

WINTER SCHOOL
FARMACI EQUIVALENTI:
OPPORTUNITÀ CLINICA ED ECONOMICA

GIOVEDÌ 25 MARZO 2021



Claudio Zanon
Direttore Scientifico 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:

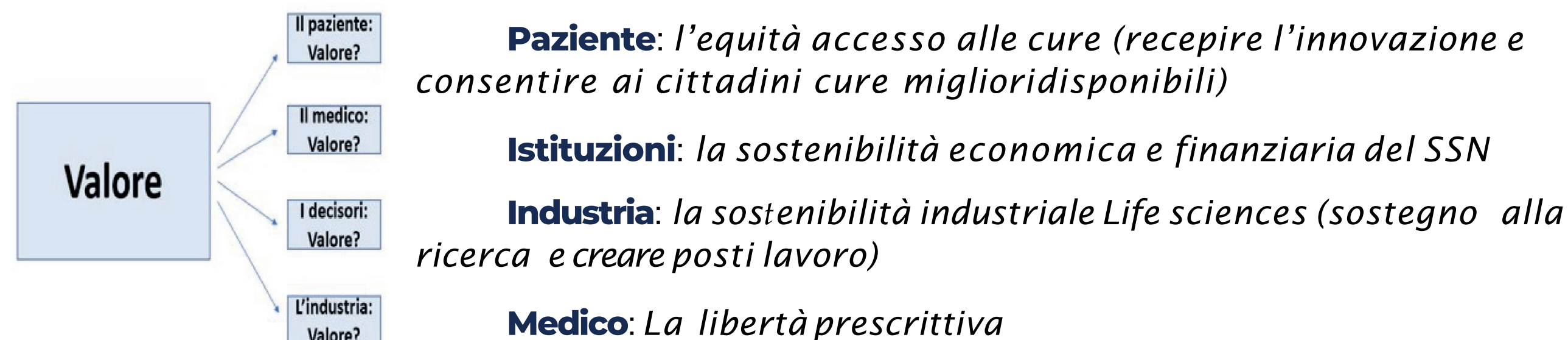
1. **l'efficienza**, in relazione alla sostenibilità economica.
2. **Riduzione** del gap che esiste nella percezione della qualità assistenziale tra professionisti (libertà professionale incondizionata) e manager (priorità bilancio aziendale)





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'efficientamento 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 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



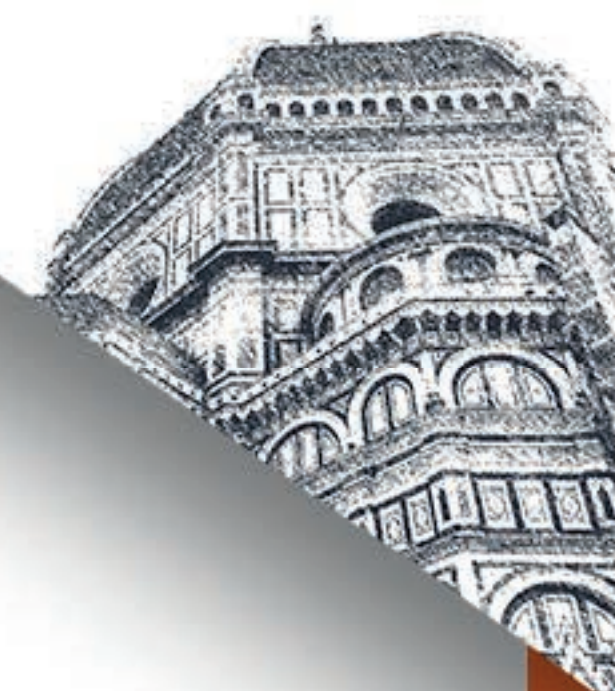
Il valore sociale dei farmaci equivalenti

➤ **AIFA** è impegnata da anni nel divulgare come i farmaci equivalenti contribuiscano:

- al mantenimento della **sostenibilità del sistema** consentendo al SSN di liberare risorse indispensabili per garantire una sempre maggiore disponibilità **di 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 che ancora persistono rispetto e di fornire a medici, farmacisti e pazienti uno strumento di rapida consultazione.

➤ ***“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”***.

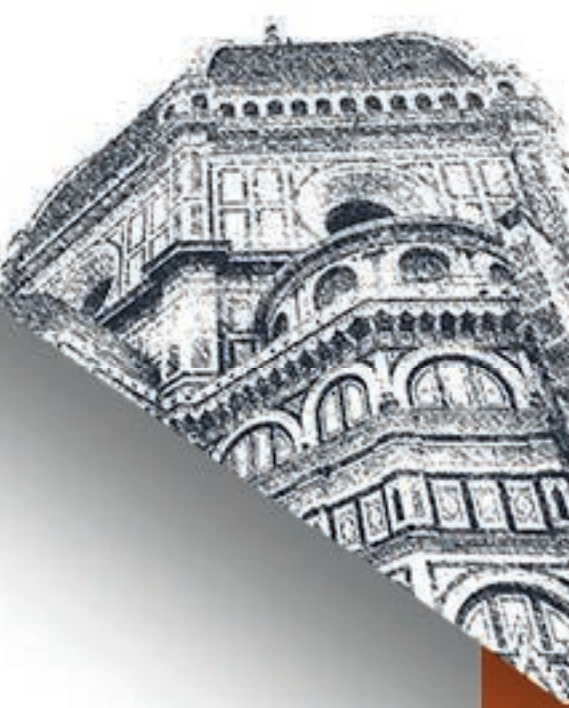


Il valore sociale dei farmaci equivalenti: perché il prezzo si riduce?

- 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.

- ***“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”***.



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 e il 29% a valori curando oltre **500 milioni di pazienti**.

➤ **Lo scenario Italiano** dei consumi in farmacia nei primi nove mesi del 2019 conferma il trend di decrescita (7,8 miliardi di euro). Tra i prodotti scaduti di brevetto che assorbono il 74% delle confezioni vendute nel canale ed il 61% a valori, **vi è una netta predominanza dei brand a brevetto scaduto con il 70% a volumi e il 76% a valori.**

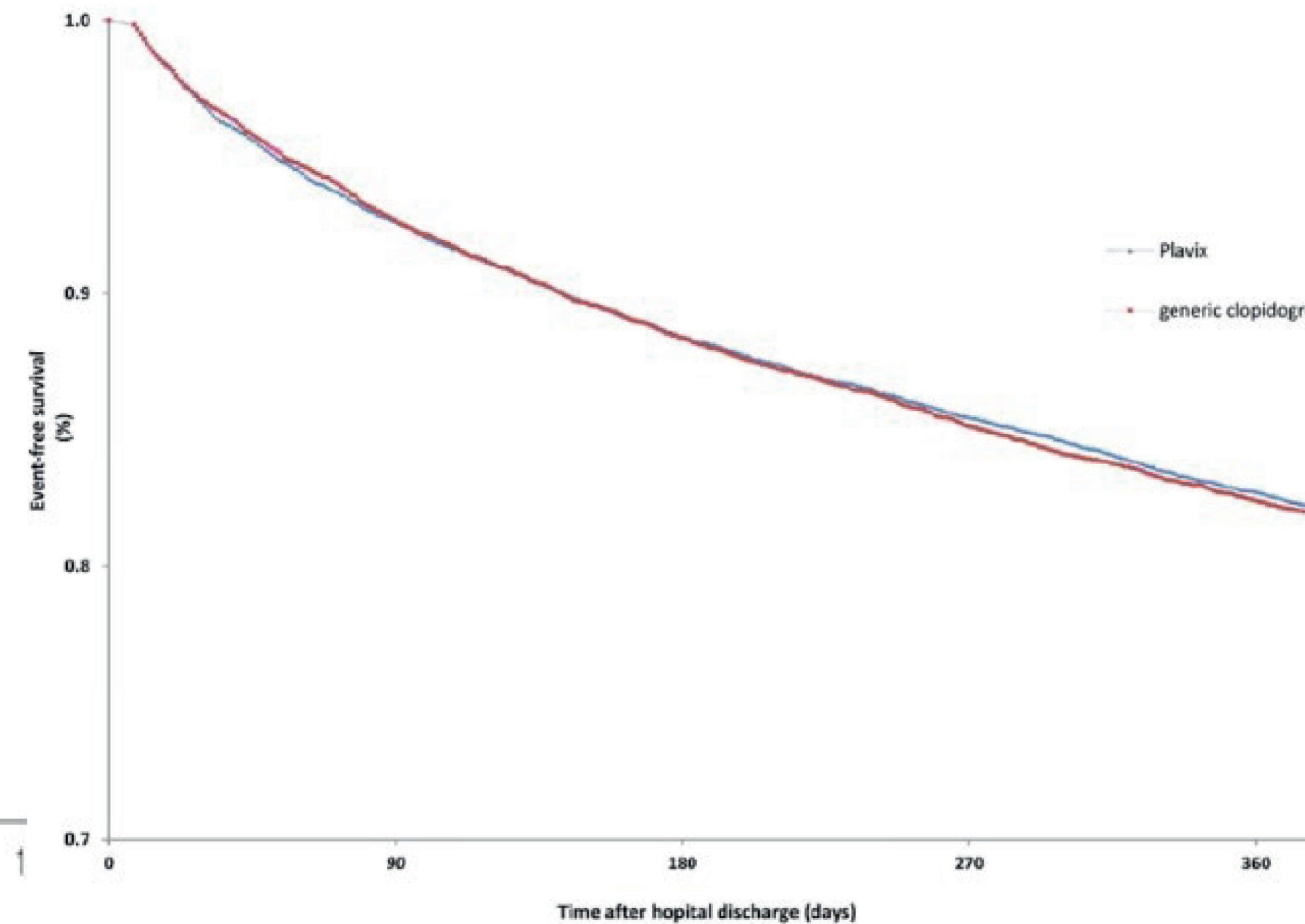
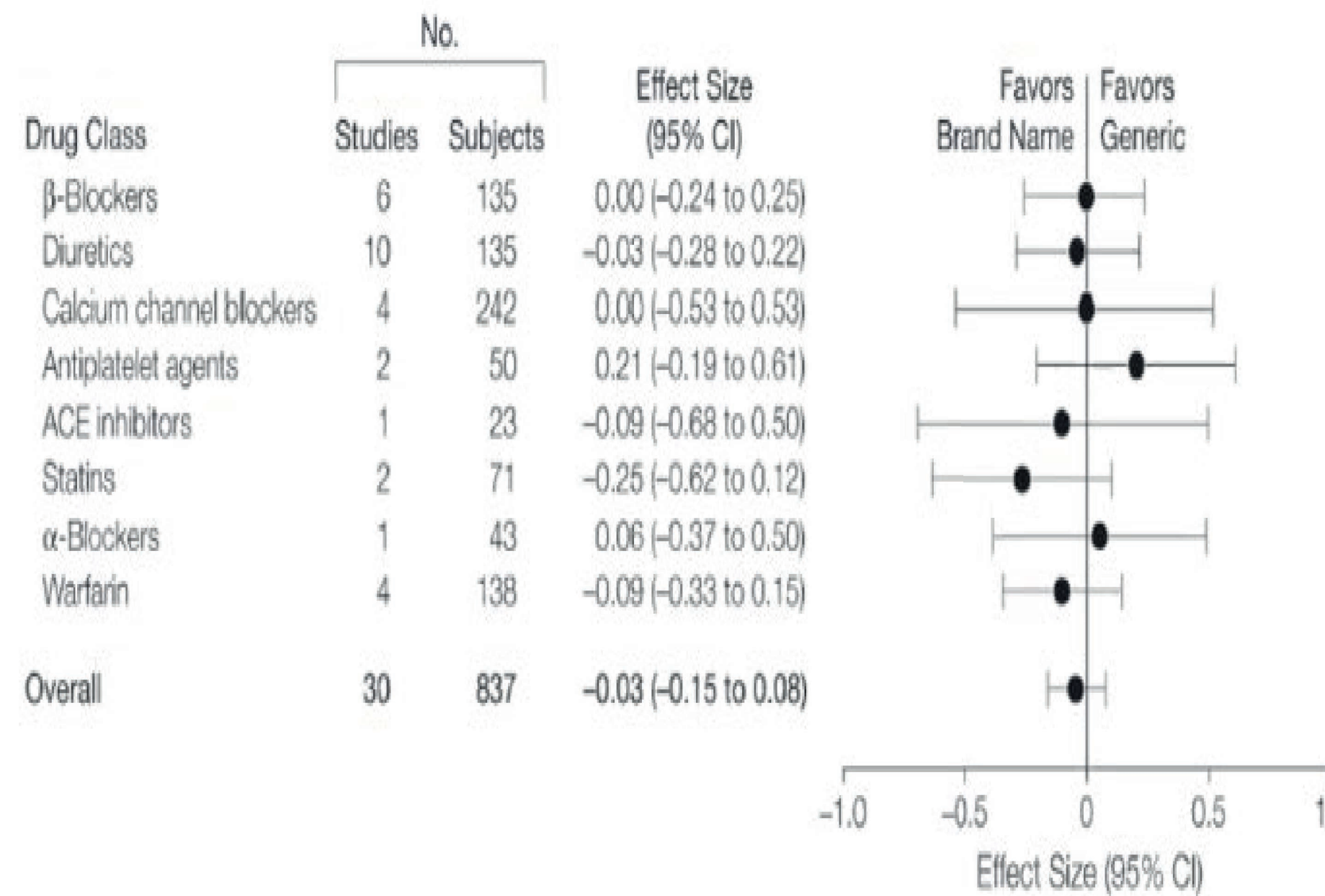


Scenario Nazionale e Regionale

- Le vendite degli equivalenti risultano focalizzate nella **classe A** (89% confezioni), mentre in classe C (10% confezioni) e nell'area dell'automedicazione (1% sia a volumi che a valori). **Questo indica che 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 nove 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



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

Studio su 62.000 pazienti