

**Legislazione sui farmaci equivalenti,
provvedimenti regionali, risparmi
realizzati e possibili con l'uso dei
farmaci generici**

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**
- **LA LEGGE 425/1996 DEFINISCE IL FARMACO GENERICO UN MEDICINALE A BASE DI UNO O PIU' PRINCIPI ATTIVI PRODOTTO INDUSTRIALMENTE NON PIU' PROTETTO DA BREVETTO O DAL CERTIFICATO PROTETTIVO COMPLEMENTARE IDENTIFICATO DALLA DENOMINAZIONE COMUNE INTERNAZIONALE (DC I) DEL PRINCIPIO ATTIVO O DALLA DENOMINAZIONE SCIENTIFICA DEL MEDICINALE SEGUITA DAL NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO BIOEQUIVALENTE RISPETTO AD UNA SPECIALITA' MEDICINALE AUTORIZZATA CON LA STESSA COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI, LA STESSA FORMA FARMACEUTICA E LE STESSA INDICAZIONI TERAPEUTICHE.**
- **IL FARMACO GENERICO E' STATO PER LUNGO PERCEPITO COME " UN FARMACO DI SERIE B " CON ATTIVITA' TERAPEUTICA ASPECIFICA O PER COSI' DIRE " GENERICA "**
- **LA LEGGE 149/2005 HA RIDEFINITO I FARMACI GENERICI COME FARMACI EQUIVALENTI NON COPERTI DA BREVETTO, AVENTI UGUALE COMPOSIZIONE IN PRINCIPI ATTIVI, FORMA FARMACEUTICA, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, MODALITA' DI RILASCIO, NUMERO DI UNITA' POSOLOGICHE E DOSI UNITARIE DI UNA SPECIALITA' MEDICINALE A BREVETTO SCADUTO O ORIGINATORE**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci genericati.

- **A DIFFERENZA DEL FARMACO ORIGINALE BREVETTATO, PRODOTTO DA UNA SOLA AZIENDA FARMACEUTICA DETENTRICE DEL BREVETTO, IL FARMACO GENERICO PUO' ESSERE IMMESSO IN COMMERCIO DA MOLTE AZIENDE PRODUTTRICI SENZA MARCHIO COMMERCIALE MA CON LA DENOMINAZIONE COMUNE INTERNAZIONALE (DC I)**
- **RIMBORSABILITA'**
- **LA LEGGE FINANZIARIA PER IL 2001 INTRODUCE PER LA PRIMA VOLTA LA RIMBORSABILITA' PER I FARMACI GENERICI DA PARTE DEL SSN SULLA BASE DI UN PREZZO DI RIFERIMENTO**
- **LA LEGGE 405/2001 DI CONVERSIONE DEL D.L. 347/2001 DEFINISCE IL PREZZO DI RIFERIMENTO COME IL PREZZO PIU' BASSO DEL FARMACO GENERICO DISPONIBILE NEL NORMALE CICLO DISTRIBUTIVO REGIONALE**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **LA LEGGE 405/2001 ALL'ART. 7 COMMA 1 STABILISCE CHE A DECORRERE DAL 1° DICEMBRE 2001 I MEDICINALI NON COPERTI DA BREVETTO AVENTI UGUALE COMPOSIZIONE IN PRINCIPI ATTIVI, NONCHE' FORMA FARMACEUTICA, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, MODALITA' DI RILASCIO, NUMERO DI UNITA' POSOLOGICHE E DOSI UNITARIE UGUALI SIANO RIMBORSATI AL FARMACISTA SAL SSN SINO A CONCORRENZA DEL PREZZO PIU' BASSO DEL CORRISPONDENTE PRODOTTO DISPONIBILE NEL NORMALE CICLO DISTRIBUTIVO REGIONALE SULLA BASE DI APPOSITE DIRETTIVE DEFINITE DALLA REGIONE**
- **AL COMMA 2 STABILISCE CHE IL MEDICO NEL PRESCRIVERE I FARMACI DI CUI AL COMMA 1, AVENTI PREZZO SUPERIORE AL MINIMO, PUO' APPORRE SULLA RICETTA ADEGUATA INDICAZIONE SECONDO LA QUALE IL FARMACISTA ALL'ATTO DELLA PRESENTAZIONE DELLA RICETTA NON PUO' SOSTITUIRE IL FARMACO PRESCRITTO CON UN MEDICINALE UGUALE AVENTE UN PREZZO PIU' BASSO DI QUELLO ORIGINARIAMENTE PRESCRITTO**
- **IL FARMACISTA, IN ASSENZA DELL'INDICAZIONE DI CUI AL COMMA 2, DOPO AVER INFORMATO L'ASSISTITO, CONSEGNA ALLO STESSO IL FARMACO AVENTE IL PREZZO PIU' BASSO, DISPONIBILE NEL CICLO DISTRIBUTIVO REGIONALE**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **IL COMMA 4 PREVEDE CHE QUALORA IL MEDICO APPONGA SULLA RICETTA L'INDICAZIONE DI CUI AL COMMA 2, CON CUI RITIENE IL FARMACO INSOSTITUIBILE OVVERO L'ASSISTITO NON ACCETTI LA SOSTITUZIONE PROPOSTA DAL FARMACISTA, LA DIFFERENZA TRA IL PREZZO PIU' BASSO ED IL PREZZO DEL FARMACO PRESCRITTO E' A CARICO DELL'ASSISTITO CON L'ECCEZIONE DEI PENSIONATI DI GUERRA TITOLARI DI PENSIONI VITALIZIE**
- **LA REGIONE LIGURIA DALLA FINE DEL 2001 HA DEFINITO, CON CADENZA PERIODICA. LE LISTE DEI PREZZI DI RIFERIMENTO SULLA BASE DI APPOSITI ELENCHI FORNITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE**
- **LA REGIONE LIGURIA HA ADOTTATO CON LE DELIBERE DI GIUNTA REGIONALE N. 988 E 1019 DEL 2002 LA NORMA DI SALVAGUARDIA CONSENTENDO ALL'ASSISTITO, QUALORA IL FARMACO AVENTE PREZZO PARI O INFERIORE A QUELLO MASSIMO DI RIMBORSO NON FOSSE PRESENTE SUL MERCATO REGIONALE, DI OTTENERE IL FARMACO A PREZZO IMMEDIATAMENTE SUPERIORE A QUELLO DI RIFERIMENTO SENZA VERSARE NESSUN CONTRIBUTO**
- **L'ART. 11 DEL D.L. 78/2010 HA STABILITO CHE A DECORRERE DAL 2011 L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, DETERMINI I PREZZI MASSIMI DI RIMBORSO DEI FARMACI EQUIVALENTI DI CLASSE A SULLA BASE DELLA RICOGNIZIONE DEI PREZZI VIGENTI NEI PAESI UE AL FINE DI OTTENERE UN RISPARMIO PARI A 600 MILIONI DI EURO ANNUI**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **A PARTIRE DAL MESE DI APRILE 2011 IN REGIONE LIGURIA SONO ENTRATI IN VIGORE I PREZZI DEFINITI MENSILMENTE DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**
- **IL D.L. 1/2012 PREVEDE CHE IL MEDICO INFORMI IL PAZIENTE SUI MEDICINALI IN COMMERCIO AVENTI UGUALE COMPOSIZIONE AL FINE DI FORNIRE IL MEDICINALE CORRISPONDENTE AL PREZZO PIU' BASSO. IL FARMACISTA E' SEMPRE TENUTO A SOSTITUIRE IL MEDICINALE PRESCRITTO CON IL MEDICINALE CORRISPONDENTE DI PREZZO INFERIORE TRANNE QUANDO:**
 - a) il medico dichiara l'insostituibilità
 - b) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso
 - c) su diversa richiesta del paziente
- **L'ART. 15 COMMA 11 BIS DEL D.L. 95/2012 HA INTRODOTTO PER LA PRIMA VOLTA, IN CASO DI PRIMA DIAGNOSI DI UNA PATOLOGIA CRONICA O IN PRESENZA DI UN PRIMO EPISODIO DI PATOLOGIA NON CRONICA E A FRONTE DELLA POSSIBILITA' DI UTILIZZO DI PIU' MEDICINALI EQUIVALENTI, LA POSSIBILITA' PER IL MEDICO DI INDICARE SULLA RICETTA SSN IL NOME DEL P.A.**
- **E' STATO INOLTRE CONSENTITO AL MEDICO DI INDICARE UN MEDICINALE SPECIFICO A BASE DELLO STESSO PRINCIPIO ATTIVO.**
- **AFFINCHE' TALE MOTIVAZIONE SIA VINCOLANTE PER IL FARMACISTA IL MEDICO DEVE INDICARE SULLA RICETTA LA NON SOSTITUIBILITA' CORREDandola DI UNA SINTETICA MOTIVAZIONE.**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **IL FARMACISTA E' SEMPRE TENUTO A SOSTITUIRE IL FARMACO PRESCRITTO CON IL MEDICINALE CORRISPONDENTE A PREZZO INFERIORE TRANNE QUANDO IL MEDICO INDICA LA NON SOSTITUIBILITA', NON CI SONO FARMACI A PREZZO PIU' BASSO O SU DIVERSA RICHESTA DEL PAZIENTE (LA DIFFERENZA DI PREZZO STA SEMPRE A CARICO DELL'ASSISTITO)**
- **PROVVEDIMENTI REGIONALI**
- **IL PREZZO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO E' PROGRESSIVAMENTE DIMINUITO CON IL PASSARE DEGLI ANNI. ATTUALMENTE I FARMACI GENERICI VENGONO AUTORIZZATI DALL'AIFA CON UN PREZZO INFERIORE CIRCA DEL 50% DEI FARMACI DI MARCA ORIGINATORI**
- **LA DISPONIBILITA' SUL MERCATO DI FARMACI A PREZZO RIDOTTO HA RAPPRESENTATO PER IL SSN UN'OPPORTUNITA' DI CONTENIMENTO DEI COSTI SIGNIFICATIVA.**
- **TUTTE LE REGIONI HANNO ADOTTATO NEGLI ULTIMI ANNI PROVVEDIMENTI VOLTI A INCENTIVARE L'UTILIZZO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **L'AIFA nel 2010, IN ACCORDO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, HA DEFINITO GLI INDICATORI DI PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO RELATIVAMENTE A:**
 - - utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori di pompa acida
 - - utilizzo di ace inibitori non associati a brevetto scaduto sul totale degli inibitori non associati e dei sartani non associati
 - - utilizzo di ace inibitori associati a diuretico a brevetto scaduto sul totale degli ace inibitori associati a diuretico e dei sartani associati a diuretico
 - - utilizzo di losartan sul totale dei sartani
 - - utilizzo di statine a brevetto scaduto sul totale della classe delle statine
 - - utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori selettivi della serotonina
- **LA REGIONE LIGURIA HA ADOTTATO IL PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2011 – 2011 CON LA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 759 DEL 2011.**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **TRA GLI INDIRIZZI FORNITI ALLE AZIENDE SANITARIE PER LA QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA SONO STATI INDICATI I MONITORAGGI DELLE PRESCRIZIONI A BREVETTO SCADUTO AL FINE EVITARE “ shiff” PRESCRITTIVI NON GIUSTIFICATI SE NON IN RELAZIONE A PARTICOLARI ESIGENZE CLINICHE.**
- **NEL 2012 LA REGIONE LIGURIA HA APPROVATO, CON LA DELIBERA N. 581, LA SECONDA ANNUALITA' DEL PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2011 - 2012 ED HA ANCORA UNA VOLTA RACCOMANDATO IL MONITORAGGIO DEI FARMACI A MAGGIORE INCIDENZA SULLA SPESA IN SCADENZA NEL 2012 E PRECISAMENTE:**
 - **- VALSARTAN**
 - **- VALSARTAN + HCT**
 - **- IRBESARTAN**
 - **- ATORVASTATINA**
 - **- CANDESARTAN**
 - **- CANDESARTAN + HCT**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'uso dei farmaci generici.

- **SULLA BASE DEI DATI FORNITI DA AIFA (DATI SFERA) PER I PRINCIPALI FARMACI GENERICATI NEL 2012 SONO STATI CONSEGUITI RISPARMI STIMABILI ATTORNO AI 20 MILIONI DI EURO.**
- **I RECENTI PROVVEDIMENTI NORMATIVI NAZIONALI HANNO INOLTRE FAVORITO LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI GENERICI**
- **I DATI OSMED RELATIVI AL PERIODO GENNAIO – SETTEMBRE 2011 – 2012, RECENTEMENTE PUBBLICATI, HANNO DIMOSTRATO INFATTI UN INCREMENTO % DEI CONSUMI DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO DEL 10,2 % NEL 2012 RISPETTO AL 2011.**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci genericati.

- **PROSPETTIVE FUTURE**
- **FARMACI A SCADENZA BREVETTUALE NELL'ANNO 2013 CON
MAGGIORE INCIDENZA SULLA SPESA**
 - - TELMISARTAN SEMPLICE E ASSOCIATO
 - - IRBESARTAN + HCT
 - - FELODIPINA + RAMIPRIL
 - - MONTELUKAST
 - - DORZOLAMIDE
 - - FONDAPARINUX
 - - RIZATRPTAN



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci genericati.

- **ANCHE PER L'ANNO 2013 POSSONO ESSERE CONSEGUITI CONTENIMENTI DELLA SPESA FARMACEUTICA CON L'UTILIZZO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO ANCORCHE' DI MINORE ENTITA' RISPETTO AGLI ANNI SCORSI.**
- **VALE LA PENA DI SFRUTTARE ANCORA TALE OPPORTUNITA'**
- **PERCHE':**
- **LE RISORSE IN SANITA' NON SONO ILLIMITATE**
- **IL FINANZIAMENTO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA E' PROGRAMMATO DA LEGGI DELLO STATO**



Legislazione sui Farmaci Equivalenti provvedimenti Regionali, risparmi ottenuti e possibili con l'utilizzo dei farmaci generici.

- **PERCHE' I FARMACI A BREVETTO SCADUTO IN QUANTO DATATI SONO MEGLIO CONOSCIUTI E RICCHI DI LETTERATURA**
- **PERCHE' IL LORO UTILIZZO CONSENTE DI OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE DISPONIBILI**
- **PERCHE' I CONTENIMENTI DEI COSTI CONSENTONO DI UTILIZZARE LE TERAPIE INNOVATIVE PIU' EFFICACI MA DI COSTO SUPERIORE**

