

Silvio Garattini Sanità



Bio sì, ma meno caro

Arriva la versione no-brand dei costosi farmaci biologici. Si potrà risparmiare. Ma le industrie obiettano: non sono uguali. Ecco come fare

Quando per un prodotto termina il monopolio dovuto al brevetto, chiunque può produrre quel prodotto. Ciò vale anche per i prodotti farmaceutici, ma data la loro importanza per la salute, è giusto che vengano rispettate alcune regole. Per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione, i produttori dei cosiddetti generici devono fornire una documentazione che dimostri, a parità di dosi e nei limiti della variabilità individuale, concentrazioni ematiche comparabili a quelle del prodotto originale dal nome di fantasia. Il vantaggio è una riduzione del prezzo che può essere anche del 50 per cento inferiore a quello del prodotto originale. Questo genera un importante risparmio per il Servizio sanitario nazionale. Il risparmio sarebbe molto più importante se in Italia si raggiungesse un utilizzo più esteso dei farmaci dal nome generico, pari ad esempio al 70 per cento del mercato come avviene in Germania e in Inghilterra, anziché l'attuale 20. In tempi di spending review, il governo dovrebbe essere più deciso ad incentivare l'uso di questi prodotti.

Un po' più complicata è la situazione che si presenta quando si passa dai farmaci sopra citati caratterizzati da sostanze chimiche di sintesi con peso molecolare relativamente basso a sostanze più complesse ottenute con metodi biotecnologici, cioè i cosiddetti farmaci

biologici. Anche per questi prodotti esiste un brevetto alla scadenza del quale essi possono essere riprodotti liberamente. In questo caso il termine di "generico" è sostituito dal termine "biosimilare". I biosimilari sono perciò i "generici" dei prodotti biologici che, in generale, hanno prezzi molto elevati, per cui i biosimilari a prezzo minore rappresenterebbero un ulteriore importante risparmio della spesa farmaceutica. Alcuni biosimilari sono già in commercio, quelli cioè con una precisa formula chimica come l'eritropoietina, la somatotropina, l'insulina e così via. Altri invece non hanno ancora raggiunto la commercializzazione perché fanno parte di quei prodotti biologici che non hanno una composizione ben definita, perché ad esempio rappresentano una famiglia di proteine come gli interferoni e non possono perciò essere prodotti per sintesi chimica ma solo ricorrendo ad organismi viventi come batteri, funghi, lieviti o cellule.

L'industria farmaceutica sostiene perciò che questi prodotti non sono imitabili perché sono "unici" e quindi non riproducibili. Le agenzie regolatorie, per l'Europa l'Ema (European Medicines Agency), sostengono di fatto questa impostazione, ritenendo che il processo di produzione dei farmaci biologici è talmente caratterizzante da poter affermare che «il prodotto è il processo di produzione». Con questa impostazione è chiaro che non potranno esistere prodotti biosimilari a meno che non presentino un dossier che riproduca tutte le caratteristiche

di qualità, efficacia e sicurezza che erano state richieste al prodotto originale. Ma se questo accade, il biosimilare dovrebbe essere brevettato e in tal caso difficilmente avrebbe un prezzo inferiore a quello del farmaco di riferimento. Pertanto, a differenza del farmaco dal nome generico che di fatto beneficia del dossier del prodotto di riferimento, il biosimilare non può beneficiare del dossier del prodotto biologico, perché il produttore deve rifare tutto il lavoro.

Qui siamo arrivati al nocciolo del problema perché si tratta di capire se la legislazione e di riflesso l'Autorità regolatoria vogliono semplificare i problemi oppure vogliono proteggere gli interessi degli originatori dei prodotti biologici. Di fatto si è creato per i prodotti biologici un monopolio che si sottrae alla concorrenza anche quando è scaduta la brevettabilità che ha permesso alle aziende, dati i prezzi correnti, di recuperare ampiamente gli investimenti effettuati. La soluzione perciò non può essere altro che mettere a disposizione di chi vuole realizzare un biosimilare non solo il dossier, ma anche la sorgente biologica e il processo necessari per realizzare il prodotto. Come si fa regolarmente in altri campi come quando si concedono i binari del treno o la rete telefonica a vari gruppi in competizione fra di loro.

IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri



PRODUZIONE DI FARMACI ALLA MENARINI DI FIRENZE