

# **Il valore del farmaco generico per la sostenibilità della spesa nel sistema sanitario italiano**

## **The generic drug for the sustainability of Italian healthcare system**

### **Sommario**

L'ingresso dei farmaci off-patent generic nel mercato farmaceutico mondiale è un fenomeno di notevole interesse in termini economico-sociali. Il farmaco off-patent generic appare anche in Italia un'opportunità terapeutica di elezione in funzione degli esiti clinici e delle ricadute economiche sia per il National Health Service sia per il cittadino. Il farmaco off-patent generic può portare ad un aumento dell'efficienza dei sistemi sanitari e aumentare la proporzione della popolazione che beneficia di una copertura sanitaria.

**Parole chiave:** farmaci generici, farmacoeconomia, costi sanitari.

### **Abstract**

The appearance of off-patent generic drugs in the world pharmaceutical market is a highly interesting fact from the socio-economic point of view. Off-patent generic drugs appear to be a therapy option of choice in Italy as well, based on clinical outcomes and economic consequences, both for the National Health Service and for citizens. Off-patent generic drugs can bring about an increased efficiency in health systems and increase the percentage of population benefitting from a medical care plan.

**Key words:** Generic drug; pharmacoeconomics; Healthcare Cost;

**Giorgio L. Colombo, Docente di Organizzazione Aziendale, Dip. di Scienze del Farmaco ,  
Università degli Studi di Pavia; Direttore Scientifico S.A.V.E. - Studi Analisi Valutazioni  
Economiche, Milano**

L'ingresso dei farmaci equivalenti (o generici) nel mercato farmaceutico mondiale è un fenomeno di notevole interesse in termini economico-sociali, che ha modificato significativamente sia le strategie aziendali, sia i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nella spesa sanitaria e nella prescrizione dei farmaci. <sup>1</sup> Il passaggio dalla specialità coperta da brevetto, prodotta e commercializzata praticamente dalla sola azienda farmaceutica innovatrice, al farmaco equivalente, prodotto potenzialmente da un numero illimitato di imprese, ha cambiato infatti la struttura del mercato di riferimento. <sup>2,3</sup> Il monopolio che permetteva all'azienda farmaceutica innovatrice di recuperare, tramite il prezzo, gli investimenti effettuati in ricerca e sviluppo è stato sostituito da un mercato competitivo in cui le aziende si concentrano sui processi produttivi più funzionali, per offrire il farmaco a prezzi più competitivi sul mercato. Nella tab. 1 è possibile osservare, ad esempio, come opera la concorrenza per effetto del mercato dei farmaci equivalenti; vi è infatti una riduzione del prezzo dei farmaci intorno al 40% - 60%, rispetto al prezzo precedente alla scadenza del brevetto.

**Tab. 1 - Il contenimento della spesa con i farmaci equivalenti (o generici)**

PRINCIPIO ATTIVO	BRAND	REFERENCE PRICE medio (diverse f.f.) "Brand" Fonte: prontuario 2003	REFERENCE PRICE medio (diverse f.f.) delle diverse f.f. "Brand" Fonte: liste di trasparenza AIFA 2012 prezzo al pubblico	DIFFERENZA% al 2012	REFERENCE PRICE medio (diverse f.f.) del generico "puro" con prezzo più basso Fonte: liste di trasparenza AIFA 2012 prezzo al pubblico	DIFFERENZA% al 2012 rispetto al 2003	Δ a carico del cittadino tra generico "puro" con prezzo più basso (media diverse f.f.) vs. REFERENCE PRICE "Brand" 2012
Aciclovir	Zovirax	€ 25,23	€ 22,77	-10%	€ 14,81	-41%	€ 7,96
Amlodipina	Norvasc	€ 15,66	€ 5,23	-67%	€ 3,50	-78%	€ 1,73
Amoxicillina	Zimox	€ 4,37	€ 3,95	-10%	€ 2,96	-32%	€ 0,99
Atenololo	Tenormin	€ 11,14	€ 9,49	-15%	€ 5,53	-50%	€ 3,96
Atorvastatina	Torvast	€ 15,25	€ 9,87	-35%	€ 2,96	-81%	€ 6,91
Bicalutamide	Casodex	€ 411,26	€ 91,84	-78%	€ 78,15	-81%	€ 13,69
Candesartan	Blopress	€ 26,18	€ 11,07	-58%	€ 8,82	-66%	€ 2,25
Captopril	Capoten	€ 10,44	€ 9,42	-10%	€ 4,09	-61%	€ 5,33
Carvedilolo	Dilatrend	€ 14,39	€ 6,43	-55%	€ 4,84	-66%	€ 1,59
Ceftriaxone	Rocefin	€ 8,73	€ 4,34	-50%	€ 3,54	-59%	€ 0,80
Citalopram	Elopram	€ 31,21	€ 13,01	-58%	€ 6,62	-79%	€ 6,39
Diclofenac	Voltaren	€ 6,40	€ 5,77	-10%	€ 3,92	-39%	€ 1,85
Enalapril	Enapren	€ 10,58	€ 4,60	-57%	€ 3,18	-70%	€ 1,42
Esomeprazolo	Lucen	€ 22,67	€ 7,99	-65%	€ 6,98	-69%	€ 1,01
Fosfomicina	Monuril	€ 16,47	€ 11,36	-31%	€ 6,51	-60%	€ 4,85
Gabapentin	Neurontin	€ 27,74	€ 23,79	-14%	€ 12,00	-57%	€ 11,79
Lansoprazolo	Lansox	€ 19,47	€ 7,53	-61%	€ 5,37	-72%	€ 2,16
Losartan	Lortaan	€ 20,00	€ 8,64	-57%	€ 8,25	-59%	€ 0,39
Nimesulide	Aulin	€ 4,91	€ 4,43	-10%	€ 2,36	-52%	€ 2,07
Omeprazolo	Mepal	€ 19,55	€ 6,53	-67%	€ 4,65	-76%	€ 1,88
Pantoprazolo	Pantorc	€ 19,62	€ 7,66	-61%	€ 6,05	-69%	€ 1,61
Piroxicam	Feldene	€ 8,87	€ 8,01	-10%	€ 3,43	-61%	€ 4,58
Ranitidina	Zantac	€ 17,24	€ 13,83	-20%	€ 6,27	-64%	€ 7,56
Simvastatina	Sivastin	€ 17,46	€ 6,11	-65%	€ 4,61	-74%	€ 1,50
Ticlopidina	Tiklid	€ 15,66	€ 4,83	-69%	€ 3,27	-79%	€ 1,56
Valsartan	Tareg	€ 28,99	€ 10,00	-66%	€ 7,94	-73%	€ 2,06
Verapamil	Isoptin	€ 5,93	€ 5,35	-10%	€ 5,29	-11%	€ 0,06
<b>Media</b>		<b>€ 30,94</b>	<b>€ 11,99</b>	<b>-41%</b>	<b>€ 8,37</b>	<b>-62%</b>	<b>€ 3,63</b>

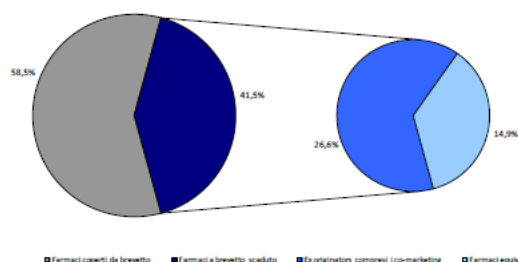
Fonte: AIFA, liste di trasparenza, vari anni.

Dal lato socioeconomico, il farmaco equivalente è quindi uno strumento di grande utilità, che porta ad ottenere la medesima efficacia terapeutica, migliorando però l'impatto sui *payers* (ossia sui nostri sistemi sanitari). Come noto, il farmaco equivalente 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'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.), 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.<sup>2,3</sup>

I farmaci *OFF patent* (a brevetto scaduto) rappresentano ad oggi in Italia quasi la metà del consumo territoriale e circa il 38% della spesa (fig. 3), anche se la maggiore prescrizione si concentra ancora sui prodotti branded, a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei, dove si privilegia il farmaco equivalente puro (*unbranded*).

**Fig. 1 - Proporzione della spesa in regime di assistenza convenzionata netta\* 2013 dei farmaci di classe A-SSN per copertura brevettuale**

Figura 7.3.2. Proporzione della spesa in regime di assistenza convenzionata netta\* 2013 dei farmaci di classe A-SSN per copertura brevettuale

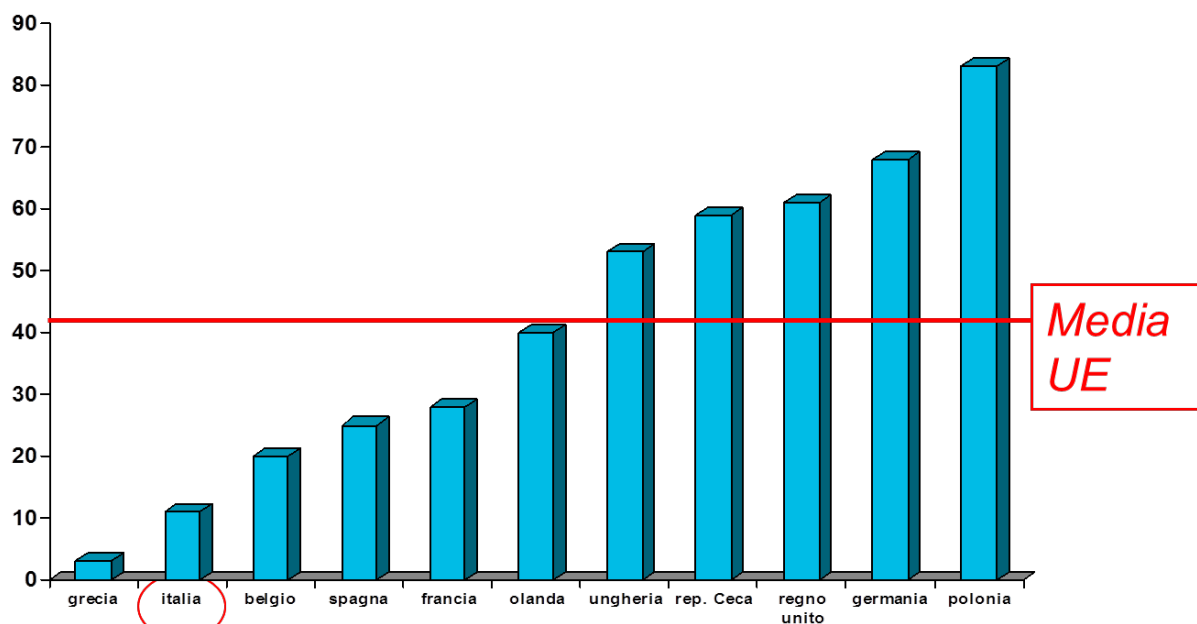


\*Sono state utilizzate le liste di trasparenza predisposte dalle Regioni nel corso del 2013. \*\*Si intendono farmaci equivalenti i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, ai sensi dell'art.1bis, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 luglio 2005, n. 149.

Fonte: Osservatorio OSMED, AIFA, 2012 <sup>4</sup>

Il percorso che ha portato a queste quote di mercato dal 2000 a oggi testimonia un lento sviluppo del comparto, che aumenterà progressivamente nei prossimi anni, di fronte a nuove scadenze brevettuali. I farmaci generici unbranded in Italia sono tuttavia ancora un mercato relativamente minore, se ci confrontiamo con altri Paesi europei, dove rappresentano ormai a volumi in media il 40% del mercato e il 20% della spesa (fig. 2). <sup>4</sup>

**Fig. 2 - Uso dei farmaci generici puri (*off-patent generic*) per unità in Europa (Assogenerici 2012) <sup>5</sup>**



Tra i numerosi strumenti di “*cost-containment*” adottati da tutti i moderni sistemi sanitari, particolare interesse meritano quelli che si propongono non tanto di bloccare i consumi, imporre sconti o tagliare prezzi, quanto di aumentare l’efficienza allocativa del sistema attraverso un ripristino della concorrenzialità del mercato, ottenuto stimolando la “*price competition*” dei produttori, come nel caso dei farmaci equivalenti. <sup>6</sup> La competizione tra imprese, nel settore farmaceutico, si è infatti storicamente basata sull’innovazione e sulla capacità dell’innovatore di valorizzare i suoi prodotti presso il medico prescrittore. Se analizziamo con attenzione la situazione europea, si deve notare che i Paesi che hanno da subito appoggiato i farmaci equivalenti puri si sono trovati ad avere un mercato decisamente progredito e hanno, così, favorito un notevole risparmio della spesa farmaceutica nazionale. <sup>7,8</sup> Il semplice stimolo dal lato dell’offerta non è stato tuttavia sempre sufficiente a permettere una buona diffusione del farmaco equivalente; solo le nazioni che hanno seguito una politica riguardante anche il lato della domanda (ossia paziente e medico prescrittore), sono riuscite ad aumentare la cultura a favore del farmaco equivalente puro (*unbranded*) ed incrementare la vendita di farmaci equivalenti. La penetrazione di questi ultimi, infatti, è notevole in Paesi che hanno permesso un libero prezzo dei farmaci (Germania, Paesi Bassi e Inghilterra), dove quindi l’ingresso di farmaci equivalenti è decisamente favorito, a differenza di nazioni che impongono una regolamentazione del prezzo: Austria, Belgio, Francia, Italia, Portogallo e Spagna. <sup>8,9</sup>

La presenza di una quota rilevante del mercato dei farmaci equivalenti puri (*unbranded*) è la condizione necessaria affinché la concorrenza di prezzo nel settore si possa dispiegare e le aziende, alla scadenza brevettuale, inizino a competere sul prezzo con forti riduzioni e con contemporanei benefici per il sistema sanitario pubblico. <sup>10</sup> La presenza, infine, di una quota percentuale maggiore

di farmaci equivalenti consente di attuare delle strategie appropriate di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica. Attraverso lo sviluppo dei farmaci equivalenti puri (unbranded) è, quindi, possibile ottenere la nascita nel mercato farmaceutico di un mercato concorrenziale, i cui benefici e le potenzialità di risparmio saranno immediatamente evidenti sia per i cittadini sia per i sistemi sanitari pubblici.

## Bibliografia

1. Puig-Junoy J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics*. 2010;28(8):649-63
2. Simoens S. Generic medicine pricing in Europe: current issues and future perspective. *J Med Econ*. 2008;11(1):171-5
3. Gatti L., “Dinamiche nazionali e prospettive internazionali del mercato off-patent”, *Farmaci generici – Dossier speciale, Aboutpharma* n. 39, 6/2006.
4. Osservatorio OSMED, AIFA, 2012 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/osservatorio-sull%E2%80%99impiego-dei-medicinali-osmed>
5. Assogenerici, Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici [www.assogenerici.it](http://www.assogenerici.it) Accessed February 28, 2013
6. Jambulingam T., Kreling D.H., “Relationship between the Number of Firms and Generic Price Competition”, *Journal of Research in Pharmaceutical Economics* 1995, Vol. 6 (3):39-60.
7. Magazzini L., Pammolli F., Riccaboni M., “Dynamic competition in pharmaceuticals”, *European Journal of Health Economics*, 2-2004.
8. Simoens S., De Coster S., *Sustaining Generic Medicines. Market in Europe*. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, Università Cattolica di Lovanio, Aprile 2006.
9. Simoens S. International comparison of generic medicine prices. *Curr Med Res Opin*. 2007 Nov;23(11):2647-54
10. Aronica A, Colombo GL, Di Matteo S, et al. Il farmaco equivalente nella pratica clinica. I risultati di una survey in area cardiovascolare presso cooperative di Medici di Medicina Generale. *ClinicoEconomics – Italian Articles on Outcomes Research* 2011: 6: 15-26

## Spesa pubblica farmaci territorio (Fonte OSMED, Aifa, luglio 2014)

Tabella 5.1.3. Spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata (Tabella e figura): confronto 2009-2013

		2009	2010	2011	2012	2013	Δ%	Δ%	Δ%	Δ%
		(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	10/09	11/10	12/11	13/12
1	Spesa convenzionata netta	11.193	10.971	10.023	8.986	8.863	-2,0	-8,6	-10,3	-1,4
2	Distrib. diretta e per conto di fascia A	1.767	2.144	2.832	2.837	3.003	21,3	32,1	0,2	5,9
1+2	Totale spesa pubblica	12.960	13.115	12.855	11.823	11.866	1,2	-2,0	-8,0	0,4
3	Compartecipazione del cittadino	862	998	1.337	1.406	1.436	15,8	34,0	5,2	2,1
4	Acquisto privato di fascia A*	829	848	1.026	1.027	1.142	2,3	21,0	0,1	11,2
5	Classe C con ricetta	3.154	3.093	3.207	3.000	2.966	-1,9	3,7	-6,3	-1,1
6	Automedicazione (SOP e OTC)	2.140	2.105	2.113	2.125	2.298	-1,6	0,4	0,6	8,1
3+4+5+6	Totale spesa privata	6.985	7.044	7.683	7.558	7.842	0,8	9,1	-1,6	3,8
	Totale spesa farmaceutica	19.945	20.159	20.538	19.381	19.708	1,1	1,9	-5,6	1,7
	Quota a carico SSN (%)	65,0	65,1	62,6	61,0	60,2				

\*Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata da IMS) e la spesa a carico SSN (ottenuta dai dati OsmMed). Vedi nota metodologica Fonte: elaborazione OsmMed su dati IMS Health (per i dati di spesa privata).

## Stratificazione regionale spesa per farmaci pro-capite (Fonte OSMED, Aifa, luglio 2014)

Tabella 5.2.1. Spesa e consumi per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto regionale 2013-2012 (popolazione pesata)

	Spesa SSN pro capite		DDD/1000 abitanti die	
	€	Δ% 13/12	N.	Δ% 13/12
Piemonte	139,0	8,0	157,1	-10,4
Valle d'Aosta	112,0	10,6	324,9	15,0
Lombardia	118,8	4,7	105,7	-23,1
P.A. Bolzano	167,8	23,6	294,2	3,4
P.A. Trento	113,0	-0,5	161,4	-16,2
Veneto	132,6	4,4	202,8	-15,4
Friuli V.G.	146,3	9,5	194,5	-2,0
Liguria	136,7	6,6	167,2	-4,2
Emilia R.	146,6	5,9	304,9	-3,0
Toscana	165,3	6,1	193,2	-11,2
Umbria	146,6	4,0	182,8	-4,1
Marche	140,7	0,0	190,8	-4,5
Lazio	143,5	1,0	124,5	-15,0
Abruzzo	135,7	10,0	99,3	-35,5
Molise	129,9	4,9	99,3	-34,6
Campania	148,2	8,6	89,6	-9,4
Puglia	170,6	6,8	123,2	-34,4
Basilicata	148,6	-1,5	125,9	-8,2
Calabria	143,3	13,5	110,8	-7,4
Sicilia	128,2	9,0	95,6	-24,7
Sardegna	173,6	11,3	143,4	1,7
Italia	141,2	6,2	150,6	-13,8
Nord	132,2	6,1	176,8	-11,5
Centro	150,6	2,9	160,7	-11,1
Sud e isole	148,3	8,7	106,2	-21,2

Fonte: elaborazione OsMed su dati NSIS relativi alla Tracciabilità del Farmaco – D.M. 15 luglio 2004

## Spesa regionale per farmaci (Fonte OSMED, Aifa, luglio 2014)

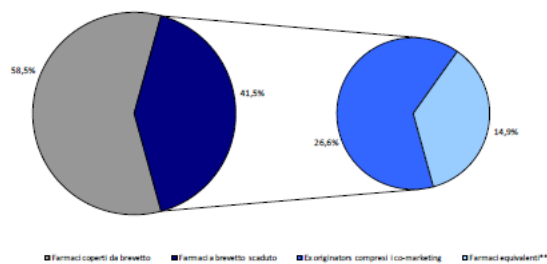
Tabella 5.1.5. Variabilità regionale dei consumi farmaceutici dispensati attraverso le farmacie territoriali, pubbliche e private

Regioni	Fascia A rimborsata dal SSN				Acquisto privato di fascia A, C, SOP e OTC
	Spesa lorda Classe A-SSN <sup>a</sup>	Spesa lorda pro capite pesata	Confezioni pro capite pesate	DDD/1000 ab die pesate	Spesa pro capite pesata
Piemonte	782	166,7	17,2	967,1	104,1
Valle d'Aosta	21	163,7	16,5	947,4	120,7
Lombardia	1.752	179,4	16,4	953,0	111,5
P.A. Bolzano	60	129,1	12,9	756,6	105,9
P.A. Trento	76	147,1	16,3	954,5	104,1
Veneto	787	162,1	16,7	960,7	103,4
Friuli V.G.	218	164,7	17,2	988,9	86,5
Liguria	296	160,6	16,1	897,7	130,9
Emilia R.	669	145,4	17,1	972,2	113,7
Toscana	594	148,6	17,3	982,0	118,0
Umbria	162	170,9	19,3	1.107,1	94,8
Marche	291	178,8	18,6	1.013,6	106,0
Lazio	1.189	216,2	21	1.190,0	123,3
Abruzzo	276	204,3	19,1	1.034,1	91,6
Molise	61	188	18,3	958,1	64,7
Campania	1.157	228	21,2	1.079,0	106,1
Puglia	843	219,2	22,2	1.134,5	90,4
Basilicata	103	179,2	18,9	990,2	77,8
Calabria	406	216,6	21,8	1.146,1	101,3
Sicilia	1.115	235,9	21,6	1.140,5	104,3
Sardegna	343	209,1	20,4	1.111,4	92,6
Italia	11.202	187,7	18,7	1.031,5	107,2

<sup>a</sup> Spesa di fascia A al netto della fascia C rimborsata per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ai sensi della Legge n. 203 del 19 luglio 2000 (24 milioni di euro). Importi in milioni di euro.

## Incidenza percentuale del generico in Italia

Figura 7.3.2. Proporzioni della spesa in assistenza convenzionata netta\* 2013 dei farmaci di classe A-SSN per copertura brevettuale



\*Sono state utilizzate le liste di trasparenza predisposte dalle Regioni nel corso del 2013. \*\*Si intendono farmaci equivalenti i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, ai sensi dell'art.1bis, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 luglio 2005, n. 149.