

Medicamenti generici: benedizione o maledizione ?

G. M. Zanini,
Faido, 7 giugno 2006



Nascita di un medicamento

- Scoperta del principio attivo → brevetto
 - Studi di laboratorio
 - Studi sugli animali
 - Studi clinici sull'uomo
 - fase I: "è tollerato ?"
 - fase II: "funziona ?"
 - fase III: "è utile ?"
 - Omologazione da parte dell'autorità
 - Immissione sul mercato
- protezione dei dati
- Periodo di esclusività

I generici sono

imitazioni

degli originali

Definizioni legali

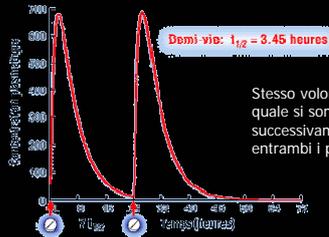
- Originale: medicamento il cui principio attivo è stato **omologato per la prima volta**
- Generico: medicamento che **per l'essenziale è uguale** a un preparato originale ed è con esso **intercambiabile** poiché possiede lo stesso principio attivo, nella stessa forma farmaceutica e allo stesso dosaggio

I generici sono

intercambiabili

con gli originali (e fra di loro)

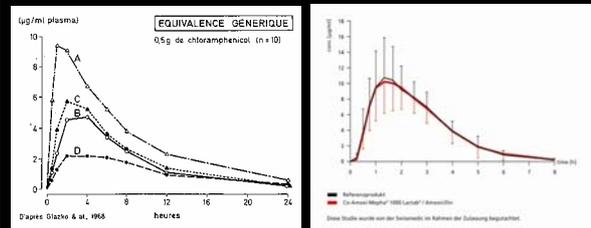
Gli studi di bioequivalenza



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)

Paragone di gamma

Augmentin (12)

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
fla 550 mg
fla 1.1 g
fla 1.2 g
fla 2.2 g

Amicosol (5)

375 mg cpr
625 mg cpr
1 g cpr
fla 1.2 g
fla 2.2 g

Aziclav (5)

375 mg cpr
625 mg cpr
1 g cpr
sosp 31.25 mg/ml
sosp 62.5 mg/ml

Clavu Basan (4)

625 mg cpr
1 g cpr
sosp 31.25 mg/ml Trio
sosp 62.5 mg/ml Trio

Clavamox (5)

375 mg cpr
625 mg cpr
1 g cpr
sosp 15.62 mg/ml Trio
sosp 31.52 mg/ml Trio

Co-Amoxicillin Sandoz (7)

625 mg cpr
1 g cpr
sosp 91.4 mg/ml Duo
sosp 31.25 mg/ml Trio
sosp 62.5 mg/ml Trio
fla 1.2 g
fla 2.2 g

Co-Amoxil Mepha (9)

375 mg cpr
625 mg cpr
1 g cpr
sosp 31.25 mg/ml Trio
sosp 62.5 mg/ml Trio
fla 550 mg
fla 1.1 g
fla 1.2 g
fla 2.2 g

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 | Antidepressivum | AMZV 9.11.2001 |
| Zusammensetzung | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer | Zusammensetzung |
| Wirkstoff: Furosemid. | Zusammensetzung | Wirkstoff: Fluconazolium. |
| | 1 Kapsel enthält Fluoxetinum 20 mg | |
| | Hilfsstoffe: Color: E 131, Excipients p | |

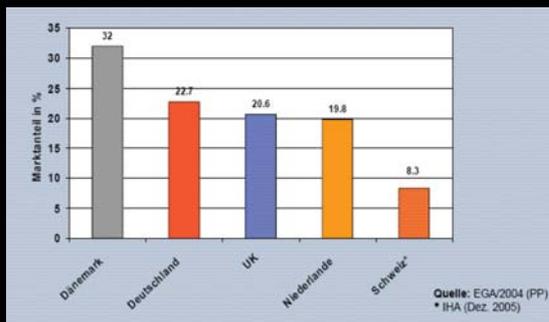
«look-alike»



I generici sono

poco conosciuti e poco usati

Mercati dei generici a confronto



Evoluzione del mercato svizzero



Pharma Information 2005

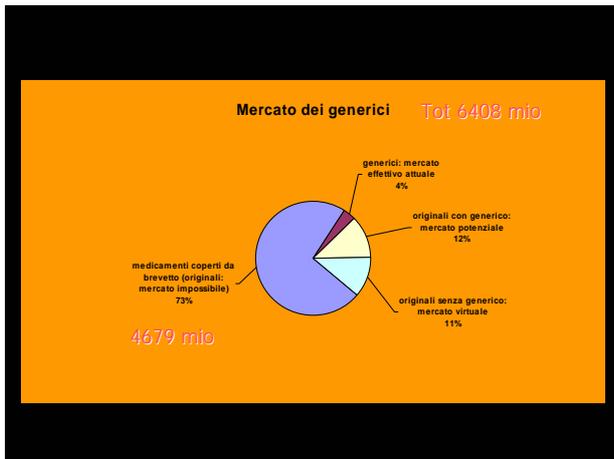
Riassumendo:

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

Ma allora:

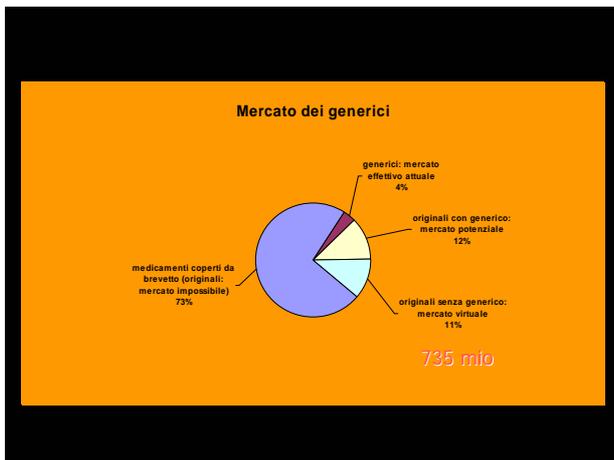
Un maggiore ricorso ai generici non potrebbe servire per ridurre i costi della salute e quindi i premi ?





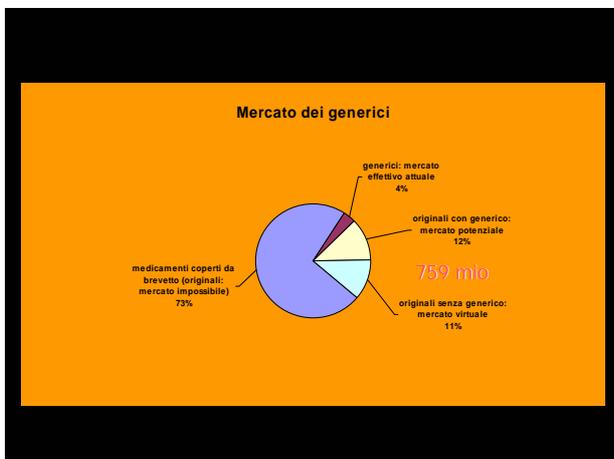
No, perché ...

- 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 prescriverli. O il farmacista a sostituire l'originale prescritto con un generico. O proibire alle casse malati di pagare gli originali.

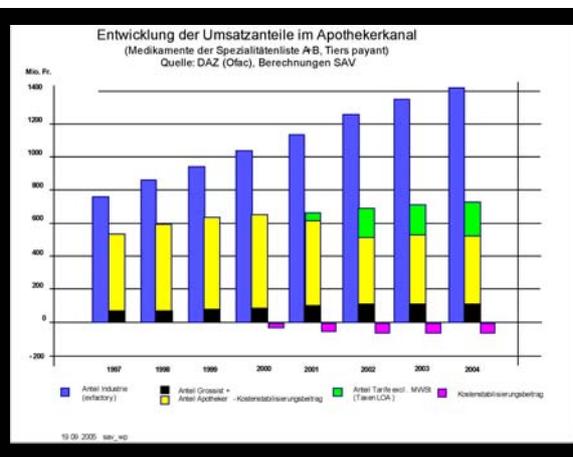
CdS 14 marzo 2006

"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 ⁽¹⁾ la consegna del preparato originale. Egli **informa** la persona che ha prescritto il medicinale circa il preparato che ha fornito. »

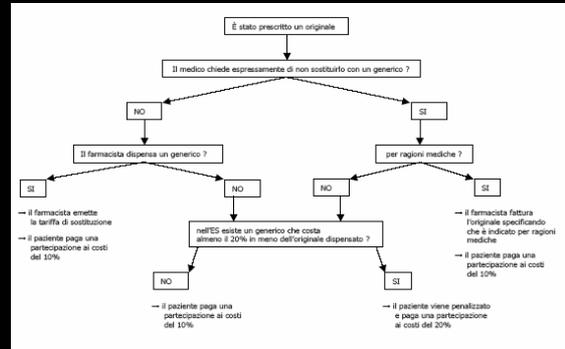
Art. 52a LAMal (dal 2001)

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) | Postan |
| Entra in ospedale, la terapia viene continuata, ma con medicamento in lista | Mefenacid |
| Esce dall'ospedale con rx Mefenacid, la farmacia dispensa un sostituto | Spralgin |
| Il paziente continua le tre terapie, pochi giorni dopo: dolori addominali, sangue (feci) | Pronto Soccorso |

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

