



LA GUERRA DEL LOW-COST

Italia i farmaci a basso prezzo non decollano. La Ue accusa: Big Pharma gioca sporco. Per proteggere il mercato e convincere i medici a prescrivere i brand. Ecco come.

di Daniela Condorelli e Daniela Minerva – fonte: L'Espresso

Mezzo miliardo di euro, almeno: è quanto potremmo risparmiare se utilizzassimo, come fanno gli altri paesi europei, i farmaci a basso costo. Che non vuol dire a minor qualità, ma, semplicemente, prodotti fuori dalla copertura brevettuale; insomma, i cosiddetti generici. Invece, per colpa delle manovre delle aziende, per colpa dei medici e anche un po' per colpa nostra, regaliamo a Big Pharma ogni anno una montagna di soldi che poi, lo Stato, è costretto a tagliare da altre parti: ospedali, farmaci innovativi, assistenza agli anziani, e così via.

La faccenda è talmente seria che l'Unione europea ha deciso di correre ai ripari e avviare un'inchiesta sulle ragioni, e talvolta gli illeciti, che impediscono al mercato dei generici di decollare come sarebbe logico che fosse. Perché, se l'Italia è il fanalino di coda con un divario spaventoso con gli altri membri della Comunità, in tutta l'Unione i low-cost arrancano. Le ragioni sono squadernate in un rapporto redatto dagli ispettori della Commissione europea sulla concorrenza: 426 pagine che riportano i risultati preliminari di un'inchiesta nel settore farmaceutico che sarà completata e resa nota nei prossimi mesi.

L'avvio dell'offensiva comunitaria è datato gennaio 2008, quando, a sorpresa, la task force degli ispettori della Commissione è arrivata negli headquarter di multinazionali come GlaxoSmithKline, Pfizer, AstraZeneca, Wyeth, Merck e Sanofi-Aventis per indagare i meccanismi di un mercato che fattura ogni anno oltre 214 miliardi di euro, 430 euro per ogni cittadino europeo nel 2007. Motivo dell'indagine, con le parole di Neelie Kroes, commissario Ue per la Concorrenza: "Capire perché non vi sia innovazione e perché le alternative generiche più economiche vengano ostacolate. E prendere provvedimenti". L'iniziativa di Kroes questa volta è a trecentosessanta gradi e riguarda tutti i big, ma già nel 2005 AstraZeneca era stata multata dalla commissione: 60 milioni di euro per aver ostacolato l'ingresso sul mercato del concorrente generico del suo anti ulcera Losec. Secondo gli ispettori europei, la compagnia francese aveva fornito agli uffici brevetti informazioni fuorvianti nascondendo la data di rilascio della prima autorizzazione al commercio per ottenere il prolungamento della protezione.

Che il fuoco di sbarramento di Big Pharma sia sempre più serrato lo dimostra il fatto che dal 2000 al 2007 sono stati messi in commercio 27 generici ogni anno, contro i 40 che arrivavano annualmente nelle farmacie dal 1995 al 1999. Non solo: secondo un'indagine dell'European Generics Association, il prodotto low cost ci mette fino a 20 mesi ad arrivare sul mercato dopo la scadenza del brevetto. Neelie Kroes è preoccupata per il mancato risparmio: "Una stima su un campione di farmaci nei 17 paesi membri ha evidenziato che tra il 2000 ed il 2007 i ritardi all'ingresso dei generici sono costati tre miliardi". D'altra parte, pochi hanno interesse a sveltire le procedure e il rapporto europeo lo spiega nel dettaglio.

A partire dagli accordi tra le aziende titolari dei brevetti e quelle pronte a produrre generici per convincerle a temporeggiare, come hanno scoperto gli ispettori della signora Kroes. Come stupirsi, visto che le maggiori industrie di generici sono sorelle delle grandi multinazionali? Sandoz è il braccio generico di Novartis, Winthrop di

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti



Sanofi-Aventis, Angenerico dell'italiana Angelini; e la numero uno Pfizer ha un accordo con la regina indiana delle copiatrici, Aurobindo.

È ovvio quindi che i grandi gruppi programmino le uscite di prodotti con criteri di profitto industriale e non di risparmio per i consumatori. Come è ovvio che si battano come leoni per contrastare, invece, le genericiste indipendenti. E per fare questo non mancano di siglare accordi: l'inchiesta della Commissione ha evidenziato che tra il 2000 ed il 2007 alcune industrie sarebbero state pagate per aspettare a lanciare sul mercato i prodotti generici: 200 contenziosi sono terminati con un accordo economico privato tra cosiddetti 'originator' e genericisti, pagati 200 milioni di euro per restare fuori dal mercato. Soldi benedetti, perché per Big Pharma è in arrivo una batosta senza precedenti: lo scadere di decine di brevetti di farmaci blockbuster tra il 2009 e il 2012, quando, sottolineano le ultime stime di Ims Health, scadranno brevetti che oggi fatturano 134 miliardi di dollari l'anno. 100 miliardi di euro di opportunità per i generici negli otto mercati chiave entro il 2013. Sarà un triennio di lacrime e sangue per la grande industria. Che sulla durata dei brevetti punta molta della sua attenzione: sin dal 1993 una legge europea prevede che la copertura sul territorio dell'Unione sia di 20 anni a partire dalla registrazione. E sono già tanti, considerato che negli Usa il brevetto scade dopo 11 anni. Ma sempre pochi per Big Pharma che su questo combatte battaglie portentose e, talvolta, le vince: in Italia, ad esempio, con una complicata cabala di norme un farmaco può restare protetto dai 5 ai 18 anni. Ma per i blockbuster, il tempo, almeno in Europa, è scaduto.

Prima contromisura messa in campo sin da oggi dalle industrie 'originator', hanno svelato i commissari europei, è la moltiplicazione dei brevetti, il patent clustering, che crea intorno ad un unico principio attivo una fitta e nebulosa rete protettiva. "Fino a 1300 brevetti per un'unica molecola", rivela il commissario Kroes. Che cercano di ottenere prolungamenti della copertura con la scusa di nuove indicazioni, formulazioni o addirittura dosaggi.

State a sentire, ad esempio, cosa si è inventata l'americana Merck per proteggere il mercato del suo blockbuster contro l'osteoporosi, l'alendronato, commercializzato col nome di Fosamax. Il farmaco era venduto in blister da 10 milligrammi da assumere una volta al giorno. Scaduto il brevetto, l'azienda ha creato un nuovo dosaggio: 70 milligrammi da assumere una volta alla settimana. Ma la molecola è sempre la stessa e la genericista Teva ha portato la faccenda davanti allo European Patent Office. "Dopo anni di contenziosi nei tribunali, in questi giorni l'Office ha revocato il brevetto Merck, per mancanza di elementi di novità", riferisce l'avvocato Gian Paolo Di Santo dello studio Pavia e Ansaldo, difensore di aziende di generici.

Ma Merck non è un caso isolato: secondo il report, le aziende lanciano prodotti di seconda generazione, cioè nuove versioni leggermente modificate, nel 40 per cento dei casi indagati. Un proliferare per lo più inutile sul piano terapeutico e velato da un sospetto. "È un rilascio facile perché l'ufficio europeo percepisce un compenso ogni volta che approva un brevetto?", si chiede Di Santo.

Fabio Domanico, unico italiano nella Pharma task force della commissione europea, ha un'altra idea: "Il nostro prodotto di seconda generazione è l'iniziativa più efficace per contrastare il generico". Perché, continua, "i brevetti secondari non fermeranno la concorrenza generica per sempre, ma possono ritardarla di qualche anno". E lo fanno legittimamente, secondo l'Efpia, European Federation of Pharmaceuticals Industries and Association: il pacchetto di strumenti delineati dall'inchiesta altro non sarebbero se non legittime strategie commerciali.

Come legittimo è portare sempre i contenziosi in tribunale. "Intentare processi per i brevetti non è l'ostacolo più efficace, ma tiene fuori i generici", si legge in un

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*



documento trovato in un'azienda, che la Commissione ha voluto mantenere segreta, durante le ispezioni. E infatti, da gennaio 2008 a oggi, i commissari hanno contato 700 contenziosi che riguardano una settantina di farmaci dal brevetto in scadenza. La durata media dei processi è di tre anni e il costo totale stimato è di oltre 420 milioni di euro. Nel 60 per cento dei casi a vincere sono i produttori di generici, quota che sale al 75 per cento se la battaglia è stata portata di fronte all'ufficio brevetti europei. Ma è una vittoria sanguinosa perché comporta mesi di ritardo, mentre Big Pharma continua a guadagnare.

E altri mesi di ritardo li regala all'industria la lentezza delle procedure di approvazione. In questo l'Italia è Palma d'oro nell'Unione. Michele Uda, responsabile del centro studi di Assogenerici fa un esempio: "I tempi di approvazione del rimborso e del prezzo del generico in Italia sono in media di 135 giorni contro i 14 della Danimarca". Evidentemente le lobby di Big Pharma nel nostro paese si muovono più agilmente che non, ad esempio, in Danimarca. E che nella faccenda del mancato boom dei generici nel nostro paese abbia impattato pesantemente la controffensiva degli industriali lo dimostrano i dati di vendita.

Perché la vera contromisura per aprire definitivamente questo mercato sarebbe, nel nostro paese, un patto tra i medici e il Ministero. Più forte di quello che stringono ogni giorno coi dottori italiani gli uomini delle aziende, gli informatori farmaceutici che battono il paese con un porta a porta incessante che oggi è l'unico rapporto che i medici hanno con il mondo dell'innovazione. Perché il motivo principe per il quale siamo il fanalino di coda dell'Europa è che "in Italia i medici non hanno intenzione di prescrivere i generici", dichiara lapidario Giorgio Foresti, presidente di Assogenerici. E non c'è dubbio che se volesse veramente spezzare questo patto, il ministero che, attraverso una convenzione è di fatto il datore di lavoro dei medici di famiglia, dovrebbe avere il pugno duro ma dovrebbe anche mettersi in grado di essere un vero e presente interlocutore per i dottori.

A sorpresa, concorda Claudio Cricelli, presidente della Società italiana di medicina generale: "Il farmaco è un bene complesso: l'industria farmaceutica non si limita a produrre pasticche, come attualmente fanno le aziende di generici, anche le maggiori, ma informa i medici. Per esempio: le nuove generazioni di dottori non sanno nulla sul cortisone, nessun aggiornamento da anni. Perché costa pochissimo ed è stato abbandonato dagli originators". E propone: "Bisognerebbe vincolare parte del prezzo di ogni prodotto alla formazione. Le aziende non dovrebbero avere solo il compito di produrre, ma l'obbligo di formare".

Così la vede Cricelli, ma resta il dubbio che se a informare sono solo le aziende, le informazioni che ricevono i medici non sono molto obiettive. E all'orizzonte spuntano nuovamente i fantasmi dei congressi-vacanza, dei seminari-cene, dei regalini e tutto quell'armamentario più volte oggetto di episodi di cronaca e di denunce che l'Aifa (l'Agenzia per il farmaco) negli anni scorsi aveva quasi completamente debellato. Oggi all'Agenzia sono cambiate molte cose, e di attività pubblica e indipendente di formazione e aggiornamento dei medici non se ne vede granché.

Ed è un fatto che l'Aifa non riesce a mettere in campo misure convincenti per imporre ai dottori e ai farmacisti l'uso dei generici. In Francia, invece, un'idea ce l'hanno avuta. E funziona: offrire incentivi economici che motivino medico e farmacista e quote di prescrizione da raggiungere. Oltralpe le tre maggiori casse mutua hanno concordato con i medici un target di prescrizioni di almeno il 25 per cento di farmaci non branded, pena il mancato rinnovo della convenzione. Ai farmacisti poi viene rimborsata la stessa cifra che otterrebbero se avessero venduto il brand più costoso.

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*



In Italia, invece, il farmacista è obbligato ad offrire il generico, ma guadagna in percentuale sul prezzo del venduto.

E questa cabala spinge un'altra delle anomalie italiane: perché da noi i generici costano fino a cinque volte quello che costano altrove in Europa? Risponde Foresti: "L'Italia è l'unico paese in cui al momento dell'uscita del generico l'azienda originator abbassa il prezzi. E questo nell'immediato fa risparmiare il Servizio Sanitario Nazionale, ma impedisce alla concorrenza generica di aver accesso al mercato. Ecco perché siamo ancora al 10 per cento dei volumi dopo dieci anni: negli altri paesi l'originator non gioca al ribasso, si accontenta dei clienti più fidelizzati".

Abbassare i prezzi del prodotto di marca per impedire ai generici di conquistare quote di mercato è una contromisura delle industrie in Italia. Che forse non avrebbe senso nei paesi dove medici e pazienti sono d'accordo nel cambiare l'abitudine a quella certa scatola con quei colori di sempre allo scadere del brevetto. In Italia, invece, annota Cricelli: "Perché dovrei affannarmi a prescrivere il generico puro se il paziente preferisce l'altro? Al discount vado se mi costa la metà, altrimenti mi fermo in gastronomia. Finché il paziente scopre che tra originator e generico la differenza è una manciata di centesimi non ha alcun motivo per cambiare scatola, sapore, colore, persino forma delle pastiglie a cui è abituato".

Il ragionamento di Cricelli non fa una grinza. E si potrebbe anche riconoscere che, sui prodotti fuori brevetto, il Ssn risparmia comunque. Ma l'attaccamento al brand è la linfa per Big Pharma. È la garanzia che il consumatore rimarrà attaccato a quella scatola seguendola nelle successive trasformazioni: piccole modifiche di molecola che generano un nuovo brevetto e permettono di aumentare il prezzo, cambiamenti di dosaggio cui si lega un cambiamento di costo, innovazioni cosmetiche che di pregnanza terapeutica ne hanno ben poca ma che proteggono il mercato. E fanno lievitare la spesa.