

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 355

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori STIFFONI, AGONI, BOLDI, CHINCARINI,
FRANCO Paolo, MONTI, PEDRAZZINI, TIRELLI e VANZO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 GIUGNO 2001

—————

Norme in materia di incentivi allo sviluppo del mercato dei
farmaci generici

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge è finalizzato ad incentivare la diffusione, lo stoccaggio e, soprattutto, il ricorso ai farmaci cosiddetti «generici». A quei medicinali, cioè, che - secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) - riproducono esattamente, per principi attivi ed efficacia terapeutica, pillole, fiale e sciroppi non più tutelati dal brevetto, ma con costi che oscillano tra il 20 ed il 50 per cento in meno rispetto agli equivalenti medicinali originali, denominati anche «specialità di marca».

Nella nostra legislazione i farmaci generici sono stati introdotti con la legge finanziaria per il 1996 (legge 28 dicembre 1995, n. 549) che, all'articolo 3, comma 130, e successive modificazioni, li definisce medicinali a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare, identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), che sia bioequivalente rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.

I successivi interventi legislativi si sono incentrati sul costo del medicinale generico ai fini della sua classificazione da parte della Commissione unica del farmaco (CUF) e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, garantendone la medesima della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione a fronte

di un abbassamento del prezzo di almeno il 20 per cento (decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425). Riduzione - di almeno il 20 per cento rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale o delle specialità medicinali che hanno usufruito della relativa licenza - riconfermata dall'articolo 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, come condizione *sine qua non* per ottenere la rimborsabilità da parte del SSN.

Dove, invece, il legislatore è stato carente è nella mancanza di incentivi destinati a promuovere la prescrizione, la dispensazione e, quindi, il consumo dei farmaci generici. L'esperienza maturata negli altri paesi europei, ed i risultati conseguiti, dimostrano come l'affermazione del farmaco generico dipenda dal concreto coinvolgimento dei principali attori del sistema: aziende, medici e farmacisti.

Nel Regno Unito ed in Germania, ad esempio, paesi in cui è previsto un controllo delle prescrizioni mediche, gli incentivi alla diffusione del farmaco generico sono orientati al medico di base. In Gran Bretagna, che con oltre il 50 per cento delle prescrizioni è *leader* nel mercato europeo dei farmaci generici, la legge stabilisce che i farmacisti siano obbligati a dispensare il farmaco esattamente prescritto dal medico; ma poiché la cultura medica inglese si basa sulla cosiddetta *open generic prescribing*, una volta che sulla ricetta medica è indicata solo la denominazione del principio attivo, il farmacista è libero di somministrare qualunque versione del farmaco. In Germania, dove attualmente i farmaci generici coprono quasi il 40 per cento delle prescrizioni, per un fatturato

pari al 15 per cento, è stato introdotto un articolato sistema di controllo del comportamento prescrittivo dei medici per orientarlo a criteri di economicità, basato su un «tetto di spesa». I medici prescrittori dispongono di un *budget* annuale di spesa: in caso di disavanzo le casse mutue possono rivalersi sul singolo medico; se, invece, il medico risparmia prescrivendo farmaci generici, i soldi in più gli vengono lasciati per migliorare la propria pratica.

Diverso, invece, è il modello francese. La Francia, il cui mercato dei farmaci generici ha finora registrato un modesto sviluppo, con una quota del 3,3 per cento del fatturato farmaceutico, per mancanza di meccanismi incentivanti, ha di recente adottato misure rivolte prevalentemente alle aziende ed ai farmacisti. A questi ultimi è stato riconosciuto il diritto di sostituibilità della ricetta e per incentivarli a scegliere i farmaci generici sono stati modificati i margini di ricavo.

Esiste, poi, la via prescelta di recente dalla Spagna, incentrata su un vero e proprio premio in denaro: tutti i medici che nel primo semestre del 2000 hanno prescritto almeno il 6 per cento di farmaci generici riceveranno a ottobre un incentivo pari a lire 1.400.000.

Cari colleghi! Anche quest'anno la spesa farmaceutica italiana sfonderà il tetto prefissato.

Nei primi due mesi dell'anno in corso la spesa per farmaci è cresciuta al ritmo del 31,2 per cento e l'aumento sembra destinato a non contenersi al punto che si prevede, per la fine del 2001, una crescita della spesa pubblica per i farmaci di circa 3.600 miliardi.

Nel 1998-1999, la spesa per farmaci ha registrato un *deficit* di circa 2.800 miliardi di lire e altri 2.000 miliardi di lire di *deficit* hanno caratterizzato il 2000, disavanzo sul quale la corsa delle ricette, soprattutto in pluriprescrizione, sembra incidere per lo 0,5 per cento.

Secondo un'indagine compiuta dalla Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO),

nel 2001, ovvero nell'anno appena iniziato, quando scadranno importanti brevetti relativi a sostanze come la ofloxacina e la pravastatina, appartenenti, rispettivamente, alla classe terapeutica degli antibiotici e degli ipolipemici, il fatturato dei farmaci generici potrebbe essere - ipotizzando un tasso di prescrizione generica del 40 per cento seguendo la media europea - di ben 565 miliardi di lire, con il conseguente risparmio per il Servizio sanitario nazionale di 141 miliardi di lire. Ed il Cesav (Centro di economia sanitaria dell'Istituto Mario Negri di Milano), ipotizzando una prescrizione generica del 30 per cento, con un prezzo del farmaco generico del 20 per cento in meno rispetto a quello originario, ha stimato in 618,2 miliardi di lire il risparmio che il Servizio sanitario nazionale potrebbe ottenere tra il 2001 e il 2014, periodo in cui scadranno 17 brevetti.

Affinché, però, la diffusione del farmaco generico diventi un efficace strumento di contenimento del dispendio farmaceutico e non sia, invece, soltanto oggetto di sporadici interventi legislativi o di demagogici moniti del Ministro della sanità in carica, è necessario rompere l'equilibrio di interessi consolidati fra le case farmaceutiche ed i medici prescrittori. È noto che le aziende, per indurre i medici a prescrivere i loro prodotti, ricorrono ad ogni mezzo, dai più «discreti», come le offerte di corsi di aggiornamento o di partecipazione a congressi, ai più «audaci», consistenti in vere e proprie regalie, più o meno costose.

Per questi motivi, la presente iniziativa legislativa intende introdurre nella nostra legislazione meccanismi incentivanti la diffusione del farmaco generico, sulla base di quanto già stabilito nel protocollo d'intesa tra la Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA) e la Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG), dell'11 novembre 1998, che chiarisce taluni aspetti operativi dell'articolo 6 dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche

e private, reso esecutivo con regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371. Il citato articolo 6, infatti, già prevede, al comma 2, la facoltà per il farmacista di consegnare altro medicinale, uguale per composizione farmaceutica ed indicazione terapeutica, qualora la farmacia risulti sprovvista del medicinale prescritto; l'intesa precisa che «il termine «sprovvisto» sta ad indicare una carenza in farmacia del medicinale prescritto connessa a cause oggettive (quali, ad esempio, la irreperibilità del medicinale nel normale ciclo di distribuzione, la ricorrenza di festività), vale a dire indipendenti da scelte di carattere aziendale.

Integrando, dunque, le ultime disposizioni in materia dettate dall'articolo 85, commi 26 e 27, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001), il presente disegno di legge, composto da un solo articolo, riconosce al farmacista una sorta di potere sostitutivo nella consegna del medicinale, delimitato – però – da un criterio fondamentale: che la ricetta non escluda in modo esplicito la facoltà del farmacista di sostituire il medicinale prescritto.

Ribadendo l'importanza dello sviluppo del mercato dei farmaci generici, si auspica, pertanto, la rapida approvazione del presente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Alla legge 23 dicembre 2000, n. 388, all'articolo 85, dopo il comma 27, sono inseriti i seguenti:

«27-bis. Al farmacista è concessa la facoltà, previa accurata informazione al fine di acquisire il consenso da parte dell'assistito, di sostituire il medicinale prescritto con uno generico di qualsiasi ditta di libera scelta, che abbia prezzo uguale o inferiore per il Servizio sanitario nazionale.

27-ter. La facoltà di cui al comma 27-bis è preclusa nel caso in cui il medico, all'atto della prescrizione, neghi in modo esplicito la possibilità da parte del farmacista di sostituire il medicinale prescritto, indicando sulla ricetta la sigla «n.s.» (non sostituibile).

27-quater. Ai fini del rimborso delle competenze, il farmacista annota sulla ricetta la dicitura generica nella spedizione. In tale caso, a fine anno, è accreditato al farmacista il valore del 2 per cento sulla cifra totale annua di liquidazione dei farmaci generici».

