione di norme che creino condizioni ingiuste di privilegio a favore del "generico-equivalente" e a danno dei farmaci con marchio a brevetto scaduto.

E questo è tanto vero che lo stesso Ministero della Salute ha ritenuto necessario precisare, attraverso un Avviso pubblicato sul proprio sito, che la ratio della norma introdotta è di consentire la sostituzione del farmaco a brevetto scaduto prescritto con il farmaco, sia esso generico o di marca, al prezzo più basso, non risolvendo ancora del tutto, peraltro, il privilegio a favore dell'equivalente rispetto all'*originator*.

Già oggi tra l'altro esiste una norma che dà al "generico-equivalente" un ulteriore ingiustificato vantaggio, visto che l'azienda titolare del brevetto è tenuta a mantenere un prezzo più alto per la durata di 9 mesi dal momento dell'introduzione del primo generico

sul mercato, impedendole, di fatto, una riduzione e determinando, quindi, una distorsione sotto il profilo concorrenziale.

Ciò premesso, la norma non può essere considerata accettabile anche se quanto evidenziato fosse risolto.

Questa misura non si impegna infatti solo a fornire al paziente il maggior numero di informazioni possibile, ammesso che non le abbia già, perché egli possa effettuare una scelta più consapevole. Obbliga anche il medico e il farmacista a fare tale scelta per conto del paziente, salvo suo esplicito parere contrario, determinando così di fatto una sostituibilità obbligatoria e conseguentemente una distorsione ingiustificata del mercato a danno dell'industria farmaceutica.

In merito alla sostituibilità dei prodotti, è necessario precisare che ai fini del rilascio dell'AIC è previsto che il medicinale generico presenti i risultati delle prove di bioequivalenza, in accordo con quanto definito dalla linea guida europea, secondo la quale è accettabile che il generico possa mostrare una variazione di alcuni parametri cinetici nell'organismo (indicativi dell'assorbimento e della distribuzione del farmaco) pari al +/- 20% rispetto al prodotto di riferimento.

L'aver stabilito i parametri per la determinazione dell'equivalenza conduce implicitamente a sancire che il concetto di equivalenza non va confuso con quello di uguaglianza.

Già oggi la sostituzione del medicinale prescritto con un generico può determinare nel paziente una risposta terapeutica differente, anche in relazione:

- all'esistenza di un intervallo di bioequivalenza. Tale intervallo per alcune categorie di farmaci (cosiddetti "a ridotto indice terapeutico", ad es. antiepilettici, antiaritmici, antipsicotici) può risultare particolarmente critico;
- in alcuni casi agli eccipienti impiegati nella formulazione del generico, che possono essere differenti rispetto a quelli del medicinale di riferimento.

Accettare che, ad ogni singola prescrizione, un medicinale possa essere sostituito con un generico diverso di volta in volta può:

- amplificare le differenze nella cinetica, che possono superare gli intervalli previsti del +/- 20%, con conseguenze di carattere clinico;
- far sì che il paziente riceva farmaci differenti e con confezioni diverse, per l'aspetto grafico o per il nome di fantasia. Questo aspetto è particolarmente importante negli anziani che, spesso affetti da patologie croniche, sono abituati a una confezione con un nome specifico, per loro facilmente riconoscibile.

Ciò premesso, riteniamo che questo sia un tema sul quale debba prevalere la competenza e la responsabilità dei medici, ai quali spetta la tutela della salute dei propri assistiti.

Farindustria non è contraria all'utilizzo del farmaco a minor prezzo né ad una maggiore informativa, sia da parte delle aziende produttrici, sia dello Stato, mediata attraverso il medico o il farmacista, al paziente, ma non può accettare invece che l'utilizzo dell'equivalente sia imposto normativamente.

L'attuale misura, inserita nel decreto liberalizzazioni, avrà effetti devastanti sulle imprese farmaceutiche che producono nel Paese e provocherà la cancellazione *ex lege* – a favore di produzioni in larga parte estere – di uno dei settori più *hi tech* della nostra economia.

L'industria farmaceutica è infatti il primo settore industriale *hi tech* in Italia per occupazione, investimenti e esportazioni ed è il secondo produttore in Europa.

E' un'industria manifatturiera, con fabbriche di alto livello tecnologico, che può contribuire alla crescita con la sua capacità di fare *export* (60% della produzione); con la sua occupazione qualificata (i laureati e i diplomati sono il 90% del totale); con gli investimenti in ricerca, innovazione e produzione sul territorio; con un indotto di eccellenza, *leader* a livello mondiale.

Il contributo del settore in termini di investimenti, retribuzioni, tasse pagate (12,5 miliardi di euro nel 2010) supera il ricavo per l'industria derivante dalla spesa pubblica (12,3).

L'introduzione di questa norma causerà il trasferimento coatto delle produzioni – oggi realizzate in un sistema che conta 165 stabilimenti produttivi – dall'Italia ad altri Paesi, con la chiusura di questi impianti. E proprio ora che le imprese industriali farmaceutiche potrebbero rappresentare parte della soluzione ai problemi del Paese, perché motore di crescita.

Le conseguenze saranno gravissime: per l'occupazione di 65.000 dipendenti diretti; per i 64.000 che lavorano in un indotto di eccellenza; per gli investimenti pari a 2,4 miliardi all'anno.

Discriminare i prodotti con marchio significa penalizzare le aziende che anche dopo la scadenza del brevetto continuano sia ad investire sui prodotti sotto il profilo produttivo e di ricerca, sia a mantenere una costante attività di informazione medico-scientifica, tramite gli informatori scientifici, presso i medici, anche nei confronti delle nuove generazioni di professionisti, sui prodotti con marchio a brevetto scaduto, con una conseguente ricaduta positiva anche sui conti pubblici.

Si tratta delle stesse aziende fortemente impegnate nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi per patologie ancora incurabili o parzialmente curabili, sempre più indirizzati alla terapia personalizzata e quindi all'appropriatezza terapeutica.

Tutti i Paesi europei devono impegnarsi nella creazione di condizioni favorevoli per lo sviluppo dell'innovazione, irrinunciabile motore di crescita.

Innovazione che oggi si scontra sistematicamente con sostanziali ritardi sia a livello centrale in fase autorizzativa, sia a livello regionale in termini di reale accesso ai medicinali innovativi per i pazienti e al mercato per le aziende.

Farindustria chiede pertanto l'eliminazione della norma (comma 9 articolo 11 del DL liberalizzazioni).

E solo in subordine che sia limitata al primo periodo che prevede "Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali".