

# FAQ

## **COSA SONO I MEDICINALI GENERICI?**

Un medicinale equivalente (o generico) è, in parole molto semplici, una copia del medicinale di riferimento (medicinale "di marca" o "griffato") presente sul mercato già da molti anni, il cui brevetto è scaduto. L'articolo 10 comma 5 , lettera b del D. Lgs 24 aprile 2006 definisce il medicinale generico/equivalente come "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanza attiva e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità"

## **QUALI SONO I REQUISITI DI UN MEDICINALE EQUIVALENTE?**

Il medicinale equivalente deve:

- Avere lo stesso principio attivo, ossia la sostanza responsabile del suo effetto farmacologico (terapeutico)
- Il principio attivo non deve essere protetto da brevetto
- Avere la stessa forma farmaceutica e via di somministrazione ( es. compresse, capsule etc...)
- Avere lo stesso dosaggio unitario
- Essere bioequivalente al medicinale di riferimento
- Avere un costo di almeno il 20% inferiore rispetto al corrispondente medicinale di riferimento

## **E' VERO CHE I MEDICINALI EQUIVALENTI SONO RIMBORSATI DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)?**

Sì, per i farmaci a carico del SSN, lo Stato rimborsa solo la quota corrispondente al prezzo definito dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) nelle liste di trasparenza (prezzo di rimborso); al contrario chi sceglierà il prodotto di "marca" dovrà pagare la differenza tra il prezzo di rimborso e quello del farmaco di marca qualora quest'ultimo abbia un prezzo superiore ( al prezzo di rimborso).

## **PERCHÈ HANNO UN PREZZO INFERIORE RISPETTO A QUELLO DEL FARMACO DI RIFERIMENTO PRIMA DELLA SCADENZA DEL BREVETTO ?**

In quanto le Aziende che producono medicinali equivalenti non devono recuperare i costi degli investimenti di ricerca e sviluppo, a suo tempo sostenuti dall'Azienda depositaria del brevetto ormai scaduto.

## **LA QUALITÀ È LA STESSA?**

Certamente, i tre requisiti fondamentali che consentono a un medicinale di ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco sono **QUALITÀ** , **SICUREZZA** ed **EFFICACIA** e devono essere dimostrati per tutti i medicinali, non importa se "di marca" o equivalenti.

## **AVRÒ GLI STESSI EFFETTI TERAPEUTICI ASSUMENDO UN FARMACO EQUIVALENTE ?**

Sì, perchè il principio attivo non è stato cambiato, è stato prescritto un prodotto equivalente al precedente che, anziché essere identificato con un marchio (nome di fantasia), in genere viene denominato in base alla sostanza responsabile dell'attività terapeutica (principio attivo) ed al nome dell'Azienda che lo commercializza.

**Come per tutti i farmaci (equivalenti o di marca)** non è possibile escludere la comparsa di effetti indesiderati, in tal caso è necessario fare riferimento al proprio medico.

## **QUAL' È IL VANTAGGIO DI ASSUMERE UN FARMACO EQUIVALENTE?**

Atteso che vengono ugualmente garantiti i requisiti di **QUALITA'** , **SICUREZZA** ed **EFFICACIA**, il vantaggio per il sistema sanitario consiste in una razionalizzazione della spesa sanitaria, i cui risparmi possono essere utilizzati per potenziare o istituire altri servizi rivolti al cittadino-utente, oltre che destinati alle terapia con farmaci innovativi. Per i medicinali generici equivalenti non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (farmaci di fascia C) il cittadino beneficia direttamente di questo minor costo.

Per i farmaci a carico del SSN l'utilizzo del farmaco equivalente evita al cittadino il pagamento dell'eventuale differenza di prezzo.