



### 3ª CONFERENZA

## Farmaci a brevetto scaduto: i problemi irrisolti e le soluzioni proposte

*Coordinatori:*  
Francesco Scaglione,  
Patrizio Piacentini

Milano,  
5 Aprile 2013

Aula Levi  
Centro Universitario  
Via V. Peroni, 21

Con il contributo educativo non condizionato di:

AMGEN Dompé



*Segreteria Organizzativa*  
Società Italiana di Farmacologia  
Viale Abruzzi, 32 - 20131 Milano

Tel. 02. 29520311 - Fax 02. 29520179 - E-mail: sif.congressi@segr.it

## P R O G R A M M A

### LA NORMATIVA SUI FARMACI EQUIVALENTI (GENERICI) MODERATORI: P. L. Canonico, P. Piacentini

9.00 Il processo legislativo italiano  
e le conseguenze di mercato  
Lucia Aleotti

9.30 Il processo legislativo italiano  
e le conseguenze cliniche  
R. Stella

10.00 Generici e biosimilari visti dal farmacologo  
F. Rossi

10.30 COFFEE BREAK

### I BIOSIMILARI MODERATORI: F. Rossi, T. Testa

11.00 Processo di produzione:  
il cuore del problema  
A. Genazzani

11.30 Revisione critica: gli studi clinici  
per la validazione dei biosimilari  
V. Torri

12.00 Biosimilari in medicina interna  
F. Locatelli

12.30 La gestione in farmacia ospedaliera:  
tra le esigenze economiche e le esigenze  
cliniche  
T. Testa

13.00 LUNCH

### EQUIVALENTI (GENERICI) NELLA REALTÀ CLINICA MODERATORI: M. Medaglia, F. Scaglione

14.30 Cardiovascolari  
S. Taddei

15.00 Neurologici  
R. Torta

15.30 Farmaci equivalenti nell'anziano  
F. Scaglione

16.00 COFFEE BREAK

### GENERICI E BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA MODERATORI: S. Barni, G. Beretta

16.30 Farmaci generici: luci ed ombre viste  
dall'oncologo  
S. Barni

17.00 Farmaci biosimilari: luci ed ombre viste  
dall'oncologo  
P. Foa

17.30 Aspetti socio-economici  
L. Degli Esposti

18.30 Lettura  
Esistono problematiche  
medico-legali?  
P. Ferrari

III Conferenza  
Farmaci a brevetto scaduto:  
i problemi irrisolti e le soluzioni proposte

## Il processo legislativo italiano e le conseguenze di mercato

Lucia Aleotti, Vice Presidente Farmindustria

Milano, 5 aprile 2013



FARMINDUSTRIA

---

# L'evoluzione del processo legislativo

*Legge 405/2001 - art. 7: rimborso fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale*

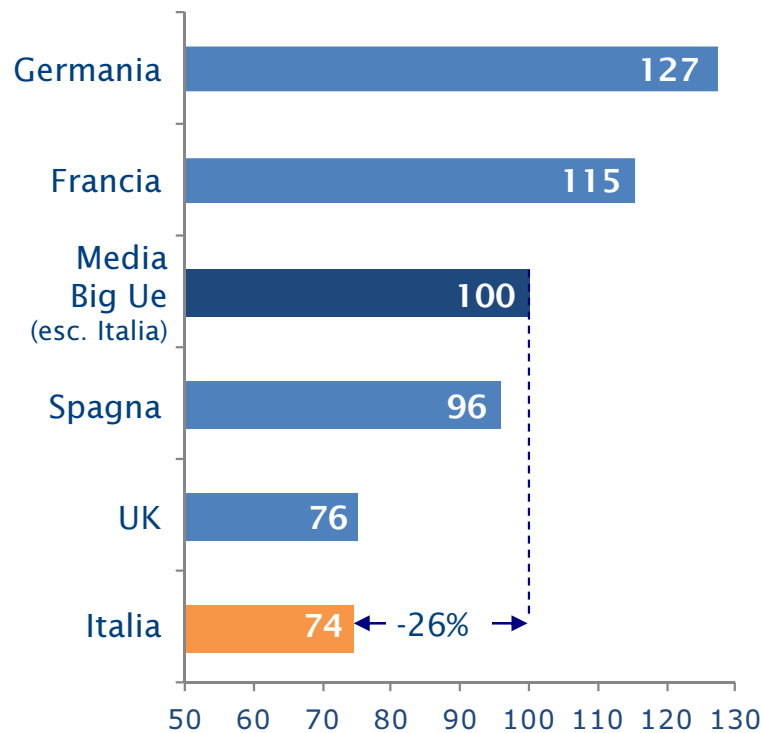
Già a partire dal 2001 l'Italia era all'avanguardia nell'individuare meccanismi di risparmio, che hanno permesso di programmare ed attuare consistenti risparmi, da applicare nello spirito della norma come incentivo all'**innovazione**

Il meccanismo adottato fa sì che, sin dal 2001, a prescindere da quale farmaco venga utilizzato, ovvero sia esso di marca o generico, il prezzo sostenuto dal SSN è lo stesso ed è il minore possibile

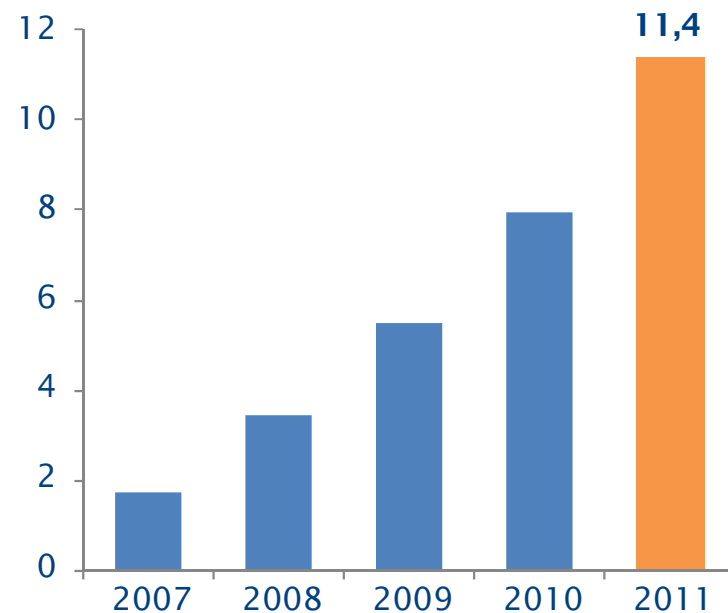


# In Italia spesa farmaceutica più bassa che negli altri Paesi, con alti costi a carico delle imprese per il riequilibrio dei conti pubblici

**Spesa pubblica farmaceutica procapite in Italia e negli altri Paesi Big Ue**  
(territoriale+ospedaliera, media altri Big Ue=100)



**Costi cumulati sulle imprese in Italia per manovre di contenimento della spesa farmaceutica** (miliardi di euro)



Agli 11 miliardi del periodo 2007-2011 dopo la spending review se ne sommeranno 4,2 all'anno in media nel triennio 2012-2014

# Il caso della *spending review*

Su questo scenario interviene (agosto 2012) la prescrizione per principio attivo

La norma stabilisce che, in caso di cura per la prima volta di una patologia cronica o per nuovi episodi di patologie non croniche, vada sempre indicato il nome del principio attivo, eventualmente insieme a quello di uno specifico medicinale

La misura (che inizialmente nemmeno prevedeva la denominazione del medicinale) ha avuto un impatto tangibile negativo sui prodotti con marchio, con effetti negativi sulla produzione industriale, in forte calo nella seconda parte dell'anno.

Senza peraltro alcun beneficio per il SSN che comunque paga il prezzo più basso, per effetto della legge del 2001 precedentemente citata



# È a brevetto scaduto il 90% del mercato, con forte crescita dei farmaci generici

**Vendite di medicinali rimborsati per tipo di copertura brevettuale**  
(% sul totale, in unità, gen-dic 2012)

	<b>% sul totale</b>
<b>CON COPERTURA BREVETTUALE</b>	<b>9%</b>
<hr/>	
<b>SENZA COPERTURA BREVETTUALE</b>	<b>91%</b>
Di marca a brevetto scaduto	<b>63%</b>
Generici	<b>21%</b>
Altro (ad es. mai coperti da brevetto)	<b>7%</b>

**In Italia quota di mercato a brevetto scaduto al 90% come negli altri Big Ue**

**Variazione % delle vendite a valori**  
(canale farmacia, pubblico e privato)

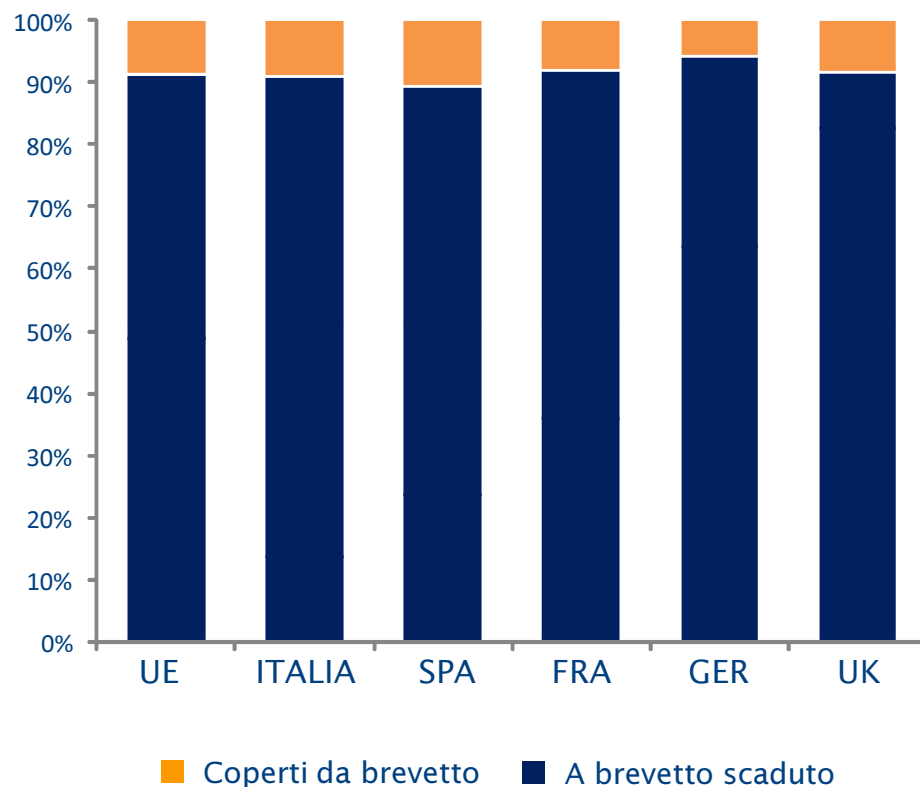
	<b>2012</b>	<b>2006 - 2011 media annua</b>
<b>TOTALE MERCATO</b>	<b>-5,7%</b>	<b>-0,4%</b>
<b>Farmaci di marca</b> (con o senza brevetto)	<b>-7,0%</b>	<b>-1,3%</b>
<b>Farmaci generici</b>	<b>+14,5%</b>	<b>+15,7%</b>

**Dopo la prescrizione con principio attivo**  
(agosto-dicembre)

- Prodotti generici: +24% (rispetto a +8% a gennaio-luglio)
- Prodotti con marchio a brevetto scaduto: -19% in media
- Ad Agosto-Dicembre la quota di mercato dei generici rispetto alle confezioni a brevetto scaduto è cresciuta di 3 punti percentuali rispetto a gennaio-luglio (da 23% a 26%)

# La quota di mercato a brevetto scaduto in Italia è simile a quella negli altri Paesi europei

Composizione % del mercato in farmacia (volumi)



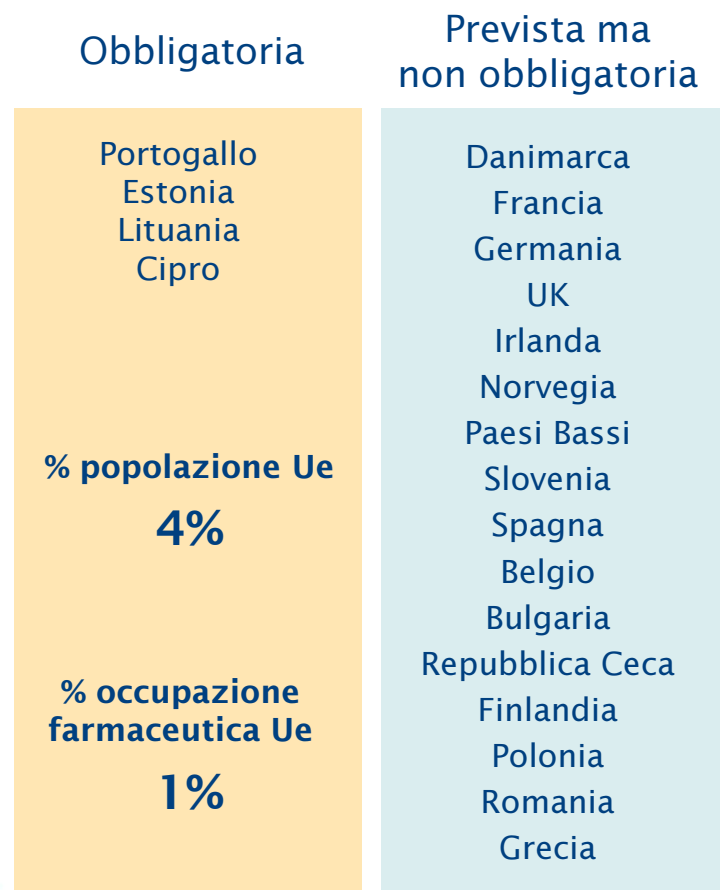
Nei grandi Paesi europei la quota di mercato a brevetto scaduto (quindi accessibile per i prodotti generici) è sostanzialmente allineata e pari al 90%

In Italia è diversa la composizione tra generici e off-patent branded ma questo

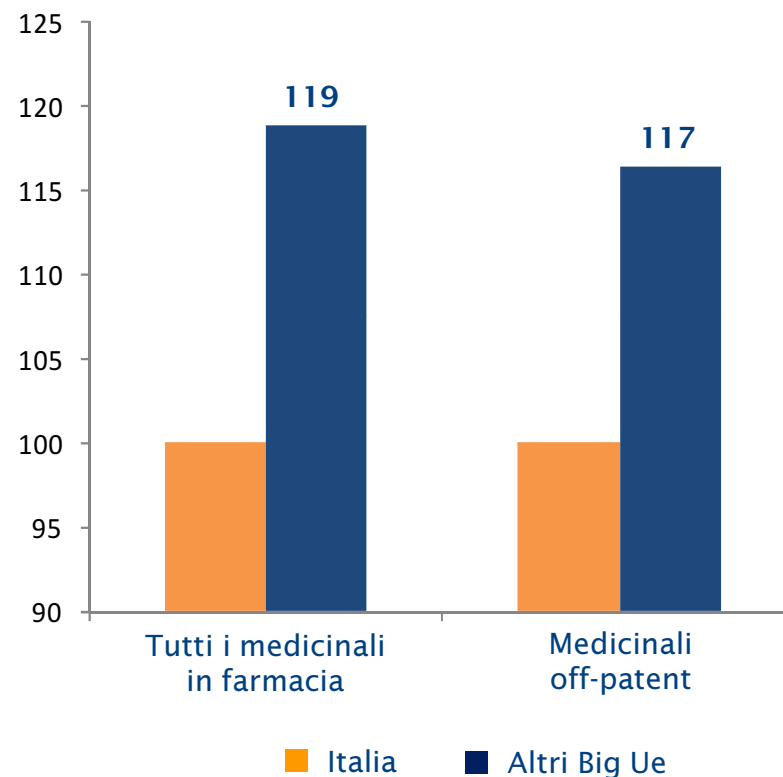
- non ha effetti per la spesa pubblica (il SSN rimborsa il prezzo più basso)
- non penalizza il Paziente che già prima della prescrizione con principio attivo poteva scegliere il generico

# La situazione europea per la prescrizione e i prezzi dei farmaci a brevetto scaduto

## Modalità di prescrizione per principio attivo nei principali Paesi europei



## Confronto internazionale dei prezzi dei farmaci (indice Italia=100)





# Le prime 5 aziende genericiste tra le prime 15 per confezioni vendute in farmacia

Italia: classifica delle prime 15 imprese per confezioni vendute in farmacia (mese di dicembre 2012)

CASE MANUFACTURERS 12M.%	N. PROD	MENSILE/MONTH			PROGRESSIVO/CUMUL.		
		UNITA UNITS + 00	%	+ - %	UNITA UNITS + 00	%	+ - %
MERCATO TOTALE		135691,4	100	-4.4	1835697,8	100	-0.5
SANOFI AVENTIS	170	10074,3	7.42	-11.2	139958,4	7.62	-3.5
BAYER	102	7012,7	5.17	-7.0	99636,5	5.43	-3.2
PFIZER-PHARMA	138	6294,0	4.64	-8.6	91205,1	4.97	-5.9
TEVA ITALIA	273	5574,5	4.11	8.3	71648,9	3.90	11.6
ANGELINI	49	4791,1	3.53	-2.1	69683,4	3.80	-0.6
25.72							
MYLAN	171	4226,5	3.11	19.6	57665,5	3.14	17.0
SANDOZ	264	3674,9	2.71	19.1	46949,3	2.56	17.9
DOC GENERICI	139	3187,4	2.35	18.4	45205,1	2.46	18.8
REG	174	3102,6	2.29	23.9	42203,8	2.30	18.0
38.44							
MENARINI	57	3085,1	2.27	-6.0	41500,6	2.26	-3.1
38.44							
MERCK SHARP DOHME	72	2938,0	2.17	-8.2	41153,4	2.24	-5.5
GLAXOSMITHKLINE	77	3056,8	2.25	-9.1	39360,7	2.14	-8.4
ASTRAZENECA	49	2768,1	2.04	-14.7	38181,6	2.08	-7.3
BRACCO	31	2636,0	1.94	-7.9	36577,3	1.99	1.3
SIGMATAU	62	2620,0	1.93	-13.5	35480,2	1.93	-8.1

Nel 2011 per il totale dei generici crescita delle confezioni del +15% (dopo un +16% nel 2010)

Trend confezioni vendute nei primi 11 mesi del 2012

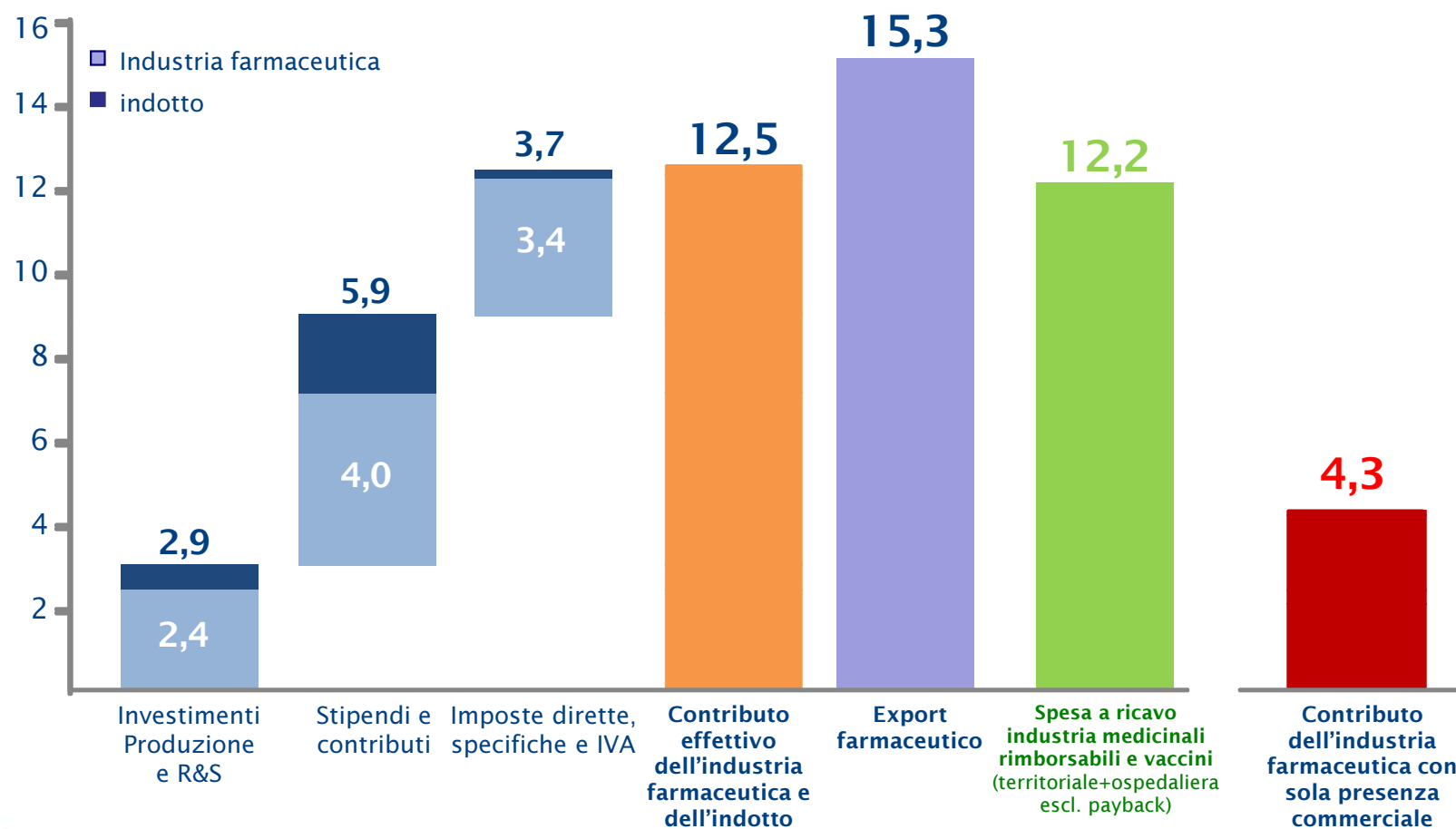
- genericisti: +19%
- altre aziende: -2%

Dopo l'introduzione della norma di prescrizione per principio attivo vendite di generici +24%, rispetto a +8% del periodo precedente

Le prime 5 aziende genericiste detengono circa il 90% del mercato dei generici

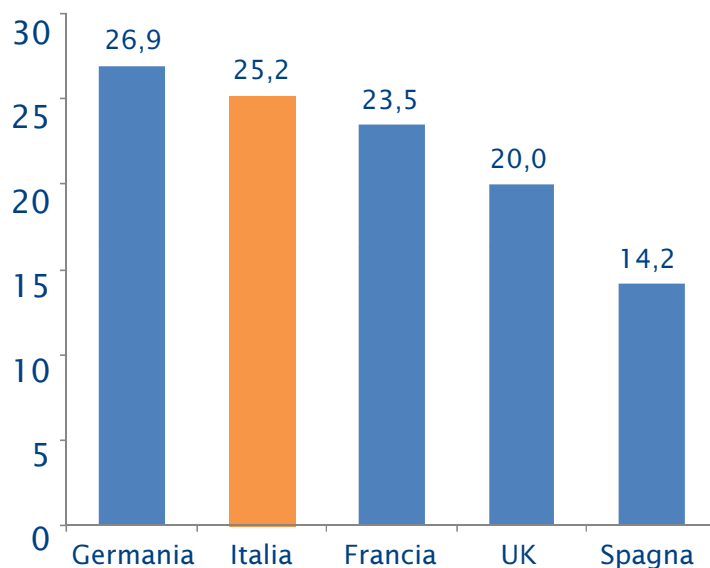
# Un contributo al Paese che supera la spesa pubblica

**Contributo diretto e indotto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa pubblica per medicinali rimborsabili - 2011**  
(miliardi di euro, dati a ricavo industria)

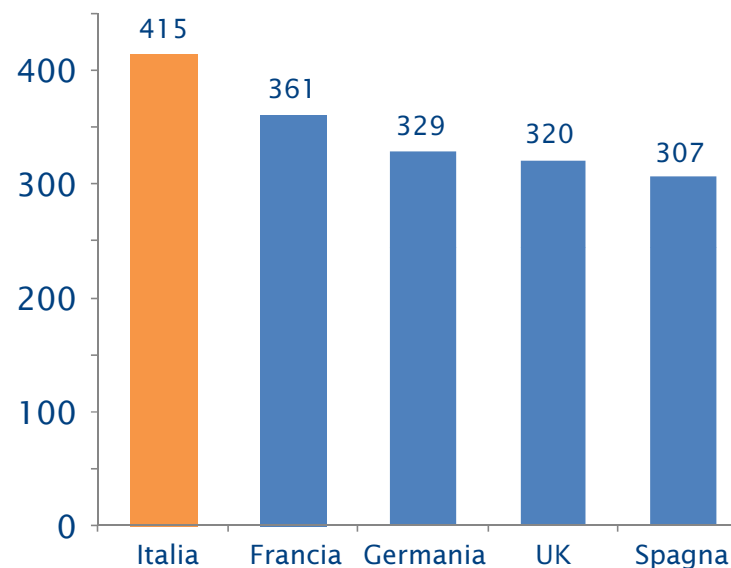


# La spending review potrebbe produrre cambiamenti anche sullo scenario internazionale

**Produzione farmaceutica nei Big Ue**  
(miliardi di €, 2011)



**Produzione farmaceutica procapite nei Big Ue** (€, 2011)



L'Italia prima che un grande mercato è un grande produttore farmaceutico, il secondo in termini assoluti in Europa e il primo come produzione procapite tra i Big Ue (+25% rispetto alla media degli altri grandi Paesi)

# Vendite realizzate nel 2012 da nuovi farmaci

(prodotti con brevetto lanciati tra il 2008 e il 2012, ricavo industria, € procapite, canale retail + non retail)

## Vendite 2012 da nuovi farmaci in Italia e negli altri Big Ue

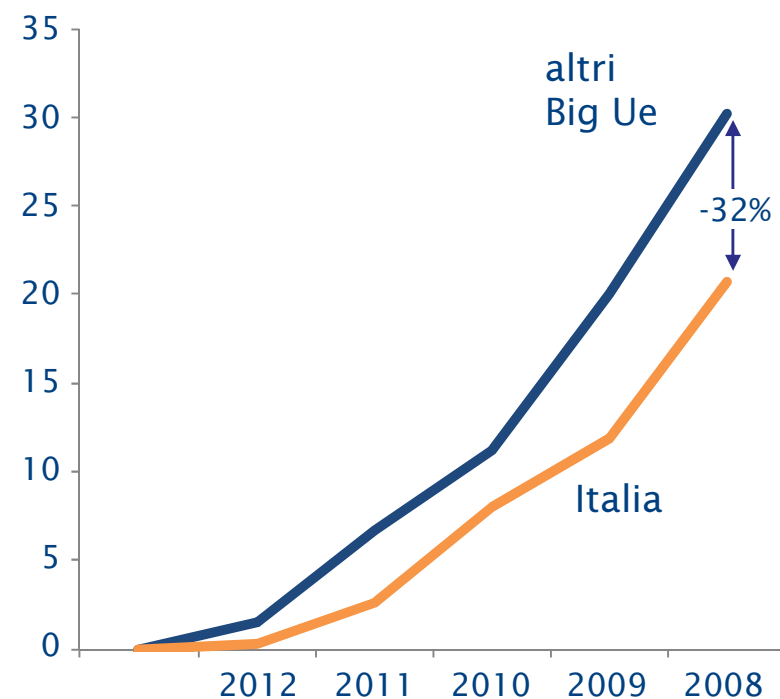
(dati procapite, indice Big Ue=100, valori cumulati)

Altri Big Ue*	100	
Italia	68	-32% (rispetto alla media degli altri Big Ue)

\* Germania, Francia, Regno Unito e Spagna

## Vendite 2012 per anno di lancio

(€ procapite, valori cumulati per anno)



**La minore spesa in Italia rappresenta minori ricavi per le aziende di 550-600 mln di €**

# Conclusioni

La farmaceutica è un patrimonio industriale che il Paese non può perdere

Contribuisce al Paese più di quanto costi, perché:

- ha un grande ruolo industriale, ai più alti livelli in Europa
- ha il costo più basso fra i principali Paesi europei (-26% rispetto alla media)

La spesa farmaceutica tra il 2006 e il 2012 è diminuita ed è destinata a diminuire in % sul PIL. Non si può dire che sia fuori controllo e certamente è il settore sul quale si è intervenuto di più nella spesa sanitaria (di cui rappresenta meno del 15%)

Eppure il settore è oggetto ancora di misure restrittive, fortemente penalizzanti per i prodotti con marchio e per l'innovazione, che rischiano di causare la deindustrializzazione del Paese

Si dice sempre che per tornare a crescere l'economia italiana deve aumentare innovazione, investimenti, export, competitività, qualità delle Risorse Umane. Sarebbe davvero incredibile lasciarsi sfuggire un settore che queste caratteristiche già le ha ed è già fortemente presente in Italia

