

Incentivi ai farmaci generici a livello di ASL: l'osservatorio I.H.A.G.O.



Silvia Martina, Dante Cornago*, Livio Garattini**

Gruppo di studio I.H.A.G.O.: P. Arduini, F. Metrangolo, G. Capparoni, G. Dainese, G. Froidi, A. Speziali, S. Gari, G. Gelosa, A. Leggieri, B. Laner, G. Macchi, D. Re, A. Palmarocchi

ABSTRACT

Generic drugs are pharmaceutical products that contain an active substance whose patent-covered period expired and are marketed with the name of the molecule. The public health authorities of most EU countries agree on the importance of generic drugs in rationalising the pharmaceutical market, particularly by favouring reasonable pricing of "mature" products. In contrast with this wide consensus, the market share of generic drugs remains quite poor in Italy, despite recent regulatory incentives for the promotion of their use. The long-lasting lack of specific laws - reference-price politics were introduced only in 2001 - and the unusually long patent-covered period fixed by the past legislation are among the main reasons for the scarce utilisation of generics in Italy.

The awareness of the importance of promoting initiatives conducted on a local (ASL), and not only national (SSN) scale conducted to the I.H.A.G.O. project, an observatory on the diffusion of generics in several local health districts. The project analyses the impact, in terms of market share, of local promoting activities (investigated by means of questionnaires) conducted during the year 2001 in 11 ASLs (local health districts), deliberately selected among the most active in terms of promotion of the use of generics.

The I.H.A.G.O. observation revealed several praiseworthy promotional efforts, particularly of informative and cultural kind, conducted by some of the considered ASLs. Unfortunately, these measures seem not to have had a practical impact on the generics market in the observed districts: the market share increase was superior to the one observed on national scale only in 4 of the considered ASLs, in other 4 it was similar, and in the remaining 3 it resulted even inferior.

It appears useful to plan further measures to support the diffusion of generics, maybe by motivating health operators to their prescription with the introduction of "prize/punishment" mechanisms.

Farmeconomia e percorsi terapeutici 2002; 3 (2): 71-80

INTRODUZIONE

I farmaci generici sono medicinali il cui principio attivo, prescritto per anni e quindi molto sperimentato per quanto riguarda sia l'efficacia sia la sicurezza, non è più coperto da brevetto. Si tratta di farmaci del tutto analoghi ai medicinali "originatori" da cui derivano e, quindi, intercambiabili con questi ultimi: contenendo la stessa quantità di principio attivo, essendo assunti alle stesse dosi e con le stesse modalità, hanno le medesime indicazioni (e controindicazioni) dei farmaci equivalenti. Infatti, come qualsiasi altro medicinale, devono superare i controlli previsti dalla legge prima di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Sanità e essere, quindi, disponibili al pubblico. Per defi-

nizione, non possono avere un nome di fantasia: prendono il nome dalla Denominazione Comune Internazionale (DCI) del principio attivo, seguito dal nome dell'azienda che li produce e ne garantisce i requisiti di qualità. Ciò consente un più facile riconoscimento del farmaco stesso, un preciso riferimento alle sue caratteristiche farmacologiche e un'associazione immediata alle sue indicazioni, rendendo inoltre il paziente più consapevole di ciò che sta utilizzando.

I farmaci generici rappresentano uno degli strumenti potenzialmente più efficaci per il contenimento della spesa sanitaria e, per questo motivo, sono quasi ovunque supportati dalle autorità pubbliche. (1) Essi sono già da molti anni largamente utilizzati in paesi del Nord Europa quali Germania, Regno Unito, Danimar-

*CESAV, Centro di Economia Sanitaria A. e A. Valenti, Istituto di Ricerche Farmacologiche M. Negri, Ranica (BG)

Corrispondenza:

Dr. Livio Garattini
CESAV-Centro di Economia Sanitaria A. e A. Valenti
C/o Villa Camozzi, 3
24020 Ranica (Bergamo)
tel. +39-035516517
fax +39-035510321
e-mail: liviogarattini@fiscalinet.it

ca e Olanda, mentre in Italia sono ancora scarsamente diffusi. Tra i diversi fattori che hanno contribuito alla scarsa penetrazione dei farmaci generici nel nostro paese, sono identificabili, in particolare, la mancanza di una legislazione specifica in materia fino agli anni più recenti (D.L. n.323/96) e la lunga durata della passata normativa nazionale sull'estensione della protezione brevettuale (Legge 349/91).

Dalla consapevolezza della loro importanza, è nata l'idea del Progetto I.H.A.G.O. (*Italian Health Authorities Generics Observatory*) nel corso del 2001. Tale osservatorio, selezionando un campione di ASL dimostratesi attive nel settore dei generici, ha permesso di evidenziare le esperienze più interessanti fin qui riscontrate a livello locale per la diffusione dei generici e di valutarne l'impatto pratico.

IL MERCATO ATTUALE DEI GENERICI

Prima di presentare in modo dettagliato lo studio e i risultati, appare utile riassumere lo "stato dell'arte" del mercato dei generici in Italia.

I farmaci generici sono stati introdotti in Italia in modo concreto con la Legge Finanziaria 1996 (l. 28-12-1995), anche se la prima definizione normativa di farmaco generico è contenuta nella l. 425/1996 di conversione del D.L. 20 giugno 1996 n.323. In tale norma si precisa come il generico sia automaticamente ammesso alla stessa classe di rimborso del farmaco "originatore", rispetto al quale deve avere un prezzo inferiore almeno del 20%. Tuttavia, solo nel 2001, con la Legge Finanziaria (l. 23-12-

2000), il governo ha effettivamente adottato efficaci misure mirate a promuovere la diffusione di questa importante risorsa nel nostro paese, introducendo il sistema dei prezzi di riferimento per quei farmaci per i quali è disponibile sul mercato un generico corrispondente. Attraverso questa riforma viene introdotto il concetto di compartecipazione del paziente al costo di un farmaco: il paziente che sceglie esplicitamente di farsi prescrivere un certo farmaco più costoso rispetto agli analoghi, messi a disposizione a titolo completamente gratuito da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), è tenuto a pagare di tasca propria la differenza monetaria. È obbligo del medico prescrittore informare il paziente della presenza di farmaci analoghi (tipicamente i generici) per cui non è prevista alcuna forma di compartecipazione.

Dal primo novembre 2001, tra due o più farmaci equivalenti per composizione, efficacia, qualità, dose e confezione, il SSN rimborsa solo il prezzo del farmaco più basso (D.L. 347/2001, convertito nella legge 405/2001) (2). Tale sistema modifica il meccanismo in vigore dal primo settembre scorso (prezzo di rimborso sulla media ponderata) e tende a aumentare la differenza di prezzo a carico del cittadino che decida comunque di acquistare un farmaco di marca. Sempre dal primo novembre è, inoltre, possibile la sostituzione da parte del farmacista del farmaco prescritto con uno uguale a prezzo più basso disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, qualora il medico non abbia indicato espressamente sulla ricetta la "non sostituibilità" del medicinale stesso. Le Regioni stanno procedendo, non senza difficoltà pratiche, alla predisposizione degli atti necessari

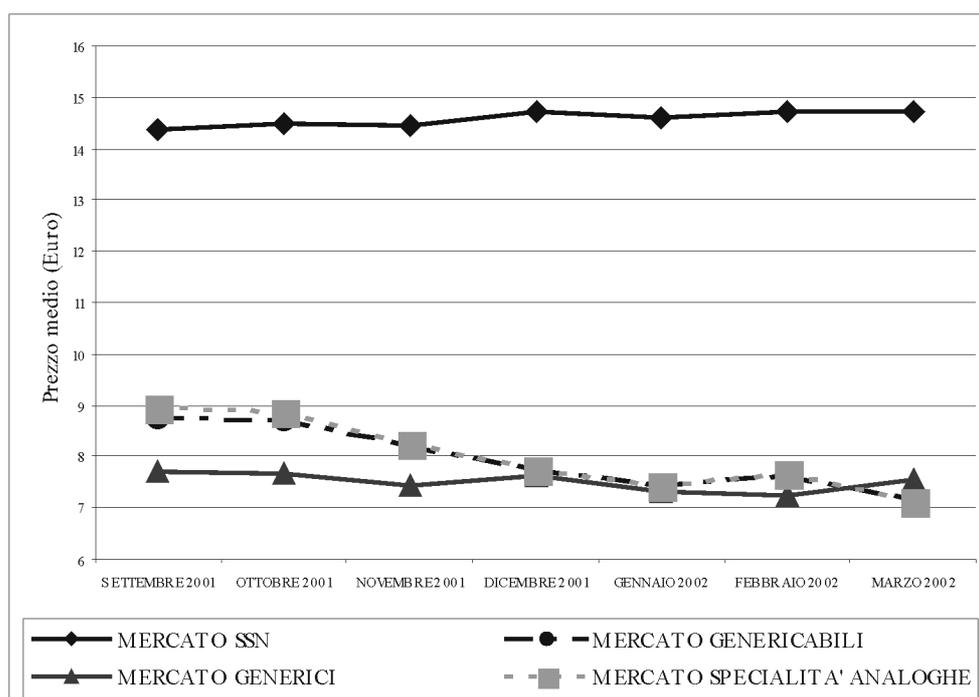
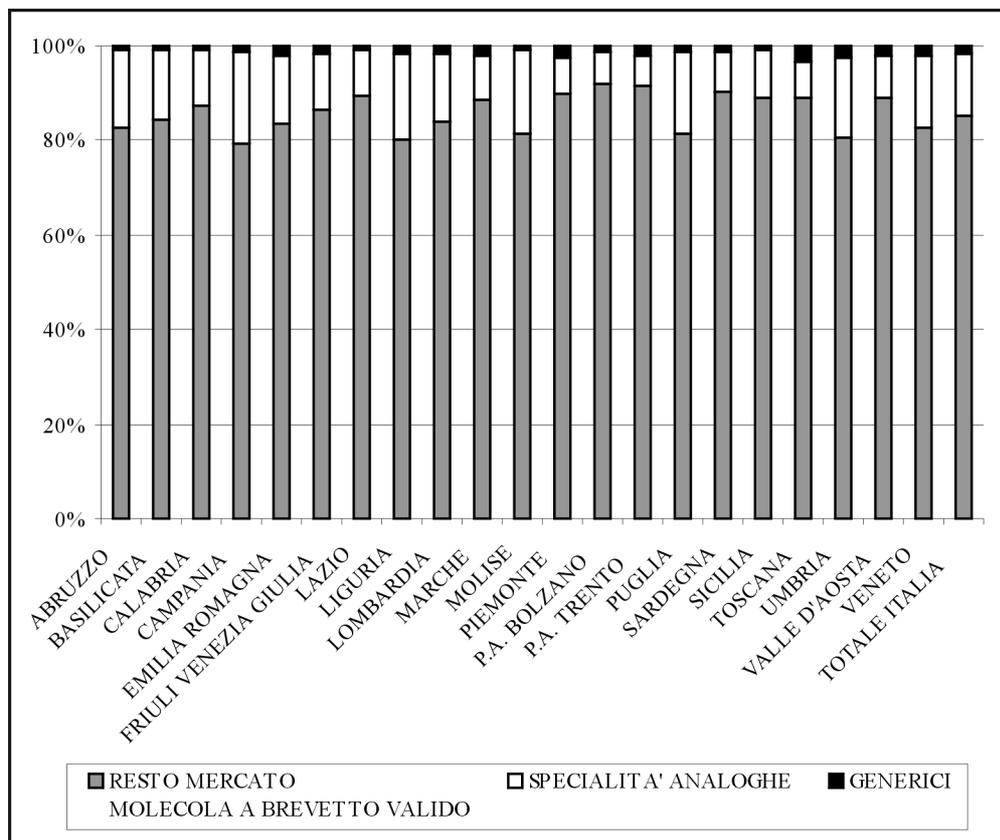
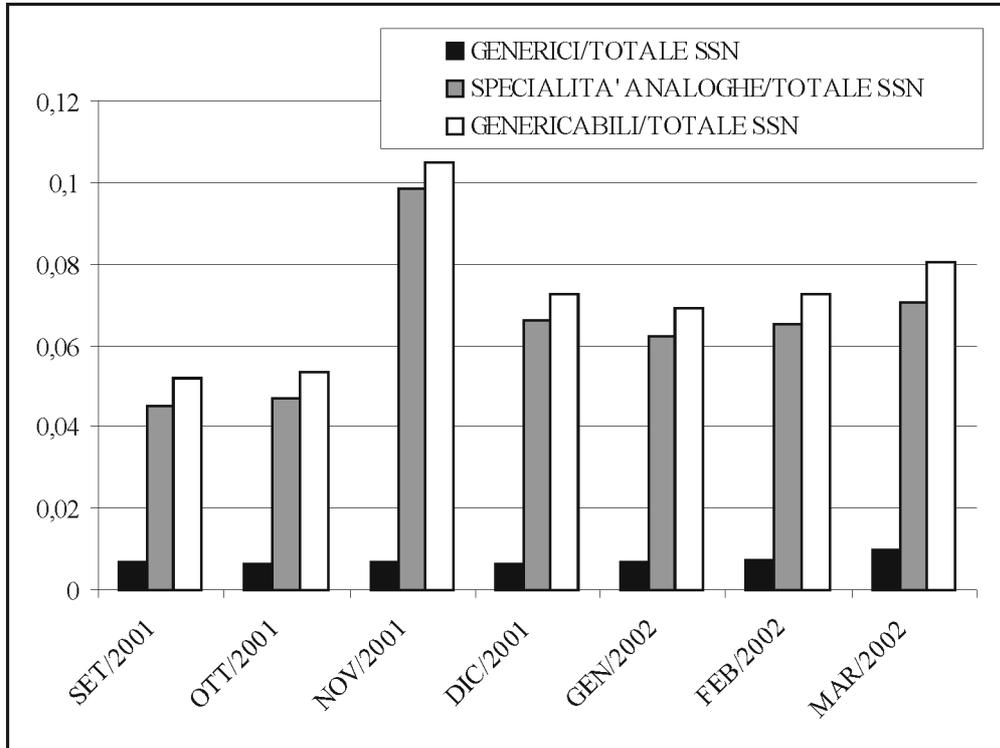


Grafico 1
Prezzo medio Italia

e, già dalle prime delibere, emergono differenze tra le singole realtà sia nei tempi che nelle modalità di attuazione (3).

Passando dall'analisi della normativa a quella di mercato, un primo aspetto da valutare riguarda l'andamento del prezzo medio riferito all'intero mercato SSN, a quello dei generici e delle specialità analoghe (cioè le copie); l'insieme di queste due ultime categorie di prodot-

ti, contenenti dei principi attivi per i quali è già in commercio un generico in Italia, viene definito "genericabili" (Grafico 1). L'introduzione dei prezzi di riferimento al luglio del 2001, rinviata a settembre per il blocco della quarta tranche di adeguamento dei prezzi al Prezzo Medio Europeo (PME), ha prodotto un calo dei prezzi medi delle specialità analoghe pari al 14%, imputabile al tentativo da parte delle aziende produttrici di



specialità medicinali di minimizzare la perdita di quote di mercato. Successivamente, con l'adozione del valore di rimborso al prezzo più basso, il calo dei prezzi delle specialità analoghe è risultato molto più consistente.

Peraltro, risulta opportuno segnalare come, nonostante gli interventi normativi introdotti a favore della diffusione dei generici, l'andamento della quota dei generici rimanga tuttora trascurabile e sostanzialmente stabile rispetto alla spesa farmaceutica complessiva nazionale (Grafico 2). Merita anche di essere evidenziato il costante aumento della quota dei "genericabili" nel corso del periodo considerato, con un picco superiore al 10% nel mese di novembre (prima del drastico abbassamento dei prezzi di fine anno) causato dall'allargamento del numero di molecole per cui si è reso disponibile almeno un generico. In base a nostre stime puntuali, è anche interessante sottolineare come, qualora si ipotizzasse una situazione brevettuale in Italia paragonabile a quella della maggior parte dei paesi europei, la quota di mercato dei "genericabili" tenderebbe a più che raddoppiare.

Un altro aspetto importante, che ci riconduce allo studio *I.H.A.G.O.*, riguarda l'analisi dell'incidenza sulla spesa a livello regionale dei generici nel primo trimestre del 2002: la percentuale dei generici, in termini di unità di confezioni vendute, oscilla dallo 0,6% in Basilicata al 3,4% che caratterizza la regione Toscana (Grafico 3). Si riscontra che l'incidenza dei generici è tuttora sostanzialmente trascurabile pressoché in tutte le regioni, eccezion fatta per Marche, Piemonte, Trento, Valle d'Aosta e, soprattutto Toscana: le regioni citate sono le uniche in cui la quota di mercato dei generici rispetto all'insieme dei "genericabili" risulta pari o superiore al 20%.

METODOLOGIA

Il Progetto *I.H.A.G.O.* ha coinvolto un campione di 11 ASL italiane, scelte volutamente fra quelle che hanno dimostrato in modo tangibile attenzione ai farmaci generici fin dal loro apparire in Italia, attraverso iniziative locali mirate a sensibilizzare gli operatori sanitari e/o l'opinione pubblica sull'opportunità di diffonderli. Delle 11 ASL selezionate, 6 sono del nord Italia (Varese, Mantova, Valle Camonica, Monza, Torino e Gorizia), 4 del centro (Piacenza, Fermo, Prato e Teramo) e la rimanente del sud (Brindisi).

Per poter valutare le iniziative attuate dalle ASL partecipanti a sostegno del mercato locale dei generici, è stato inviato a ogni partecipante un questionario qualitativo mirato alla raccolta di informazioni specifiche su tutte le iniziative già attuate nel campo dei generici,

unitamente a quelle di prossima attuazione o che, qualora possibile, si sarebbe reputato opportuno adottare. Infine, per coinvolgere in modo attivo le ASL partecipanti al progetto e verificare collettivamente le opinioni e i suggerimenti in merito alla diffusione dei generici, è stato effettuato un incontro con tutti i dirigenti delle ASL coinvolte.

Le informazioni raccolte, correlate ai dati di spesa sui generici delle ASL selezionate, hanno consentito di valutare se e in quale misura, le iniziative attivate hanno generato un impatto significativo sulla diffusione dei generici a livello locale.

Il periodo temporale di riferimento dei dati di spesa è stato suddiviso in 4 sottoperiodi: il primo e il secondo trimestre del 2001 (semestre nel quale non si è registrato nessun intervento normativo attuativo a sostegno dei generici), il terzo trimestre (al termine del quale è stato introdotto il meccanismo dei prezzi di riferimento per i farmaci per i quali esiste il generico) e, infine, il quarto trimestre (durante il quale è entrato in vigore il nuovo prezzo di riferimento per il rimborso dei farmaci calcolato sul prodotto equivalente meno caro). La scelta di questi sottoperiodi è stata motivata dall'esigenza di poter confrontare le variazioni registrate nel mercato dei generici anche a seguito degli interventi normativi introdotti nel corso dell'anno considerato.

RISULTATI

Nel campione delle 11 ASL selezionate (Tabella 1) la predisposizione del materiale informativo è stata rivolta principalmente alla popolazione (82%), ai medici di medicina generale (82%) e ai farmacisti (55%); a questi ultimi è stato periodicamente inviato l'elenco aggiornato dei farmaci generici. L'introduzione di incentivi economici, specificamente mirati a controllare la spesa farmaceutica, ha riguardato solamente due ASL. Si tratta di premi rivolti ai medici che riducono la spesa indotta dalle loro prescrizioni, rientrando nella media rilevata a livello locale e regionale. Ciascuna delle ASL selezionate ha stipulato accordi o convenzioni per coinvolgere le Aziende Ospedaliere nella diffusione dei generici, con l'obiettivo di sensibilizzare gli specialisti ospedalieri alla prescrizione del farmaco con il nome del principio attivo, all'atto della dimissione, per accrescerne la diffusione sul territorio. Un'ASL ha stipulato una convenzione con l'associazione locale delle farmacie per la distribuzione da parte delle farmacie stesse di alcuni medicinali da lei direttamente acquistati (a fronte del riconoscimento di un margine), attivando di fatto una sorta di "doppio canale" di distribuzione.

QUESITI	ASL A	ASL B	ASL C
Soggetti destinatari del materiale informativo sui farmaci generici distribuito nel 2001	Popolazione, MMG, Farmacisti, Comuni.	Popolazione	MMG
Contenuti dell'informativa sui generici inviata ai MMG	Modalità prescrittive; Aggiornamenti periodici.	Elenco aggiornato dei generici; Circolari regionali	Incentivazione alla prescrizione; Prezzi di riferimento; Elenco completo dei generici.
Incentivi specifici già pianificati per diffondere la prescrizione di farmaci generici	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica in essere	Monitoraggio mensile per i MMG; Adesione al progetto di monitoraggio della spesa secondo le linee guida regionali (accordo con una azienda privata che prevede un ampio monitoraggio della prescrizione di generici per ciascun medico e distretto di appartenenza).	Monitoraggio trimestrale della spesa farmaceutica per distretto e confronto con i dati dell'ASL e della regione	Analisi delle prescrizioni dei MMG; Convocazione degli iperprescrittori; Distribuzione diretta dei farmaci; Formazione "ad hoc" dei MMG (si tratta di convegni e congressi mirati alla formazione dei MMG).
Forme di monitoraggio del comportamento della farmacia territoriale in merito all'uso del generico	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere le AA.OO. nella diffusione dei generici	Protocolli operativi con AA.OO. che prevedano, tramite i servizi farmaceutici, la sensibilizzazione e l'informazione degli specialisti sui farmaci generici	Protocollo d'intesa con AA.OO. per la dimissione con il principio attivo	Nessuno
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere FederFarma nella diffusione dei generici	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Giudicate importante il legame con l'ospedale per favorire la presenza dei generici sul territorio?	Sì. E' già stato firmato un protocollo d'intesa tra l'ASL e le principali strutture ospedaliere con lo scopo di informare i MMG sulla possibilità di prescrivere i farmaci generici al momento delle dimissioni dei pazienti. (Durata dell'accordo: 1/12/2000-1/12/2001)	Sì, in quanto la dimissione ospedaliera influenza la prescrizione sul territorio	Sì, in quanto la dimissione dei pazienti con principio attivo facilita la prescrizione del generico da parte dei MMG
Reputate importante dotare i MMG di un software prescrittivo in cui risulti automaticamente il nome del farmaco generico?	No	Sì	No
Per quali farmaci è favorevole a far riportare nella ricetta solo il nome del principio attivo?	Tutti	Tutti	Tutti
Avete eventuali suggerimenti per favorire la diffusione dei farmaci generici?	Nessuno	Maggiore coinvolgimento dei farmacisti e dei grossisti	Informare la popolazione circa la convenienza economica del generico attraverso articoli sulla stampa locale

Tabella 1

Questionario qualitativo (continua)

Incentivi ai farmaci generici a livello di ASL: l'osservatorio I.H.A.G.O.

QUESITI	ASL D	ASL E	ASL F
Soggetti destinatari del materiale informativo sui farmaci generici distribuito nel 2001	MMG	Popolazione, MMG, Farmacisti, Specialisti ambulatoriali SUMAI.	Popolazione
Contenuti dell'informativa sui generici inviata ai MMG	Elenco dei farmaci generici	Numero di farmaci generici effettivamente prescritti e potenzialmente prescritti; Elenco dei farmaci generici in commercio.	Evidenziazione dei consumi dei generici
Incentivi specifici già pianificati per diffondere la prescrizione di farmaci generici	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica in essere	Accordo con AA.OO. e ASL, Invio trimestrale ad ogni MMG di Report con i suoi dati di prescrizione paragonati ai dati medi della ASL e della regione; Costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare composto da MMG, PLS, Medici Ospedalieri e Specialisti Convenzionati	Analisi su: Appropriatezza prescrittiva, Note CUF, Registri ASL (viene effettuato un controllo relativo alla regolare registrazione delle prescrizioni), Pluriprescrizioni.	Analisi dei dati prescrittivi forniti dalle ASL elaborati in modo dettagliato da una società di consulenza universitaria
Forme di monitoraggio del comportamento della farmacia territoriale in merito all'uso del generico	Nessuno	Nessuno	Disposizioni regionali circa la suddivisione in mazzette delle ricette prescriventi generici
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere le AA.OO. nella diffusione dei generici	Disposizioni affinché nei presidi ospedalieri, all'atto della dimissione, la terapia consigliata venga indicata come principio attivo o, meglio ancora, come categoria terapeutica (ACE inibitore, antinfiammatorio per os, ecc.); Distribuzione diretta, tramite i propri Presidi Ospedalieri, alcuni farmaci con doppio canale di distribuzione	Nessuno	Nessuno
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere FederFarma nella diffusione dei generici	Convenzione con FederFarma per la distribuzione da parte delle farmacie di alcuni farmaci con doppio canale di distribuzione acquistati dalla ASL, con riconoscimento di un margine per il servizio	Nessuno	Nessuno
Giudicate importante il legame con l'ospedale per favorire la presenza dei generici sul territorio?	Una certa parte delle prescrizioni del MMG è indotta dal Medico Ospedaliero all'atto delle dimissioni o dallo Specialista	Si	Educazione dei medici specialistici all'uso dei generici; Prescrizione di generici anche all'atto della dimissione ospedaliera, Prescrizione di generici anche all'atto della dimissione ospedaliera.
Reputate importante dotare i MMG di un software prescrittivo in cui risulti automaticamente il nome del farmaco generico?	Si	Si	Si
Per quali farmaci è favorevole a far riportare nella ricetta solo il nome del principio attivo?	Tutti	Solo per i farmaci per i quali esiste il generico	Solo per i farmaci per i quali esiste il generico
Avete eventuali suggerimenti per favorire la diffusione dei farmaci generici?	Nessuno	Facilitare la reperibilità dei farmaci presso i grossisti	Nel caso di ripristino di ticket regionali sulle ricette, nessun pagamento per quelle contenenti generici

Tabella 1

Questionario qualitativo (continua)

QUESITI	ASL G	ASL H	ASL I
Soggetti destinatari del materiale informativo sui farmaci generici distribuito nel 2001	Popolazione, MMG, Farmacisti.	Popolazione, MMG, Farmacisti, Strutture della ASL (ospedali, poliambulatori ecc.).	Popolazione, MMG, Farmacisti.
Contenuti dell'informativa sui generici inviata ai MMG	N.D.	Convegno sul farmaco generico rivolto ai MMG, farmacisti, medici ospedalieri e di poliambulatorio; Invio ai precedenti di una prima bozza di elenco di farmaci generici in commercio; distribuzione di pieghevoli e poster presso ambulatori medici, farmacie, distretti sanitari, edicole.	Spiegazione della normativa
Incentivi specifici già pianificati per diffondere la prescrizione di farmaci generici	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica in essere	Costituzione di una commissione, composta da tre farmacisti, con compiti di controllo della spesa farmaceutica. La commissione si avvale inoltre della collaborazione dei colleghi farmacisti pubblici che operano nel territorio dell'Azienda	Esiste un database dove vengono raccolti dati ed elaborati successivamente, con il quale si ottiene: controllo delle ricette SSN su tutti i mesi; e produzione di relativi report quali-quantitativi.	Monitoraggio delle prescrizioni; Sviluppo di linee guida per l'uso appropriato dei farmaci; Distribuzione diretta
Forme di monitoraggio del comportamento della farmacia territoriale in merito all'uso del generico	Nessuno	Controllo sulla spedizione delle ricette SSN (è stato calcolato il potenziale risparmio 2000, analizzando le specialità per le quali esiste il corrispondente generico e segnalando i casi nei quali poteva esser prescritto e non è stato fatto)	Per controllare le prescrizioni sui generici vengono revisionate le ricette. Nel caso in cui vengono riscontrate delle irregolarità, vengono contestate in una commissione composta dai farmacisti titolari
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere le AA.OO. nella diffusione dei generici	E' stata costituita una commissione con lo scopo di stimolare la prescrizione dei farmaci generici	I regolamenti regionali hanno in parte previsto la prescrizione del generico	Nessuno
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere FederFarma nella diffusione dei generici	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Giudicate importante il legame con l'ospedale per favorire la presenza dei generici sul territorio?	Lo stesso farmaco generico verrà prescritto all'atto della dimissione	Sì, in quanto l'utilizzo del generico in ospedale e la prescrizione dello stesso all'atto della dimissione condizionano la spesa farmaceutica territoriale	Influenza dell'ospedale sul territorio; Continuità assistenziale fra ospedale e territorio
Reputate importante dotare i MMG di un software prescrittivo in cui risulti automaticamente il nome del farmaco generico?	Sì	Sì	No
Per quali farmaci è favorevole a far riportare nella ricetta solo il nome del principio attivo?	Per i farmaci per i quali esiste il generico	Tutti	Tutti
Avete eventuali suggerimenti per favorire la diffusione dei farmaci generici?	No	Al fine di garantire che il generico sia costantemente sul mercato, il Ministero della Salute dovrebbe avere la certezza che le ditte autorizzate alla produzione del farmaco dispongano dei mezzi economici per commercializzarlo	Aumentare la conoscenza dei generici presso la popolazione

Tabella 1

Questionario qualitativo (continua)

QUESITI	ASL L	ASL M
Soggetti destinatari del materiale informativo sui farmaci generici distribuito nel 2001	Popolazione, MMG	Popolazione, MMG, Farmacisti.
Contenuti dell'informativa sui generici inviata ai MMG	Aggiornamento dei generici prescrivibili	Vari incontri specifici con medici e farmacisti; Una giornata di aggiornamento per MMG
Incentivi specifici già pianificati per diffondere la prescrizione di farmaci generici	Nessuno	Nessuno
Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica in essere	Invio mensile a tutti i medici dei report inerenti la spesa elaborati da una ditta specializzata; colloqui tra i responsabili dei distretti, il direttore sanitario ASL, i farmacisti, i maggiori prescrittori divisi per distretto. Esiste anche un sistema premiante per i medici che riducono la spesa e rientrano nella media di ASL e regione.	Esiste un servizio territoriale che si occupa di controllare a campione le prescrizioni farmaceutiche. In caso di irregolarità viene chiesta una giustificazione clinica formale al medico. Esiste, inoltre, un progetto unificato per i farmaci generici e tradizionali che prevede la quantificazione, la verifica e l'erogazione di incentivi economici e strutturali/progettuali mirati a ridurre la spesa farmaceutica complessiva.
Forme di monitoraggio del comportamento della farmacia territoriale in merito all'uso del generico	Nessuno	Controlli sulle ricette spedite
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere le AA.OO. nella diffusione dei generici	Nessuno	Nessuno
Accordi o convenzioni stipulati per coinvolgere FederFarma nella diffusione dei generici	Nessuno	Nessuno
Giudicate importante il legame con l'ospedale per favorire la presenza dei generici sul territorio?	Dal Settembre 2001 i pazienti dimessi dall'ospedale ritirano i farmaci in dimissione presso la farmacia interna per il primo ciclo di terapia. Dove è possibile vengono distribuiti farmaci generici favorendo in questo modo la presenza degli stessi sul territorio	Fondamentale è l'integrazione con l'ospedale, poiché la prescrizione nasce spesso con le dimissioni del paziente
Reputate importante dotare i MMG di un software prescrittivo in cui risulti automaticamente il nome del farmaco generico?	Sì	No
Per quali farmaci è favorevole a far riportare nella ricetta solo il nome del principio attivo?	Tutti	Tutti
Avete eventuali suggerimenti per favorire la diffusione dei farmaci generici?	Sensibilizzazione dei cittadini attraverso trasmissioni televisive; Campagna stampa; Incontri con i medici; Informazione nelle scuole durante i momenti di educazione sanitaria; Invio di pieghevoli, con notizie inerenti i generici, negli ambulatori medici.	Promozione di occasioni pubbliche di discussione e di informazione, anche attraverso i "media"; Rilancio a livello informativo in modo autonomo da parte della AssoGenerici.

Tabella 1
Questionario qualitativo

Un'iniziativa di carattere generale riscontrata in tutte le realtà analizzate riguarda i meccanismi di controllo della spesa farmaceutica: è previsto, infatti, un monitoraggio mensile o trimestrale della spesa per distretto, confrontato con i dati dell'ASL e della regione ed esiste un controllo periodico relativo alla regolare registrazione delle prescrizioni. Peraltro, solamente in quattro ASL viene effettuato un monitoraggio specifico del comportamento delle farmacie territoriali in merito alla dispensazione dei generici, attraverso un con-

trollo periodico delle ricette. Il compito di valutare le irregolarità eventualmente riscontrate spetta comunque a una commissione composta dai farmacisti titolari.

Meritano di essere elencati anche alcuni interessanti suggerimenti indicati dagli operatori delle ASL per favorire la diffusione dei generici. Il 36% degli intervistati ritiene utile la promozione di occasioni pubbliche di discussione e di informazione, anche attraverso il coinvolgimento degli organi di informazione locale, con l'obiettivo di aumentare la con-

scenza dei generici presso la popolazione. In particolare, la pubblicazione di articoli sulla stampa locale e la distribuzione di materiale informativo negli ambulatori medici viene giudicata utile per informare i cittadini circa la convenienza economica del generico. Un ulteriore suggerimento, indicato dal 27% degli intervistati, riguarda l'esigenza di coinvolgere maggiormente i farmacisti e i grossisti, facilitando la reperibilità dei farmaci presso questi ultimi. Al fine di garantirne la disponibilità, si suggerisce al Ministero della Salute di verificare che le ditte autorizzate alla commercializzazione del farmaco dispongano di mezzi economici sufficienti per distribuirlo. Viene sottolineata, infine, da parte di un solo operatore sanitario, la possibilità di introdurre nuovamente i ticket regionali sulle ricette, garantendone l'esenzione dal pagamento per quelle contenenti i generici.

Infine, è stata confrontata l'incidenza della spesa in generici nelle ASL selezionate con quella delle rispettive regioni di appartenenza (Grafico 4) al fine di valutare, almeno approssimativamente, l'efficacia pratica delle iniziative fin qui adottate. Tale confronto non ha evidenziato risultati molto confortanti: solamente in sei delle realtà locali analizzate, infatti, la spesa farmaceutica locale per i generici è risultata superiore rispetto a quella della regione corrispondente, e solo in una di queste in modo rilevante. Tali iniziative, quindi, non sembrano aver ancora portato a risultati concreti piena-

mente soddisfacenti. Anche l'andamento comunque crescente della quota di mercato dei generici nel corso del 2001 (Grafico 5) risulta superiore a quello nazionale solamente in quattro ASL; appare, invece, pressoché in linea con quest'ultimo in altre quattro ASL e addirittura inferiore nelle tre restanti.

DISCUSSIONE

L'importanza dei farmaci generici nella determinazione di un mercato farmaceutico razionale, in cui i prodotti maturi siano commercializzati a prezzi ragionevoli, sembra oramai un principio largamente condiviso da parte delle autorità pubbliche di tutti i Paesi della UE []. Infatti, nel breve e medio periodo i generici provocano una diminuzione generalizzata dei prezzi, consentendo di liberare risorse da reinvestire per coprire la spesa per nuovi farmaci sempre più costosi. Inoltre, nel lungo periodo i generici, oltre a consentire una continua pressione concorrenziale sui prezzi dei farmaci maturi, inducono una riduzione del numero delle copie presenti sul mercato e, quindi, dell'attività commerciale complessivamente esercitata dall'industria farmaceutica sulla classe medica, garantendo al contempo una crescita culturale da parte dei pazienti che familiarizzano con il nome chimico dei medicinali.

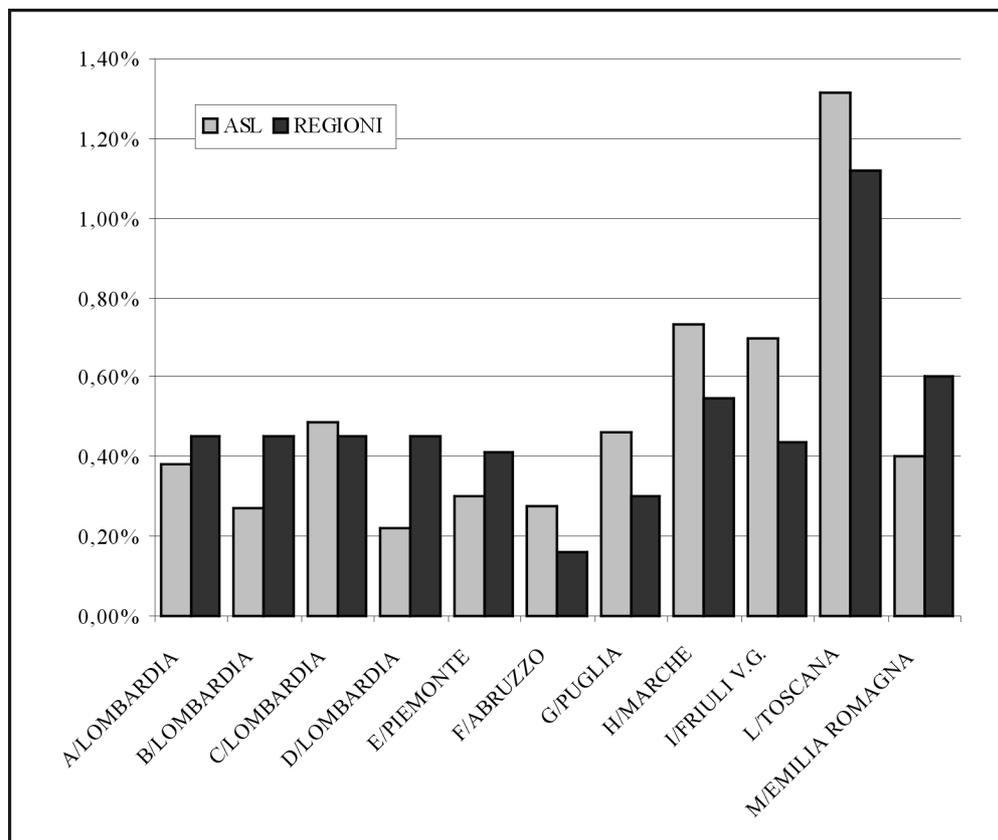
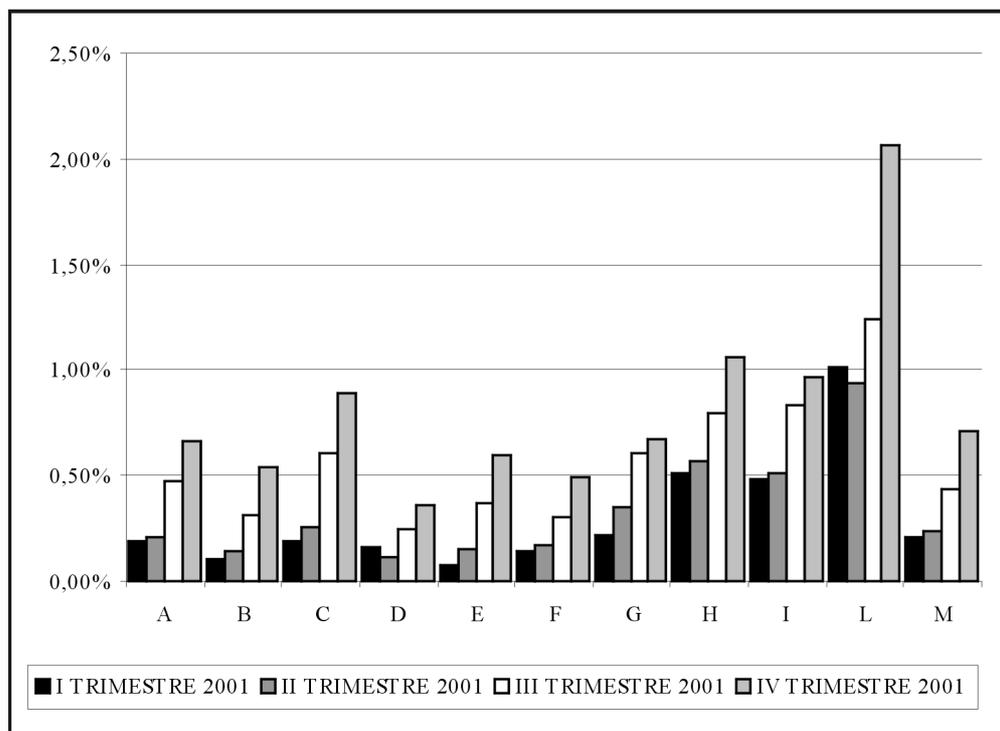


Grafico 4

Quota di mercato dei generici sulla spesa farmaceutica delle ASL e delle rispettive Regioni di appartenenza

Grafico 5

Quota di mercato dei generici sulla spesa farmaceutica delle ASL per sottoperiodo



A fronte di questi benefici oramai largamente riconosciuti e malgrado le modifiche normative introdotte nel corso dell'anno a favore dei generici, la rilevanza di tale mercato in Italia rimane ad oggi ancora modesta. Per "radicare" sul territorio i generici, al di là delle normative approntate a livello nazionale e regionale, appare opportuno attuare parallelamente iniziative locali mirate a promuoverne la prescrizione, come le esperienze straniere più consolidate ci insegnano []. Nel contesto specifico del SSN, le iniziative da parte delle ASL per diffondere il farmaco generico possono avere un impatto molto importante e duraturo nel lungo periodo. In tal senso, l'osservatorio IHAGO ha rilevato sforzi meritevoli di menzione da parte di alcune ASL, soprattutto di carattere informativo e culturale. Peraltro, tali iniziative, seppur lodevoli,

non sembrano ancora avere raggiunto l'effetto auspicabile sulla penetrazione dei generici. Alla luce dei risultati finora ottenuti in termini di quota di spesa, sembra utile progettare ulteriori iniziative a supporto della diffusione di questi farmaci, incentivando anche la prescrizione degli stessi attraverso l'introduzione di meccanismi "premi/punizioni" di vario tipo nei confronti degli operatori sanitari, tali da promuovere una concreta diffusione dei generici.

Ringraziamenti

Si ringrazia la Dott.ssa Michela Berra (IMS Health, Managed Care Solutions) per le informazioni e i preziosi suggerimenti, ferma restando la completa responsabilità degli autori per quanto scritto nell'articolo.

BIBLIOGRAFIA

1. Lucioni C, *Quale futuro per i prodotti generici in Italia?*. *Farmeconomia* 1995; 4: 12-18.
2. ASI 2001; *Il voto di fiducia blinda il DL Tagliaspesa. La camera converte in legge il testo licenziato dal senato.* 46: 3-6.
3. ASI 2001; *Farmaci generici, in vigore il rimborso al prezzo più basso.* 44: 7-8.
4. Garattini L, Tediosi F, *A comparative analysis of generics markets in five European countries.* *Health Policy* 2000; 51: 149-162.
5. Garattini L, *I farmaci generici nei principali paesi europei.* Kailash editore, Milano, 1998.