

Qualità e valore sociale dei farmaci generici

Solidità aziendale, qualità e rigido controllo dei farmaci, compliance del paziente sono i pilastri di Mylan, un'azienda con cinquant'anni di storia

Nonostante il farmaco generico abbia ormai vent'anni di storia il suo indice di penetrazione sul totale della spesa farmaceutica in Italia è ancora tra i più bassi in Europa, attestandosi al 18% rispetto a una media europea del 50%, con punte addirittura dell'85% in Inghilterra (IMS 2013). Anche l'opera di sensibilizzazione portata avanti dalle istituzioni del nostro Paese sull'impiego del generico per la sostenibilità del sistema e il controllo della spesa non ha ancora "demolito" del tutto i preconcetti verso i farmaci generici. Questo gap può essere affrontato anche con una chiara e corretta informazione da parte delle aziende farmaceutiche produttrici di farmaci generici. Al riguardo *M.D.* ha intervistato **Cinzia Falasco Volpin**, Amministratore Delegato di Mylan Italia.

"Possiamo ritenerci tutti responsabili di questa situazione" - afferma l'AD. "Forse anche l'industria farmaceutica ha dato troppo per scontato che la rigida legislazione europea e italiana

che determina le regole di immissione nel mercato dei generici nonché tutti i capisaldi scientifici sulla bioequivalenza potessero essere elementi sufficienti per qualificare questi farmaci. Ma non è così, costantemente verifichiamo ancora resistenze e imprecise informazioni a riguardo". "Oggi per Mylan è importante testimoniare la qualità e la sicurezza dei propri farmaci a riprova che il generico non è solo un indice di risparmio ma anche di sicurezza e affidabilità. I pilastri della nostra azienda sono tre: solidità aziendale, qualità e controllo, compliance del paziente.

Posso ben affermare che la qualità è la nostra principale priorità: in Mylan adottiamo un unico standard qualitativo a livello globale nei nostri impianti e attraverso tutta la nostra linea produttiva, a prescindere dal mercato. Ci sforziamo di andare oltre gli standard dell'industria con numerosi controlli lungo tutti i processi, dalla produzione al packaging, includendo il pieno controllo e la piena review (end-to-

end) della supply-chain, per assicurare la qualità del prodotto e la sicurezza del paziente. In Italia Mylan è la prima e unica azienda 'commerciale' ad aver ottenuto da AIFA l'autorizzazione GPM (Good Manufacturing Practices), come sito di rilascio lotti sul mercato nel gennaio 2013. Mylan ha inoltre la certificazione ISO 9001 per la Business unit ospedaliera.

L'ulteriore caratterizzazione della nostra realtà è l'attenzione alla compliance terapeutica del paziente: il packaging rinnovato ed innovativo dei nostri farmaci è frutto di un progetto iniziato nel 2010 approvato da AIFA, che prevede l'utilizzo dei colori per differenziare prodotti e dosaggi, pittogrammi e tabelle ad uso del paziente per supportarlo nell'utilizzo del prodotto".

Mylan sente oggi molto forte la responsabilità di diffondere queste tematiche e ha lanciato anche un programma di comunicazione in stretta collaborazione con le associazioni dei medici affinché il generico diventi sempre più una scelta serena e consapevole da parte del medico, a vantaggio del paziente e della sostenibilità dell'intero Ssn.

Il profilo di Mylan

La solidità di Mylan è testimoniata dai suoi 50 anni di storia sul mercato. Azienda quotata in borsa al Nasdaq e quindi sottoposta a tutte le più importanti certificazioni, con oltre 20.000 dipendenti in tutto il mondo, è presente in 140 Paesi con un portfolio di oltre 1.300 farmaci. Mylan ha oltre dieci anni di esperienza nello sviluppo di prodotti contro l'HIV/AIDS e distribuisce oggi oltre 40 prodotti ARV in 120 paesi. Impegnata nella lotta contro l'HIV/AIDS anche in Italia, Mylan è una delle aziende leader nel mercato dei farmaci generici antiretrovirali con un ampio portafoglio e considerando gli ultimi dati mensili, è la quarta azienda nel totale mercato farmaceutico e con circa 365 referenze copre tutte le aree terapeutiche.



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone un video di approfondimento sull'argomento