

La battaglia dei generici

Scadono i brevetti delle multinazionali
è la grande occasione dei farmaci low cost

SILVIA BAGLIONI E MAURIZIO PAGANELLI

Farmaci

Fare largo ai generici riparte la sfida dei brevetti

Anticolessterolo, psicofarmaci, antibiotici: in dieci anni i medicinali "equivalenti" hanno trasformato le cure in Italia. Ora potrebbero arrivare sul mercato prodotti che farebbero risparmiare centinaia di milioni di euro. Nonostante i ritardi. E i frequenti boicottaggi

di Silvia Baglioni e Maurizio Paganelli

LEUCEMIA

2013: Rituxan-Rituximab

TUMORE MAMMARIO

2014: Herceptin-
Trastuzumab

ARTROITE REUMATOIDE

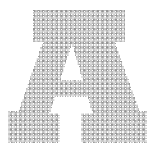
2017: Humira-Adalimumab

TUMORI AIDS, EPATITE

2018: Interferone alfa
(proteina)

TUMORE

2019: Avastin-
Bevacizumab



MAURIZIO PAGANELLI

Imeno 300 milioni di euro l'anno di risparmio per il servizio sanitario sia nel 2011 che nel 2012: è l'effetto delle scadenze brevettuali, una quarantina, in primis l'atorvastatina (farmaco anticolessterolo) con la spesa più elevata (sfiora i 400 milioni di euro) insieme all'olanzapina, uno dei più diffusi antipsicotici. Poi nel 2013 sarà la volta del Viagra. I prossimi tre anni saranno decisivi anche per le scadenze dei farmaci biotecnologici. Negli Stati Uniti tra il 2011 e il 2012 finisce il brevetto di sei dei primi dieci farmaci di più largo consumo. Una vera rivoluzione. E un problema per le multinazionali.

I farmaci generici in Italia compiono dieci anni: nel 2001 solo un paziente su cento ne usufruiva, oggi uno su dieci, ma la media europea è assai più alta, cinque su dieci. Da 17 milioni di confezioni vendute nel 2001 a 189,47 milioni (12% del totale dei farmaci dispensati) nel 2009. Novecento milioni di euro in meno nel 2008-2009, secondo l'Aifa, agenzia del farmaco. I farmaci generici "puri" (non tutti quelli a brevetto scaduto sono generici) devono costare almeno il 20% in meno del branded o originatore; ma la riduzione media del prezzo sarebbe del 55%, con punte del 70%.

Trapoco anche i farmaci biosimilari, costituiti da proteine ottenute con tecniche di dna ricombinante (dall'insulina per il diabete, all'antivirus interferone usato in oncologia, per Aids ed epatite, agli anticorpi monoclonali anti-cancro), perderanno i brevetti: potrebbero portare fino a 500 milioni di risparmi annui nel 2020, secondo Michele Uda del centro studi Assogenerici.

«Esistono ancora resistenze e dubbi antiscientifici», sottolinea Giorgio Foresti, presidente delle imprese del generico, «Oggi sono i farmacisti che sostengono la sostituzione del farmaco più costoso, i medici sono più abi-

tudinari. E noi non abbiamo informatori scientifici». In fatti le differenze saltano all'occhio: a Trento il consumo dei generici è a quota 22,4%, in Lombardia sfiora il 20%; in Calabria, Campania, Molise e Basilicata non arriva all'11%. C'è chi chiede per i medici, sull'esempio Usa, un "orange book" che indichi le possibili sostituzioni anche tra farmaci generici. Strumento utile, se non diventa un'altra scusa anti-generici, dice Foresti. Crollano anche i tentativi di far passare questi farmaci come meno efficaci. Sostiene il presidente: «In tutto il mondo si usano da anni e comunque gli studi di bioequivalenza e sicurezza vanno presentati per la registrazione».

Arma spuntata anche la questione del principio attivo utilizzato o della quantità presente: la variabilità è identica ai medicinali d'origine. Come sostiene Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Negri: «L'industria che detiene il brevetto cerca di screditarli ma è dimostrato che i prodotti generici sono comparabili ai prodotti di marca». Il generico che nelle battaglie terzomondiste va bene per l'Africa, poi, persino per il consumatore progressista, diventa insicuro o di minor efficacia.

La questione è globale: l'Europa ha aperto un'inchiesta su presunte strategie per ritardare l'introduzione dei generici ma anche su presunti cartelli per tenerne alti i prezzi. In Italia l'americana Eli Lilly minaccia di ripensare gli investimenti in mancanza di «certezza della scadenza brevettuale» mettendo sotto accusa il procedimento di autocertificazione da parte dei "genericisti". Farindustria la spalleggia. Il gigante Pfizer è sotto inchiesta dell'Antitrust per aver messo in atto «strategie per prolungare la protezione brevettuale di un farmaco per la cura del glaucoma fino al 2011». La multinazionale ha dichiarato di fornire massima collaborazione. La decisione è prevista per l'ottobre 2011. La battaglia continua.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

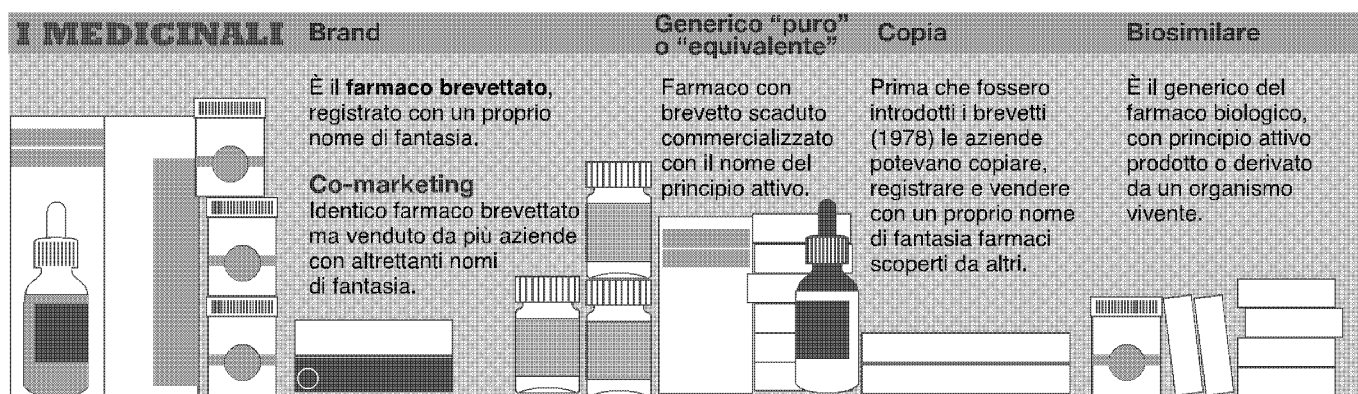


15,3%
La media
Italiana

**L'uso
dei generici**
% di generici sul totale
dei farmaci venduti

10-12%
12-14%
14-16%
18-18%
>18%

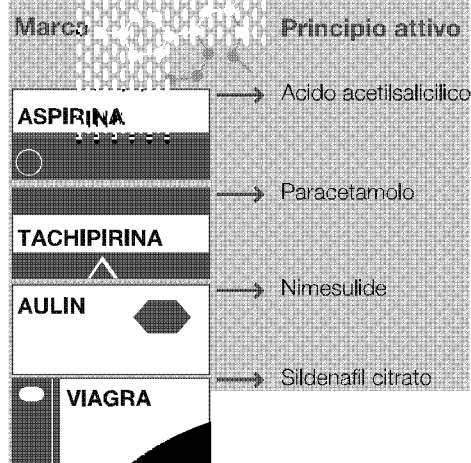
20-55%
La riduzione
di prezzo media
applicata
ai farmaci
generici
alla scadenza
brevettuale.



BREVETTI IN SCADENZA

25 anni

La durata massima di un brevetto, che consente il diritto di vendere in esclusiva il principio attivo scoperto.



PRINCIPI ATTIVI PER PATOLOGIA

2011

1. Pioglitazone cloridrato

Lamivudina

Rivastigmina

Valsartan

Atorvastatina

Calcio Triidrato

Levofloxacina

Sodio ibandronato monidrato

Tiagabina

Letrozolo, Exomestan

Olanzapina

Zafirlukast

Tazarotene

PRINCIPI ATTIVI PER PATOLOGIA

Diabete

Epatite Virale

Alzheimer

Ipertensione

Colesterolo

Emicrania

Antibiotico

Osteoporosi

Epilessia

Tumore

Dermatite

Psicosi

Asma

Psoriasi

Emboembolia

Incont. Urinaria

Reflusso

Gastroesofageo

2012

Donepezil Condato

Irbesartan

Zolmitriptan

Ritabrutina

Vigabatrin

Sodio peridronato

Flutrimazolo

Quetiapina fumarato

Montelukast sodico

Bomiparone sodica

Tollerodina tartrato

Racemeprezolo Sodico

L'INDUSTRIA IN ITALIA

900 milioni di euro in 3 anni

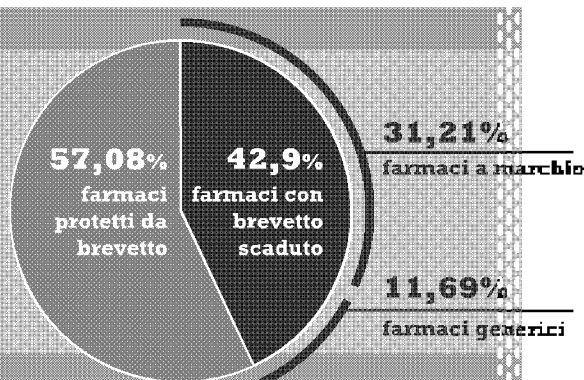
Il risparmio dovuto ai farmaci generici nel servizio sanitario nazionale

6,4%

Il valore dei farmaci generici sul mercato

50

Aziende che producono farmaci generici



I RIMBORSI IN EUROPA

Quota dei farmaci rimborsata dal servizio sanitario nazionale

% rimborsata
% restante

