

17 GIUGNO 2021

WEBINAR

FOCUS CAMPANIA

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 milioni di euro per ritirare il farmaco ex originator. Questo vuol dire che il Lazio ha una spesa prevista per il 2021 di circa 130 milioni di euro. Queste potrebbero essere risorse economiche da utilizzare per finanziare l'innovazione

FARMACI EQUIVALENTI NELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE

I farmaci equivalenti rappresentano dei capisaldi per l'ottimizzazione della spesa farmaceutica territoriale. Il counseling dei MMG è fondamentale nell'informazione ai pazienti, perché sono spesso abituati all'utilizzo dei farmaci brand e si sentono rassicurati dall'uso continuativo del farmaco che già assumono. Un capitolo a parte sono gli eccipienti, questi a volte possono fare la differenza, come il caso del Macrogol/Nimesulide, con relative problematiche legate a fenomeni di allergie. Il problema individuato dagli esperti MMG presenti al panel non è tanto il prescrivere i farmaci equivalenti da parte del territorio, ma utilizzare quelli a brevetto scaduto in prima battuta, così si raggiungerà l'obiettivo "spesa farmaceutica sotto controllo" beneficiando comunque dell'effetto terapeutico ottimale.

FARMACI EQUIVALENTI SOSTENIBILITÀ DI SISTEMA, VALORE CLINICO ED EVIDENZE SCIENTIFICHE

I farmaci equivalenti come strumento di contenimento della spesa

Tra i meccanismi di contenimento della spesa farmaceutica meritano attenzione gli strumenti che si propongono non tanto di bloccare i consumi, imporre sconti o tagliare i prezzi, ma quelli che mirano ad aumentare l'efficienza del sistema economico attraverso il ripristino della concorrenzialità e stimolando la price competition dei produttori.

Farmaci a brevetto scaduto Generico branded vs. Generico puro (equivalente)

Branded (innovatore o originatore):

è il prodotto che per primo ha ottenuto uno dei brevetti possibili nel campo farmaceutico ed è commercializzato con un proprio nome di fantasia registrato.

Puro (equivalente):

è commercializzato senza un nome di fantasia e con l'unico riferimento del produttore.

- In particolare, qualora abbia un proprio marchio commerciale, si ha un equivalente Company branded
- Diversamente, il medicinale è unbranded.

Spesa dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale nel 2019:

- 32,7% Farmaci coperti da brevetto
- 67,3% Farmaci a brevetto scaduto
- 47% Ex-originator compresi i co-marketing
- 20,3% Farmaci equivalenti.

Compartecipazione dei cittadini alla spesa

- A livello nazionale, la compartecipazione alla spesa sostenuta dai cittadini italiani ammonta a 1,58 miliardi di euro, pari al 15,7% della spesa farmaceutica convenzionata.
- La compartecipazione dei cittadini per il 70% è data dalla differenza di prezzo tra il medicinale a brevetto scaduto prescritto ed il prezzo di riferimento definito dalle liste di trasparenza AIFA.
 - Con un valore di spesa pari a 1.126 milioni di euro.
 - In crescita del +7,2% rispetto all'anno precedente.
 - Il ticket per confezione ha pesato solo per il 30%, con un valore di spesa di 482 milioni di euro.

In un momento in cui le risorse sono scarse, le diverse Regioni prima di tagliare la spesa per l'assistenza sanitaria dovrebbero in primo luogo guardare alle opportunità per migliorare l'efficienza. Tutti i sistemi sanitari, infatti, potrebbero ottenere un miglior utilizzo delle risorse, attraverso superiori pratiche di acquisto, uso più ampio di prodotti generici, migliori incentivi per i fornitori o procedure amministrative o di finanziamento semplificate.

CONCLUSIONI

Il Sud Italia, tra cui la Campania, fanno ancora un uso troppo limitato dei farmaci equivalenti. Questo comporta un esborso da parte dei cittadini campani di circa 20 milioni di euro ogni anno che vengono di fatto tolti al circuito economico locale. Le motivazioni che spingono la popolazione a comprare soprattutto i farmaci branded sono molteplici e di diversa natura, quindi per riuscire ad invertire il trend è necessario un piano d'azione coordinato a livello regionale e che coinvolga tutti gli stakeholders: medici ospedalieri/specialisti, MMG, farmacisti, associazioni, operatori dell'informazione e aziende produttrici.

IL PANEL CONDIVIDE

- Uno dei grandi problemi dell'uso dei farmaci equivalenti è la mancata alfabetizzazione sanitaria da parte dei pazienti, tutti gli stakeholder devono quindi lavorare insieme per fornire un'informazione scientifica su cosa siano i farmaci equivalenti.
- La formazione e l'informazione sui farmaci è demandata alle Aziende produttrici dei farmaci branded mentre dovrebbe essere affidata alle stesse istituzioni sanitarie.
- Attualmente la consapevolezza dei cittadini campani sulla realtà scientifica dei farmaci equivalenti non è adeguata. Abitudine e Fake News sono ancora troppo diffuse, soprattutto tra i pazienti geriatrici.
- Le farmacie svolgono un ruolo fondamentale nella formazione dei cittadini/pazienti, che andrebbe istituzionalizzato rendendoli vettori di una corretta informazione del paziente.
- C'è stato per un lungo periodo un disinteresse da parte delle Istituzioni su questo tema, ma deve essere anche un loro obiettivo quello di rendere il sistema sostenibile.
- Il packaging e la forma della pillola possono svolgere un ruolo fondamentale. I farmaci equivalenti devono avere una continuità anche nell'apparenza con i farmaci branded.

ACTION POINTS

- Bisogna creare continuità prescrittiva tra territorio e ospedale per evitare confusione e disinformazione tra i pazienti.
- Le Regioni meno virtuose, come la Campania, potrebbero adottare modelli già in uso in Regioni dove l'uso dei farmaci equivalenti è maggiore.
- La formazione dei singoli pazienti sulle patologie croniche è fondamentale anche per migliorare il consumo consapevole di farmaci equivalenti.
- Si potrebbero creare dei "momenti di formazione" per il paziente all'interno di studi medici o farmacie con diverse figure del SSR.

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

Vincenzo Alaia, Presidente V Commissione Sanità e Sicurezza Sociale Regione Campania

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

Maria D’Avino, Presidente FADOI Campania

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Lorenzo Latella, Segretario Regionale Cittadinanzattiva Campania

Ettore Mautone, Giornalista Scientifico

Nicola Stabile, Presidente PromoFarma

Roberto Tobia, Segretario Nazionale Federfarma

Pina Tommasielli, MMG ASL NA1 e Responsabile Medicina Territoriale Unità di Crisi, Regione Campania

Ugo Trama, Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Campania, AORN Antonio Cardarelli, Cittadinanzattiva Campania***

Con il contributo incondizionato di:

teva

