

Farmaci equivalenti (ex-generici)

Farmaco generico è un termine che suona male in italiano: dà, infatti, l'impressione che si tratti di un farmaco "buono per tutti gli usi" e pertanto non dotato di specificità per una o più indicazioni. Sembra dunque utile cambiare tale denominazione e passare a utilizzare il termine "farmaco equivalente". In effetti, il farmaco equivalente è un farmaco-copia, perché non deve essere sostanzialmente diverso dal farmaco dotato di nome commerciale per il quale sia scaduto il brevetto. Un farmaco equivalente deve mostrare, infatti, di possedere la stessa composizione, in termini di quantità e purezza di principio attivo nonché di qualità e quantità di impurezze rispetto al farmaco di riferimento. Se il farmaco equivalente deve essere assunto per via orale, deve dimostrare di raggiungere, nei limiti della variabilità individuale, le stesse concentrazioni ematiche del farmaco commerciale. Se la composizione è identica e la concentrazione ematica comparabile, è molto difficile pensare che il farmaco equivalente non abbia proprietà terapeutiche ed eventuali effetti tossici analoghi a quelli del prodotto al quale si riferisce.

Il farmaco equivalente differisce invece certamente da quello commerciale per il prezzo: proprio perché copia di un altro farmaco, quello equivalente non ha dovuto sostenere le spese per la ricerca e, a parità di confezione, deve pertanto costare almeno il 20% in meno rispetto al prodotto di riferimento.

La strisciante insinuazione secondo cui il farmaco equivalente sarebbe una specie di sottoprodotto dotato di scarsa attività è il frutto di interessi commerciali di parte industriale. È chiaro che, dal momento che esistono interessi anche da parte di coloro che producono gli equivalenti, è necessario un continuo controllo da parte delle autorità regolatorie, al fine di evitare abusi che sarebbero lesivi nei confronti dei diritti dei pazienti.

Dunque anche in Italia gli equivalenti (ex-generici) cominciano a prendere piede, conquistando una quota ancora piccola, ma significativa del mercato per

quanto riguarda sia i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, sia quelli pagati direttamente dal cittadino.

Siamo tuttavia ancora lontani dalle dimensioni di mercato che l'equivalente ha raggiunto in altri Paesi. Allo stato attuale esistono alcune condizioni che frenano l'avvento degli equivalenti che – val la pena ricordare – possono costituire importanti mezzi per liberare significative risorse dal budget farmaceutico. Anzitutto l'equivalente avrebbe un vantaggio rispetto al prodotto commerciale perché, in caso di differenza di prezzo, il Servizio Sanitario Nazionale obbliga il cittadino a pagare tale differenza. Tuttavia, le ditte produttrici del prodotto commerciale ne hanno quasi sempre abbassato il prezzo portandolo al livello di quello del farmaco equivalente. Alcuni ribassi spettacolari hanno determinato sorpresa e indignazione da parte del pubblico. Ma soprattutto hanno messo in difficoltà i produttori di equivalenti, la cui attività imprenditoriale è invece utilissima per i pazienti e per il Servizio Sanitario Nazionale.

In secondo luogo, il farmaco equivalente non può ricorrere alla pubblicità perché utilizza un nome comune a quello di altri farmaci equivalenti, mentre la pubblicità per il nome commerciale, che è unico, consente di essere efficace.

In terzo luogo, nel nostro Paese il possibile mercato degli equivalenti è considerevolmente ridotto perché sono stati emessi certificati complementari di prolungamento che hanno allungato di parecchi anni la durata del brevetto. Così, prodotti di grande utilizzo, quali simvastatina e omeprazolo, sono già equivalenti in altri Paesi, mentre da noi si dovrà ancora attendere parecchio tempo.

Quali sono le possibili iniziative per far crescere il mercato degli equivalenti a tutto vantaggio del Servizio Sanitario Nazionale e quindi dei cittadini? Occorre sviluppare un adeguato sistema di informazione a livello dei medici per evitare che la comparsa di un equivalente sia accompagnata da un automatico sposta-

mento delle prescrizioni. Per esempio, la presenza della ranitidina come equivalente ha determinato una perdita graduale delle vendite per questo farmaco verso altre classi di farmaci antiulcera tuttora protette da brevetto, e quindi dal costo più elevato. Tale fenomeno è attribuibile al fatto che, con la comparsa dell'equivalente, il farmaco commerciale cessa ogni forma di ricerca per evitare che le nuove conoscenze vadano automaticamente a vantaggio anche dei farmaci equivalenti; inoltre, data la riduzione del prezzo, anche l'intensità della pubblicità deve diminuire. In questo modo il mercato viene orientato verso altri farmaci che, a causa di un prezzo superiore, possono mantenere elevato il livello di propaganda. Un intervento delle Regioni e delle singole ASL che bilanci l'asimmetria dell'informazione può mantenere viva l'attenzione del medico per il farmaco equivalente.

È necessario rivedere la concessione dei certificati complementari di prolungamento: la loro abolizione porterebbe automaticamente a un aumento del volume di prodotti equivalenti, con conseguenti risparmi da dedicare ai farmaci innovativi.

È importante cambiare il concetto di classe omogenea; con tale termine s'intende un gruppo di prodotti farmaceutici che condividono struttura chimica simile o analogo meccanismo d'azione. Attualmente, pur trattandosi di farmaci che raramente sono stati confrontati fra di loro e comunque sono da considerarsi praticamente eguali, ognuno dei prodotti ha il diritto di essere considerato individualmente dal punto di vista del prezzo. Si potrebbe estendere a tutta la classe il prezzo del primo farmaco della classe che, per scadenza del brevetto, può divenire equivalente. In questo modo tutti i prodotti della stessa classe dovrebbero diminuire il prezzo, per evitare che il medico non prescriva il farmaco per far sì che il paziente non debba pagare la differenza. In alternativa, si potrebbero escludere dal Prontuario tutti i farmaci della classe omogenea che non si adeguano al prezzo del farmaco equivalente.

In inglese i farmaci che vengono immessi sul mercato alla scadenza del brevetto si chiamano generici perché

devono usare il nome generico (generic name) che caratterizza ogni principio attivo in terapia. Per esempio, diazepam è il nome generico per una serie di prodotti commerciali (Valium®, Aliseum®, Ansiolin®, Noan®, Tranquirit®) dalla composizione identica. Poiché ciò vale per molti farmaci, si assiste a un moltiplicarsi di tanti nomi commerciali per relativamente pochi principi attivi, fenomeno che crea confusione nei pazienti e possibili errori nelle prescrizioni. Anche l'Antitrust ha recentemente richiamato l'attenzione sull'utilità di prescrivere i farmaci con il nome del principio attivo. Sarebbe una vera e propria rivoluzione culturale, oltre che una notevole semplificazione. Non vi è, infatti, nessuna ragione al mondo, salvo illegittimi interessi, per cui un medico debba prescrivere un prodotto piuttosto che un altro se il principio attivo è sempre quello. Gli Ordini dei Medici dovrebbero schierarsi, anche per ragioni di dignità, in favore dell'uso del nome generico: perché usare un nome di fantasia quando esiste un nome specifico per ogni sostanza chimica? L'uso del nome generico per tutti sarebbe un altro importante stimolo a promuovere il mercato dei farmaci equivalenti.

Rimane un problema da risolvere: perché il Servizio Sanitario Nazionale deve accettare obbligatoriamente, secondo la legge, tutti i prodotti di una stessa classe omogenea? Non sarebbe ora di introdurre un po' di sana concorrenza? Per le classi omogenee si potrebbero scegliere solo tre prodotti (il numero è indicativo), quelli che vengono offerti al prezzo minore. Ciò contribuirebbe a scoraggiare lo sviluppo dei prodotti analoghi (i cosiddetti "me-too") e stimolerebbe invece lo sviluppo di prodotti realmente innovativi.

È tempo di cambiamenti: se vogliamo mantenere il Servizio Sanitario Nazionale, un bene da non perdere, è necessario innovare – non solo nel campo dei farmaci – abolendo gli oneri eccessivi che gravano sul nostro sistema sanitario.

Silvio Garattini

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri