

FARMACOUTILIZZAZIONE

Farmaci generici: note utili all'interpretazione dei dati di mercato

Si è molto discusso su quale sia il ruolo reale dei farmaci generici sul mercato farmaceutico in Italia. Infatti, sono state effettuate diverse stime ed ipotesi di risparmio che hanno dipinto con toni più o meno ottimistici la loro introduzione nel mercato farmaceutico italiano¹.

In questo articolo vogliamo aggiungere al dibattito alcune precisazioni su un aspetto che ha suscitato molto interesse, e cioè l'impatto che il generico (inteso come medicinale *unbranded*) ha avuto sui prezzi delle specialità di marca e, di conseguenza, sulla spesa farmaceutica.

Come punto di partenza della nostra analisi abbiamo preso come riferimento uno dei principi attivi storici nel mercato dei generici, la nimesulide. Un confronto tra i prezzi (di riferimento) del farmaco generico e della specialità di riferimento (figura 1) evidenzia come la comparsa sul mercato del medicinale generico (e la conseguente decisione di rimborsare i farmaci con il prezzo minore, a parità di principio attivo, oltre che di dosaggio, di modalità di somministrazione e forma farmaceutica), ha avuto l'effetto di produrre un progressivo abbassamento del prezzo delle specialità di riferimento. Da questo punto di vista potremmo dire che il medicinale generico

ha provocato un effetto di trascinamento e di allineamento al prezzo più basso anche da parte delle aziende produttrici di specialità *branded*, provocando un accostamento tra i prezzi dei due medicinali.

La figura 1 ci aiuta quindi a capire meglio il fenomeno dei generici rispetto alla determinazione dei prezzi di tutte quelle molecole che sono presenti sul mercato con formulazioni *branded* e *unbranded*. Nel gennaio 2001, cioè nel momento in cui è stata avviata la campagna informativa sui generici, esisteva una notevole differenza tra il prezzo della specialità di riferimento e quello del farmaco generico (rispettivamente 11.36 e 5.42 euro). La manovra del Ministero della Salute, volta a promuovere la diffusione dei generici, va letta quindi non solo attraverso i dati di consumo dei farmaci generici ma anche rispetto all'effetto di ribasso del prezzo provocato sulla specialità di riferimento. In seguito, però, le ulteriori contrazioni del prezzo dei generici hanno lasciato immutato il prezzo della specialità *branded* che è rimasto costante fino a dicembre 2003. Ciò mostra quindi anche il limite dell'effetto generici sul prezzo delle specialità *branded* e, nel tentativo di ottenere un risparmio senza per questo ri-

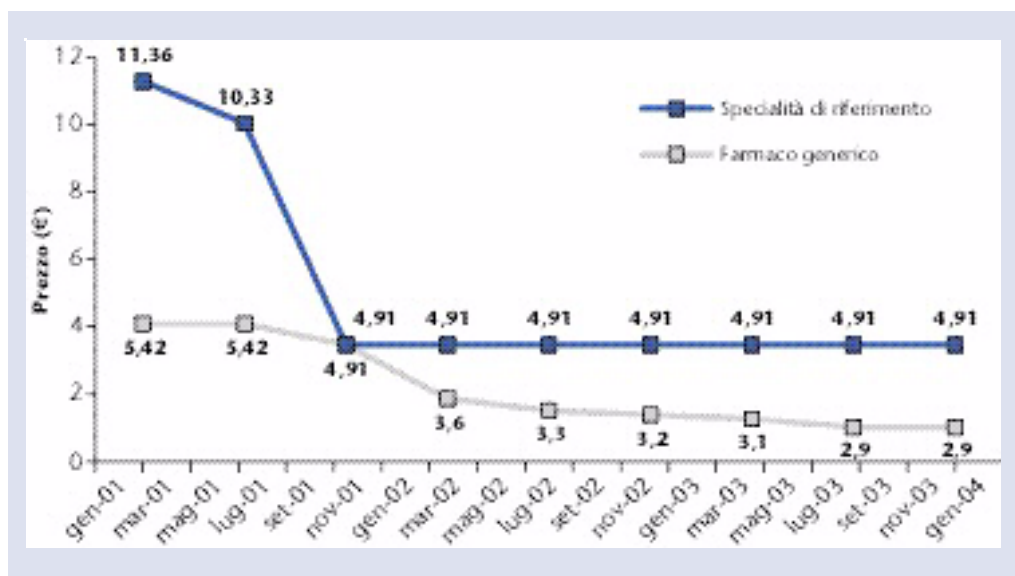


Figura 1 – Andamento dei prezzi nel caso della nimesulide.

Fonte: dati OsMed.

Tabella I – Consumi e quote di mercato (spesa lorda SSN).

Anno	Spesa (milioni €)			Quote di mercato		
	Specialità di riferimento (A)	Farmaco generico (N)	Totale	Δ % vs anno prec.	% A	% N
2001	98,44	11,78	110,22		89,3%	10,7%
2002	47,47	8,32	55,80	-49,4%	85,1%	14,9%
2003*	27,70	6,37	34,08	-38,9%	81,3%	18,7%

Fonte: dati OsMed.

* Previsione sulla base dei consumi dei primi 9 mesi del 2003; (A) Aulin®; (N) nimesulide.

nunciare alla disponibilità di farmaci egualmente efficaci e sicuri, sposta i termini del problema nell'ambito della scelta del prescrittore e del paziente del farmaco generico rispetto al farmaco di marca.

Nel 2001 la spesa per la nimesulide (intesa come somma delle specialità *branded* e *unbranded*) rappresentava circa 110 milioni di euro (tabella I), con quote di mercato significativamente diverse (rispettivamente 89% e 11%).

Nel 2002 e nel 2003, la spesa si è andata riducendo non solo per i medicinali generici, ma anche per le specialità *branded*, con una diminuzione complessiva, a partire dal 2001, di quasi il 70%.

Da questi dati emerge quindi che l'introduzione dei generici ha determinato un risparmio di spesa sia in termini diretti, grazie al livello di rimborso fissato al prezzo di riferimento, sia in termini indiretti, grazie alla forte diminuzione subita dai prezzi delle specialità *branded*.

Sulla stampa specializzata è stato spesso affermato che il generico in Italia stenta a decollare e che, comunque, non ha avuto la diffusione attesa, specialmente se confrontato con le quote di mercato coperte in altri paesi europei. Tuttavia, per comprendere la reale situazione del mercato italiano, bisognerebbe osservare il fenomeno anche da una prospettiva diversa. Infatti, se consideriamo non tanto il mercato dei generici puri quanto quello dei "genericabili", costituito anche dalle specialità *branded*, si possono effettuare ulteriori considerazioni.

In quest'ottica, i "genericabili" non costituiscono una piccola fetta del mercato italiano: sulla base delle ultime analisi del 2003², tali farmaci rappresentano circa il 12,1% della spesa farmaceutica complessiva.

Bisogna comunque riconoscere che, ad oggi, il principale effetto dei generici è stato quello di riequilibrare i prezzi dei corrispondenti farmaci "di marca" e che nel mercato italiano restano ampi


margini per un maggiore utilizzo di generici puri.

È necessario quindi riflettere sulle prospettive di questi farmaci nel nostro mercato farmaceutico e sulle iniziative che potrebbero essere realizzate per incentivarne ulteriormente la diffusione.

Uno degli ostacoli alla penetrazione nel mercato è sicuramente rappresentato da fattori di tipo culturale. La normativa che regola i farmaci generici è entrata in vigore solo al termine del 2001 e, nonostante la campagna informativa del Ministero della Salute, il farmaco generico viene ancora oggi percepito da alcuni pazienti come un medicinale "di serie B" o come un farmaco che non risponde a specifiche esigenze terapeutiche.

Inoltre, alcuni pazienti, soprattutto nell'ambito delle terapie croniche, potrebbero fare fatica ad accettare composti che, pur contenendo lo stesso principio attivo, hanno confezionamenti diversi e presentano caratteristiche estetiche differenti a seconda del produttore.

In tale contesto risulta quindi di fondamentale importanza il ruolo del medico di famiglia e del farmacista. La prescrizione di un farmaco generico può infatti comportare alcune problematiche da gestire, come rispondere alle nuove necessità di informazione del paziente e guidarlo verso una consapevole accettazione del cambiamento di farmaco.

Sono pertanto auspicabili (anche a livello locale di Regioni ed ASL) iniziative di informazione sia per i cittadini sia per i medici che possano incentivare la prescrizione di medicinali generici, contribuendo alla rimozione della diffidenza e degli ostacoli culturali che ancora oggi esistono nei confronti di questi farmaci. 

Bibliografia

1. Il mercato dei farmaci generici in Italia. BIF 2003; 1-2: 1-9.
2. Ministero della Salute. Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici. L'Uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Gennaio-Settembre 2003.

FARMACOVIGILANZA news

UN NUOVO STRUMENTO NATO NELL'AMBITO DELL'INFORMAZIONE SUI FARMACI,
UTILE PER GLI OPERATORI DELLA FARMACOVIGILANZA
E SPECIFICO PER GLI AGGIORNAMENTI RELATIVI AI RISCHI LEGATI
ALL'UTILIZZO DEI MEDICINALI.

