

Dicembre 2009



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Dipartimento di Farmacologia  
CReVIF  
Responsabile scientifico  
Prof. Nicola Montanaro

 Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Sanità e Politiche sociali  
Servizio Politica del Farmaco  
Dirigente Responsabile del Servizio  
Dott.ssa Luisa Martelli



# **RAPPORTO SULLA PRESCRIZIONE DI FARMACI EQUIVALENTI IN EMILIA ROMAGNA**

*I Report*

*Analisi dei dati nel periodo gennaio 2008 – dicembre 2008*

A cura di:

M.C. Silvani, C. Sacripanti, E. Poluzzi, A. Vaccheri

## INDICE

INTRODUZIONE .....	3
ANALISI GENERALE.....	5
ANALISI PER PRINCIPIO ATTIVO .....	7
ANALISI DI CATEGORIE OMOGENEE .....	11
FARMACI CON SCADENZA DI BREVETTO NEL 2009.....	17
IN SINTESI .....	18
BIBLIOGRAFIA.....	19

## **INTRODUZIONE**

### **I farmaci generici: normativa di riferimento**

In Italia il medicinale generico è stato per la prima volta identificato e introdotto con la legge Finanziaria del '96 (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 della AIC". In seguito, il Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996 convertito in Legge n. 425 del 8 agosto 1996 ha emendato e ampliato la definizione di medicinale generico. L'art. 1 comma 3 cita: "il medicinale generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche". Nello stesso articolo viene inoltre stabilito che l'immissione in commercio dei generici viene autorizzata dal Ministero della Salute, sulla base di una documentazione che provi la bioequivalenza del medicinale generico rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principio attivo, stessa forma farmaceutica e stesse indicazioni terapeutiche.

La normativa sui medicinali non coperti da brevetto è entrata a pieno regime in Italia in seguito all'emanazione della Legge 405 del 16 novembre 2001 che ha affidato al medicinale generico, dal 1 dicembre 2001, il ruolo di medicinale di riferimento per il sistema di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali.

Di recente, la nuova Legge 26 luglio 2005 n. 149 ha introdotto il termine di medicinale "equivalente" per identificare il medicinale generico; inoltre, il successivo Decreto L.vo 24 aprile 2006 n. 219 ha previsto specifiche norme in ordine all'immissione in commercio dei farmaci equivalenti. Il Decreto L.vo 219/2006 ha offerto un decisivo contributo nella definizione del medicinale generico che viene definito equivalente rispetto al medicinale di riferimento solo se non presenta differenze nella composizione qualitativa e quantitativa, nella bioequivalenza e, nel caso di complessi e derivati, nella sicurezza ed efficacia (art. 10 comma 5). Ad ulteriore garanzia della sicurezza il Decreto L.vo 219/2006 precisa anche che il medicinale di riferimento deve risultare autorizzato da almeno 8 anni in Italia e nella Comunità Europea (art. 10 comma 1 e 2) e il rilascio dell'AIC avviene previa verifica del rapporto beneficio/rischio favorevole e documentata efficacia terapeutica. Al suo interno sono definiti anche i termini per una possibile revoca dell'AIC legati a nocività nelle normali condizioni di impiego e/o mancanza di effetto terapeutico.

### **Contesto internazionale, nazionale e regionale**

A livello internazionale, l'Italia solo negli ultimi anni ha intrapreso una politica di utilizzo dei farmaci generici, quando invece molti Paesi del Nord Europa già dagli anni '90 sostengono questa politica con notevoli risultati.

A livello nazionale, la prescrizione di farmaci equivalenti nel 2008 costituisce il 43% delle dosi, quando invece all'inizio dell'anno 2002 rappresentava solo il 13% delle DDD/1000 abitanti/die. Questo andamento è, tra l'altro, conseguenza della recente scadenza brevettuale (dicembre 2007) di alcuni principi attivi molto prescritti, tra cui il ramipril -da solo e in associazione a idroclorotiazide-, l'amlodipina e la claritromicina (Rapporto Osmed sull'uso dei medicinali, 2008).

La Regione Emilia-Romagna incentiva da anni l'uso di farmaci generici e ha individuato con la delibera n.307 del 2002 i prezzi massimi di rimborso di ogni medicinale per le farmacie convenzionate. L'elenco dei farmaci e dei prezzi di rimborso viene periodicamente aggiornato con determinate del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco, sulla base dell'elenco ministeriale.

### **Materiali e metodi**

Il flusso di dati, utilizzato per la stesura del presente rapporto, deriva dal database dell'Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) della Regione Emilia Romagna e riguarda solo i farmaci rimborsati dal SSN (fascia A) e distribuiti attraverso le farmacie al pubblico.

I dati demografici utilizzati per calcolare i denominatori di consumi e spesa provengono dal sito internet della Regione Emilia Romagna. Sono stati utilizzati i valori aggiornati al 1° gennaio dell'anno successivo al periodo studiato.

Si è utilizzata la classificazione ATC e i consumi sono espressi in DDD/1000 abitanti/die. I codici ATC e i valori delle DDD derivano dalla lista ufficiale dell'OMS ([www.whooc.no](http://www.whooc.no)), edizione gennaio 2009, curata e distribuita nella versione italiana dal DURG-Italia.

La spesa farmaceutica è espressa in Euro/abitante per anno.

Si precisa che per i principi attivi che hanno perso il brevetto nel corso del 2008, è presente una percentuale d'uso di specialità che non rientrano nella lista di trasparenza predisposta dalla Regione, che viene aggiornata a seconda della progressiva disponibilità di farmaci equivalenti.

Nel rapporto è stato usato il termine "equivalente" per intendere sia i farmaci recanti un nome di fantasia (copie delle specialità farmaceutiche detentrici del brevetto), sia i farmaci recanti il nome del principio attivo e l'azienda produttrice (i cosiddetti generici).

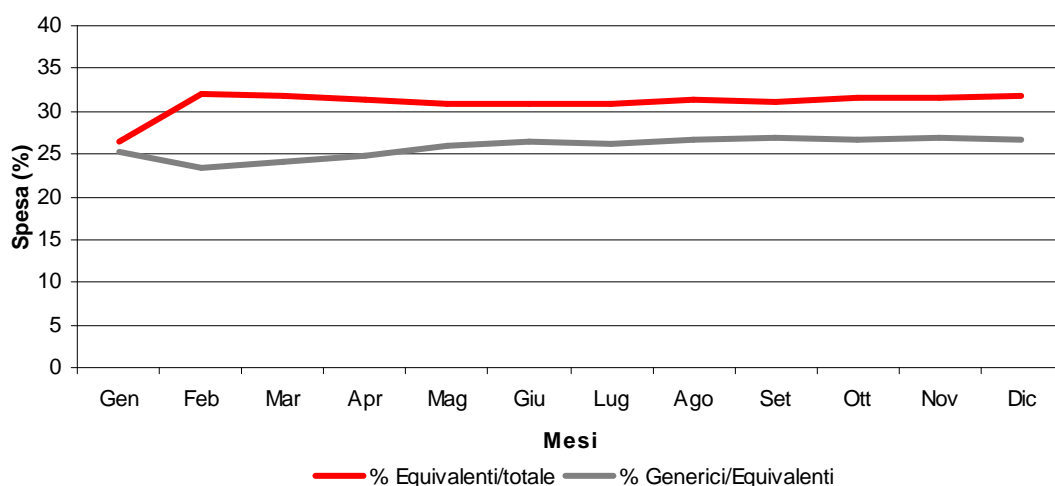
## ANALISI GENERALE

Nella prima sezione di questo rapporto, sono stati valutati i dati di spesa e di consumo per i farmaci equivalenti utilizzati in Emilia Romagna per l'anno 2008.

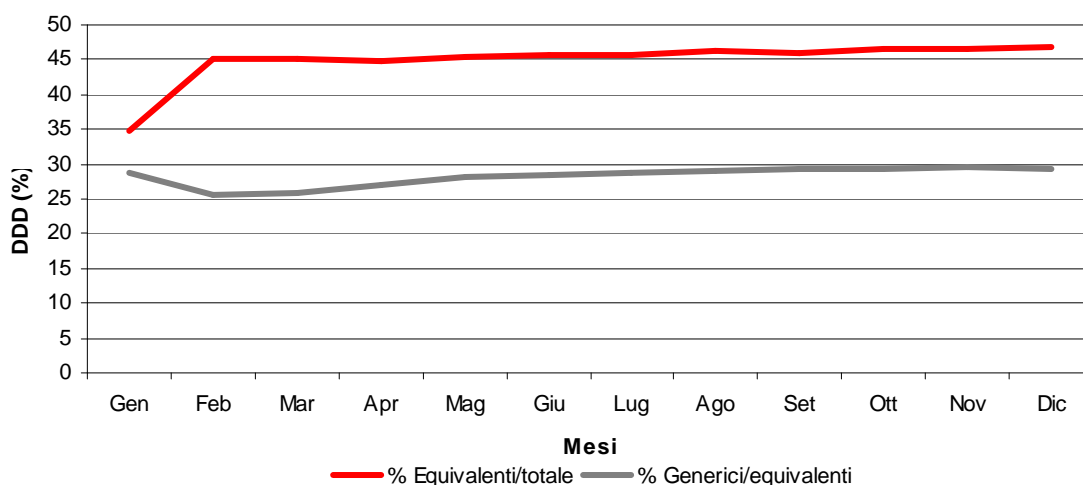
La spesa per i farmaci equivalenti si attesta su un valore di oltre il 30% sul totale della spesa dei farmaci rimborsati dal SSR, e circa un quarto è costituita da farmaci generici (Fig.1).

Per quanto riguarda i consumi per farmaci equivalenti, la percentuale si attesta intorno al 45% (di cui circa il 30% è costituito da generici), con una crescita dei consumi soprattutto nei primi mesi dell'anno dovuta alla perdita di brevetto di principi attivi di largo consumo e la conseguente sostituzione con farmaci equivalenti (Fig.2).

**Figura 1** Andamento mensile della spesa dei farmaci equivalenti in Emilia Romagna, anno 2008\*



**Figura 2** Andamento mensile dei consumi dei farmaci equivalenti in Emilia Romagna, anno 2008\*

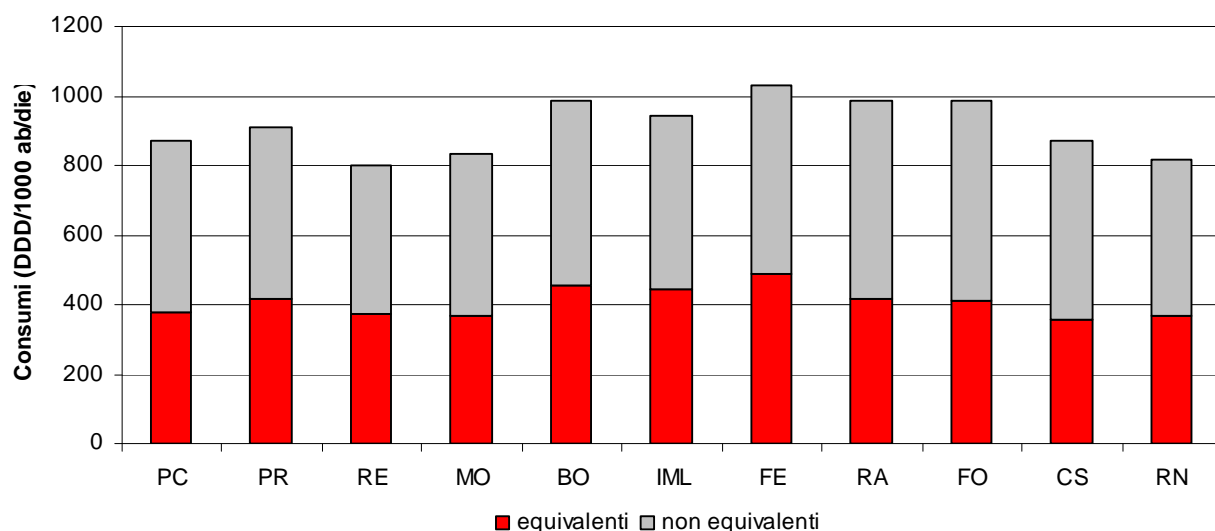


\* I livelli mensili di spesa e consumo di equivalenti si riferiscono ai principi attivi presenti nelle liste di trasparenza del mese precedente. Pertanto il notevole incremento della % di equivalenti tra gennaio e febbraio 2008 è da attribuire prevalentemente all'aggiunta nelle liste di trasparenza di molti principi attivi di largo consumo (es. ramipril, omeprazolo, amlodipina) avvenuta proprio nel gennaio 2008.

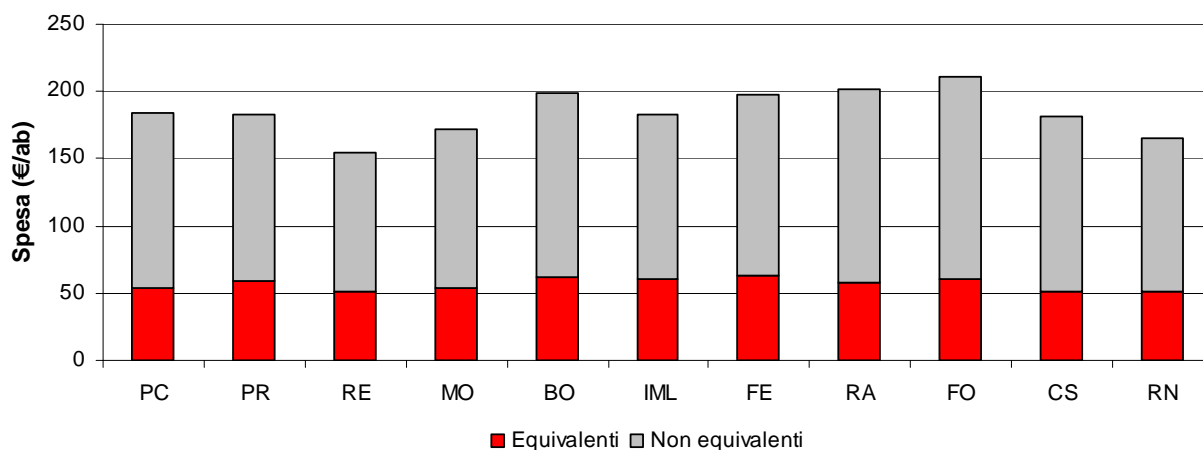
All'interno delle varie Aziende Sanitarie dell'Emilia Romagna, il consumo di farmaci equivalenti rappresenta in media il 45% del totale del consumo nel 2008 (di cui oltre il 70% è costituito da farmaci equivalenti con un proprio nome di fantasia). Tra le diverse Aziende, non vi sono grandi differenze nei consumi per i farmaci equivalenti, che si attestano in media intorno a 400 DDD/1000 ab/die (Fig.3).

La spesa per farmaci equivalenti rappresenta in media circa il 30% del totale della spesa nel 2008 (di cui oltre il 70% è dovuta a farmaci equivalenti con un proprio nome di fantasia). La spesa media per farmaci equivalenti nella RER è di 57 euro per trattato (Fig.4).

**Figura 3** Consumi (DDD/1000 ab/die) di farmaci equivalenti per Azienda, anno 2008



**Figura 4** Spesa (Euro/ab) di farmaci equivalenti per Azienda, anno 2008



## ANALISI PER PRINCIPIO ATTIVO

In questa sezione sono raccolti i dati relativi ai farmaci equivalenti che rappresentano il 90% del consumo totale per equivalenti in Emilia Romagna nel 2008 (DU90%, approccio in uso nelle analisi di farmacoutilizzazione, utile per individuare solo i principi attivi con alti consumi trascurando tutti quelli che, molto numerosi, mostrano dati di basso consumo).

Nelle prime dieci posizioni si trovano prevalentemente farmaci dell'apparato cardiovascolare e in particolare il ramipril (12,5% del totale) e l'amlodipina (6%), mentre al terzo posto si colloca il lansoprazolo (5,1%).

**Tabella 1** Graduatoria dei principi attivi di farmaci equivalenti nel 2008 in Emilia Romagna e DU90%

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab/die 2008	Euro/ab 2008	% sul totale	DU90%
C09AA05	Ramipril	51,17	2,47	12,5	12,5
C08CA01	Amlodipina	24,56	2,34	6,0	18,5
A02BC03	Lansoprazolo	20,95	5,17	5,1	23,7
C03CA01	Furosemide	20,51	0,62	5,0	28,7
C09AA02	Enalapril	16,94	1,14	4,1	32,9
C01DA02	Nitroglicerina	16,92	2,07	4,1	37,0
C07AB03	Atenololo	13,01	0,62	3,2	40,2
C10AA01	Simvastatina	12,34	2,60	3,0	43,2
C07AB02	Metoprololo	9,59	0,76	2,3	45,6
N06AB06	Sertralina	8,49	0,97	2,1	47,6
C02CA04	Doxazosin	8,28	1,91	2,0	49,7
B01AC05	Ticlopidina	8,15	0,85	2,0	51,7
C09BA05	Ramipril + Idroclorotiazide	8,03	1,04	2,0	53,6
N06AB05	Paroxetina	8,02	1,35	2,0	55,6
G04CA02	Tamsulosina	7,58	1,27	1,9	57,4
A10BA02	Metformina	7,40	0,56	1,8	59,3
J01CR02	Amoxicillina + Acido clavulanico	6,66	2,41	1,6	60,9
M04AA01	Allopurinolo	6,58	0,28	1,6	62,5
C09AA03	Lisinopril	6,44	0,70	1,6	64,1
N06AB04	Citalopram	6,25	0,82	1,5	65,6
A12AX	Calcio carbonato + Colecalciferolo	6,13	0,55	1,5	67,1
A02BC01	Omeprazolo	5,94	1,47	1,5	68,6
C01DA14	Isosorbide mononitrato	5,48	0,39	1,3	69,9
C07AG02	Carvedilolo	5,40	1,26	1,3	71,2
C09BA02	Enalapril + Idroclorotiazide	5,28	1,04	1,3	72,5
S01ED01	Timololo	4,98	0,23	1,2	73,7
M05BA04	Acido alendronico	4,38	1,32	1,1	74,8
J01CA04	Amoxicillina	3,97	0,58	1,0	75,8
C07AB07	Bisoprololo	3,88	0,38	1,0	76,7
G03AA10	Etinilestradiolo + Gestodene	3,78	0,20	0,9	77,7
A10BB12	Glimepiride	3,68	0,13	0,9	78,6
M01AB05	Diclofenac	3,54	0,54	0,9	79,4
C07CB03	Atenololo + Clortalidone	3,35	0,29	0,8	80,3
G04CB01	Finasteride	3,11	0,89	0,8	81,0
C10AA03	Pravastatina	3,01	0,76	0,7	81,7
G04CA03	Terazosina	2,96	0,46	0,7	82,5

**Rapporto sulla prescrizione di farmaci equivalenti in Emilia Romagna**  
**- I Report -**

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab/die 2008	Euro/ab 2008	% sul totale	DU90%
M01AX17	Nimesulide	2,93	0,24	0,7	83,2
A07EC02	Mesalazina	2,72	1,26	0,7	83,9
C09BA06	Quinapril + Idroclorotiazide	2,68	0,40	0,7	84,5
C01BD01	Amiodarone	2,66	0,25	0,7	85,2
C08DB01	Diltiazem	2,53	0,46	0,6	85,8
C08DA01	Verapamil	2,49	0,29	0,6	86,4
A10BB09	Gliclazide	2,44	0,27	0,6	87,0
C03DA02	Potassio canrenoato	2,35	0,22	0,6	87,6
C03CA04	Torasemide	2,27	0,24	0,6	88,1
N06AB03	Fluoxetina	2,26	0,31	0,6	88,7
C09AA06	Quinapril	2,04	0,20	0,5	89,2
R06AE07	Cetirizina	1,95	0,26	0,5	89,7
M01AE01	Ibuprofene	1,88	0,33	0,5	90,1

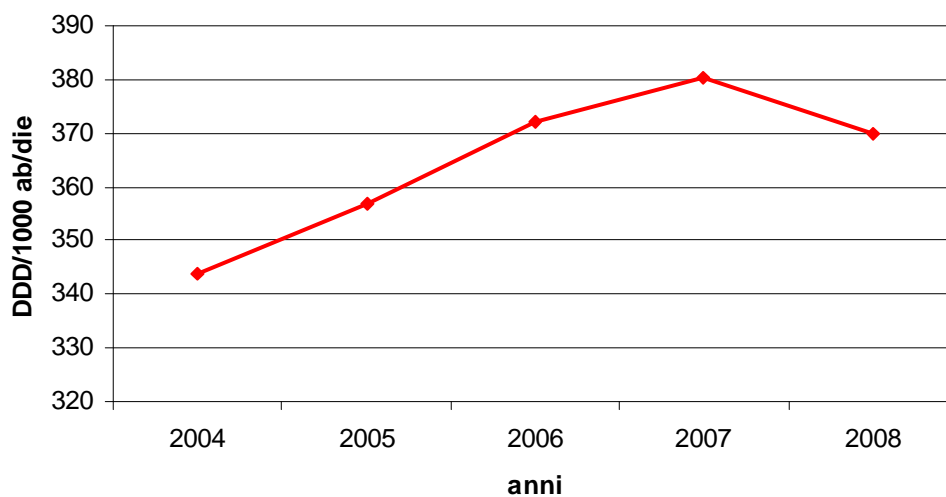
Per i principi attivi che rappresentano il 90% del consumo totale dei farmaci equivalenti in Emilia Romagna nel 2008, sono stati rielaborati i dati di consumo degli anni precedenti per valutare se e quanto consistente sia il fenomeno di calo dei consumi del principio attivo in scadenza di brevetto, dovuto principalmente alla diminuzione della pressione di marketing da parte della ditta. Tale fenomeno appare certo rilevante nell'analisi complessiva dei volumi di questi farmaci (Fig.5), ma l'analisi in dettaglio (Tab.2) mostra come in realtà non sia generalizzabile. Infatti, per i principi attivi di ampio consumo, come lansoprazolo, ramipril e amlodipina, la scadenza del brevetto non ne ha determinato un calo nell'uso.

**Tabella 2** Dettaglio andamento consumi dei primi 50 farmaci equivalenti, 2004-2008

ATC	Principio attivo	2004	2005	2006	2007	2008	Equivalenti in comm. dal
C09AA05	Ramipril	30	39	46	51	51	2008
C08CA01	Amlodipina	25	25	26	26	25	2008
A02BC03	Lansoprazolo	5	6	11	17	21	2006
C03CA01	Furosemide	16	17	18	20	21	1997
C09AA02	Enalapril	22	20	19	18	17	2004
C01DA02	Nitroglicerina	24	22	21	19	17	2002
C07AB03	Atenololo	14	14	14	14	13	1999
C10AA01	Simvastatina	10	10	10	11	12	2007
C07AB02	Metoprololo	8	9	9	9	10	2000
N06AB06	Sertralina	6	7	8	8	8	2005
C02CA04	Doxazosin	8	8	8	8	8	2007
B01AC05	Ticlopidina	6	6	7	8	8	2000
C09BA05	Ramipril + Idroclorotiazide	7	8	9	8	8	2008
N06AB05	Paroxetina	9	8	8	9	8	2003
G04CA02	Tamsulosina	7	7	7	7	8	2006
A10BA02	Metformina	6	7	8	9	7	2002
J01CR02	Amoxicillina + Acido clavulanico	5	5	6	6	7	2006
M04AA01	Allopurinolo	5	6	6	6	7	2003
C09AA03	Lisinopril	8	8	7	7	6	2007
N06AB04	Citalopram	6	6	6	6	6	2003
A12AX	Calcio carbonato + Colecalciferolo	6	7	6	6	6	2003
A02BC01	Omeprazolo	7	6	5	4	6	2007
C01DA14	Isosorbide mononitrato	9	8	7	6	5	2001
C07AG02	Carvedilolo	5	5	5	5	5	2004
C09BA02	Enalapril + Idroclorotiazide	7	6	6	6	5	2007
S01ED01	Timololo	7	7	7	7	5	2000
M05BA04	Acido alendronico	4	4	4	4	4	2008
J01CA04	Amoxicillina	4	4	4	4	4	1999
C07AB07	Bisoprololo	3	4	5	6	4	2007
G03AA10	Etinilestradiolo + Gestodene	5	7	7	6	4	2009
A10BB12	Glimepiride	4	4	4	5	4	2006
M01AB05	Diclofenac	3	3	3	3	4	2000
C07CB03	Atenololo + Clortalidone	4	4	4	4	3	2000
G04CB01	Finasteride	4	4	4	3	3	2007

ATC	Principio attivo	2004	2005	2006	2007	2008	Equivalenti in comm. dal
C10AA03	Pravastatina	5	4	4	3	3	2008
G04CA03	Terazosina	4	3	4	3	3	2002
M01AX17	Nimesulide	4	4	4	3	3	2000
A07EC02	Mesalazina	2	2	3	3	3	2000
C09BA06	Quinapril + Idroclorotiazide	4	4	3	3	3	2007
C01BD01	Amiodarone	3	3	3	3	3	2002
C08DB01	Diltiazem	4	4	4	3	3	2000
C08DA01	Verapamil	4	4	3	3	2	2000
A10BB09	Gliclazide	4	4	3	3	2	2001
C03DA02	Potassio canrenoato	2	2	2	2	2	2003
C03CA04	Torasemide	2	3	3	2	2	2005
N06AB03	Fluoxetina	3	3	3	2	2	2000
C09AA06	Quinapril	4	3	3	2	2	2007
R06AE07	Cetirizina	2	2	2	2	2	2007
M01AE01	Ibuprofene	1	1	1	2	2	2000
<b>Totale</b>		<b>342</b>	<b>355</b>	<b>370</b>	<b>378</b>	<b>368</b>	

**Figura 5** Andamento dei consumi 2004-2008 dei primi 50 farmaci equivalenti del 2008



## **ANALISI DI CATEGORIE OMOGENEE**

In questa sezione sono presenti approfondimenti specifici su alcune categorie terapeutiche omogenee per le quali sono presenti uno o più principi attivi a brevetto scaduto.

L'obiettivo dell'analisi è quello di valutare la quota di risparmio derivante da un incremento dell'uso di farmaci equivalenti all'interno di categorie terapeutiche omogenee. Tali risparmi si rendono sempre più necessari per fronteggiare l'aumento dei costi della spesa farmaceutica complessiva, soprattutto derivante dalle terapie innovative.

Sulla base del costo medio per DDD dei farmaci che hanno perso il brevetto, è stata calcolata la spesa attesa valutando se il 50-75-100% dei volumi del gruppo fossero costituiti solo da medicinali equivalenti o dai rispettivi generici. Sono state poi definite le ipotesi di risparmio derivanti dalla progressiva sostituzione di farmaci equivalenti.

Sono oggetto di analisi gli inibitori di pompa, gli ACE-inibitori -da soli e associati- e le statine.

Il 63,5% degli inibitori di pompa utilizzati nel 2008 sono equivalenti; se si ipotizza di aumentare la percentuale di equivalenti in uso al 75-100%, si individua un possibile risparmio di 4-14 milioni di euro (7-18 milioni di euro se si utilizzassero solo generici).

Per quanto riguarda gli ACE inibitori, il consumo di farmaci equivalenti è pari al 78%; se si ipotizza di aumentare la percentuale di utilizzo fino al 100%, si individua un possibile risparmio di 10 milioni di euro (13 milioni se si utilizzassero solo generici).

Per gli ACE inibitori associati al diuretico, il consumo di farmaci equivalenti è pari al 54%; pertanto considerando di sostituire il 75% e il 100% di volume di equivalenti, si individua un possibile risparmio di 4-6 milioni di euro (6-8 milioni se si utilizzassero solo generici).

Per quanto concerne il consumo delle statine nel 2008, il 35% è costituito da equivalenti; se si ipotizza di aumentare la percentuale in uso al 50-75-100%, si individua un possibile risparmio che va da 7 a 29 milioni di euro, cifre che aumentano ulteriormente se si ipotizza la sostituzione solo con generici.

**A02BC - INIBITORI DI POMPA PROTONICA**

DDD totali	% DDD equivalenti/totale	% DDD generici/totale	Totale spesa 2008	Euro/ab	Equivalenti disponibili
67.047.809	63,5	28,8	59.835.209	13,8	Omeprazolo Lansoprazolo

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con gli equivalenti disponibili, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>75% DDD equivalenti + 25% DDD coperti da brevetto</b>	55.274.126	12,74	4.561.083
<b>100% DDD equivalenti</b>	45.355.687	10,45	14.479.522

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con omeprazolo, lansoprazolo generici, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>75% DDD generici + 25% DDD coperti da brevetto</b>	52.535.098	12,11	7.300.111
<b>100% DDD generici</b>	41.703.649	9,61	18.131.560

**C09AA - ACE INIBITORI**

DDD totali	% DDD equivalenti/totale	% DDD generici/totale	Totale spesa 2008	Euro/ab	Equivalenti disponibili
156.650.900	77,7	18,2	35.886.824	8,27	Captopril Enalapril Lisinopril Ramipril Quinapril

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con gli equivalenti disponibili, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>100% DDD equivalenti</b>	25.388.961	5,85	10.497.863

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con i generici disponibili, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>100% DDD generici</b>	22.288.716	5,13	13.598.108

**C09BA - ACE INIBITORI CON DIURETICO**

DDD totali	% DDD equivalenti/totale	% DDD generici/totale	Totale spesa 2008	Euro/ab	Equivalenti disponibili
49.147.004	54,3	8,2	26.357.521	6,08	Captopril + Idroclorotiazide Enalapril + Idroclorotiazide Ramipril + Idroclorotiazide Quinapril + Idroclorotiazide

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con gli equivalenti disponibili, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>75% DDD equivalenti + 25% DDD coperti da brevetto</b>	22.008.374	5,07	4.349.147
<b>100% DDD equivalenti</b>	20.558.659	4,74	5.798.862

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con i generici disponibili, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>75% DDD generici + 25% DDD coperti da brevetto</b>	20.008.106	4,61	6.349.415
<b>100% DDD generici</b>	17.891.634	4,12	8.465.887

**C10AA - STATINE**

DDD totali	% DDD equivalenti/totale	% DDD generici/totale	Totale spesa 2008	Euro/ab	Equivalenti disponibili
70.240.611	35	10	71.608.820	16,51	Pravastatina Simvastatina

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con gli equivalenti disponibili, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>50% DDD equivalenti + 50% DDD coperti da brevetto</b>	64.680.933	14,91	6.927.887
<b>75% DDD equivalenti + 25% DDD coperti da brevetto</b>	53.430.652	12,32	18.178.168
<b>100% DDD equivalenti</b>	42.180.371	9,72	29.428.449

Ipotizzando una sostituzione dei farmaci del gruppo ancora coperti dal brevetto con i generici disponibili, si ottiene:

Volumi (in DDD)	Spesa attesa	Euro/ab	Risparmio
<b>50% DDD generici + 50% DDD coperti da brevetto</b>	62.773.535	14,47	8.835.285
<b>75% DDD generici + 25% DDD coperti da brevetto</b>	50.569.555	11,66	21.039.265
<b>100% DDD generici</b>	38.365.575	8,84	33.243.245

In particolare per quest'ultima classe di farmaci, si è sviluppata un'ulteriore analisi: valutazione dell'impatto che avrebbe la sostituzione di statine con farmaci equivalenti che assicurino la stessa riduzione percentuale di LDL (principale parametro riconosciuto per paragonare l'efficacia tra le diverse statine a diversi dosaggi). Nello specifico, si è valutata la sostituzione di atorvastatina 10 mg e 20 mg con simvastatina 40 mg equivalente, in analogia con quanto previsto dal sistema sanitario nazionale inglese (NHS, vedi bibliografia). In questa analisi è stata introdotta l'unità di misura "unità posologica". Le statine, infatti, si utilizzano quasi esclusivamente con la posologia di 1 compressa al giorno e pertanto l'unità posologica si presta alla simulazione della sostituzione sopra descritta più di quanto non lo faccia la DDD. Di seguito vengono riportate la spesa complessiva, le DDD totali, le unità posologiche e il costo per unità posologica per ogni principio attivo considerato:

<b>Statine</b>	<b>Spesa 2008</b>	<b>DDD totali (%)</b>	<b>Unità posologiche (%)</b>	<b>Costo per unità posologica</b>
<b>Atorvastatina 10 mg</b>	10.510.897	5.303.380 (23%)	10.606.760 (39%)	0,99
<b>Atorvastatina 20 mg</b>	19.897.420	12.772.930 (55%)	12.772.930 (47%)	1,56
<b>Simvastatina 40 mg equivalente</b>	2.513.696	5.326.530 (23%)	3.994.897 (15%)	0,63
<b>Totale</b>	<b>32.922.013</b>	<b>23.402.840 (100%)</b>	<b>27.374.587 (100%)</b>	<b>1,20</b>

Ipotizzando una sostituzione di tutte le unità posologiche di atorvastatina 10 mg e 20 mg, ancora coperta dal brevetto, con unità di simvastatina 40 mg equivalente, si ottiene:

	<b>Unità posologiche</b>	<b>Costo per unità posologica</b>	<b>Spesa attesa</b>	<b>Risparmio</b>
<b>simvastatina 40 mg equivalente</b>	27.374.587	0,63	17.245.989	15.676.023

## FARMACI CON SCADENZA DI BREVETTO NEL 2009

In questa sezione vengono riportati i medicinali il cui brevetto è scaduto nel corso del 2009 e i consumi e la spesa di questi ultimi nel 2008. Rimane comunque prioritario da parte dei servizi sanitari un monitoraggio dei medicinali in scadenza di brevetto, per favorire una corretta diffusione delle informazioni legate alla sostituibilità e alla economicità derivante dal loro mantenimento in uso.

Da segnalare nel 2010 la disponibilità anche dei biosimilari di trastuzumab e adalimumab.

**Tabella 3** Valori di spesa e di consumo relativi all'anno 2008 dei principi attivi con scadenza di brevetto nell'anno 2009

ATC	Principio attivo	Data scadenza	Euro/ab 2008	DDD/1000 ab/die 2008
R03AC12	SALMETEROLO XINAFOATO	gen-09	0,25	0,6
C08CA03	ISRADIPINA	gen-09	0,01	0,1
N03AG04	VIGABATRIN	gen-09	0,03	<0,1
C09BA03	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE	gen-09	0,83	3,4
C09AA04	PERINDOPRIL	feb-09	2,12	10,6
C01DX11	TRAPIDIL	feb-09	(a)	(a)
C03DA01	SPIRONOLATTONE	feb-09	0,07	0,5
N03AG04	VIGABATRIN	feb-09	0,03	<0,1
L01CA04	VINORELBINA	feb-09	(b)	(b)
J01DD14	CEFTIBUTEN	feb-09	0,38	0,3
A02BC05	ESOMEPRAZOLO	feb-09	4,30	7,5
L01BC05	GEMCITABINA	mar-09	(b)	(b)
B01AX01	DEFIBROTIDE	mar-09	(a)	(a)
L03AC01	ALDESLEUCHINA	mar-09	(b)	(b)
J01FA10	AZITROMICINA	apr-09	1,42	1,1
J01DH02	MEROPENEM	mag-09	(b)	(b)
L04AD02	TACROLIMUS	giu-09	0,02	<0,1
J01MA10	RUFLOXACINA	giu-09	0,03	<0,1
V03AF04	CALCIO LEVOFOLINATO	giu-09	(b)	(b)
G04CB01	FINASTERIDE	lug-09	0,89	3,1
A02BC02	PANTOPRAZOL SODIO SESQUIIDRATO	ago-09	1,71	5,6
H01CB02	OCTREOTIDE ACETATO	ago-09	(c)	(c)
C09CA01	LOSARTAN	set-09	1,50	4,3
N03AX11	TOPIRAMATO	set-09	0,40	0,2
L02BA03	FULVESTRANT	ott-09	(c)	(c)
J04AB04	RIFABUTINA	ott-09	<0,01	<0,1
B01AC13	ABCIXIMAB	nov-09	(b)	(b)
D06BB10	IMIQUIMOD	nov-09	0,01	<0,1
S01EC03	DORZOLAMIDE CLORIDRATO	dic-09	0,12	0,5
J05AB11	VALACICLOVIR CLORIDRATO	dic-09	0,18	<0,1
A10BX02	REPAGLINIDE	dic-09	0,44	2,2

(a): mancano dati di spesa e consumo perché in fascia C

(b): OSP 1

(c): distribuzione diretta

## IN SINTESI

- La spesa per i farmaci equivalenti è circa il 30% del totale dei farmaci rimborsati dal SSR, di cui circa un quarto è costituita da farmaci generici.
- Il consumo annuale dei farmaci equivalenti si attesta intorno al 45% (di cui circa il 30% è costituito da generici) caratterizzato da una crescita dei consumi soprattutto nei primi mesi dell'anno dovuta probabilmente alla perdita di brevetto di principi attivi di largo consumo e la conseguente sostituzione con farmaci equivalenti.
- Nelle prime posizioni della graduatoria di consumo dei farmaci equivalenti per l'anno 2008, si trovano soprattutto farmaci dell'apparato cardiovascolare e in particolare il ramipril e l'amlodipina, mentre al terzo posto si colloca il lansoprazolo.
- Il fenomeno del calo dei consumi del principio attivo in scadenza di brevetto, dovuto principalmente alla diminuzione della pressione di marketing da parte della ditta, appare rilevante nell'analisi complessiva dei volumi di questi farmaci, ma in realtà non è generalizzabile. Infatti, per i principi attivi di ampio consumo come lansoprazolo, ramipril e amlodipina, la scadenza del brevetto non ne ha determinato un calo nell'uso.
- Nell'analisi per categorie omogenee, il 63,5% degli **inibitori di pompa** utilizzati nel 2008 sono equivalenti. Se si ipotizza di aumentare la percentuale in uso al 75-100%, si individua un possibile risparmio che va da 4 a 14 milioni di euro (da 7 a 18 milioni di euro se si utilizzassero solo generici).

Il 78% degli **ACE inibitori** consumati nel 2008 sono equivalenti. Se si ipotizza di aumentare la percentuale al 100%, si individua un possibile risparmio di 10 milioni di euro (13 milioni se si utilizzassero solo generici).

Per gli **ACE inibitori associati al diuretico**, la percentuale di consumo è del 54%; se si ipotizza di aumentare il volume di equivalenti al 75% e al 100%, si può calcolare un risparmio di 4-6 milioni di euro (da 6 a 8 milioni se si utilizzassero solo generici).

Infine, il 35% delle **statine** utilizzate nel 2008 sono equivalenti. Se si ipotizza di aumentare la percentuale in uso al 50-75-100%, si individua un possibile risparmio che va da 7 a 29 milioni di euro, cifre che aumentano ulteriormente se si ipotizza la sostituzione solo con generici. In particolare, per questa classe di farmaci si è ipotizzata la sostituzione di atorvastatina 10 mg e 20 mg, ancora coperta da brevetto, con simvastatina 40 mg equivalente (in analogia con quanto previsto dal sistema sanitario nazionale inglese) e si è calcolato un possibile risparmio di 21 milioni di euro.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Decreto L.vo 219/2006
2. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto Osmed 2008
3. Rapporto sulla prescrizione dei farmaci in Emilia Romagna, confronto 2007-2008, CReVIF.
4. L.Garattini. Off-patent drugs in Italy: a short-sighted view? Eur.J.Health.Econ. 2006 7:79-83
5. I farmaci equivalenti in Italia, le cifre nell'Osservatorio ARNO. Dialogo sui farmaci. n.5/2007.
6. I farmaci equivalenti in Italia: stato dell'arte e problematiche aperte, G.Giuliani. Bollettino SIFO , gennaio-febbraio 2008
7. Boris LG Van Wijk, Olaf H Klungel, Eibert R Heerdink, and Anthonius de Boer. Generic Substitution of Antihypertensive Drugs: Does It Affect Adherence?. The Annals of pharmacotherapy, 2006 Jan vol. 40.
8. Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA 2008, vol.300.
9. Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease, University College London Hospital, NHS Foundation Trust
10. Moon J and Bogle R, Switching statins, BMJ 2006; 332:1345-6

CENTRO REGIONALE DI VALUTAZIONE E INFORMAZIONE SUI FARMACI  
VIA IRNERIO, 48 - 40126 BOLOGNA - TEL. 051-2091899 - TELEFAX 051-248862  
E-MAIL: [crevif.farmacologia@unibo.it](mailto:crevif.farmacologia@unibo.it)  
WEB: [www.crevif.it](http://www.crevif.it)

