



*Universita' degli Studi di Milano*

## *Corso di Laurea Magistrale in Farmacia*



*Aspetti di economia e marketing dei medicinali e medicinali generici  
- Modulo: Medicinali generici*

*Prof. Andrea Gazzaniga*

*Il punto di vista del Movimento Consumatori*

*Dott. Roberto Barbieri*

# **MEDICINALI GENERICI**

**Università di Milano**

**23 gennaio 2014**

**Roberto Barbieri (Movimento Consumatori)**



**Associazione fondata nel 1985**  
**Sede nazionale a Roma**  
**presente in 17 Regioni**  
**con 57 sedi territoriali**

[www.movimentoconsumatori.it](http://www.movimentoconsumatori.it)

# MC È PRESENTE IN:

- **CNCU c/o Min. Sviluppo Economico**
- **Registro nazionale delle APS**
- **Federazione ARCI**
- **Comitato editoriale VITA**
- **CONSUMERS' FORUM**
- **FAIRTRADE ITALIA**
- **Associazione VALORE SOCIALE**
- **FORUM PER LA FINANZA SOSTENIBILE**
- **FORUM DEL TERZO SETTORE**

# TUTELA INDIVIDUALE E COLLETTIVA

Consulenza specializzata  
Assistenza stragiudiziale  
Conciliazioni paritetiche

Tavoli di confronto  
Esposti alle Autorità garanti  
Azioni giudiziarie inibitorie  
Class Action  
**Campagne informative**

# PRINCIPALI SETTORI DI INTERVENTO

garanzie post vendita **banche**

SICUREZZA DEI PRODOTTI **alimentazione**

acqua bene comune **ENERGIA** ambiente

assicurazioni **farmaci e salute**

**accesso alla giustizia** *credito e risparmio*

telecomunicazioni trasporti **turismo**

servizi postali

# PROGETTI E CAMPAGNE INFORMATIVE IN TEMA DI FARMACI

- **Contrasto alla contraffazione**
- **Contrasto al commercio di farmaci online**
- **Informazione sull'uso corretto dei farmaci**
- **Motore di ricerca per la comparazione**
- **Informazione sui farmaci equivalenti (generici)**

# DIRITTO ALLA SALUTE

**Costituzione, art. 32, 1° comma:**

*“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.”*



**DIRITTO  
DELL'INDIVIDUO**



**CURA  
APPROPRIATA**

**INTERESSE DELLA  
COLLETTIVITÀ**



**SISTEMA  
SANITARIO  
UNIVERSALE e  
SOSTENIBILE**

# **FARMACI EQUIVALENTI:** **LA DEFINIZIONE NORMATIVA**

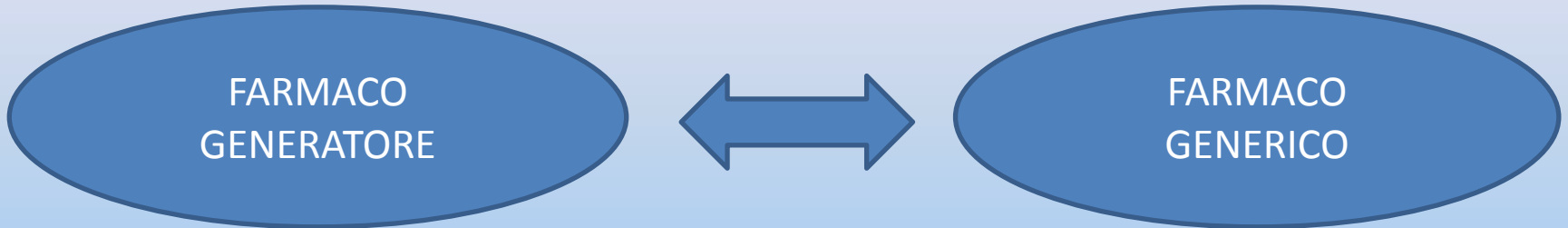
Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219

(recepimento Dir. 2001/83/CE)

Art. 10, comma 5, lett. (b):

“ (...) un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità ”

# EQUIVALENZA



**Rapporto biunivoco che attiene a:**

- **Principio attivo**
- **Dosaggio unitario**
- **Forma farmaceutica**
- **Via di somministrazione**
- **Efficacia terapeutica**
- **Controlli pubblici**

# ESEMPIO DI EQUIVALENZA

(fonte: AIFA)

- Sostanza attiva (o principio attivo): **atenololo**
- Medicinale di riferimento: **TENORMIN®** (Astra Zeneca SpA) 100 mg compresse – 42 compresse
- Medicinale equivalente (o generico ): **ATENOLOLO ACTAVIS** (Actavis) 100 mg compresse – 42 compresse

Le condizioni riportate nella definizione di equivalenza sono pienamente rispettate da **ATENOLOLO ACTAVIS**. Infatti, i due medicinali hanno:

- la stessa composizione qualitativa (atenololo);
- la stessa quantità di sostanza attiva (100 mg);
- la stessa forma farmaceutica (compresse).

Anche il numero di unità posologiche (42 compresse) è identico.

Inoltre, **ATENOLOLO ACTAVIS** è risultato bioequivalente al medicinale di riferimento **TENORMIN®**, tramite un apposito studio condotto in modo appropriato.

# Confronto fra equivalenti

## Corrispondenze:

- ✓ Appropriata della prescrizione
- ✓ Efficacia terapeutica
- ✓ Sicurezza

## Differenze:

- Eccipienti
- Packaging
- Nome
- Prezzo

# ECCIPIENTI

**Eccipienti = sostanze inerti (prive di proprietà terapeutiche) con funzione di rendere somministrabile il principio attivo**

- **Possibili differenze tra farmaci contenenti lo stesso principio attivo**
- **Esempi:**
  - ❖ **Saccarosio (controindicazione per i diabetici)**
  - ❖ **Lattosio (possibili intolleranze)**
  - ❖ **Parabeni (possibili reazioni allergiche)**

# PACKAGING

- **Forma e colore dell'unità di prodotto**
- **Aspetto esterno della confezione**
- **Ruolo delle industrie farmaceutiche**
- **Ruolo e responsabilità del farmacista  
(continuità di approvvigionamento)**

# NOME

a) Farmaco generatore: nome commerciale di fantasia (registrato) → ®

b) Farmaco generico/equivalente: denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo + nome del produttore

L'uso della DCI per i farmaci equivalenti non è obbligatorio (potrebbero a loro volta adottare un diverso nome di fantasia)



# PREZZO

- **Farmaco generatore:** il produttore che lo ha brevettato ha diritto di sfruttamento economico esclusivo per 20 anni  
=> remunerazione dell'investimento in ricerca e sperimentazione
- **Farmaco equivalente:** dopo la scadenza del brevetto può essere commercializzato a un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto al generatore (ricerca e sperimentazione non sono più necessarie)

# ASPETTO ECONOMICO

## **Economia individuale:**

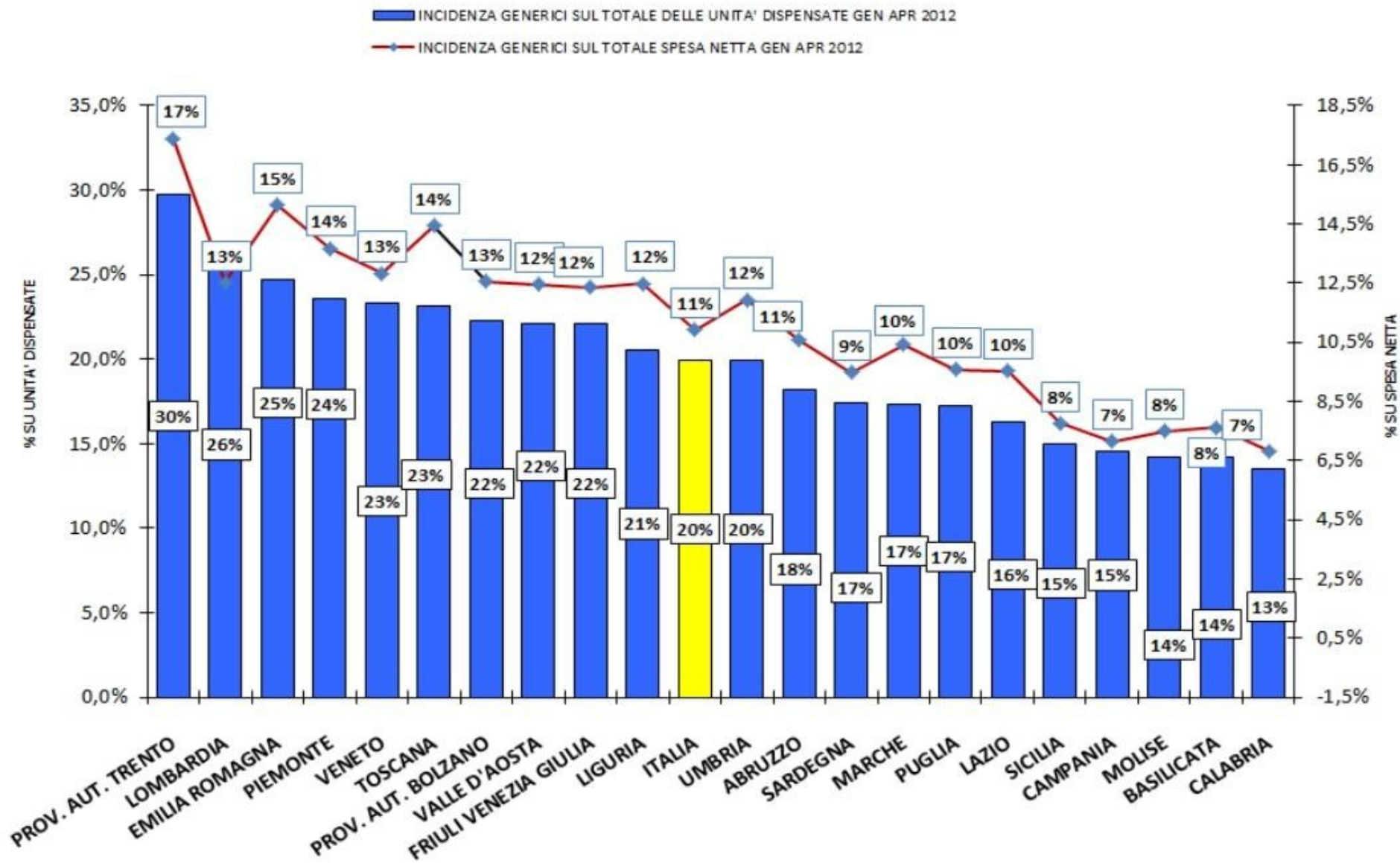
- prezzo di riferimento a carico del SSN  
(no co-payment)

## **Economia collettiva:**

- Introduzione dei generici
- Impiego ospedaliero
- Economie di scala

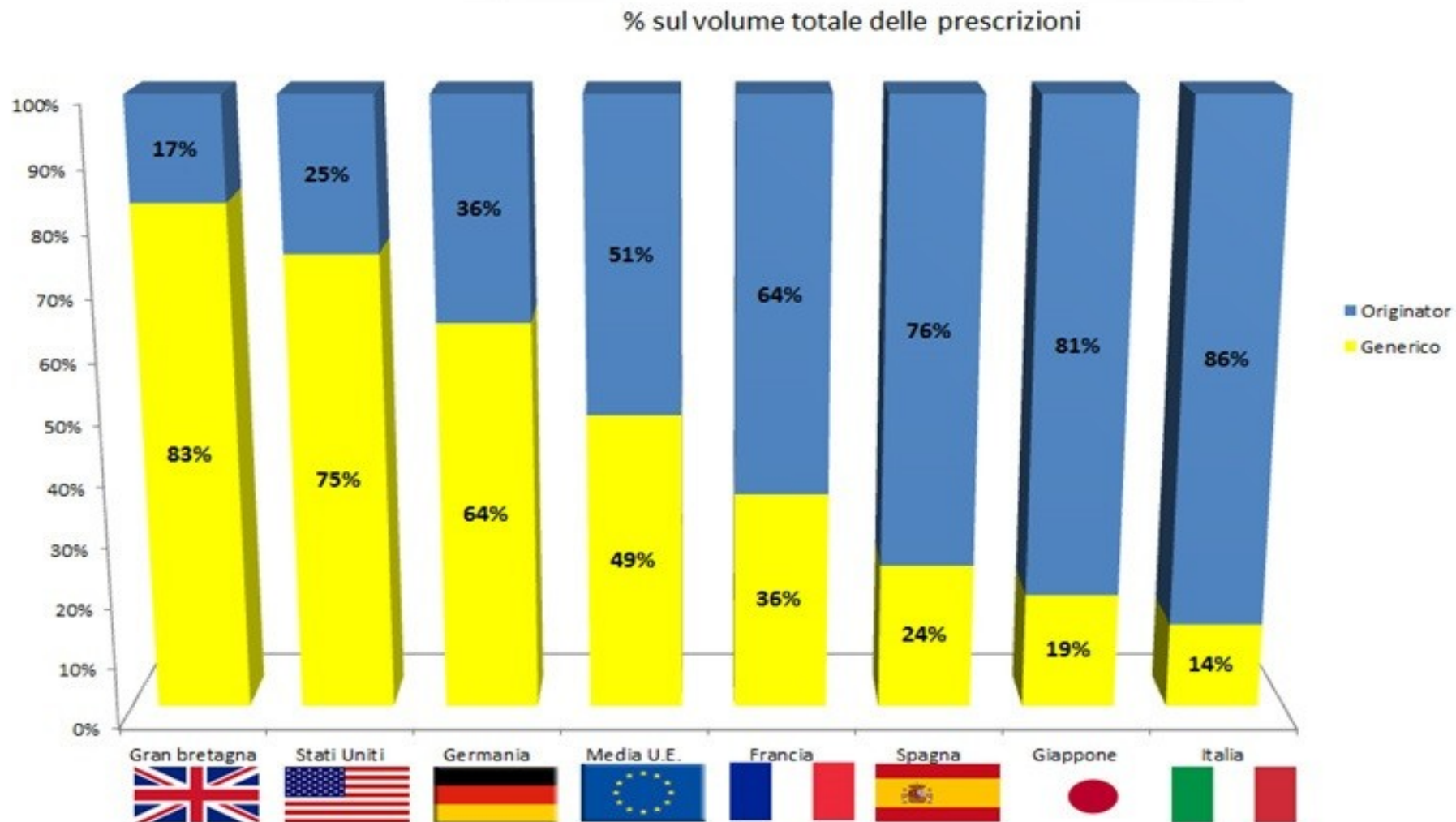
# DIFFUSIONE SUL TERRITORIO

(fonte: Assogenerici)



# L'ITALIA NEL PANORAMA INTERNAZIONALE

(fonte: Assogenerici)



## CONTRADDIZIONE DELL'EFFETTO PREZZO

- In tema di farmaci, il prezzo minore non è sufficiente a orientare la scelta del consumatore-paziente
- Proprio il prezzo inferiore induce e alimenta un sospetto di qualità inferiore

# PREZZO E ADERENZA

- ❑ Prima della scelta: il minor prezzo induce diffidenza
- ❑ Dopo la scelta: la scelta dell'equivalente basata su motivazione di tipo economico determina **maggiore aderenza alla terapia**  
(=> vantaggio individuale e collettivo)

# I FOGLIETTI INFORMATIVI

## **Differenze nelle indicazioni terapeutiche**

- **Generano la convinzione erronea che corrispondano a differenze sostanziali nella composizione del farmaco**
- **In realtà sono dovute alla copertura brevettuale di nuove e diverse indicazioni terapeutiche emerse successivamente**

# EFFETTO PLECEBO INVERSO (NOCEBO)

- Prezzo inferiore
- Dubbi sugli eccipienti
- Variabilità packaging
- Eventuali differenze nei foglietti informativi

Inducono spesso un atteggiamento psicologico più o meno cosciente, che si traduce nella **convinzione di un minore – o comunque diverso - effetto terapeutico**

Tale convinzione, anche (o soprattutto) se inconscia, fa sì che sia effettivamente **percepito un beneficio minore dal farmaco verso il quale si nutrono riserve mentali**



# D.L. 95/2012, Art. 15

## (conv. con modif. dalla L. 135/2012)

11bis. 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 più medicinali equivalenti, **è tenuto ad indicare nella ricetta del servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo** contenuto nel farmaco. Il medico ha **facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale** a base dello stesso principio attivo; tale indicazione **è vincolante per il farmacista** ove in essa sia inserita, **corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità** di cui all'art. 11, comma 12, del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato art. 11, comma 12.

# LIMITI DEL DECRETO

- **Necessità di una legge**
- **Frutto di mediazioni**
- *Lex minus quam perfecta*

**GERMANIA**: Obbligo di prescrizione del principio attivo in via esclusiva (Trasferimento degli aspetti commerciali interamente a carico del farmacista)

**GRECIA**: Obbligo di prescrizione del principio attivo in via esclusiva, sanzionato penalmente

# POLITICHE REGIONALI

**Campania: Decreto commissariale n. 27/2013**

- Implementazione della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto + biosimilari
- Nel breve periodo: allineamento alla ASL campana più virtuosa
- A regime: allineamento alla Regione più virtuosa
- Risparmio potenziale: 70 milioni €/anno

**GRAZIE**  
**PER LA VOSTRA ATTENZIONE**

[www.movimentoconsumatori.it](http://www.movimentoconsumatori.it)

[www.facebook.com/MovimentoConsumatori](http://www.facebook.com/MovimentoConsumatori)

Consumers' Magazine (rivista mensile)

Consumers' News (newsletter)

[info@movimentoconsumatori.it](mailto:info@movimentoconsumatori.it)

[roberto.barbieri@movimentoconsumatori.it](mailto:roberto.barbieri@movimentoconsumatori.it)

