Decreto legge 24 gennaio 2012, n.1
"Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività"

LE OSSERVAZIONI DI ASSOGENERICI

1. La prescrizione dei generici (art.11, co. 9)

La norma per "generalizzare la cultura del farmaco equivalente", come è stata definita dal Ministro Balduzzi, è vista con estremo favore da Assogenerici che ritiene consentirà una maggiore penetrazione dei medicinali generici-equivalenti e quindi una maggiore concorrenza, garantendo nuovi ulteriori risparmi per il SSN e per i cittadini.

Assogenerici ritiene che l'obiettivo della norma sia quello di far conoscere ai cittadini l'esistenza dei medicinali generici-equivalenti, in modo che la scelta di questi ultimi possa essere libera e consapevole e che non metta in alcun modo in discussone il principio della libertà prescrittiva del medico, tutelata sempre e comunque dalla possibilità di indicare in ricetta la non sostituibilità del medicinale prescritto.

Con tale norma i cittadini potranno risparmiare 600 milioni di euro all'anno, vale a dire quasi quanto annualmente viene speso per coprire la differenza di tra il prezzo massimo di rimborso del SSN ed il prezzo del farmaco di marca normalmente prescritto dal medico.

Al contempo è prevedibile un allineamento dei prezzi dei medicinali originariamente coperti da brevetto al livello del generico-equivalente per evitare la sostituzione in farmacia, e quindi il SSN potrà beneficiare della competizione dei generici-equivalenti che ridurranno il prezzo al pubblico per ricreare il differenziale con i medicinali di marca. I risparmi che ne deriverebbero sono stimati da Assogenerici in oltre 400 milioni di euro l'anno[1].

Da notare a tale proposito che le scadenze brevettuali, e la conseguente perdita di valore del farmaco di marca, sono note con grande anticipo, quindi prevedibili e affrontabili con adeguati programmi industriali e non possono, pertanto, diventare alibi atti a giustificare, o peggio, minacciare, licenziamenti e dismissioni.

°°°°°°°°°°

Più in generale è da sottolineare che i farmaci generici-equivalenti in questi anni si sono lentamente affermati nel mercato italiano, contribuendo in maniera significativa alla concorrenza nel segmento dei farmaci rimborsati dal SSN, come testimonia la costante diminuzione della spesa farmaceutica territoriale dal 2007 ad oggi.

Ma la crescita è stata lenta perché l'unica leva che attualmente incrementa il mercato sono le scadenze brevettuali: a quindici anni dalla loro introduzione i generici-equivalenti rappresentano ancora solo il 17,7% dei consumi ed il 9,3% della spesa[2]. La solo introduzione nel 2011 di circa 20 nuovi farmaci generici-equivalenti per altrettanti principi attivi scaduti di brevetto, ha portato nelle

[1] Stime a cura del Centro Studi Assogenerici, su dati IMS Health MAT 5/2011. Le stime si basano sulla simulazione di una modifica dell'attuale segmentazione a volumi del mercato dei medicinali a brevetto scaduto rimborsati dal SSN (incentivazione all'uso dei medicinali generici) e la conseguenze concorrenza indotta sui prezzi (risparmi di spesa a carico del SSN).
[2] Fonte: rielaborazione dati a cura del Centro Studi Assogenerici su dati IMS Health, MAT 8/2011

casse dello Stato una riduzione di spesa pari ad oltre 300 milioni di euro[3]. Risparmi di importi simili sono stati generati anche nei due anni precedenti.

A tiolo di esempio, nella classe dei farmaci per il sistema cardiovascolare che da oltre dieci anni detengono il primato sia per consumo sia per spesa, grazie all'introduzione dei generici-equivalenti si è avuta, a fronte di una progressione nei consumi farmaceutici di circa il 3% annuo, una corrispondente riduzione della spesa di circa l'1,6%.

Nei prossimi due anni sono in arrivo altre importanti scadenze brevettuali che potrebbero generare, ferma restando la penetrazione dei medicinali generici-equivalenti, oltre 1,5 miliardi di euro di risparmi per il SSN. Senza considerare il crescente impatto in termini di risparmi che l'immissione in commercio di medicinali generici anche in aree specialistiche, di particolare rilevanza per l'assistenza ospedaliera, sta generando negli ultimi anni.

Entro il 2013 le prime tre molecole per impatto di spesa che vedranno scadere il brevetto sono:

- l'atorvastatina (antipercolesterolemia) che produce una spesa lorda annuale intorno ai 500 milioni di euro;
- la rosuvastatina (antipercolesterolemia) per la quale si spendono circa 300 milioni di euro su base annua:
- l'associazione salmeterolo + fluticasone (beta2 agonisti antiasma), con una spesa lorda annua di circa 290 milioni di euro[4].

Considerando una riduzione media del 50% dal prezzo del farmaco originatore, ci si può attendere, solo su queste tre molecole, un risparmio intorno ai 500 milioni di euro.

Se la spesa territoriale per i farmaci dovesse mantenere i trend di riduzione che si sono osservati dal 2007 ad oggi (anche a fronte di continue misure di contenimento, tagli, distribuzione diretta ecc.) appare chiaro che maggiore spazio avranno i generici-equivalenti (e minori ostacoli concorrenziali) maggiori saranno i risparmi che potranno essere utilizzati per quei farmaci innovativi (e ad alto costo) sui quali si giocherà la sostenibilità del nostro SSN nei prossimi anni.

Sviluppare adeguati volumi di vendita, attraverso specifiche politiche di regolamentazione della domanda, innescherebbe un processo virtuoso e costante di discesa progressiva dei prezzi (come recentemente sottolineato anche dal Rapporto della Commissione Europea sull'inchiesta nel settore farmaceutico conclusasi nel 2009).

Per questo la realtà del generico deve essere valorizzata con adeguate strategie di politica industriale: per sviluppare un settore che genera risorse da destinare allo sviluppo della ricerca e all'utilizzo dei farmaci innovativi.

L'esperienza dei paesi dove questi farmaci sono maggiormente utilizzati indica che, da un lato il meccanismo competitivo ha determinato un aumento dell'impegno in ricerca e sviluppo da parte delle aziende che hanno detenuto i brevetti e, dall'altro, ha permesso di ampliare il panorama dei farmaci innovativi rimborsati dallo stato, in quanto i risparmi ottenuti dai farmaci generici-equivalenti sono stati reinvestiti nelle terapie farmacologiche più innovative.

In media nei principali Paesi europei, il mercato dei farmaci generici-equivalenti rappresenta circa il 50% delle unità vendute e il 18 % della spesa, per oltre 30 miliardi di euro di risparmi l'anno.

---

[3] Fonte: Nota metodologica Budget Definitivo Legge 222/2007 – AIFA pubblicata sul sito web dell'Agenzia il 5 dicembre 2011.
[4] Fonte: rielaborazione dati a cura del Centro Studi Assogenerici su dati IMS Health, MAT 8/2011

Un'adeguata incentivazione all'utilizzo dei farmaci generici-equivalenti, come quella prevista nel decreto legge sulle liberalizzazioni, che porti il nostro paese ad allinearsi alla media europea, darà l'avvio ad una sana concorrenza con i farmaci originariamente coperti da brevetto e determinerà, come già sottolineato, un calo progressivo dei prezzi di rimborso a carico del SSN.

In allegato: la lettera aperta delle aziende produttrici di farmaci generici-equivalenti al Presidente del Consiglio Mario Monti

2. I ritardi della Pubblica Amministrazione nei pagamenti (art. 35)

Assogenerici è altresì lieta di vedere che, per la prima volta, la questione dei ritardi di pagamento è stata inserita nel dibattito e nell'agenda della politica ma deve purtroppo anche constatare che l'approccio è ancora molto timido e le soluzioni individuate estremamente parziali.

Escludere dalla portata della norma i debiti nel settore sanitario e farmaceutico significa in poche parole, evitare quello che è il problema più spinoso, la mole dei debiti più consistente e la tutela di aziende sotto scacco delle amministrazioni di cui sono creditrici, che pur non pagate da anni, non possono interrompere forniture che sono considerate pubblico servizio.

I problemi più rilevanti si riscontrano nei contratti pubblici per la fornitura di beni e servizi nel settore della sanità, dove il ritardo medio dei rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale supera i 330 giorni: undici mesi. Intanto l'esposizione finanziaria dei creditori cresce a vista d'occhio: quella delle industrie farmaceutiche supera i due miliardi di euro e oltre 3 miliardi vale il credito delle aziende biomedicali.

L'entità del danno:

- nell'ambito dell'Unione europea un fallimento su quattro è causato dal ritardo dei pagamenti per le prestazioni fornite;
- le inadempienze dovute ai ritardi di pagamento causano ogni anno perdite di crediti per 23,6 miliardi di euro;
- il rischio di mortalità per le nuove attività d'impresa è pari al 50 per cento nei primi quattro anni di vita;
- i danni causati dai ritardi di pagamento si quantificano nella perdita di 450mila posti di lavoro l'anno.

Il problema del ritardo dei pagamenti è un problema fondamentale per la crescita del mercato interno, i crediti delle aziende sono risorse liquide sottratte agli investimenti, quale posto migliore di un decreto che ha come obiettivo la crescita del Paese per porvi rimedio?

Nella metà degli anni Ottanta la necessità di una politica restrittiva in termini di cassa aveva già posto al legislatore il problema di garantire alle imprese il puntuale pagamento dei crediti vantati. La soluzione, saggia anche se transitoria, fu il ricorso ad una normativa di compensazione-cessione dei crediti vantati verso la pubblica amministrazione. La disciplina, restata in vigore per il triennio 1986-89, consentì, in una particolare fase congiunturale, di attenuare la crisi di liquidità delle imprese e superare il momento di difficoltà.

La proposta è quindi quella di adottare, per un periodo necessariamente provvisorio, un intervento simile a quello adottato nel 1986, al fine di realizzare un circolo virtuoso tra pubblica amministrazione e mondo dell'imprenditoria, con strumenti analoghi a quelli adottati negli anni Ottanta.

La normativa del 1986
D.L. 2 dicembre 1985, n. 688
Misure urgenti in materia previdenziale, di tesoreria e di servizi delle ragionerie provinciali dello Stato

---

Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 dicembre 1985, n. 283 e convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 31 gennaio 1986, n.11 (Gazz. Uff. 31 gennaio 1986, n. 25).

Art. 1, co. 9. "I datori di lavoro che vantano crediti maturati in base alla legge, a contratto o ad altro titolo valido, nei confronti dello Stato, di altre pubbliche amministrazioni o di enti pubblici economici, sono ammessi alla regolarizzazione del pagamento dei contributi e dei premi e dei relativi oneri accessori mediante cessione dei predetti crediti. Tali cessioni non sono soggette all'azione revocatoria di cui all'art. 67 del *regio decreto 16 marzo 1942, n. 267*, e sono esenti da ogni imposta di bollo e di registro. Gli enti cessionari hanno facoltà di trasferire i crediti ad essi ceduti al Ministero del tesoro, a conguaglio delle anticipazioni di cui all'articolo 16 della *legge 12 agosto 1974, n. 370"*.

Comma abrogato dall'art. 2, della legge *28 luglio 1989, n. 262.*

CRESCITA E SVILUPPO ORIGINANO DALLA NECESSITÀ DI COMPETERE

Illustre Presidente del Consiglio Professor Monti,

Appoggiamo l'iniziativa del Suo Governo, che ha inserito la norma sui farmaci generici nel decreto sulle "liberalizzazioni" appena varato.

Finalmente anche l'Italia, dopo anni di insistenti ma vani tentativi, potrà beneficiare di questa opportunità, al pari dei principali paesi Europei, con cui ci confrontiamo quotidianamente. Basti pensare che Germania, Francia, Regno Unito ed anche Spagna hanno una presenza del farmaco generico che si attesta intorno al 60-70%, mentre in Italia la quota di mercato del farmaco generico rappresenta solo il 15% circa.

In questi giorni sono fiorite le più disparate dichiarazioni da parte di molti attori della filiera farmaceutica. Ritenere che l'indicazione in ricetta dell'esistenza del prodotto generico equivalente possa danneggiare l'industria farmaceutica italiana è affermazione davvero singolare, considerato il respiro che, invece, i farmaci generici possono dare a tutte quelle aziende che con intelligenza sapranno approfittare dell'ampio spazio di mercato che offre questo importantissimo segmento ancora largamente disponibile nella realtà Italiana.

Certo si tratta di saper cogliere opportunità nuove e sfidanti, dimostrando che il successo ed il consolidamento di un'azienda si consegue cercando e sviluppando nuove sfide. L'Uomo di Industria saprà essere, come storia e tradizione italica confermano, sufficientemente creativo e coraggioso per guardare avanti, sapendosi, seppur in parte, reinventare, invece che rimanere ancorato ad un passato glorioso ma aimè finito, come dimostra il contesto nazionale ed internazionale in cui si muove il mercato farmaceutico.

Le scadenze brevettuali sono note, e quindi prevedibili e affrontabili con programmi industriali; non possono, pertanto, diventare alibi atti a giustificare, o peggio, minacciare licenziamenti e dismissioni.

I Paesi al mondo a più alta innovazione in tecnologia farmaceutica e ricerca sono anche i Paesi dove il mercato del farmaco generico è maggiormente sviluppato, e questo vorrà pur significare qualcosa.

Appare poi singolare, se non anacronistico, tentare di approcciare questa problematica con una visione limitata alla sola realtà locale italiana, senza invece tenere presente che è in Europa che l'Italia è chiamata quotidianamente a confrontarsi, adottando misure che ci permettano di stare al passo con gli altri Stati Europei, Stati che per la maggior parte e da anni hanno non solo capito ma anche già affrontato e attuato le giuste politiche di apertura verso il farmaco generico.

Le aziende che oggi vedono aprirsi nuove possibilità di crescita e di occupazione Le sono grate e garantiranno al nostro Paese gli investimenti in tecnologia e ricerca necessari per competere in questo importante nuovo mercato.

Presidente Monti, confidiamo che un pieno equilibrio per una industria completa a 360°, tra branded e generico, come è di fatto oggi in Europa, possa finalmente produrre spazio di crescita anche in Italia.

275x402 Lettera aperta.indd 1 2-02-2012 10:54:05