

Take home messages

ORDINE PROVINCIALE
DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI
DI GENOVA



La realtà locale

I farmaci equivalenti in Liguria

- **IL FARMACO GENERICO O E' UN FARMACO NON COPERTO DA BREVETTO AVENTE 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 ORIGINATORE (D.L. 87/2005)**
- **DAL 2001 E' STATA INTRODOLTA LA RIMBORSABILITA' SSN DEI FARMACI EQUIVALENTI A BREVETTO SCADUTO ED E' STATA AFFIDATA ALLE REGIONI LA DEFINIZIONE DELLA MISURA DI RIMBORSO TRAMITE APPOSITE DIRETTIVE REGIONALI (ART. 7 DELLA LEGGE 405/2001).**
- **DALLA FINE DEL 2001 LA REGIONE LIGURIA HA ADOTTATO PROVVEDIMENTI DI INDIVIDUAZIONE DEI PREZZI DI RIFERIMENTO PREVIA VERIFICA DELLA DISPONIBILITA' DEL MEDICINALE EQUIVALENTE A MINOR PREZZO SUL TERRITORIO REGIONALE ED E' STATA INTRODOLTA LA NORMA DI SALVAGUARDIA (D.G.R. N. 989 DEL 13.09.2002 E D.G.R. N. 1019 DEL 20.09.2002)**
- **L'ART. 11 DEL D.L. 78/2010 HA AFFIDATO ALL'AIFA, A DECORRERE DAL 2011, LA DETERMINAZIONE DEI PREZZI DI RIMORBO DEI FARMACI EQUIVALENTI RIDOTTI SULLA BASE DELLA RICOGNIZIONE DEI PREZZI VIGENTI NEI PAESI UE.**
- **DAL APRILE 2011 SONO ENTRATI IN VIGORE I PREZZI DETERMINATI A LIVELLO CENTRALE**
- **I PREZZI DEI FARMACI EQUIVALENTI COL PASSARE DEGLI ANNI SI SONO RIDOTTI PROGRESSIVAMENTE , ATTUALMENTE SONO CIRCA IL 50% DI QUELLI DEI FARMACI ORIGINATORI**
- **I FARMACI EQUIVALENTI RAPPRESENTANO UN'OPPORTUNITA' DI RSPARMIO PER IL SSN**
- **TUTTE LE REGIONI HANNO ADOTTATO PROVVEDIMENTI DI QUALIFCAZIONE E CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA MIRATI AD INCENTIVARE L'UTILIZZO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO**
- **LA REGIONE LIGURIA HA ADOTTATO IL PIANO DI QUALIFCAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA PER IL BIENNIO 2011 – 2012 CON LE DELIBERE DI GIUNTA REGIONALE N. 759 DEL 5.07.2011 E N. 581 DEL 18.05.2012.**



REGIONE LIGURIA



Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tetti di spesa ed opportunità

- *IL RUOLO DELLE REGIONI NEL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA E' RILEVANTE PERCHE' LE RISORSE IN SANITA' NON SONO ILLIMITATE*
- *LA SPESA FARMACEUTICA DEVE ESSERE CONTENUTA ENTRO I LIMITI STABILITI DALLE NORME STATALI I TETTI DI SPESA*
 - *SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE → TETTO PARI ALL'11, 35 % DEL FSN*
 - *SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA → TETTO DI SPESA PARI AL 3,5 % DEL FSN*
- *LA PERDITA DEL BREVETTO DEI MEDICINALI RAPPRESENTA UNA CONSIDEREVOLE OPPORTUNITA' DI CONTENIMENTO DELLA SPESA*
- ***UTILIZZARE I FARMACI A BREVETTO SCADUTO CONSENTE DI:***
 - ***GARANTIRE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA***
 - ***PROMUOVERE IL RICORSO A TERAPIE CON RAPPORTO COSTO/BENEFICIO PIU' VANTAGGIOSO PER IL SSN***
 - ***RAZIONALIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE***
 - ***CONSENTIRE L'ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE PIU' COSTOSE***



Gli aspetti scientifici

Cosa si intende per farmaco equivalente?

Un farmaco equivalente (*ex generico*) è un farmaco che ha lo stesso:

- ✓ *principio attivo* (ossia la sostanza che svolge l'azione farmacologica)
- ✓ *dosaggio*
- ✓ *forma farmaceutica* (ad es. compresse o fiale)
- ✓ *via di somministrazione*
- ✓ *bioequivalenza* (stesso effetto a parità di dose)
- ✓ *indicazione terapeutica* del farmaco corrispondente già in commercio

e quindi:

identico effetto sull'organismo e stesse garanzie di qualità

Studi di bioequivalenza

La **bioequivalenza** deve essere documentata per mezzo di studi appropriati, presentati all'autorità regolatoria ai fini dell'autorizzazione all'immissione al commercio (AIC)

Gli studi di bioequivalenza **non utilizzano** parametri clinici di efficacia, bensì si limitano a confrontare la biodisponibilità sistemica di due prodotti

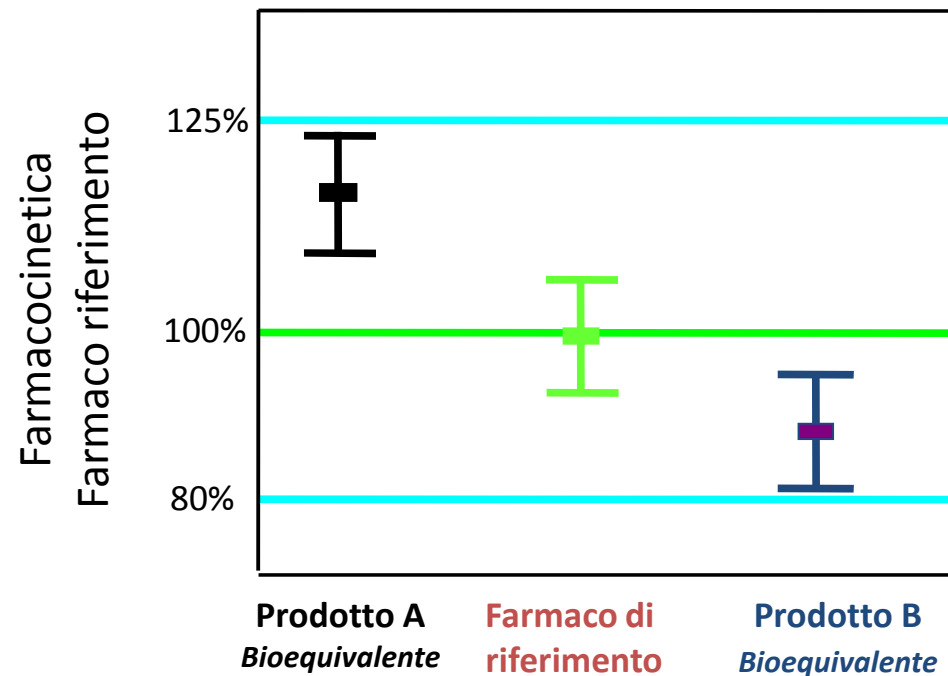
I test di bioequivalenza sono basati sul **confronto statistico** di parametri farmacocinetici che caratterizzano la biodisponibilità dei due prodotti: generalmente vengono utilizzati AUC, C_{max} e T_{max}

Un farmaco "bioequivalente" può dare un **risultato terapeutico "mediamente equivalente"** nella popolazione complessiva degli utilizzatori

Alcuni problemi.....

Il fenomeno del «*bio-creep*»:

i test di bioequivalenza sono fatti tra singolo prodotto generico e il prodotto di «riferimento»; questa situazione non garantisce che due o più generici dello stesso brand siano tra loro bioequivalenti.



*Prodotto B
Non Bioequivalente
con Prodotto A*

Gli studi sugli equivalenti: **non adatti**

- Lo studio di non inferiorità “classico” con endpoints di efficacia non è uno strumento idoneo per valutare l’opportunità di introdurre in clinica farmaci “equivalenti”
 - Dimensioni eccessive
 - Eccessiva durata (in certe patologie)
 - Scarsa “flessibilità”
 - Rischio elevato di rigettare farmaci efficaci

Gli studi sugli equivalenti adatti

L'introduzione di questi farmaci nella pratica clinica deve basarsi principalmente su **studi farmacologici** di equivalenza (farmacocinetica, biodisponibilità) e, **raramente**, su **studi clinici** comparativi di non inferiorità che utilizzino endpoints di attività

Equiattivo \approx Equiefficace

Dott. Paolo Bruzzi

Gruppi specifici: i farmaci equivalenti in pediatria

I pediatri:

- ❑ sono favorevoli all'uso del farmaco equivalente-generico
- ❑ chiedono massima attenzione alle formulazioni usate in pediatria
- ❑ pongono l'accento sulla certezza della palatabilità e della ricostituzione delle sospensioni
- ❑ chiedono massima attenzione per farmaci con scarsa o nulla sperimentazione
- ❑ chiedono liste di trasparenza che confrontino i farmaci **non** solo sulla base del prezzo
- ❑ sottolineano l'importanza della collaborazione fattiva con il Farmacista
- ❑ chiedono maggiori garanzie «*di qualità*» (Farmaco Equivalente di Qualità)

Dott. Michele Fiore

Aspetti legali e prescrittivi

Profili giuridici della responsabilità civile e penale del Medico nell'attività prescrittiva

Responsabilità per danno erariale

Il medico che utilizza il ricettario pubblico per la prescrizione di una terapia farmacologica che per dosi, tempi, modalità di somministrazione non possa essere, secondo le note AIFA, addebitata al SSN, pone in essere un comportamento connotato da inescusabile negligenza.

Responsabilità medica in sede civile

- ❑ *La prescrizione del diritto al risarcimento del danno ha durata decennale e decorre dal momento in cui il danno è oggettivamente percepibile e ricollegabile ad una determinata prestazione medica.*
- ❑ *Il rapporto che intercorre fra medico e paziente ha natura contrattuale*
- ❑ *Il consenso informato rientra tra gli obblighi contrattuali del medico.*
- ❑ *Il paziente danneggiato deve provare la sussistenza del nesso causale fra il danno lamentato e l'attività del medico. IN SEDE CIVILE VIGE LA REGOLA DEL "più probabile che non"*

Responsabilità medica in sede penale

- ❑ **Decreto Balduzzi art. 3, comma 1** – *il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente di colpa lieve.*
- ❑ *In sede penale vige la regola "oltre ogni ragionevole dubbio". Occorre quindi arrivare alla certezza processuale del nesso di causalità*

Ruolo del farmacista nella dispensazione del farmaco equivalente

Codice Deontologico

Articolo 6 – Dispensazione e fornitura dei medicinali

1. La dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell'integrità psico-fisica del paziente.
2. La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista, che assolve a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità.

Articolo 12 – Attività di consiglio e di consulenza

1. Nell'attività di consiglio e consulenza professionale il farmacista garantisce una **informazione sanitaria chiara, corretta e completa**, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione.
2. **Il farmacista è tenuto ad informare il paziente circa l'esistenza di farmaci equivalenti**

Articolo 13 – Rapporti con le altre professioni sanitarie.

1. La **comunicazione tra i professionisti della sanità si ispira ai principi del rigore scientifico.**
2. Il farmacista nell'esercizio della professione deve attenersi al principio del **rispetto** nei confronti degli altri sanitari, favorendo **la collaborazione** anche al fine di uno scambio di conoscenze e deve astenersi dal criticarne pubblicamente l'operato.

Responsabilità del farmacista

Il sistema della sostituibilità, destinato ad incentivare la diffusione dei farmaci generici tra i cittadini e a ridurre la spesa per il SSN è stato introdotto con il DL 34/2001 convertito con la legge 405 e modificato con la legge 178/2002.

Le quote di spettanza del grossista e della farmacia sono fissati per la legge dal 2009 per tutti gli equivalenti rimborsati dal SSN (Decreto Abruzzo).

Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica o per nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti indica nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all' art 11 comma 12 DL 24 GENN 2012 convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012 n°27.

L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso fatta salva la richiesta del cliente.

Il tema della sostituibilità alla luce delle più recenti normative legislative: criticità

- ❑ *La **sostituzione** dei farmaci tra loro, in particolari situazioni, può comportare alcune criticità.*
- ❑ *Questo si verifica prevalentemente in gruppi e/o sotto gruppi particolari di pazienti (**cosiddette sotto-popolazioni fragili**) in cui, il rischio di interazione tra farmaci nei politrattati, o modificazioni relativamente piccole della concentrazione plasmatica di farmaci specifici può comportare conseguenze in termini di effetti avversi o variazione di efficacia.*

Sostituibilità: normative e proposte

- ❑ *La normativa sulla motivazione della non sostituibilità riguarda la prima prescrizione di una nuova terapia cronica o la prima prescrizione in un nuovo episodio di patologia non cronica.*
- ❑ *E' opportuno riferirsi ad un elenco chiuso di motivazioni (si attendono le indicazioni ufficiali del sistema TS)*
- ❑ *Le motivazioni cliniche della non sostituibilità, nel caso specifico, vanno registrate nella scheda sanitaria*
- ❑ *Le nuove procedure informatiche correlate richiederanno l'adeguamento dei software gestionali degli studi medici*
- ❑ *Restano aperte alcune problematiche, tra le quali l'adeguamento dei codici dei gruppi di equivalenza, necessario soprattutto in vista della dematerializzazione delle ricette.*

Messaggio conclusivo

*Costruire la forte consapevolezza nel Prescrittore della **prescrizione responsabile**, quale **processo clinico complesso** contenente una serie di informazioni cliniche aventi come obiettivo la salvaguardia e l'efficacia terapeutica nella continuità delle cure...
e consegnare al Prescrittore il primato decisionale in ogni circostanza prescrittiva.*