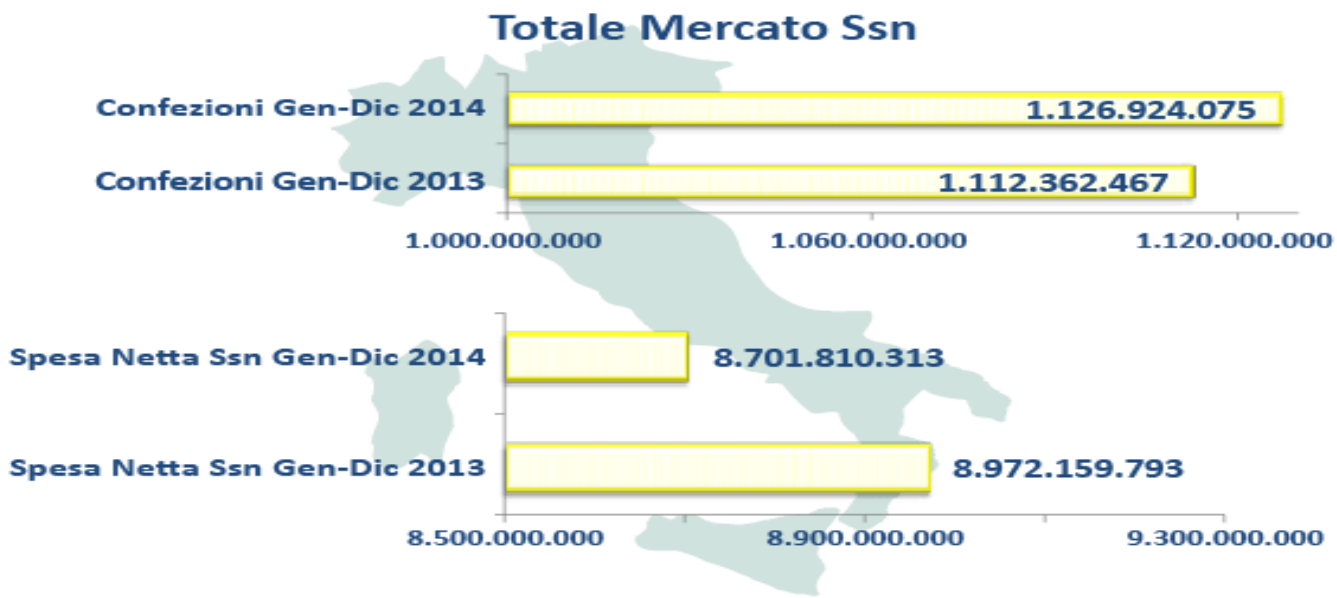
5° CONVEGNO NAZIONALE L'APPROPRIATEZZA NEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE CONDIVISIONE DI STRATEGIE TRA OSPEDALE E TERRITORIO

Il farmaco generico ruolo presente e prospettive future

Dr. Ugo Trama

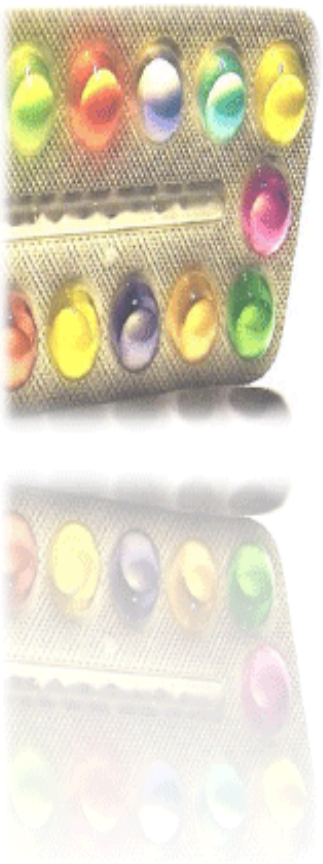
Napoli 22/06/2015

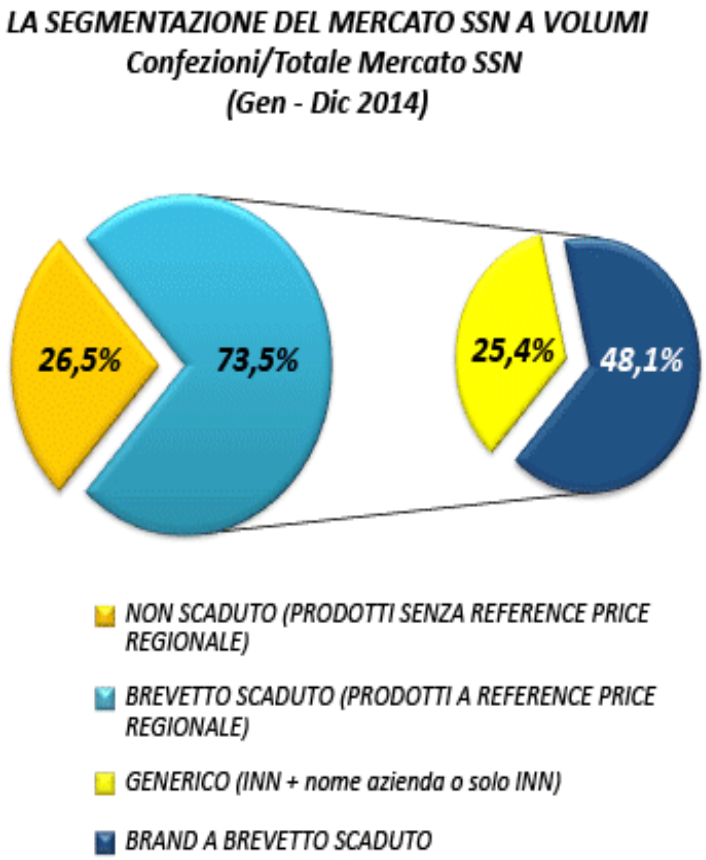
Non si può effettuare un'analisi della spesa farmaceutica italiana senza dare uno sguardo ai dati relativi alla spesa **SSN** (Sistema Sanitario Nazionale).
Confrontando gli ultimi dati disponibili, a fronte di una diminuzione della spesa netta, vi è un aumento delle confezioni dispensate.
Questo perché grazie anche alla <u>diffusione del generico il prezzo dei farmaci negli ultimi anni è diminuito comportando un risparmio sia per l'SSN che per il cittadino</u>



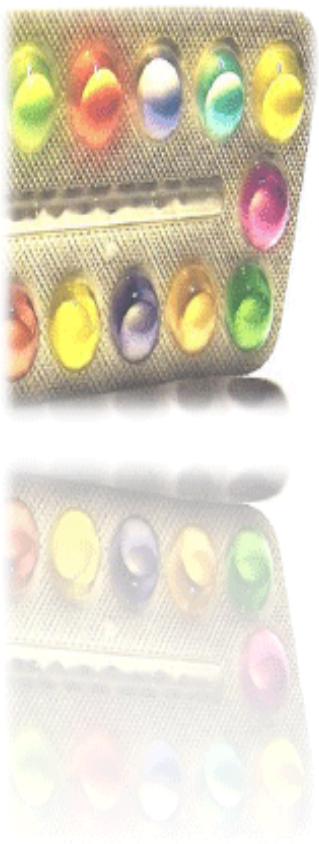
Fonte: *Elaborazione Centro Studi Assogenerici su dati IMS Health*

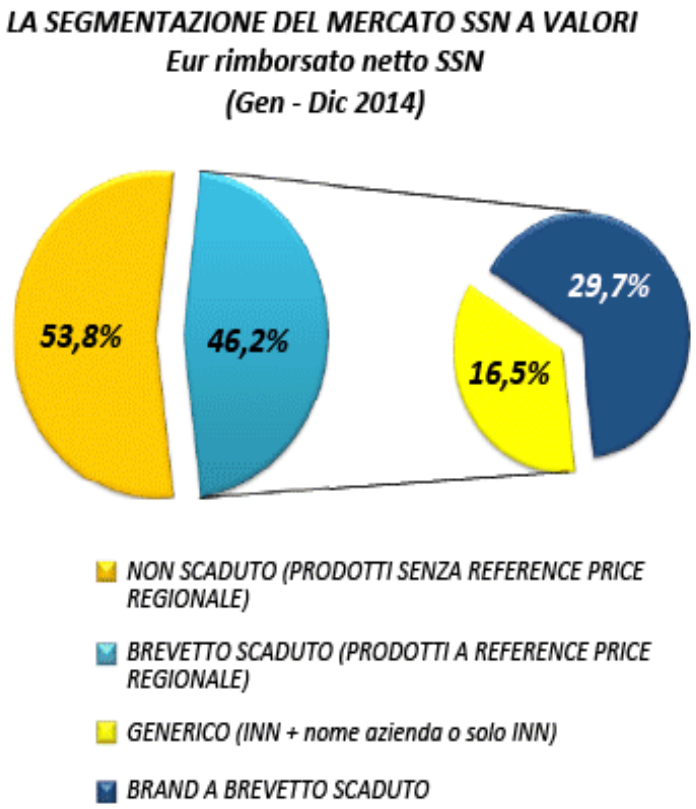
Oltre il 70% dei medicinali dispensati dal SSN non ha più un brevetto.
I generici rappresentano poco più del 25% dei medicinali rimborsati dal SSN



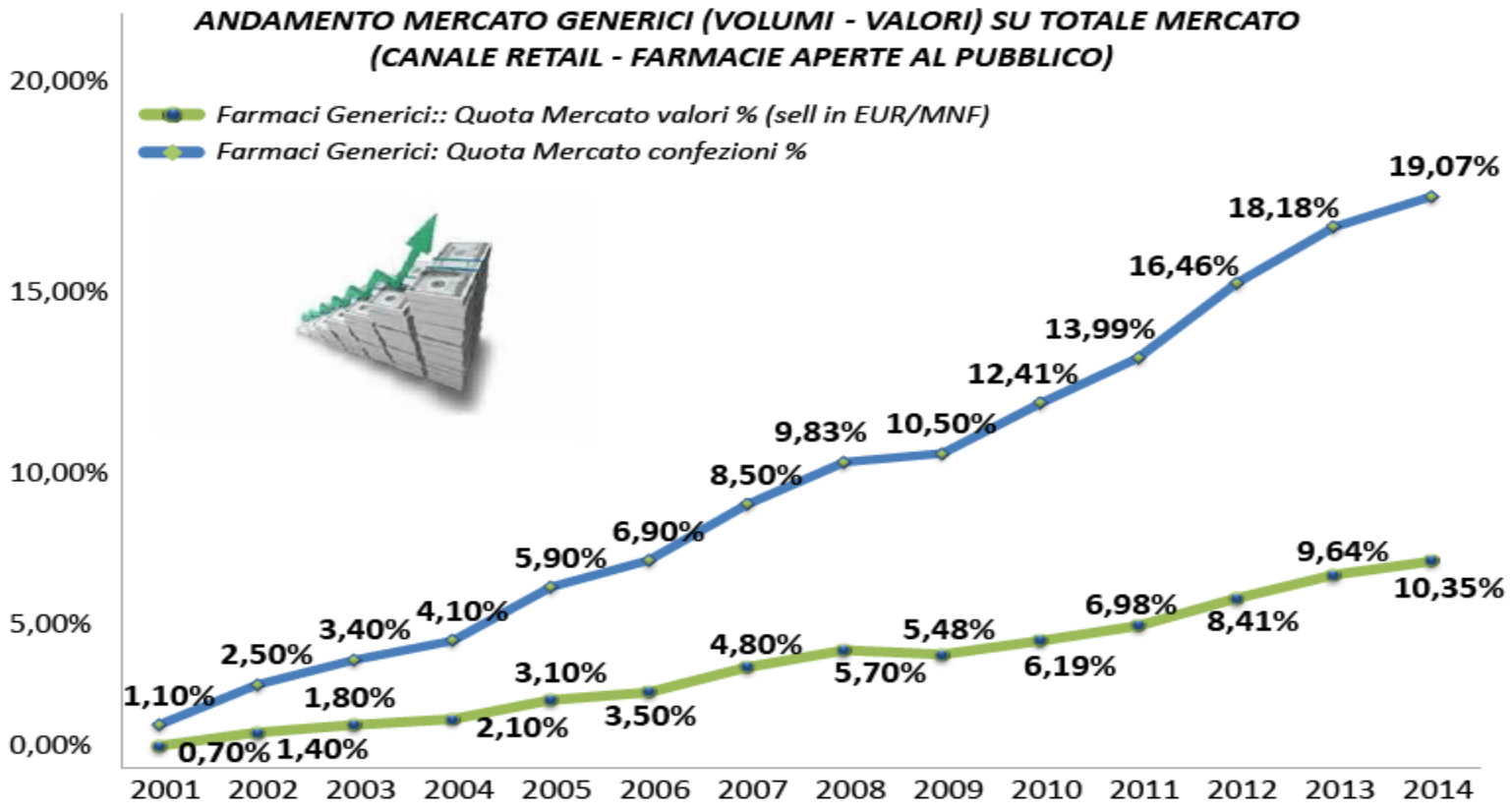


Per quanto riguarda la spesa rimborsata dal SSN il mercato dei medicinali a brevetto scaduto rappresenta oltre il 45% del totale. Il mercato dei medicinali generici rappresenta oltre il 15% del totale della spesa SSN e oltre il 30% di quella relativa ai medicinali con brevetto scaduto .

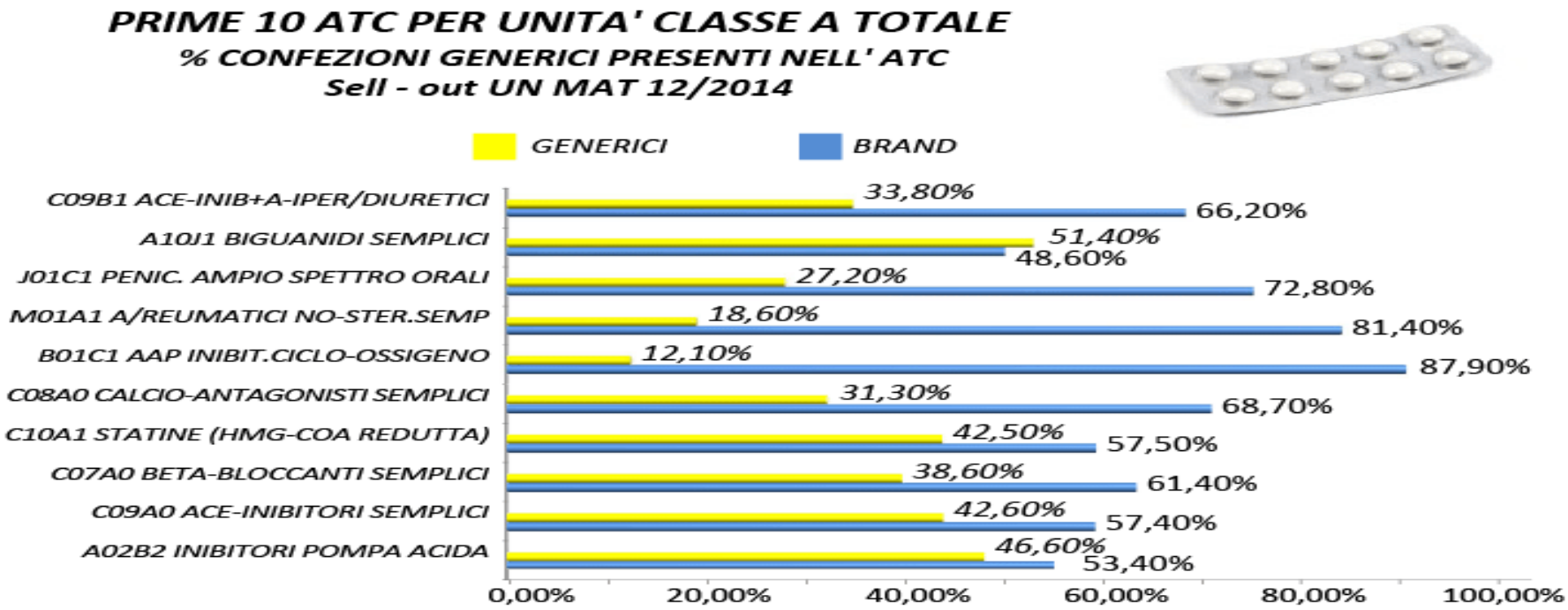




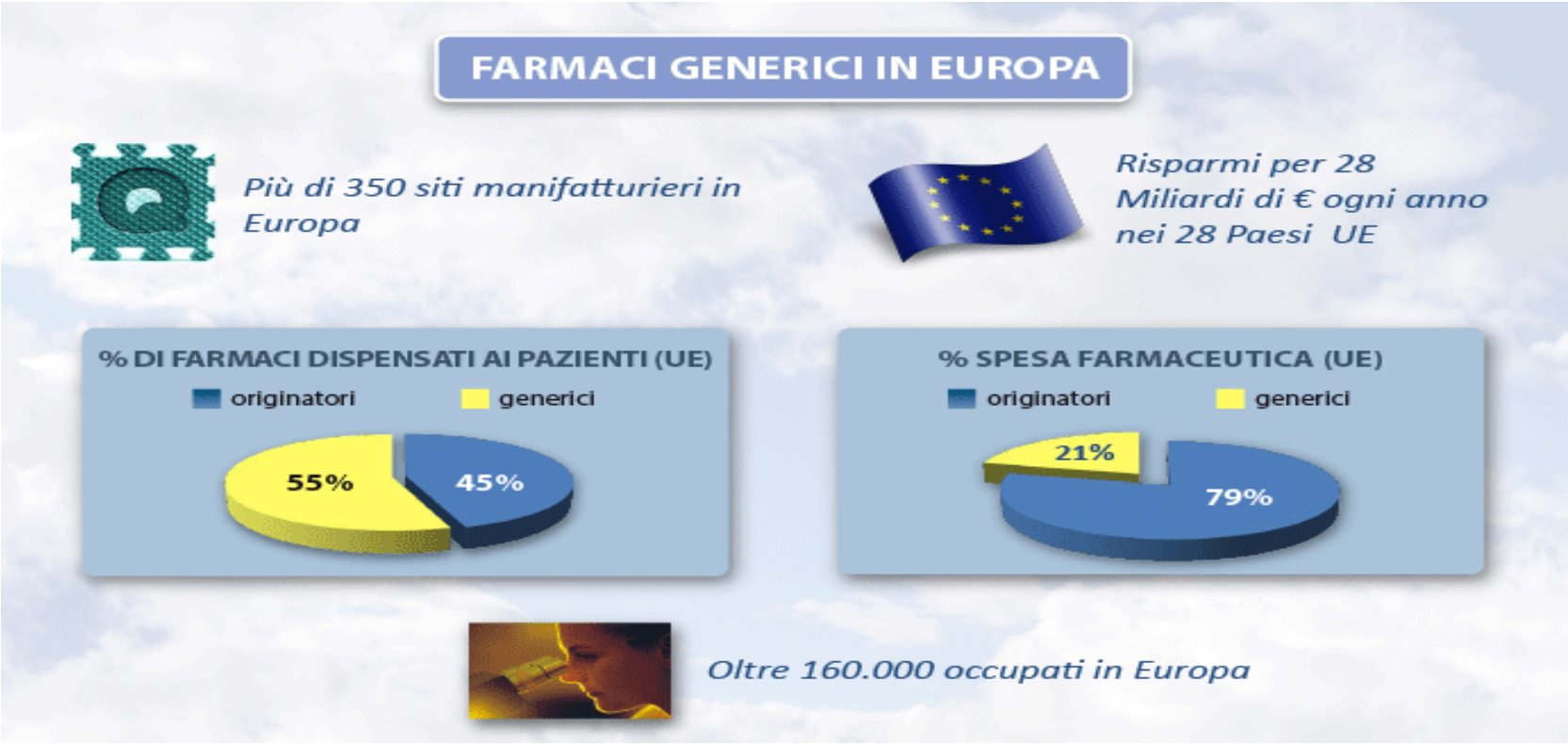
Negli ultimi dieci anni il mercato del generico è cresciuto lentamente ma con costanza. Partendo da una quota di mercato del 1% nell'anno 2001, in quasi 15 anni il medicinale generico è arrivato a coprire il **19,1%** sul totale delle confezioni dispensate ogni anno nel nostro paese, e il **10,3%** della spesa totale (pubblica + privata, senza distinzioni di classi).



Entrando più nel dettaglio e soprattutto analizzando le prime **10 ATC*** di classe A, rimborsate dall'SSN (Servizio Sanitario Nazionale), per confezioni dispensate, si ottiene una panoramica più chiara del mercato dei generici in queste classi. La presenza del generico raggiunge un massimo del **51%** in termini di confezioni (biguanidi semplici). Particolarmente rilevante è il dato relativo agli <u>inibitori di pompa acida</u>, essendo tra le categorie che generano maggiore consumo, in cui il generico raggiunge il **46%**



Il farmaco generico ha oggi, nel nostro Paese, un'incidenza limitata nel mercato farmaceutico, lontana da quella detenuta negli altri principali Paesi europei e nel mercato americano. In media nei principali mercati farmaceutici dei più grandi paesi europei, il mercato dei farmaci generici rappresenta circa il **55%** delle unità vendute, contribuendo per circa il **21%** della spesa, **generando al contempo 28 miliardi di euro di risparmi all'anno (EGA 2015)**. Negli Stati Uniti queste percentuali hanno raggiunto l'80% in volumi ed il 20% della spesa generata.



Se in Italia proseguisse la strada verso l'incentivazione dell'uso dei farmaci **generici/equivalenti**, si potrebbero raggiungere considerevoli risparmi per il SSN. Se l'Italia si allineasse alla media dei paesi UE, come Germania o il Regno Unito, dove il farmaco generico è una realtà consolidata e culturalmente accettata, il SSN gioverebbe di risorse incrementali non di poco conto, dovute alla dinamica concorrenziale sui prezzi, ma destinabili all'innovazione. L'accesso ai volumi per i farmaci generici è quindi un punto cruciale in questo senso.

E' necessario quindi ripensare gli strumenti di gestione della **spesa farmaceutica territoriale** prevedendo una politica del risparmio basata non più solo sul taglio del prezzo (strumento di breve periodo) ma anche sulla creazione di **"un'abitudine prescrittiva"** orientata al medicinale **equivalente/generico**.

L'andamento della spesa farmaceutica è quindi legato specialmente alla dinamica di prezzo all'interno di alcune classi terapeutiche.
Conseguentemente il risparmio che può derivare dall'introduzione dell'equivalente/generico, dipende sostanzialmente dall'impatto che la classe terapeutica a cui appartiene ha sulla spesa farmaceutica a carico del SSN.

I medicinali equivalenti/generici sono una **risorsa non ancora pienamente utilizzata per dare stabilità alla spesa farmaceutica** e liberare **risorse economiche per il Servizio Sanitario Nazionale.**

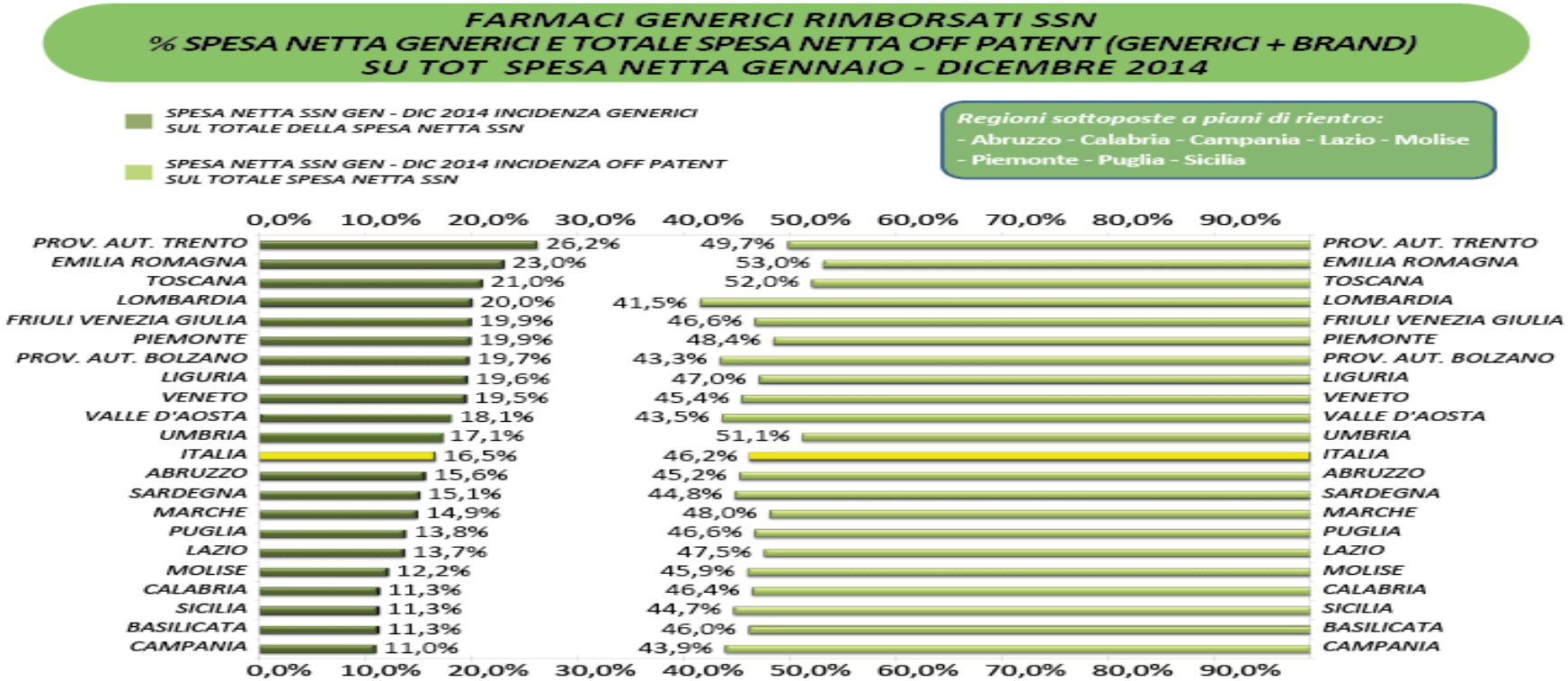
La legge numero 135 del 07-08-2012 (SPENDIG REVIEW) ha stabilito che per quanto riguarda la spesa farmaceutica territoriale le singole regioni non devono superare il tetto del 11,35 % del fondo messo a disposizione dello stato. Le regioni si ritrovano dunque a dover ancor di più razionalizzare la spesa sanitaria cosi come la spesa per l'acquisto di farmaci.
Il «tetto» di spesa del Ssn per i farmaci è dato dal rapporto dei conti del settore (sul territorio e in ospedale) rispetto all'intera spesa sanitaria pubblica. Il budget è distinto in due valori: per la farmaceutica territoriale (convenzionata in farmacia, distribuzione diretta dalle strutture Ssn, ticket e pay back a carico delle industrie) il «tetto» è del 11,35% Per la farmaceutica ospedaliera invece il «tetto» è del 3,5%.

SPESA FARMACEUTICA vs SPESA SANITARIA **16%**

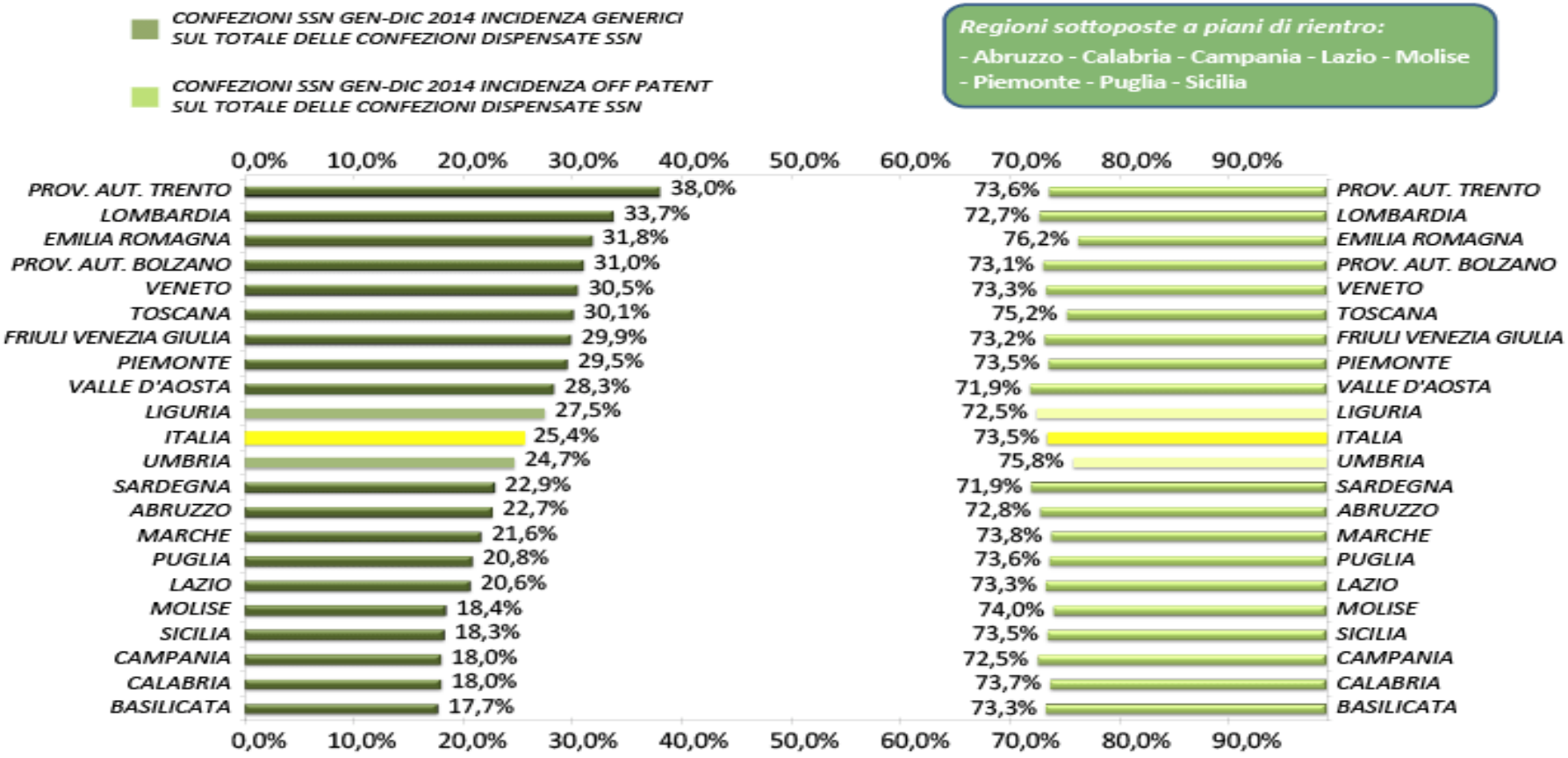
Dando uno sguardo ad uno spaccato regionale sulla spesa farmaceutica relativa al 2014 vediamo che **8 regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia, Sicilia) sono sottoposte ad un cosiddetto "Piano di Rientro"**

Confrontando questo dato con l'incidenza dei generici prima sulle unità dispensate e poi sulla spesa territoriale netta, notiamo come le regioni sottoposte a piani di rientro (escluso il Piemonte) hanno una bassa incidenza per quanto riguarda i farmaci generici rimborsati e la maggior parte di loro è ben al di sotto della media nazionale **(16,5%).**

Al contrario vi sono regioni più virtuose nella spesa in cui il generico ha un'incidenza maggiore (prov. aut. Trento 26,2%). Si nota in generale una disparità fra regioni del nord, dove le percentuali d'incidenza sono superiori alla media e le regioni del sud, dove il generico stenta a decollare.



FARMACI GENERICI RIMBORSATI SSN
% CONFEZIONI GENERICI E TOTALE CONFEZIONE OFF PATENT (GENERICI + BRAND) SU TOT SSN A VOLUMI GENNAIO - DICEMBRE 2014



Perché queste disparità?

Nella propensione a scegliere il medicinale **unbranded** molto spesso entrano in gioco:

fattori normativi, fattori culturali, **una maggiore sensibilità da parte di medici e farmacisti** e quindi **una migliore informazione dei cittadini**, possono promuovere una vera “cultura” del farmaco equivalente.

Resta, comunque, un dato di fatto: esiste una stretta corrispondenza, a livello regionale, tra il basso consumo di farmaci generici e la probabilità che si arrivi a sforare il tetto fissato per la spesa farmaceutica territoriale.

I farmaci generici possono rappresentare dunque, lo strumento ideale per l’ottimizzazione della spesa regionale sui farmaci e di conseguenza, per il risparmio del Sistema Sanitario nazionale.

Il medicinale “generico”

Introdotto con la Legge Finanziaria del 1996 **(n.549 del 28 dicembre 1995)** che lo definisce come un **"Medicinale, la cui formulazione non sia più protetta da brevetto, a denominazione generica del principio attivo seguita dal nome del titolare dell’AIC". Art. 3 comma 130** ….. Il Ministro della Sanità puo' autorizzare, su domanda, l'immissione in commercio quali generici di tutti i farmaci la cui formulazione non sia protetta da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al Regolamento (CEE) n.1768/92. **I farmaci generici vengono identificati dalla denominazione generica del principio attivo ovvero dalla denominazione del farmaco, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione**…….

Questo concetto è stato in breve tempo ampliato, fino alla definizione cui si è giunti con la **Legge n. 425 del 8 agosto 1996**, **che costituisce la prima normativa italiana riguardante i generici e che ha emendato ed ampliato la definizione di medicinale generico.** Il comma 130 dell'articolo 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e' sostituito dal seguente:
"130. Il Ministero della Sanità autorizza, su domanda, l'immissione in commercio, quali generici, dei medicinali così come definiti dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, **a base di uno o piu' principi attivi**, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al regolamento CEE n. 1768/1992 e identificati dalla denominazione comune internazionale **(DCI)** del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, **che siano bioequivalenti rispetto a una specialita' medicinale gia' autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.** Non e' necessaria la presentazione di studi di bioequivalenza qualora la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia presentata dal titolare della specialita' medicinale di cui e' scaduto il brevetto o da un suo licenziatario. La Commissione unica del farmaco esprime le proprie valutazioni sulla domanda, anche ai fini della classificazione dei farmaci ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nel termine di novanta giorni dalla presentazione della domanda stessa. **Se e' offerto a un prezzo almeno del 20 per cento inferiore a quello della corrispondente specialita' medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione, gia' classificata nelle classi a) o b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il medicinale generico ottiene dalla Commissione unica del farmaco la medesima classificazione di detta specialita' medicinale.**

Legge 149/2005 Art. 1-bis.

1. I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto-legge ad esclusione di quelli che hanno goduto di coperture brevettale, sono definiti ***«medicinali equivalenti».***

2. Le aziende titolari dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali equivalenti di cui al comma 1, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, appongono nelle confezioni, sotto alla denominazione, la dicitura «medicinale equivalente».

Decreto Legislativo n.219/2006, norma che recepisce la Direttiva Europea 2001/83/CE, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, contiene la definizione di medicinale generico armonizzata a livello europeo; infatti, l'articolo 10 comma 5 lettera b recita:

b) medicinale generico:

•un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonchè una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

•I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia.

•Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico e' definito equivalente ai sensi dell'articolo 1-bis del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

Art. 6. Se il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al comma 5, lettera *b)*, o se non e' possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento, il richiedente e' tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

Nello stesso Decreto Legislativo vengono indicati chiaramente i requisiti ritenuti essenziali al fine di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di un medicinale generico:

•Deve esistere un medicinale originatore di riferimento già approvato da un Autorità regolatoria dell'Unione Europea da almeno 10 anni sulla base di un dossier completo di registrazione;
•**Il titolare dell'autorizzazione deve dimostrare che il medicinale generico è bioequivalente al medicinale di riferimento, ad eccezione dei casi per i quali la normativa prevede una deroga;**
•RCP (**R**iassunto **C**aratteristiche del **P**rodotto o scheda tecnica) e foglietto illustrativo del medicinale generico devono essere armonizzati a quelli del medicinale di riferimento;
•Il titolare dell'autorizzazione deve assicurare che le materie prime ed il prodotto finito soddisfino le specifiche della Farmacopea Europea, qualora stabilite;
•Il titolare dell'autorizzazione deve dimostrare che il medicinale generico mantenga la stabilità indicata alla data di scadenza prima che il medicinale venga immesso in vendita. Una volta sul mercato, il produttore deve continuare a monitorare la stabilità del medicinale. Deve inoltre dimostrare che il contenitore ed il sistema di chiusura non interagiscano con il farmaco. I titolari di medicinali sterili devono presentare dati di sterilità che dimostrino l'integrità microbiologica dei prodotti;
•Il titolare dell'autorizzazione deve fornire una descrizione dettagliata delle attrezzature utilizzate per la produzione, il confezionamento e il controllo del medicinale. Deve inoltre certificare di operare in conformità con i principi e le linee guida delle Norme di Buona Fabbricazione tramite decreto di autorizzazione dell'officina di produzione.

Due prodotti medicinali si dicono ***bioequivalenti*** se le loro biodisponibilità, cioè la quantità e la velocità con le quali il principio attivo è rilasciato ed è reso disponibile in circolo, sono *equivalenti*.

In pratica il concetto di **medicinale equivalente** si basa sull'assunzione che, in uno stesso soggetto, un uguale andamento temporale della concentrazione plasmatica di sostanza attiva comporti un'uguale concentrazione di sostanza nel sito di azione e, pertanto, un'uguale effetto terapeutico.

Per questa ragione la concessione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco **(AIFA)** di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un medicinale equivalente si basa sulla dimostrazione della qualità del prodotto e della sua bioequivalenza rispetto al medicinale **originatore**.

QUALI SONO DUNQUE I REQUISITI DI UN MEDICINALE EQUIVALENTE?

L'elenco seguente riassume sinteticamente i requisiti che un farmaco deve soddisfare per essere considerato "equivalente" al corrispondente medicinale "originator".

Il medicinale equivalente deve:

- **AVERE LO STESSO PRINCIPIO ATTIVO**, ossia la sostanza responsabile del suo effetto farmacologico (terapeutico);
- **IL PRINCIPIO ATTIVO NON DEVE ESSERE PROTETTO DA BREVETTO**;

AVERE LA STESSA FORMA FARMACEUTICA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE (per es. compresse, capsule,soluzione iniettabile etc.);

- **AVERE LO STESSO DOSAGGIO UNITARIO**;
- **ESSERE BIOEQUIVALENTE AL MEDICINALE DI RIFERIMENTO;**
- **ESSERE PRODOTTO CON TECNICHE EQUIVALENTI;**
- **AVERE UN COSTO DI ALMENO IL 20% INFERIORE RISPETTO AL CORRISPONDENTE MEDICINALE DI RIFERIMENTO;**
- **ECCIPIENTI POSSONO ESSERE DIVERSI.**

Procedura di autorizzazione

Il produttore di un medicinale equivalente per ottenere l'AIC :

- **e' dispensato dal presentare studi di efficacia e sicurezza in quanto la molecola è già nota;**
- **quindi nel dossier di un medicinale equivalente la parte relativa alla sicurezza non contiene una documentazione originale, bensì un rapporto bibliografico, in cui sono discussi sinteticamente i risultati degli studi pubblicati sulle prove a suo tempo condotte per il medicinale di riferimento**;
- **devono, invece essere prodotti dati che dimostrano la qualità (ottenuta secondo le norme di buona fabbricazione) e la bioequivalenza (BE) con il farmaco di riferimento;**

Sia la produzione di farmaci generici sia la produzione dei relativi originators, seguono le stesse norme.

Come tutti i produttori farmaceutici, i produttori di farmaci generici devono:

- garantire il rispetto delle rigorose Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- Le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) richiedono che i laboratori chimico farmaceutici, le aziende produttrici, le aziende produttrici di intermedi e le aziende impegnate nel confezionamento di farmaci generici adottino misure proattive al fine di garantire la sicurezza e la qualità dei propri prodotti.
- i produttori di farmaci generici devono assicurare che i principi attivi (API) e gli altri materiali utilizzati per i loro prodotti rispondano alle Norme di Buona Fabbricazione e alle linee guida di Buona Pratica di Distribuzione.
- Il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione per i principi attivi (API) deve essere dimostrato durante la procedura per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio attraverso la dichiarazione di una Persona Qualificata che garantisce il rispetto di tutte le disposizioni normative dimostrabile in sede d’ispezione.
- I produttori di principi attivi sono soggetti ad ispezioni, da parte delle Autorità degli Stati membri della Comunità Europea, indipendentemente da dove essi si trovino in tutto il mondo.
- Il rispetto delle GMP è garantito anche da regolari audit interni ed esterni e ispezioni ufficiali tenute da Autorità competenti. Senza il rispetto delle GMP, le Autorità competenti non possono autorizzare un medicinale generico per l'uso da parte del pubblico.

• Nessun medicinale, **originator o generico** che sia, può essere commercializzato nella Comunità Europea senza aver ottenuto un autorizzazione all'immissione in commercio da parte di una Autorità Regolatoria Nazionale o Europea: questo garantisce al paziente la qualità del prodotto farmaceutico a cui devono conformarsi tutti i medicinali. Le Agenzie nazionali dei medicinali e l'EMEA (European Medicines Agency) a Londra sono responsabili della salvaguardia della salute pubblica attraverso la valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali resi disponibili ai pazienti sul territorio Europeo.

• Le domande di autorizzazione di medicinali generici possono anche essere presentate attraverso la procedura centralizzata ottenendo così un'autorizzazione valida in tutti gli stati membri della Comunità Europea.

• Il medicinale generico per essere autorizzato da parte dell' Autorità regolatoria deve soddisfare gli stessi rigorosi standard di qualità del medicinale originator.

• L'AIFA stabilisce un programma annuale di controllo dei medicinali Generici (approvati con procedura Nazionale e/o con procedura di Mutuo Riconoscimento o Decentrata), le cui analisi sono effettuate dall'ISS

Il controllo del medicinale viene effettuato attraverso opportune verifiche analitiche:

Identificazione, dosaggio e determinazione della purezza del PA
Identificazione e dosaggio del PA nella forma farmaceutica
Determinazione degli eventuali prodotti di degradazione
Verifica delle caratteristiche tecnologiche della formulazione
Esecuzioni di analisi specifiche
Verifiche su eccipienti

<u>L'ISS emette un certificato ed esprime un parere circa la qualità del medicinale e li trasmette all'AIFA.</u>

DATI RICHIESTI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO MEDICINALE ORIGINATOR VS MEDICINALE GENERICO

DATI REGISTRATIVI RICHIESTI	**ORIGINATOR**	**GENERICO**
Dati amministrativi	X	X
Riassunto caratteristiche del prodotto	X	X
Foglio illustrativo – etichetta – confezionamento	X	X
Expert summaries	X	X
Composizione del prodotto medicinale	X	X
Descrizione del processo produttivo (GMP)	X	X
Controllo materi prime	X	X
Controllo del prodotto finito	X	X
Test stabilità sulla materia prima e prodotto finito	X	X
Profilo di dissoluzione generico vs originator		X
Documentazione pre clinica	X	
Documentazione clinica	X	
Risultati degli studi di bioequivalenza		X

Studi di bioequivalenza

Hanno lo scopo di dimostrare che due medicinali si comportino, in termini di efficacia e tollerabilità, allo stesso modo.

Sono studi clinici che si conducono su volontari sani per confrontare la biodisponibilità dei due preparati in esame secondo linee guida europee molto rigorose.

Hanno lo scopo di confrontare la biodisponibilità di due medicinali bioequivalenti a confronto.
Le linee guida europee definiscono come equivalenti due medicinali i cui limiti di confidenza (CL 90%) dei parametri farmacocinetici oggetto di valutazione (**C-MAX** concentrazione massima - **AUC** area sotto la curva - **T-MAX** tempo per raggiungere la massima concentrazione) sono compresi all'interno di un intervallo di tempo previsto dalle stesse linee guida **(0,80 – 1,25)**.

Per intervallo di confidenza al 90% si intende che se si ripete lo stesso esperimento 100 volte, per 90 volte abbiamo lo stesso risultato.

Vantaggi medicinale equivalente vs originator

Formulazione chimica semplice
Tecniche di produzione uguali o simili
Le analisi possono dimostrare facilmente l'uguaglianza dell'equivalente vs originator
I contaminanti son facilmente identificabili
In rari casi le formulazioni possono variare la bioequivalenza
Ha un prezzo inferiore di almeno il 20% alla data di immissione in commercio

Svantaggi medicinale equivalente vs originator

Scelta dell'intervallo accettabile (80% - 125%) di bioequivalenza per qualsiasi classe terapeutica
Non contengono sempre gli stessi eccipienti ?
Confezionamento uguale per singola ditta produttrice (errore di assunzione pluripatologie)
Ansia e insicurezza dell'assistito
Compliance dell'assistito
Fallimento terapeutico
Aumento del lavoro di informazione counselling del medico e farmacista

Prescrivibilità

Legge 16 novembre 2001 n. 405
Art. 7. Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione

1. 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, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo piu' basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.
2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, puo' apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non puo' sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo piu' basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.
3. 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 normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.
4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra 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.

Prescrivibilità

Legge 24 marzo 2012 n° 27
Conversione in legge con modificazioni del Decreto-Legge n°1 del 24 gennaio 2012 (in S.O. n. 53, relativo alla G.U. 24/03/2012, n. 71).
Art. 11
[omissis]
Comma 12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto, quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso.

LEGGE 7 agosto 2012, n. 135
Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini. (12G0157) (GU n. 189 del 14-8-2012 - Suppl. Ordinario n.173)

«11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili piu' medicinali equivalenti, e' tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facolta' di indicare altresi' la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione e' vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilita' di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. [omissis] »

Prescrivibilità

elenco dei medicinali equivalenti

Il Ministero della Salute, previo accertamento, da parte dell'AIFA, della bioequivalenza dei medicinali generici e previa verifica della loro disponibilità in commercio, pubblica nella Gazzetta Ufficiale l'elenco dei medicinali ai quali si applica il nuovo metodo di rimborso con indicazione dei relativi prezzi, nonché del prezzo massimo di rimborso. L'elenco è aggiornato ogni sei mesi. L'aggiornamento entra in vigore dal primo giorno del mese successivo a quello di pubblicazione.

Legge di stabilità n° 147 del 27/12/2013 art. 1 Comma 426.

Il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) e' aggiornato, con cadenza annuale, dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che provvede ad individuare un elenco di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono essere dispensati attraverso le modalità di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, **nonché ad assegnare i <u>medicinali non coperti da brevetto</u> e quelli per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.** Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, determina conseguentemente, a saldi invariati, l'entità della riduzione del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera con equivalente attribuzione al tetto della spesa farmaceutica territoriale di cui ai commi 3 e 4 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

L'INDUSTRIA DEL GENERICO

L'SSN ha potuto risparmiare annualmente

230 milioni di €

(media ultimi 3 anni)

I farmaci generici rappresentano il

19,1% dei farmaci dispensati

10,1% della spesa pubblica + privata

Un settore in crescita ma forte incertezza del quadro delle regole

Oltre 50 aziende in concorrenza

10,000 addetti

60% della produzione affidata ad aziende contoterziste sul territorio nazionale

Una riduzione di prezzo media

del **60%**

dopo la scadenza brevettuale