



Farmaci generici o equivalenti la normativa di riferimento



FEDERCONSUMATORI
BOLOGNA



I farmaci generici e la normativa di riferimento

I farmaci generici o equivalenti sono stati introdotti in Italia dalla Legge Finanziaria n. 549/1996 "misure di razionalizzazione delle finanze pubbliche" che ha ampliato il concetto di farmaco generico definendolo come "medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare 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 specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche".

Nel 2006 il Decreto Legislativo n. 219 ha recepito la Direttiva Europea 2001/83/Ce ove il farmaco equivalente è stato così definito: "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. I vari sali, esteri, etri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una 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".

Quindi due medicinali che hanno la medesima quantità di principio attivo oltre alla medesima forma farmaceutica sono definiti equivalenti farmaceutici anche se non necessariamente sono bioequivalenti né equivalenti da un punto di vista terapeutico. E' la differenza degli eccipienti che può modificare la disponibilità del farmaco ad esercitare l'azione terapeutica desiderata.

Inoltre, la normativa attuale impone di provare la bioequivalenza ossia è necessario provare l'equivalenza terapeutica e quindi accertare che la forma farmaceutica risponda a particolari requisiti essenziali per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco generico.

Più precisamente, il Decreto Legislativo n. 219/2006 prevede che deve esistere un medicinale originatore di riferimento approvato da almeno 10 anni, da un Autorità regolatoria dell'Unione Europea, sulla base di

una documentazione completa e registrata. Il titolare dell'autorizzazione deve dimostrare che il medicinale generico è bioequivalente al medicinale di riferimento; che mantenga la stabilità indicata sino alla data di scadenza prima che il medicinale venga commercializzato e poi continuare a controllarne la stabilità; il foglietto illustrativo e la scheda tecnica del farmaco si devono conformare a quelli del medicinale di riferimento.

Un farmaco generico, non può differire da un farmaco di riferimento per i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. I medicinali sono sottoposti alle medesime verifiche di controllo della qualità, in primo luogo per quanto riguarda la conformità della produzione alle Norme di Buona Fabbricazione e in secondo luogo dopo aver conseguito l'autorizzazione alla vendita tramite gli studi post-marketing della farmacovigilanza.

La vendita del farmaco generico o equivalente

La legge finanziaria del 2001 (L.388 del 23.12.2000) era il primo intervento volto a favorire l'ingresso del farmaco generico e all'art. 85, comma 26, espressamente stabiliva che "i 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, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Ai fini del presente comma sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali. Qualora il medico prescriba un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale ai sensi del presente comma, la differenza tra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tal caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta".

La Legge n. 405/2001, ha attribuito al farmaco generico un ruolo di riferimento per attivare il meccanismo dei rimborsi dei medicinali senza brevetto ed aventi medesima composizione di principi attivi, forma farmaceutica, modo di somministrazione, modalità di rilascio, numero di posologie e dosi unitarie uguali.

Tale provvedimento ha stabilito che "i medicinali non coperti da brevetto...sono rimborsati al farmaci-

sta dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente medicinale generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione".

Successivamente la Legge 178/2002 di conversione del Decreto Legge 8 luglio 2002 n. 138 ha stabilito che "i medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; tale disposizione non si applica al medicinale coperti da brevetto sul principio attivo".

E' la legge 122/2010 che ha stabilito che con decorrenza dall'anno 2011, il costo massimo da rimborsare per confezione, tenendo conto dei requisiti di parità del principio attivo, di dosaggio, della forma farmaceutica, della modalità di rilascio e unità posologiche, deve essere ristabilito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) dopo avere effettuato un esame dei prezzi del farmaco nei paesi dell'Unione Europea per realizzare un risparmio di spesa. Il farmacista può consegnare al paziente medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso attraverso la corresponsione da parte dell'assistito della differenza di prezzo tra quello di vendita e quello che verrà rimborsato.

Concludendo, i farmaci generici sono medicinali sicuri e efficaci ma disponibili ad un prezzo inferiore rispetto al prezzo di vendita dei farmaci originatori. Così le aziende produttrici del farmaco originatore si sono viste costrette a diminuire il prezzo di vendita del proprio medicinale, generando complessivamente risparmi da investire in farmaci innovativi contribuendo così alla sostenibilità dei Sistemi Sanitari.

La qualità dei farmaci equivalenti e i controlli sui farmaci

Il farmaco generico e il farmaco originatore si dicono bioequivalenti se le loro biodisponibilità e più precisamente se la quantità e la velocità con le quali il principio attivo è rilasciato, e quindi è reso disponibile nell'organismo, sono equivalenti.

La qualità dei farmaci equivalenti è assicurata at-

traverso una serie di controlli dalla fase pre-marketing attraverso ispezione ai siti di produzione, verifica della documentazione a sostegno della domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ispezioni di buona pratica presso i centri sperimentazione clinica, fino alla fase post-marketing. Successivamente il prodotto finito è sottoposto ad una serie di verifiche ispettive che consistono nella valutazione sul luogo della conformità ai principi delle Norme di Buona Fabbricazione stabilite dall'Unione Europea. Norme che assicurano che i prodotti siano fabbricati e controllati per soddisfare gli standard di qualità appropriati all'uso cui sono destinati e che siano conformi alle prescrizioni imposte per la commercializzazione e non esponano i pazienti a rischi derivanti da prodotti di qualità, sicurezza ed efficacia inadeguata. I controlli sono svolti sui farmaci generici come per gli altri medicinali, sia a seguito di segnalazioni di potenziali difetti sia attraverso un programma annuale di controllo che viene effettuato dall'Istituto Superiore di sanità.

La sostituibilità

La legge 405 del 16 novembre 2001 all'art.7 espressamente prevede che il medico quando prescrive farmaci originatori, che hanno un prezzo superiore al minimo, possa indicare sulla ricetta la dicitura per cui il farmacista al momento della consegna da parte dell'assistito della prescrizione medica, non possa sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso. Infatti solo in assenza dell'indicazione "insostituibile" o comunque nel caso in cui l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del medicinale prescritto dal medico è a carico dell'assistito.

La legge n.149/2005 introduce le indicazioni in merito alla sostituibilità, e più precisamente prevede che il farmacista al quale venga presentata una prescrizione medica che contenga l'indicazione di un farmaco equivalente è obbligato a consegnare l'informativa al paziente dell'eventuale presenza in commercio di farmaci aventi uguale composizione in principi medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggi unitari uguali. Diversamente se sulla prescrizione del medico non risulta apposta l'indicazione della "non sostituibilità" del medicinale prescritto, il farmacista su richiesta del cliente, è tenuto a



FARMACI GENERICI O EQUIVALENTI

fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto.

La possibilità da parte del farmacista di sostituire un medicinale equivalente con un altro può agevolare l'utilizzo dei medicinali generici con la conseguenza che spesso il paziente sottoposto a trattamento farmacologico per una determinata patologia riceva farmaci generici di ditte produttrici diverse nel corso del trattamento.

Inoltre, per i farmaci Classificati in classe C e non rimborsabili da parte del Servizio Sanitario Nazionale la Legge 149/2005 stabilisce che " il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993 n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 è obbligato 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.

Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria attivo".

Incentivare l'utilizzo del farmaco generico

Per incentivare la dispensazione di medicinali equivalenti è necessario mettere in atto misure che incidano sia sulla domanda attraverso incentivi diretti e indiretti ai medici prescrittori, ai farmacisti ed ai pazienti e sia sull'offerta ossia sul prezzo di vendita, sulla rimborsabilità.

La prescrizione del principio attivo è uno degli strumenti per incentivare l'uso dei medicinali generici così il medico non dovrà più occuparsi di ricordare o ricercare il nome del farmaco ed potrà avere così più tempo per prendersi cura del paziente.

L'uso del principio attivo nella prescrizione medica e nella vendita dei farmaci è una realtà consolidata in alcuni Paesi europei mentre in Italia, è iniziata da poco tempo.

Altro importante intervento dovrebbe avvenire da parte dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), in merito alle liste di trasparenza, per migliorare l'accesso ai medicinali equivalenti senza ulteriori costi per i pazienti, attraverso una migliore informazione al medico per renderlo più consapevole delle proprie scelte prescrittive ed escludendo dalla lista di trasparenza i medicinali con prezzo superiore a quello di riferimento, informare adeguatamente il paziente dell'esistenza di alternative a minor prezzo.

I farmaci equivalenti sono sottoposti agli stessi controlli a cui sono soggetti tutti i farmaci in commercio. Le aziende farmaceutiche che li producono devono rispondere agli stessi livelli di qualità di tutte le altre industrie farmaceutiche ossia devono garantire l'offerta di medicinali in uso da molto tempo e quindi ben conosciuti in termini di efficacia e sicurezza adoperando una riduzione di prezzo come previsto dalla legge.

Avv. Annalisa Bettini

(Responsabile Sanità Federconsumatori Bologna)



FEDERCONSUMATORI
BOLOGNA

Sede Federconsumatori Bologna
Via Del Porto, 16, Bologna 40122
dalle ore 9,00 alle ore 12,00 e dalle 14,00 alle 17,00
Tel. 0516087120 fax 0516087122
e-mail: info@federconsumatoribologna.it
www.federconsumatoribologna.it