

De la eficacitatea farmacologică la farmacoeconomie: rolul genericelor

dr. Mihaela Moşneguţu
Manager medical

Antibiotice
Ştiinţă şi suflet

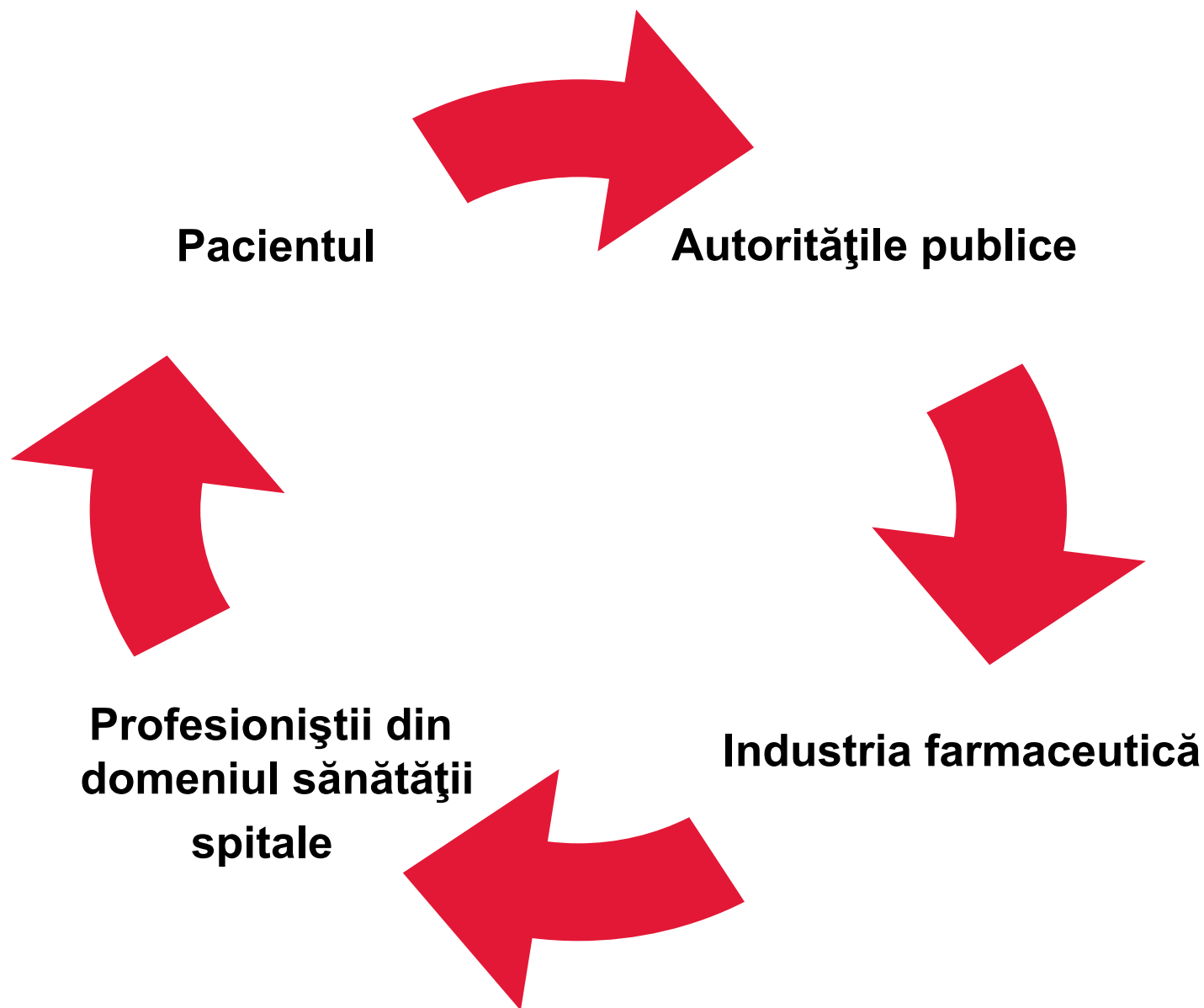


Misiune și valori orientate către pacient

- Credem că un medicament valoros nu este neapărat unul scump, ci unul pe care oamenii și-l pot permite, în condiții de eficacitate, siguranță și calitate garantate.
- Facem medicamentele valoroase mai accesibile ca mijloc de îngrijire a sănătății pentru pacienți, medici și farmaciști.

Antibiotice
Știință și suflet





- În medie la nivel european, fiecare pacient consumă cca 430 euro anual per capita pentru medicamente cu prescripție
 - *In România consumul de medicamente per capita este de aproximativ 4 ori mai mic*
- Competiția generică exercită o serie de funcții importante:
 - Eroziunea prețurilor
 - Creșterea consumului
 - Stimularea inovației

Genericele, alternativă în bolile cronice - acces extins și echitabil

Antibiotice
Știință și suflet



- 50% din volumele de medicamente din UE sunt generice, ele generând anual **economii de 18-20 mld Euro în sistemele de sănătate.**
- În România, ritmul de creștere a pieței de generice este inferior ritmului manifestat de medicamentele inovatoare:
 - ex. în 2010 comparativ cu 2009:
 - generice: +3% (cantitate) / + 17% (valoare)
 - inovatoare: + 9% (cantitativ) / + 23% (valoare)
- Totuși, în România, fiecare % de creștere a utilizării medicamentelor generice ar fi însemnat în anul 2009 **economii de circa 65 mil lei.** Pentru anul 2010 această sumă a ajuns la aproximativ 90 mil lei.

- Definiție
- 3 mituri și 3 realități despre generice
- Impactul pentru pacient al utilizării genericelor
- Definiție:
 - medicament generic - un medicament care are **aceeași compoziție calitativă și cantitativă** în ceea ce privește **substanțele active și aceeași formă farmaceutică** ca medicamentul de referință și a cărei **bioechivalență** cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare

- **Ce este identic:**
 - Substanța activă
 - Doza pe unitate și calea de administrare
 - Indicațiile și schema terapeutică
 - Biodisponibilitatea
- **Ce este diferit:**
 - aspectul, culoarea, forma
 - ± forma galenică (comprimat vs capsulă de exemplu)
 - ± excipienți
 - prețul

- 1. “Medicamentele generice nu sunt supuse aceluiași standarde de autorizare”
- 2. “Medicamentele generice sunt mai ieftine pentru că sunt mai puțin eficiente”
- 3. “Medicamentele generice sunt mai ieftine pentru că sunt mai puțin sigure”

- Nu există dublu standard pentru autorizarea unui medicament inovator și a unui medicament generic
 - 4 secțiuni ale dosarului
 - 1. Partea administrativă – certifică respectarea de către producător a condițiilor de calitate (Good Manufacturing Practice), eficacitate (Good Clinical și Good Laboratory Practice) și siguranță (sistem de farmacovigilență)
 - 2. Partea analitică – certifică caracterizarea completă fizico-chimică atât a substanțelor active cât și a formei farmaceutice finite = calitate
 - 3. Partea toxicologică (teste in vitro și in vivo pe organe și animale)
 - 4. Partea clinică

- Bioechivalența = echivalența biodisponibilităților substanței active sau a principalului său metabolit
- Biodisponibilitatea reprezintă baza farmacologică a răspunsului la medicament
- Bioechivalența este un principiu-cheie în dezvoltarea medicamentului atât pentru medicamentele generice cât și pentru inovatoare
- Este evident la nivel de experți din toate piețele reglementate la nivel mondial că **metodologia de desfășurare a studiilor de bioechivalență** (între medicamentul de referință și generic) și **intervalul de echivalență** reglementat prin lege (uneori restrâns) sunt asiguratorii și protectoare pentru pacient

Există evidențe clinice împotriva utilizării genericelelor?

Antibiotice
Știință și suflet



- Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in cardiovascular Disease: a systematic review and meta-analysis.
- **Kesselheim et al.**
JAMA.2008; 300: 2514-2526.

Metaanaliza - boli cardiovasculare:

- **Obiectiv:** sinteza evidențelor clinice care compară generic ele și brandurile utilizate în boli **cardiovasculare** și să evalueze opiniile autorilor asupra acestei problematici
- **Surse:** evaluarea sistematică a publicațiilor in MEDLINE, EMBASE și International Pharmaceutical Abstracts din ianuarie 1984 până în august 2008

Echivalența clinică a medicamentelor generice și brand-name utilizate în bolile cardiovasculare: metaanaliză

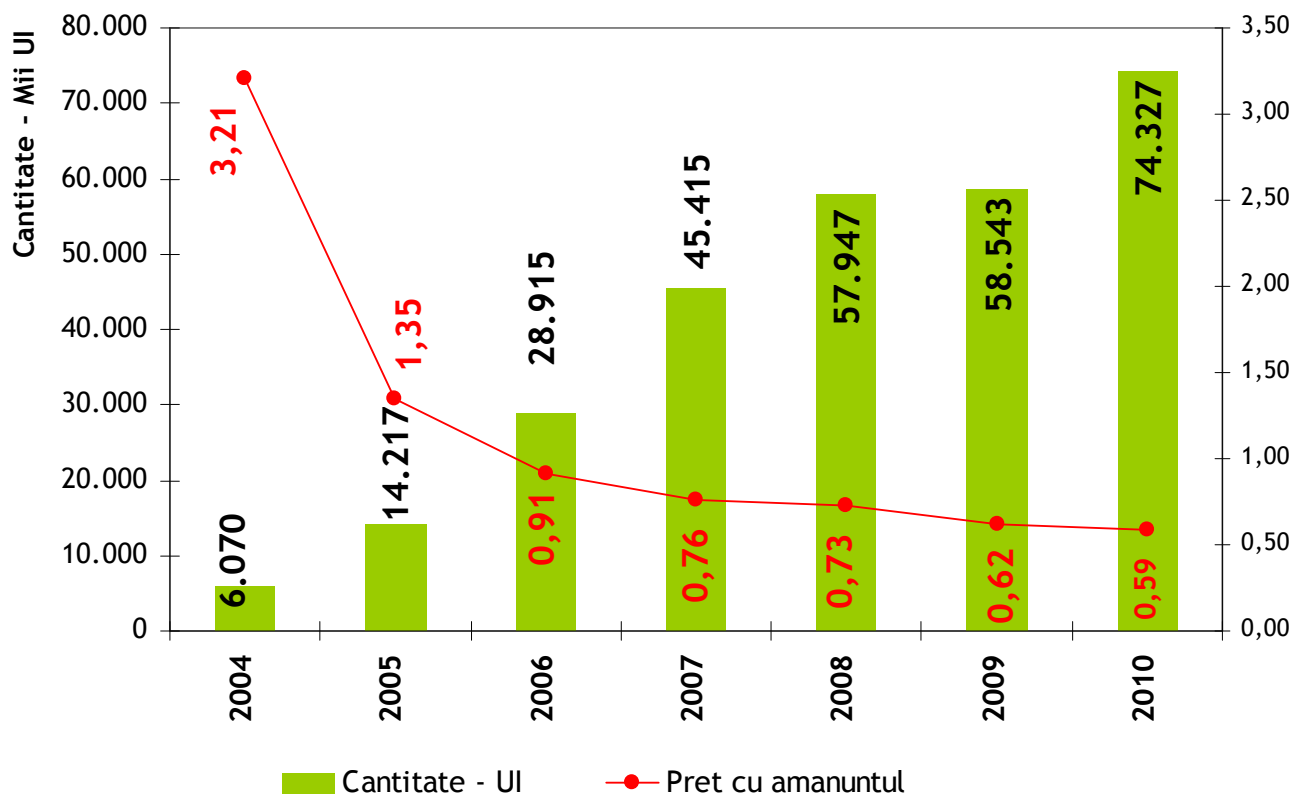
- ***Au fost identificate 47 de articole (peer-reviewed) care se referă 9 subclasses of cardiovascular medications, of which 38 (81%) were randomized controlled trials (RCTs).***
- ***Clinical equivalence was noted in:***
 - ***7 of 7 RCTs (100%) of beta-blockers,***
 - ***10 of 11 RCTs (91%) of diuretics,***
 - ***5 of 7 RCTs (71%) of calcium channel blockers,***
 - ***3 of 3 RCTs (100%) of antiplatelet agents,***
 - ***2 of 2 RCTs (100%) of statins,***
 - ***1 of 1 RCT (100%) of angiotensin-converting enzyme inhibitors, and 1 of 1 RCT (100%) of alpha-blockers.***
- ***Among narrow therapeutic index drugs, clinical equivalence was reported in 1 of 1 RCT (100%) of class 1 antiarrhythmic agents and 5 of 5 RCTs (100%) of warfarin.***

- Medicamentele generice sunt supuse aceluiași reglementări privind farmacovigilența ca și medicamentele inovatoare
- Reacțiile adverse suspectate a fi în relație de cauzalitate cu un medicament sunt colectate în baze de date la nivel de producător, la nivel de Agenție Națională de Reglementare în domeniul Medicamentului, la nivel european (EMA) și mondial (OMS), astfel încât în mod permanent raportul beneficiu-risc pentru toate medicamentele comercializate este strict monitorizat
- Antibiotice este conectată la sistemul european de farmacovigilență (Eudravigilance)

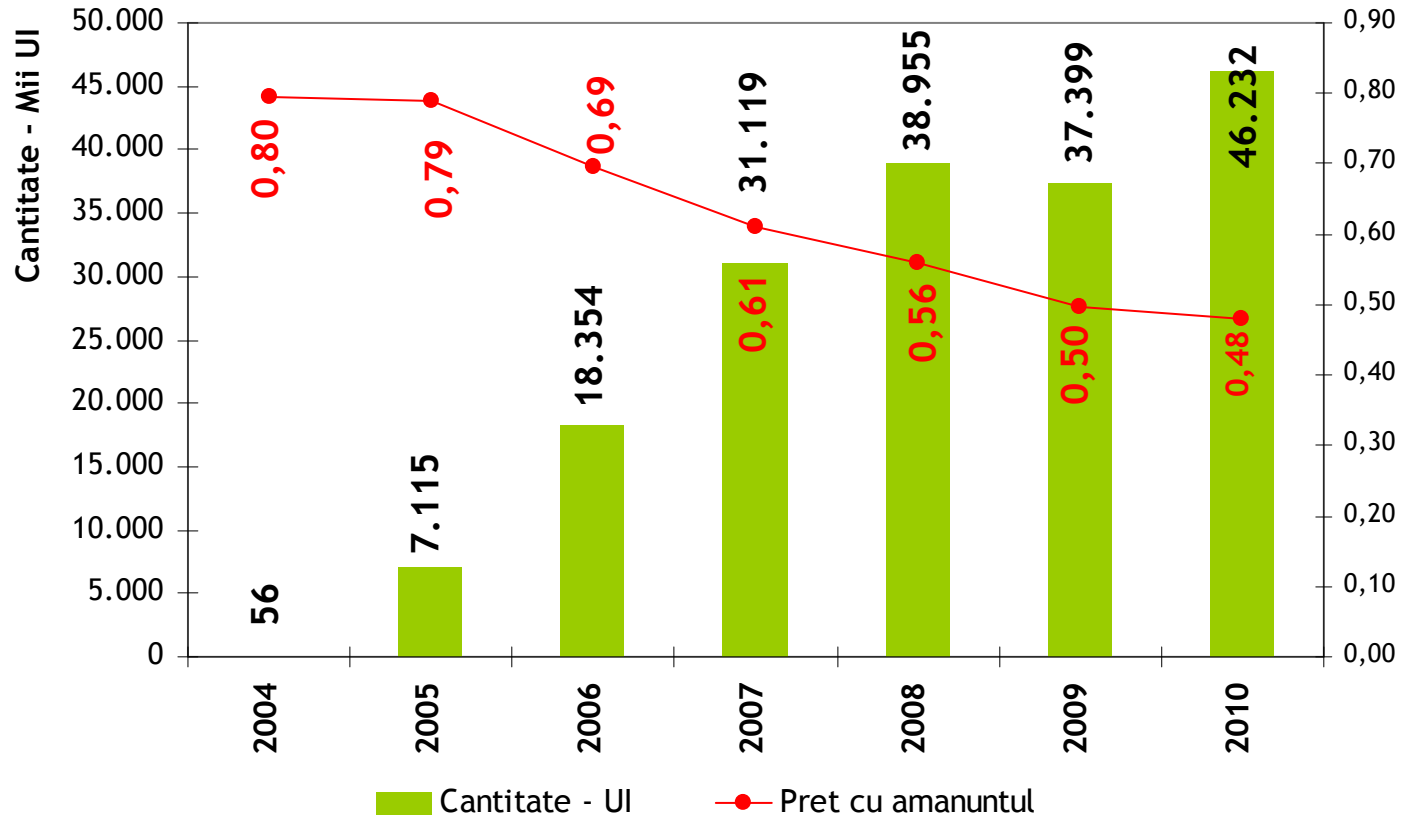
- **1. Caracteristici terapeutice** : medicamentul generic este un medicament **identic** cu un medicament de referință disponibil
- **2. Caracteristici juridice**: medicamentul generic este un medicament al cărui principiu activ nu mai este protejat de brevet
- **3. Caracteristici economice** : medicamentul generic este mai ieftin pentru că în costul său nu trebuie amortizate cheltuielile de cercetare ale unui principiu activ nou

- Creșterea ponderii medicamentelor generice este o măsură justificată pentru dezvoltarea unor sisteme de sănătate viabile, în condițiile în care costurile tratamentului se reduc, menținându-se calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului.
- Generice de calitate, producători autorizați, NU medicamente contrafăcute

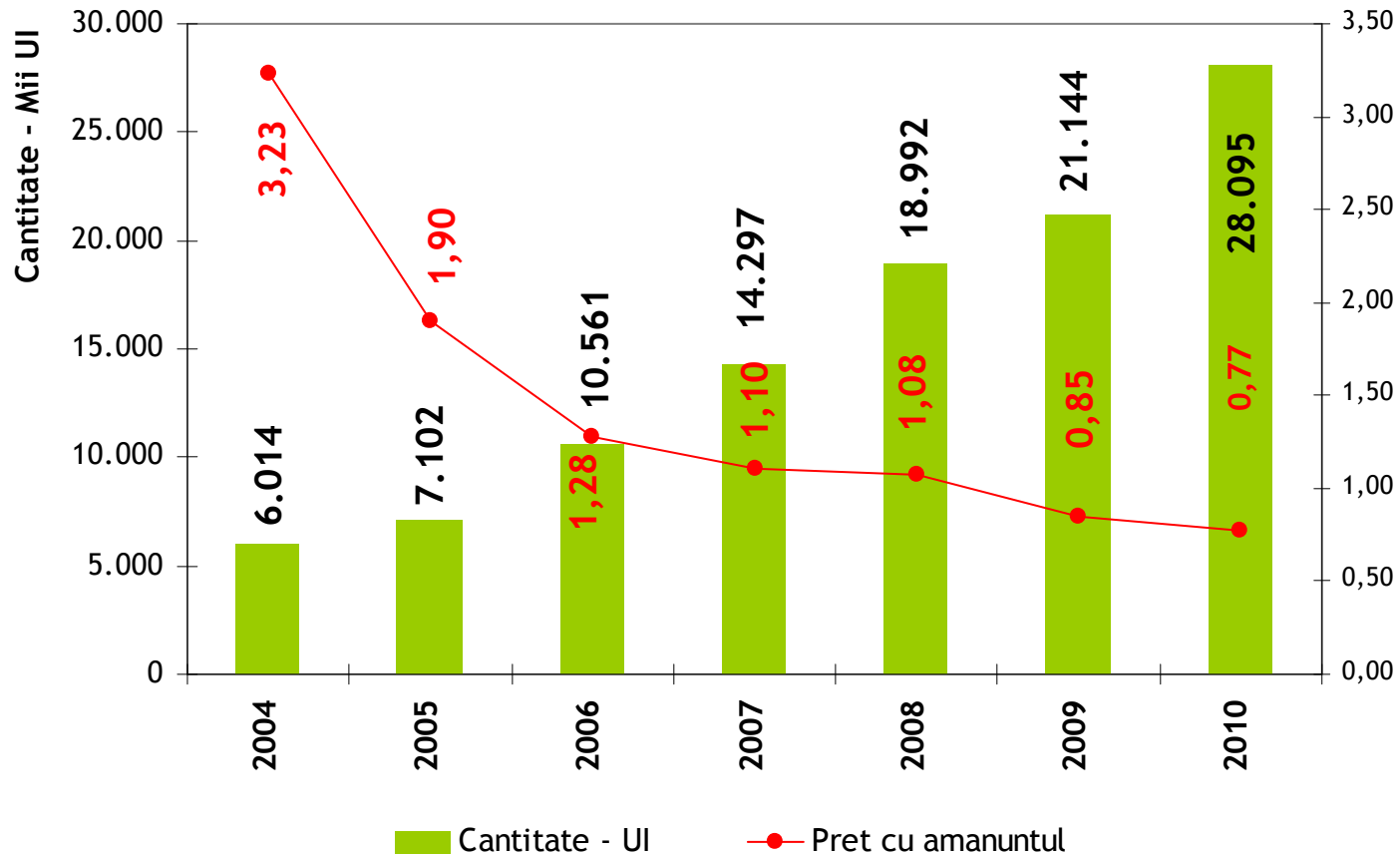
Evoluția consumului și a pretului cu amanuntul pentru
molecula **amlodipinum**. Evoluție 2004 - 2010. **PIATA TOTALA**



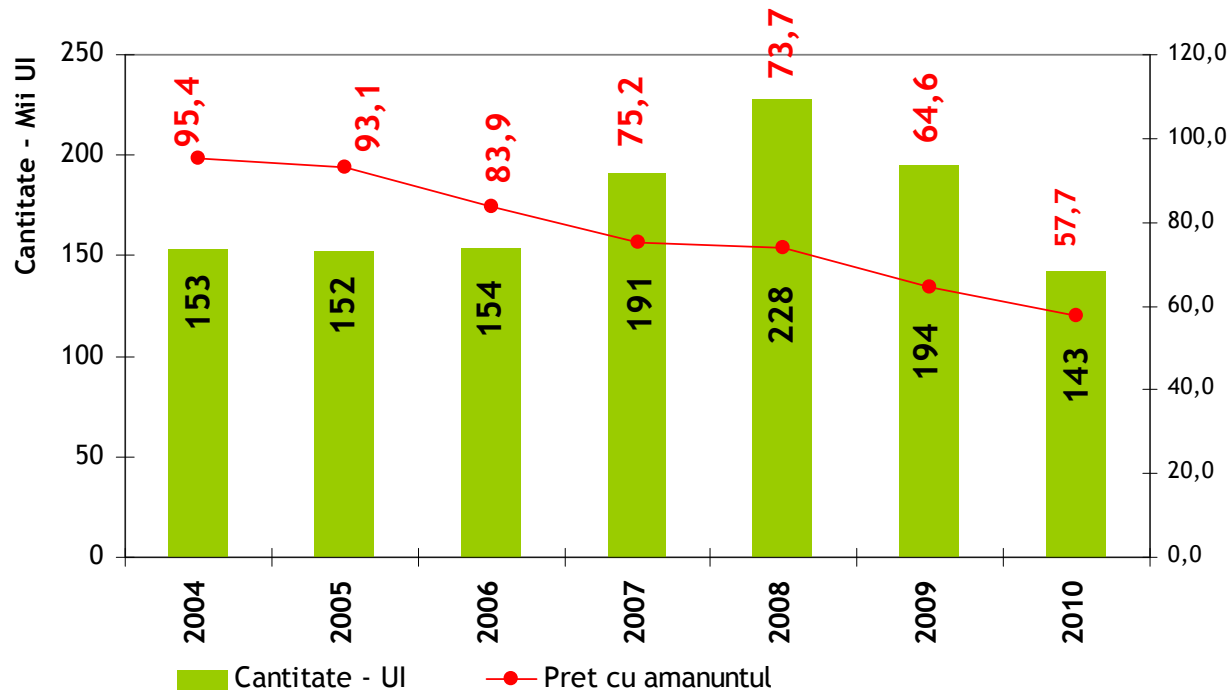
Evoluția consumului și a pretului cu amanuntul pentru
molecula **amlodipinum**. Evoluție 2004 - 2010. **GENERICE**



Evoluția consumului și a pretului cu amanuntul pentru
molecula **amlodipinum**. Evoluție 2004 - 2010. **INOVATOARE**

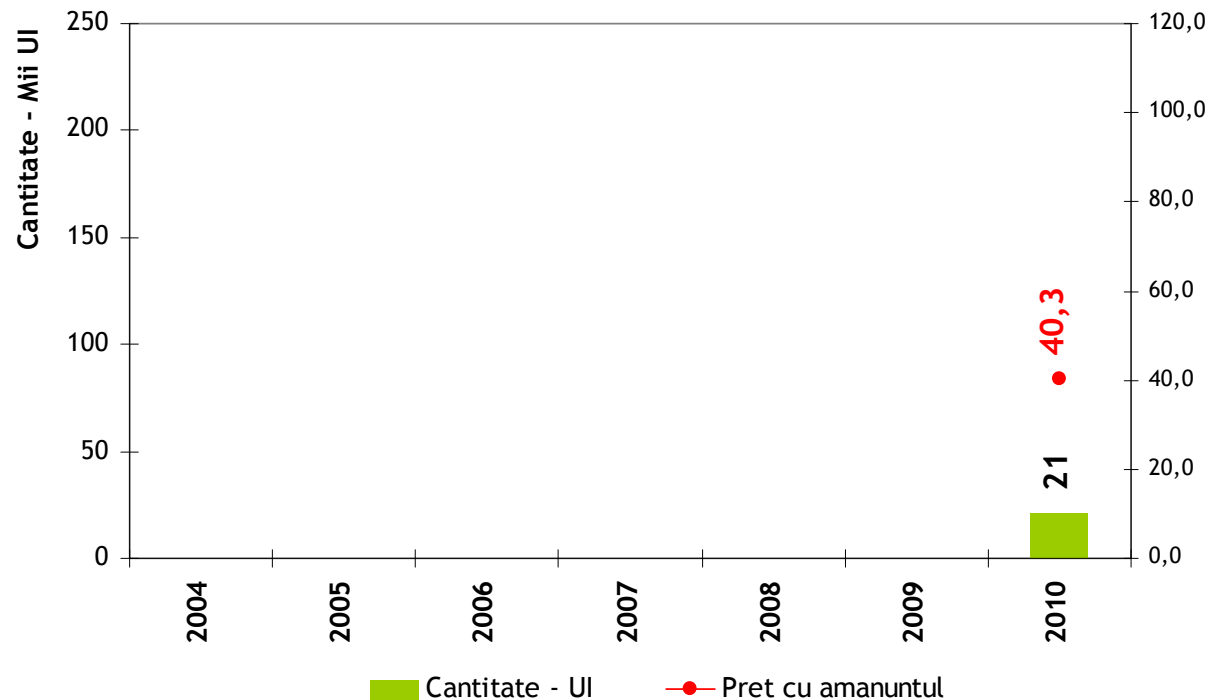


Evolutia consumului si a pretului cu amanuntul pentru comb.
Piperacilina+Tazobactam inj 4,5g. PIATA TOTALA



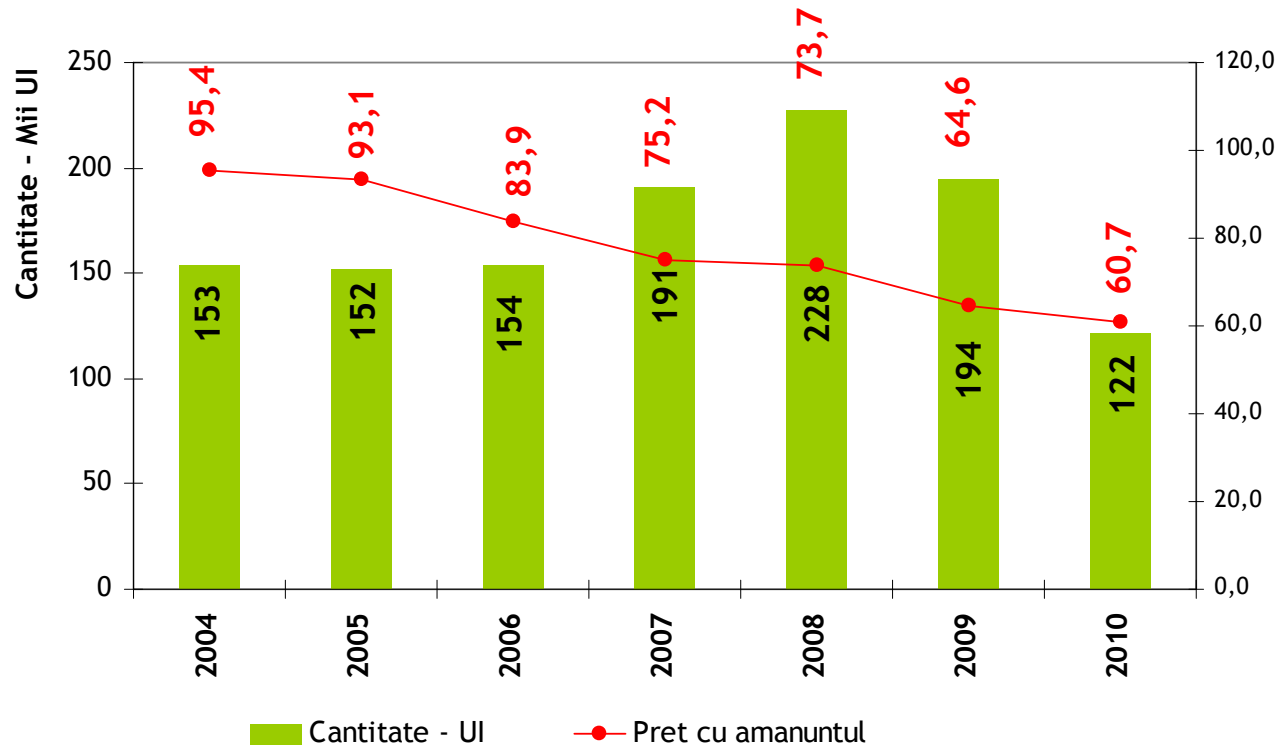
Pana in anul 2008, pe piata combinatiei *piperacilina+tazobactam* singurul produs cu APP era produsul inovator Tazocin - Wyeth, cu pretul de vanzare 82,3 lei/fl.

Evoluția consumului și a pretului cu amanuntul pentru comb. Piperacilina+Tazobactam inj 4,5g. GENERICE



- 2008: APP primul generic al combinatiei - Piperacilina/Tazobactam Kabi-Fresenius
- iulie 2009: ordin de pret: 43,83 lei/fl
- mai 2010: inregistreaza primele vanzari in spitale

Evoluția consumului și a pretului cu amanuntul pentru comb. Piperacilina+Tazobactam inj 4,5g. INOVATOARE



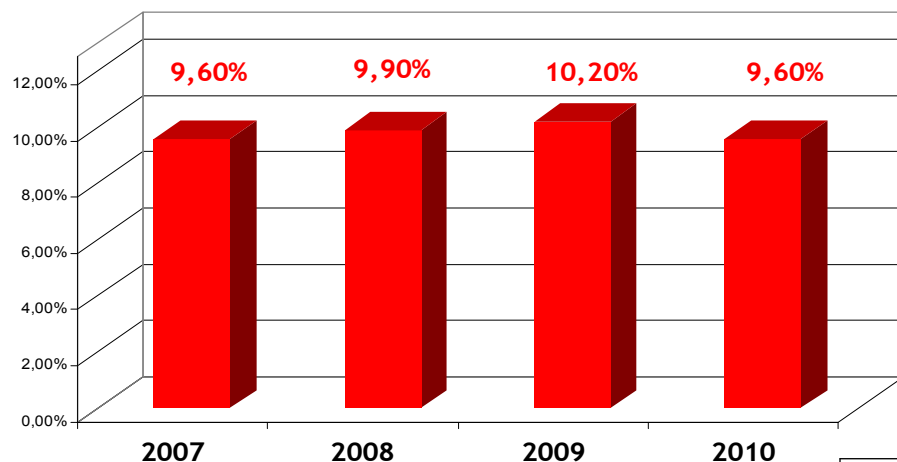
- aprilie 2009: inovatorul operează reducere de pret până la 62,44 lei/fl (-25%)

- Medicamentele generice sunt esențiale pentru sănătatea sistemului de sănătate
- Generice nu înseamnă “cópii” în orice condiții (nu prețul trebuie să fie determinant ci producția în condiții reglementate de calitate, eficacitate și siguranță = producători certificați de generice)
- **Diferența de preț între inovator și generic nu înseamnă o diferență de valoare!**

Prezență activă pe piața medicamentelor generice din România

Din cele 170 companii farmaceutice producătoare de medicamente generice, prezente în România,
ANTIBIOTICE ocupă locul 3, cu o cotă de piață de **9,6%**

Cota companiei Antibiotice
pe piața medicamentelor generice din România



Cota de piața a companiei Antibiotice
pe principalele clase terapeutice în 2010

	Valoric	Volum fizic	Locul ocupat
Antiinfecțioase	38,3%	42,5%	1
Preparate dermatologice	64,4%	54,4%	1
Sistem musculo-scheletic	5,0%	5,0%	5
Tract digestiv	4,9%	10,5%	7
Cardiovascular	1,8%	1,2%	11

Înnoirea și dezvoltarea continuă a portofoliului de produse constituie premisele poziționării companiei Antibiotice în eșalonul celor mai reprezentative companii farmaceutice din România

peste 120 produse uz uman, din 11 clase terapeutice

Antiinfecțioase

Tract digestiv

Cardiovascular

Sistem
Nervos Central

Sistem
Musculo-Scheletic

Preparate
dermatologice

Sistem respirator

Organe senzitive

Solutii
Pentru spitale

Sange, organe
hematopoetice

Aparat genito-urinar

Biofertilizatori
ecologici

Substanțe Active
Nistatina

Vă mulțumesc