

Egazette – Maggio 2013

INTERVISTA A SABRINA FLORIO - NUOVI FARMACI: SCENARI DA UN MERCATO IN DEREGULATION

La recente decisione della Corte suprema indiana di negare il brevetto per l'antitumorale targato Novartis (Glivec o Gleevec) è importante per l'industria farmaceutica, e non solo. Con questa mossa infatti l'India non solo dà un chiaro segnale di appoggio al mercato dei più economici farmaci generici ma mette in discussione, almeno in parte, diritti sulla proprietà intellettuale. In Europa e in Italia com'è la situazione? Ne abbiamo parlato con **Sabrina Florio**, presidente del CdA di Sosepharm e dell'associazione *Anima per il sociale nei valori d'impresa*. «In Italia», considera, «nel settore farmaceutico si riscontrano ancora rilevanti ostacoli all'ingresso dei farmaci generici. Mentre nei principali Paesi europei il mercato dei generici rappresenta circa il 60% delle unità vendute, con punte del 70% in Germania e Regno Unito, l'Italia ha molto da recuperare, dal momento che le quote di mercato del farmaco generico rappresentano il 17-18%, rispetto alle confezioni di farmaci venduti. La Francia e la Spagna, che hanno introdotto il generico nel nostro stesso periodo, cioè intorno al 2000, oggi hanno raggiunto quote ben oltre il 30%. Questa situazione in Italia determina un aggravio della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale e di quella sopportata dai consumatori per quei farmaci che non sono soggetti a rimborso. Uno degli aspetti messi in risalto nella recente relazione del Gruppo di lavoro dei dieci saggi in materia economico-sociale ed europea, voluto da Giorgio Napolitano, è relativo proprio a questo aspetto. Per far fronte alla problematica, nella relazione vengono individuati due filoni di intervento. Il primo è relativo alle dispute inerenti presunte violazioni della proprietà industriale: secondo i saggi le concessioni delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici non devono essere vincolate alla risoluzione di tali dispute. Il secondo filone invece punta, attraverso campagne di sensibilizzazione dei pazienti-consumatori, a rafforzare la conoscenza dell'efficacia, sicurezza ed equivalenza dei farmaci generici rispetto agli altri.

Vero è che i problemi che la nostra industria farmaceutica si trova oggi ad affrontare tra crisi, burocrazia e provvedimenti amministrativi, non sono certamente legati solo alle quote di mercato dei generici. **Abbiamo un calo dei consumi che mette a rischio l'occupazione farmaceutica nel Paese**, con conseguenze ancora più serie per gli addetti alla Ricerca & Sviluppo; in Italia ci sono numerosi ostacoli per l'accesso ai nuovi prodotti rispetto agli altri Big Ue, come il vincolo del tetto del prodotto che prevede limiti massimi di vendite; così come serio è il problema del ritardo dei pagamenti del Sistema Sanitario Nazionale.

A maggior ragione però, credo che di fronte a una spesa pubblica che nei prossimi anni continuerà a ridursi, anche per effetto di ulteriori manovre di spending review, e con lo scadere di molti brevetti di farmaci 'blockbuster', diverse aziende decideranno di investire sul mercato dei farmaci generici.

I medicinali equivalenti infatti, hanno un prezzo inferiore di *almeno* il 20% rispetto ai medicinali di marca, come diretta conseguenza della scadenza del brevetto del principio attivo di cui è composto il medicinale. **Chi chiede l'autorizzazione per un medicinale equivalente perciò può praticare prezzi molto competitivi rispetto all'azienda titolare del prodotto di marca** perché non deve investire risorse nella ricerca, in quanto il principio attivo è noto, e quindi non deve condurre studi clinici o preclinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo, in quanto già condotti dall'azienda

proprietaria del brevetto al momento della prima richiesta di autorizzazione. Dunque, il risparmio di costi che l'utilizzo di farmaci equivalenti comporta, permette di liberare maggiori risorse per gli investimenti in innovazione e ricerca, che contribuiscono a rafforzare nel medio/lungo termine la competitività delle imprese del farmaco operanti in Italia. L'innalzamento della qualità e dello stile di vita spinge infatti sempre più l'industria farmaceutica a investire in innovazione tecnologica, Ricerca & Sviluppo e occupazione qualificata, per rispondere alle maggiori esigenze ed aspettative delle persone.

Nei Paesi in via di sviluppo credo che sia fondamentale, in particolare per patologie importanti, l'apertura del mercato ai generici. In India, ad esempio, il mercato farmaceutico ha oggi un valore di 13 miliardi di dollari (è il 14mo nel mondo), ma è destinato, grazie ai suoi 1,2 miliardi di abitanti, ad arrivare all'ottava posizione con 24-34 miliardi entro il 2016. Non possiamo ignorarlo. Si tratta di Paesi che offrono un'importante quota di mercato per chi, modificando il proprio modello di penetrazione, saprà puntare sui farmaci generici».

Ma quali conseguenze potrà avere questa "deregulation" sui bilanci delle grandi aziende produttrici di farmaci? È giustificato l'allarmismo delle case farmaceutiche da una parte e degli operatori del congressuale dall'altra, che temono una "stretta" fatale sulle sponsorizzazioni agli eventi formativi? «Certo l'assenza di una vera regolamentazione internazionale rende più difficile sia gli investimenti nella ricerca che la globalizzazione dei farmaci. Tra il 2006 e il 2011, nove provvedimenti sono intervenuti a dare nuova regolamentazione al settore. Nel 2012 altri quattro. Quello che le imprese farmaceutiche chiedono è un quadro normativo stabile per pianificare gli investimenti. **Non sarei però né allarmista né pessimista, sia per le Big Pharma sia per gli operatori del congressuale.** Il valore della produzione totale dell'industria farmaceutica è di 26 miliardi di produzione, di cui il 67% è rivolto all'export. L'Italia è il secondo produttore europeo, dopo la Germania con 2,4 miliardi di euro di investimenti, dei quali 1,2 in Ricerca e 1,2 in impianti in alta tecnologie. Si tratta dunque di un mercato dalle grandi potenzialità che le diverse tipologie di imprese devono saper sfruttare. Anche se ci troviamo in un momento economico particolarmente difficile è fondamentale continuare a investire, con regolarità, pensando al medio-lungo termine, senza farsi condizionare dalle logiche del profitto immediato. Così come è importante innovare, sapersi reinventare, rispettando allo stesso tempo la tradizione, il patrimonio di conoscenze, esperienze e unicità che caratterizzano un'azienda».