



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Ai Commissari Straordinari

Ai Direttori Sanitari

*Ai Direttori Farmacie Territoriali
delle Aziende Sanitarie Provinciali*

Aziende Ospedaliere

Azienda Ospedaliero-Universitaria

Ordini Provinciali dei Medici e Odontoiatri

Ordini Provinciali Farmacisti

Federfarma Calabria

E p.c. Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

Dirigente Generale Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Oggetto: Monitoraggio Erogazione medicinali Equivalenti

Per medicinale equivalente si intende *"un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione, la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (meglio noto come medicinale "di marca", "griffato" o "brand") con brevetto scaduto"* - definizione pubblicata nel manuale "Medicinali Equivalenti Qualità, sicurezza ed efficacia", redatto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'utilizzo dei medicinali equivalenti o "generici" rappresenta un'opportunità per garantire la presenza sul mercato di validi strumenti terapeutici e per garantire la sostenibilità del SSN, al fine di liberare risorse economiche da investire per i nuovi farmaci come quelli biologici, biotecnologici e terapie avanzate innovative, destinati a curare patologie incurabili. Nello stesso manuale viene sottolineato che *"Il medicinale equivalente va pertanto visto in un'ottica di garanzia, dato che la verifica della sua sicurezza ed efficacia si arricchisce della grande quantità di dati aggiuntivi ottenuti dall'uso consolidato del medicinale di riferimento (brand) nel corso degli anni, consentendo quindi di valutare il profilo rischio/beneficio in modo più definito e delineato di quanto sia possibile per qualsiasi nuovo medicinale"*.

I medicinali equivalenti hanno un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto ai medicinali di riferimento, come diretta conseguenza della scadenza del brevetto del principio attivo. Nel caso in cui il medico prescriva un medicinale "brand", il SSN copre la spesa fino al prezzo massimo di riferimento definito e lascia la rimanente quota alla compartecipazione del paziente, che si ritrova a dover pagare a volte differenze di prezzo, determinate dalle Liste di Trasparenza, davvero onerose.

Nel 2020, i cittadini italiani hanno speso 1,1 miliardi di euro per la differenza di prezzo tra medicinale “brand” e medicinale equivalente. Inoltre, molti studi sottolineano come aderenza e compartecipazione siano tra loro in rapporto di proporzionalità inversa, per cui, all’aumentare della quota pagata dal paziente, si osserva una riduzione dell’aderenza, nelle regioni con reddito pro-capite più basso, tra cui la Calabria.

Nel lungo periodo, bassa aderenza e insuccessi terapeutici determinano aumenti delle ospedalizzazioni a carico del SSN, con conseguenti incrementi della mortalità. Le cause possono essere molteplici, tra cui ragioni di carattere culturale, che spingono i pazienti ad acquistare il medicinale “brand”, pagando la quota eccedente. Le prime cinque categorie terapeutiche a maggiore livello di spesa per la quota eccedente il prezzo di riferimento riguardano i farmaci che agiscono sull’apparato cardiovascolare (Tabella 1).

ATC III	Descrizione	Spesa totale	Δ % 20-19	%*	% cum.
C10A	Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate	93.963.421	-2,6	8,8	8,8
C07A	Beta-bloccanti	77.997.222	2,4	7,3	16,1
C09D	Antagonisti dell’angiotensina II, in associazione	64.356.393	-2,1	6,1	22,2
C09C	Antagonisti dell’angiotensina II	55.222.316	-2,3	5,2	27,4
C09B	Inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE), in associazione	53.863.503	-1,8	5,1	32,5
N06A	Antidepressivi	52.907.761	4,4	5,0	37,5
C09A	Inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE), non associati	49.342.766	-3,4	4,6	42,1
G04C	Farmaci usati nell’ipertrofia prostatica benigna	47.706.516	22,6	4,5	46,6
B01A	Antitrombotici	41.625.359	1,6	3,9	50,5
A02B	Antiulcera peptica	39.921.984	-38,5	3,8	54,3
M01A	Farmaci antinfiammatori e antireumatici, non steroidei	36.128.263	-5,6	3,4	57,7
C08C	Calcio-antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare	35.775.229	-0,6	3,4	61,1
N03A	Antiepilettici	30.066.050	0,9	2,8	63,9
A10B	Ippoglicemizzanti orali	29.291.652	-2,2	2,8	66,7
A11C	Vitamine A e D, incluse le loro associazioni	27.523.447	-27,4	2,6	69,3
S01E	Preparati antiglaucoma e miotici	24.639.870	36,0	2,3	71,6
J01C	Antibatterici beta-lattamici, penicilline	19.220.932	-22,6	1,8	73,4
J01D	Altri antibatterici beta-lattamici	17.262.275	-28,8	1,6	75,0
R06A	Antistaminici per uso sistemico	16.399.673	7,0	1,5	76,5
M05B	Farmaci che agiscono sulla mineralizzazione ossea	13.489.473	-5,9	1,3	77,8

Tabella 1 - Categorie terapeutiche a maggior spesa per compartecipazione *Calcolata sul totale della compartecipazione - L’uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. AIFA, Roma 2021.

Dalle recenti Analisi di monitoraggio della spesa farmaceutica (Gennaio-Novembre 2021) effettuate da AIFA, è emerso che in Regione Calabria il consumo dei farmaci equivalenti è ancora molto inferiore rispetto al dato nazionale, con una spesa di compartecipazione da parte dei cittadini pari a circa 48,1 milioni di euro mentre la percentuale di utilizzo di farmaci equivalenti risulta solo del 19%, contrariamente ad altre regioni, per le quali si registrano valori più alti (Figura 1).

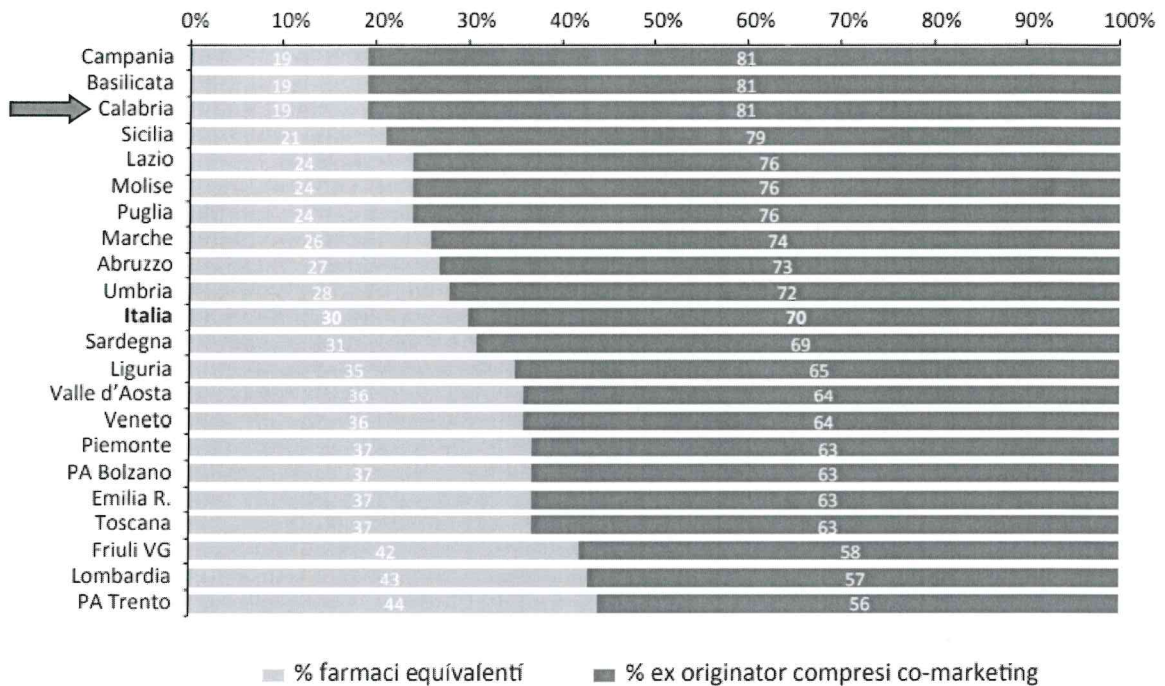


Figura 1 - Composizione per Regione della spesa in regime di assistenza convenzionata 2020 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN – Rapporto Osmed 2020

In considerazione a quanto affermato per la sola quota di compartecipazione a carico del cittadino nel periodo Gennaio-Novembre 2021 nella Regione Calabria, si rinnova l'invito ai:

- **Medici di Medicina Generale** a prediligere, ove possibile, specialità medicinali equivalenti e senza differenza dal prezzo di riferimento;
- **Farmacisti**, ad informare l'assistito della possibilità di sostituire il farmaco originale prescritto con un equivalente di prezzo più basso disponibile nel ciclo distributivo regionale e di dispensarlo in assenza dell'annotazione "non sostituibile" sulla ricetta, con il consenso informato dell'assistito.

Si invitano le SS.LL., a dare ampia diffusione al documento, al fine di implementare l'uso dei farmaci equivalenti, cercando quindi, di aumentare la % N. DDD Equivalenti/N. DDD totali e di contenere l'eccessiva spesa che i pazienti spesso sono indotti a sostenere.

Cordiali saluti

Il Responsabile del Procedimento
 Dott.ssa *Marianna Veraldi*

Il Dirigente
 Dott.ssa *Rita Francesca Scarpelli*