

08 GIUGNO 2021

WEBINAR

FOCUS LAZIO

# FARMACI EQUIVALENTI MOTORE DI SOSTENIBILITÀ PER IL SSN

DOCUMENTO DI SINTESI



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

I farmaci si definiscono generici o equivalenti quando presentano stesso principio attivo, stessa concentrazione, stessa forma farmaceutica, stessa via di somministrazione, stesse indicazioni di un farmaco di marca non più coperto da brevetto (originator). Sono dal punto di vista terapeutico, equivalenti al prodotto da cui hanno origine e possono quindi essere utilizzati in sua sostituzione.

Inoltre, i farmaci equivalenti sono molto più economici dei prodotti originali, con risparmi che arrivano da un minimo del 20% ad oltre il 50%. È errato però credere come spesso accade ancora oggi che il basso prezzo corrisponda ad una qualità inferiore o a controlli limitati, mentre sarebbe opportuno comprendere che rispetto ai farmaci originator vi sono da sostenere i soli costi di produzione e non quelli relativi alla ricerca ed alle varie fasi della scoperta, sperimentazione, registrazione e sintesi di un nuovo principio attivo. Nonostante ciò, il loro utilizzo, in particolare nel nostro Paese, è ancora basso rispetto ai medicinali "griffati". Questo indica che molto lavoro di comunicazione deve ancora essere fatto, sebbene la situazione sia molto diversa tra le Regioni d'Italia. Infatti, l'analisi dei consumi per area geografica nei primi nove mesi 2019 ci dice che il consumo degli equivalenti di classe A è risultato concentrato al Nord (37,3% unità e 29,1% valori), rispetto al Centro (27,9%; 22,5%) ed al Sud Italia (22,4%; 18,1%). In Regione Lazio i cittadini hanno speso da Gennaio 2021 a Maggio 2021 più di 54 mln di euro per ritirare il farmaco ex originator. Questo vuol dire che il Lazio ha una spesa prevista per il 2021 di circa 130 mln di euro.

Queste potrebbero essere risorse economiche da utilizzare per finanziare l'innovazione.

## Quale è il valore sociale dei farmaci equivalenti: cosa dice AIFA?

AIFA è impegnata da anni nello spiegare quanto i farmaci equivalenti servano:

- Alla società, per garantire sostenibilità al sistema per la disponibilità di farmaci innovativi.
- Al cittadino, per risparmiare di propria tasca all'atto dell'acquisto dei medicinali.
- Per questo ha realizzato la guida "Medicinali Equivalenti – Qualità, sicurezza ed efficacia" con l'intento di fugare dubbi e perplessità che ancora persistono. Il medicinale equivalente va visto al pari di qualsiasi altro medicinale, in un'ottica di conformità ai requisiti di qualità, di sicurezza ed efficacia di cui l'AIFA è garante e come un'opportunità per liberare risorse economiche da investire nell'ingresso dei nuovi medicinali salvavita.
- I dati ottenuti dall'uso consolidato del medicinale di riferimento nel corso degli anni, consentono di delineare per questa tipologia di medicinali, un profilo rischio/beneficio più definito rispetto a quanto sia possibile per qualsiasi nuovo medicinale.

## I FARMACI EQUIVALENTI TRA DUBBI PERPLESSITÀ E FALSE CREDENZE

Tutti gli esperti concordano sul fatto che bisogna lasciare il diritto di scelta tra l'utilizzo di farmaci equivalenti o originator, la scelta però non deve partire da preconcetti ma deve essere consapevole:

Talvolta, sia i MMG sia i farmacisti registrano ancora resistenze di carattere culturale verso le quali spesso manca un tempo adeguato a discuterne con i pazienti: alcuni cittadini sono convinti che il prodotto di marca sia più efficace, oppure che l'equivalente non si trovi presso la farmacia di riferimento (sotto casa). È necessario quindi lavorare su:

- Una informazione corretta che trasmetta conoscenza sugli aspetti sia scientifici sia di vantaggio economico/sostenibilità
- Campagne istituzionali di sensibilizzazione sul consumo di farmaci equivalenti
- Che tutti gli operatori sanitari operino in sinergia e diffondano un messaggio univoco, mettendo il paziente al centro di un processo di crescita culturale, basato su una comunicazione coerente. Per questo sono in corso progetti di sensibilizzazione all'utilizzo del farmaco equivalente da parte di farmacie e Cittadinanzattiva (App "lo equivalgo").

## ***Dubbi e fake news sui farmaci equivalenti perché il prezzo si riduce?***

Non è dalla differenza di qualità che si risparmia sul prezzo, ma un medicinale brevettato a costi di:

1. Produzione sostenuti dall'Azienda
2. Scoperta, sintesi, sperimentazione clinica, accesso al nuovo principio attivo non ci sono più.

Scaduto il brevetto, altre Aziende possono produrre senza spese di ricerca e si può applicare solo il prezzo di produzione. Studi di settore concordano sul fatto che tale processo di introduzione di un nuovo farmaco impegni circa un decennio di ricerche e assorba mediamente oltre 1,5 mld di dollari.

## **CONCLUSIONI**

Attualmente in Italia la differenza nell'utilizzo di farmaci brand a dispetto di quelli equivalenti comporta una spesa da parte dei cittadini di 1,58 miliardi di euro (pari al 15,7% della spesa farmaceutica convenzionata). Una cifra sostanziosa e spesso sottostimata che di fatto viene tolta al Sistema Paese e che se venisse reinvestita nella sanità stessa potrebbe portare enormi vantaggi a tutta la cittadinanza senza intaccare il valore delle cure erogate. Le proposte su cui lavorare sono quelle di continuare verso un'informazione corretta, che possa trasmettere una conoscenza, sia da un punto di vista scientifico ma soprattutto economico e di sostenibilità, una formazione adeguata e diffusa per medici e farmacisti, campagne istituzionali di sensibilizzazione. Potrebbero essere determinanti politiche sanitarie e di welfare regionali che possano incentivare prescrizione e dispensazione di farmaci equivalenti, in modo da poter ridurre significativamente quella che è la spesa dei cittadini in un momento storico dove il Paese soffre una crisi economica rilevante.

## IL PANEL CONDIVIDE

- Attualmente il livello di formazione e di informazione sui farmaci equivalenti sia all'interno del SSR sia tra i cittadini è inadeguato.
- La formazione e l'informazione sui farmaci è demandata alle Aziende produttrici dei farmaci branded mentre dovrebbe essere affidata alle stesse istituzioni sanitarie.
- C'è stato per un lungo periodo un disinteresse da parte dei medici su questo tema, ma deve essere anche un loro obiettivo quello di rendere il sistema sostenibile.
- Non c'è stata ancora una correlazione diretta tra risparmi in sanità e re-investimenti, il che potrebbe essere da stimolo sia a medici che pazienti a risparmiare sulla spesa farmacologica.
- La legislazione vigente potrebbe essere migliorata per favorire l'uso dei farmaci equivalenti.

## CALL TO ACTION

- Una corretta informazione nei confronti dei cittadini/pazienti è fondamentale per far sì che la scelta tra farmaci equivalenti e branded sia consapevole.
- Le farmacie ed i farmacisti possono svolgere il ruolo di vettore per una corretta informazione nei confronti dei pazienti.
- Per incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti nella medicina territoriale bisogna fare maggiore formazione e informazione nei confronti delle nuove generazioni di medici sulle attuali molecole farmacologiche consolidate.
- Studiare le quote prescrittive dei singoli medici può aiutare nell'obiettivo del contenimento di spesa.
- Le Regioni potrebbero condividere tra di loro le buone pratiche in materia di prescrizione e consumo dei farmaci equivalenti.

**Sono intervenuti (i nomi sono riportati in ordine alfabetico):**

**Antonio Aurigemma**, Componente VII Commissione Sanità Politiche Sociali Welfare Regione Lazio

**Pierluigi Bartoletti**, Vice Segretario Vicario FIMMG

**Giorgio Colombo**, Direttore Scientifico CEFAT - Centro di Economia e valutazione del Farmaco e delle Tecnologie sanitarie, Università degli Studi di Pavia

**Claudio Cricelli**, Presidente SIMG

**Fulvio Ferrante**, Direttore Dipartimento della Diagnostica e Assistenza Farmaceutica, ASL Frosinone

**Giulia Gioda**, Direttore Mondo Sanità

**Alberto Giovanzana**, Associate Director Government & Regional Affairs Teva Italia

**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Lorella Lombardozi**, Direttore Farmaceutica Regionale, Regione Lazio

**Ettore Mautone**, Giornalista Scientifico

**Felice Restaino**, Consigliere Federfarma Regione Lazio

**Elio Rosati**, Segretario regionale Cittadinanzattiva Lazio

**Claudio Santini**, Responsabile Rapporti con le Istituzioni FADOI Federazione Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Lazio**, **Cittadinanzattiva Lazio Onlus** e **Federfarma Lazio***

Con il contributo incondizionato di:

teva

