

**FARMACI EQUIVALENTI OPPORTUNITÀ CLINICA ED ECONOMICA
COME PROPORLI IN MANIERA CORRETTA**

15/12/2020



Claudio Zanon
Direzione Scientifica Motore Sanità



Paolo Guzzonato
Direzione Scientifica Motore Sanità



Georges Paizis
Direzione Scientifica Motore Sanità

APPROCCIO AL BUON GOVERNO DEI SERVIZI SANITARI: ENORME COMPLESSITÀ

1.1. Cos'è il Governo Clinico

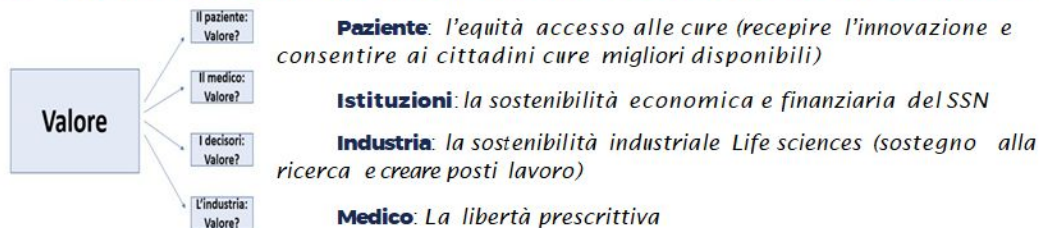
Strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie cercano di governare la loro estrema complessità considerando 2 aspetti chiave:

1. **l'efficienza**, in relazione alla sostenibilità economica.
2. **Riduzione** del gap che esiste tra professionisti (libertà professionale incondizionata) e manager (priorità bilancio aziendale)



QUALI STRUMENTI PER GOVERNARE IL SISTEMA TRA EFFICIENZA E SOSTENIBILITÀ

1. Fattori critici sulla percezione di valore per il buon governo ovvero trovare una quadra tra:



Certo è che l'efficiamento del sistema si traduce semplicemente nel concetto di **spesa appropriata** che deve trovare un equilibrio tra queste visioni

2. Criticità di sistema: dove si può agire a livello Nazionale o regionale ?

- Meccanismo a silos di gestione dei budget e Finanziamento pubblico insufficiente
- Ridurre sprechi ed efficientare l'organizzazione
- Investimento e disinvestimento:
 - Es° innovazione di valore con appropriato accesso
 - Es° utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto
 - Es° delisting di farmaci e procedure a basso valore aggiunto

What Is Value in Health Care?

Michael E. Porter, Ph.D.

N ENGL J MED 363:26 N Engl J Med DECEMBER 23, 2010

$$V = \frac{10}{7} = 1,42$$

Risultati sul paziente

Costi

$$V = \frac{10}{3} = 3,3$$

IL VALORE SOCIALE DEI FARMACI EQUIVALENTI: AIFA

- ▶ **AIFA** è impegnata da anni nel divulgare come i farmaci equivalenti contribuiscano:
 - **sostenibilità del sistema** (liberare risorse indispensabili per **farmaci innovativi**).
 - Al cittadino di **risparmiare di propria** tasca all'atto dell'acquisto dei medicinali.
- ▶ Per questo ha realizzato la guida ***“Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia”***, con l'intento di fugare dubbi e perplessità.
- ▶ ***“Il medicinale equivalente (generico) va visto”*** spiega nella prefazione il Direttore Generale dell'AIFA, ***“al pari di qualsiasi altro medicinale, in un'ottica di conformità ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di cui l'AIFA è garante e come un'opportunità per liberare risorse economiche da investire nell'ingresso dei nuovi medicinali salvavita”***.
- ▶ ***“I dati ottenuti dall'uso consolidato del medicinale di riferimento”*** evidenzia il documento AIFA ***“nel corso degli anni, consentono di delineare per questa tipologia di medicinali, un profilo rischio/beneficio più definito rispetto a quanto sia possibile per qualsiasi nuovo medicinale”***.

IL VALORE SOCIALE DEI FARMACI EQUIVALENTI: PERCHÈ IL PREZZO SI RIDUCE?

► Non è pertanto dalla **differenza di qualità che si sviluppa il risparmio di prezzo**. Il prezzo di un medicinale brevettato comprende:

- I costi di produzione sostenuti dall'azienda
- Costi relativi alla **scoperta e alla sintesi del nuovo principio attivo**.

Scaduto il brevetto, altre aziende possono produrre medicinali equivalenti non hanno spese di ricerca da recuperare, quindi non c'è più ragione che il prezzo del farmaco sia più alto del dovuto.

COSTI DEL PROCESSO DI INTRODUZIONE DEL FARMACO

- Quasi tutti gli studi di settore concordano sul fatto che tale **processo** impegni circa **un decennio di ricerche** e **assorba oltre 1,5 miliardi di dollari** per introdurre sul mercato un farmaco approvato dall'EMA (European Medicines Agency) o dall'FDA (U.S. Food and Drug Administration).
- Uno studio pubblicato da Forbes nel 2013 ha rivelato che, confrontando le spese complessive di R&S con le approvazioni di nuovi farmaci, le **farmaceutiche spendano in realtà oltre 6 miliardi di dollari per ciascun farmaco approvato**.

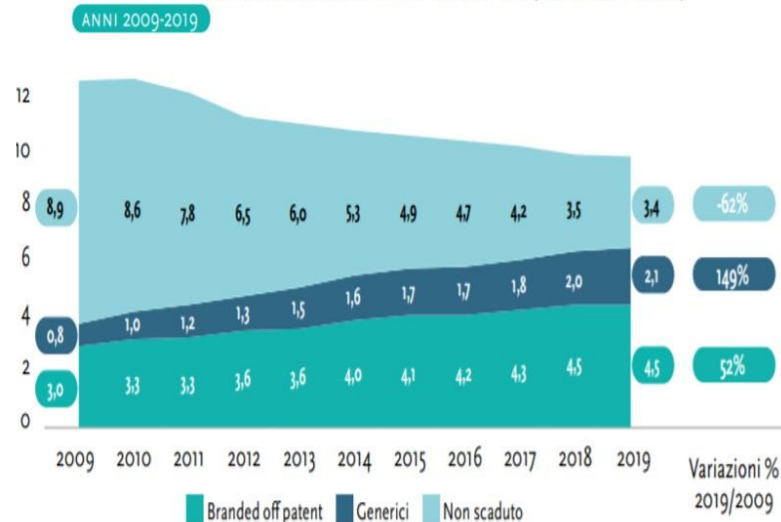
SCENARIO EUROPEO E NAZIONALE

► Lo scenario Europeo 2019:

- Degli equivalenti genera circa 190.000 posti di lavoro
- 3 su 4 medicinali equivalenti sono prodotti in Europa dove rappresentano il 67% a volumi curando oltre **500 Mln di pazienti**.

► **Lo scenario Italiano** consumi in farmacia nei primi 9 mesi 2019 conferma il trend di decrescita (7,8 Mld €). Tra i prodotti scaduti di brevetto vi è una netta predominanza dei brand a brevetto scaduto con il 70% a volumi e il 76% a valori.

ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

SCENARIO NAZIONALE E REGIONALE

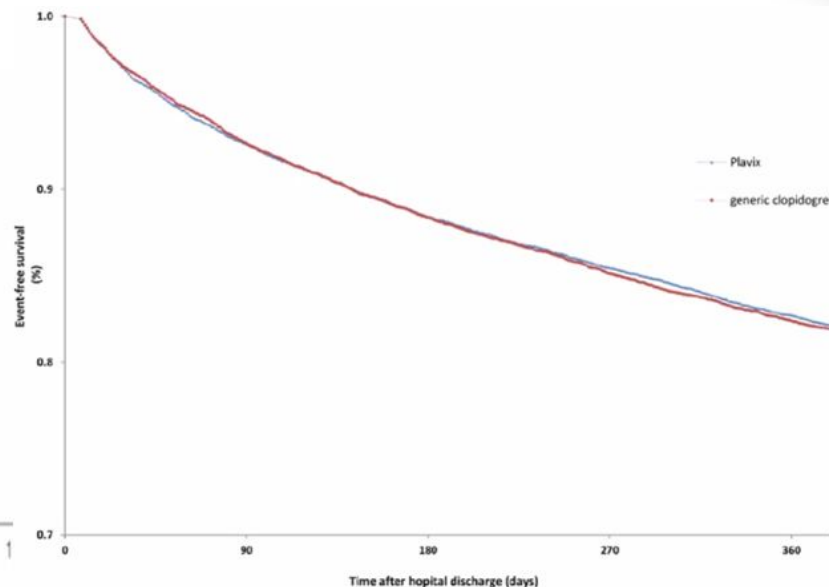
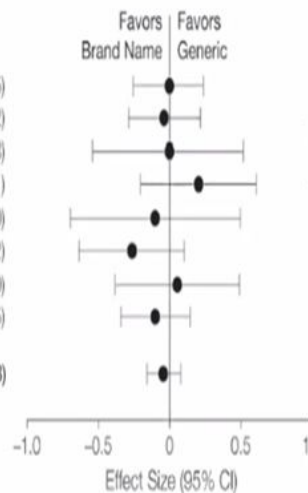
Molto lavoro di comunicazione deve ancora essere fatto, sebbene la situazione sia molto diversa tra le regioni d'Italia.

► Infatti l'analisi dei consumi per area geografica, nei primi 9 mesi 2019 ci dice che il consumo degli equivalenti di classe A è **risultato concentrato al Nord (37,3% unità)**, rispetto al Centro (**27,9%**) ed al Sud Italia (**22,4%**).

► In particolare, a guidare la classifica dei consumi di equivalenti è la **Provincia Autonoma di Trento** (43% unità) seguita da **Lombardia** (39,3%), **Friuli Venezia Giulia** (37,2%) ed **Emilia Romagna** (37%). Ultima in classifica la Calabria (20,6%).

EQUIVALENZA CLINICA

Drug Class	No.		Effect Size (95% CI)
	Studies	Subjects	
β-Blockers	6	135	0.00 (-0.24 to 0.25)
Diuretics	10	135	-0.03 (-0.28 to 0.22)
Calcium channel blockers	4	242	0.00 (-0.53 to 0.53)
Antiplatelet agents	2	50	0.21 (-0.19 to 0.61)
ACE inhibitors	1	23	-0.09 (-0.68 to 0.50)
Statins	2	71	-0.25 (-0.62 to 0.12)
α-Blockers	1	43	0.06 (-0.37 to 0.50)
Warfarin	4	138	-0.09 (-0.33 to 0.15)
Overall	30	837	-0.03 (-0.15 to 0.08)



Kesselheim AS et al. JAMA 2008;300:2514-2526

Studio su 62.000 pazienti

QUESITI PER IL PANEL

- ▶ **I farmaci equivalenti tra dubbi perplessità e false credenze: equivalenza clinica, aderenza, criticità**
 - Il punto di vista del Tecnico regionale, dello Specialista, del MMG, del Farmacista, delle Professioni Sanitari, del Paziente e del Produttore
 - Cambio tra equivalenti-brand e equivalente-equivalente...confusione?
 - Come e cosa comunicare?
- ▶ **Farmaci equivalenti opportunità clinica ed economica, come collegare questi due aspetti**
 - Quali sistemi di monitoraggio e perchè vi sono ancora differenze nei territori regionali?
 - Quali le aree terapeutiche più critiche?
 - Esempi di come superare dubbi ed incertezze e diffondere giusta conoscenza e appropriatezza prescrittiva
 - Quale ruolo della Farmacia dei servizi tra appropriatezza ed aderenza terapeutica?
 - Gare regionali, Distribuzione diretta e DPC opportunità e rischi



Diapo Default



Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo Gennaio-Aprile 2020, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2019. Dettaglio della quota di compartecipazione per Regione relativa all'eventuale differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto

Regione	A Gen-Apr 19	B Gen-Apr 20	C=B-A Var	D=100*C/A Var %	E Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento 2020	F Var % rispetto al 2019	G=B-E Ticket fisso per ricetta 2020	H Var % rispetto al 2019	I=100*E/B Inc.% Quota Prif. Sulla compartecipazione totale	L=100*G/B Inc.% Ticket Fisso sul totale	M Peso % del TICKET TOTALE sulla Lorda cumulata Gen-Mar 2020 ^e	N Peso % della compartecipazione sulla Lorda cumulata Gen-Mar 2020 ^e	O Peso % del TICKET FISSO sulla Lorda cumulata Gen-Mar 2020 ^e
PIEMONTE	23.367.269	21.977.258	-1.390.011	-5,9%	21.886.754	-5,3	90.504	-64,7	99,6%	0,4%	10,0%	10,0%	0,0%
V. D'AOSTA	1.111.881	1.078.194	-33.687	-3,0%	580.820	-1,0	497.375	-5,3	53,9%	46,1%	17,9%	9,6%	8,2%
LOMBARDIA	95.289.519	92.036.519	-3.253.000	-3,4%	48.890.818	-0,6	43.145.700	-6,5	53,1%	46,9%	14,6%	7,8%	6,8%
P.A. BOLZANO	3.593.918	3.503.395	-90.523	-2,5%	2.066.806	-0,2	1.436.589	-5,6	59,0%	41,0%	17,3%	10,2%	7,1%
P.A. TRENTO*	3.481.335	2.401.782	-1.079.553	-31,0%	2.375.011	0,5	26.771	-97,6	98,9%	1,1%	9,3%	9,2%	0,1%
VENETO	44.623.924	42.886.426	-1.737.499	-3,9%	23.761.816	-0,3	19.124.609	-8,0	55,4%	44,6%	18,9%	10,5%	8,4%
FRIULI V.G.^	6.582.936	6.488.849	-94.087	-1,4%	6.488.849	-1,4	0		100,0%	0,0%	10,0%	10,0%	
LIGURIA	15.425.204	15.061.892	-363.312	-2,4%	8.816.094	-2,9	6.245.798	-1,5	58,5%	41,5%	17,4%	10,2%	7,2%
E. ROMAGNA*	23.767.064	23.230.963	-536.101	-2,3%	22.164.779	-1,4	1.066.184	-16,8	95,4%	4,6%	11,7%	11,2%	0,5%
TOSCANA	25.301.754	24.392.949	-908.806	-3,6%	18.106.494	-2,8	6.286.454	-5,9	74,2%	25,8%	13,2%	9,8%	3,4%
UMBRIA*	7.247.238	6.455.351	-791.887	-10,9%	6.267.152	-0,5	188.199	-80,2	97,1%	2,9%	12,4%	12,0%	0,4%
MARCHE^	10.718.911	10.128.130	-590.781	-5,5%	10.128.130	-5,5	0		100,0%	0,0%	11,7%	11,7%	
LAZIO [#]	58.819.405	56.773.196	-2.046.209	-3,5%	49.407.975	-2,4	7.367.329	-9,8	87,0%	13,0%	15,4%	13,4%	2,0%
ABRUZZO	12.302.125	11.880.470	-421.656	-3,4%	9.451.537	-2,4	2.428.933	-7,3	79,6%	20,4%	14,5%	11,5%	3,0%
MOLISE	3.239.475	3.194.556	-44.919	-1,4%	2.325.875	-0,8	868.681	-2,9	72,8%	27,2%	17,7%	12,9%	4,8%
CAMPANIA	73.596.663	71.240.954	-2.355.709	-3,2%	46.063.889	-1,8	25.177.065	-5,7	64,7%	35,3%	19,2%	12,4%	6,8%
PUGLIA	46.594.949	44.677.912	-1.917.037	-4,1%	29.616.555	-3,5	15.061.357	-5,3	66,3%	33,7%	17,6%	11,6%	5,9%
BASILICATA	6.537.417	6.342.083	-195.334	-3,0%	4.258.840	-1,3	2.083.243	-6,2	67,2%	32,8%	18,1%	12,2%	5,9%
CALABRIA	20.204.642	19.232.407	-972.235	-4,8%	15.949.170	-4,4	3.283.237	-6,7	82,9%	17,1%	15,7%	13,0%	2,7%
SICILIA	57.520.775	55.118.262	-2.402.514	-4,2%	39.810.956	-4,0	15.307.306	-4,7	72,2%	27,8%	18,3%	13,2%	5,1%
SARDEGNA^	10.087.563	10.004.512	-83.051	-0,8%	10.004.512	-0,8	0		100,0%	0,0%	10,2%	10,2%	
ITALIA	549.413.968	528.106.058	- 21.307.910	-3,9%	378.422.833	-0,7	149.685.334	-7,4	71,7%	28,3%	15,3%	11,0%	4,3%

Fonte: Distinte Contabili Riepilogative (DCR) comunicate dalle Regioni ad AIFA.

[#] Lazio il ticket totale è differente dalla somma del Ticket fisso +Compartecipazione del cittadino

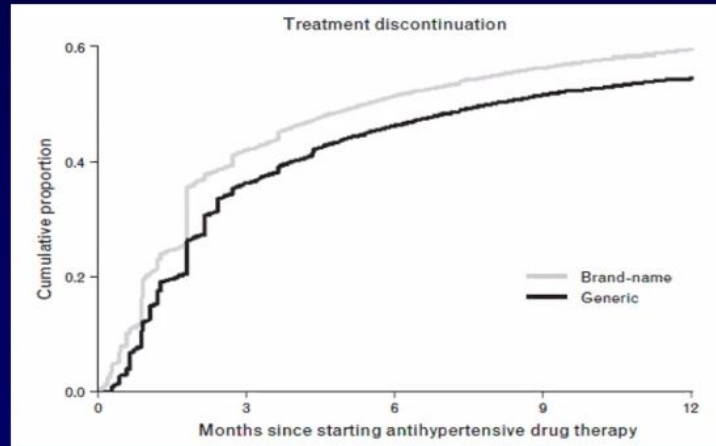
ADERENZA

Medication persistence and the use of generic and brand-name blood pressure-lowering agents

Giovanni Corrao^a, Davide Soranna^a, Carlo La Vecchia^{b,c,d}, Alberico Catapano^{e,f}, Enrico Agabiti-Rosei^g, Gianfranco Gensini^h, Luca Merliniⁱ, and Giuseppe Mancia^{j,k}

Journal of Hypertension 2014,32:1146-1153

101,6181 pts aged 18 years or older newly treated on monotherapy for hypertension during 2008: 36,217 (36%) with a generic drug and 65,401 (64%) a brand-name drug.



MENO PRINCIPIO ATTIVO?

La biodisponibilità può essere superiore o inferiore fino al 20% rispetto al farmaco commerciale.

- ▶ **FALSO.** La biodisponibilità tra due farmaci è la disponibilità del principio attivo nel sangue dopo il suo assorbimento. È un parametro legato non solo al farmaco ma anche alla risposta dell'individuo a quel farmaco. Un esempio? Persone con peso diverso (ma anche con stili di vita diversi) possono rispondere in modo differente all'utilizzo dello stesso farmaco, registrando quindi valori diversi di biodisponibilità del principio attivo.
- ▶ La bioequivalenza di un generico rispetto all'originatore viene dimostrata attraverso il confronto delle concentrazioni raggiunte dal farmaco nel sangue: perchè il generico possa ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, i limiti di confidenza al 90% di tali concentrazioni devono ricadere nell'intervallo tra l'80% e il 125% rispetto al prodotto originatore.