

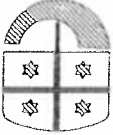
La possibilità di averli disponibili sul mercato in tempi medio-brevi a prezzi pressoché dimezzati rappresenta per l'ente pubblico un'indubbia opportunità di risparmio stimabile in circa **12 milioni di euro** (fonte dati AIFA-SFERA e rapporto OSMED 2011 vedi tabelle allegate all.2).

Le prossime "genericazioni" rivestono particolare importanza se si considera che alcuni farmaci prossimi alla scadenza del brevetto o appena genericati incidono in misura molto significativa sulla spesa del SSN basti pensare che i principi attivi: atorvastatina, valsartan, valsartan + idroclorotiazide, irbesartan sono tra i primi trenta principi attivi a maggiore incidenza sulla spesa territoriale.

Come già avvenuto negli ultimi anni anche nel corso del 2012 numerosi farmaci di ampio consumo territoriale perderanno la copertura brevettuale (cfr. elenco allegato all.1).

Oggetto: Scadenze brevettuali medicinali
anno 2012.
e p.c.
Ai Diretori Generali
IRCCS e Enti Ospedalieri
LORO INDIRIZZI
Ai Diretori Generali
delle Aziende sanitarie

REGIONE LIGURIA



DIPARTIMENTO
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

**PROGRAMMAZIONE CONTROLLO
DIREZIONALE E POLITICHE DEL
FARMACO**

SETTORE

Genova, 8-2-12
Prot. n. PG/2012/2165
Classif. Fascicolo 8/614.12.4.1/7
Allegati: vari

I farmaci di prossima "generazione" maggiormente significativi da tale punto di vista sono:

- Atorvastatina
- Valsartan + Idroclorotiazide
- Irbesartan
- Candesartan
- Montelukast

In particolare l'**atorvastatina**, che sarà presente sul mercato come generico a partire dal maggio 2012 non solo è la molecola più prescritta nell'ambito della categoria terapeutica delle statine (C10AA inibitori delle CoA reduttasi) ma è il farmaco maggiormente incidente sulla spesa territoriale di classe A-SSN (cfr rapporto OSMED 2011 cit.); la spesa sostenuta dal SSN per tale farmaco si aggira sui 450 milioni di euro di cui circa 14 milioni di euro per la sola Regione Liguria; da notare, inoltre, che l'incidenza sulla spesa di tale molecola si è mantenuta stabile nell'arco degli ultimi sei anni.

Se si analizzeranno poi i consumi della categoria degli inibitori dell'HMG CoA reduttasi, in base ai dati resi disponibili da AIFA – SFERA per il periodo gennaio – ottobre 2011, si rileva che i due farmaci non ancora "genericati": atorvastatina e rosuvastatina hanno inciso da sole per il 72 % in DDD/1000 abitanti residenti die sul totale dei consumi dell'intera categoria (43 % l'atorvastatina e 29 % la rosuvastatina) mentre i due farmaci già presenti sul mercato come generici la simvastatina e la rosuvastatina hanno inciso rispettivamente per il 20 % la prima e per il 4 % la seconda (cfr. tabella)

o o o

Altra importante "generazione" è quella del valsartan da solo e in associazione con il diuretico.

Il valsartan in associazione con idroclorotiazide e il valsartan semplice si collocano rispettivamente al quinto e al tredicesimo posto nella classifica dei farmaci maggiormente incidenti sulla spesa territoriale di classe A – SSN.

Con riferimento alla terapia antipertensiva si rammenta che le linee guida europee, a fronte della dimostrata efficacia di tutti i farmaci antipertensivi (ACEI,

ooo

Dal confronto dell'incidenza sulla spesa SSN degli ACE inibitori e dei sartani sulla spesa totale del gruppo terapeutico C09 si rileva che a fronte di consumi pressoché uguali i sartani nel periodo gennaio – ottobre 2011 hanno avuto un'incidenza sulla spesa 4 volte superiore rispetto agli ace inibitori.

Analizzando più nel dettaglio i consumi degli antipertensivi bloccanti il sistema renina – angiotensina si rileva che nel periodo gennaio – ottobre 2011 il totale dei consumi degli ace inibitori semplici (C09AA) e associati (C09BA) sono stati pressoché uguali al totale dei consumi dei sartani semplici (C09CA) e associati (C09DA) pari rispettivamente al 50,5 % e al 49,5 % espressi sempre in DDD/ab residenti die.

Dall'analisi dei dati di consumo dell'intera categoria degli antipertensivi relativi al periodo gennaio – ottobre 2011, emerge che i farmaci maggiormente utilizzati sono ancora i bloccanti del sistema renina – angiotensina C09 (da soli o in associazione): i consumi espressi in DDD/1000 abitanti residenti die sono stati del 59,5 % pressoché in linea con l'andamento nazionale 58,7 %.

In valore assoluto l'incidenza sulla spesa SSN nel periodo gennaio – ottobre 2011 è stata: per il valsartan semplice di circa 117 milioni di euro a livello nazionale e di 3,5 milioni di euro circa a livello regionale; il valsartan in associazione con l'idroclorotazide ha inciso di circa 164 milioni di euro a livello nazionale e di circa 5 milioni di euro nella Regione Liguria. E ancora l'irbesartan nel periodo gennaio – ottobre 2011 ha fatto registrare una spesa SSN di circa 94 milioni di euro in Italia e di 3,4 milioni di euro in Liguria.

L'irbesartan, altro principio attivo che si genercherà nell'anno in corso, si colloca invece al ventesimo posto (cfr. Rapporto OSMED 2011).

Per rendere effettivo e puntuale il monitoraggio dei consumi a fronte della mutata offerta di medicinali a carico del SSR si richiede a codeste Aziende di implementare la reportistica attualmente fornita ai medici prescrittori con riferimento, in particolare,

○○○

A tal fine si rinvia alle indicazioni e alle direttive di cui alla deliberazione di Giunta Regionale n.° 759 del 5.07.2011. "Approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011-2012"

La significativa modificazione del quadro di riferimento dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Regionale impone a codeste Aziende un'attenta verifica e un puntuale monitoraggio delle fasi di transizione sia al fine di garantire l'utilizzo appropriato dei farmaci sia al fine di promuovere il ricorso a molecole con il rapporto costo – beneficio più vantaggioso per il SSR, fermo restando, a parità di condizioni, il rispetto della scheda tecnica, delle linee guida e delle raccomandazioni accreditate presso la comunità scientifica.

○○○

Si fa presente che sino ad oggi gli antipertensivi attivi sul sistema renina – angiotensina che hanno perso il brevetto sono: il losartan già presente sul mercato come generico da ben più di un anno, il valsartan presente sul mercato come generico a fine 2011 e l'associazione valsartan + idroclorotiazide genericata all'inizio del 2012.

ARB, diuretici, calcio-antagonisti, β -bloccanti), indicano il mantenimento delle scelte terapeutiche effettuate per il paziente già in terapia farmacologica con ottimale controllo pressorio; tuttavia nell'ambito dei farmaci inibenti il Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterone, per motivi essenzialmente legati ai costi più contenuti ed in considerazione dei risultati dello studio ONTARGET, le recenti raccomandazioni prediligono l'utilizzo degli ACEI, riservando gli ARB ai soggetti che manifestino tosse e/o edema angioneurotico con i primi.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Franco Bonanni)

Certi dell'attenzione delle SS.LL. si inviano i più cordiali saluti

Il monitoraggio richiesto, oltre a precostituire un'utile ed un'importante analisi in merito alle molecole a maggiore utilizzo, consentirà, tra l'altro, anche di evidenziare eventuali scostamenti o modificazioni dei comportamenti prescrittivi che dovranno essere affrontati direttamente con il medico prescrittore.

- l'andamento dei consumi di tutti i farmaci prescritti afferenti ai gruppi terapeutici sopra evidenziati nei 6 mesi antecedenti la loro "generazione";
 - l'andamento della prescrizione degli stessi farmaci nei successivi 6 mesi;
- Dovranno, pertanto, essere forniti a ciascun medico prescrittore:

➤ C010AA
➤ C09
➤ C09AA
➤ C09CA
➤ C09DA
➤ C09BA
➤ R03
➤ D01AC
➤ N02CC

ai gruppi ATC sotto indicati:

FARMACI CON SCADENZA BREVETTUALE ANNO 2012

Atorvastatina
Bemiparina
Candesartan
Donepezil
Entacapone
Eprosartan
Felodipina/Ramipril
Fondaparinux
Galantamina
Irbesartan
Montelukast
Oxicodone
Quetiapina
Rabeprazolo
Rifabutina
Sodio neridronato
Tolcapone
Tolterodina
Valsartan + idroclorotiazide
Zolmitriptan