



BANCA DATI

22.000 schede prodotto di 1.200 marche, l'unica banca dati del parafarmaco creata da farmacisti per il Web e oggi anche 2.400 OTC e SOP.

DESIGN

Creeremo per te un nuovo nome commerciale, un logo e progetteremo un sito di grande impatto, rispettando i tuoi gusti e le tue richieste.

WEB

Pochi passi e sei già in Internet. Ora Migliorshop darà il meglio di sé grazie alle funzionalità di indicizzazione e di utilizzo dei social network.

BACKOFFICE

Non ti resta che gestire le vendite da una piattaforma potente e di semplice uso, accessibile da ogni luogo e con ogni dispositivo.

Migliorshop e-commerce farmacia

L'unico e-commerce ideato per la farmacia

Comincia bene, avvia la tua nuova attività con **Migliorshop**, la piattaforma e-commerce di maggior successo. Potrai beneficiare della nostra banca dati completa di schede prodotti e articoli divulgativi, di un grande design, dei migliori professionisti italiani del settore e di un prezzo tutto incluso.

1.000 Euro di sconto se chiami ora

Contattaci adesso, ti offriremo una consulenza gratuita e senza impegno. Se deciderai di acquistare ti offriremo 1.000 € di sconto sull'acquisto di Migliorshop Gold o Platinum, le nostre soluzioni professionali. Per ottenere lo sconto dovrai solo citare questa rivista e il mese di pubblicazione.

1.000.000 di ordini in 10 anni di attività

Con **Migliorshop** i nostri clienti hanno raccolto oltre 1.000.000 di ordini diventando i protagonisti del web. Questo è il momento migliore per iniziare, l'economia è in ripresa, l'e-commerce cresce come mai prima e le richieste sono superiori all'offerta. Non perdere questa opportunità.

Migliorshop by Sfera Design
Tel. 02 45.076.435
www.migliorshop.it

Migliorshop[®]
Il futuro della tua farmacia

Portiamo la tua farmacia al successo

Operare con una web agency italiana specializzata in e-commerce per farmacie garantisce il risultato e maggiore utile anche sul fronte della farmacia tradizionale.

 Sempre
Farmacia

 Farmacia
Express

 farmayes

 Farma
family

 FARMASTAR

 Speedyfarma

FarmaSole 

BestFarma 

farmaViva

farmalive

 FarmaPrime

 la tua
farmacia
online

 FARMACIAUNO

 farmacia

Openfarma 

 FULLFARMA

Farmaglobo 
la tua farmacia ovunque

 CheFarma

Centro
Farmacia

 farmafarma

 iofarma

 masterfarma

FarmaciaVera 

 Farmazone

farma 
power

 Ciaofarma

 Farmacia
Bianca

e molte altre
farmacie di successo

Ottieni subito 1.000€ di sconto

Invia ora la tua richiesta di preventivo su Migliorshop.it per ottenere uno sconto di 1.000€ sull'attivazione del tuo nuovo sito e-commerce.
Oppure contattaci allo 02 45.076.435 citando "Nuovo Collegamento".

MEDICINALI GENERICI VS. MEDICINALI A MARCHIO COMMERCIALE (BRANDED) A BREVETTO SCADUTO PER SEI FARMACI DI RIFERIMENTO

Studio retrospettivo sui dati amministrativi di 5 Aziende Sanitarie Locali in Lombardia

a cura del **Prof. Giorgio L. Colombo**, Direttore scientifico di S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. e docente di Organizzazione Aziendale presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Pavia

L'ingresso dei farmaci generici nel mercato farmaceutico mondiale ha modificato significativamente sia le strategie aziendali, sia i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nella spesa sanitaria e nella prescrizione dei farmaci. Il passaggio dalla specialità coperta da brevetto (in-patent), prodotta e commercializzata praticamente dalla sola azienda farmaceutica innovatrice, al farmaco equivalente (off-patent, a brevetto scaduto), prodotto potenzialmente da un numero illimitato di imprese ha cambiato infatti la struttura del mercato farmaceutico di riferimento. La presenza del mercato competitivo dei farmaci generici ha permesso infatti in Italia di ridurre del 40-60% circa il prezzo dei farmaci rispetto al prezzo precedente alla scadenza di brevetto; i farmaci off-patent (a brevetto scaduto) rappresentano ad oggi in Italia quasi la metà del consumo territoriale e circa il 28% della spesa. Tra i farmaci off-patent, i farmaci generici (unbranded) in Italia sono tuttavia ancora un mercato relativamente minore (il 15% circa a quantità e il 7% della spesa) se ci confrontiamo con altri paesi europei, dove rappresentano ormai a quantità il 60-80% del mercato e il 30-40% della spesa. In Italia, però, la documentazione scientifica sui costi sanitari e sociali e sugli outcome in pratica clinica conseguenti alla sostituzione del trattamento con farmaci generici è scarsa, il che determina nella classe medica e nei pazienti ancora una certa diffidenza rispetto alle potenzialità dei farmaci generici off-patent. La presenza di una quota rilevante del mercato dei farmaci generici

off-patent è tuttavia una 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.

Nell'attuale contesto di riduzione e contenimento della spesa sanitaria pubblica le Aziende Sanitarie Locali (ASL) si sono dotate nel tempo di strumenti di controllo della spesa che si basano su database amministrativi (Banca dati Assistito – BDA) che registrano e monitorano i consumi e i rimborsi del paziente da parte del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). I database amministrativi offrono infatti informazioni a basso costo, dal momento che sono già disponibili, tendenzialmente relative a tutti i servizi presenti in un determinato contesto sanitario.

Queste fonti e la loro integrazione costituiscono un potente strumento da affiancare ai metodi classici degli studi epidemiologici.



I database amministrativi impiegati sono stati: flusso della Farmaceutica Territoriale, Database Anagrafica Assistiti, flusso della Specialistica Ambulatoriale e della Diagnostica Strumentale, Flusso Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) e Schede di Mortalità. Nel rispetto della legge sulla privacy (legge 196 del 30 giugno 2003), l'analisi è stata interamente condotta all'interno delle singole ASL, che hanno fornito dati aggregati seguendo gli output richiesti. I dati provenienti dalle 5 ASL sono stati quindi successivamente aggregati tramite una meta-analisi, fornendo in questo modo un indicatore di stima della differenza media o percentuale fra i due gruppi di confronto (branded e generico) e il rispettivo test di significatività. (Tab. 1)

MATERIALI E METODI

Obiettivo del presente lavoro è quello di confrontare le differenze di outcome tra medicinali generici off-patent e branded off-patent nella reale pratica clinica. Gli outcome sono stati i seguenti: persistenza e compliance alla terapia, mortalità, consumo di risorse e altri costi sanitari (ospedalizzazioni, visite specialistiche, altri farmaci). L'analisi retrospettiva è stata sviluppata attraverso l'impiego dei database amministrativi di 5 Aziende Sanitarie Locali (Lecco, Bergamo, Pavia, Milano, Milano2) della Regione Lombardia.

Tabella 1: caratteristiche dei pazienti arruolati

Assistiti totali (5 ASL) 3.847.004																
		Metformina		Amlodipina		Simvastatina		Sertralina		Propafenone		Alendronato		Total		
ATC		A10BA02 (%)		C08CA01 (%)		C10AA01 (%)		N06AB06 (%)		C01BC03 (%)		M05BA04 (%)				
N. pazienti arruolati (campione)	Brand	43.493	57,7%	97.950	84,3%	53.491	58,7%	20.497	57,6%	5.010	61,7%	12.794	61,8%	233.235	67%	
	Generic	31.930	42,3%	18.224	15,7%	37.565	41,3%	15.086	42,4%	3.116	38,3%	7.917	38,2%	113.838	100%	
	Total	75.423	100%	116.174	100%	91.056	100%	35.583	100%	8.126	100%	20.711	100%	347.073	100%	
Prevalenza campioni pazienti arruolati		1,96%		3,02%		2,37%		0,92%		0,21%		0,54%		9,02%		
Distrib. per sesso pazienti arruolati	Brand (mrale)	21.451	49,3%	47.652	48,6%	25.259	47,2%	6.186	30,2%	2.580	51,5%	1.238	9,7%	104.366	45%	
	Generic (mrale)	15.249	47,8%	9.098	49,9%	18.128	48,3%	4.631	30,7%	1.207	38,7%	775	9,8%	49.088	43%	
Età media pazienti arruolati (campione)	Brand (mrale)	66,31		69,91		69,54		61,13		72,91		73,63		68,91		N.S.
		65,61		68,77		68,36		61,73		74,06		73,29		68,74		



Le aree terapeutiche e i farmaci in studio sono stati:

- Osteoporosi: alendronato - M05BA04
- Cardiologia: propafenone - C01BC03
- Diabete: metformina - A10BA02
- Dislipidemia: simvastatina - C10AA01
- Ipertensione: amlodipina - C08CA01
- Psichiatria: sertralina - N06AB06

I farmaci traccianti per l'analisi sono stati identificati considerando che al momento dell'estrazione dei dati (anno 2008) fosse presente nell'area terapeutica considerata un volume di prescrizione di farmaci generici non inferiore al 10% del totale. Sono stati inclusi tutti i pazienti che hanno ricevuto almeno una esitazione di uno dei farmaci in studio appartenenti alle aree sopra descritte, da gennaio 2008 a dicembre 2008. La data di prima esitazione del farmaco viene considerata come data indice. I pazienti sono stati osservati per un periodo pari a 34 mesi a partire dalla data indice (data indice compresa). Allo scopo di prendere in considerazione solo pazienti nuovi, abbiamo applicato un periodo di wash-out di 12 mesi in cui

i pazienti non hanno avuto una esitazione di uno dei farmaci in studio. Sono stati inoltre esclusi i pazienti con una sola prescrizione dei farmaci in studio (pazienti sporadici) e quelli che, nel periodo di osservazione, hanno ricevuto sia la prescrizione di un farmaco off-patent sia nella versione generica che nella versione branded. Sono state definite alcune coorti, per evitare eventuali bias indotto dalla presenza di polimorbilità che avrebbero potuto avere un forte impatto sulla variabilità degli obiettivi primari. Per la coorte psichiatrica sono stati considerate solo sertralina 50 mg e sertralina 100 mg, per escludere i pazienti affetti da ansia. Nella coorte trattata con propafenone, sono stati esclusi i pazienti con almeno una esitazione di una formulazione a rilascio Indicatore di outcome. La persistenza è il periodo di giorni di terapia fra la prima dispensazione e l'interruzione della terapia; è calcolata come variabile continua, come numero di giorni di terapia per i quali la terapia è disponibile, senza interruzioni. Il numero totale di giorni in terapia dei pazienti è stato analizzato attraverso l'utilizzo dei "Defined Daily Dose" (DDD). Sono stati definiti gli intervalli di tempo massimi (maximum allowed gaps, GAP) a seconda del tipo di terapia analizzata; gli intervalli massimi di tempo fra due esitazioni sono stati definiti al fine di considerare le interruzioni di terapia. La compliance alla terapia è stata calcolata utilizzando la tecnica del Medical Possession Rate (MPR), che si definisce come il rapporto tra il numero di confezioni dispensate durante il periodo di persistenza moltiplicato per il numero di DDD per confezione, diviso per il numero totale di giorni fino al cambiamento della terapia (cioè la persistenza) (Tabella 2).

Tabella 2 – Analisi della compliance dei pazienti persistenti (MPR - Medical Possession Ratio)

Tipologia	N	Min	ASL associata al min.	Max	ASL associata al max	Mean diff.	SD	IC 95% Low. Lim.	IC 95% Upp.Lim.	P-value
Metformina Branded	6.410	0,47	Milano città	0,55	Lecco	0,03	0,01	0,02	0,04	<0,0001
A10BA02 Generico	7.688	0,46	Lecco	0,58	Melegnano					
Amlodipina Branded	11.435	0,75	Milano città	0,84	Melegnano	0,04	0,01	0,04	0,05	<0,0001
C08CA01 Generico	5.101	0,79	Milano città	0,87	Melegnano					
Simvastatina Branded	6.355	0,42	Milano città	0,48	Melegnano e Lecco	0,03	0,01	0,02	0,04	<0,0001
C10AA01 Generico	10.133	0,45	Milano città	0,50	Melegnano					
Sertralina Branded	3.822	0,63	Milano città	0,68	Bergamo e Melegnano	0,03	0,01	0,01	0,04	0,0003
N06AB06 Generico	3.176	0,63	Lecco	0,72	Melegnano					
Propafenone Branded	805	0,62	Milano città	0,72	Melegnano	0,04	0,02	-0,01	0,08	N.S.
C01BC03 Generico	328	0,65	Lecco	0,83	Melegnano					
Alendronato Branded	1.821	0,68	Pavia	0,73	Melegnano	0,01	0,01	-0,01	0,03	N.S.
M05BA0 Generico	1.605	0,69	Milano città	0,74	Bergamo					

Per confrontare l'uso dei generici con l'uso dei medicinali branded sono stati analizzati anche altri outcome: il tasso di ospedalizzazione, ossia il numero di dimissioni ospedaliere, è stato analizzato considerando i pazienti persistenti per un periodo di almeno 6 mesi (1 anno per i pazienti in terapia con simvastatina o propafenone). Sono state poi considerate le dimissioni ospedaliere nel periodo di terapia e il ricovero in ospedale per qualsiasi causa. Anche il numero medio di visite specialistiche è stato calcolato considerando i pazienti persistenti nel periodo di terapia e le visite specialistiche per qualsiasi causa. I dati sulla mortalità dei pazienti sono stati calcolati in base ai pazienti persistenti nello stesso periodo considerato per le ospedalizzazioni, per qualunque causa. Per quanto riguarda le analisi dei costi, abbiamo definito un costo totale per paziente, stratificato per pazienti trattati con farmaco generico e trattati con farmaco branded, considerando la somma dei costi totali di tutte le prescrizioni, ricoveri ospedalieri per qualsiasi causa, servizi ambulatoriali per qualsiasi causa ed esami per qualsiasi causa durante il periodo di persistenza di un anno. È stata eseguita un'altra analisi dei costi su uno scenario comprendente solo prescrizioni correlate alla malattia e solo ospedalizzazioni correlate alla malattia, con dati per qualsiasi causa per servizi ambulatoriali ed esami. Tutti i costi sono stati valutati dal punto di vista del Sistema Sanitario Nazionale italiano

ANALISI STATISTICA

Le variabili qualitative sono state mostrate attraverso l'utilizzo di metodologie statistiche descrittive come le frequenze e le percentuali. Il profilo demografico dei pazienti per ogni area terapeutica è stato espresso in termini di genere (numero e percentuale) e per classi di età (numero e percentuale) alla data indice. Le prescrizioni sono state stratificate per area terapeutica, molecola e numero di confezioni (numero totale di confezioni, numero di pazienti, numero medio di confezioni a paziente e numero medio di DDD a paziente). Il costo totale del trattamento (ospedalizzazioni, prestazioni ambulatoriali, altri farmaci) è stato stratificato per area terapeutica

GLOSSARIO FARMACO ECONOMICO

- **DDD (Defined Daily Dose):**
dose definita giornaliera che esprime la dose media di mantenimento giornaliera, a fronte dell'uso del medicinale nella sua indicazione terapeutica principale nell'adulto. La DDD è generalmente assegnata ad un principio attivo già classificato con uno specifico codice ATC e consente la parametrizzazione dei consumi in funzione delle diverse esigenze di monitoraggio.
- **Farmaci on-patent:**
prodotti coperti da brevetto
- **Farmaci off-patent:**
sono i medicinali che hanno perso la copertura brevettuale. In questa categoria sono compresi sia i farmaci equivalenti sia le specialità di riferimento, quelle cioè da cui, alla scadenza del brevetto, sono stati creati i generici. Gli off-patent sono raccolti nelle "liste di trasparenza" dell'AIFA, dove figura per ogni categoria il prezzo di rimborso riconosciuto dal Ssn.

e molecola (in euro). Le variabili quantitative sono state descritte in termini di medie, valori minimi e massimi e deviazione standard. L'obiettivo della meta-analisi è stato quello di combinare le statistiche riassuntive di differenti studi, tutti con il medesimo scopo, in modo da avere un effetto medio con associata una potenza statistica maggiore. In questo modo vi è stata la possibilità di trovare un risultato statisticamente significativo che gli studi singoli non potrebbero trovare. Proprio perché si sono impiegati dati provenienti da analisi condotte nelle medesime condizioni e con medesimi obiettivi, si è optato per l'utilizzo del più semplice modello a effetti fissi. In questo modo, il test riguardante l'effetto medio studiato, che sia differenza tra medie o differenza tra proporzioni, può verificare se vi è uno scostamento significativo del suddetto con il valore zero. In altre parole, il test dirà, per ogni outcome analizzato, se esistono differenze significative tra farmaco branded e generico.



RISULTATI

Le 5 ASL coinvolte nella rilevazione rappresentano una popolazione di 3.847.004 abitanti. Il campione selezionato è stato di 347.073 pazienti pari al 9,02% della popolazione, di cui il 67% trattato con farmaci branded off-patent. L'età media è risultata di 68 anni senza differenze tra i due gruppi; il gruppo con un'età compresa tra 60-80 anni è risultato il più numeroso in termini percentuali. Persistenza, compliance alla terapia e indicatori di outcome Il numero di giorni in cui i pazienti sono risultati persistenti è stato compreso tra 267 e 376 nei due gruppi. Da osservare una migliore persistenza di circa 49 giorni dei pazienti con farmaci generici, con differenze statisticamente significative. La compliance dei pazienti è risultata invece compresa tra il 61% e il 69%, con differenze significative anche in questo caso a favore del gruppo trattato con generici, salvo nel gruppo propafenone (C01BC03) e alendronato (M05BA04), sebbene in questo caso la differenza non fosse significativa. Gli esiti clinici (ospedalizzazioni, mortalità e altri costi sanitari) non hanno evidenziato differenze significative fra i medicinali generici e branded off-patent. È importante anche notare che le differenze di costo non sono risultate significative, con l'eccezione del gruppo propafenone (C01BC03).

DISCUSSIONE

Nel lavoro proposto si sono analizzati due gruppi di pazienti con patologia metabolica, cardiovascolare, psichiatrica e osteoporotica, tramite la definizione di un farmaco tracciante, al fine di valutare eventuali differenze nella compliance e nella persistenza in trattamento, nella mortalità e nel ricorso maggiore/minore al consumo di altre risorse sanitarie.

I dati di outcome nella pratica clinica reale tra i due gruppi di pazienti sono risultati sovrapponibili dal punto di vista statistico e non vi erano differenze in termini di età media e genere all'arruolamento. I dati su compliance e persistenza e su mortalità non risultano diversi tra i due gruppi (generici off-patent vs. branded off-patent); a tutto questo occorre aggiungere il potenziale risparmio di risorse per il paziente derivante dall'impiego maggiore di farmaci generici off-patent, includendo anche l'elemento di compartecipazione alla spesa da parte del paziente. In Italia, tramite il meccanismo del prezzo di riferimento, la differenza di prezzo tra il farmaco branded off-patent e i farmaci generici off-patent sono a completo carico del cittadino; nel 2012, i dati di AIFA hanno stimato un costo a carico del cittadino pari a circa 1 miliardo di Euro l'anno per il maggiore ricorso a farmaci branded off-patent rispetto a farmaci generici off-patent.

Tuttavia, questo elemento di spesa ulteriore a carico del cittadino per effetto di una prescrizione maggiore di farmaci branded off-patent rispetto ai farmaci generici off-patent potrebbe non essere un fenomeno neutro nella storia clinica dei pazienti.

È ormai consolidata l'evidenza che nei pazienti in trattamento per la prevenzione del rischio cardiovascolare l'aderenza alle terapie è un fattore fondamentale per valutare l'efficacia di un trattamento. Infatti nel trattamento di molte condizioni patologiche croniche, come l'iperlipidemia o l'ipertensione, esiste un notevole divario tra le raccomandazioni evidence-based e la pratica clinica corrente.

Molti lavori hanno confrontato l'aderenza dei pazienti con l'incidenza a lungo termine di eventi



STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

cardiovascolari acuti; solo il gruppo di pazienti con elevata aderenza alla terapia ha riportato un rischio significativamente più basso di eventi cardiovascolari acuti rispetto al gruppo con bassa aderenza. Studi riferiti al contesto degli Stati Uniti fanno emergere in modo abbastanza chiaro che la quota sui farmaci a carico del cittadino (in Italia chiamata ticket) può concorrere ad una aderenza sub-ottimale alle terapie farmacologiche e persino alla loro cessazione.

Nonostante alcuni limiti, lo studio dimostra che se l'Italia si allineasse alla media dei paesi Europei avanzati, il SSN si gioverebbe di risorse incrementalmente non di poco conto, che potrebbero essere destinate al rimborso o all'impiego di terapie innovative. Dal lato socio-economico il farmaco generico off-patent appare uno strumento di grande utilità, che porta a ottenere la medesima efficacia terapeutica, migliorando però l'impatto economico sui pazienti nonché, in ultima istanza, sul servizio sanitario nazionale. Un recente documento dell'OMS fornisce numerosi esempi su come migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari, a parità di risorse spese, eliminando sprechi e razionalizzando inefficienze, e identificando 10 fattori chiave di inefficienza dei sistemi sanitari; al primo posto viene indicato un insufficiente impiego di farmaci generici off-patent. Questi ultimi sono infatti farmaci ad alto valore sociale perché rappresentano la principale via di accesso sostenibile alle terapie per le patologie più critiche in tutte le realtà socio-economiche, a fronte di una domanda di salute costantemente in crescita.

(Chi volesse approfondimenti consultando la bibliografia può richiederla all'indirizzo email: giorgio.colombo@savestudi.it).

S.A.V.E. I Studi Analisi Valutazioni Economiche è una società di ricerca, consulenza e formazione in Economia Sanitaria, Farmacoeconomia e Outcomes Research, nata nel 1994 a Milano, primo punto di incontro tra patrimonio teorico, modelli accademici ed esperienza delle imprese in Italia. Fornisce molteplici strumenti di supporto articolati in funzione dei processi decisionali degli Enti, delle aziende e degli operatori nel settore sanitario e farmaceutico che desiderano realizzare un più efficace utilizzo di risorse.

E' associata all'ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research). E' partner dell'editore internazionale medico scientifico DOVE Medical Press che pubblica in via esclusiva sulle proprie riviste indicizzate, tutti i lavori pubblicati da S.A.V.E.

S.A.V.E. è editor di Clinico Economics, una rivista peer reviewed di farmacoeconomia e outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche.

S.A.V.E. in collaborazione con DOVE Medical Press, fornisce in esclusiva reprints ed eventuali personalizzazioni dei lavori pubblicati su questa rivista. Direzione scientifica: prof. Giorgio L. Colombo.

Lo staff di S.A.V.E. è formato da un consolidato gruppo di ricercatori e professionisti di provata esperienza nelle aree medica, farmaceutica, economica, statistica e di politiche socio-sanitarie. Tutti i partner e i membri del comitato etico scientifico sono impegnati attivamente in ambito accademico e mantengono un costante rapporto scientifico con i dipartimenti e gli istituti universitari cui afferiscono.

S.A.V.E. collabora inoltre con una vasta rete di consulenti esterni, creatasi nel corso di vent'anni di attività attraverso le sinergie sviluppate con interlocutori accademici, istituzionali, clinici e organizzazioni di ricerca a livello nazionale e internazionale.

Le principali attività di S.A.V.E. sono:

- Dat analysis & modelling for health technology assessment – HTA
- Pharmacoeconomics & Outcomes Research
- Medical Writing & Communication
- Pricing & Reimbursement
- Training



design d'italia.com

STUDIO 3 FARMA

Studio 3 Farma nasce nel 1986 come officina farmaceutica. Negli anni successivi si conferma sempre di più, protagonista nella produzione di **integratori alimentari**.

Produzione

Personalizzazione

Anche piccoli lotti

**Formulazioni nostre
o del cliente**

studio**3**farma 