



IL RUOLO SOCIALE DEL FARMACO EQUIVALENTE CALL TO ACTION

31 Maggio 2022

Con il patrocinio di



www.motoresanita.it

UNIONE REGIONALE TITOLARI FARMACIA
FEDERFARMAVENETO 





SALUTI E APERTURA LAVORI

L'azienda ULSS 6 Euganea rappresenta una grande azienda con un budget di circa 1,6mld di euro e oltre 900mila cittadini di utenza. Come tutte le grandi aziende anche la ULSS 6 impegna tempo ed energie per riuscire a garantire un costante miglioramento nella qualità delle cure erogate salvaguardando però i costi per il SSR.

Tra i costi trova posto in un settore specifico di interesse la spesa farmaceutica (anche se rappresenta solo il 10% della spesa totale). Particolare attenzione viene riservata alla spesa farmaceutica territoriale che viene costantemente monitorata e controllata. Per riuscire ad attuare però un contenimento della spesa farmaceutica territoriale, in costante aumento, andrebbero applicati dei modelli gestionali innovativi.

Nel corso degli anni sono state applicate molte disposizioni in materia di contenimento della spesa e di uso appropriato del farmaco, come se fosse possibile con una semplice norma garantire l'uso appropriato di un farmaco per ogni professionista e paziente.

L'aspetto critico che andrebbe superato è rappresentato dalla tensione tra l'autonomia di scelta del singolo medico che va salvaguardata ed un'amministrazione che si trova ad operare tra specifici confini di spesa.

È evidente però che quando vengono proposte soluzioni di contenimento di spesa come l'utilizzo di farmaci equivalenti il mondo medico deve accogliere questa soluzione in maniera favorevole.



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 Servizio sanitario nazionale (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%).

Farmaci equivalenti: la soluzione per garantire sostenibilità del SSN

- L'ingresso dei farmaci equivalenti nel mercato farmaceutico mondiale è un fenomeno di notevole interesse in termini economico-sociali, che dovrebbe aver modificato significativamente sia le strategie aziendali sia i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nella filiera assistenziale.
- Sono oramai inconfutabili le evidenze scientifiche disponibili di come questi farmaci siano uno strumento di cura che supporta la sostenibilità dei nostri sistemi sanitari, generando risorse fondamentali da investire nell'innovazione.

Un più facile accesso a cure di qualità, situazione Italia

- Gli esperti concordano nell'affermare che questi farmaci, attraverso il ripristino della concorrenzialità, aumentano l'efficienza del sistema (più salute a parità di risorse spese), stimolando la competizione etica sul prezzo dei produttori e dando a più cittadini facile accesso a cure di qualità.
- Paesi, Regioni, aziende sanitarie che hanno da subito appoggiato questi farmaci si sono trovati ad avere un mercato decisamente progredito.
- In Italia i farmaci branded ogni anno generano un co-payment di oltre un miliardo all'anno, e nei diversi territori vi è ancora una strana proporzione inversa tra la spesa per farmaci di marca e reddito pro-capite. Queste risorse potrebbero essere impiegate dai cittadini per acquistare migliori e più utili servizi.



Dati AIFA compartecipazioni cittadino su prezzo riferimento

Regione	E Quota di compartecipazio ne sul prezzo di riferimento 2021	F Var % rispetto al 2020
PIEMONTE	51.403.755	-1,7
V. D'AOSTA	1.350.790	-3,2
LOMBARDIA	113.090.224	-1,1
P.A. BOLZANO	4.847.595	-0,9
P.A. TRENTO*	5.603.087	-0,2
VENETO	56.568.966	0,0
FRIULI V.G.^	15.154.986	-2,6
LIGURIA	20.434.009	-2,3
E. ROMAGNA*	53.960.550	1,9
TOSCANA	43.622.852	1,5
UMBRIA*	14.913.626	-0,7
MARCHE^	24.241.939	-0,3
LAZIO #	116.717.038	0,4
ABRUZZO	22.482.050	-0,4
MOLISE	5.374.687	-3,5
CAMPANIA	108.939.626	-0,0
PUGLIA	70.259.988	0,3
BASILICATA*	10.654.047	2,8
CALABRIA	35.077.355	-8,0
SICILIA	92.639.091	-1,7
SARDEGNA^	22.639.794	-6,0
ITALIA	889.976.055	-0,8



La scarsa informazione sugli equivalenti: un grosso gap

- Esistono ancora grosse sacche di resistenza tra operatori del settore e pazienti, ai quali le informazioni arrivano senza opportuni approfondimenti e da fonti spesso prive di autorevolezza in materia.
- Motore Sanità attraverso questo percorso intende fare chiarezza su questi aspetti con il supporto dei più autorevoli esperti, condividendo strumenti utili per una migliore scelta e buone pratiche.

FARMACI EQUIVALENTI: NELLA FARMACEUTICA NAZIONALE

La definizione di equivalente (generico) è riportata nell'articolo 10, comma 5, lettera b del DLgs 219/2006. L'articolo definisce il medicinale generico come "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità".



La lista di trasparenza

Principio attivo		Indapamide		C03BA11	
Confezione di riferimento: 30 UNITA' 1,5 MG - USO ORALE					
Farmaco	Confezione	Prezzo riferimento SSN	Prezzo Pubblico 1° agosto 2017	Differenza	
Nota					
INDAPAMIDE AUROBINDO AUROBINDO PHARMA ITALIA S.R.L.	"1,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC AIC: 38708057	€ 5,39	€ 5,39	€ 0,00	
INDAPAMIDE MYLAN GENERICS IT MYLAN S.P.A.	"1,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL AIC: 39463017	€ 5,39	€ 5,39	€ 0,00	
INDAPAMIDE DOC GENERICI DOC GENERICI S.R.L.	1,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC AIC: 39505021	€ 5,39	€ 5,39	€ 0,00	
NATRILIX LES LABORATOIRES SERVIER	"1,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE AIC: 24032031	€ 5,39	€ 8,46	€ 3,07	

$$€ 8,46 - € 5,39 = € 3,07 \leftarrow \text{Differenza pagata dall'assistito}$$

↑
 Prezzo Specialità

↑
 Prezzo riferimento

[AIFA "elenco prezzi riferimento"]

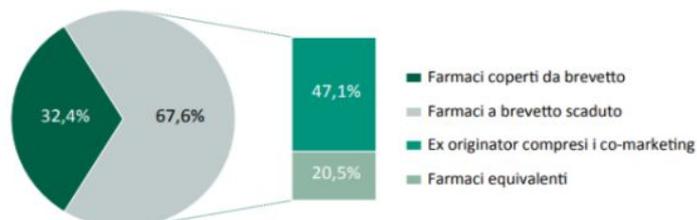
Economicità del farmaco equivalente

Medicinali equivalenti: "riduzione di almeno il 20% del prezzo rispetto alla corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale" [Legge 449/97, c.d. Finanziaria 1998]

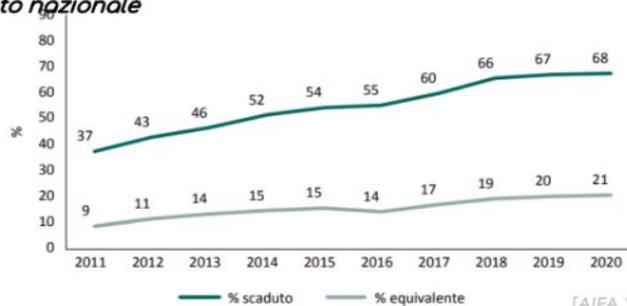
⇒ attualmente però la riduzione di prezzo arriva fino anche al 50-60%



Spesa farmaceutica convenzionata nazionale

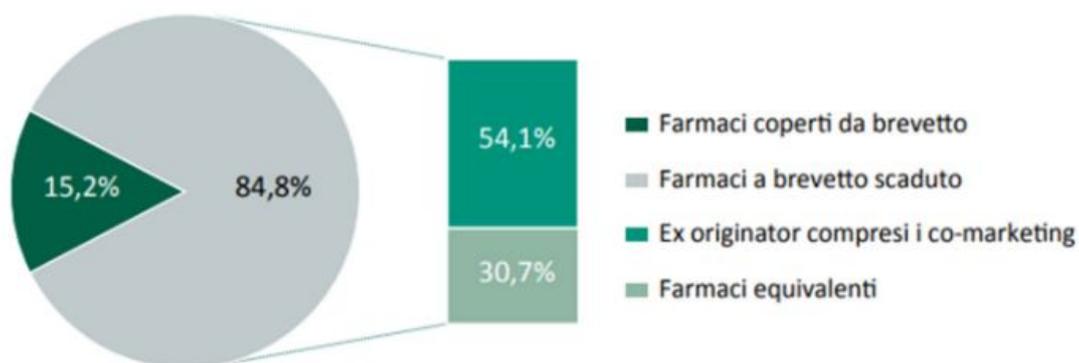


Andamento spesa farmaceutica convenzionata per farmaci a brevetto scaduto nazionale



[AIFA "Rapporto OsMed 2020"]

Consumi dei farmaci distinti per copertura brevettuale





Confronto internazionale

Confronto internazionale in termini di spesa nell'utilizzo di farmaci equivalenti

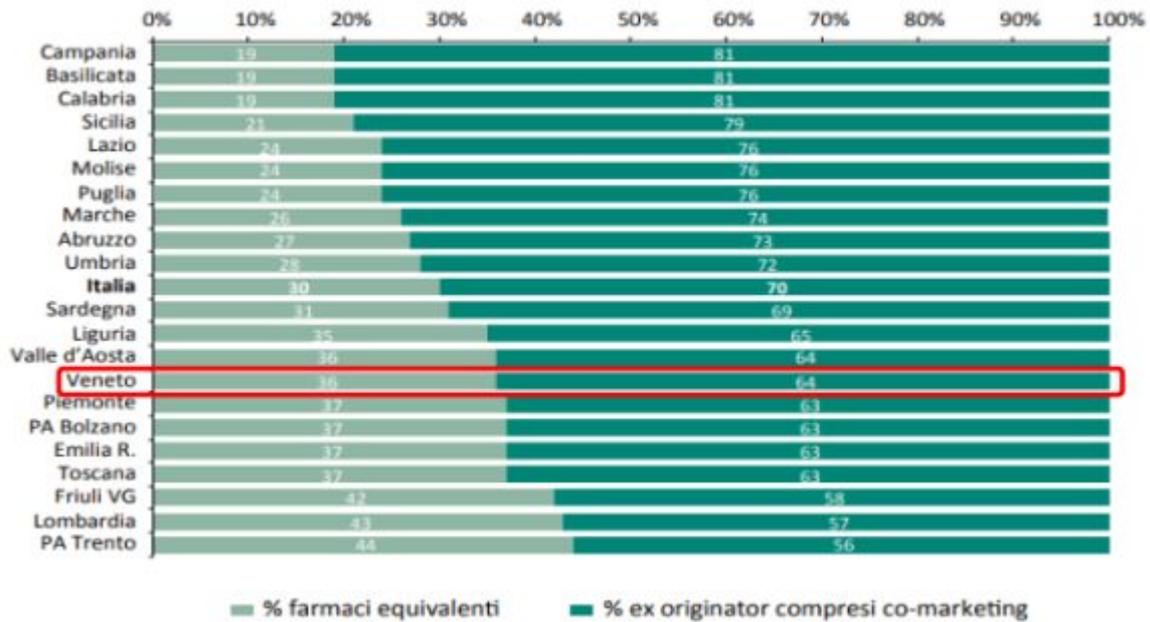


FARMACI EQUIVALENTI: NELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE

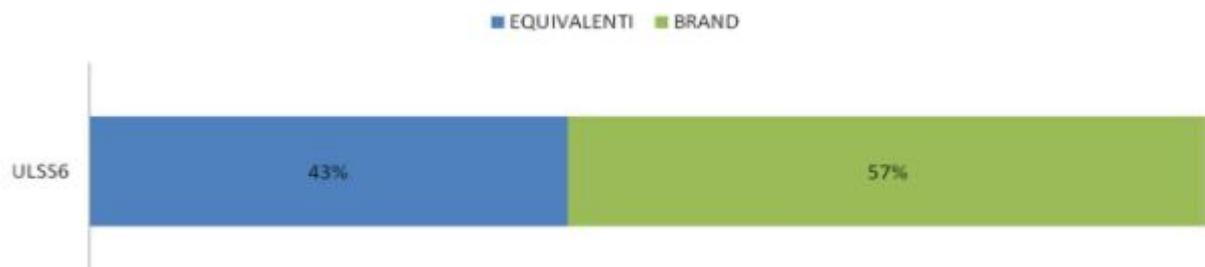
I farmaci equivalenti sono terapie efficaci a costi contenuti e rappresentano un'opportunità per liberare risorse per il Servizio Sanitario Nazionale, mantenendo invariata la qualità dell'assistenza. Nella ULSS 6 Euganea vi è una buona adesione all'utilizzo dei farmaci equivalenti rispetto alle media nazionale e regionale, ma la spesa per la compartecipazione alla spesa da parte del cittadino per il ricorso al brand risulta comunque ancora molto elevata; vi è pertanto la necessità a livello aziendale di mettere in atto iniziative per una corretta informazione e maggior sensibilizzazione all'utilizzo dei farmaci equivalenti.



Percentuale di spesa per i farmaci a brevetto scaduto a livello regionale

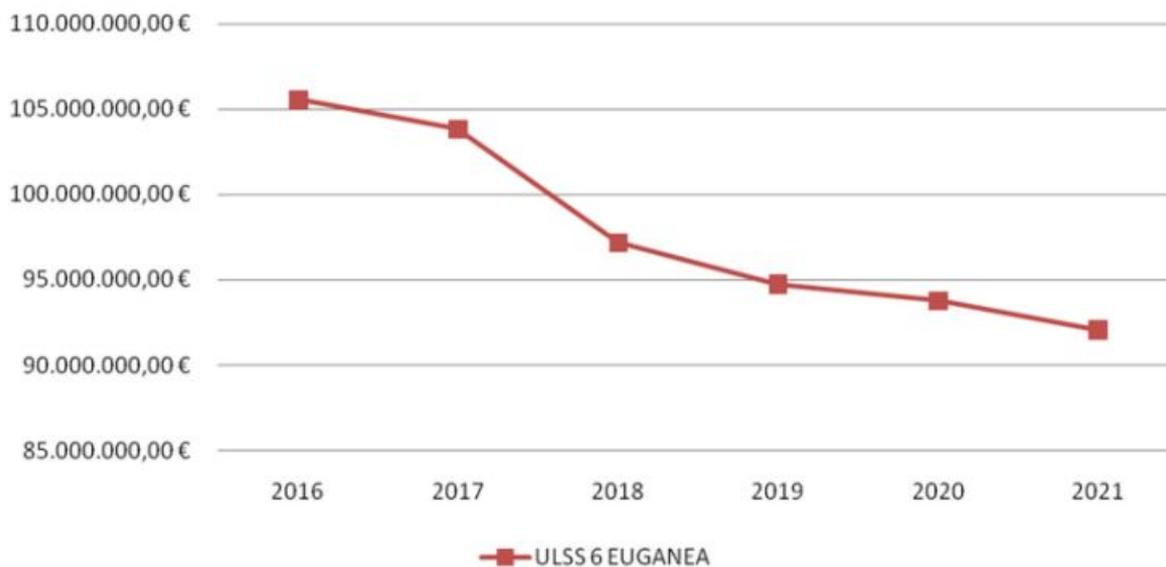


Spesa per farmaci a brevetto scaduto USLL 6 Euganea



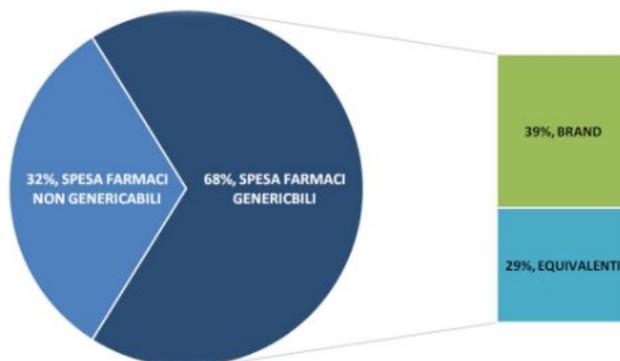


Spesa convenzionata ULSS 6 Euganea anni 2016-2021

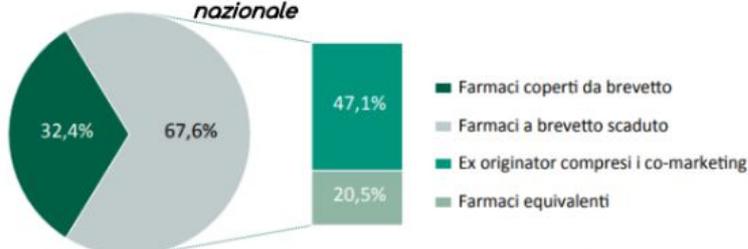


Analisi di spesa ULSS 6

Spesa farmaceutica convenzionata ULSS 6



Spesa farmaceutica convenzionata nazionale



[AIFA "Rapporto OsMed 2021"]

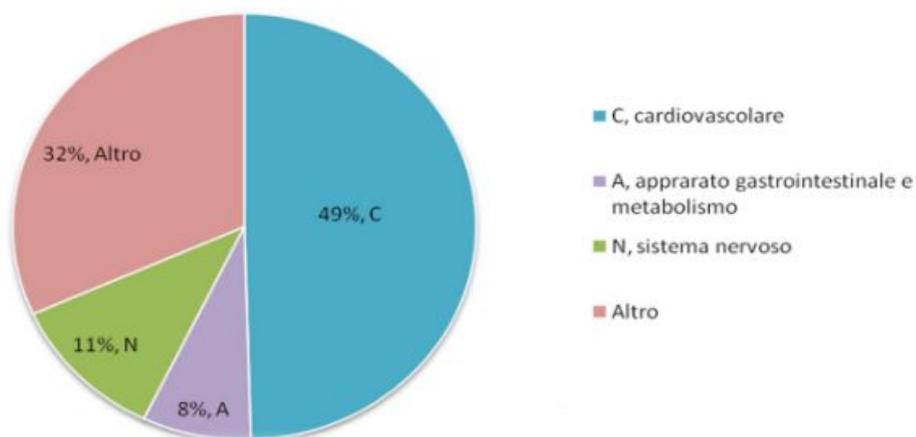


Incidenza della spesa dei farmaci a brevetto scaduto per livello di ATC | Azienda ULSS 6 – anno 2021

ATC I livello	% BREVETTO SCADUTO *	%EQUIVALENTE**
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	59%	54%
B Sangue e sistema emopoietico	56%	35%
C Apparato cardiovascolare	97%	42%
D Dermatologici	35%	20%
G Sistema genito urinario e ormoni sessuali	93%	42%
H Preparati ormonali sistemici	32%	9%
J Antinfettivi sistemici	86%	35%
L Antineoplastici e immunomodulatori	91%	53%
M Sistema muscolo scheletrico	79%	34%
N Sistema nervoso	52%	48%
P Antiparassitari	71%	3%
R Respiratori	22%	18%
S Organi di senso	46%	24%

*Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA nel corso del 2021
 **Calcolata sul totale della spesa per i farmaci a brevetto scaduto

Spesa a carico del cittadino per categoria terapeutica ULSS 6 Anno 2021





- Spesa complessiva a carico dei cittadini dell'ULSS6 13.804.800 € .
- Spesa pro capite 13,84 €

La spesa a carico del cittadino, secondo numerosi studi, incide negativamente sull'aderenza alle terapie.

Spesa a carico per principio attivo

Nel dettaglio la spesa a carico del cittadino per l'acquisto di un farmaco brand in regime convenzionato per le principali categorie farmacologiche.

ATC I	Principio attivo	Spesa complessiva a carico del cittadino
C, Apparato Cardiovascolare	Atorvastatina	562.825 €
	Romipril	437.084 €
	Bisoprololo	410.181 €
A, Apparato gastrointestinale e metabolismo	Metformina	174.732 €
	Colecalciferolo	170.020 €
	Acido ursodesossicolico	146.213 €
N, Sistema Nervoso	Sertralina	150.264 €
	Escitalopram	145.797 €
	Pregabalin	125.830 €
Altro	Amoxicillina + Acido clavulanico	155.018 €
	Dutasteride	170.163 €
	Acido acetilsalicilico	208.267 €
	Salmeterolo/fluticasone	394.192 €



IL PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA

Il farmacista è da sempre in prima linea per quanto riguarda la diffusione dell'utilizzo dei farmaci equivalenti attraverso il suo rapporto diretto con l'utente. Da quando sono stati introdotti i farmaci equivalenti ad oggi la situazione si è molto evoluta: è stata ampiamente superata la diffidenza iniziale dei cittadini e ne è stato sdoganato l'uso nella vita di tutti i giorni.

Tuttavia, ci sono ancora molte cose da fare per agire sui diversi fattori che limitano l'impiego degli equivalenti perché causano diffidenza; questa diffidenza verso gli equivalenti però si traduce in una spesa a carico dei cittadini che è importante. Il Veneto, come spesa compartecipata nell'acquisto dei farmaci pro-capite, si pone di poco al di sotto della media nazionale ma resta comunque una spesa piuttosto consistente, circa 14 euro pro-capite.

Secondo gli esperti il problema culturale riguardo gli equivalenti è anche anagrafico infatti in questo momento esistono tre categorie di persone: i giovani orientati all'equivalente, i meno giovani che a volte hanno qualche titubanza e gli anziani che hanno molta difficoltà al cambio. La possibilità di incentivare gli equivalenti dipende anche da queste propensioni.

IL PUNTO DI VISTA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Secondo i rappresentanti della medicina generale intervenuti nel panel è necessario tenere sempre alta l'attenzione sull'utilizzo dei farmaci equivalenti. È importante perché i farmaci equivalenti giocano un ruolo importante sia per quanto riguarda la spesa da parte del paziente sia per quanto riguarda l'aderenza e l'adeguatezza della terapia.

Per riuscire a garantire tutto questo è necessario un vero e proprio "patto terapeutico" tra MMG e paziente ma deve esserci anche una stretta collaborazione con gli specialisti e i farmacisti per riuscire a raggiungere l'obiettivo comune dell'utilizzo dei farmaci equivalenti.



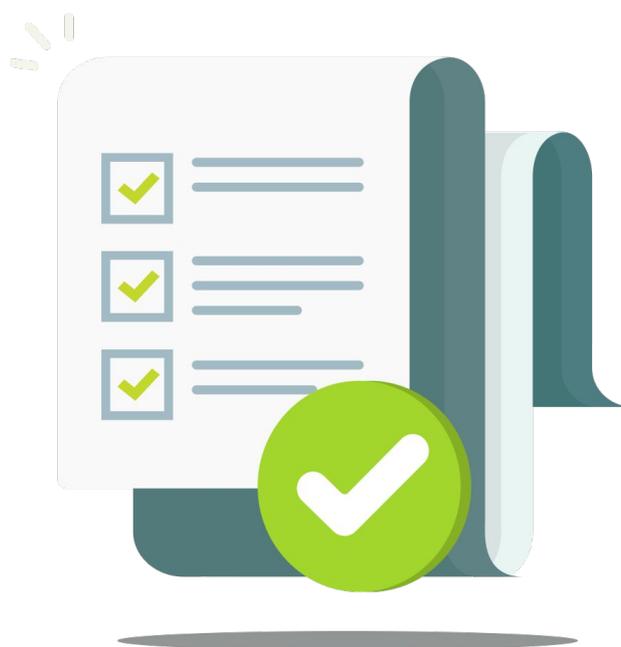
CONCLUSIONI

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 ed 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 viene sfruttata in Veneto più che in altre realtà italiane, ma c'è ancora una fetta molto ampia di popolazione che utilizza i farmaci branded. Poiché utilizzare al meglio gli equivalenti vuol dire liberare risorse e garantire qualità e adeguatezza delle cure oltre che aderenza terapeutica, comunicare e educare bene al cittadino sull'equivalenza terapeutica di questi medicinali è fondamentale anche per un corretto risultato che ci si attende dalle cure. Oltre ad avere trasversalmente l'opportunità di poter liberare risorse e reinvestirle in tecnologia ed altri servizi sanitari, quindi a garanzia della sostenibilità del sistema.

La sostenibilità è particolarmente importante in un momento come questo dove il tema della cronicità è diventato sempre più critico poiché abbiamo sempre più pazienti anziani con politerapia (che usano diversi farmaci). La fetta dei pazienti cronici è in crescita e si porta con sé dei costi.

È necessario quindi sfruttare al meglio questa categoria di farmaci che rappresentano un'opportunità per l'equità di accesso alle cure.





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 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 isorisorse serve per creare una maggiore sostenibilità economica in grado di dare maggiore spazio all'innovazione.
- Il ricorso al confezionamento con un maggior numero di unità posologiche destinato a pazienti con patologie croniche può migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre la spesa farmaceutica.
- La compartecipazione del cittadino nella spesa farmaceutica influisce negativamente sull'aderenza alle terapie. Riuscire quindi ad aumentare l'uso di farmaci equivalenti si tramuta anche in una maggiore aderenza alle terapie da parte dei pazienti.



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

Francesca Bano, Direttore Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS & Euganea

Andrea Bellon, Presidente Federfarma Veneto

Mirco Boscaro, SNAMI Padova

Giovanni Cirilli, Presidente FOFI Padova

Maria Teresa Gallea, FIMMG Padova

Alberto Giovanzana, Associate Director Government & Regional Affairs Teva Italia

Aldo Mariotto, Direttore Sanitario ULSS 6 Euganea

Franco Gariboldi Muschietti, Presidente di FarmacieUnite

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