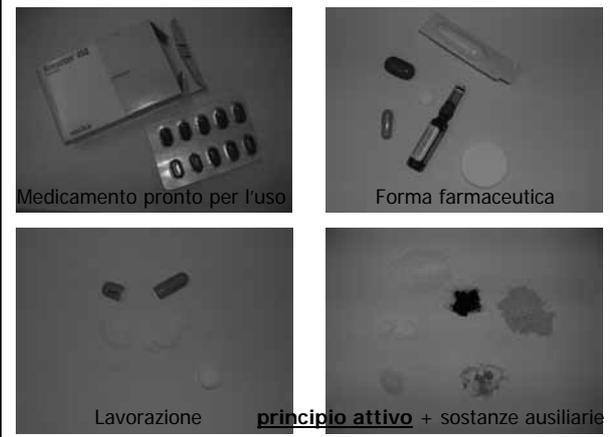
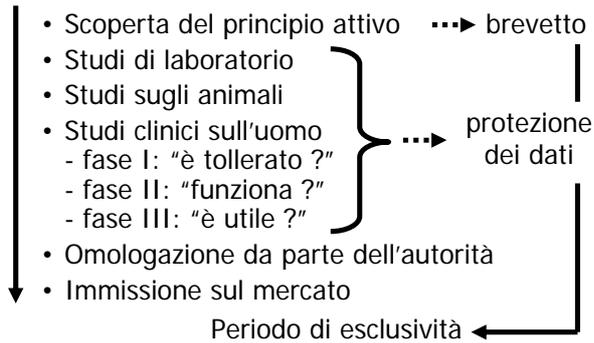


## I medicinali generici

G. M. Zanini,  
 Corsi ATTE UNI3 2006/2007  
 Rivera, 30 novembre 2006



## Nascita di un medicamento



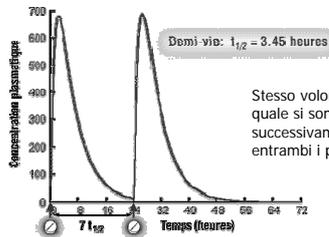
I generici sono  
 imitazioni  
 degli originali

## Definizioni legali

- Originale: medicamento il cui principio attivo è stato omologato per la prima volta
- Generico: medicamento che per l'essenziale è uguale a un preparato originale ed è con esso intercambiabile poiché possiede lo stesso principio attivo, nella stessa forma farmaceutica e allo stesso dosaggio

I generici sono  
 intercambiabili  
 con gli originali (e fra di loro)

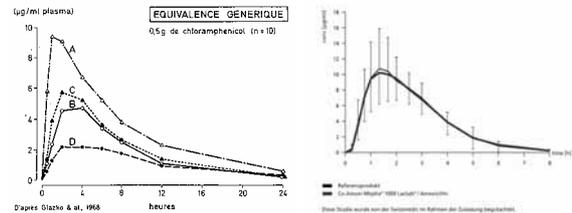
## Gli studi di bioequivalenza



Stesso volontario, al quale si somministrano successivamente entrambi i preparati.

Balant L. & Mayer J., Le cube pharmacocinétique, ASTRAL

## Generico e originale sono "bioequivalenti"



I generici si possono fare solo quando

è scaduto il brevetto

degli originali

I generici

costano meno

degli originali

## Prezzo dei medicinali

- Valutazione dell'economicità
  - confronto con altri medicinali
  - confronto con i prezzi praticati all'estero (Paesi di riferimento)
- Per legge, i costi di ricerca e di sviluppo vanno considerati nella valutazione dell'economicità dei preparati originali. Viene riconosciuto un premio all'innovazione.

## Prezzo dei generici

- Per legge, si tiene conto del fatto che i costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali
- Art. 65 cpv. 5bis OAMal (nuovo da 20.5.06): i prezzi di fabbrica al momento dell'ammissione nell'ES devono essere inferiori di almeno il 30% ai prezzi degli originali (prima: 25%, non legge ma prassi interna UFSP)

## Confronto originale - generico

### Identico

- principio attivo
- dose unitaria
- via di somministrazione
- posologia
- efficacia e indicazioni
- effetti secondari
- bioequivalenza

### Simile

- forma farmaceutica
- stabilità

### Diverso

- nome
- produttore
- imballaggio
- prezzo
- sostanze ausiliarie

... a volte sono identici !!!

**Aziclav = Augmentin**

(Spirig) (Glaxo SmithKline)

**Tramadol-Mepha = Tramal**

(Mepha) (Grünenthal)

**Stilnox = Zolpidem Winthrop**

(Sanofi) (Winthrop)

## Allergia: originale vs generico

- S.G., F, 1947, 60 kg
- Raffreddore dle fieno: inizio terapia antiallergica con Cetallerg
- Già dopo la prima somministrazione: tosse stizzosa e mancanza di respiro (dispnea)
- Dopo 2 sett: passaggio allo Zyrtec, che aveva sempre preso gli anni precedenti
- Descrizione paziente "... come d'incanto tutti i sintomi sono spariti ..."

Annuncio centro di farmacovigilanza, farmacia, marzo 2006

## Paragone di gamma

<b>Augmentin (12)</b> sacc 312.5 mg 375 mg cpr 625 mg cpr 1 g cpr sosp 91.4 mg/ml Duo sosp 31.25 mg/ml Trio sosp 62.5 mg/ml Trio gtt 62.5 mg/ml Trio fia 550 mg fia 1.1 g fia 1.2 g fia 2.2 g	<b>Amicosol (5)</b> 375 mg cpr 625 mg cpr 1 g cpr fia 1.2 g fia 2.2 g	<b>Clavamox (5)</b> 375 mg cpr 625 mg cpr 1 g cpr sosp 15.62 mg/ml Trio sosp 31.52 mg/ml Trio	<b>Co-Amoxi Mepha (9)</b> 375 mg cpr 625 mg cpr 1 g cpr sosp 31.25 mg/ml Trio sosp 62.5 mg/ml Trio fia 550 mg fia 1.1 g fia 1.2 g fia 2.2 g
	<b>Aziclav (5)</b> 375 mg cpr 625 mg cpr 1 g cpr sosp 31.25 mg/ml sosp 62.5 mg/ml	<b>Co-Amoxicillin Sandoz (7)</b> 625 mg cpr 1 g cpr sosp 91.4 mg/ml Duo sosp 31.25 mg/ml Trio sosp 62.5 mg/ml Trio fia 1.2 g fia 2.2 g	
	<b>Clavu Basan (4)</b> 625 mg cpr 1 g cpr sosp 31.25 mg/ml Trio sosp 62.5 mg/ml Trio		

www.okgeneriques.ch

## Un generico può essere

meno buono, ugualmente buono o migliore

di un preparato originale, ma solo per delle ragioni di prezzo, confort (gusto, grandezza delle compresse, divisibilità, ecc.) o presentazione

## Rischio di confusione

- Soprattutto per i generici
- Sostituzione a pazienti polimedicati: meglio dare prodotti di ditte diverse
- Le ditte da sole non ci arrivano....  
Prevedere una norma di legge che imponga di differenziare chiaramente i prodotti?

## «sound-alike»

**Fursol®**

**Flusol®**

**Flunizol®**

AMZV 9.11.2001

Zusammensetzung  
Wirkstoff: Furosemid.

Antidepressivum  
Selektiver Serotonin-Wiederaufna  
Zusammensetzung  
1 Kapsel enthält Fluoxetinum 20 mg  
Hilfsstoffe: Color: E 131, Excipients p

AMZV 9.11.2001

Zusammensetzung  
Wirkstoff: Fluconazolium.

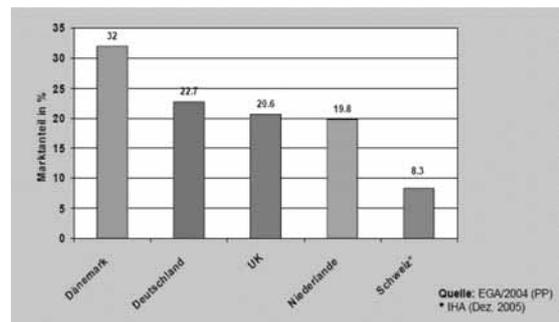
## «look-alike»



I generici sono

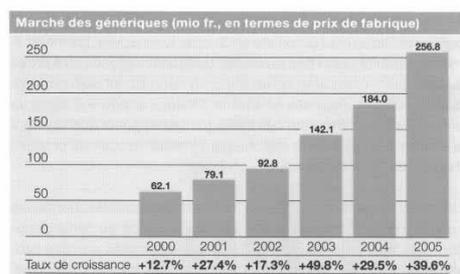
poco conosciuti e poco usati

## Mercati dei generici a confronto



## Evoluzione del mercato svizzero

Génériques

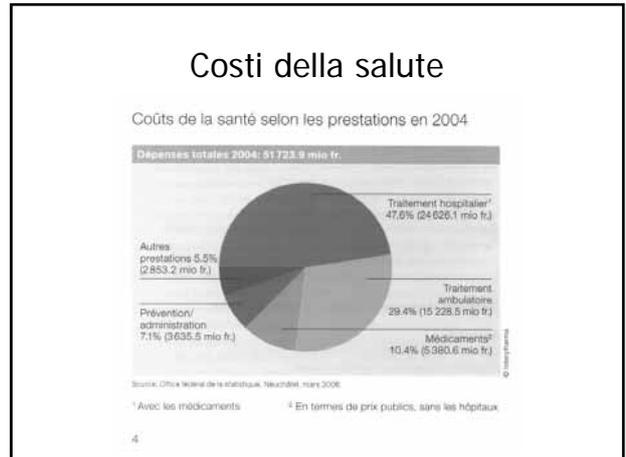


## Riassumendo:

I generici sono medicinali equivalenti agli originali, che costano di meno e che si usano poco.

## Ma allora:

Un maggiore ricorso ai generici non potrebbe servire per ridurre i costi della salute e quindi i premi ?



## Sondaggio Santésuisse 2004

**Domanda**  
In quali settori bisogna intervenire per contenere le spese per la salute?

**1209 adulti**

- 80% farmaceutica
- 66% medici
- 63% farmacisti
- 41% ospedali

Corriere del Ticino, 7.9.2004

## Favorire il consumo di farmaci generici

Il Senato approvato l'aumento al 20%, da gennaio, della quota a carico dei pazienti per i medicinali originali. Pascal Couchepin ha presentato un pacchetto di risparmi da 86 milioni.

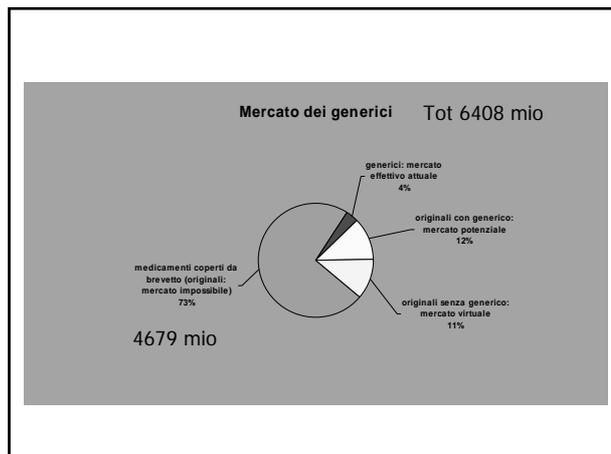
**Più protezione per le vittime della violenza domestica**

Corriere del Ticino, 10.11.2005



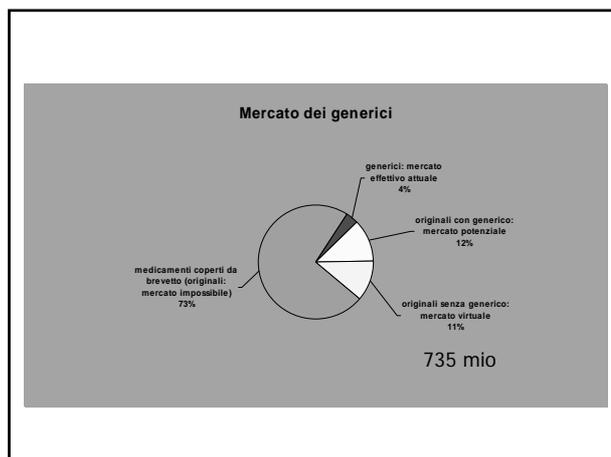
### No, perché ...

- Il grosso della spesa è determinato dai medicinali ancora sotto brevetto, per i quali il generico non può ancora esistere
- Non ci sono generici per tutti i medicinali di cui è scaduto il brevetto
- Sostituire TUTTI gli originali con il loro generico ridurrebbe i costi di "soli" 190 milioni ovvero 27 franchi per assicurato all'anno



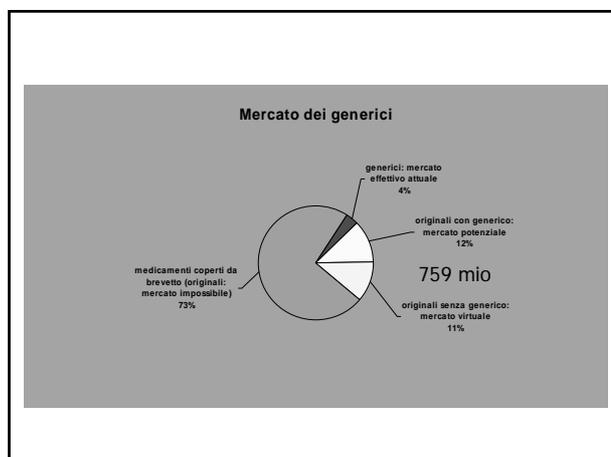
### No, perché ...

- Il grosso della spesa è determinato dai medicinali ancora sotto brevetto, per i quali il generico non può ancora esistere
- Non ci sono generici per tutti i medicinali di cui è scaduto il brevetto
- Sostituire TUTTI gli originali con il loro generico ridurrebbe i costi di "soli" 190 milioni ovvero 27 franchi per assicurato all'anno



### No, perché ...

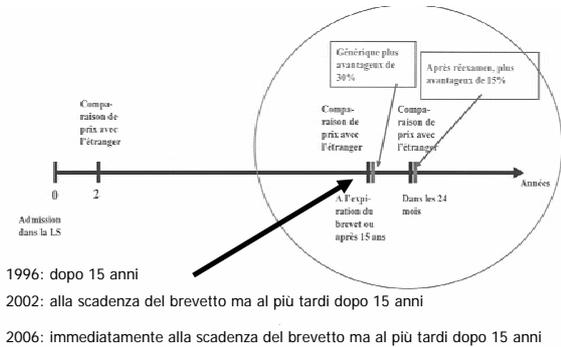
- Il grosso della spesa è determinato dai medicinali ancora sotto brevetto, per i quali il generico non può ancora esistere
- Non ci sono generici per tutti i medicinali di cui è scaduto il brevetto
- Sostituire TUTTI gli originali con il loro generico ridurrebbe i costi di "soli" 190 milioni ovvero 27 franchi per assicurato all'anno



## Sarebbe molto più semplice ...

- Abbassare il prezzo degli originali quando scade il brevetto. (Più in generale: abbassare il prezzo di tutti i medicinali). Manca la volontà politica?!....
- Se proprio si vuole incentivare il ricorso ai generici basterebbe obbligare il medico a prescriberli. O il farmacista a sostituire l'originale prescritto con un generico. O proibire alle casse malati di pagare gli originali.

## Riesame dei prezzi



## CdS 14 marzo 2006

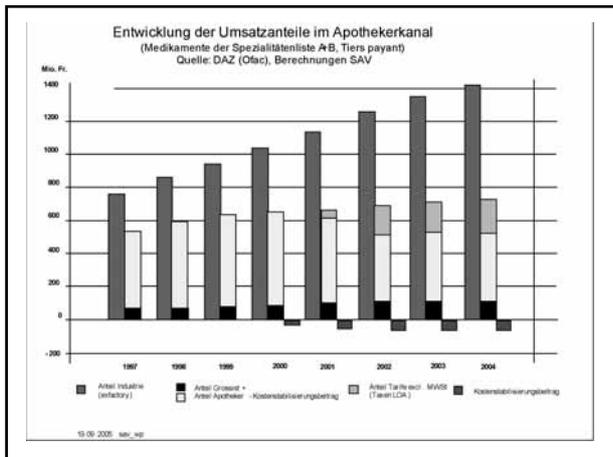
“Chiediamo – come peraltro già fatto in precedenti consultazioni - che in occasione del riesame dei prezzi alla scadenza del brevetto sia obbligatoriamente soppresso il premio all'innovazione, rispettivamente che il prezzo degli originali sia abbassato d'ufficio del 30%.”

“Si tratterebbe di una soluzione assai più semplice da attuare sul piano amministrativo. Soprattutto però contribuirebbe in modo nettamente più marcato al contenimento dei costi, siccome esplicherebbe i suoi effetti immediatamente e indipendentemente dall'esistenza sul mercato di un generico. Rammentiamo che esistono dei generici soltanto per circa la metà degli originali il cui brevetto è scaduto (l'altra metà essendo costituita da prodotti, forme farmaceutiche o dosaggi commercialmente poco interessanti – ma fondamentali per taluni pazienti). La riduzione automatica del prezzo degli originali alla scadenza del brevetto permetterebbe di realizzare in modo meno oneroso maggiori economie rispetto al complesso delle misure sin qui introdotte nel tentativo di stimolare artificialmente il mercato dei generici. Sarebbe anche maggiormente rispettosa del principio di proporzionalità. Molte disposizioni, progressivamente sempre più complesse e difficili da attuare sul terreno (come ad esempio la maggiorazione della quota di partecipazione a carico dei pazienti che scelgono l'originale) potrebbero in tal caso essere semplicemente abbandonate.”

## Eppure la politica ...

- ... continua a dire che sono i generici la soluzione per ridurre i costi !
- Dal 2001 il farmacista ha il diritto di sostituire l'originale prescritto dal medico con un generico.
- Dal 2006 il paziente viene penalizzato se opta per l'originale, dovendo pagare il 20% di partecipazione (invece del 10%).





## Diritto di sostituzione

« Il farmacista può sostituire i preparati originali della lista delle specialità con prodotti generici meno cari di questa lista, a meno che il medico non richieda espressamente <sup>(1)</sup> la consegna del preparato originale. Egli informa la persona che ha prescritto il medicinale circa il preparato che ha fornito. »

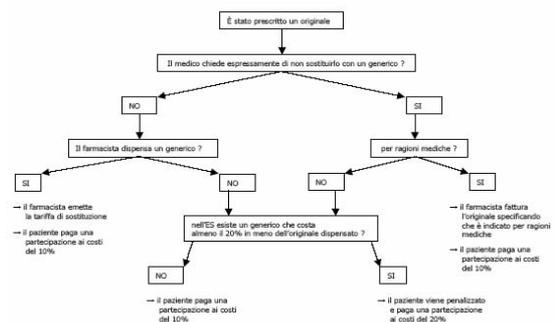
Art. 52a LAMal (dal 2001)

## Aliquota percentuale maggiorata

- Art. 38a OPre (dal 1.1.2006)
- 20% per l'originale, se esiste un generico meno caro di almeno il 20%
- Non vale se il medico prescrive esplicitamente l'originale per motivi d'ordine medico
- Il medico (!) informa il paziente dell'esistenza di almeno un generico idoneo

## L'applicazione del provvedimento

Circolare farmacista cantonale 29.12.2005



## Nuovi rischi....

Paziente con dolori articolari, visita dal suo medico (generalista)	<b>Postan</b>
Entra in ospedale, la terapia viene continuata, ma con medicamento in lista	<b>Mefenacid</b>
Esce dall'ospedale con rx Mefenacid, la farmacia dispensa un sostituto	<b>Spralgin</b>
Il paziente continua le tre terapie, pochi giorni dopo: dolori addominali, sangue (feci)	<b>Pronto Soccorso</b>

## Medicamenti per i quali può essere critica la sostituzione

- ❖ Prudenza nel passaggio dall'originale al generico
- ❖ Ma anche dal generico all'originale
- ❖ E anche dal generico A al generico B
- ❖ Comportarsi come se si cambiasse la terapia!!!

Forme farmaceutiche nelle quali può essere critica la sostituzione

- Medicamenti da somministrare mediante dispositivi che richiedono un apprendimento (esempio: Aerosol dosatori)

Pazienti per i quali la sostituzione può essere critica

- Pazienti psichiatrici
- Persone anziane
- Pazienti allergici o intolleranti
  
- Considerare poi gli aspetti psicologici....

Non è vero che:

- « ... i generici sono meno efficaci ... »
- « ... i generici sono meno sicuri ... »
- « ... i generici causano più effetti secondari ... »
- « ... i generici impiegano più tempo ad agire ... »
- « ... i fabbricanti di generici non sono sottomessi agli stessi standard di qualità ... »

Quindi :

- Utilizzare di più i generici è sicuro
- è ... cosa buona e giusta, magari anche nostro dovere, perché così si impedisce l'aumento di prezzo degli originali
- è importante nella **responsabilizzazione** individuale
- invece non contribuisce di fatto a ridurre o contenere i costi della salute. Per raggiungere questo scopo bisogna consumare meno medicina....

Quando un trattamento medicamentoso non è necessario, un generico è sempre troppo caro



### 1. Abbassare il prezzo

Augmentin 1.2 g fia, OP 5 fia

	ex factory	PP SL	
< 31 luglio 2004	30.46	52.25	
> 1 agosto 2004	17.90	37.45	- 29%
> 15 maggio 2005	14.00	28.75	- 45%

## 2. Adattare l'intera gamma

**MSD**  
 Pour toutes préparations originales MSD (L5\*), la quote-part est de 10%!  
 Toutes les préparations originales MSD, après expiration du brevet, sont au niveau du prix générique!  
 Prescrivez des préparations originales, après expiration du brevet, cela en vaut la peine!  
 \* Le présent public (communication des préparations originales) est un fait bien connu connu de tous les médecins.

## 3. Sostenere la non bioequivalenza

**NORVASC  
 DAS UNIKAT**  
 AMLODIPIN BESILAT  
 Änderung des Salzes – Änderung des Wirkstoffes – Neues\* Amlodipin Besilat ist bei 100% Bioäquivalenz  
 \* Nach den von Bundesrat von Bundesrat (BfArM) mit dem Bundesrat (BfArM) im Februar 2004 genehmigten Vergleichsprotokoll.

## 4. Pseudoinnovazioni

- omeprazolo → esomeprazolo
- citalopram → escitalopram
- cetirizina → levocetirizina
- loratadina → desloratadina

"scoperte" poco prima della fine del brevetto  
 → **apporto terapeutico ???**

## 5. Vendere propri generici

La seule différence avec l'original, c'est le nom: Zolpidem Winthrop® et Anisodamine Winthrop®, les génériques originaux.  
 Winthrop

**Nouveaux Zolpidem Winthrop® et Anisodamine Winthrop®, les génériques originaux de Winthrop Pharma. Une alternative avantageuse que vous pouvez facilement adopter.**  
 Docteur,  
 Vous connaissez déjà Sanofi-Aventis, groupe pharmaceutique producteur de médicaments innovants et de haute qualité. Sa plus jeune division, Winthrop Pharma vous propose une nouveauté: des génériques contenant des produits originaux.  
 - Zolpidem Winthrop®, 10 mg, admi aux casées malade (original: Stilnox®)  
 - Anisodamine Winthrop®, 200 mg, admi aux casées malade (original: Condarone®)  
 La gamme actuelle de produits sera régulièrement étendue aux médicaments fréquemment prescrits. Les génériques originaux vous offrent de nombreux avantages lors d'une substitution chez vos patients:  
 - Identité exacte du principe actif, de la biodisponibilité, de la forme et de la couleur du comprimé, etc. par rapport à l'original (il n'y a que l'emballage qui change).  
 - Qualité irréprochable et authentique du produit générique.  
 - Lancement précoce du Zolpidem Winthrop®, avant l'expiration du brevet de l'original.  
 - Potentiel d'économie avantageux jusqu'à 96% pour vous et vos patients - avec une garantie de prix fixe.

## 6. Sviluppare nuovi principi attivi

... solo il 10% porta qualcosa ...

24 ans de cotation des nouveaux médicaments par la revue Prescrire (a)

Cotation de la revue Prescrire (b)	Nombre de spécialités	%
Bravo	7	0,23
Intéressant	77	2,49
Apporte quelque chose	223	7,20
Éventuellement utile	467	15,08
N'apporte rien de nouveau	2 109	68,12
Pas d'accord	87	2,81
La Rédaction ne peut se prononcer	126	4,07
<b>Total</b>	<b>3 096 (c)</b>	<b>100</b>

a- De 1981 à 2004 inclus.

b- Sur les degrés de cette cotation lire dans ce numéro page 88.

c- Ce nombre correspond aux nouvelles spécialités (ou indications thérapeutiques) présentées par les firmes pharmaceutiques aux

médicins, en ville et/ou à l'hôpital, et qui ont fait l'objet d'une cotation Prescrire. Il se comprend à les spécialités de conseil officinal ou d'automédication, si les compléments de gamme (nouveaux dosage, nouvelles formes ou présentations).