

5^o Forum
italiano
sulla Fibrosi
Cistica

f o r u m 2017

5 anni di confronto per vivere il presente,
costruendo il domani

Napoli 24-26 Novembre 2017
Royal Continental Hotel
Via Partenope 38, 80122 Napoli



LIFC
Lega Italiana
Fibrosi Cistica

Dai nuovi LEA: farmaci originali o farmaci equivalenti

Cesare Braggion, Firenze



Farmaci equivalenti



Diversi riferimenti legislativi (L 549/1995, L 425/1996, Dir. Eur. 2001/1983/CE)

In disuso il termine "generico"

Uguale al "brand" (dopo 10 anni dal brevetto) = stessa quantità e forma farmaceutica del principio attivo (eccipienti possono essere diversi)

Denominazione: principio attivo – Nome Azienda - Sulla confezione è stampata la dicitura "Medicinale equivalente"

Farmaci equivalenti



Requisiti per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Qualità

Impiego delle materie prime, processo di produzione e controllo di qualità secondo gli standard europei (ispezioni)

Sicurezza

Esperienza clinica (dati postmarketing) per almeno 10 anni - Programma Controllo Annuale (AIFA) - Farmacovigilanza

Efficacia

Bioequivalenza con il brand verificata con test di farmacocinetica (uguali concentrazioni di farmaco nel sangue)

Farmaci equivalenti



Qualità = applicazione di Good Manufacturing Practice

Dati richiesti per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Medicinale Originator vs Medicinale Generico

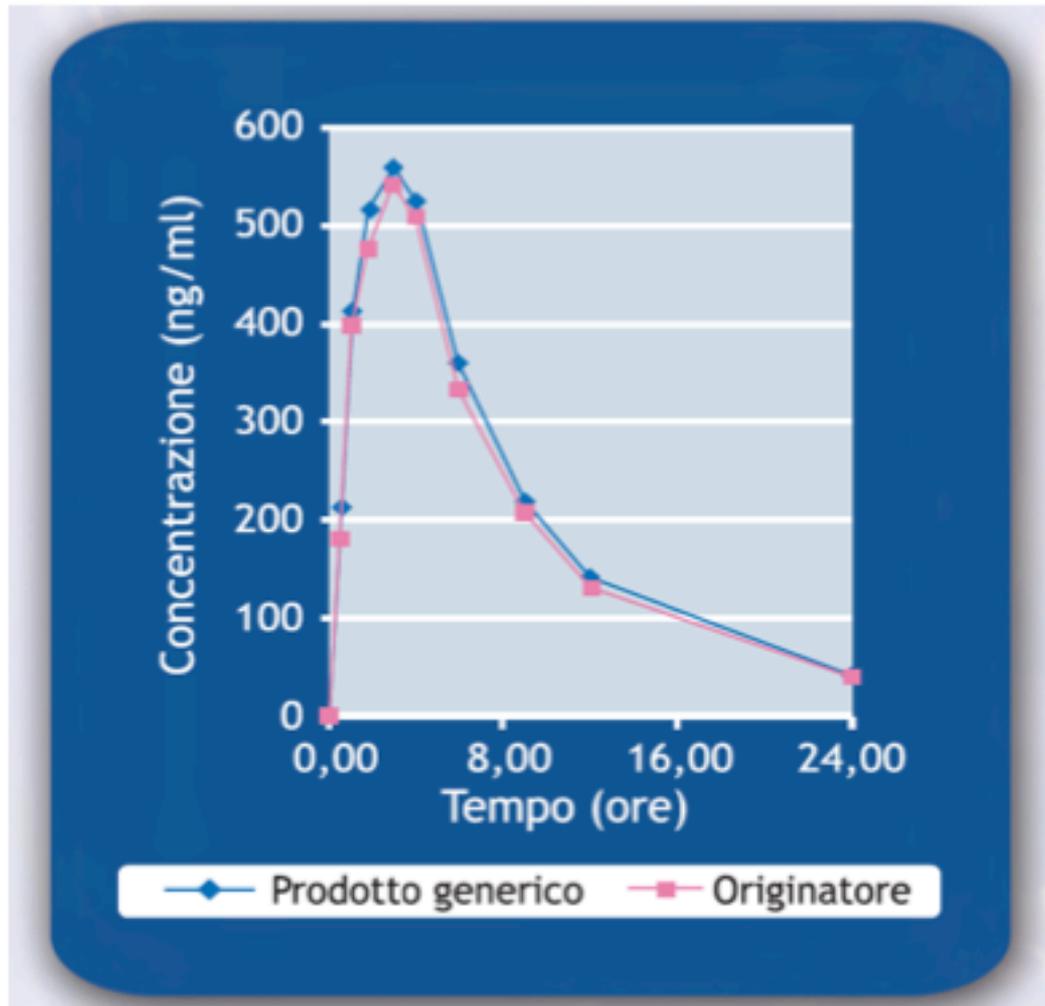
I medicinali generici sono approvati sulla base di propri dati. Fatta eccezione per i risultati degli studi pre-clinici e clinici, la documentazione che deve essere presentata è la stessa che deve presentare un'azienda originator per autorizzare un proprio prodotto

DATI REGISTRATIVI RICHIESTI

	Originator	Generico
Dati Amministrativi relativi al titolare dell'Autorizzazione	✓	✓
Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) Foglietto illustrativo, etichette, e confezionamento	✓	✓
Expert Summaries	✓	✓
Composizione del prodotto medicinale	✓	✓
Descrizione del processo produttivo - come da Good Manufacturing Practice (GMP)	✓	✓
Controllo delle materie prime	✓	✓
Controllo del prodotto finito	✓	✓
Test di stabilità sulla materia prima e sul prodotto finito	✓	✓
Profilo di dissoluzione in cui si confronta il medicinale generico con il medicinale di riferimento		✓
Documentazione Non-clinica	✓	
Documentazione clinica	✓	
Risultati degli studi di bioequivalenza		✓

Farmaci equivalenti

Bioequivalenza



Farmaci equivalenti



Il costo è inferiore di almeno il 20% rispetto al brand

Liste di Trasparenza (AIFA): brand + equivalenti –
Il SSN rimborsa il prezzo dell'equivalente a prezzo inferiore (se è scelto il brand: il cittadino paga la differenza tra prezzo del brand e prezzo dell'equivalente inferiore)

Liste di Trasparenza Regionali (L 405/2001)

Farmaci equivalenti

Tabella 1. Prescrizione e sostituibilità dei farmaci: ruoli e responsabilità

(D. L. 95/2012 e 1/2012 convertiti in L 135/2012
E L 27/2012)

	Medico	Farmacista	Paziente
1. Paziente trattato per la prima volta per una patologia cronica o paziente affetto da un nuovo episodio di patologia non cronica	Indica il principio attivo (obbligatorio) + nome del medicinale (facoltativo) sia esso di marca o equivalente	Consegna il medicinale con il prezzo più basso, tenendo conto dell'eventuale preferenza del paziente nel caso di più medicinali con lo stesso prezzo	Può scegliere tra i medicinali equivalenti o preferire il farmaco di marca e pagare l'eventuale differenza
	Indica il principio attivo + il nome del medicinale, inserendo la <u>clausola di non sostituibilità</u> con una sintetica motivazione	È obbligato a consegnare al paziente il farmaco prescritto dal medico	Riceve il farmaco prescritto dal medico, pagando l'eventuale differenza
2. Paziente che necessita di continuare la terapia già in atto per una patologia cronica o non cronica	Indica il nome del medicinale senza clausola di non sostituibilità	Informa il paziente dell'eventuale disponibilità di medicinali a prezzo inferiore	Può scegliere tra i medicinali proposti dal farmacista e il farmaco prescritto dal medico, pagando la differenza
		In assenza di disponibilità di medicinali a prezzo inferiore, consegna il farmaco prescritto dal medico	Riceve il medicinale prescritto dal medico
	Indica il nome del medicinale, inserendo la <u>clausola di non sostituibilità</u> , senza obbligo di riportare sintetica motivazione	È obbligato a consegnare il farmaco prescritto dal medico	Riceve il farmaco prescritto dal medico, pagando l'eventuale differenza
	Indica il solo principio attivo, se ritiene questa modalità idonea al raggiungimento dello scopo terapeutico	Consegna il medicinale con il prezzo più basso, tenendo conto dell'eventuale preferenza del paziente nel caso di più medicinali con lo stesso prezzo	Può scegliere tra i medicinali proposti, oppure richiedere il farmaco di marca pagando l'eventuale differenza

Farmaci equivalenti



Risparmiare per curare meglio

“CHI HA PAURA DEL FARMACO GENERICO (EQUIVALENTE)?”

settimana di informazione 17-23 novembre 2007

Farmaci Equivalenti Efficaci, sicuri.



Ospedali Riuniti
di Bergamo

*Sono farmaci con lo stesso principio attivo dei farmaci di marca,
il cui brevetto è scaduto.*

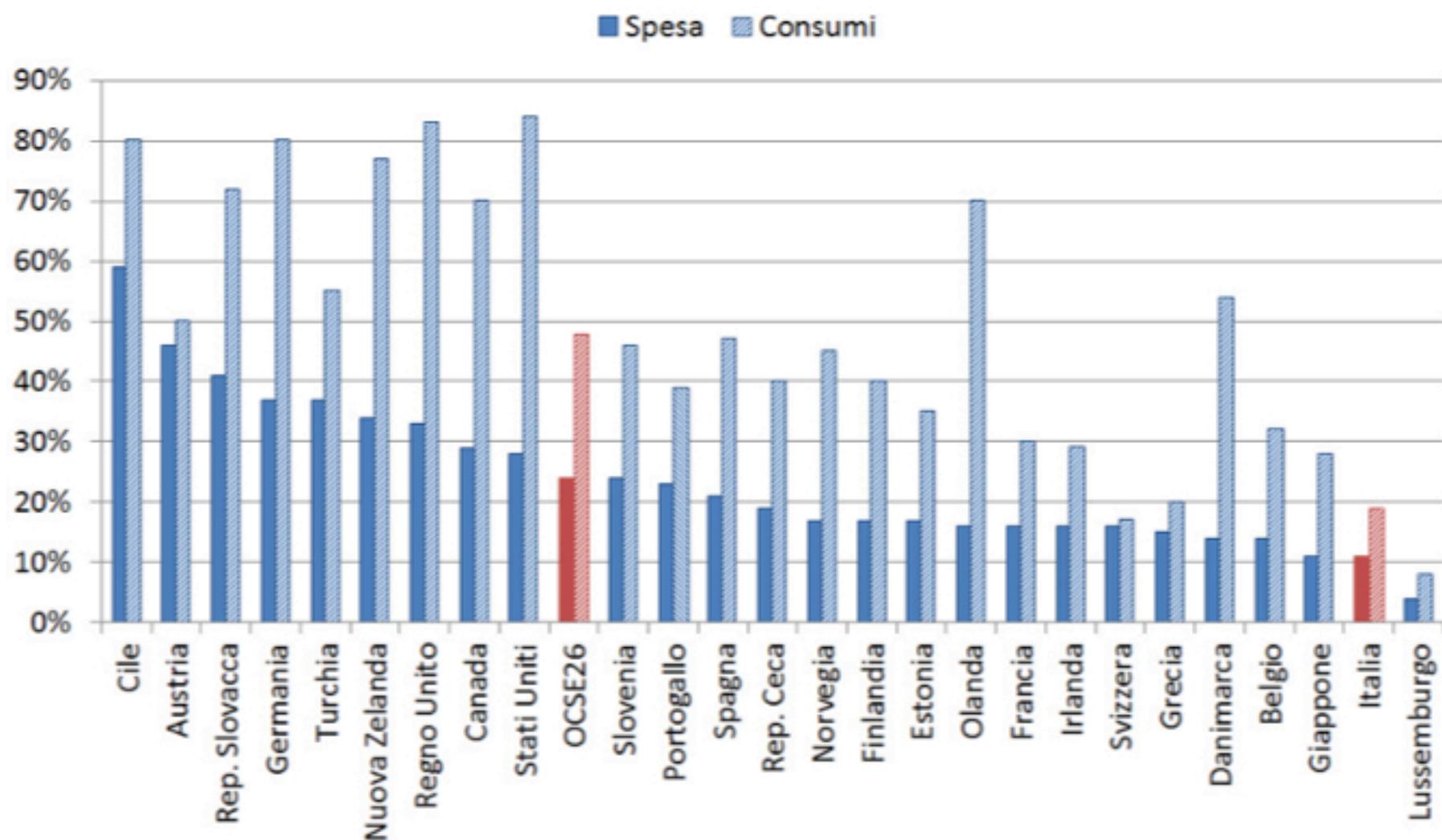
Sono altrettanto sicuri e hanno:

- stessa efficacia, cioè curano allo stesso modo
- stessi effetti collaterali
- stesse indicazioni e controindicazioni
- uguale forma farmaceutica (compresse, fiale, gocce)
- stessa via di somministrazione (orale, intramuscolo, endovena)
- stessa velocità di assorbimento e rapidità d'azione
- stessa quantità di principio attivo contenuto in una singola dose,
per esempio in una compressa
- sono di qualità quanto quelli di marca

...e costano meno

Risparmiare in spesa sanitaria senza risparmiare in salute:
farmaci equivalenti. Efficaci, sicuri.

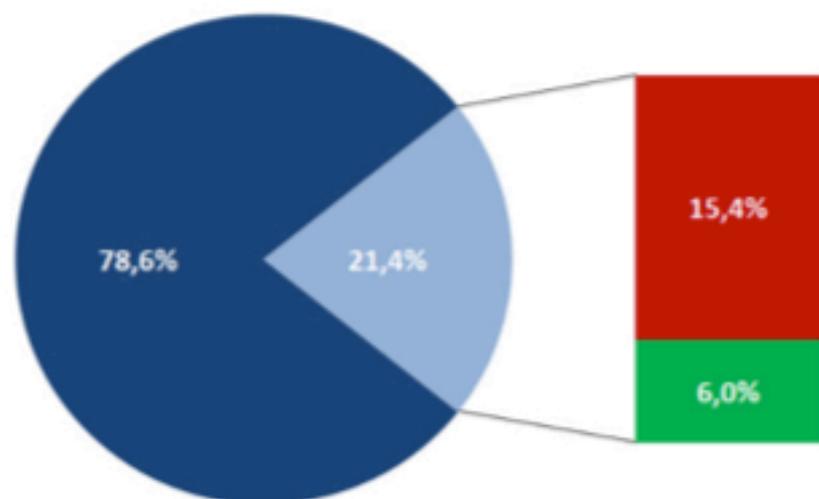
Farmaci equivalenti



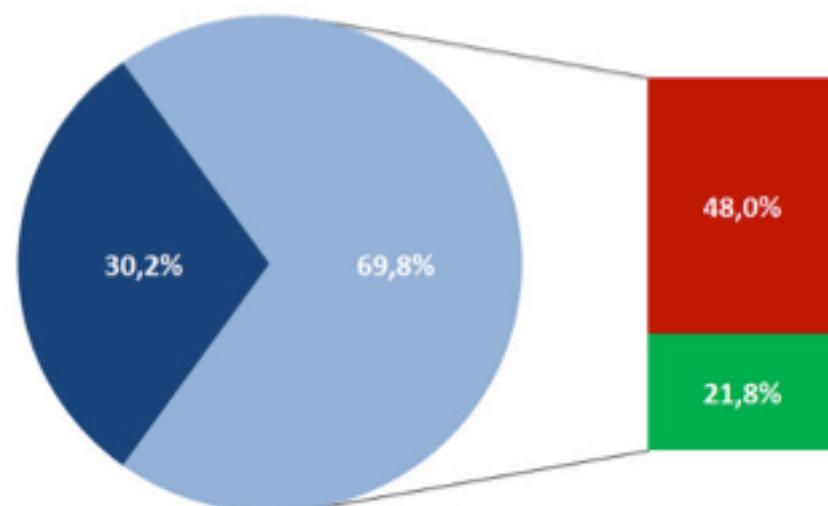
Percentuale di spesa e consumi dei farmaci equivalenti nei paesi dell'OCSE (2013)

Farmaci equivalenti

■ Coperti da brevetto ■ Brevetto scaduto ■ Brand ■ Equivalenti ■ Coperti da brevetto ■ Brevetto scaduto ■ Brand ■ Equivalenti

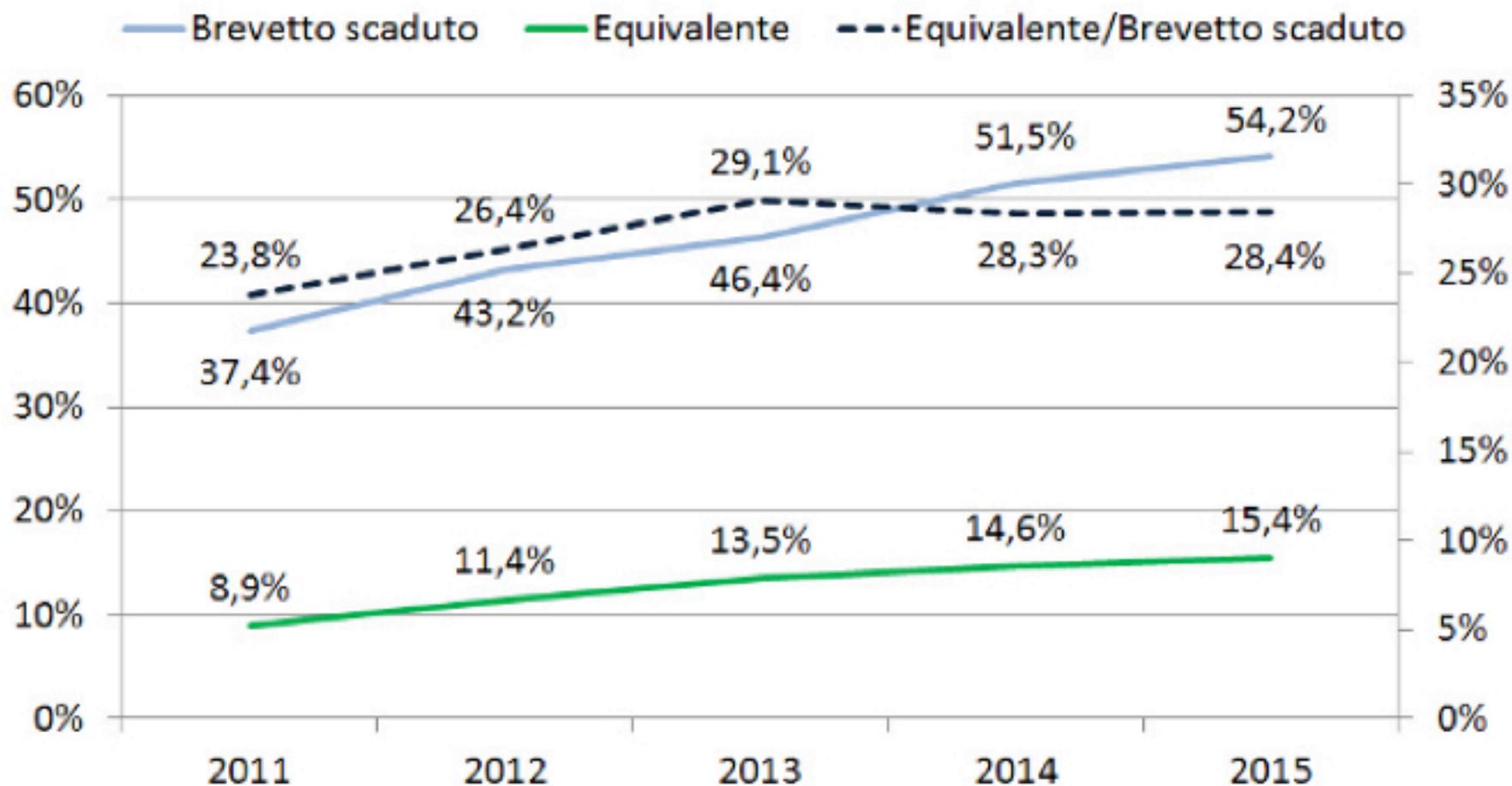


Spesa dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale nel 2015



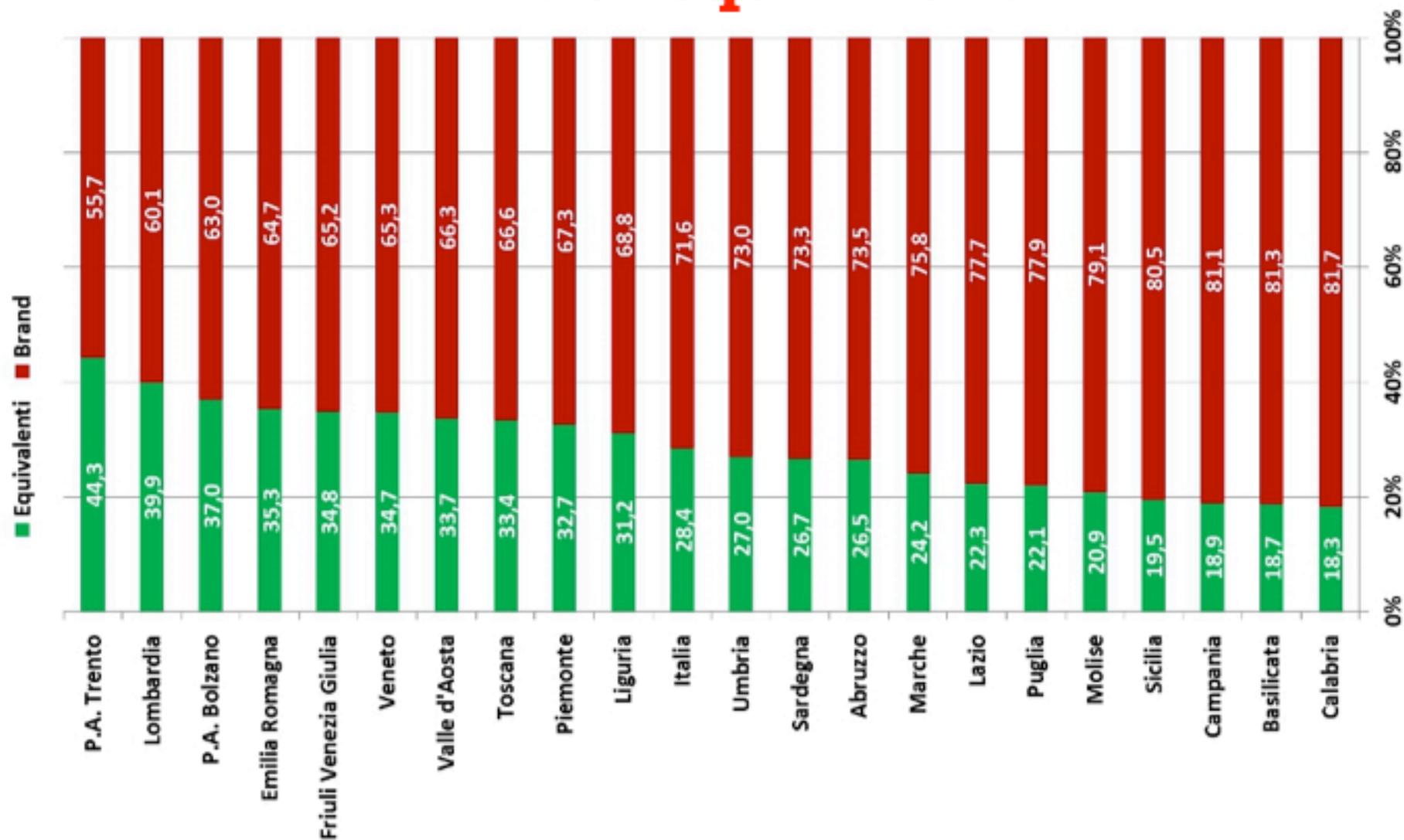
Consumo dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale nel 2015

Farmaci equivalenti



Trend di spesa netta per farmaci a brevetto scaduto e per equivalenti sul totale della spesa convenzionata.

Farmaci equivalenti



Ripartizione della spesa convenzionata netta regionale del 2015 per i farmaci con brevetto scaduto.

Farmaci equivalenti

Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy

Giorgio L. Colombo^{1,2*}, Enrico Agabiti-Rosei³, Alberto Margonato⁴, Claudio Mencacci⁵, Carlo Maurizio Montecucco⁶, Roberto Trevisan⁷

1 Department of Drug Sciences, University of Pavia, Pavia, Italy, 2 S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milan, Italy, 3 Division of Medicine and Surgery, Spedali Civili, Brescia, Italy, 4 Division of Cardiology, San Raffaele University Hospital, Milan, Italy, 5 Department of Neuroscience, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milan, Italy, 6 Division of Rheumatology, IRCCS Policlinico S Matteo, University of Pavia, Pavia, Italy, 7 Unit of Diabetology, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo, Italy

Eur J Epidemiol (2016) 31:351–368
DOI 10.1007/s10654-015-0104-8



META-ANALYSIS

Generic versus brand-name drugs used in cardiovascular diseases

Lamberto Manzoli^{1,2}  · Maria Elena Flacco^{1,2} · Stefania Boccia³ ·
Elvira D'Andrea⁴ · Nikola Panic³ · Carolina Marzuillo⁴ · Roberta Siliquini⁵ ·
Walter Ricciardi^{3,6} · Paolo Villari⁴ · John P. A. Ioannidis^{7,8,9}

Farmaci equivalenti

SUMMARY OF THE AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS BEST PRACTICE ADVICE: IMPROVING ADHERENCE TO THERAPY AND CLINICAL OUTCOMES WHILE CONTAINING COSTS: OPPORTUNITIES FROM THE GREATER USE OF GENERIC MEDICATIONS

Disease/Condition	All diseases or conditions requiring any kind of medication
Target Audience	All prescribing clinicians
Target Patient Population	All patients receiving any kind of medication
Interventions	Medication therapy
Evidence for Prescribing Generic vs. Brand-Name Medications	Brand-name medications show no superiority in effectiveness compared with molecularly identical generic medications. Using generic medications reduces out-of-pocket costs for patients and helps to encourage better adherence to therapy, especially in chronic diseases.
Barriers to Evidence-Based Practice	Physician perceptions about safety and efficacy of generic medications Patient expectations and preferences
Strategies to Increase the Use of Generic Medications	Adoption of electronic health records that notify prescribers about formulary status of medications and costs (including out-of-pocket costs) Tiered formulary copayment system Prior-authorization and step therapy requirements Patient education Physician education Physician performance measures
Talking Points for Clinicians When Discussing Medications With Patients	Newer brand-name medications are not necessarily more efficacious. The generic versions of a particular brand-name medication may come in different shapes, sizes, and colors but offer the same benefit. Dosage levels vary for different medications, including brand-name and generic alternatives that are used to treat the same condition, and similar dosages may not necessarily achieve the same outcome. Changing from brand-name to generic medication reduces patient costs. Changing from a generic medication to a brand-name medication is rarely indicated in patients with chronic diseases that are already well-controlled.
Best Practice Advice	<i>Clinicians should prescribe generic medications, if possible, rather than more expensive brand-name medications.</i>

Farmaci equivalenti

Liste di trasparenza AIFA

Farmaco	Confezione	Prezzo riferimento SSN	Prezzo Pubblico 15 novembre 2017	Differenza
CIPROFLOXACINA GERMED	*500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 6 COMPRESSE			
GERMED PHARMA S.R.L.	AIC: 37269014	€6,13	€6,13	€0,00
CIPROFLOXACINA MYLAN GENERI	*500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 6 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL			
MYLAN S.P.A.	AIC: 37219247	€6,13	€6,13	€0,00
CIPROFLOXACINA ALTER	*500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 6 COMPRESSE			
LABORATORI ALTER S.R.L.	AIC: 36901027	€6,13	€6,13	€0,00
CIPROFLOXACINA KRKA	*500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC			
KRKA D.D.NOVO MESTO	AIC: 37695160	€6,13	€6,13	€0,00
CIPROFLOXACINA SANDOZ	*500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 6 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL			
BB FARMA S.R.L.	AIC: 42851016	€6,13	€6,79	€0,66
CIPROXIN	*500 MG COMPRESSE RIVESTITE* 6 COMPRESSE			
FARMA 1000 S.R.L.	AIC: 44542013	€6,13	€8,49	€2,36
CIPROXIN	*500 MG COMPRESSE RIVESTITE* 6 COMPRESSE			
BAYER S.P.A.	AIC: 26664021	€6,13	€8,49	€2,36

Farmaci equivalenti

Liste di trasparenza AIFA

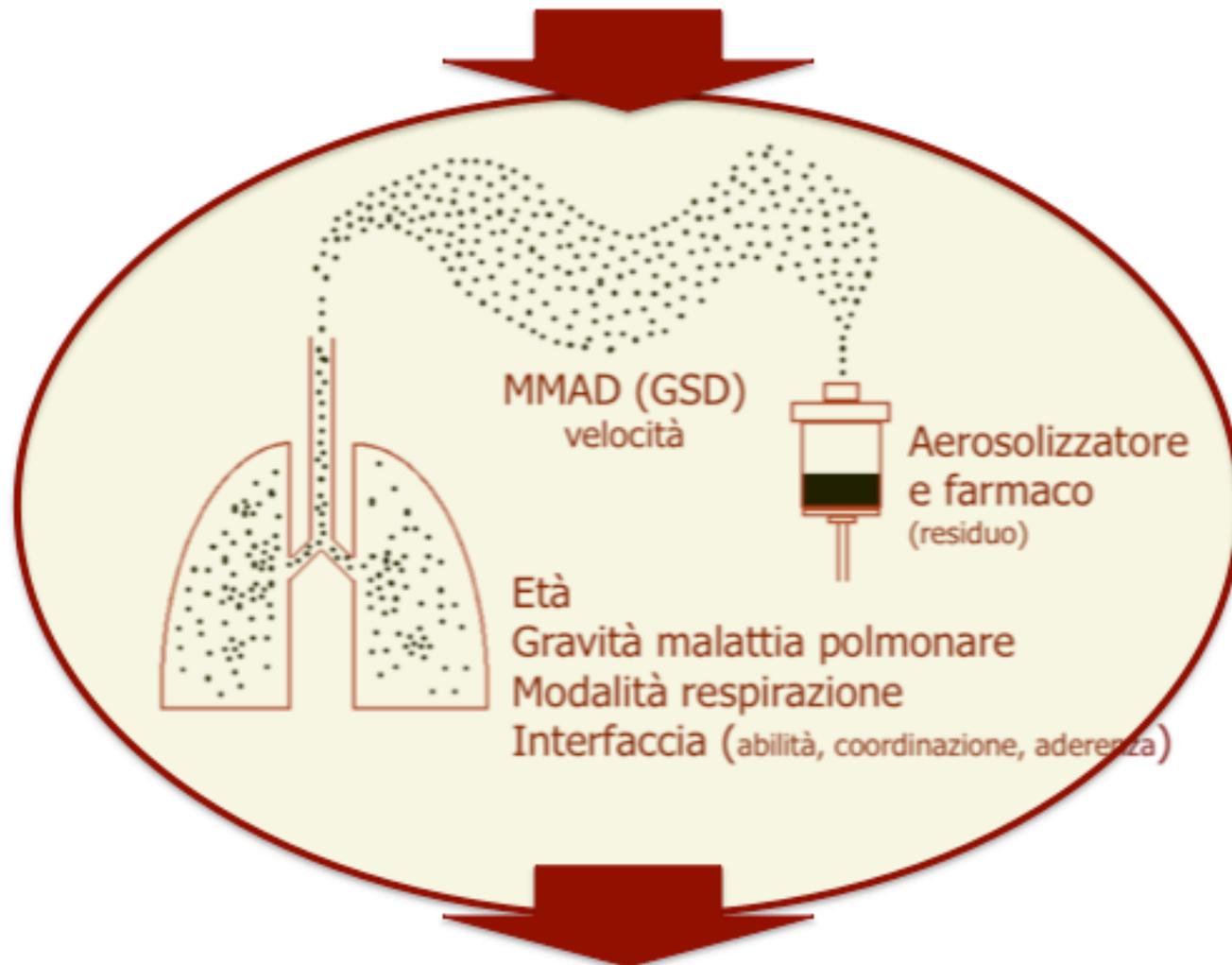
Farmaco	Confezione	Prezzo riferimento SSN	Prezzo Pubblico 15 novembre 2017	Differenza
TOBRAMICINA TEVA	*300 MG/5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE* 14 BUSTE (56 FIALE DA 5ML CONFEZIONE MONODOSE)			
TEVA ITALIA S.R.L.	AIC: 41632011	€1.271,63	€1.271,63	€0,00
In distribuzione diretta da parte delle Regioni				
TOBI	*300 MG/5 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE* 56 FIALE MONODOSE			
NOVARTIS EUROPHARM LTD	AIC: 34767018	€1.271,63	€2.825,85	€1.554,22
In distribuzione diretta da parte delle Regioni				
BRAMITOB	*300 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE* 56 CONTENITORI MONODOSE			
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	AIC: 36646038	€1.271,63	€2.825,85	€1.554,22
In distribuzione diretta da parte delle Regioni				

Farmaci da inalare
Attenzione!!!

Farmaci equivalenti

Farmaci per via inalatoria

Efficacia e sicurezza



Testare/addestrare e verificare a distanza

Farmaci equivalenti

Farmaci a bassa “finestra terapeutica”



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di **ciclosporina**

Con riferimento all’inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti **tacrolimus** in capsule a rilascio immediato e ad integrazione di quanto già comunicato da AIFA con lettera del giugno 2011 “Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus” si fa presente quanto segue:

Livelli essenziali di assistenza (LEA)

DL n. 502/1992 - GU n. 65 del 18.03.2017

Art. 8

Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. Limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.

2. Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e).

Livelli essenziali di assistenza (LEA)

DL n. 502/1992 - GU n. 65 del 18.03.2017

Art. 9

Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 403, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì:

a) qualora non esista valida alternativa terapeutica, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa;

b) i medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, alle condizioni previste dall'art. 1, comma 4-bis del decreto legge 21 ottobre 1990, n. 530, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1990, n. 648.

Livelli essenziali di assistenza (LEA)

DL n. 502/1992 - GU n. 65 del 18.03.2017

Art. 54

Persone affette da fibrosi cistica

1. Ai sensi dell'art. 3 della legge 23 dicembre 1993, n. 548, il Servizio sanitario nazionale garantisce l'erogazione, a titolo gratuito, delle prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica, ivi compresa la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario.