



**IL RUOLO SOCIALE
DEL FARMACO EQUIVALENTE
CALL TO ACTION**



10 Novembre 2022
dalle 10.30 alle 13.00

ROMA
SEDE FIMMG ROMA
4° Piano - Piazza Marconi, 25

Con il patrocinio di



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani





INTRODUZIONE DI SCENARIO

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. Questo poiché oramai sono inconfutabili le evidenze scientifiche disponibili di come questi farmaci siano uno strumento di cura che garantendo la medesima efficacia terapeutica supporta la sostenibilità dei nostri sistemi sanitari, generando risorse fondamentali da investire nell'innovazione.

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, 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. Purtroppo ad oggi in Italia i farmaci branded ogni anno generano ancora un copayment 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. Risorse queste che potrebbero essere impiegate dai cittadini per acquistare migliori e più utili servizi.

Molto si è fatto e molto si farà per diffondere informazioni corrette in questo ambito. Ma esistono ancora grosse sacche di resistenza tra operatori del settore e soprattutto pazienti, ai quali le informazioni arrivano senza opportuni approfondimenti e da fonti spesso prive di autorevolezza in materia.

Motore Sanità in questo percorso attraverso le aziende sanitarie Italiane, intende fare chiarezza su questi aspetti con il supporto dei più autorevoli esperti, condividendo strumenti utili per una migliore scelta e buone pratiche disponibili già messe in atto.



FARMACI EQUIVALENTI: COSA SONO E PERCHÉ COSTANO MENO

Il prodotto generico (introdotto dall'art. 130, comma 3 della L. 28.12.1995, n. 549) è una specialità medicinale definita "bioequivalente" ad un prodotto il cui brevetto è scaduto e del quale ha il medesimo comportamento. Il termine "generico", è stato inteso dal pubblico come dequalificante: per questa ragione i prodotti "generici" sono stati ridefiniti "medicinali equivalenti" (L. 149 del 26 luglio 2005) riprendendo la definizione scientifica di "bio-equivalenza".

Il Dlgs 24 aprile 2006, n. 219, norma italiana di attuazione di una direttiva comunitaria, definisce il medicinale generico come "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica di un medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità".

Le Aziende che producono medicinali equivalenti possono praticare prezzi molto più competitivi perché:

- Non devono investire risorse nella ricerca sulla molecola (il principio attivo è noto);
- Non devono condurre studi preclinici;
- Non devono condurre studi clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo.

La Lista di Trasparenza, ossia l'elenco dei medicinali equivalenti disponibili nel circuito distributivo del territorio italiano, è nata in seguito all'entrata in vigore dell'art. 7 del DL 18 settembre 2001, n. 347 che stabilisce la rimborsabilità da parte del SSN dei medicinali non coperti da brevetto.

Questi medicinali sono stati inseriti in una lista compilata secondo criteri stabiliti dall'allora Commissione Unica del Medicinale (CUF). In base al comma 4 dell'art. 7 della Legge n. 405/2001, la compartecipazione è dovuta da parte di tutti ad eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie.

L'adozione dei medicinali equivalenti rappresenta un'opportunità per garantire la presenza sul mercato di validi strumenti terapeutici e, contestualmente, liberare risorse economiche da investire nell'ingresso dei nuovi medicinali salvavita (biologici, biotecnologici, terapie avanzate), destinati a eradicare patologie a oggi incurabili.

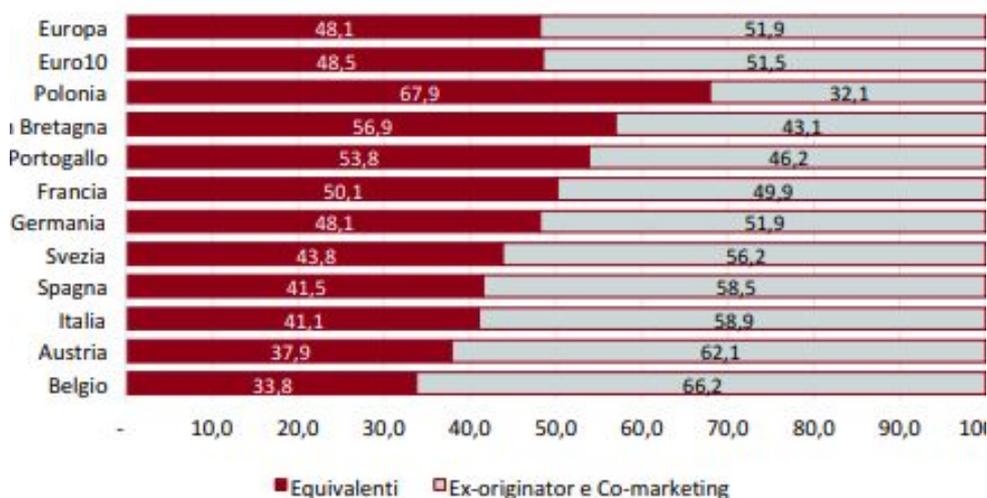


FARMACI EQUIVALENTI: NELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE

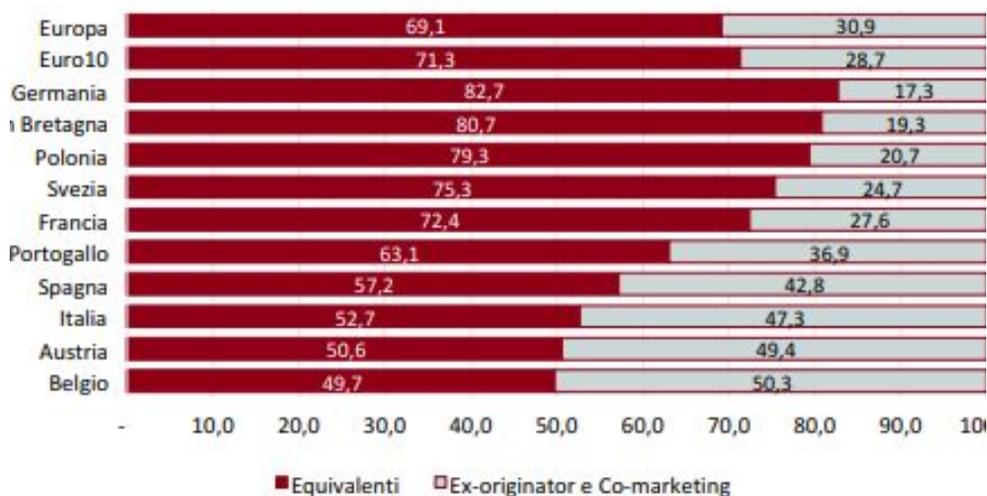
Dati di Utilizzo dei farmaci equivalenti a livello internazionale

L'Italia nel confronto internazionale è il paese che utilizza meno il farmaco equivalente – maggiori DD e maggiore spesa.

a 1.9.7 Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale 2021 per i farmaci a brevetto scaduto



a 1.9.8 Confronto internazionale della distribuzione percentuale del consumo territoriale 2021 per i farmaci a brevetto scaduto





Ma chi è a pagare, quanto paga e cosa paga

- Paga il cittadino
- Paga una fetta di torta non indifferente rispetto alla spesa SSN

Tabella 1.1.1 Composizione della spesa farmaceutica: confronto 2021-2020 (Tabella e Figura)

	Spesa (milioni)	%*	%**	Δ % 21-20
Spesa convenzionata netta [^]	7.582,9	23,5	34,0	-0,4
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	82,0			2,5
Distribuzione diretta classe A	2.180,6	6,8	9,8	-1,1
Distribuzione per conto classe A	2.218,0	6,9	10,0	7,9
ASL, Aziende ospedaliere, RSA e penitenziari*	9.690,1	30,1	43,5	4,4
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	804,1	-	-	0,5
Importazioni	47,9	0,1	0,2	-19,3
Galenici	42,4	0,1	0,2	1,5
Extra tariffa	526,7	1,6	2,4	13,2
Spesa pubblica	22.288,6	69,2	100,0	2,6
Ticket fisso	398,4	1,2	4,3	-2,7
Quota prezzo di riferimento	1.082,7	3,4	11,7	0,4
A privato	1.643,8	5,1	17,8	7,6
C con ricetta	3.466,4	10,8	37,6	6,0
SOP OTC	2.336,9	7,3	25,4	9,5
Esercizi commerciali	286,9	0,9	3,1	14,9
Spesa privata	9.215,1	28,6	100,0	6,3
Sconti convenzionata	708,5	2,2	-	-1,2
Totale	32.212,3	100,0		3,5

[^] comprensiva della spesa dei farmaci di classe C rimborsata (20,0 milioni di euro)

* non comprende la spesa per i farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto

[°] calcolata sul totale

^{**} calcolato su totali parziali (spesa pubblica e spesa privata)

Nota: i dati non includono i valori di spesa per l'acquisto da parte della struttura commissariale dei vaccini anti Covid-19 pari a 1.633,6 milioni di euro e degli antivirali e anticorpi monoclonali pari a 147,3 milioni di euro.



Spesa per l'acquisto di farmaci equivalenti: Distribuzione della quota su prezzo di riferimento

La Regione Lazio, sfortunatamente, si pone come più alta in Italia in termini di spesa compartecipata per l'acquisto di farmaci.

Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo Gennaio-Dicembre 2021, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2020. Dettaglio della quota di compartecipazione per Regione relativa all'eventuale differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto

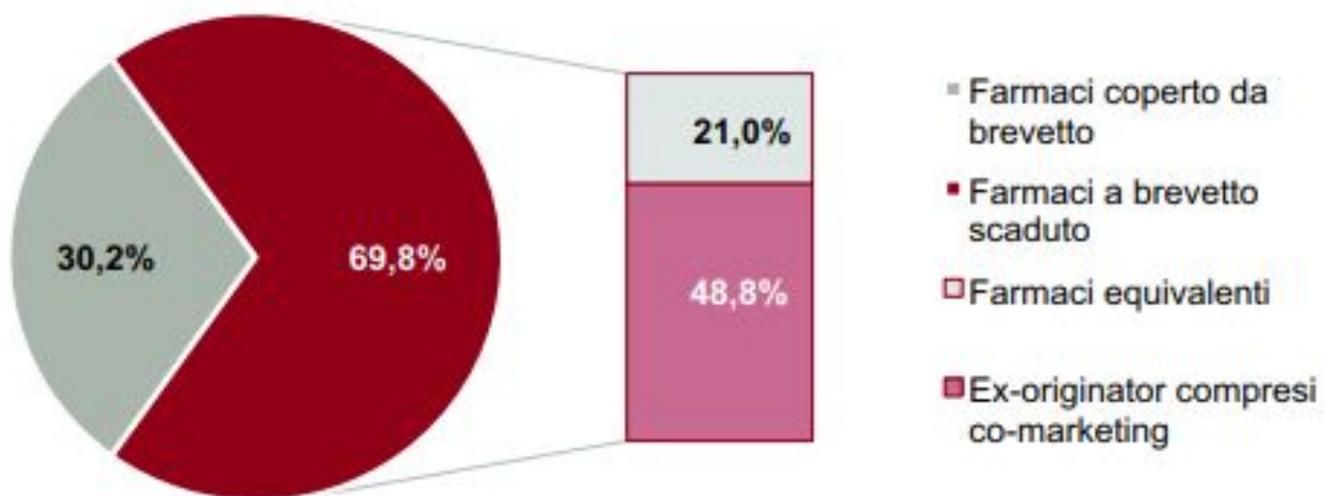
Regione	A	B	C=B-A	D=100*C/A	E	F	G=B-E	H	I=100*E/B	L=100*G/B	M	N	O
	Totale compartecip. Gen-Dic 20	Totale compartecip. Gen-Dic 21	Var	Var %	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento 2021	Var % rispetto al 2020	Ticket fisso per ricetta 2021	Var % rispetto al 2020	Inc. % Quota Pref. Sulla compartecipazione totale	Inc. % Ticket Fisso sul totale	Peso % del TICKET TOTALE sulla Lorda cumulata Gen-Dic 2021*	Peso % della compartecipazione sulla Lorda cumulata Gen-Dic 2021*	Peso % del TICKET FISSO sulla Lorda cumulata Gen-Dic 2021*
PIEMONTE	63.085.716	62.473.015	-612.701	-0,97	62.117.958	-1,1	355.057	16,2	99,4	0,6	10,1	10,0	0,1
V. D'AOSTA	3.055.533	3.014.207	-41.326	-1,35	1.638.273	-1,7	1.375.934	-0,9	54,4	45,7	18,3	9,9	8,3
LOMBARDIA	255.324.398	256.233.238	908.841	0,36	137.316.782	0,0	118.916.457	0,7	53,6	46,4	14,5	7,8	6,7
P.A. BOLZANO	9.986.820	10.172.013	185.193	1,85	5.881.630	0,5	4.290.383	3,8	57,8	42,2	18,0	10,4	7,6
P.A. TRENTO*	6.820.147	6.892.784	72.637	1,07	6.805.786	1,0	86.998	10,1	98,7	1,3	9,4	9,3	0,1
VENETO	122.216.915	124.202.803	1.985.888	1,62	68.526.364	0,9	55.676.439	2,5	55,2	44,8	19,3	10,6	8,6
FRIULI V.G. ^	18.697.392	18.362.105	-335.287	-1,79	18.362.105	-1,8			100,0		10,0	10,0	
LIGURIA	42.527.469	42.669.598	142.130	0,33	24.732.830	-1,5	17.936.768	3,0	58,0	42,0	17,8	10,3	7,5
E. ROMAGNA*	65.962.983	65.866.797	-96.186	-0,15	65.567.690	2,7	299.106	-85,7	99,6	0,5	11,5	11,5	0,1
TOSCANA	63.708.878	53.087.848	-10.621.030	-16,67	52.828.814	2,2	259.035	-97,8	99,5	0,5	10,1	10,1	0,0
UMBRIA*	18.411.529	18.024.945	-386.584	-2,10	17.985.769	-0,3	39.176	-89,4	99,8	0,2	12,1	12,1	0,0
MARCHE ^	29.218.107	29.316.308	98.201	0,34	29.316.308	0,3			100,0		12,0	12,0	
LAZIO *	160.236.193	162.090.387	1.854.194	1,16	141.638.131	1,2	20.651.816	1,6	87,4	12,7	15,6	13,7	2,0
ABRUZZO	34.035.072	34.094.109	59.036	0,17	27.242.741	0,3	6.851.367	-0,5	79,9	20,1	14,5	11,6	2,9
MOLISE	9.142.564	9.070.555	-72.010	-0,79	6.505.198	-2,3	2.565.357	3,3	71,7	28,3	18,2	13,0	5,1
CAMPANIA	202.192.185	203.762.009	1.569.825	0,78	131.681.879	0,5	72.080.131	1,2	64,6	35,4	19,2	12,4	6,8
PUGLIA	127.116.271	128.676.783	1.560.512	1,23	85.004.727	0,8	43.672.055	2,2	66,1	33,9	17,8	11,7	6,0
BASILICATA*	15.947.633	12.968.661	-2.978.972	-18,68	12.866.927	3,2	101.733	-97,1	99,2	0,8	12,6	12,5	0,1
CALABRIA	54.945.022	55.350.632	405.610	0,74	46.093.650	0,8	9.256.983	0,4	83,3	16,7	15,8	13,2	2,6
SICILIA	155.774.092	155.763.218	-10.874	-0,01	111.770.162	-1,1	43.993.056	2,8	71,8	28,2	18,5	13,3	5,2
SARDEGNA ^	28.905.394	28.788.255	-117.139	-0,41	28.788.255	-0,4			100,0		10,4	10,4	
ITALIA	1.487.310.312	1.480.880.269	-6.430.043	-0,43	1.082.671.977	0,4	398.407.852	-2,7	73,1	26,9	15,2	11,1	4,1



Spesa per l'acquisto di farmaci equivalenti: distribuzione fra originator ed equivalenti

I dati mostrano una elevata spesa per farmaci non coperti da brevetto di cui massima parte è relativa a molecole ex originator.

SSN distinti per copertura brevettuale nell'anno 2021

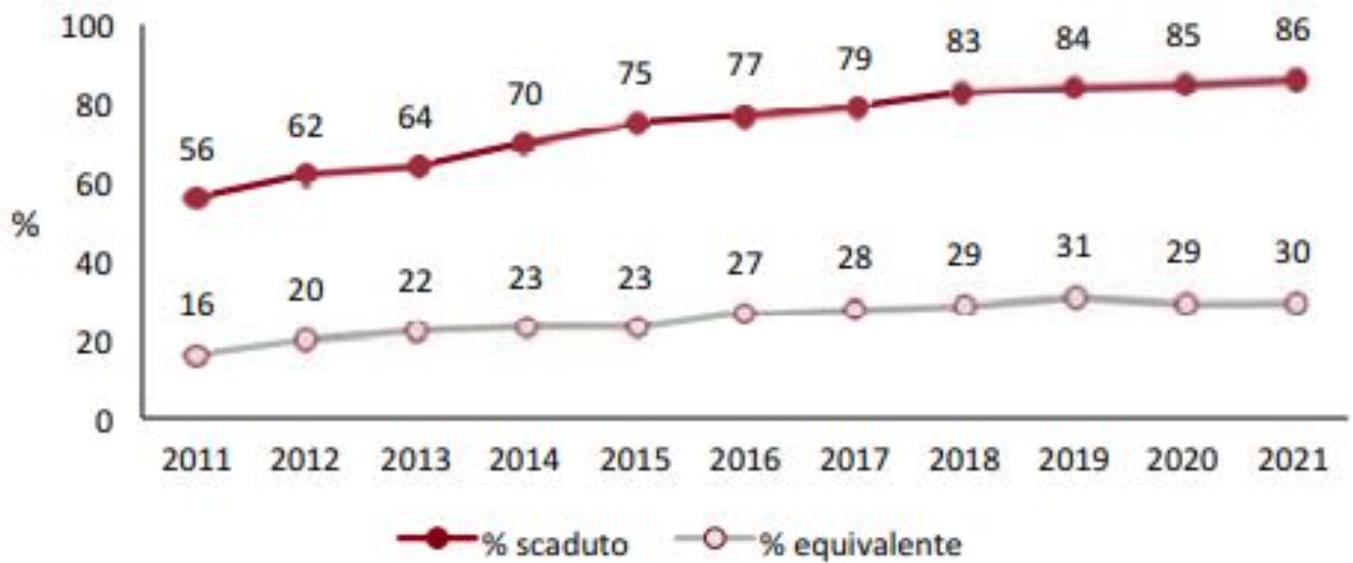


Si intendono farmaci equivalenti i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, ai sensi dell'art.1bis del Decreto-legge 27 maggio 2005, 87, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 luglio 2005, n. 149



In Italia nel tempo (trend 2011-2021) si ha un mercato linearmente crescenti di prescrizione di farmaci a brevetto scaduto.

Figura 2.1.4 Andamento dell'incidenza del consumo (dosi) dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti sul totale del consumo dei farmaci classe A-SSN: confronto 2011-2021





Spesa per l'acquisto di farmaci equivalenti: spesa pro capite

Dati di spesa convenzionata per farmaco a brevetto scaduto. Il Lazio ha una spesa elevata con un delta in incremento ma una costante bassa % di utilizzo degli equivalenti.

SSN: confronto 2021-2020

Regione	Spesa pro capite (euro)		% sul totale della spesa		% spesa equivalente ¹	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
Piemonte	94,75	98,02	68,5	70,9	37,1	37,4
Valle d'Aosta	88,77	90,51	67,1	69,7	36,3	36,5
Lombardia	106,55	110,43	60,2	62,1	42,3	42,5
PA Bolzano	77,08	79,46	67,3	70,0	36,6	36,5
PA Trento	96,97	101,34	71,3	73,8	43,4	43,4
Veneto	91,98	95,09	70,0	72,4	35,9	35,6
Friuli VG	98,02	101,85	67,5	70,9	41,5	38,2
Liguria	100,06	102,91	69,2	71,6	34,7	34,3
Emilia R.	90,97	96,62	73,4	76,0	36,6	36,3
Toscana	90,29	93,77	66,5	69,0	36,9	37,0
Umbria	118,27	120,66	72,1	73,7	27,5	27,4
Marche	111,18	115,42	70,5	73,1	25,3	25,4
Lazio	126,11	129,57	68,9	70,9	23,6	23,6
Abruzzo	124,90	129,34	69,8	71,8	26,9	27,0
Molise	117,46	119,66	71,3	73,5	24,2	23,1
Campania	140,52	146,30	70,3	72,0	19,2	18,7
Puglia	130,29	133,30	69,9	71,4	24,1	24,3
Basilicata	125,69	134,62	69,0	71,7	18,9	20,2
Calabria	134,84	136,92	71,0	71,3	19,1	19,0
Sicilia	123,18	125,47	67,5	69,8	20,8	20,7
Sardegna	113,88	117,67	67,8	70,3	30,5	30,2
Italia	111,21	114,98	67,8	69,8	30,2	30,1
Nord	98,01	101,85	65,9	68,2	39,0	38,9
Centro	112,06	115,55	68,7	70,9	27,6	27,6
Sud e Isole	129,67	133,46	69,4	71,2	21,9	21,8

* sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA nel corso degli anni 2020-2021

** calcolata sulla spesa dei farmaci a brevetto scaduto



Tabella 2.1.2 Consumo in regime di assistenza convenzionata regionale dei farmaci a brevetto scaduto* di classe A-SSN: confronto 2021-2020

Regione	DDD/1000 ab die		% sul totale delle DDD		% consumo equivalente	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
Abruzzo	845,5	882,0	84,5	85,5	43,1	43,1
Basilicata	772,9	796,7	84,9	86,9	42,0	42,0
Bombardia	875,9	920,4	84,0	85,4	46,4	46,4
Bolzano	669,0	691,1	83,1	84,1	41,7	41,7
Trento	874,2	918,0	86,5	87,9	48,9	48,9
Veneto	807,4	831,8	81,6	82,9	41,5	41,5
VG	900,5	938,2	85,1	86,8	47,8	44,4
Calabria	815,3	845,4	84,7	86,0	39,8	39,8
Emilia R.	895,8	958,8	85,9	86,9	42,7	42,7
Lazio	850,8	892,2	80,3	81,7	44,2	44,2
Lombardia	1050,1	1080,3	86,7	87,5	31,6	31,6
Marche	925,6	972,6	85,9	87,2	29,3	29,3
Molise	1003,3	1033,8	86,1	87,2	27,0	26,6
Puglia	977,4	1026,6	85,3	86,6	29,3	29,3
Piemonte	946,7	1002,7	85,6	87,2	25,2	24,4
Puglia	1112,0	1174,3	86,9	88,0	22,2	21,6
Calabria	1047,8	1085,0	85,4	86,4	26,0	25,4
Campania	1009,5	1089,0	85,9	87,2	20,7	20,7
Emilia R.	1024,0	1054,4	85,8	86,8	21,3	21,3
Calabria	1009,7	1035,7	86,4	87,6	23,7	23,7
Umbria	933,5	975,1	80,7	82,4	34,7	34,7
Italia	933,4	974,2	84,7	86,0	34,7	34,7
Medio	855,5	896,5	84,1	85,4	44,1	43,1
Centro	947,7	983,9	84,4	85,6	32,6	32,6
Nord e Isole	1036,5	1079,7	85,7	86,9	24,6	24,6



Prime 20 categorie terapeutiche a maggior spesa

Le categorie terapeutiche a maggior a maggior spesa

Categoria terapeutica	Spesa totale	Δ % 21-20	%*
Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate	95.865.173	2,0	8,9
Betabloccanti	79.177.424	1,5	7,4
Antagonisti dell'angiotensina II, in associazione	64.805.554	0,7	6,0
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), in associazione	62.642.303	16,3	5,8
Antagonisti dell'angiotensina II	54.664.559	-1,0	5,1
Antidepressivi	52.038.452	-1,6	4,9
Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna	47.633.721	-0,2	4,4
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), non associati	46.984.902	-4,8	4,4
Antitrombotici	43.638.922	4,8	4,1
Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare	35.021.412	-2,1	3,3
Vitamine A e D, incluse le loro associazioni	31.685.432	15,1	3,0
Farmaci antinfiammatori e antireumatici, non steroidei	31.153.715	-13,8	2,9
Antiulcera peptica	30.629.585	-23,3	2,9
Antiepilettici	28.594.727	-4,9	2,7
Ipoglicemizzanti orali	27.488.308	-6,2	2,6
Preparati antiglaucoma e miotici	26.719.743	8,4	2,5
Antibatterici beta-lattamici, penicilline	18.833.908	-2,0	1,8
Altri antibatterici beta-lattamici	16.454.694	-4,7	1,5
Sostanze modificatrici dei lipidi, associazioni	16.295.917	>100	1,5
Antiistaminici per uso sistemico	15.977.480	-2,6	1,5
Totale prime 20 categorie	826.305.933	0,6	77,2
Totale comartecipazione	1.082.709.857	0,4	100



Distribuzione di utilizzo per ATC, area geografica, sesso

C'è un maggior ricorso all'utilizzo del generico al nord e nella popolazione maschile.

Tabella 2.1.9 Distribuzione per area geografica, genere ed età dei soggetti che fanno ricorso al farmaco generico per le prime 10 categorie terapeutiche (ATC III) a maggior quota di spesa su prezzo di riferimento (anno 2021)

	C10A	C07A	C09D	C09B	C09C	N06A	G04C	C09A	B01A
Area geografica									
Nord	60,4	58,9	33,7	32,7	44,3	54,0	52,8	64,4	22,7
Centro	48,8	43,2	25,6	23,4	34,2	45,3	41,3	51,0	20,4
Sud e Isole	40,4	33,2	19,9	17,7	24,6	34,0	31,1	38,0	17,2
Genere									
Donne	48,3	43,4	25,1	24,7	32,6	45,7	38,8	51,7	17,4
Uomini	52,7	50,4	28,2	25,8	36,5	46,8	42,5	54,8	22,9
Classe d'età									
<50	53,7	44,2	28,7	23,4	37,4	47,2	36,6	56,1	8,3
50-60	54,5	46,0	29,3	25,7	36,9	48,7	39,4	56,4	20,4
60-70	52,1	45,9	27,7	26,0	34,9	47,2	42,4	54,0	23,0
70-80	48,6	45,8	24,9	24,8	32,7	45,5	43,0	51,6	21,4
>80	47,2	48,9	24,8	25,3	33,1	42,6	43,5	51,4	20,3
Totali	50,5	46,5	26,5	25,3	34,4	46,1	42,4	53,3	20,1

0A: Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate

7A: Beta-bloccanti

9D: Antagonisti dell'angiotensina II, in associazione

9B: Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), in associazione

9C: Antagonisti dell'angiotensina II

6A: Antidepressivi

4C: Farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna

9A: Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), non associati

1A: Antitrombotici

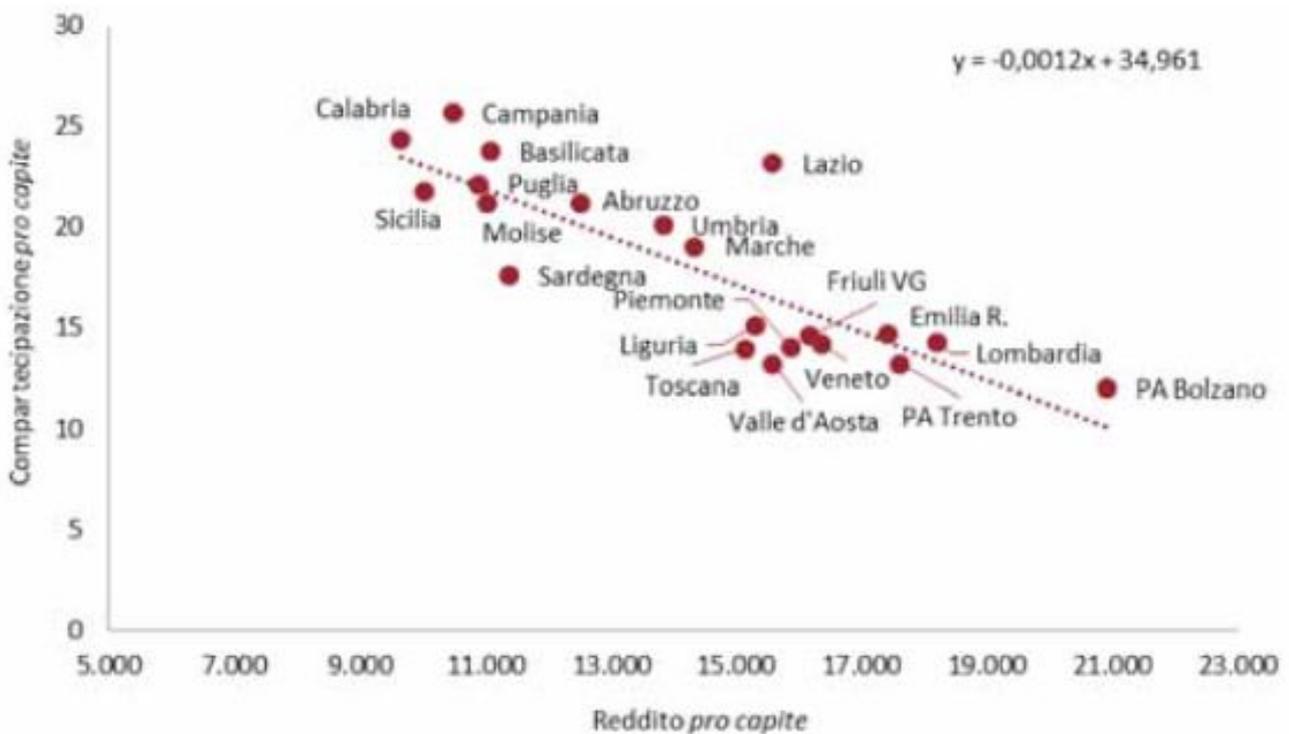
8C: Calcio-antagonisti con prevalente effetto vascolare



Spesa in compartecipazione - reddito pro capite ed aderenza terapeutica

Nelle regioni più ricche si utilizzano più equivalenti con una spesa a carico dei pazienti più bassa.

Figura 2.1.6 Analisi di correlazione tra spesa per compartecipazione e reddito *pro capite* (anno 2021)



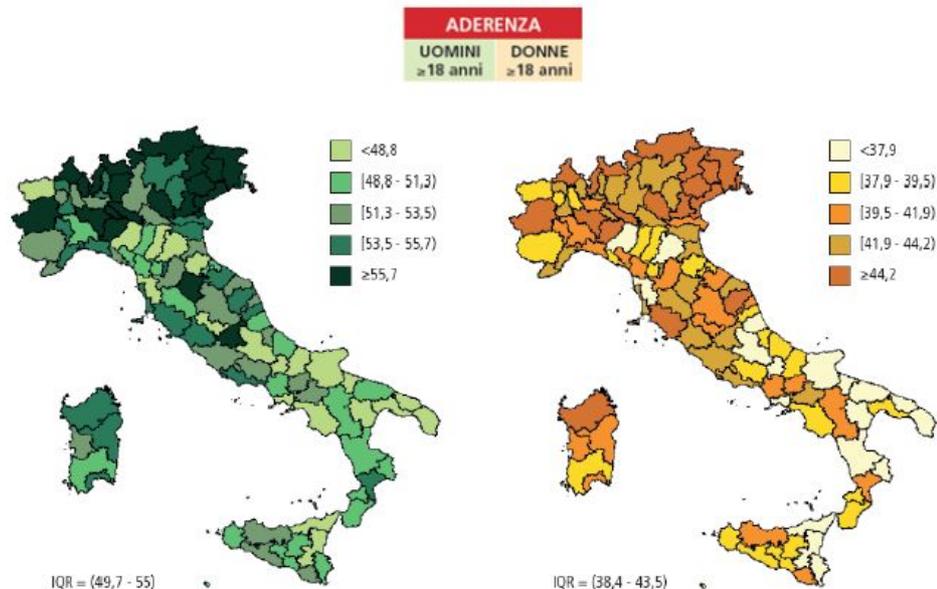


Nelle regioni più ricche aderenza e persistenza sono più elevate.



Come leggere i risultati di aderenza e persistenza al trattamento?(2)

Le province con percentuali di aderenza e persistenza più elevate sono indicate con **gradazione di colore più scura**, quelle con percentuali più basse con **gradazione di colore più chiara** (verde per gli uomini e arancione per le donne). I valori sono standardizzati per età: è stata rimossa la variabilità tra le province legata alla differente struttura per età.



Gli interventi per favorire l'opportunità clinica ed economica dei farmaci equivalenti

- Nell'era "BIOTECH" ha ancora un valore importante continuare ad investire sui farmaci equivalenti per poter garantire accesso all'innovazione
- È fondamentale prediligere nella stessa classe terapeutica molecole con rapporto costo-opportunità più vantaggioso, a parità di indicazioni
- Occorre uniformare i messaggi veicolati per non disorientare il paziente e condividere una strategia educativa e informativa efficace per la popolazione



Come promuovere l'utilizzo del farmaco equivalente Operazioni a supporto della corretta informazione in Sanità:

- L'utilizzo del farmaco equivalente deve essere una scelta consapevole condivisa tra medico e paziente
- In tutti i pazienti drug-naive preferire il farmaco equivalente unbranded
- Quando il paziente è già in trattamento con farmaco equivalente ed è a target garantire la continuità terapeutica indicando sempre la stessa Azienda titolare di AIC del medicinale equivalente
- Il medico ha la possibilità di apporre la clausola "non sostituibile" eliminando il rischio di sostituzioni ripetute nel tempo con generici diversi che possono modificare l'aderenza al piano terapeutico in atto
- Il farmacista supporta la corretta indicazione provvedendo all'erogazione del farmaco equivalente
- Erogazione dello stesso brand per garantire la continuità terapeutica ed evitare gli errori di assunzione

Il Ruolo dell'industria farmaceutica:

- Armonizzazione dell'aspetto delle confezioni dei farmaci equivalenti con i farmaci di marca
- miglioramento della grafica
- Potenziare campagne educazionali mirate, per es. nella scuola
- Condividere con AIFA un ritorno informativo rivolto ai cittadini sulla sicurezza degli equivalenti nella real-life (es: confronto ADR branded vs equivalenti, ecc....)



IL PUNTO DI VISTA DEI FARMACISTI

Lo scenario che i farmacisti territoriali, ma anche ospedalieri, in questo momento osservano rispetto al farmaco equivalente è differente ed è dettato più che altro dalla contingenza che si è creata, a partire dal 2020, in seguito alla pandemia Covid-19 ed allo scoppio della guerra in Ucraina.

Questi due fattori hanno prodotto stress di filiera notevoli e pongono questioni profonde circa la struttura delle filiere produttive e distributive come le abbiamo conosciute fino al 2019, nonché della sostenibilità degli standard di qualità di cui, soprattutto in Unione Europea, ci siamo dotati. In questo senso un evento prodromico è stata la sospensione da parte di EMA, di tutte le formulazioni a base di ranitidina per contaminazione da nitrosammine.

Un'allarmante presa di coscienza è stata recentemente espressa dall'Alto rappresentante dell'Unione Europea per gli affari esteri e la politica di sicurezza, Josep Borrell, il 10 ottobre scorso davanti agli ambasciatori presso l'UE ("Pensiamo troppo internamente e poi proviamo ad esportare il nostro modello, ma non pensiamo abbastanza a come gli altri percepiranno questa esportazione di modelli.

Sì, abbiamo "l'effetto Bruxelles" e continuiamo a fissare degli standard, ma credo che, sempre di più, il resto del mondo non lo sia pronto a seguire la nostra esportazione di modello. Questo è un modello, è il migliore, quindi devi seguirlo. Per ragioni culturali, storiche ed economiche, questo non è più accettato"). Il problema è anche l'opposto, ovvero quanto noi in UE saremo in grado di sostenere standard elevati, senza impattare in filiere che sono sempre più stressate.

È evidente in questo scenario e nel breve termine come il farmaco equivalente sia un presidio fondamentale nel garantire la reperibilità di farmaci ad ampissimo uso (Amoxicillina – Acido Clavulanico orale, Furosemide orale, Amlodipina orale per citarne alcuni) che cominciano ad essere di difficile o nulla reperibilità. È altrettanto evidente come sia fondamentale avere più fonti produttive di principio attivo e farmaco confezionato, per garantire la produzione da eventuali strozzature nelle filiere. Questo però non è un tema di breve periodo, andando ad impattare sulla necessità di riconversione industriale che è ormai palese a tutti i decisori pubblici statali ed europei.

Per concludere, in questa fase storica, il farmaco equivalente gioca un ruolo centrale per garantire a milioni di pazienti la continuità terapeutica e sarà fondamentale che la sua reperibilità in filiera sia garantita.

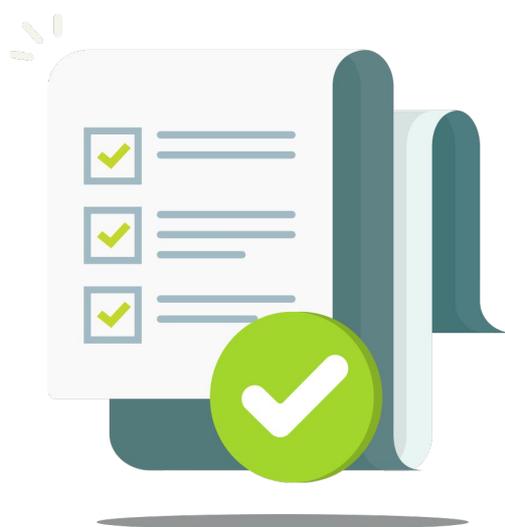


CONCLUSIONI

La percentuale di preferenza del cittadino dell'equivalente è il 17%, a dimostrazione di una certa resistenza nel prescrivere molecole equivalenti, per le quali il cittadino paga la differenza di prezzo. Istituzioni e attori del sistema devono fare di più, cominciando a fare campagne di informazione dirette al cittadino.

Anche medici e farmacisti devono fare la loro parte, così come l'industria farmaceutica nel migliorare la grafica delle scatolette dei farmaci e uniformando il packaging. L'adozione dei medicinali equivalenti oggi più che mai deve rappresentare non solo una possibile leva di governo della spesa farmaceutica, ma soprattutto una occasione ed una 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.

Un tema, quello dell'esborso dei cittadini, particolarmente importante in un momento storico dove l'inflazione ha raggiunto percentuali estremamente elevate ed il costo della vita sempre maggiore.





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 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

1. Bisogna creare continuità prescrittiva tra territorio e ospedale per evitare confusione e disinformazione tra i pazienti.
2. Le Regioni o le singole ASL meno virtuose potrebbero adottare modelli già in uso in Regioni dove l'utilizzo dei farmaci equivalenti è maggiore.
3. La formazione dei singoli pazienti sulle patologie croniche è fondamentale anche per migliorare il consumo consapevole di farmaci equivalenti.
4. Si potrebbero creare dei "momenti di formazione" per il paziente all'interno di studi medici o farmacie con diverse figure del SSR.
5. 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.
6. Il ricorso ai confezionamenti con un maggior numero di unità posologiche destinato a pazienti con patologie croniche può migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre la spesa farmaceutica.
7. 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.



PANELIST

Pier Luigi Bartoletti, Vice Segretario Nazionale FIMMG, Presidente Provinciale FIMMG Roma

Francesco Buono, Segreteria Organizzativa FIMMG Roma

Alberto Giovanzana, Associate Director Government & Regional Affairs Teva Italia

Felice Restaino, Consigliere Federfarma Regione Lazio

Guido Torelli, Componente FOFI Roma

Marzia Mensurati, Direttore Farmacia Territoriale ASL Roma 3



Con il contributo incondizionato di

teva

f

ORGANIZZAZIONE

Anna Maria Malpezzi - 329 97 44 772

🐦

@

SEGRETERIA

Elisa Spataro - 350 16 26 379

📧

in

segreteria@panaceasc.com



MOTORE
SANITÀ

panacea



www.motoresanita.it