

Sede del convegno

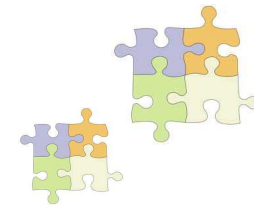
Università degli Studi di Milano

Sala di Rappresentanza, via Festa del Perdono 7 - Milano



MILANO, 6 Luglio 2011

Università degli Studi di Milano



Modalità di partecipazione

La quota di partecipazione alla giornata è 180 € +IVA.

Per l'iscrizione si prega di comunicare entro venerdì 1 luglio la propria adesione per posta elettronica a segreteria.gazzaniga@unimi.it, indicando cognome e nome, ente di appartenenza e dati per l'emissione della fattura.

Il pagamento deve essere effettuato tramite Bonifico bancario a New Aurameeting s.r.l. (C.F. / P. IVA 04055900965)

Banca Popolare di Milano Ag.15

IBAN: IT65 T 05584 01615 000000043206 SWIFT: BPMIITM1015

Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento (copia della ricevuta bancaria dovrà essere presentata al desk di registrazione)

Per informazioni telefonare allo 02 50324654

Comitato organizzatore

Emiliano Celli (New Aurameeting)

Matteo Cerea (Università degli Studi di Milano)

Massimiliano Del Frate (Temmler Italia)

Anastasia Foppoli (Università degli Studi di Milano)

Alessandra Maroni (Università degli Studi di Milano)

Alessandro Regola (Intendis Manufacturing)

Giuliano Zirulia (AFI)



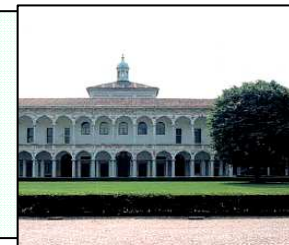
Con il patrocinio di:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

*Generici: un puzzle
da (ri)comporre*

*... tutto quello che
si vorrebbe sapere e non si osa chiedere*



prezzo di riferimento

liste di trasparenza



mercato



orange book

qualità

specialità copia



sostituibilità

$\pm 20\%$... ma di
che cosa?

biodisponibilità



limite di confidenza al 90%
bioequivalenza
AUC C_{MAX}

originatore

Generici: un puzzle

da (ri)comporre

*... tutto quello che
si vorrebbe sapere e non si osa chiedere*



Perché questo titolo? Troppo lungo, troppo articolato, per certi aspetti disomogeneo? Perché disomogeneo, fumoso, disarticolato, forse culturalmente debole appare oggi il mondo che ruota attorno ai generici in Italia. Siamo ormai a dieci anni dall'introduzione della norma che prevede la possibilità di sostituzione diretta in farmacia dei medicinali prescritti con il corrispondente generico. Le mosse iniziali, almeno nelle intenzioni, erano sembrate promettenti ed il quadro sia tecnico che normativo andava progressivamente componendosi pur scontando qualche passaggio a vuoto. Tuttavia, oggi si può affermare che le previsioni di allora si sono realizzate solo in parte. I dati indicano infatti che la quota di mercato è faticosamente appena oltre il 10%, in assoluta controtendenza con i paesi di riferimento. E' purtroppo innegabile un'involuzione delle tematiche riguardanti il generico. E' recente una serie di fatti di diversa portata, apparentemente tra loro non legati, che sembrano indicativi di un progressivo e quasi rassegnato scadimento dei rapporti tra le varie parti coinvolte. Da una lato ha preso corpo l'annunciata "stangata" sui prezzi dei medicinali contenenti farmaci *off-patent*, temuta soprattutto dalle aziende genericiste. Nel contempo, è partita l'ennesima campagna di promozione dei generici, che, come le precedenti, non porterà presumibilmente agli effetti sperati. Inoltre, i medici di medicina generale, mai rassegnati all'idea che il farmacista possa sostituire quanto da loro indicato in ricetta, si fanno più agguerriti prendendo posizioni talvolta drastiche. Particolarmente in Veneto alcuni combattono la sostituibilità in modo deciso, e pensano di doversi sempre più avvalere della facoltà di impedirla. Questa è una delle tante schegge di un quadro a dir poco confuso, alla stregua di un *puzzle* scomposto. Altro fatto, solo apparentemente minore ma comunque emblematico, è quello relativo ad un intervento telefonico a Prima Pagina (Radio 3, quasi un milione di ascoltatori, target alto). In una recente puntata della trasmissione un medico, qualificatosi come impegnato in attività di consulenza nel campo, ha sostenuto che, per legge, è consentita nei generici una variabilità del contenuto in principio attivo di $\pm 20\%$ rispetto ai medicinali di riferimento. E' la ben nota leggenda metropolitana, che molti purtroppo usano, in malafede o per ignoranza, per togliere credito al generico. La rettifica è arrivata il giorno dopo, ma ormai il danno era fatto.

E allora cosa manca? Che cosa non va in Italia? Cosa rende possibile l'emergere di posizioni spesso poco comprensibili? Che sia un problema di "incultura" farmaceutica? Non farmacologica né clinica, ma proprio farmaceutica. In ogni caso una cattiva informazione, o peggio una disinformazione mirata, può sicuramente infliggere colpi pesanti all'imporsi del generico.

Da queste ed altre considerazioni si partirà per *i*) analizzare a fondo i vari aspetti legati ad una situazione che, dopo dieci anni, è poco sopportabile, *ii*) prospettare una qualche soluzione o via d'uscita e *iii*) tentare una complessiva rilettura del *puzzle* nell'auspicio di poterlo al più presto ricomporre.

9.00 - 9.40 Registrazione dei partecipanti

Apertura del convegno: [Alessandro Rigamonti](#) (AFI)

Moderatori: [Andrea Gazzaniga](#) (Università degli Studi di Milano)
[Paola Minghetti](#) (Università degli Studi di Milano)
[Vittorino Ravelli](#) (AFI)



9.40 - 11.00 Background tecnico-normativo e stato dell'arte

Introduzione ed aspetti biofarmaceutici
[Andrea Gazzaniga](#) (Università degli Studi di Milano)

La registrazione di un generico
[Paola Minghetti](#) (Università degli Studi di Milano)

Le liste di trasparenza
[Giovanna Cangiano](#) (Almirall S.p.A.)

11.00 - 11.30 Mercato

L'anomalia italiana dei generici
[Fabrizio Gianfrate](#) (LUISS Roma - Università degli Studi di Ferrara)

11.30 - 15.00 Hot Topics & Leggende Metropolitane

Principi attivi *off-patent*: origine e qualità
[Piero Iamartino](#) (Micro-macinazione SA)

Brevetti e attività regolatoria: un difficile equilibrio
[Giorgio Long e Valeria Croce](#) (Jacobacci & Partners - Milano)

Il diritto alla responsabilità alla cura: il punto di vista del medico di famiglia
[Vito Bossone](#) (Keiron As.Me.G. - Veneto)

13.00-14.00 pausa pranzo

La sostituibilità da (lla) parte del farmacista
[Matteo Cattaneo](#) (Farmacia territoriale - Milano)

Il generico in ospedale
[Daria Bettoni](#) (Farmacia Ospedaliera Spedali Civili di Brescia)

La sostituibilità secondo l'*Orange Book*
[Vittorino Ravelli](#) (AFI)

15.00 - 17.00 Tavola Rotonda

Co-chairs: [Gian Pietro Leoni](#) (Ambrosetti, Milano), [Andrea Gazzaniga](#) (Università degli Studi di Milano)

[Francesco De Santis](#) (Farmindustria) [Andrea Mandelli](#) (FOFI), [Giacomo Milillo](#) (FIMMG), [Gualtiero Pasquarelli](#) (Assogenerici), [Patrizio Piacentini](#) (SIFO) e [Annarosa Racca](#) (Federfarma)