

Manovra, scontro sui farmaci biotech e i costi crescono di mezzo miliardo

Norme restrittive sui "generici" di ultima generazione
Stop dell'Antitrust, ma le modifiche sono limitate

Gli industriali: prodotti non identici, lasciamo decidere al medico la giusta prescrizione

VALENTINA CONTE

ROMA. I farmaci biotech fanno saltare i conti pubblici? Il rischio c'è, secondo le Regioni. Nasce nell'articolo 59 comma 11 della manovra. E vale mezzo miliardo l'anno di spesa extra. L'allarme sale di ora in ora. In commissione Bilancio della Camera, dov'è in votazione la finanziaria, il comma 11 è ormai terreno di scontro. Da una parte le Regioni chiedono modifiche urgenti (pronti sei emendamenti), mentre le opposizioni ne pretendono la cancellazione, invocando l'ombra di Big Pharma. Dall'altra l'imbarazzo del Pd, che prova ad ammorbidire la norma. Nel silenzio del governo.

Al centro del contendere, un mercato in fortissima ascesa negli ultimi vent'anni, quello dei farmaci biologici, ottenuti cioè da molecole non chimiche, ma naturali. E che rappresenta già il 20% dei farmaci in commercio in Italia, coprendo patologie rilevanti e diffuse, come anemie, fibrosi cistica, diverse forme di tumore, rare malattie genetiche, artrite reumatoide, psoriasi, diabete. Ebbene la norma in questione, secondo gli allarmati critici, punta a mettere fuori mercato i biosimilari, ovvero i farmaci che possono sostituire i biologici quando ne scadono i rispettivi brevetti: i generici del biotech, insomma. E nei prossimi an-

ni ne scadranno numerosi - dall'epoetina beta all'interferon alfa - per un fatturato complessivo stimato in circa 1,4 miliardi.

Oggi le Regioni, quando i brevetti scadono, fanno le gare al minor prezzo. E i biosimilari consentono loro di abbattere oltre il 60% dei costi. Ma se il comma 11 rimane così come il governo l'ha scritto, le gare spariranno. Sostituite non solo da accordi quadro fatti con le aziende leader del biologico. Ma anche con base d'asta «al prezzo massimo» di cessione dei farmaci al Servizio nazionale. Una contraddizione in termini, non sfuggita all'Antitrust che il 17 novembre scorso, in un parere scritto, definisce la norma anti concorrenziale, chiedendone la riscrittura.

Non è solo il criterio del prezzo massimo anziché minimo a preoccupare l'Authority perché disincentiva i produttori a presentare offerte competitive. Ma anche il meccanismo per cui alla fine a decidere è il medico competente che può scegliere tra i primi tre farmaci classificati (che data l'esiguità di questo mercato in evoluzione rappresentano anche i soli tre concorrenti per ciascun farmaco). Con nessuna garanzia però che opti per quello meno costoso, visto che l'obbligo di motivazione oggi esistente per quanti vogliono il più caro viene abrogato. «Le dinamiche di acquisto dipenderanno dalle decisioni dei singoli medici curanti», chiosa l'Antitrust. Con il rischio di terremotare i risparmi di spesa del Servizio sanitario nazionale. E di incoraggiare la pressione lobbistica

delle multinazionali sui camici bianchi.

Al contrario, la Ragioneria generale che ha vidimato la norma la ritiene «equilibrata», perché «promuove la concorrenza», favorisce «l'impiego dei farmaci a più basso costo, con effetti di risparmio» e «il confronto competitivo tra tutti gli operatori». Due mondi opposti, quelli dell'Antitrust e del guardiano dei conti. Con l'Authority per ora vincente, visto che il relatore del Pd in commissione, Mauro Guerra, ne ha recepito in parte le indicazioni, depositando un emendamento che trasforma il prezzo massimo in «prezzo medio», cancella l'espressione «senza obbligo di motivazione», ma lascia comunque il medico libero di scegliere.

«Inevitabile», per Massimo Scaccabarozzi, presidente di Farindustria. «Perché i biosimilari non sono identici ai biologici, non hanno gli stessi effetti e quindi solo il medico può decidere». Anche se l'Fda americana definisce dal 2012 il farmaco biosimilare «un biologico altamente simile che non presenta differenze cliniche significative in termini di sicurezza, purezza e potenza». E la Germania dal 2011 applica, a livello ospedaliero, una piena sostituibilità. «La norma - aggiunge poi Scaccabarozzi - è stata scritta al tavolo di concertazione del ministero dello Sviluppo economico, promosso dall'allora sottosegretario De Vincenti tre anni fa. Presenti tutti: ministero della Sanità, dell'Economia, Aifa, Regioni. Chi si lamenta a posteriori, poteva parlare allora».

GRIPRODUZIONE RISERVATA

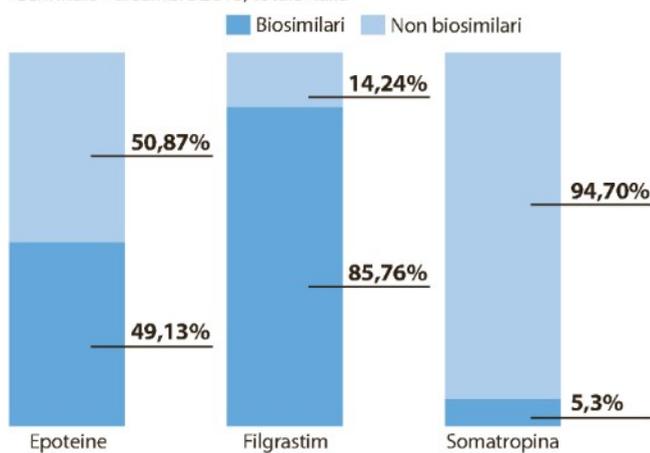


Biosimilari

Dati mercato, anno 2015

Sell-in CU cumulato

Gennaio - dicembre 2015, totale Italia



Confronto di risparmio con uno switch da farmaco originator e farmaco biosimiliare

