



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE

**AFFARE ASSEGNATO SULLE INIZIATIVE DI SOSTEGNO AI
COMPARTI DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DEL TURISMO
NELL'AMBITO DELLA
CONGIUNTURA ECONOMICA CONSEGUENTE
ALL'EMERGENZA DA COVID-19 (N. 445)**

Contributo di Assogenerici

ASSOGENERICI

Associazione Nazionale Industrie
Farmaci Generici e Biosimilari

Passeggiata di Ripetta 22
00186 Roma

T. +39 06 59605324
F. +39 06 5431323

www.assogenerici.it
info@assogenerici.it
assogenerici@pec.it

Con il presente documento, Assogenerici, l'associazione dei produttori di farmaci equivalenti, biosimilari e *value added*, intende portare all'attenzione della Commissione Industria, Commercio e Turismo del Senato il contributo delle aziende del comparto durante l'emergenza epidemiologica e indicare le priorità del settore per il post Covid-19.

L'impegno delle aziende nell'emergenza.

Fin dall'inizio dell'epidemia il comparto ha messo in atto un impegno senza precedenti per fronteggiare la domanda sempre più crescente di farmaci. Circa il **70% dei farmaci utilizzati per gestire i pazienti ricoverati nelle terapie intensive è generico**. Alcuni di essi sono farmaci molto vecchi, che non venivano più prodotti o erano prodotti in quantitativi minimi, come la cloroquina, utilizzata oggi per abbassare la carica virale dei pazienti affetti da Covid. Constatata la carenza di cloroquina sul mercato, una delle aziende nostre associate ha riavviato le linee produttive dedicate in uno stabilimento produttivo al fine di rimettere a disposizione dei Servizi Sanitari questo farmaco.

Più in generale, l'aumento della richiesta di medicinali da parte delle strutture ospedaliere, ha provocato un sovraccarico della struttura produttiva e distributiva del settore. È aumentata in particolare la domanda di tutti i farmaci afferenti alle classi dei miorilassanti, anestetici, oppioidi e sedativi, che servono per la gestione dei pazienti in terapia intensiva. Così come è aumentata la richiesta di antiretrovirali, in prima linea contro il COVID-19. Si tratta nella stragrande maggioranza dei casi di farmaci da tempo fuori brevetto, prodotti da diverse aziende nostre associate. Per far fronte a tutta la domanda, il comparto ha attivato anche il network produttivo internazionale. Sono state incrementate le produzioni, trasformate linee produttive, effettuate importazioni in tempi record da altri Paesi.

Garantire la continuità della produzione e della fornitura dei medicinali è stato sin dal primo momento il nostro obiettivo primario. Non è stato semplice, soprattutto all'inizio del diffondersi in Europa dell'epidemia, quando tutti i Paesi chiudevano autonomamente le frontiere e trattenevano le scorte di farmaci e DPI all'interno dei confini nazionali. Abbiamo lavorato per ottenere le linee guida dell'UE per la gestione delle frontiere per garantire la disponibilità delle merci; "corsie verdi" e corsie veloci per medicinali e forniture correlate.

L'ombrello Antitrust su piano straordinario UE contro carenze farmaci per terapie intensive.

La Commissione europea ha pubblicato un [Temporary Framework per fornire una copertura Antitrust](#) - preventivamente concordata con tutte le corrispondenti Authority nazionali - alle aziende che parteciperanno al progetto. Si tratta della prima risposta concreta a livello comunitario, dopo l'allarme lanciato dall'Ema e dagli ospedali europei sul rischio di carenze dei medicinali attualmente utilizzati per i pazienti in terapia intensiva a causa della pandemia di COVID-19. [Il progetto è nato da un'iniziativa di Medicine for Europe](#), la nostra associazione di categoria europea, ma è aperto a tutte le

aziende farmaceutiche che vorranno partecipare e vedrà anche la partecipazione di rappresentanti della Commissione UE.

Il progetto punta ad una modellizzazione dei fabbisogni grazie agli input provenienti dai vari Paesi, una modalità di lavoro oggi indispensabile per garantire la stabilità delle forniture. Tra le ipotesi di collaborazione rientrano la fornitura incrociata delle materie prime (principi attivi e intermedi), l'individuazione congiunta dei siti dove concentrare la produzione di determinati prodotti, la redistribuzione concordata dell'eventuale surplus o eccesso di offerta. Pratiche che eccezionalmente, grazie al Temporaryframework approvato dalla Commissione, non saranno ritenute in contrasto con l'articolo 101 del Trattato sul funzionamento dell'unione Europea (accordi anticoncorrenziali). Il [progetto si basa sostanzialmente sull'esperienza sviluppata in Italia](#) dai produttori di medicinali generici: un modello di cooperazione tra industria ed autorità, che ha visto nascere l'Unità di Crisi AIFA per la gestione dei fenomeni di scarsità dei medicinali necessari nelle terapie intensive. Un'esperienza preziosa anche nel campo della flessibilità regolatoria, cui il modello europeo potrà rifarsi.

PROPOSTE E PRIORITA' PER LA FARMACEUTICA NEL POST COVID

1. Proposte e priorità per la futura politica farmaceutica europea

A livello europeo, Medicines for Europe ha elaborato un Policy Paper recante una serie di raccomandazioni per garantire un accesso equo dei farmaci generici, biosimilari e "valueaddedmedicines".

Tra le raccomandazioni:

- Sviluppare un **piano di preparazione europeo all'epidemia-pandemia** per i futuri rischi provocati da malattie trasmissibili;
- **Riforma** strutturale che rafforzi le competenze, il bilancio e il personale del **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** e dell'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)** per consentire loro di sostenere prontamente la Commissione europea nelle risposte mediche in tempi di crisi;
- Creazione di un **comitato di approvvigionamento permanente** a livello europeo (composto dai rappresentanti degli Stati membri e delle autorità nazionali competenti, coordinato dalla DG SANTE o tecnicamente dall'EMA) per rispondere in modo coordinato non solo in caso di crisi ma anche in caso di gravi interruzioni dell'approvvigionamento;

- Mantenere una discussione aperta e una **collaborazione** con le istituzioni dell'UE per le previsioni epidemiologiche, che consentiranno all'industria di aumentare di conseguenza la propria produzione.
- **Modernizzare i sistemi di regolamentazione dei farmaci introducendo maggiore flessibilità normativa.** In una situazione di crisi e/o in cui esiste un grave rischio di carenza, è necessario facilitare la circolazione dei medicinali all'interno dell'UE in modo che possano essere resi disponibili negli Stati dove sono maggiormente necessari. In tali circostanze, sono necessarie flessibilità normative per accettare le informazioni sul prodotto in un'altra lingua o attraverso mezzi elettronici (specialmente per i prodotti ospedalieri). Alcune soluzioni pragmatiche per reagire più rapidamente alle esigenze dei pazienti dovrebbero essere considerate applicabili non solo in una situazione di crisi, ma anche in caso di rischio delle seguenti principali sfide di approvvigionamento (elenco non esaustivo):
 - Uso più frequente delle procedure autorizzative MRP (Procedura di mutuo riconoscimento -mutualrecognition procedure)
 - Maggiore flessibilità sull'etichettatura dei medicinali
 - Processo di notifica invece del tradizionale processo di autorizzazione alla variazione per alcune operazioni della catena produttiva
 - Più strumenti di reporting elettronico / digitale da utilizzare nelle attività normative
 - Un unico sviluppo globale per i medicinali generici, ottenuto grazie all'accettazione del prodotto di riferimento da giurisdizioni extra-UE
- **Necessità di migliori capacità telematiche.** Durante la crisi, le comunicazioni digitali via CESP sono state facilitate in Europa, compresi i paesi in cui la presentazione CESP non era ancora stata accettata prima della crisi, ma l'infrastruttura telematica non era pronta a rispondere alle sfide create da una situazione di pandemia. Questa nuova tendenza a ottimizzare i procedimenti amministrativi grazie all'accettazione della "presentazione delle pratiche in formato digitale" non dovrebbe essere applicata solo durante il periodo di crisi, ma deve essere portata avanti anche al termine della crisi. E' divenuta chiara ed urgente la necessità di una nuova strategia digitale telematica e la definizione delle priorità di alcuni programmi strategici, come SPOR, CESSP e l'ottimizzazione dei processi.
- **Costruire catene di approvvigionamento resilienti.** La resilienza della catena di approvvigionamento è stata messa in discussione durante l'emergenza da restrizioni sulle esportazioni in India e Cina ma anche all'interno dell'UE. Le catene di produzione farmaceutiche sono diffuse in quasi tutte le regioni del mondo e quindi anche una sola limitazione si riflette sull'intera produzione. Pertanto si auspicano le seguenti misure:
 - Prendere in considerazione azioni a livello dell'UE per rafforzare le basi produttive e sostenere i nuovi insediamenti produttivi della catena manifatturiera dei medicinali. Questo attraverso incentivi mirati ai

- produttori, procedure di prezzo e rimborso sostenibili, tenendo conto delle *best practices* create all'estero, poiché anche i paesi terzi cercano di rafforzare la propria capacità produttiva.
- Stabilire chiare distinzioni tra restrizioni alle esportazioni e le restrizioni al commercio parallelo per garantire l'armonizzazione della circolazione dei medicinali in modo che i produttori possano operare senza ambiguità.
 - **Ripensamento del ruolo della protezione della proprietà intellettuale.** Qualora i brevetti diventassero un meccanismo di ostacolo per l'accesso ai prodotti correlati a COVID-19, si dovrebbe formulare una riflessione sugli standard che in Europa sono molto elevati, e che spesso non sono collegati alla scoperta di trattamenti o vaccini per malattie improvvisamente emergenti, come quelle da Covid-19.

2. Proposte e priorità per la futura politica farmaceutica nazionale

Anche a livello nazionale l'emergenza epidemiologica ci impone una profonda riflessione sul futuro. È importante fare tesoro di molte lezioni apprese durante la crisi e rendere strutturali alcune soluzioni adottate per fronteggiare l'emergenza.

- **Riformare la *governance del farmaco***, partendo dalla revisione dei tetti della spesa farmaceutica, delle forme di distribuzione diretta e per conto di diverse categorie di farmaci oggi fuori brevetto
- **Avviare** una nuova politica industriale per il farmaco, con al centro un'attenta riflessione sulla sostenibilità del segmento equivalenti, biosimilari e value added, che ha dato un contributo essenziale durante questa pandemia ed ancora lo darà in futuro, traendo spunto dalla difficile esperienza di questi mesi.
- **Semplificare** in modo decisivo la **burocrazia** con la Pubblica Amministrazione e introdurre **misure di flessibilità regolatoria**: un dialogo più agile e immediato tra industria e pubblica amministrazione (Aifa e Ministero della salute) ha consentito l'adozione di misure tempestive e la pronta soluzione di problemi emergenti. Sarebbe auspicabile a questo punto che l'attività di cooperazione emergenziale, avviata in Italia con la creazione dell'unità di Crisi AIFA, possa rapidamente passare alla fase di programmazione dei fabbisogni, anche in vista dei possibili futuri picchi e alla gestione e distribuzione dei farmaci condivisa con tutte le Regioni, che sono chiamate a dare massimo sostegno alle iniziative di coordinamento messe in campo dalla nostra agenzia regolatoria.
- **Ripensare le politiche di acquisto pubblico**: i modelli finora adottati per i farmaci fuori brevetto stanno mostrando tutta la loro inadeguatezza e rigidità rispetto ai fenomeni ai quali abbiamo assistito per i farmaci più importanti in questa lotta. Alcune delle principali indicazioni includono misure come:

- **1. Passare dall'aggiudicazione al prezzo minimo al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, che tiene conto di altri elementi qualitativi (es. disponibilità di più specialità medicinali; disponibilità di dispositivi per la somministrazione; affidabilità dei fornitori), laddove sia possibile e ragionevole, consentendo la competizione su più parametri.
- **2. Definire una quantità minima e una quantità massima per lotto**. Misura che consente ai produttori di farmaci di valutare con precisione l'effetto delle economie di scala e di valutare con maggiore precisione l'impatto di eventuali sanzioni in caso di incapacità di fornire i medicinali.
- **3. Favorire le gare multi-aggiudicatari**. Strategia suggerita per evitare il rischio di una riduzione della competizione e dei fenomeni di carenza di medicinali, pur garantendo, nella sua implementazione, il contrasto a fenomeni anti concorrenziali.
- **4. Riaprire immediatamente le procedure di gara dopo l'ingresso del primo farmaco multisource** (scadenza di brevetto, più produttori).
- **5. Snellire le procedure**. Prevedere solo la presentazione di informazioni veramente essenziali e la completa digitalizzazione della procedura riduce lo sforzo richiesto, e quindi anche i costi irrecuperabili sostenuti dai produttori per la partecipazione alla gara.
- **6. Diffondere informazioni scientifiche indipendenti sull'efficacia, la qualità e la sicurezza indirizzate ai medici e ai farmacisti ospedalieri**, spesso attori chiave dell'approvvigionamento e diffondere informazioni sull'efficienza dei costi tra i responsabili delle organizzazioni che organizzano gare d'appalto per le forniture.
- **7. Attuare accordi per obiettivi e prevedere anche, dove necessario, l'utilizzo di meccanismi di reinvestimento die risparmi**. Diversamente dagli incentivi finanziari, gli accordi sugli obiettivi non creano una pressione unicamente sul fattore prezzo e risparmio, con conseguenti dinamiche di mercato più sostenibili e maggiore concorrenza nel mercato nel lungo periodo. Ma hanno anche il vantaggio di dare ai clinici una maggiore libertà terapeutica, aumentando l'utilizzo delle opzioni più vantaggiose.

Assogenerici (Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari) è l'organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti e biosimilari in Italia. Costituita nel 1993, Assogenerici rappresenta oltre 50 aziende farmaceutiche, ovvero oltre il 95% delle aziende impegnate nel fornire medicinali a prezzi contenuti e di alta qualità a milioni di cittadini, contribuendo a stimolare la concorrenza e l'innovazione nel settore farmaceutico.

EMERGENZA COVID-19: L'IMPEGNO DELLE AZIENDE CHE PRODUCONO FARMACI GENERICI



Dei farmaci utilizzati per gestire i pazienti ricoverati nelle terapie intensive è generico

Molti di questi farmaci sono molto vecchi

Esempio Cloroquina

Una delle aziende associate ha riavviato le linee produttive dedicate in uno stabilimento produttivo al fine di rimettere a disposizione dei Servizi Sanitari questo farmaco



Durante l'emergenza è aumentata la domanda di

Farmaci afferenti alle classi dei miorilassanti, anestetici, oppioidi e sedativi

A cosa servono: gestione dei pazienti in terapia intensiva

Antiretrovirali

A cosa servono: farmaci in prima linea contro il Covid-19



Cosa stanno facendo le aziende per garantire la produzione dei farmaci



Incremento
delle linee produttive



Trasformazione
delle linee produttive



Importazioni in tempi record da altri Paesi

ASSOGENERICI

Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari

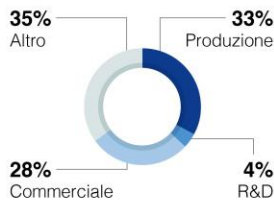
1993

Anno in cui è nata
"Accogliamo il progresso, sosteniamo il futuro"



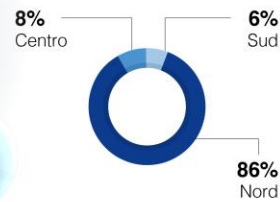
10.923
I nostri addetti

Di che cosa si occupano



51
Le nostre imprese

Di cui



I nostri numeri

100 milioni di euro

Totale investimenti medi annui

Di cui



40%
media export su totale fatturato



3,2 miliardi di euro
Il fatturato generato dal settore

HUB Editoriale