



IL RUOLO SOCIALE DEL FARMACO EQUIVALENTE CALL TO ACTION

13 Aprile 2022

Con il patrocinio di



www.motoresanita.it





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 dunque, 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%.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha promosso da sempre iniziative tese a sensibilizzare la popolazione generale e gli operatori sanitari sul ruolo prezioso rivestito dai farmaci equivalenti. Ruolo che viene definito fondamentale per il mantenimento della sostenibilità del SSN, consentendo da un lato di liberare risorse indispensabili a garantire una sempre maggiore disponibilità di farmaci innovativi, dall'altro, al cittadino di risparmiare di propria tasca all'atto dell'acquisto dei medicinali. "I dati ottenuti dall'uso consolidato del medicinale di riferimento", evidenzia un documento AIFA, "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".

È errato quindi 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 più quelli relativi alla ricerca ed alle varie fasi di scoperta, sperimentazione, registrazione e sintesi di un nuovo principio attivo.

Nonostante gli equivalenti abbiano caratteristiche di qualità identiche ai prodotti originator, con identiche procedure che certificano la purezza delle materie prime e la loro qualità, identici controlli nelle procedure di produzione, ispezione e verifica, 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%) e al Sud Italia (22,4%; 18,1%).

I FARMACI EQUIVALENTI TRA DUBBI, PERPLESSITÀ E FALSE CREDENZE

La scelta e l'utilizzo del farmaco equivalente è una decisione che coinvolge almeno tre figure: il medico prescrittore, il farmacista e il paziente. Ad oggi, poco si sa del grado di soddisfazione del paziente nei confronti dell'uso del farmaco equivalente. In realtà, l'introduzione dei farmaci equivalenti è stata percepita come una scelta finalizzata al "risparmio" non solo in termini economici ma anche di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale.

Invece il significato di "Generic medicinal product" va ben al di là del mero concetto di risparmio e rappresenta in tutti i Paesi del mondo un modello in grado di garantire la presenza sul mercato di validi strumenti terapeutici e contestualmente la possibilità di liberare risorse economiche da investire in nuove strategie sanitarie. I farmaci equivalenti hanno contribuito in molti Paesi Europei, come il Regno Unito e la Germania in maniera sostanziale, a riequilibrare la spesa sanitaria per la farmaceutica senza intaccare la qualità del sistema di cura.

Anche in Italia, sia pur con ritardo, il farmaco equivalente è oramai una realtà consolidata, nonostante rappresenti una quota di mercato ancora molto bassa rispetto al totale della spesa per farmaci. L'utilizzo del farmaco equivalente nella realtà italiana ha sempre sofferto di una sorta di "pregiudizio" che, di volta in volta, ha valutato la concentrazione del principio attivo, l'uso degli eccipienti, la reale efficacia.



causa di queste considerazioni, l'utilizzo del farmaco equivalente, che in termini di costo/efficacia può rendere di sicuro un "buon servizio" all'economia della salute pubblica, in Italia è cresciuto con grande lentezza e tutt'oggi mantiene sacche di scetticismo che ne limitano ampiamente l'impiego. Le cause del sottoutilizzo dei medicinali equivalenti in Italia non sono del tutto chiare, ma potrebbero essere imputabili a diversi fattori.

In passato è stata dimostrata una maggiore ritrosia da parte dei pazienti ad assumere medicinali equivalenti a causa di dubbi e pregiudizi. In questo contesto, l'influenza degli operatori sanitari sembra però avere un importante ruolo nelle scelte dei pazienti relativamente alla loro propensione ad utilizzare medicinali equivalenti.

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, 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.

FARMACI EQUIVALENTI NELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE

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.

Regione	Totale compartecip. Gen-Ott 20	Totale compartecip. Gen-Ott 21	Var	Var %	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento 2021	Var % rispetto al 2020	Ticket fisso per ricetta 2021	Var % rispetto al 2020	Inc.% Quota Priv. Sulla compartecipazione totale	Inc.% Ticket Fisso sul totale	Peso % del TICKET TOTALE sulle Lorde cumulate Gen-Ott 2021*	Peso % delle compartecip. sulle Lorde cumulate Gen-Ott 2021*	Peso % del TICKET FISSO sulle Lorde cumulate Gen-Ott 2021*
PIEMONTE	52.526.279	51.701.739	-824.540	-1,6	51.403.755	-1,7	297.983	18,4	99,4	0,6	10,1	10,0	0,1
V. D'AOSTA	2.558.111	2.486.018	-72.093	-2,8	1.350.790	-3,2	1.135.228	-2,4	54,3	45,7	18,3	9,9	8,3
LOMBARDIA	212.579.806	211.137.281	-1.442.525	-0,7	113.090.224	-1,1	98.047.057	-0,3	53,6	46,4	14,5	7,7	6,7
P.A. BOLZANO	8.318.640	8.387.604	68.965	0,8	4.847.595	-0,9	3.540.009	3,3	57,8	42,2	18,1	10,4	7,6
P.A. TRENTO*	5.685.228	5.677.807	-7.421	-0,1	5.603.087	-0,2	74.720	9,2	98,7	1,3	9,4	9,3	0,1
VENETO	101.684.639	102.342.561	657.922	0,7	56.568.966	0,0	45.773.595	1,4	55,3	44,7	19,2	10,6	8,6
FRIULI V.G.*	15.564.707	15.154.986	-409.721	-2,6	15.154.986	-2,6			100,0		10,0	10,0	
LIGURIA	35.351.944	35.253.505	-98.439	-0,3	20.434.009	-2,3	14.819.496	2,6	58,0	42,0	17,7	10,3	7,5
E. ROMAGNA*	55.027.393	54.209.873	-817.520	-1,5	53.960.550	1,9	249.323	-87,8	99,5	0,5	11,5	11,4	0,1
TOSCANA	54.934.272	43.839.933	-11.094.339	-20,2	43.622.852	1,5	217.081	-98,2	99,5	0,5	10,1	10,1	0,1
UMBRIA*	15.381.217	14.946.360	-434.857	-2,8	14.913.626	-0,7	32.734	-91,0	99,8	0,2	12,1	12,1	0,0
MARCHE*	24.315.633	24.241.939	-73.695	-0,3	24.241.939	-0,3			100,0		12,0	12,0	
LAZIO*	133.149.242	133.680.608	531.366	0,4	116.717.038	0,4	17.173.130	2,0	87,3	12,9	15,6	13,6	2,0
ABRUZZO	28.264.179	28.158.951	-105.228	-0,4	22.482.050	-0,4	5.676.901	-0,4	79,8	20,2	14,4	11,5	2,9
MOLISE	7.629.438	7.486.629	-142.810	-1,9	5.374.687	-3,5	2.111.942	2,5	71,8	28,2	18,2	13,1	5,1
CAMPANIA	168.012.498	168.794.645	782.147	0,5	108.939.626	-0,0	59.855.019	1,4	64,5	35,5	19,2	12,4	6,8
PUGLIA	105.532.544	106.365.714	833.170	0,8	70.259.988	0,3	36.105.726	1,8	66,1	33,9	17,7	11,7	6,0
BASILICATA*	13.830.111	10.742.456	-3.087.655	-22,3	10.654.047	2,8	88.409	-97,5	99,2	0,8	12,5	12,4	0,1
CALABRIA	45.852.874	43.455.679	-2.397.195	-5,2	35.077.355	8,0	8.378.323	8,7	80,7	19,3	14,9	12,0	2,9
SICILIA	129.777.413	128.924.301	-853.113	-0,7	92.639.091	-1,7	36.285.210	2,1	71,9	28,1	18,4	13,2	5,2
SARDEGNA*	24.088.943	22.639.794	-1.449.150	-6,0	22.639.794	-6,0			100,0		10,3	10,3	
ITALIA	1.240.065.113	1.219.628.382	-20.436.731	-1,7	889.976.055	-0,8	329.861.886	-3,8	73,0	27,1	15,1	11,0	4,1

Gen-Febb Anno 2022 per le diverse ASL

Azienda Struttura Sanitaria	Quote di compartecipazione delle 6 ASL PUGLIESI	Popolazione Pesata Normalizzata OSMED	QUOTE DI COMPARTICIPAZIONE/POPOLAZIONE
ba (160114)	4.080.386	1.219.060	3 €
br (160106)	1.427.083	384.563	4 €
bt (160113)	1.239.597	355.977	3 €
fg (160115)	2.098.478	575.739	4 €
le (160116)	2.846.435	806.539	4 €
ta (160112)	2.150.621	565.765	4 €
REGIONE PUGLIA	13.842.601	3.907.642	4 €

*Sistema Direzionale (DISAR) Edotto



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.

FARMACI EQUIVALENTI TRA DECRETI LEGGE E NORMATIVE

- 1991: art. 5 Legge n°349 il Certificato di Protezione Complementare (CPC) garantiva ai neo-brevettati una copertura fino a 18 anni.
- 1992: art. 13 Regolamento Comunitario n°1768 CEE prevedeva che la durata del certificato raggiungesse un massimo di 5 anni; art. 20 prevedeva che i CPC concessi con la normativa italiana potessero essere ugualmente validi.

Quindi a distanza di un anno la Legge italiana definiva una cosa, mentre quella europea definiva quasi l'opposto:

- 1991-1993: circa 400 farmaci in Italia avevano ricevuto il CPC guadagnando un periodo di esclusiva molto più lungo rispetto a quello degli altri Paesi europei.
- 2002: D.L. N°63 del 15 aprile comma 8 art.3 prevedeva l'allineamento della durata dei CPC italiani con quella prevista dal regolamento CEE.



- Legge Finanziaria 23 dicembre 2000, n.388 art.85 comma26:
 - A decorrere dal 1 luglio 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal SSN fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente.
 - Qualora il medico prescriva un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile SSN, la differenza tra i due prezzi è a carico dell'assistito.
- Legge 16 novembre 2001, n. 405 Art.7, comma 2:

Prevede che il medico può apporre un'indicazione in base alla quale si impone al farmacista di non sostituire il medicinale prescritto con prezzo superiore al minimo: nel caso in cui non fosse indicata la non sostituibilità, il farmacista deve consegnare al paziente il farmaco uguale con prezzo più basso.
- Legge 26 luglio 2005 n. 149 (c.d. Legge Storace) di conversione del decreto legge 27 maggio 2005 n. 87:
- art. 1 bis: i medicinali con obbligo di prescrizione medica, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti "medicinali equivalenti".



UTILIZZO DEL FARMACO EQUIVALENTE NELLA ASL DI BARI

L'adozione dei medicinali equivalenti oggi più che mai deve rappresentare non solo una possibile leva di governo della spesa farmaceutica, ma soprattutto un'occasione e un'opportunità per evitare ai cittadini esborsi di denaro non necessari, senza rinunce dal punto di vista della validità delle cure e degli effetti terapeutici richiesti.

Questa opportunità purtroppo in Italia è mediamente meno utilizzata rispetto ad altri Paesi europei e nella realtà aziendale barese è stata, mediamente nell'anno 2021, di poco superiore al 22% contro il 65% di utilizzo dei farmaci originator.

Spicca un maggiore utilizzo di farmaci equivalenti tra le categorie ATC degli "antineoplastici", seguiti dal "sistema nervoso", ma potremmo fare molto meglio.

Occorre pertanto incrementare la informazione tra i pazienti ma anche tra gli operatori sanitari e, in particolare, occorre invitare i medici di medicina generale a voler prediligere, ove ciò sia possibile, le specialità equivalenti senza dover ricorrere al sovrapprezzo per i cittadini, mentre i farmacisti hanno un ruolo cruciale nel dover informare i cittadini circa la opportunità di sostituire il farmaco originale prescritto, senza annotazione "non sostituibile", con l'equivalente - a prezzo minore - come possibilità di risparmio e senza rinuncia agli effetti terapeutici previsti in virtù, per l'appunto, della bioequivalenza e della sovrapposibilità dei farmaci erogati come equivalenti.

Auspichiamo che l'uso del farmaco equivalente riduca la compartecipazione alla spesa sostenuta dai cittadini che, nella nostra Regione, rapportata alla popolazione pesata, pesa intorno a 20€ pro capite.

Nella ASL di Bari la quota di compartecipazione complessiva, anno 2021, è stata di 25 milioni di euro con quote di 19€ per cittadino per popolazione pesata. Mediamente è possibile risparmiare il 20% circa rispetto ai medicinali di riferimento.



FARMACI EQUIVALENTI OPPORTUNITÀ CLINICA ED ECONOMICA, COME COLLEGARE QUESTI DUE ASPETTI

Secondo i dati dell'Istituto Superiore di sanità (ISS) relativi al 2019, la spesa farmaceutica pro capite è stata in totale pari a 384,43 euro. I farmaci cardiovascolari rappresentano la classe a maggiore spesa e consumo. Tra i farmaci a maggior prescrizione, gli oncologici rappresentano il 15,9% della spesa del SSN, seguiti dagli antipertensivi e dagli immunosoppressori e immunomodulatori. In questo scenario i farmaci equivalenti rappresentano il 30,6% dei consumi ed il 20,3% della spesa.

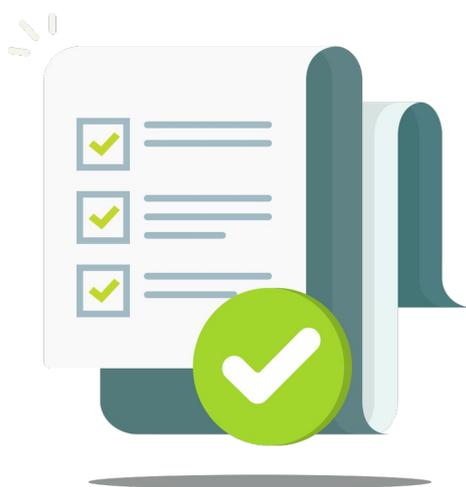
Si comprende pertanto che incrementare l'uso di un farmaco equivalente, che ha un costo inferiore del 20% rispetto al prodotto originario (brand), costituisce un notevole vantaggio sia per il SSN che per il cittadino. Infatti, il risparmio che ne deriva può essere investito in nuovi farmaci innovativi per patologie rare o croniche in un più ampio scenario di razionalizzazione della spesa che, a parità di qualità, sicurezza ed efficacia, consente di ampliare anche la platea di pazienti che possono accedere ai farmaci.

Le società scientifiche devono implementare la formazione degli operatori sanitari all'uso del farmaco equivalente, soprattutto sottolineando la medesima efficacia e sicurezza del prodotto "generico" rispetto al prodotto "originale", in modo da favorirne una maggiore diffusione e contribuire al contenimento ed alla razionalizzazione dei costi legati all'uso dei farmaci.



CONCLUSIONI

Il Sud Italia, tra cui la Puglia, fanno ancora un uso troppo limitato dei farmaci equivalenti. Questo comporta un esborso da parte dei cittadini pugliesi di diversi 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. 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 anche in termini di vantaggio economico e sostenibilità, una formazione adeguata e diffusa per medici e farmacisti, campagne istituzionali di sensibilizzazione. Infine, potrebbe essere determinante una attuazione di politiche sanitarie e di welfare regionali che possano incentivare la prescrizione e la dispensazione di farmaci equivalenti, in modo tale da poter ridurre significativamente quella che è la compartecipazione dei cittadini in un momento storico dove il Paese soffre una crisi economica rilevante.





IL PANEL CONDIVIDE

- Uno dei grandi problemi dell'utilizzo 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 pugliesi 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.
- In un momento storico come quello attuale, segnato da un grande numero di terapie e tecnologie innovative, riuscire a recuperare risorse attraverso l'utilizzo dei farmaci equivalente è fondamentale per la sostenibilità del sistema.



ACTION POINTS

- Bisogna creare continuità prescrittiva tra territorio e ospedale, per evitare confusione e disinformazione tra i pazienti.
- Le Regioni meno virtuose, come la Puglia, potrebbero adottare modelli già in uso in Regioni dove l'utilizzo 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.
- L'utilizzo dei farmaci equivalenti, oltre che ad offrire le migliori cure (iso-risorse), serve per creare una maggiore sostenibilità economica in grado di dare maggiore spazio all'innovazione.



SONO INTERVENUTI (I NOMI SONO RIPORTATI IN ORDINE ALFABETICO):

Daniele Amoruso, Giornalista Scientifico.

Stefania Antonacci, Direttore Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari.

Francesco Fullone, Presidente Regionale Federfarma Puglia.

Vincenzo Gigantelli, Direttore Distretto ASL Bari.

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

Ignazio Grattagliano, Presidente SIMG Bari.

Antonio Milano, Presidente Provinciale SNAMI Bari.

Michele Dalfino Spinelli, Consigliere Ordine dei Farmacisti, Bari.

Giancarlo Tricarico, Componente direttivo FIMMG Bari.

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità.



MOTORE
SANITÀ

panacea

Questo progetto è stato realizzato grazie al contributo incondizionato di Teva Italia S.r.l.

teva



www.motoresanita.it