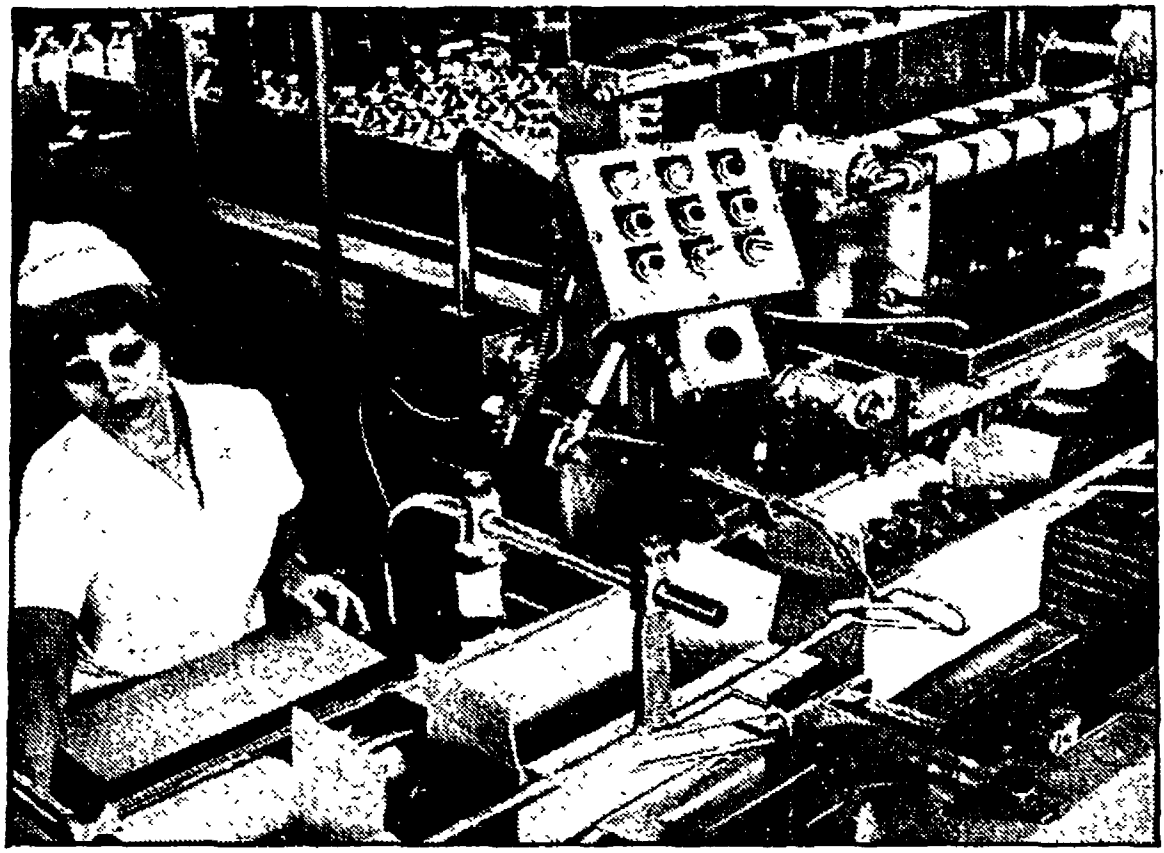


Industria farmaceutica
Quale ricerca?
IV



Fare i conti con il mercato Ecco la ricetta per l'industria

La politica aziendale ancorata ad elementi protezionistici del sistema - Quasi completamente sconosciuta la competitività - Le nuove norme della Comunità economica sulla registrazione dei farmaci



Lo sviluppo dell'industria farmaceutica negli anni settanta ha coinvolto in via primaria il processo di produzione nei suoi aspetti tecnologici e di controllo, sia nella affidabilità dei metodi di fabbricazione sia nella qualità dei prodotti finiti. Questa fase può dirsi, però, definitivamente conclusa, e la fabbricazione dei medicinali nel nostro Paese ha attualmente raggiunto livelli tecnico-scientifici del tutto paragonabili a quelli delle nazioni industrialmente più avanzate, con effetti evidenti sulle capacità di interscambio.

Minore preoccupazione destavano un tempo i problemi di mercato interno per effetto degli automatismi indotti in un primo tempo dalla mutualità, e successivamente dal Servizio sanitario nazionale, espressione peraltro delle scelte politiche fatte dal Parlamento. L'economia delle aziende non risultava compromessa in termini di produttività, ed i flussi finanziari erano assicurati dalla redditività delle farmacie, rimaste le sole a sopportare l'impatto diretto della spesa farmaceutica pubblica dopo la abolizione dello sconto mutualistico.

Conseguentemente la politica aziendale è stata più che altro rivolta ad alcuni fattori critici quali: la metodologia di formazione del prezzo ed il tempestivo adeguamento dello stesso; il contenuto del prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alle procedure di aggiornamento in relazione al momento della registrazione; gli equilibri interni del settore produttivo, nonostante la sua eterogeneità strutturale ed economica, e, infine, l'autonomia dei flussi finanziari dalle capacità di erogazione degli stessi da parte della pubblica amministrazione.

Non si può negare che

questi obiettivi siano stati in generale raggiunti e che vengano tuttora perseguiti in forma evolutiva, adattando le scelte alle mutate condizioni ed alle attuali linee di sviluppo del settore. Questa politica, infatti, ha assicurato al comparto farmaceutico una posizione preminente in un contesto di recessione generale, cosicché questo rappresenta il 27,7 per cento in valore dell'intera industria chimica nazionale, ed occupa il 27 per cento del personale addetto, pur costituendo soltanto l'1,27 per cento dell'intero prodotto industriale nazionale secondo i dati della Farmindustria.

Ciò nonostante, resta difficile attribuire a tutto ciò la qualificazione imprenditoriale, se con questa, giustamente si intende la capacità creativa di individuare e sviluppare nuove fonti di ricchezza, mediante l'attività produttiva sulla base di criteri diversi ed innovativi. L'industria farmaceutica si è, infatti, per ora limitata a «gestire» le mutevoli condizioni nella migliore maniera possibile, rifuggendo da qualsiasi tentativo di introdurre gli elementi liberistici propri di un'economia di mercato, nel tentativo, cioè, di perpetuare il modello consolidato di settore protetto che peraltro l'ordinamento le ha da sempre assegnato.

Questa logica, destinata a perdurare nel breve termine e che non appare sufficiente a determinare uno sviluppo consolidato, è sempre meno coerente con la realtà economica ed i modelli comportamentali della collettività. È sempre più «diversa» dal resto della comunità industriale internazionale, né tanto meno consente di programmare la spesa farmaceutica pubblica, indipendentemente dai limiti ad essa imposti dal bilancio dello Stato.

Anche l'atteggiamento, però, della pubblica amministrazione, cui non è estraneo lo stesso Parlamento ma con minore consapevolezza dato il contenuto tecnico della materia, è quanto meno ambiguo. Da una parte si tenta di avviare il processo innovativo introducendo i relativi provvedimenti legislativi ed amministrativi, mentre dall'altra si ritardano indefinidamente gli strumenti tecnici necessari alla loro attuazione, e contemporaneamente si consolidano, o si ampliano, le condizioni preesistenti, rendendo di fatto impossibile ogni scelta imprenditoriale.

Così, il blocco dei generici che perdura dal 1981 ha impedito al medico, e conseguentemente al cittadino, di scegliere fra il generico gravato dalla sola quota fissa di contribuzione e la corrispondente specialità medicinale, per la quale è dovuta sia la contribuzione percentuale senza limiti sul prezzo al pubblico, sia la quota fissa. Questa mancata incentivazione economica, indispensabile alla formazione del mercato, ha consolidato la preferenza imprenditoriale alla replicazione. Infatti del-

le nuove inclusioni in prontuario, più della metà (61,9 per cento) riguardano specialità medicinali copia, cui vanno ad aggiungersi (5,5 per cento) nuove serie e categorie di prodotti già inseriti, mentre il solo 32,6 per cento riguarda farmaci più o meno «nuovi».

È del tutto inutile stabilire di accordare preferenza nelle future inclusioni ai medicinali innovativi di origine italiana (per altro in aperta violazione del diritto comunitario) se si lasciano in piedi i meccanismi economici di sempre, che sono poi il vero

motore delle scelte imprenditoriali. La registrazione di un prodotto che, nel caso di replica poteva essere rifiutata a discrezione del ministero della Sanità, non può più essere negata se la specialità è conforme alle disposizioni comunitarie in materia. Presto sarà, inoltre, possibile registrare una specialità «essenzialmente» simile ad altre già in commercio da almeno dieci anni, senza l'obbligo di presentare i risultati della sperimentazione farmacologica, tossicologica e clinica.

Nonostante queste premesse si chiede di nuovo l'abolizione del prontuario come già tentato nel D.L. 176 del 1983, argomentando che solo il 3 per cento del mercato farmaceutico è escluso dal prontuario per un valore che non raggiunge i duecento miliardi. Si sostiene erroneamente che si tratta di un atto di deregolamentazione, ma soprattutto si tace su cosa c'è dietro l'angolo: il diritto consolidato alla registrazione, le procedure semplificate per le specialità replica, la mancata attuazione di meccanismi alternativi alla specialità

medicinale nella prescrizione medica. La politica imprenditoriale, dunque, appare nel suo insieme tuttora ancorata agli elementi protezionistici del sistema nel tentativo di mantenere, e se possibile ampliare, le condizioni che hanno assicurato alle aziende un mercato, al quale è del tutto estranea la competitività, ed il valore aggiunto al farmaco non dipende dalla innovazione scientifica. Solo a condizione che si riesca a distinguere sul piano economico un settore

produttivo di sola tecnologia ripetitiva da quello frutto di ricerca scientifica e di tecnologia, si potrà creare la situazione atta ad incentivare scelte veramente imprenditoriali, basate sul differente valore aggiunto al prodotto e sui diversi meccanismi di formazione dei rispettivi mercati, con gli inevitabili effetti positivi anche sull'interscambio.

Marcello Marchetti
ordinario di tecnica e legislazione farmaceutiche all'università di Milano

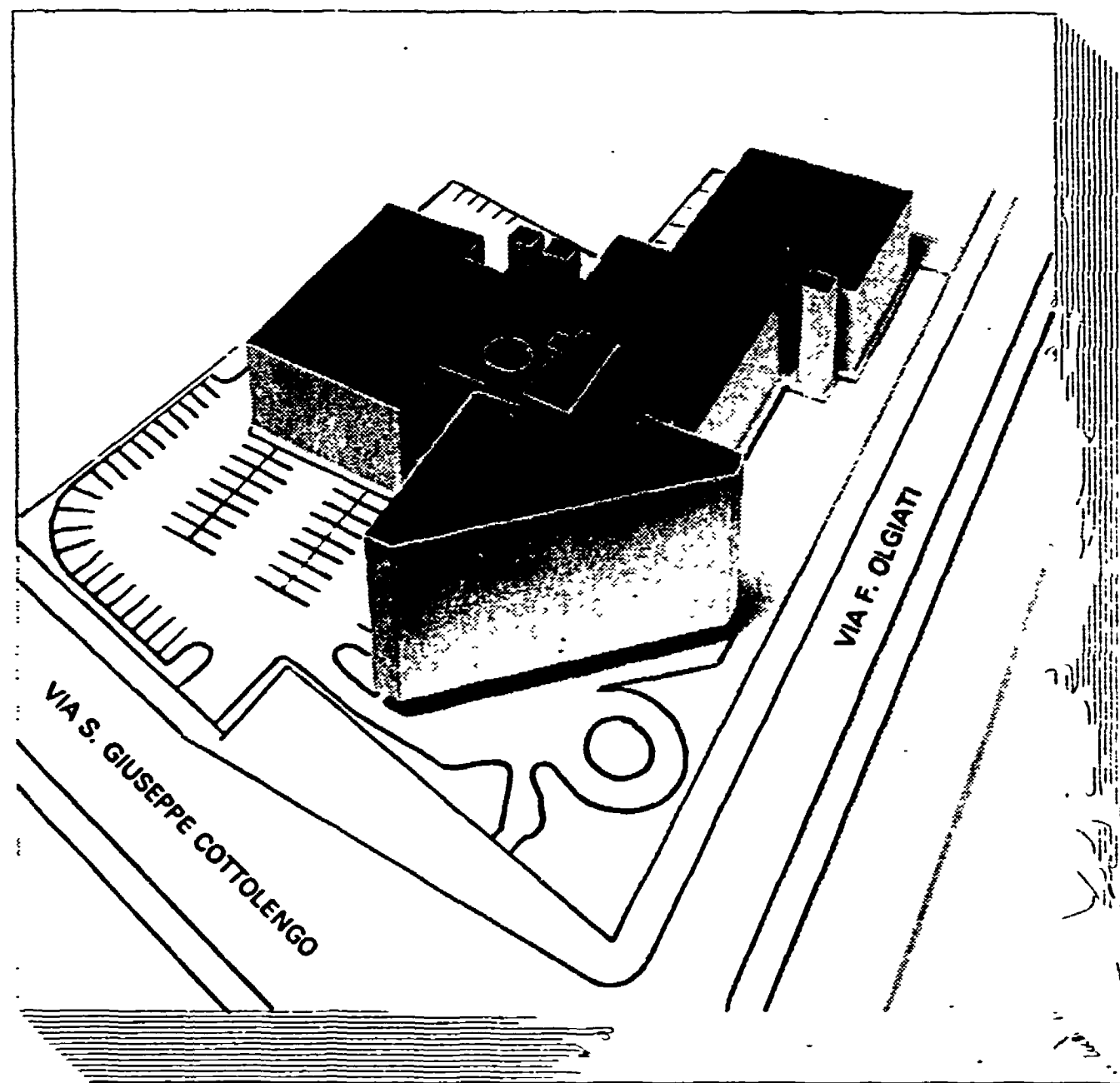
LA DISCIPLINA AMMINISTRATIVA DEI MEDICAMENTI E DELL'AREA SALUTARE

Prodotti	Autorizzazione preventiva alla prod. immiss. commer.	Pubblicità	Prezzo	Canale distributivo	Vigilanza Sanitaria prod. e comm.	Licenza di commercio al minuto
Spec. Medicinali						
Etiche	si	vietata	amministr.	farmacia	si	no
Sp (senza prescrizione)	si	autorizz. (1)	amministr.	farmacia	si	no
Otc (da banco)	si	autorizzata	vigilato	farmacia	si	no
Odontoiatriche	si	autorizz. (2)	vigilato	farmacia	si	no
Uso veterinario	si	autorizz. (2)	vigilato	farmacia	si	no
Generici						
Officiali (generici)	si	vietata	? (3)	farmacia	si	no
Tradizionali	si	vietata	? (3)	farmacia	si	no
Di ripartizione	si	vietata	? (3)	farmacia	si	no
Pres. M. Chir.	si	autorizzata	libero	tutti	si	si (eccez. farmacia)
Dietetici	si	controllata	libero	tutti	si	si
Alim. Infanzia	si	controllata	libero	tutti	si	si
Complem. Alim. Igienico-Sanitari	—	controllata	libero	tutti	si	si
Erboristeria	—	—	libero	tutti (5)	—	si (7)
Cosmetici	—	— (4)	libero	tutti	si	si

(1) art. 6, 1° comma, legge 484/78; art. 31, 2° comma, legge 833/78
(2) purché non soggette all'obbligo di ricetta medica o siano riconosciute come specialità medicinali da banco
(3) per mancata attuazione dell'art. 10, 6° comma, legge 638/83
(4) i pdl Camera dei Deputati, 19-1-1984, n. 1160, e 19-10-1983, n. 672, prevedono la vigilanza sanitaria sulla pubblicità dei cosmetici
(5) i pdl Camera dei Deputati, 4-11-1983, n. 777;

17-12-1983, n. 1033; 2-3-1984, n. 1360; 3-4-1984, n. 1618; 21-5-1984, n. 1714, prevedono la qualifica professionale specifica del rivenditore
(6) anche la farmacia deve munirsi di autorizzazione amministrativa al commercio se le piante commerciate non sono ricomprese nella Farmacopea Ufficiale, né nell'elenco di cui al RD 26-5-1932, n. 772, né nella lista A della Circ. Min. San., Diraz. Gen. Serv. Farmac., 8-1-1981, n. 1
(7) per i soli articoli sanitari, la farmacia non è tenuta a munirsi di licenza commerciale.

MEDIOLANUM FARMACEUTICI



Progetto del nuovo stabilimento Mediolanum che sorgerà su un'area di mq 12.000 in Milano.

IN SOLI DIECI ANNI D'ATTIVITÀ QUESTA INDUSTRIA «A DIMENSIONE UOMO» E TUTTA «MADE IN ITALY» HA GIÀ DEPOSITATO 21 BREVETTI MONDIALI

IL SEGRETO? UNA SOLIDA E CREATIVA BASE SCIENTIFICA ABBINATA AD UNA FLESSIBILITÀ DI GESTIONE CHE NON TROVA CONFRONTI

La biomedicina, e la farmacologia in particolare, hanno esponenzialmente aumentato, negli ultimi decenni, il loro grado di sofisticazione tecnologica, la massa delle loro conoscenze e la parcellizzazione delle competenze. Sempre più complessa ed articolata s'è fatta pertanto la ricerca biomedica, soprattutto sul versante dell'industria della salute, là dove il prodotto deve quotidianamente confrontarsi con la difficile realtà della malattia. Al punto che è diventato un luogo comune affermare la necessità che l'industria farmaceutica debba essere di dimensioni multinazionali, finanziariamente molto potente ed a struttura iperspecializzata, per poter sopportare il peso di sempre più gravosi oneri scientifici ed organizzativi. Non v'è dunque più posto, oggi, per nuove iniziative imprenditoriali di dimensioni medio-piccole in campo medico-farmaceutico? È escluso che l'attività

generata dall'idea di un singolo e sviluppata in un ambito circoscritto possa concretarsi in prodotti validi? A tali quesiti la realtà italiana risponde fortunatamente di no. La chiarezza di obiettivi unita ad una solida ma creativa base scientifica non disgiunta da un versante approccio ai problemi organizzativi consente ancor oggi, in Italia, l'affermarsi nel settore del farmaco di imprese a dimensione umana, nate dal rischio individuale e non dal confondersi di correnti multinazionali. Un esempio fra queste è la MEDIOLANUM Farmaceutici srl, nata nel 1975 dall'iniziativa e dall'entusiasmo di imprenditori capaci di riconoscere la preminenza della ricerca e l'importanza di una gestione tecnico-amministrativa avanzata. La MEDIOLANUM Farmaceutici in pochi anni ha

sintetizzato e screenato centinaia di molecole, arrivando al deposito di 21 brevetti estesi in tutto il mondo. L'applicazione pratica di queste ricerche ha portato alla realizzazione di alcuni farmaci di successo in Italia, farmaci successivamente acquistati da numerosi paesi nei quali è in corso la registrazione o il lancio sul mercato (Korea, Giappone, Taiwan, Portogallo, Spagna, Svizzera, Francia, Germania, Austria, ecc.). Per arrivare a questi primi risultati, MEDIOLANUM ha sempre investito nella ricerca oltre il 12% del proprio fatturato, cifra ovviamente modesta se paragonata ai costi medi della ricerca internazionale, ma che grazie alla flessibilità gestionale e alla estrema rapidità decisionale che è caratteristica del suo management, ha portato MEDIOLANUM a risultati che fanno ben sperare per il futuro.

ESPERIENZA E RICERCA IN OFTALMOTERAPIA

Sifi è una delle maggiori industrie farmaceutiche italiane specializzate nei prodotti oftalmici. Da più di 50 anni è attiva nel campo della ricerca più avanzata nella produzione e nella commercializzazione dei prodotti per il trattamento delle malattie degli occhi. Sifi è un'azienda interamente italiana. Grazie alla sua lunga esperienza ed al costante impegno nella produzione medico-scientifica il suo marchio garantisce più di 40 specialità medicinali.