

***“Analisi della prescrizione farmaceutica in Italia”  
presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2009***

*8 luglio 2010*

---

# **Il consumo dei farmaci equivalenti**

---

**Roberto Da Cas**

***Centro di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute***

***Istituto Superiore di Sanità, Roma***

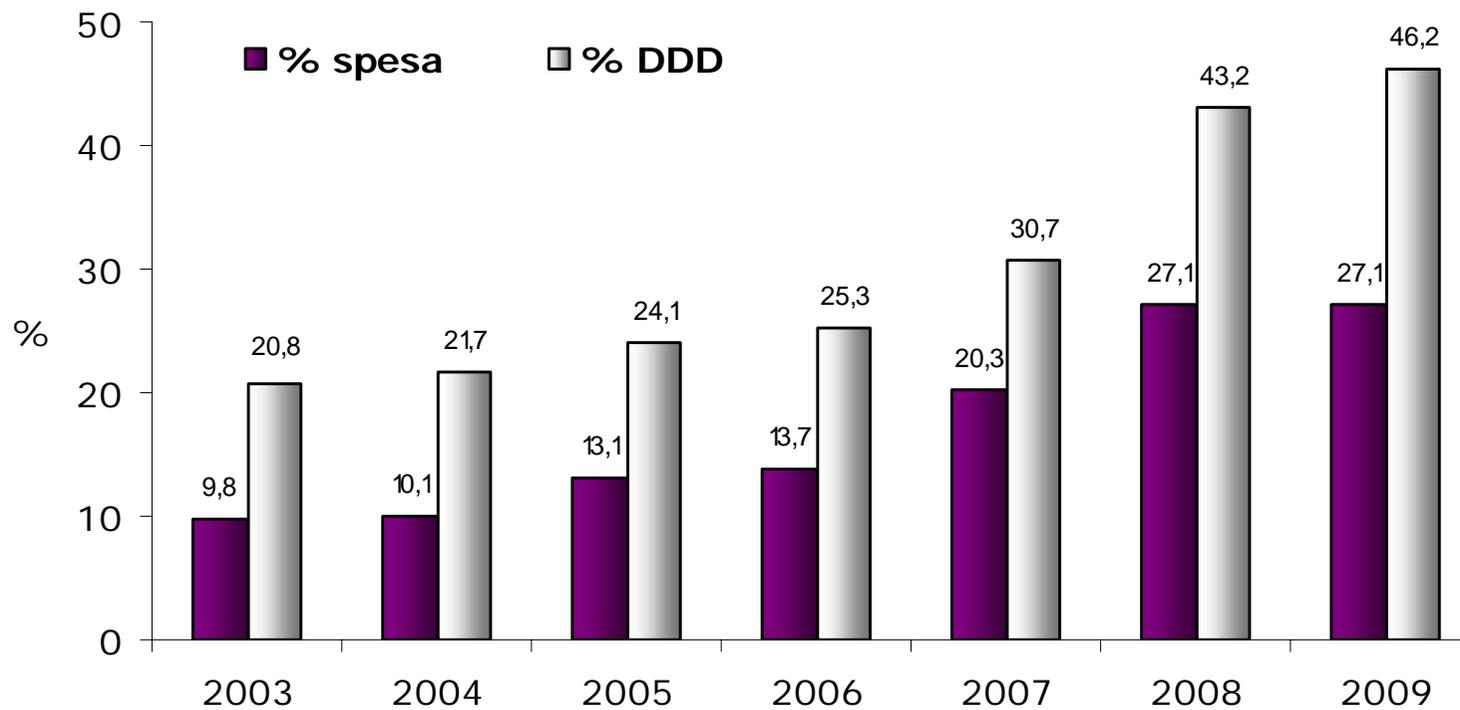


# Gli argomenti trattati

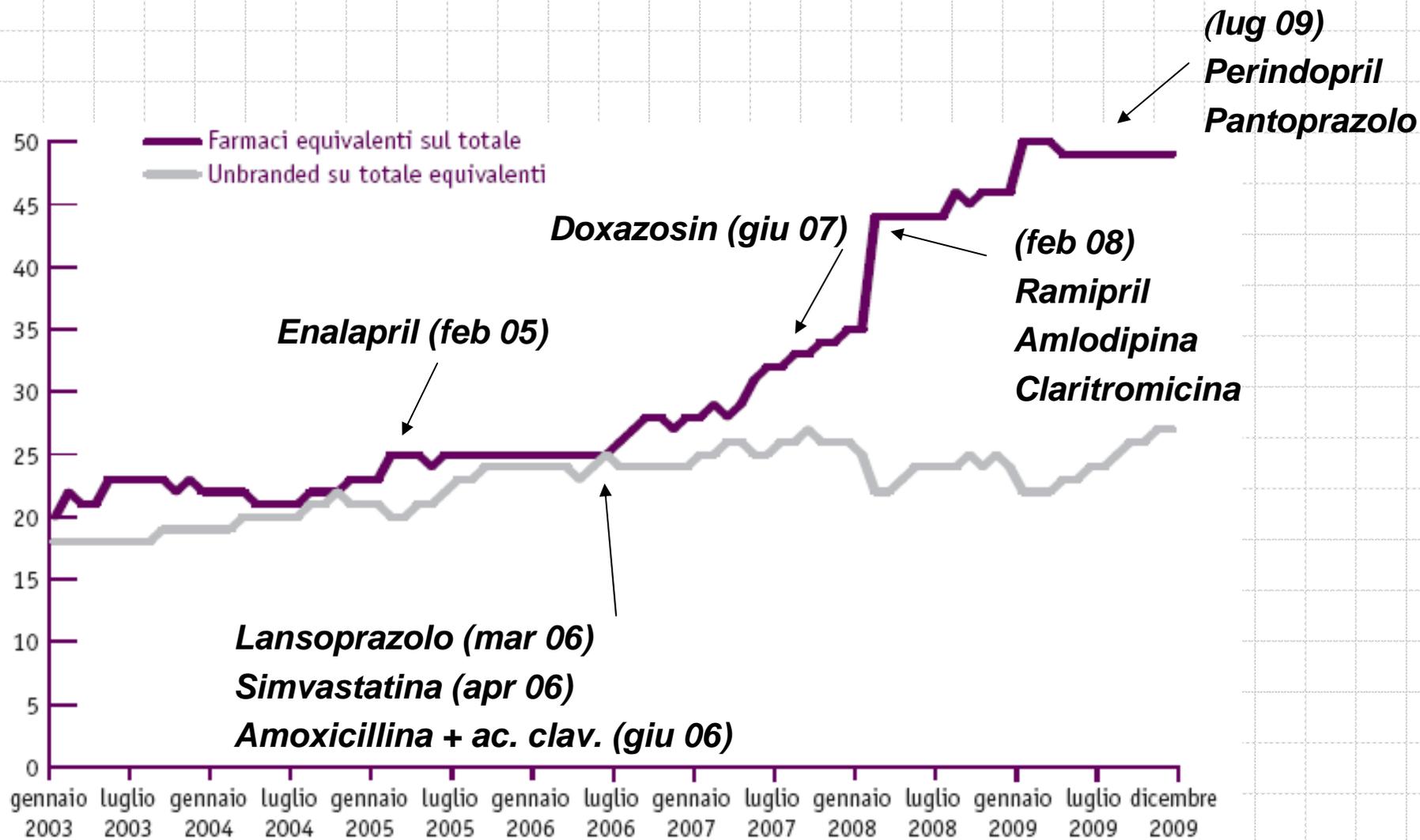
---

- l'inquadramento a livello nazionale
- la prescrizione per categoria terapeutica
- i confronti internazionali
- la variabilità regionale

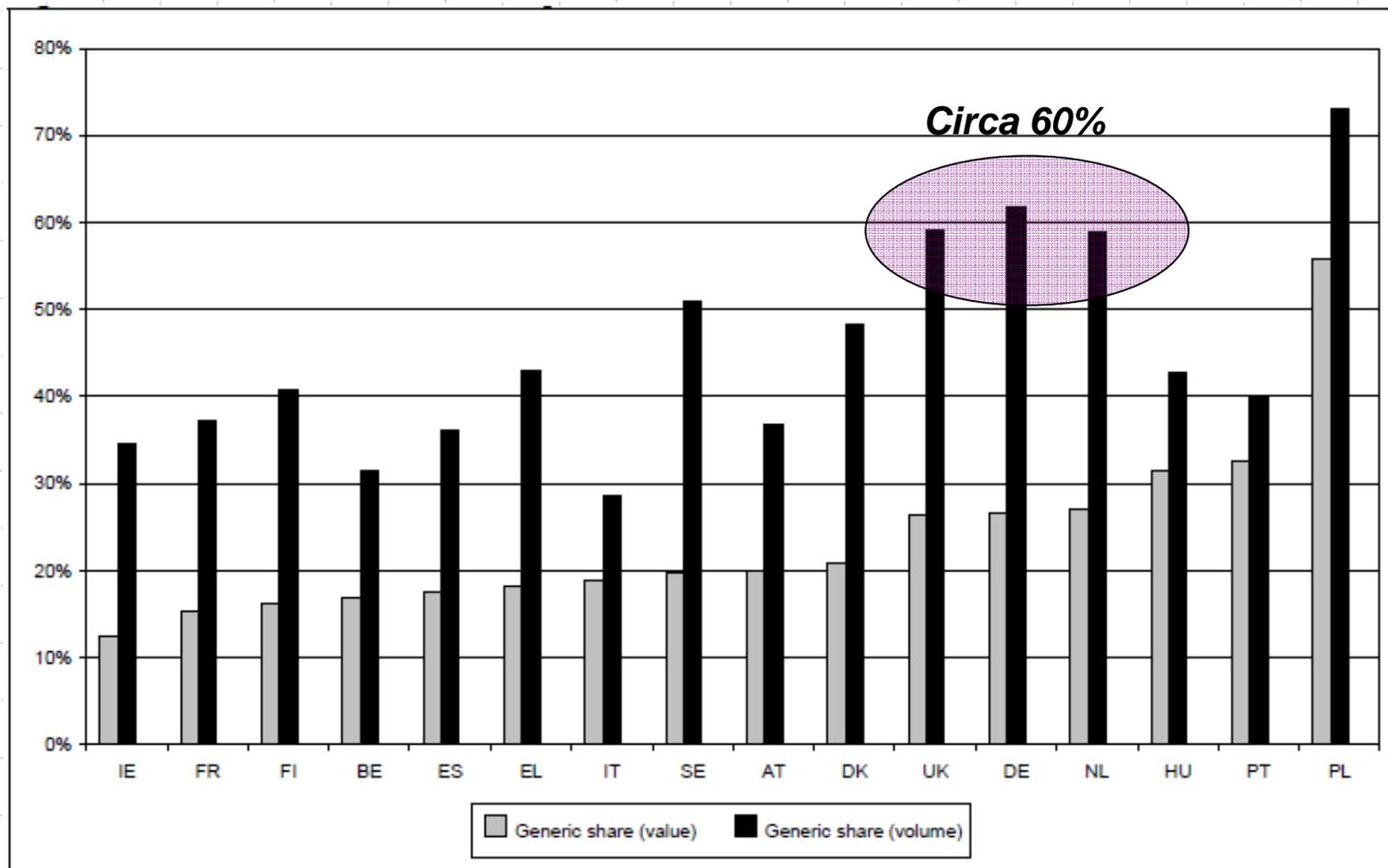
# L'andamento degli equivalenti in Italia (2003-2009)



# Incidenza farmaci equivalenti sul totale della classe A-SSN e incidenza farmaci unbranded sul totale degli equivalenti

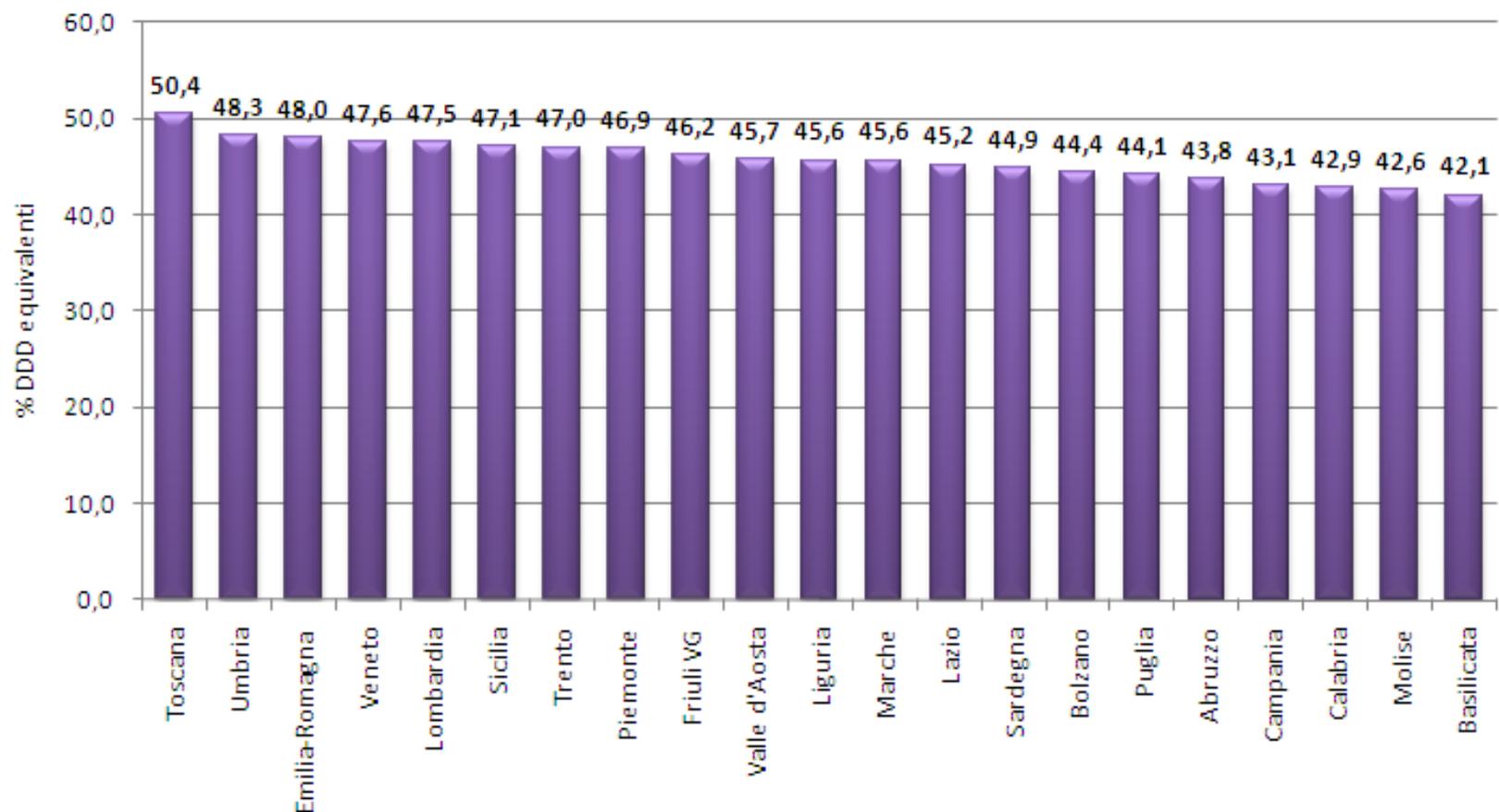


# Il mercato del farmaco con brevetto scaduto in Europa



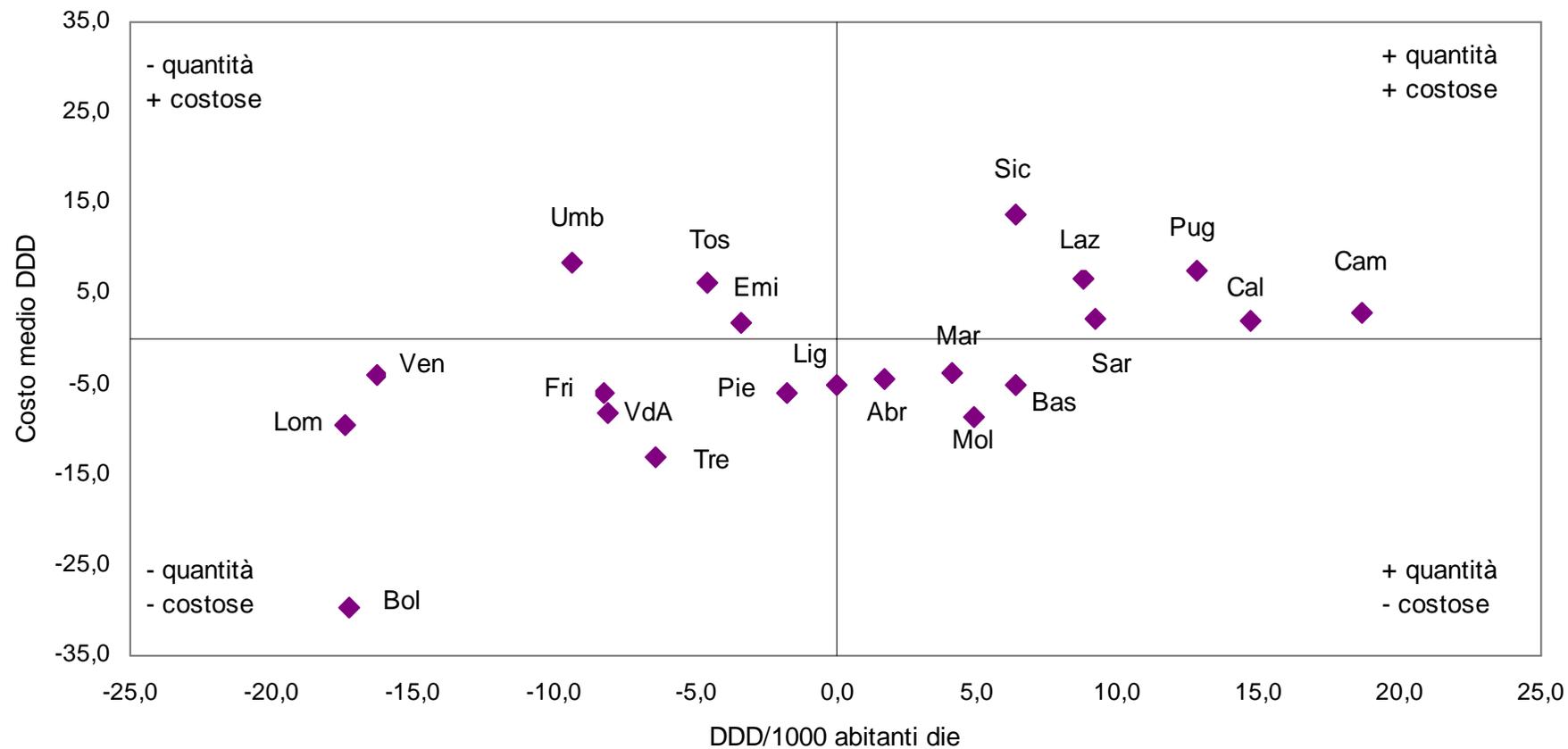
Source: Pharmaceutical Sector Inquiry (based on IMS data)<sup>61</sup>

# La prescrizione di equivalenti per Regione

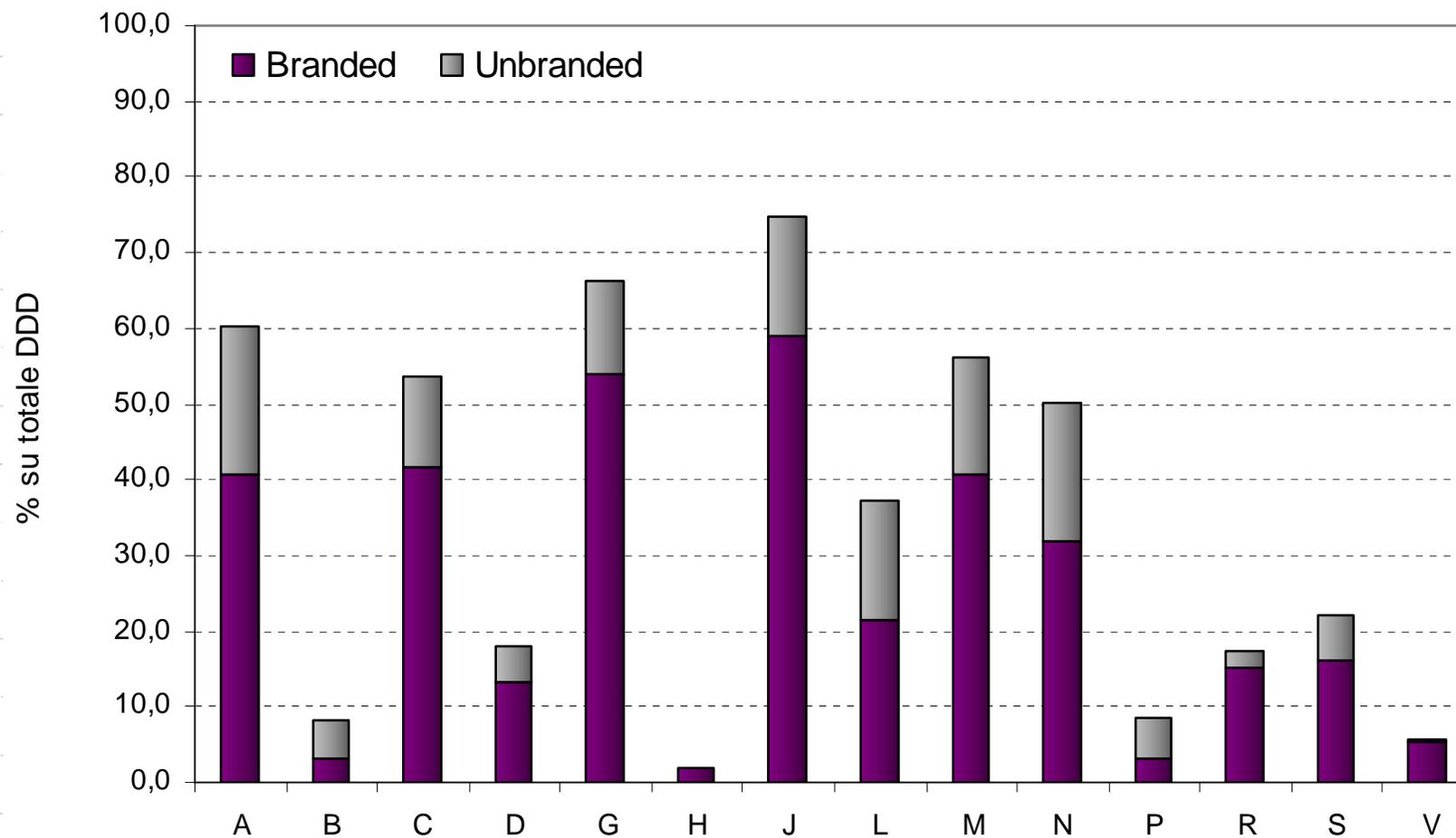


**Con un livello di utilizzo degli equivalenti al 47% si potrebbe ottenere un risparmio per il SSN di circa l'1% (100 milioni di euro)**

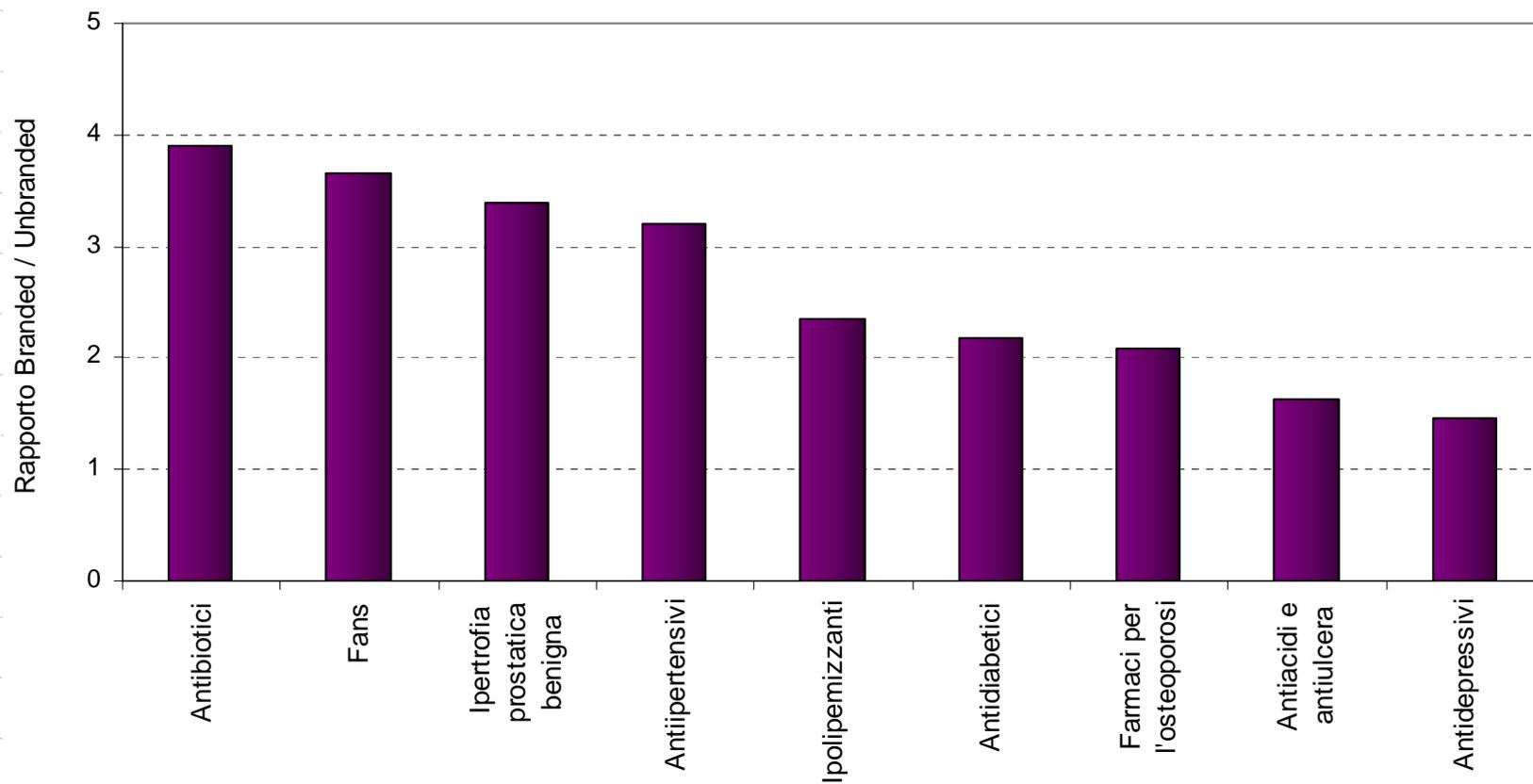
# Variabilità regionale nel consumo di equivalenti



## Consumo territoriale<sup>^</sup> di classe A-SSN, distribuzione branded e unbranded per I livello ATC



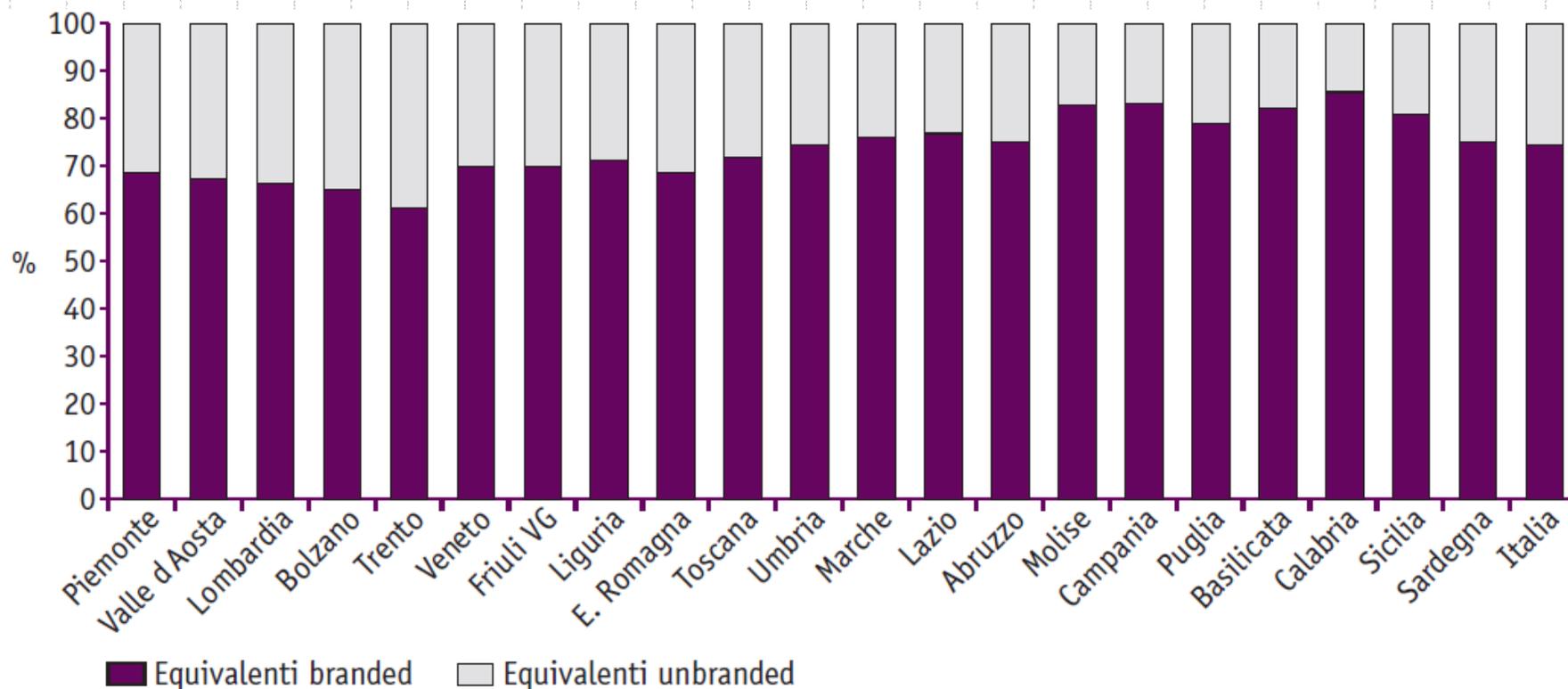
## Rapporto tra consumo di branded e unbranded per categoria terapeutica



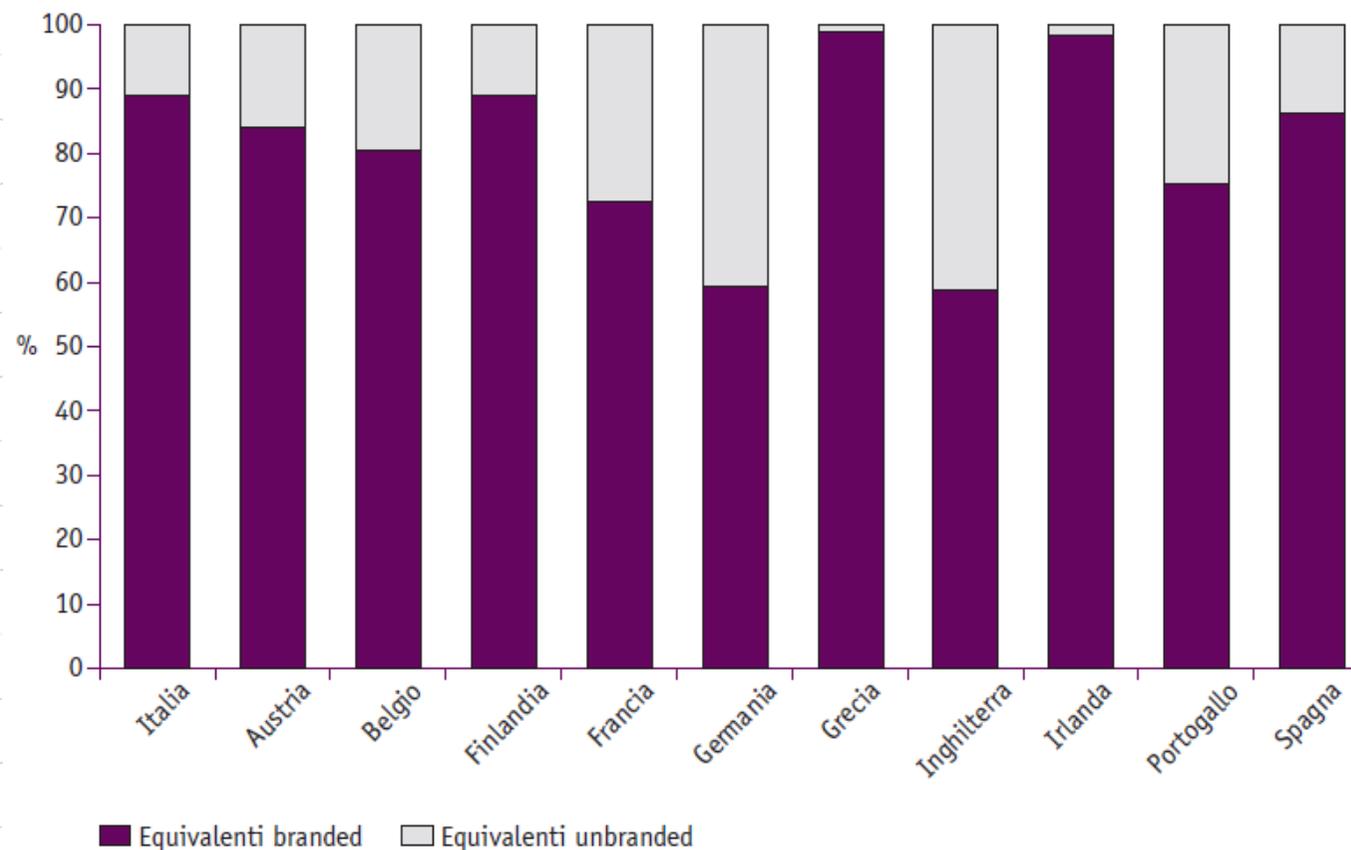
## Spesa e consumi territoriali^ di classe A-SSN, primi venti principi attivi equivalenti a maggiore spesa: confronto 2008-2009

ATC	Principio attivo	Spesa lorda (milioni)	% unbranded	DDD/1000 abitanti die	Δ % 09/08	
					DDD	Costo medio DDD
A	lansoprazolo	286	52,2	20,5	3,2	-5,8
A	omeprazolo	184	15,3	13,8	45,5	-11,3
J	amoxicillina + acido clavulanico	175	15,8	8,4	7,0	-4,7
C	amlodipina°	151	16,6	27,0	2,1	-7,3
C	simvastatina	142	31,5	12,2	11,8	-7,4
C	nitroglicerina	115	0,0	15,8	-6,8	-5,2
C	ramipril°	115	17,6	47,2	7,6	-12,8
C	doxazosin	102	20,9	7,9	-1,1	-7,7
J	ceftriaxone	96	27,2	0,4	1,6	-3,8
G	tamsulosina	83	27,0	8,4	6,6	-3,6
A	pantoprazolo#	76	9,4	4,7	35,6	-10,9
J	claritromicina°	66	11,9	2,8	4,7	-17,5
C	carvedilolo	63	25,7	4,4	0,2	-2,8
C	enalapril	63	30,3	16,4	-7,2	-7,8
N	paroxetina	62	21,3	6,7	-1,6	-7,7
A	mesalazina	62	5,8	2,7	2,0	-19,6
M	acido alendronico	58	29,5	3,3	-9,9	-4,0
A	metformina	58	35,3	13,0	13,5	-9,6
G	alfuzosina°	57	11,3	7,3	6,1	-38,4
C	enalapril + idroclorotiazide°	56	16,5	5,2	-6,2	-8,2
<b>Totale</b>		<b>2.070</b>	<b>23,4</b>	<b>228,0</b>	<b>5,2</b>	<b>-0,1</b>

# Branded e unbranded: la variabilità regionale



# Branded e unbranded: il mercato in Europa



\* Il valore di spesa comprende i farmaci di classe A-SSN (pubblico + privato), di classe C con ricetta e i farmaci di automedicazione (SOP e OTC)

Branded: farmaci con brevetto scaduto e nome di fantasia

Unbranded: farmaci con brevetto scaduto e nome del principio attivo

Fonte: IMS/Midas

# Commissione europea: indagine sul settore farmaceutico

---

## 3.2. Aspetti problematici della concorrenza tra aziende *originator* e aziende generiche

I risultati evidenziano che le aziende *originator* utilizzano una varietà di strumenti per ampliare la vita commerciale dei loro prodotti. I risultati dell'indagine di settore suggeriscono che il comportamento delle aziende contribuisce al ritardo nella commercializzazione dei medicinali generici.

Le aziende *originator* destinano una parte significativa dei loro bilanci alla commercializzazione dei loro prodotti nei confronti dei medici e degli altri professionisti del settore sanitario. L'indagine di settore ha evidenziato che alcune aziende *originator* hanno tentato di porre in dubbio la qualità dei prodotti generici, nell'ambito della loro strategia di commercializzazione, anche dopo che il prodotto generico era stato autorizzato dalle autorità competenti ed era disponibile sul mercato.

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>





## ¿A que la marca sí es importante?

**Medicamentos de marca, medicamentos de confianza.**

En cada marca farmacéutica, hay un prestigio ganado. Una confianza. Una garantía.

Una identificación con sus valores. Un largo trabajo de investigación, de innovación, de desarrollo.

Por eso cuando se elige un medicamento de marca, se elige mucho más que un medicamento.

farmaindustria



## ¿A que la marca sí es importante?

**Medicamentos de marca, medicamentos de confianza.**

En cada marca farmacéutica, hay un prestigio ganado. Una confianza. Una garantía.

Una identificación con sus valores. Un largo trabajo de investigación, de innovación, de desarrollo.

Por eso cuando se elige un medicamento de marca, se elige mucho más que un medicamento.

farmaindustria

Source and copyright: Farmaindustria (Spanish industry association)



R. Da Cas – Il mercato dei farmaci equivalenti

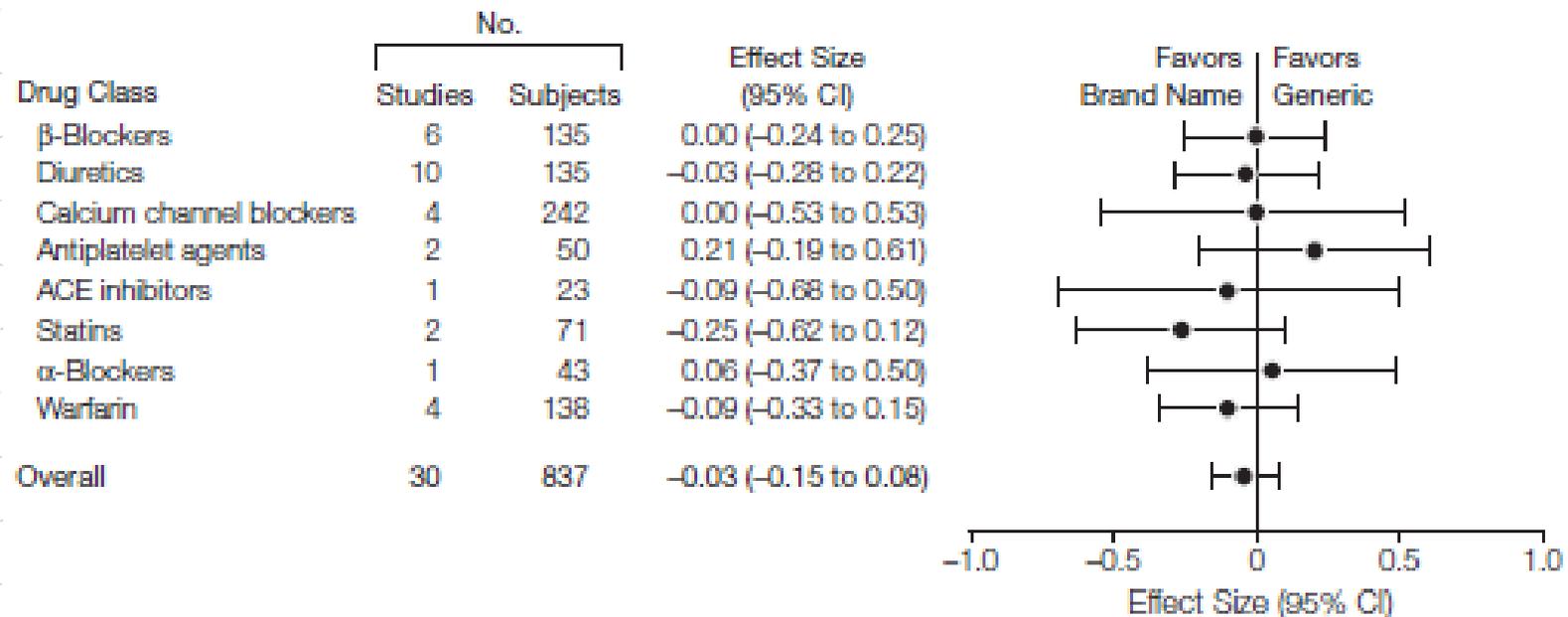


## Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis

Aaron S. Kesselheim; Alexander S. Misono; Joy L. Lee; et al.

*JAMA*. 2008;300(21):2514-2526 (doi:10.1001/jama.2008.758)

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/300/21/2514>



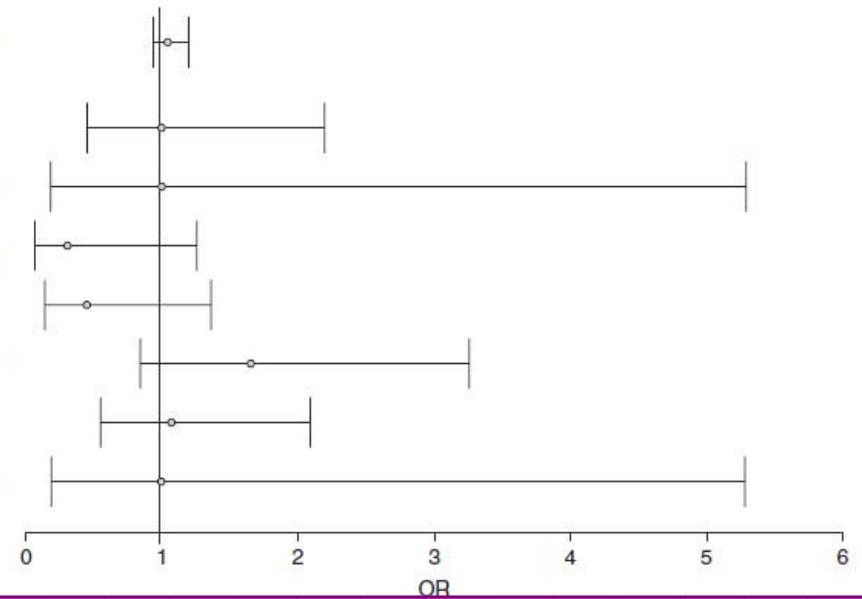
**Conclusions** Whereas evidence does not support the notion that brand-name drugs used in cardiovascular disease are superior to generic drugs, a substantial number of editorials counsel against the interchangeability of generic drugs.

# Seizure Outcomes Following the Use of Generic versus Brand-Name Antiepileptic Drugs

A Systematic Review and Meta-Analysis

Aaron S. Kesselheim,<sup>1</sup> Margaret R. Stedman,<sup>1</sup> Ellen J. Bubrick,<sup>2</sup> Joshua J. Gagne,<sup>1</sup> Alexander S. Misono,<sup>1</sup> Joy L. Lee,<sup>1</sup> M. Alan Brookhart,<sup>3</sup> Jerry Avorn<sup>1</sup> and William H. Shrank<sup>1</sup>

Study name	n	OR	95% CI
All studies	204	1.1	0.9, 1.2
Hartley et al.	22	1.0	0.5, 2.2
Jumao-as et al.	10	1.0	0.2, 5.3
Kishore et al.	60	0.3	0.1, 1.3
Oles et al.	20	0.4	0.1, 1.4
Silpakit et al.	18	1.7	0.8, 3.3
Vadney and Kraushaar	64	1.1	0.5, 2.1
Wolf et al.	10	1.0	0.2, 5.3



**Conclusions:** Although most RCTs were short-term evaluations, the available evidence does not suggest an association between loss of seizure control and generic substitution of at least three types of AEDs. The observational study data may be explained by factors such as undue concern from patients or physicians about the effectiveness of generic AEDs after a recent switch. In the absence of better data, physicians may want to consider more intensive monitoring of high-risk patients taking AEDs when any switch occurs.

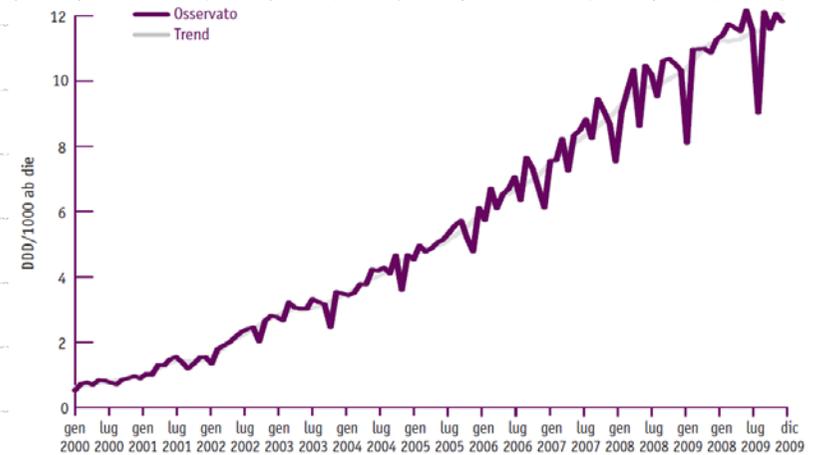


# Lo spostamento della prescrizione: il caso dei bifosfonati

**I bifosfonati sono una categoria in forte crescita nei consumi:**

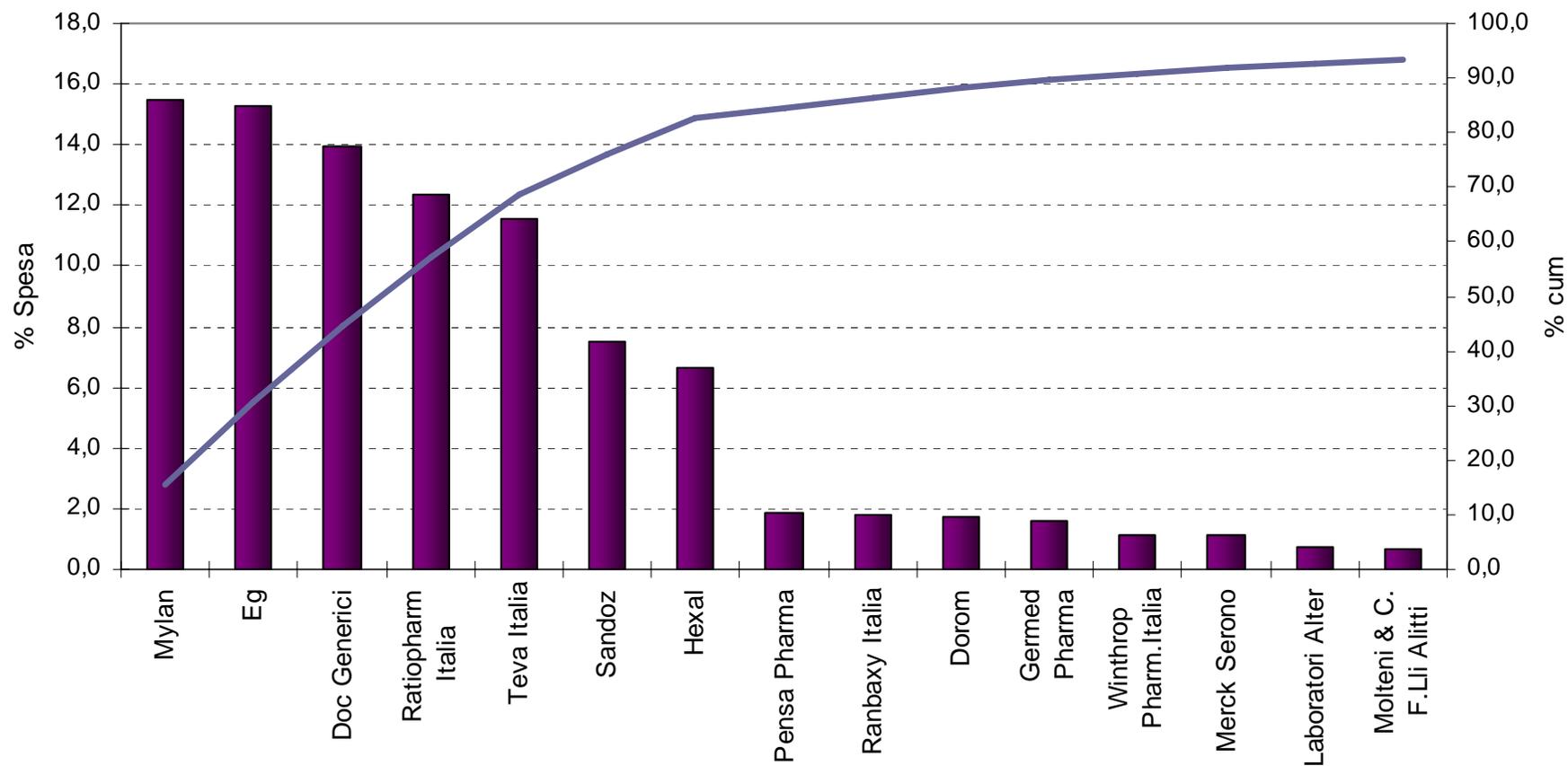
- nel periodo 2000-2009 si è osservato un aumento medio annuo del 29% (da 0,8 DDD/1000 abitanti die nel 2000 a 10,1 DDD nel 2010)

**nel corso del 2007 hanno perso la copertura brevettuale l'acido alendronico e l'acido clodronico**



Sottogruppi e sostanze	Spesa lorda pro capite	Δ % 09-08	DDD/1000 ab die	Δ % 09-08	% spesa privata
Bifosfonati orali e iniettabili	3,93	7,2	10,1	7,4	28,9
Ranelato di stronzio	0,90	48,3	1,3	48,7	10,9
<b>Farmaci per l'osteoporosi</b>	<b>4,83</b>	<b>13,0</b>	<b>11,5</b>	<b>11,0</b>	<b>26,1</b>
acido risedronico	1,45	8,8	3,1	9,5	13,7
acido alendronico	0,99	-13,8	3,4	-10,0	23,7
ranelato di stronzio	0,90	48,3	1,3	48,7	10,9
alendronato colecalciferolo	0,68	19,8	2,1	20,2	17,6
acido ibandronico	0,61	25,6	1,2	25,9	16,1
acido alendronico+colecalciferolo	0,13	118,1	0,4	118,7	22,8
sodio neridronato	0,05	5,9	0,0	6,1	54,5
acido clodronico	0,01	-12,6	0,0	-11,5	94,8
acido etidronico	<0,005	-7,9	0,0	-8,0	14,1

# Il mercato degli equivalenti per Azienda



**Le prime 15 ditte tengono conto di oltre il 90% del fatturato**

# Le scadenze brevettuali nel 2010

*Incidenza del consumo farmaceutico territoriale<sup>^</sup> di classe A-SSN dei principi attivi equivalenti per le categorie terapeutiche<sup>o</sup> a maggior spesa: confronto 2009-2008*

Categoria terapeutica	Principio attivo	Spesa lorda			DDD/1000 ab die		
		%	%	Δ %	%	%	Δ %
		2009	2008	09/08	2009	2008	09/08
Angio II antag. e diur. (ass.)	losartan e diuretici	17,5	19,1	-1,4	16,6	18,1	-1,8
	Altro	82,5	80,9	10,1	83,4	81,9	9,4
Angiotensina II antag.	losartan	16,2	16,4	6,8	11,3	10,9	12,3
	Altro	83,8	83,6	8,3	88,7	89,1	7,8
Calcio antag. (diidro.)	amlodipina	33,5	34,1	-4,9	47,4	46,7	2,1
	nifedipina	9,2	9,6	-6,7	8,0	8,7	-6,7
	felodipina	4,0	6,0	-34,7	4,6	5,2	-10,0
	nicardipina	0,2	0,3	-17,8	0,2	0,2	-15,2
	lercanidipina	21,2	19,8	3,4	16,8	16,4	3,4
	barnidipina	10,9	9,2	14,4	8,1	7,2	13,5
	nisoldipina	0,3	0,3	-11,2	0,1	0,2	-11,6
	Altro	20,6	20,8	-4,4	14,7	15,5	-4,2
Antiepilettici	lamotrigina	9,9	11,5	-2,2	5,0	5,0	3,7
	gabapentin	5,7	6,7	-3,3	3,8	3,8	3,3
	carbamazepina	5,3	6,1	-1,8	15,1	16,1	-2,2
	acido valproico	2,2	2,6	-4,7	4,8	5,3	-5,1
	levetiracetam	22,4	19,3	31,5	7,9	6,2	30,8
	Altro	54,5	53,8	14,9	63,4	63,6	3,6

<sup>o</sup> Categorie che comprendono principi attivi con scadenza brevettuale nel 2010. Le specialità senza corrispondente generico sono inserite nella categoria "Altro".

# Conclusioni

---

- Il mercato dei farmaci equivalenti in Italia è in costante crescita
- L'utilizzo di farmaci unbranded è inferiore a quello di altri paesi europei
- La scadenza brevettuale di importanti molecole e la relativa riduzione dei prezzi hanno contribuito in parte al contenimento della spesa farmaceutica
- I rapporti OsMed costituiscono uno strumento fondamentale per il monitoraggio del sistema del farmaco