

LA DIFFUSIONE DEI FARMACI EQUIVALENTI NELLE ASL DELLA REGIONE CAMPANIA

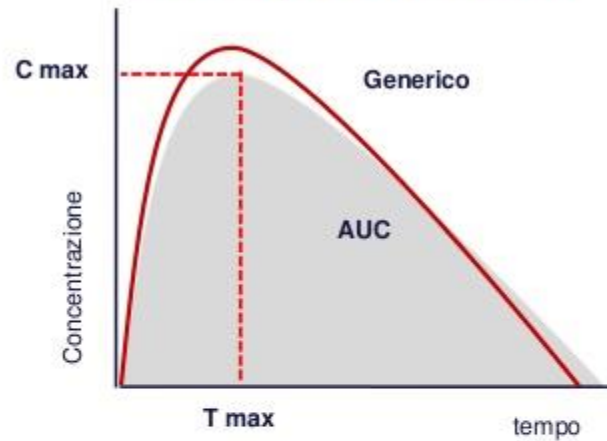
Dr.ssa Simona Serao Creazzola

Farmaco: classificazione

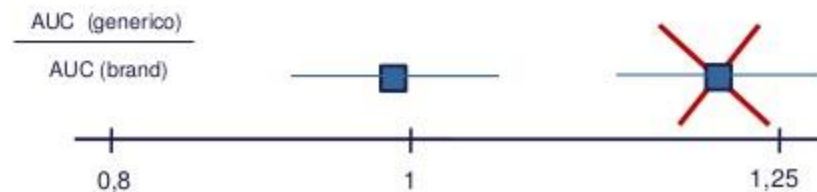
- Si distinguono i farmaci **coperti da brevetto** da quelli a **brevetto scaduto** e denominati equivalenti (Legge 149 del 26 luglio 2005).
- Per **medicinale generico** (o equivalente) si intende un medicinale avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica di un medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità (art.10, comma 5 , lettera b del D.Lgs 219/2006).
- I medicinali equivalenti devono rispettare gli stessi standard e controlli di qualità, efficacia e sicurezza previsti per tutti i medicinali autorizzati: pertanto, fatta salva la libertà prescrittiva del medico, un medicinale equivalente può sostituire il medicinale di riferimento (noto anche come medicinale di *marca/originatore/branded*).

Farmaco: classificazione

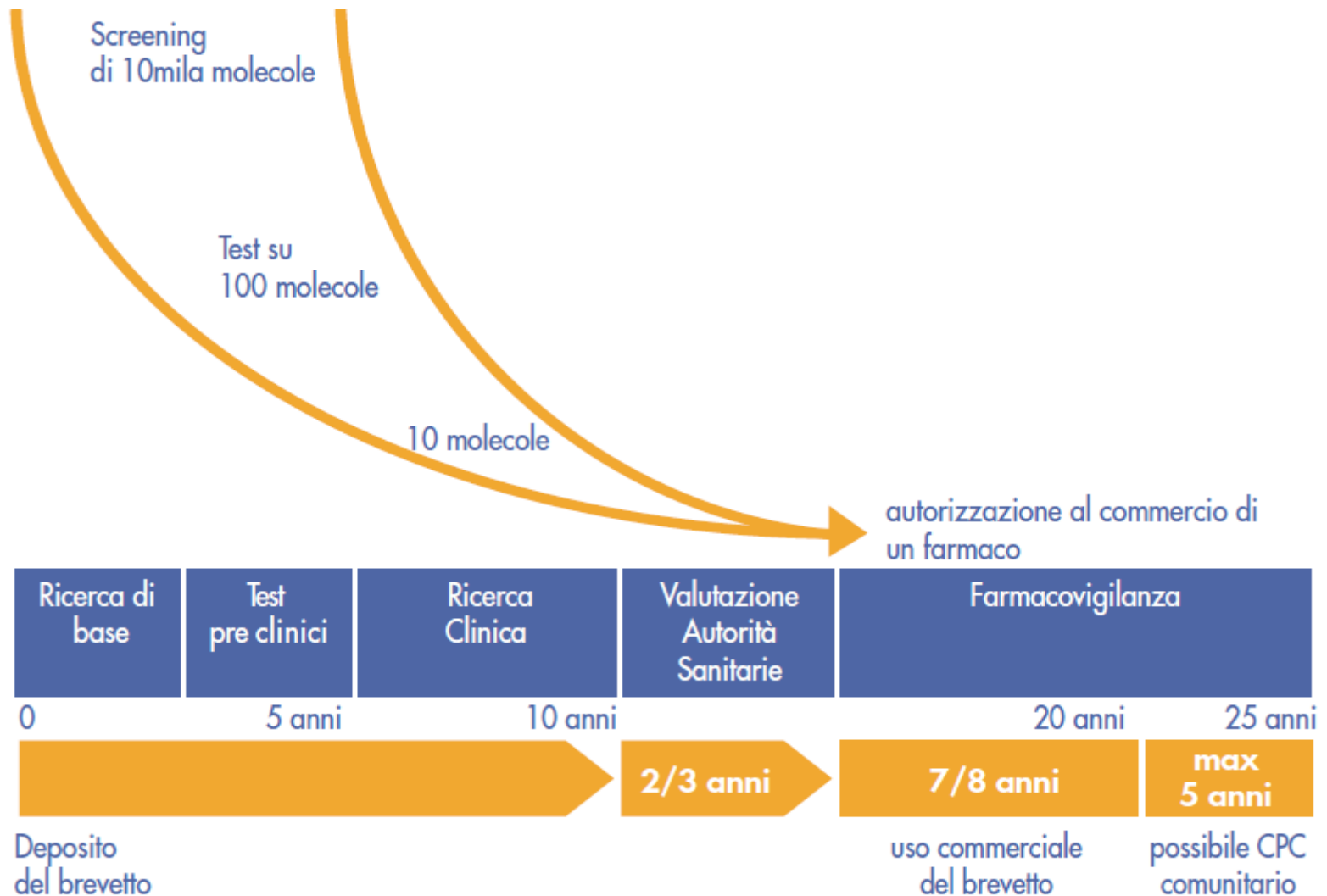
Bioequivalenza:



$$\frac{\text{AUC (brand)} - \text{AUC (generico)}}{\text{AUC (brand)}} = \pm 20\%$$



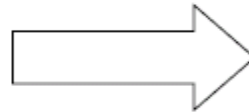
Lo sviluppo di un farmaco



Farmaco: AIC

Procedure di ottenimento dell'AIC

Centralizzata



valida in tutta la comunità europea;
rilasciata da EMA;
obbligatoria per i **medicinali biotecnologici**

Mutuo
riconoscimento



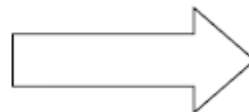
quando, al momento della
domanda di AIC, il medicinale è
già autorizzato in uno stato
membro

Decentrata



quando, al momento della
domanda di AIC, il medicinale non
è ancora autorizzato in uno stato
membro

Nazionale



valida nello stato membro che
rilascia l'AIC

Farmaco: AIC

- Per ottenere l'AIC il richiedente è obbligato a presentare una domanda costituita da un dossier che contiene informazioni riguardanti aspetti chimico-farmaceutici, preclinici e clinici, strutturato secondo un formato standardizzato (**CTD - documento tecnico comune**).
- Il dossier si compone di cinque moduli:
 1. **Informazioni amministrative;**
 2. **Riassunti;**
 3. **Informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche;**
 4. **Relazioni non cliniche;**
 5. **Relazioni sugli studi clinici.**

Farmaco: AIC

- È concesso alle aziende di predisporre dossier non completi, qualora i dati richiesti siano già noti.

- **Dati completamente nuovi -> domanda completa.**

NB: per i medicinali biotecnologici sono richieste informazioni aggiuntive sul processo di produzione e la sua validazione.

- **Dati parzialmente nuovi -> domanda ibrida** (il richiedente è tenuto a fornire solo i risultati degli studi appropriati richiesti, non i risultati delle prove precliniche e cliniche complete), **domanda per medicinali biosimilari** (il richiedente è tenuto a fornire i risultati dell'esercizio di comparabilità), **domanda per associazioni fisse** (il richiedente è tenuto a fornire solo i risultati delle prove precliniche e cliniche relative all'associazione).

- **Dati non richiesti**, ovvero sostituiti con dati di letteratura o di terze parti -> **domanda semplificata** (per medicinali generici, omeopatici e medicinali vegetali tradizionali non sono richiesti studi preclinici e clinici)

Requisiti fondamentali di un medicinale

QUALITA'

SICUREZZA

EFFICACIA

... in aggiunta ...

Sostenibilità economica

Monitoraggio

**Aumento della
Spesa Farmaceutica**

**Governo della
Spesa Farmaceutica**



- Invecchiamento popolazione
- Aspettativa di qualità di vita
- Maggiore attenzione alla Prevenzione
- Nuove tecnologie/strategie terapeutiche

- Sistema di determinazione prezzi
- Farmaci generici
- Monitoraggio prescrizioni
- Informazione indipendente

Monitoraggio

Il farmaco:

- indicatore di salute*
- indicatore di appropriatezza cure*
- indicatore spesa*

Analisi di appropriatezza prescrittiva

Gli strumenti di analisi e ricerca

La Farmacoutilizzazione

Commercializzazione, distribuzione, prescrizione e uso di farmaci in una società, con particolare enfasi alle conseguenze mediche, sociali ed economiche risultanti.

(WHO, 1977)

La Farmacoepidemiologia

Studio dell'uso e degli effetti dei farmaci in popolazioni.

(Strom 1994)

Analisi di appropriatezza prescrittiva

QUAL È IL TARGET DA RAGGIUNGERE?

- **Obiettivo 1:** Elevare lo standard di cura e raggiungere la Best Practice in termini di esiti di salute

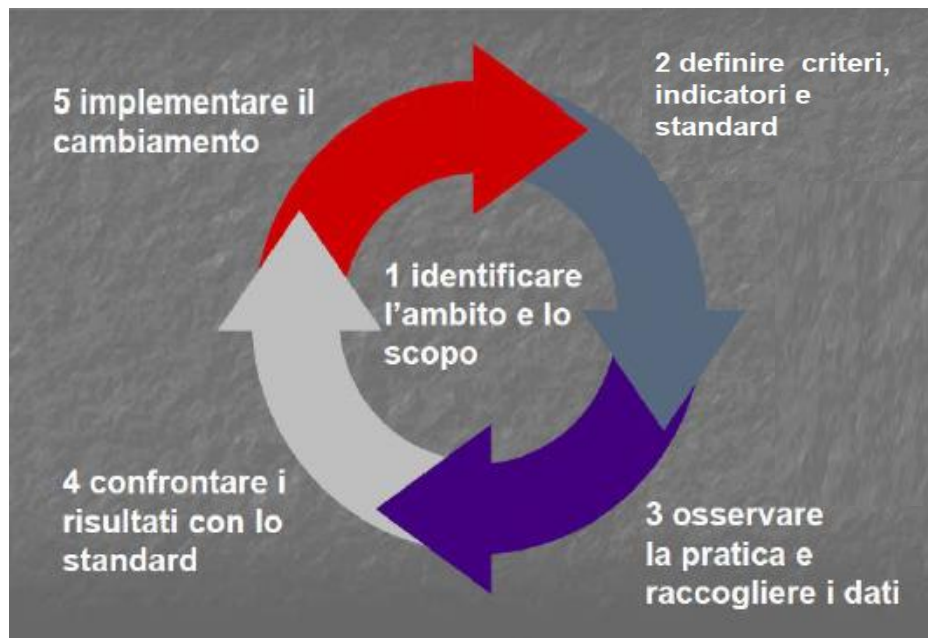


- **Obiettivo 2:** Razionalizzazione della spesa farmaceutica
(*contenimento della spesa che permetta di reinvestire risorse in ambiti di maggiore bisogno*)

Analisi di appropriatezza prescrittiva

AUDIT CLINICO RUOLO DETERMINATE NEL GOVERNO CLINICO

Perché il governo della sanità sia guidato da obiettivi di salute e non solo da vincoli economico/finanziari è necessario conoscere e studiare i dati relativi ai processi di cura e agli esiti delle cure



Farmaci equivalenti: i dati delle ASL della Regione Campania

	n° assistibili pesati
ASL Avellino	442.625
ASL Benevento	294.868
ASL Caserta	879.982
ASL Napoli 1 Centro	994.531
ASL Napoli 2 Nord	970.239
ASL Napoli 3 Sud	1.039.146
ASL Salerno	1.125.373

Farmaci equivalenti: i dati delle ASL della Regione Campania

Anno 2019

	N° confezioni			Spesa (€)		
	Tot.	Di cui Equivalenti (BS)	%	Tot.	Di cui Equivalenti (BS)	%
ASL AV	8.148.045	6.780.779	83	75.600.735	52.280.279	69
ASL BN	5.923.328	4.931.578	83	56.817.727	38.670.541	68
ASL CE	17.582.120	14.509.581	83	164.278.631	112.245.172	68
ASL NA1	20.116.007	16.557.487	82	194.514.605	128.891.876	66
ASL NA 2	18.920.872	15.504.379	82	179.529.457	119.253.114	66
ASL NA 3	21.090.495	17.301.828	82	200.987.046	136.223.502	68
ASL SA	21.498.735	17.924.217	83	198.995.895	138.626.198	70

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Anno 2019

- Dati della compartecipazione sostenuta dal cittadino nell'anno 2019, per l'ASL NAPOLI 1 CENTRO, divisi per quota fissa ricetta e quota variabile (quota differenziale per la scelta del farmaco di marca)

	Quota Fissa Ricetta	Quota Variabile	Compartecipazione Totale	Spesa Lorda	Incidenza % Compartecipazione Totale su Spesa Lorda
ASL NA 1 CENTRO*	12.859.920,04 €	23.676.338,95 €	36.536.258,99 €	195.921.221,53 €	18,65
REGIONE CAMPANIA**	76.051.728,00 €	135.010.988,00 €	211.062.716,00 €	1.077.316.804,00 €	19,59

* Fonte dati DCR Farmacie

** Fonte dati Monitoraggio AIFA Gennaio-Dicembre 2019

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Anno 2019

- Valori di compartecipazione pro-capite rilevati a livello aziendale per l'anno 2019, confrontati con i dati regionali riportati nel Report dell'Osservatorio GIMBE

	ASL NA 1	REGIONE CAMPANIA	Var. % ASL NA 1/REGIONE CAMPANIA
Quota Fissa Ricetta	13,27 €	13,1 €	1,32
Quota Variabile	24,44 €	23,3 €	4,88
Compartecipazione Totale	37,71 €	36,4 €	3,60

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Anno 2019 VS 2018

- Confronto della compartecipazione sostenuta dal cittadino a livello aziendale tra l'anno 2019 e l'anno 2018, da cui si evince una riduzione sia della quota fissa ricetta che della quota variabile

	2019	2018	Var. % 2019/2018
Quota Fissa Ricetta	12.859.920,04 €	13.108.369,60 €	- 1,90
Quota Variabile	23.676.338,95 €	23.730.559,59 €	- 0,23
Compartecipazione Totale	36.536.258,99 €	36.838.929,19 €	- 0,82

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Analisi dell'incidenza, in termini di spesa e consumo, dei farmaci per i quali non è prevista la differenza generico rispetto al totale dei farmaci non coperti da brevetto – Anno 2019

ATC I° Livello	N° confezioni totali farmaci brevetto scaduto	N° confezioni farmaci no differenza generico	% N° confezioni farmaci no differenza generico
C – Sistema cardiovascolare	6.378.565	1.611.324	25,26
A – Apparato gastrointestinale e metabolismo	4.779.677	1.669.728	34,93
R – Sistema respiratorio	548.702	116.255	21,19
N – Sistema nervoso	827.843	268.284	32,41
J – Antinfettivi per uso sistemico	1.723.039	622.135	36,11
B – Sangue e organi emopoietici	854.768	300.696	35,18
M – Sistema muscolo-scheletrico	755.857	159.239	21,07
G – Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	498.683	166.994	33,49
H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	495.671	25.190	5,08
L – Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	83.966	36.032	42,91
S – Organi di senso	105.197	33.579	31,92
D – Dermatologici	27.878	3.128	11,22
P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	3.563	0	0
Totale	17.083.409	5.012.584	29,34

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Analisi dell'incidenza, in termini di spesa e consumo, dei farmaci per i quali non è prevista la differenza generico rispetto al totale dei farmaci non coperti da brevetto – Anno 2019

ATC I° Livello	Spesa lorda totale farmaci brevetto scaduto (€)	Spesa lorda farmaci no differenza generico (€)	% Spesa lorda farmaci no differenza generico
C – Sistema cardiovascolare	48.172.255,09	9.881.889,13	20,51
A – Apparato gastrointestinale e metabolismo	35.481.167,01	11.356.842,53	32,01
R – Sistema respiratorio	6.049.134,26	876.297,89	14,49
N – Sistema nervoso	11.008.366,85	3.648.173,47	33,14
J – Antinfettivi per uso sistemico	14.829.671,16	4.716.471,39	31,80
B – Sangue e organi emopoietici	3.145.474,62	661.394,23	21,03
M – Sistema muscolo-scheletrico	5.158.605,46	899.264,03	17,43
G – Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	4.254.466,40	1.112.319,67	26,14
H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	1.551.455,11	62.731,57	4,04
L – Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	3.888.579,90	1.797.770,68	46,23
S – Organi di senso	977.659,86	232.934,51	23,83
D – Dermatologici	360.749,61	42.780,16	11,86
P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	9.200,77	0	0
Totale	134.886.786,10	35.288.851,26	<u>26,16</u>

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Analisi dell'incidenza, in termini di spesa e consumo, dei farmaci per i quali non è prevista la differenza generico rispetto al totale dei farmaci non coperti da brevetto – **Anno 2019**

Si evidenzia che, considerando la spesa lorda totale e il numero di confezioni totali di tutti i farmaci a brevetto scaduto, sia quelli per i quali è prevista la corresponsione da parte del cittadino della quota differenza generico (farmaci branded non in linea al prezzo di riferimento) sia quelli in linea con il prezzo di riferimento, quindi privi della quota differenza generico, in media **solo il 26,16% della spesa e il 29,34% delle confezioni sono riconducibili a farmaci equivalenti e/o branded in linea con il prezzo di riferimento.**

Tale dato, quindi, conferma una forte incidenza della quota differenza generico versata dal cittadino necessaria all'acquisto di farmaci di marca.

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Dati di incidenza percentuale, in termini di spesa e consumo, dei farmaci equivalenti e/o branded a brevetto scaduto rispetto al totale dei farmaci - Anno 2019

ATC I° Livello	N° totale confezioni	N° confezioni no differenza generico	% confezioni no differenza generico
C – Sistema cardiovascolare	6.741.761	1.611.324	23,90
A – Apparato gastrointestinale e metabolismo	5.415.920	1.669.728	30,83
R – Sistema respiratorio	981.858	116.255	11,84
N – Sistema nervoso	1.268.308	268.284	21,15
J – Antinfettivi per uso sistemico	1.937.010	622.135	32,12
B – Sangue e organi emopoietici	1.182.822	300.696	25,42
M – Sistema muscolo-scheletrico	836.893	159.239	19,03
G – Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	634.980	166.994	26,30
H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	639.453	25.190	3,94
L – Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	103.214	36.032	34,91
S – Organi di senso	278.052	33.579	12,08
D – Dermatologici	90.159	3.128	3,47
P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	26.711	0	0
Totale	20.137.141	5.012.584	24,89

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Dati di incidenza percentuale, in termini di spesa e consumo, dei farmaci equivalenti e/o branded a brevetto scaduto rispetto al totale dei farmaci - Anno 2019

ATC I° Livello	Spesa Lorda Totale (€)	Spesa Lorda no differenza generico (€)	% Spesa Lorda no differenza generico
C – Sistema cardiovascolare	51.878.684,17	9.881.889,13	19,05
A – Apparato gastrointestinale e metabolismo	43.958.386,20	11.356.842,53	25,84
R – Sistema respiratorio	24.123.142,22	876.297,89	3,63
N – Sistema nervoso	18.896.683,48	3.648.173,47	19,31
J – Antinfettivi per uso sistemico	18.063.295,83	4.716.471,39	26,11
B – Sangue e organi emopoietici	9.579.539,98	661.394,23	6,90
M – Sistema muscolo-scheletrico	6.176.450,30	899.246,03	14,56
G – Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	5.854.189,80	1.112.319,67	19,00
H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	4.497.077,81	62.731,57	1,39
L – Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	4.269.321,25	1.797.770,68	42,11
S – Organi di senso	3.938.529,42	232.934,51	5,91
D – Dermatologici	1.942.768,89	42.780,16	2,20
P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	153.477,29	0	0
Totale	193.331.546,64	35.288.851,26	18,25

Farmaci equivalenti: i dati della ASL Napoli 1 Centro

Dati di incidenza percentuale, in termini di spesa e consumo, dei farmaci equivalenti e/o branded a brevetto scaduto rispetto al totale dei farmaci – **Anno 2019**

I dati, oltre a confermare una forte incidenza della quota differenza generico versata dal cittadino per l'acquisto di farmaci di marca, evidenziano, per alcune classi terapeutiche, in particolare i farmaci del sistema respiratorio, del sistema nervoso, del sangue ed organi emopoietici e dell'apparato gastrointestinale e metabolismo un forte ricorso a farmaci coperti da brevetto.

Il farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva

Il farmacista delle Aziende Sanitarie (ospedaliero e territoriale) può attuare un approccio multidisciplinare, intervenendo su un aspetto fondamentale del “governo” del farmaco in una realtà sanitaria: l'appropriatezza prescrittiva, comprendendo quindi sia l'aderenza alle modalità d'uso dei farmaci, sia l'aderenza alle indicazioni terapeutiche.

L'appropriatezza è una dimensione della qualità dell'assistenza e, data la sua complessità e multidimensionalità, sono molti i termini ad essa correlati, quali:

- Efficacia,
- Efficienza,
- Equità,
- Necessità clinica,
- Variabilità della pratica clinica-assistenziale.

Il farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva

Una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e nell'ambito delle sue indicazioni d'uso (dose e durata del trattamento).

In questo contesto, un ruolo cruciale all'interno del sistema è svolto dai farmacisti che operano negli ospedali e nei servizi farmaceutici territoriali, che sono chiamati, quali componenti di commissioni terapeutiche e gruppi di lavoro multidisciplinari, a valutare l'impiego delle tecnologie secondo criteri di appropriatezza che rispondano alla normativa, a evidenze scientifiche e a valutazioni farmaco-economiche, oltre che alla stesura di **Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) condivisi.**

Il farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva

Il farmacista ospedaliero e territoriale, esperto degli aspetti tecnico- farmacologici e tossicologici, in collaborazione con il clinico si occupa di:

1. **Monitoraggio** dei consumi e della spesa per l'ottimizzazione dell'uso delle risorse e la promozione della appropriatezza prescrittiva;
2. **Farmacia clinica** per l'ottimizzazione della terapia farmacologica; valutazione e gestione del rischio clinico; promozione dell'aderenza; informazione sul corretto utilizzo di farmaci e dispositivi medici; farmacovigilanza.

Tali attività vengono svolte nei diversi setting assistenziali.

Il farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva

È necessario:

- *Promuovere **Tavoli Tecnici** in cui ci sia collaborazione tra Farmacisti delle AS, Direttori di Distretto e rappresentanti delle organizzazioni mediche (UCAD);*
- *Fornire e analizzare dei **report** che descrivano la prescrizione e l'utilizzazione, individuando le criticità;*
- *Fare **formazione e informazione** continua, finalizzate alla correzione delle criticità emerse.*

Grazie

