

a cura di
Graziano Onder
Caterina Trevisan

INDAGINE SUL PROCESSO DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA



ITALIA LONGEVA
PER L'INVECCHIAMENTO E LA LONGEVITÀ ATTIVA

INDAGINE SUL PROCESSO DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA

a cura di

Graziano Onder

Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma
Direzione Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino- Metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità

Caterina Trevisan

Università degli Studi di Ferrara
Consulente Scientifico Italia Longeva

Un progetto di Italia Longeva coordinato da

Cecilia Behmann, Project Manager
Andreina De Pascali, Segretario Generale

Impaginazione e grafica:
FC GRAFICA di Flora Camporondo

Finito di stampare nel mese di Luglio 2022

È vietata la riproduzione, la traduzione,
anche parziale o ad uso interno o didattico,
con qualsiasi mezzo effettuata, non autorizzata.



Indice

- 7 Prefazione di Italia Longeva
- 11 Capitolo 1
USO DI FARMACI IN ITALIA: FOCUS SULL'ANZIANO
E SULLA POLIFARMACOTERAPIA
- 15 Capitolo 2
PRESCRIZIONE DEL FARMACO
EQUIVALENTE IN ITALIA
Normativa nazionale di riferimento
Andamenti temporali del consumo di farmaci equivalenti
- 19 Capitolo 3
OBIETTIVO DELL'INDAGINE
- 21 Capitolo 4
IMPOSTAZIONE METODOLOGICA DEL LAVORO
- 23 Capitolo 5
PROCESSO DI PRESCRIZIONE DEL FARMACO
EQUIVALENTE DELLE REALTÀ ANALIZZATE
Prima fase: il medico prescrittore
Seconda fase: il farmacista
Terza fase: pazienti e caregivers
Modalità emergenti di erogazione di farmaci: la consegna a domicilio
- 27 Capitolo 6
RIFLESSIONI SUI RISULTATI OTTENUTI
E CONCLUSIONI
- 29 BIBLIOGRAFIA
- 31 MATERIALE SUPPLEMENTARE
- 39 RINGRAZIAMENTI



PREFAZIONE DI ITALIA LONGEVA

Tanti anziani, così tanti da richiedere interventi mirati non soltanto per migliorare l'organizzazione delle cure ma anche per rendere più efficiente la prescrizione e l'uso dei medicinali. Perché in un Paese con 14 milioni di vecchi - un terzo dei quali ha più di 80 anni - e almeno cinque cronicità da gestire, il consumo dei farmaci è una questione tutt'altro che di poco conto. E non solo per ovvie ragioni di salute: ogni anziano spende in medicine una media di 660 euro l'anno. I farmaci a brevetto scaduto rappresentano il 70% della spesa farmaceutica, ma i farmaci equivalenti ne coprono solo il 20%, tra l'altro con ampie variazioni regionali: il costo medio per giornata di terapia al Nord costa quasi il 10% in meno che al Sud e ciò è associato anche al più alto consumo di farmaci equivalenti che si osserva nelle regioni del Settentrione. Questo gap si giustifica anche con la carenza di informazione in alcune aree del Paese, che tende a frenare scelte di risparmio, a parità di efficacia. Ma con il tema dei costi saremo sempre più costretti a fare i conti sia dalla prospettiva dei cittadini, soprattutto delle fasce di popolazione più deboli, sia di un Sistema-Paese che

non può più tirarsi indietro dinanzi alla sfida di destinare risorse alla ricerca e all'innovazione.

Il rapporto di Italia Longeva fa il punto sull'impiego dei farmaci equivalenti in Italia, ma soprattutto valorizza le ricette migliori che hanno contribuito ad ampliarne l'utilizzo nelle Regioni più virtuose. Gli ingredienti sono quelli ormai noti quando si parla di buona programmazione in sanità: monitoraggio, formazione e corretta informazione. Monitoraggio della prescrizione e dell'uso di farmaci equivalenti, formazione dei medici e dei farmacisti, sensibilizzazione dei pazienti e soprattutto dei caregiver, sia familiari che formali. Tutte azioni che concorrono a garantire un accesso equo alle cure per tutti, massimizzando il costo-beneficio delle risorse in un'Italia che vedrà sempre di più crescere la spesa per la cura e l'assistenza a lungo termine degli anziani.

Roberto Bernabei
Presidente Italia Longeva



Italia Longeva - Rete Nazionale di Ricerca sull'Invecchiamento e la Longevità Attiva - è l'associazione senza fini di lucro istituita nel 2011 dal Ministero della Salute con la Regione Marche e l'IRCCS INRCA, per consolidare la centralità degli anziani nelle politiche sanitarie, fronteggiare le crescenti esigenze di protezione della terza età e porre l'anziano come protagonista della vita sociale. Italia Longeva opera con un approccio integrato correlando i punti di eccellenza nazionali ed internazionali e le expertise scientifiche, sanitarie, sociali, economiche e tecnologiche, con l'ambizione di essere interlocutore privilegiato in tutti i settori della società influenzati dalla "rivoluzione" della longevità diffusa. Ciò nella convinzione di base che sia indispensabile coniugare il mondo delle aziende e quello dei sistemi di assistenza e cura perché il Paese e il SSN possano correre.

I CAMPI DI INTERESSE

- Il ripensamento dei modelli organizzativi e gestionali della Long-Term Care e dei setting assistenziali dell'anziano cronico con l'obiettivo di avanzare ai decisori istituzionali proposte su modalità efficaci e sostenibili di presa in cura delle persone fragili;
- La prevenzione delle patologie e la lotta alla fragilità, perseguita attraverso l'approfondimento scientifico e la comunicazione dei vantaggi legati all'immunizzazione, a una corretta alimentazione, all'esercizio fisico e più in generale agli stili di vita;
- L'assistenza domiciliare e la tecnoassistenza, ambiti diversi ma accomunati dall'obiettivo di assistere e curare l'anziano a casa propria, il più vicino possibile ai suoi affetti e in continuità con le sue abitudini di vita;

- Il miglioramento dell'assistenza all'anziano mediante la promozione della cultura della qualità nelle Residenze Sanitarie Assistenziali e attraverso la professionalizzazione delle badanti.

Italia Longeva sostiene questa nuova visione dell'anziano anche sollecitando il mondo delle imprese e dei servizi affinché lavorino per questo segmento di popolazione, poiché l'Italia - con oltre tredici milioni di over 65 - è il secondo Paese più anziano del mondo. Di qui una vera e propria vocazione produttiva, sinora poco valorizzata: quella per l'ideazione e la produzione di materiali, manufatti, dispositivi e servizi "a misura di anziano", esportabili in tutto l'Occidente che invecchia.

GLI OBIETTIVI E LE ATTIVITÀ

I progetti di Italia Longeva investono vari ambiti del target anziani e consistono in iniziative di comunicazione, sensibilizzazione, educazione e diffusione "culturale" verso le istituzioni, i professionisti del comparto sanitario e i cittadini.

Con l'obiettivo di ideare e proporre nuovi approcci e soluzioni alle problematiche socio-sanitarie, economiche e di governance inerenti l'invecchiamento, Italia Longeva in maniera inclusiva riunisce stakeholder e key-player in rappresentanza di istituzioni e business community di riferimento in tavoli di lavoro, board scientifici, convegni, seminari e road show.

Per diffondere la cultura dell'invecchiare bene e promuovere strategie e azioni utili a contrastare i deficit e i problemi che arrivano una volta invecchiati, Italia Longeva realizza campagne televisive, pubblicazioni e iniziative rivolte al cittadino.



CAPITOLO

1

USO DI FARMACI IN ITALIA: FOCUS SULL'ANZIANO E SULLA POLIFARMACOTERAPIA

Il progressivo aumento della speranza di vita, evidenziatosi soprattutto nei Paesi più sviluppati, ha portato ad un graduale incremento della proporzione di soggetti con fattori di rischio e patologie croniche che generalmente necessitano di trattamenti a lungo termine¹. A riprova di ciò, molteplici studi hanno dimostrato che la prevalenza di multimorbilità, condizione definita dalla presenza di due o più patologie croniche, varia da circa il 50% tra i soggetti con età tra 60 e 64 anni, ad oltre l'80% in soggetti ultraottantacinquenni^{2,3}.

Di conseguenza, anche i valori di prevalenza dei soggetti in trattamento con un numero crescente di farmaci seguono un andamento simile, con un progressivo incremento tra le classi di età più avanzate (Figura 1).

Dal rapporto OSMED del 2021 sull'uso di farmaci nella popolazione anziana in Italia (su dati del 2019), emerge inoltre come la frequenza di polifar-

macoterapia ed iperpolifarmacoterapia, definite rispettivamente come consumo di 5-9 o 10+ farmaci, abbia ancor più chiaramente una tendenza crescente per classe d'età sia negli uomini che nelle donne (Figura 2)⁴. In particolare, la frequenza di uomini in polifarmacoterapia aumenta da 36.4% a 39.9% dalle categorie di 65-69 anni fino agli ultraottantacinquenni, mentre quella di iperpolifarmacoterapia va da 18.8% a 40.1%. Nelle donne, i rispettivi valori vanno da 37.6% a 40.6% per la polifarmacoterapia, e da 19.6% a 37.2% per l'iperpolifarmacoterapia.

Verosimilmente per un fenomeno legato alla sopravvivenza selettiva, si noti inoltre come tali consumi tendano ad aumentare fino alla categoria degli 80-84 anni, per poi subire una lieve flessione tra i grandi anziani.

Esaminando tale prevalenza per area geografica,

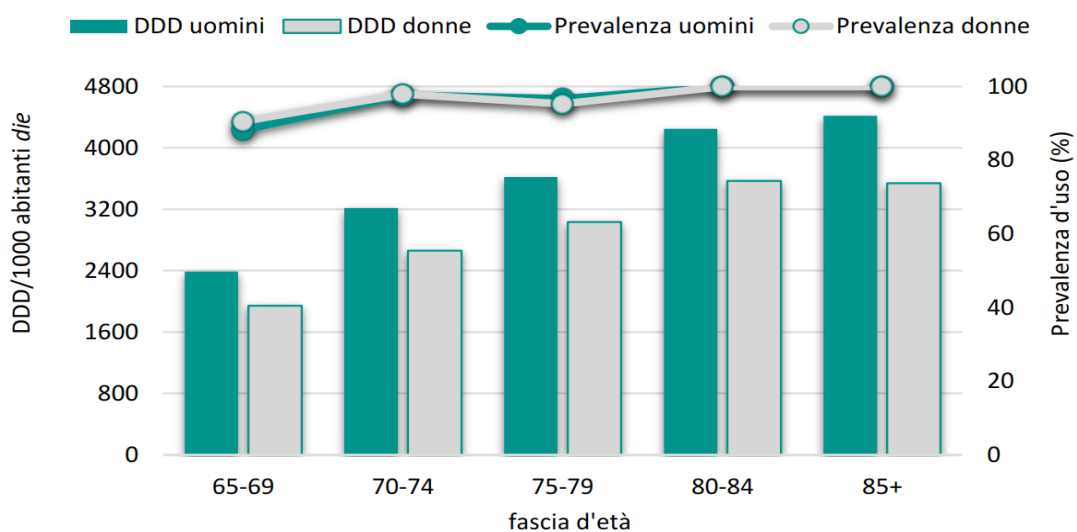


Figura 1. Consumo e prevalenza d'uso di farmaci in uomini e donne ultra 65enni in Italia nell'anno 2019

Fonte: Rapporto OSMED, "Usi di farmaci nella popolazione anziana in Italia", 2021⁴

il rapporto OSMED evidenzia interessanti differenze, con un incremento nella frequenza di iperpolifarmacoterapia progressivamente dalle regioni del Nord a quelle del Centro e Sud Italia⁴. Questi dati si allineano con quelli europei, in cui è stato stimato che oltre uno su tre soggetti ultrasessantacinquenni assumano 5 o più farmaci⁵.

Tali valori sono ancor più rilevanti se si considerano i setting di cura ospitanti soggetti particolarmente vulnerabili, come case di riposo e residenze sanitarie assistite, in cui più di due terzi è trattato con regimi farmacologici comprensivi di almeno 5 farmaci⁶. Diverse revisioni sistematiche, a questo proposito,

hanno dimostrato una forte associazione tra polifarmacoterapia e sindrome da fragilità, con una probabilità di assumere da 5 a 9 o 10+ farmaci che aumentava rispettivamente da due a sei volte nei soggetti presentanti fragilità rispetto ai non-fragili⁷. L'esposizione prolungata a regimi farmacologici complessi con molteplici principi attivi, nonostante volti al controllo delle singole patologie croniche, presenta anche alcuni potenziali aspetti negativi e rischi per il soggetto. Questi sono dovuti principalmente al ridursi dei livelli di aderenza alle terapie prescritte e al verificarsi di interazioni farmaco-farmaco, farmaco-malattia, o farmaco-dieta^{8,9}. Tali in-

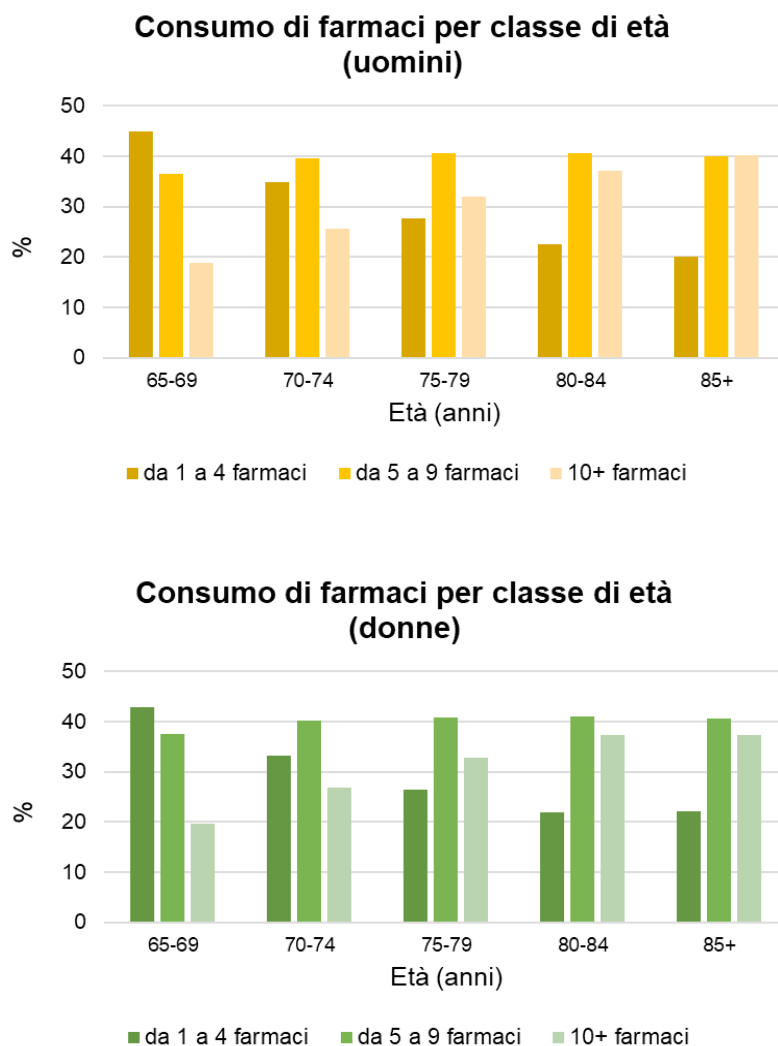


Figura 2. Frequenza di polifarmacoterapia ed iperpolifarmacoterapia in soggetti ultrasessantacinquenni stratificati per età e sesso

Fonte: Modificato da rapporto OSMED, "Uso di farmaci nella popolazione anziana in Italia", 2021⁴

terazioni possono ridurre l'efficacia del trattamento ed esporre maggiormente l'individuo ad effetti avversi. I fenomeni di interazione tra farmaci possono presentarsi soprattutto nell'anziano, più predisposto ad alterazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche delle terapie assunte per diverse modificazioni fisiologiche età-correlate. In aggiunta, la polifarmacoterapia è spesso il risultato della combinazione di farmaci con effetti anticolinergici, che possono ulteriormente predisporre alla comparsa di effetti avversi e influenzare negativamente le funzioni cognitive del soggetto, soprattutto in età avanzata^{10,11}. Analizzando il consumo di farmaci della popolazione con 65 anni o più nel territorio nazionale (Figura 3), è emerso che le classi più utilizzate sono quelle dei farmaci per patologie o fattori di rischio cardiovascolari (soprattutto antipertensivi ed ipoli-

pemizzanti), gastrointestinali (es. farmaci per ulcera peptica e malattia da reflusso gastroesofageo) e del sangue (es. antiaggreganti). Oltre a queste categorie, ampio ricorso è stato osservato anche per alcune terapie sesso-specifiche, quali i farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna, e, nelle donne, per patologie neuropsichiatriche, soprattutto antidepressivi⁴. Da notare è che per la maggior parte di questi farmaci sono disponibili i rispettivi farmaci equivalenti. Questo aspetto è di estrema rilevanza dato che l'elevato consumo di farmaci nella popolazione anziana si associa a costi non irrilevanti per il singolo e per il sistema sanitario. Nell'anno 2019, la spesa media per utilizzatore con età pari o maggiore a 65 anni è stata 660 euro, e il 98% dei soggetti italiani in età geriatrica hanno ricevuto almeno una prescrizione farmacologica⁴.

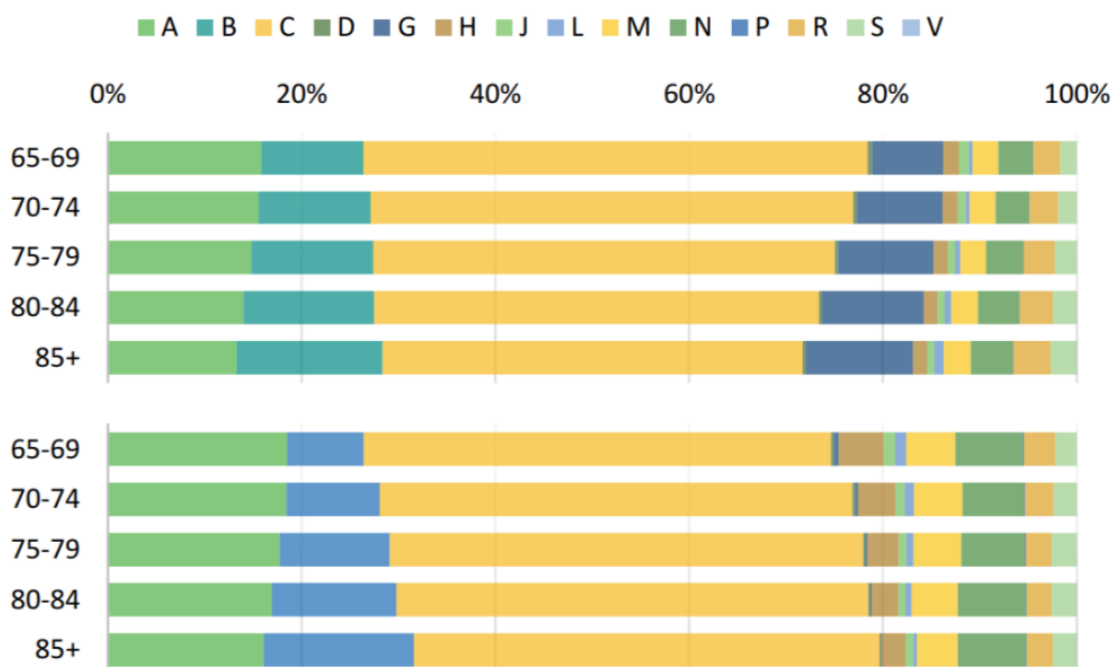
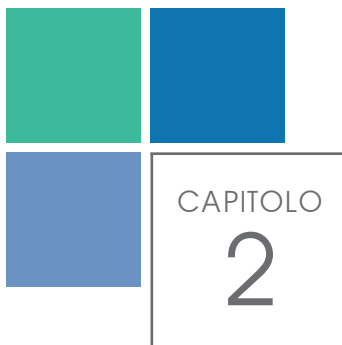


Figura 3. Uso di farmaci per I livello ATC nella popolazione anziana stratificata per età e sesso (dati relativi all'anno 2019)

Abbreviazioni: A, Gastrointestinale e metabolismo; B, Sangue e organi emopoietici; C, Cardiovascolare; D, Dermatologico; G, Genito-urinario e ormoni sessuali; H, Ormoni (esclusi quelli sessuali); J, Antimicrobici per uso sistemico; L, Antineoplastici e immunomodulatori; M, Muscolo-scheletrico; N, Nervoso centrale; P, Antiparassitari; R, Respiratorio; S, Organi di senso; V, Vari. Fonte: Rapporto OSMED, "Uso di farmaci nella popolazione anziana in Italia", 2021⁴



CAPITOLO 2

PRESCRIZIONE DEL FARMACO EQUIVALENTE IN ITALIA

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) definisce medicinale equivalente "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", "grifato" o "branded") con brevetto scaduto"¹². Il termine medicinale equivalente dal 2005 ha soppiantato il termine "generico", e si riferisce quindi alla copia di un farmaco di marca di cui si sia esaurito il brevetto e che verrà a quel punto chiamato "medicinale di riferimento".

Rispetto al medicinale di riferimento, il farmaco equivalente viene in genere nominato con la Denominazione Comune Internazionale (DCI) del principio attivo e marchiato con la dicitura "medicinale equivalente" nella confezione.

Il farmaco equivalente, come qualsiasi altro medicinale immesso in commercio deve soddisfare i requisiti fondamentali di qualità, efficacia e sicurezza. Le principali caratteristiche per cui il farmaco equivalente si distingue rispetto al farmaco di riferimento (branded) sono:

1. uguale qualità del principio attivo (solo gli eccipienti possono variare);
2. uguale quantità di principio attivo;
3. uguale bioequivalenza;
4. costo minore di almeno il 20%¹².

Dal 2001, la lista di medicinali a brevetto scaduto

ed equivalenti disponibili nel territorio nazionale è aggiornata e pubblicata mensilmente nel sito web dell'AIFA. In tale lista, viene riportato anche il prezzo di riferimento stabilito per ogni principio attivo, pari al rimborso massimo del Servizio Sanitario Nazionale, oltre al quale verrà chiesta la compartecipazione della spesa al paziente.

Normativa nazionale di riferimento

L'introduzione normativa del farmaco equivalente (in passato chiamato "generico") in Italia avviene con la legge n. 549 del 28 dicembre 1995. L'anno successivo, il farmaco generico (branded e non branded) viene meglio definito nella Legge di conversione 425 del 8 agosto 1996 e ne viene regolamentata la procedura per l'ammissione in commercio. Nel 2001, la Direttiva 2001/83/CE sancisce l'ingresso del medicinale generico nel framework regolatorio europeo del Parlamento e del Consiglio, che porterà in Italia a finalizzarne la definizione e i criteri cardine tramite il Decreto Legislativo 219 del 2006. Come sopra riportato, con la Legge 149 del 26 luglio 2005 viene formalmente sostituita la dicitura di "farmaco generico" con quella di "farmaco equivalente".

Si arriva quindi al DPCM del 26 marzo 2008 che con il Sistema Tessera Sanitaria delinea linee guida per il medico prescrittore e il farmacista, al fine di incentivare il consumo del farmaco equivalente da parte del paziente (Figura 4)¹³.

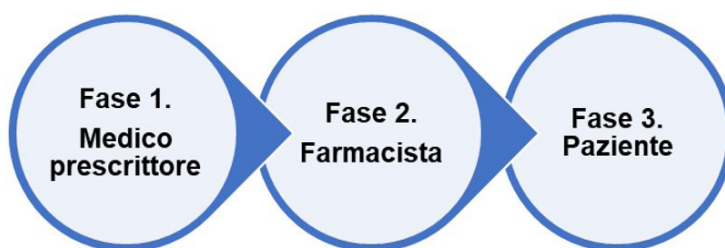


Figura 4. Principali attori e fasi del processo di prescrizione del farmaco equivalente

Relativamente al medico prescrittore, come indicato nei decreti legge del 24 gennaio e 6 luglio 2012, viene raccomandato innanzitutto di fornire un'adeguata informazione al paziente sulla presenza di farmaci equivalenti in commercio. Qualora il medico si trovi a prescrivere un farmaco per una patologia acuta o, per la prima volta, per una patologia cronica, nel caso vi siano medicinali equivalenti per quel farmaco in commercio, deve indicare nell'impegnativa per il Servizio Sanitario Nazionale il principio attivo del farmaco. In alternativa, può indicare il nome di un farmaco specifico, sempre accompagnato dal suo corrispondente principio attivo. In assenza di una specifica clausola di non sostituibilità (da giustificare con opportuna motivazione, es. intolleranza o difficoltà di assunzione), il farmacista dovrà sempre fornire al paziente il medicinale al prezzo minore, dopo opportuna informazione al paziente. In caso più farmaci abbiano pari

prezzo, verrà considerata la preferenza del paziente. Nel caso in cui il paziente manifesti la volontà di acquistare un medicinale con prezzo maggiore, il paziente dovrà pagare la differenza tra il prezzo del farmaco e il prezzo di riferimento stabilito per tale principio attivo, quest'ultimo corrispondente al rimborso massimo da parte del Servizio Sanitario Nazionale. L'obbligatorietà della specifica del principio attivo nell'impegnativa medica non sussiste in caso di prosieguo di una terapia già in corso per una patologia acuta o cronica.

Nel DPCM del 26 marzo 2008 è infine previsto l'invio delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale da parte di Regioni o Province Autonome o dei singoli medici mediante il portale del Sistema Tessera Sanitaria. Allo stesso modo, è previsto l'invio delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale erogate dalle strutture farmaceutiche.

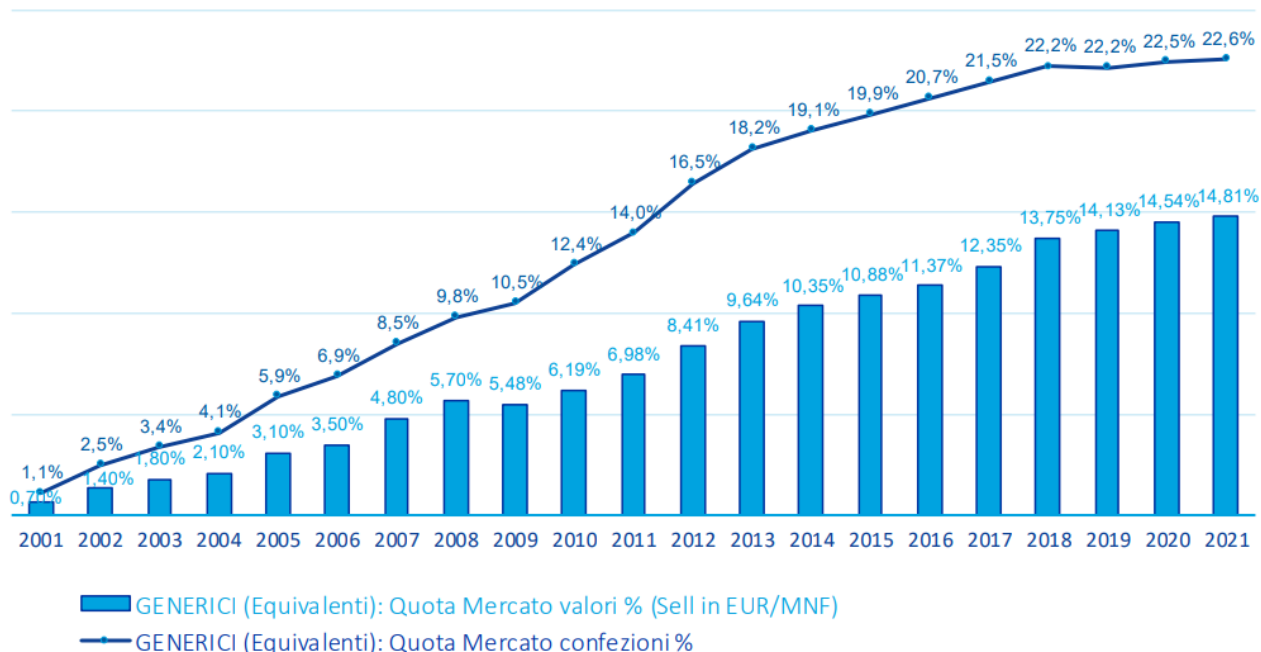


Figura 4. Le vendite di generici-equivalenti nelle farmacie aperte al pubblico sul totale del mercato a confezioni e a valori (anni 2001-2021)

Fonte: Centro Studi Egualia su dati IQVIA¹⁵

Andamenti temporali del consumo di farmaci equivalenti

Secondo i dati dell'OSMED, nell'anno 2020 i farmaci a brevetto scaduto hanno rappresentato il 67.6% della spesa e l'84.8% dei consumi in classe A. Le percentuali di spesa e consumo dei farmaci equivalenti nello stesso anno è stata rispettivamente del 20.5% e 30.7%. Tali valori risultano essere inferiori rispetto ad altri Paesi europei¹⁴.

Dall'ultimo report del Centro Studi Eguaglia, considerando i dati in un arco temporale di 20 anni (Figura 4), si nota come nell'ultima decade, ma soprattutto dal 2016, si sia verificato un progressivo rallentamento dell'impatto dei farmaci equivalenti sul mercato a confezioni e a valori nel territorio nazionale¹⁵.

Se dal 2001 al 2013 si è osservato un aumento di circa il 17% nel totale del mercato a confezioni, dal 2014 al 2021 l'incremento rilevato è stato solo

di poco più del 3%. Considerando il canale di farmacie nel territorio, nell'anno 2021, sul totale delle condizioni vendute di farmaci equivalenti, circa 9 su 10 è in classe A (rappresentandone circa il 20% delle vendite totali). Complessivamente, la quota di equivalenti sul totale del mercato a confezioni è stata del 22.6%, con un incremento dello 0.1%, mentre i brand a brevetto scaduto contano il 23.7% e i farmaci esclusivi il rimanente 53.8%. Rispetto al mercato a valori, tale quota si stima al 14.8%, in lieve crescita dello 0.3%.

Per area geografica, il consumo di farmaci equivalenti anche nell'anno 2021 mostra valori maggiori nelle Regioni del Nord (38.2% a unità e 37.7% a valori), rispetto a quelle del Centro (27.2% a unità e 23.5% a valori) e del Sud (22.5% a unità e 19.2% a valori) sia in termini di unità distribuite che di spesa netta (Figura 5)¹⁵.

Il totale versato dai cittadini per ritirare il farmaco

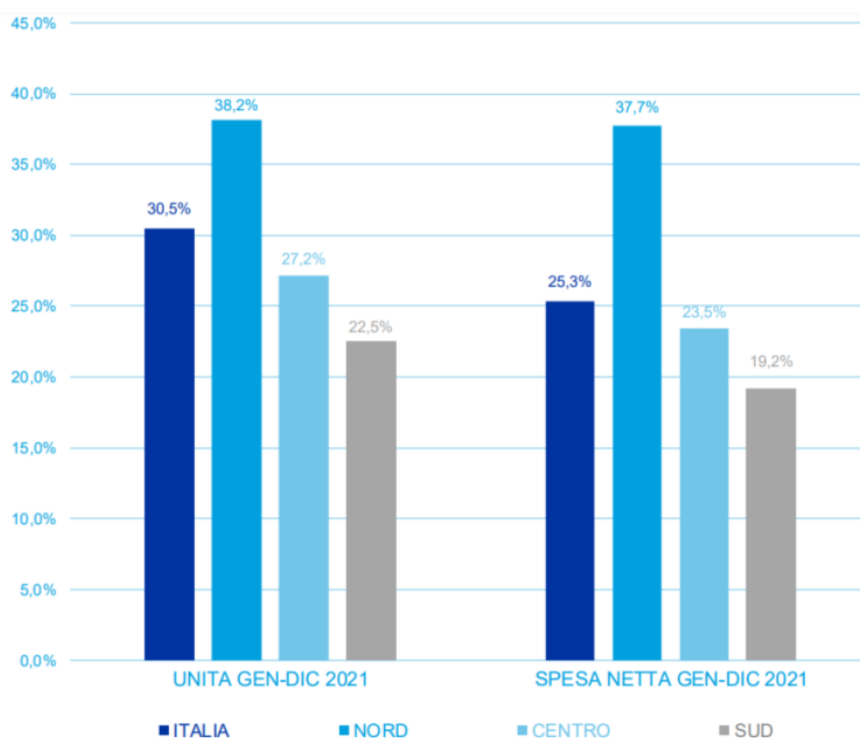


Figura 5. Consumo di farmaci equivalenti per area geografica in Italia nell'anno 2021

Fonte: Centro Studi Eguaglia su dati IQVIA¹⁵

branded invece che l'equivalente (rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale) nell'anno 2021, è 1.051 milioni di euro. Valutando l'andamento regionale del valore differenziale del prezzo a carico del cittadino sul prezzo al pubblico (Figura 6), valori maggiori si riscontrano in Molise e nel Lazio, ammontando a circa il 16%, mentre la stima minore è per la Lombardia, con un valore del 10,8%¹⁵.

Tra le categorie terapeutiche in classe A, i farmaci equivalenti coprono oltre la metà dei consumi degli inibitori di pompa protonica, seguiti da ipoglicemiz-

zanti orali, ACE inibitori, statine e beta-bloccanti. Simili riscontri si evidenziano considerando il mercato a valori, suggerendo quindi che una considerevole fetta di categorie terapeutiche prescritte per la gestione di patologie croniche, soprattutto per le fasce d'età più avanzate, trova la disponibilità di farmaci equivalenti. Tra le categorie terapeutiche in classe C su cui vi è maggior consumo di farmaci equivalenti vi sono invece tranquillanti e prodotti per la disfunzione erettile¹⁵.

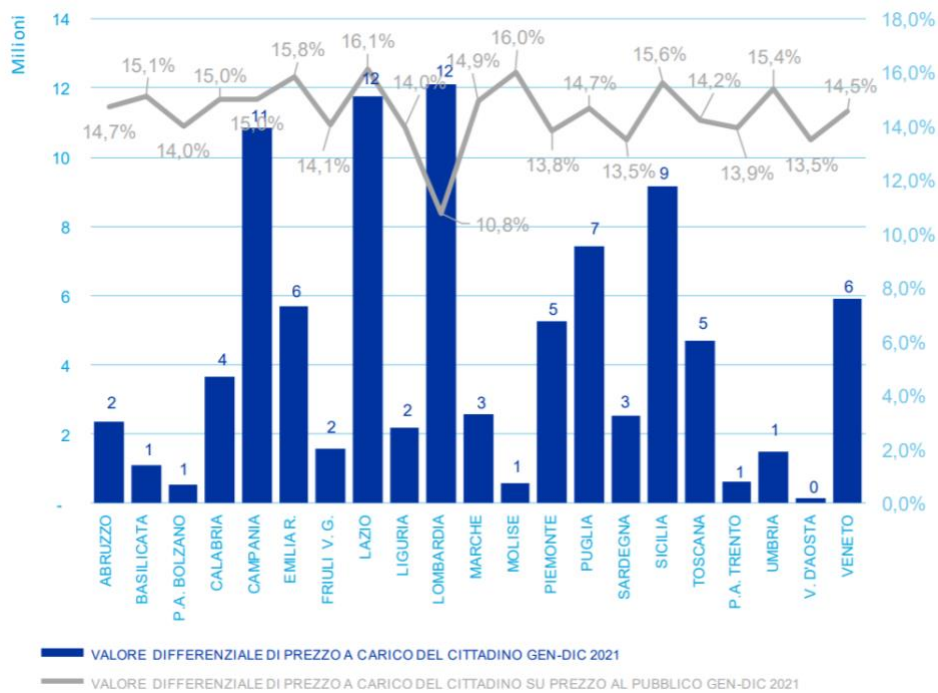
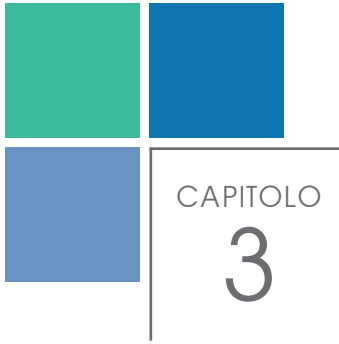


Figura 6. Differenziale di prezzo versato dal cittadino per ritirare il farmaco branded rispetto all'equivalente nell'anno 2021 (in milioni di euro)

Fonte: Centro Studi Egualia su dati IQVIA¹⁵



CAPITOLO

3

OBIETTIVO DELL'INDAGINE

Uno dei principali campi di indagine di Italia Longeva è costituito dai modelli organizzativi e gestionali della Long-Term Care e dei setting assistenziali dell'anziano cronico, con l'obiettivo di avanzare ai decisori istituzionali - sia a livello centrale che territoriale - proposte su modalità efficaci, eque e sostenibili di presa in cura delle persone fragili.

Questi temi acquisiscono particolare rilevanza alla luce dell'attuale riorganizzazione del SSN e della medicina del territorio. In tale contesto, un ambito sul quale Italia Longeva ha deciso di focalizzare la propria attenzione è quello del processo di prescrizione dei farmaci equivalenti: ciò nella convinzione che un'appropriata governance dell'equivalenza nella gestione della Long-Term Care - con particolare riferimento ovviamente all'anziano multimorbido con patologie a decorso cronico - sia rilevante per garantire l'accesso alle cure e all'assistenza ad un numero crescente di anziani, persone non autosufficienti o fragili all'interno del Servizio Sanitario

Nazionale, superando eventuali disparità sociali e geografiche.

L'indagine di Italia Longeva, si propone dunque di raccogliere e descrivere le attuali pratiche in diverse aree del territorio nazionale in tema di percorso prescrittivo del farmaco equivalente. A tale scopo, è stato coinvolto un campione di rappresentanti per la farmaceutica di alcune Regioni del Nord, del Centro e del Sud, e di un'azienda sanitaria locale, e sono state prese come riferimento le indicazioni del sistema Tessera Sanitaria (DPCM 26/3/2008) con focus sull'anziano con condizioni di cronicità.

L'indagine ha una duplice finalità, descrittiva e costruttiva: si propone infatti di individuare i modelli più funzionali e gli ostacoli principali, e di mettere le evidenze che emergeranno a disposizione dei referenti della sanità per avanzare proposte concrete che possano essere utili ad ottimizzare il processo prescrittivo del farmaco equivalente sul territorio.



CAPITOLO

4

IMPOSTAZIONE METODOLOGICA DEL LAVORO

La metodologia di lavoro ha compreso una fase desk di studio e un'analisi quantitativa e qualitativa di un campione di realtà organizzative rappresentative di diverse zone geografiche e dimensioni della popolazione assistita, in cui potrebbero variare le normative e le modalità di prescrizione del farmaco equivalente nel territorio.

Al fine di identificare gli aspetti di interesse da approfondire in tale indagine, è stata condotta una revisione della letteratura scientifica e dei principali documenti/report nell'ambito, compreso il testo del DPCM del 26 marzo 2008.

I dettagli rispetto alla strategia di ricerca e i risultati ottenuti dalla revisione della letteratura sul tema sono riportati nell'Appendice 1 del materiale supplementare di questo report.

In breve, dei lavori identificati sulle azioni volte a promuovere la prescrizione ed uso dei farmaci equivalenti, le principali aree di intervento hanno compreso interventi educativi e promozionali rivolti a medici prescrittori e consumatori, incentivi finanziari, ed ottimizzazione di registri sanitari elettronici.

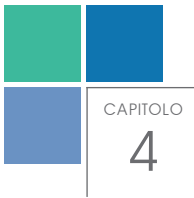
Rispetto alle revisioni che hanno invece valutato le principali attitudini e fattori influenzanti la prescrizione e l'uso dei farmaci equivalenti, sono emersi aspetti legati al consumatore, al prescrittore e al contesto socio-sanitario in cui essi vivono. In particolare, etnia, età, sesso/genere, stato socio-economico, caratteristiche del farmaco e precedenti esperienze con la stessa terapia, così come livello di consapevolezza sulla rilevanza delle proprie condizioni mediche, sembrano significativamente condizionare il consumo di farmaci equivalenti da parte del paziente. Relativamente al medico prescrittore, emergono ancora delle tendenze alla miscredenza sul farmaco equivalente rispetto ai temi di sicurezza ed efficacia che possono influenzarne l'attitudine alla prescrizione, così come la specialità medica,

l'età e la durata dell'esperienza lavorativa del professionista sanitario. A livello di contesto socio-sanitario, la tipologia di sistema di rimborso farmaceutico, il modello sanitario locale, il livello di sviluppo tecnologico, e l'organizzazione di attività di promozione rispetto all'uso del farmaco equivalente sembrano essere i maggiori determinanti.

A partire dai risultati della revisione della letteratura e dai documenti normativi sul tema, è stata sviluppata una survey che ha coinvolto referenti locali per la farmaceutica e ha permesso di analizzare gli aspetti normativi, organizzativi e di monitoraggio rispetto alla prescrizione del farmaco equivalente nel territorio nazionale. Inizialmente sono stati contattati referenti regionali per i servizi farmaceutici. In una seconda fase, è stato ritenuto opportuno coinvolgere anche un'unità sanitaria locale al fine di valutare le attività di formazione e monitoraggio sull'attività di prescrizione più direttamente e strettamente organizzate nell'ambito territoriale.

Il contenuto di tale indagine e le principali informazioni ricavate comprendono:

- Inquadramento sociodemografico, assistenziale e normativo in tema di prescrizione di farmaci equivalenti (bacino d'utenza, numero di MMG e di farmacie, presenza di un gruppo tecnico, emissione di eventuali normative regionali, etc.) dell'area considerata.
- Caratteristiche del processo di prescrizione del farmaco equivalente a livello di:
 - medico prescrittore (interventi formativi in materia di prescrizione del farmaco equivalente, monitoraggio delle prescrizioni del MMG e feedback periodico, ecc.)
 - farmacista (interventi educativi in materia di distribuzione ed impatto del farmaco equivalente, monitoraggio dei farmaci erogati e feedback periodico, ecc.)



- paziente e caregiver (interventi educativi in materia di consumo del farmaco equivalente, monitoraggio in tema di preferenze del paziente, ecc.).
- Eventuale ricorso a metodi alternativi di erogazio-

ne di farmaci (es. consegna a domicilio).

Il testo completo della survey è riportato nell'Appendice 2 del materiale supplementare del presente documento.



CAPITOLO

5

PROCESSO DI PRESCRIZIONE DEL FARMACO EQUIVALENTE DELLE REALTÀ ANALIZZATE

L'indagine ha coinvolto referenti per l'area farmaceutica di sei Regioni italiane (Piemonte, Lombardia, Toscana, Lazio, Campania, e Sicilia) e di un'Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL Ferrara), consentendo una buona rappresentatività delle aree Nord, Centro e Sud del territorio nazionale (Figura 7).

Le realtà considerate si presentano eterogenee in termini di assistiti a carico, variando da 3.7 milioni nella regione Toscana, seguita da 4.3 milioni in Piemonte, 5 milioni in Sicilia, 5.8 milioni in Lazio e Campania, e 9.8 milioni in Lombardia. L'AUSL Ferrara copre invece un territorio con 344.000 abitanti. Al fine di valutare il carico assistenziale legato a condizioni

croniche sono stati valutati i dati ISTAT del rapporto sulle condizioni di salute della popolazione anziana in Italia (anno 2019), da cui emerge come la prevalenza di multimorbilità tra le persone ultrasessantacinquenni vari di circa 10% tra le regioni coinvolte, con valori progressivamente crescenti da Piemonte (47.9%) Toscana (48.3%), Lombardia (49.1%), Lazio (49.3%), a Sicilia (54.1%), Emilia-Romagna (54.3%), e Campania (58.5%)¹⁶.

Organizzazione sanitaria e monitoraggio della prescrizione e consumo di farmaci nel territorio

I Servizi Sanitari Regionali sono organizzati in aziende sanitarie locali ed aziende ospedaliere, anche in questo caso di numero variabile tra le realtà



Created with Datawrapper

Figura 7. Aree geografiche coinvolte nell'indagine sul territorio nazionale
Caratteristiche socio-demografiche delle realtà considerate

considerate. A livello regionale, risultano essere presenti generalmente gruppi tecnici sul monitoraggio di prescrizione e consumo di farmaci nel territorio, che si interfacciano in modo regolare con i referenti di osservazione epidemiologica di ogni azienda sanitaria locale. I dati che giungono all'attenzione della Regione sono solitamente aggregati con possibile stratificazione per aziende sanitarie locali. La reportistica di tale monitoraggio è commissionata ad enti specifici in una minoranza delle realtà, per esempio in Lombardia dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) e in Toscana dal Laboratorio Management e Sanità (MeS) dell'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Aspetti normativi nelle realtà considerate

Considerando eventuali delibere regionali o circolari locali rispetto ai processi di prescrizione farmacologica, con particolare attenzione al farmaco equivalente, sono state segnalati diversi provvedimenti. In Lombardia, per esempio, è stata emanata una delibera regionale sull'uso dei farmaci nel contesto territoriale focalizzandosi soprattutto sui farmaci per le malattie rare. In Toscana, alla delibera di intenti nel febbraio 2018 ad inizio mandato, ne è seguita una sull'uso dell'equivalente nella farmaceutica convenzionata, stabilendo target specifici per varie categorie terapeutiche. Nell'ambito della regione Campania, da segnalare sono le molteplici delibere e regolamentazioni in materia di farmaco equivalente e biosimilari, che hanno promosso lo stabilirsi di priorità per diverse categorie di farmaci equivalenti. Una delibera specifica relativamente al processo prescrizionale del farmaco equivalente emerge anche dal confronto con la regione Sicilia, e risale al 2013. Per quanto riguarda infine l'AUSL Ferrara, si segnalano delibere regionali sul processo prescrizionale con adozione del piano di diffusione della ricetta medica dematerializzata, e sui farmaci equivalenti.

Modalità alternative di distribuzione di farmaci

Relativamente alle modalità alternative di distribu-

zione di farmaci, quali la distribuzione diretta e la distribuzione per conto (DPC), in pressochè tutte le realtà regionali e locali è stato segnalato un aumento di entrambe tali modalità ed in proporzione, in particolare, della DPC. Tale fenomeno si riferisce agli ultimi anni con una spinta non irrilevante data dal periodo pandemico COVID-19, alla luce della necessità di facilitare l'approvvigionamento di farmaci per i cittadini.

Prima fase: il medico prescrittore

Il carico assistenziale nel contesto territoriale è stato valutato sulla base delle elaborazioni dell'Osservatorio sui Conti Pubblici Italiani (OCPI) su dati del Ministero della Salute del 2019. Facendo riferimento al numero medio di assistiti per medico di medicina generale (MMG) è stata riscontrata una discreta variabilità nelle realtà coinvolte, con valori minori in Sicilia (1059) e Lazio (1138), rispetto a Campania (1225), Toscana (1241), Piemonte (1289) e, soprattutto, Lombardia, che presenta le stime maggiori con circa 1408 assistiti per MMG.

Indagando eventuali normative in tema di processo di prescrizione ad interessamento del MMG, la maggior parte delle realtà analizzate ha seguito regolamentazioni nazionali senza ulteriori decreti regionali. Si segnala in Lombardia la pubblicazione di raccomandazioni sul processo prescrizionale dei MMG nell'ambito della delibera delle regole, con poi aggiuntive regolamentazioni nell'ambito delle diverse Agenzie di Tutela della Salute (ATS). Similmente, nella regione Toscana, si segnala la determinazione di linee di indirizzo sul processo prescrizionale nella delibera di intenti, condivise con i MMG. Accordi aziendali e circolari sono invece state le principali vie di diffusione ed implementazione di procedure relative al processo di prescrizione destinate ai MMG dell'AUSL di Ferrara.

Monitoraggio delle prescrizioni

Pressochè omogenea è l'attuazione di un costante monitoraggio delle prescrizioni dei MMG da parte di commissioni dedicate a livello delle singole aziende sanitarie locali. Il prodotto di tale monitoraggio

è normalmente un report che viene condiviso con il medico prescrittore tramite mail, con possibilità di discutere collegialmente i dati emersi con commissioni distrettuali. Nella maggior parte delle regioni la reportistica al MMG è mensile o trimestrale e comprende la valutazione di criteri di appropriatezza prescritzionale. Variabile è invece il monitoraggio sull'appropriatezza delle clausole di non sostituibilità da parte dei MMG, riportate tuttavia dalle regioni Toscana (solo per il canale di DPC), Lazio, e Sicilia.

Eventi di formazione sui temi della prescrizione

Nell'ambito delle aree considerate, è stata segnalata un'attività nell'organizzare eventi formativi dedicati ai MMG sui temi di prescrizione farmacologica con frequenza e modalità variabili, rallentata senza dubbio negli ultimi anni dalla pandemia COVID-19. La promozione di tali eventi è promossa generalmente mediante invio di materiale formativo, invito a webinar e corsi/conferenze sul tema a cadenza trimestrale-semestrale (AUSL Ferrara, Piemonte), o annuale. L'organizzazione degli stessi è spesso locale, con il supporto degli enti regionali. In Campania e Sicilia si segnala la partecipazione alla campagna "loEquivalento" di Cittadinanzattiva per la sensibilizzazione al tema dei farmaci equivalenti, con coinvolgimento anche dei MMG¹⁷.

Seconda fase: il farmacista

Da dati di Federfarma (marzo 2019) emerge come la disponibilità di farmacie nel territorio vari a seconda dell'area considerata¹⁸. Il numero medio di abitanti per farmacia va infatti da 2627 in Piemonte, a 3658 nel Lazio, con valori intermedi osservati in Toscana (3068), Emilia-Romagna (3170), Sicilia (3229), Lombardia (3249) e Campania (3470). Processi normativi regionali o locali sul processo prescritzionale per quanto concerne l'attività delle farmacie del territorio sono segnalati solo in alcune realtà, tra cui la regione Sicilia e l'AUSL Ferrara. Le attività di monitoraggio delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale erogate dalle farmacie vengono svolte in genere a livello delle singole aziende sani-

tarie locali, con modalità maggiormente standardizzata nelle aree del Nord e Centro Italia, talvolta coinvolgendo enti come Federfarma. Da segnalare è la procedura in atto presso l'AUSL Ferrara, per cui l'invio di ricette erogate è monitorato da un team del servizio farmaceutico con report mensili, e vi è un confronto annuale con una commissione farmaceutica provinciale che valuta la correttezza delle ricette. Tuttavia, nella maggior parte delle realtà analizzate, non risulta esserci una chiara possibilità di confronto diretto con le singole farmacie. Anche le iniziative di formazione rivolte ai farmacisti sembrano essere meno frequenti rispetto a quelle proposte ai MMG e alla popolazione. Si segnalano eventi organizzati principalmente a livello locale con modalità e frequenza variabili, soprattutto nelle regioni del Nord Italia o mediante partecipazione a campagne di sensibilizzazione, come la sopramenzionata loEquivalento¹⁷.

Terza fase: paziente e caregiver

L'indagine ha evidenziato come in tutte le aree coinvolte siano stati promossi interventi educativi rispetto all'uso dei farmaci con particolare attenzione alla scelta dell'equivalente. L'organizzazione di tali eventi è avvenuta soprattutto a livello locale mediante invio di materiale formativo, invito ad incontri con esperti (soprattutto nell'epoca pre-pandemica), coinvolgendo in alcuni casi associazioni di pazienti (Lombardia e Toscana), onlus come Cittadinanzattiva (Campania e Sicilia), o agendo direttamente sul campo (es. iniziative nei centri anziani dell'AUSL Ferrara). Non risultano invece in essere indagini qualitative sulle preferenze dei pazienti rispetto all'uso del farmaco equivalente.

Modalità emergenti di erogazioni di farmaci: la consegna a domicilio

Relativamente alla modalità di erogazione di farmaci a domicilio, la cui diffusione è in lenta crescita, favorita dall'evento pandemico, tutte le realtà valutate hanno riferito ad oggi l'assenza di attività di monitoraggio su tale canale.

La Regione Lombardia presso l'ASST Grande Ospe-

dale Metropolitano Niguarda ha attivato un servizio di domiciliarizzazione delle somministrazioni di alcuni farmaci, più che della sola consegna. Simile iniziativa è riportata dalla Regione Campania per pazienti con malattie rare.

Presso l'AUSL Ferrara tale attività è stata organizzata e resa possibile da Protezione Civile e Croce Ros-

sa Italiana per i pazienti con COVID-19, mentre è in corso la definizione di un protocollo per la consegna a domicilio di farmaci per patologie croniche ai pazienti seguiti dal servizio di Assistenza Domiciliare Integrata.



CAPITOLO

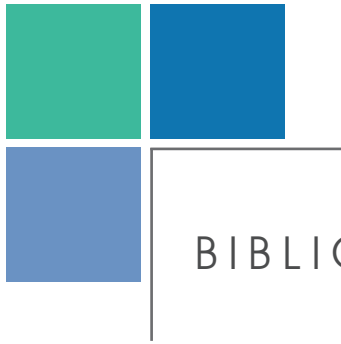
6

RIFLESSIONI SUI RISULTATI OTTENUTI E CONCLUSIONI

I risultati dell'indagine effettuata hanno permesso di evidenziare alcuni dati interessanti rispetto agli attuali processi di prescrizione del farmaco equivalente in alcune aree rappresentative del territorio nazionale.

Tra gli aspetti da sottolineare è il fatto che attività di monitoraggio sulle prescrizioni da parte dei professionisti sanitari ed interventi educativi in materia di prescrizione farmacologica rivolti a medici e pazienti vengono fatte in modalità omogenee in tutte le realtà analizzate. Ambiti su cui potrebbe essere utile disegnare nuovi piani di intervento riguardano, in primo luogo, il monitoraggio dell'appropriatezza delle clausole di non sostituibilità e il relativo confronto con i medici prescrittori. In secondo luogo, l'implementazione di piani formativi dedicati ai farmacisti e un più stretto monitoraggio delle ricette erogate dalle farmacie del territorio potrebbe fa-

vorire una nuova crescita del consumo del farmaco equivalente, che negli ultimi anni ha mostrato un andamento pressoché piatto. In terzo luogo, in aggiunta alle azioni di promozione dell'uso del farmaco equivalente ai pazienti (e ai loro caregiver), potrebbe essere rilevante effettuare indagini qualitative sulle preferenze degli utenti rispetto al consumo dell'equivalente, analizzando i fattori associati ad eventuali preconcezioni, al fine di pianificare interventi specifici e personalizzati. Un approfondimento sulle nuove modalità di erogazione dei farmaci, come quella a domicilio risulterebbe altrettanto interessante e potrebbe permettere la pianificazione di attività che favoriscano l'approvvigionamento e il consumo di farmaci equivalenti per il paziente con patologie croniche, con un impatto positivo anche sull'aderenza terapeutica.



BIBLIOGRAFIA

1. Onder G, Vetrano DL, Palmer K, et al. Italian guidelines on management of persons with multimorbidity and polypharmacy. *Aging Clin Exp Res*. Published online March 6, 2022. doi:10.1007/S40520-022-02094-Z
2. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: A cross-sectional study. *Lancet*. 2012;380(9836):37-43. doi:10.1016/S0140-6736(12)60240-2
3. Calderón-Larrañaga A, Vetrano DL, Onder G, et al. Assessing and Measuring Chronic Multimorbidity in the Older Population: A Proposal for Its Operationalization. *Journals Gerontol Ser A Biol Sci Med Sci*. 2016;72(10):1417-1423. doi:10.1093/gerona/glw233
4. L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia | Agenzia Italiana del Farmaco. Accessed July 8, 2022. <https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-farmaci-popolazione-anziana-in-italia>
5. Midão L, Giardini A, Menditto E, Kardas P, Costa E. Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in Europe. *Arch Gerontol Geriatr*. 2018;78:213-220. doi:10.1016/J.ARCHGER.2018.06.018
6. Onder G, Liperoti R, Fialova D, et al. Polypharmacy in nursing home in Europe: Results from the SHELTER study. *Journals Gerontol - Ser A Biol Sci Med Sci*. 2012;67 A(6):698-704. doi:10.1093/gerona/glr233
7. Palmer K, Villani ER, Vetrano DL, et al. Association of polypharmacy and hyperpolypharmacy with frailty states: a systematic review and meta-analysis. *Eur Geriatr Med*. 2019;10(1). doi:10.1007/s41999-018-0124-5
8. Hohl CM, Dankoff J, Colacone A, Afilalo M. Polypharmacy, adverse drug-related events, and potential adverse drug interactions in elderly patients presenting to an emergency department. *Ann Emerg Med*. 2001;38(6):666-671. doi:10.1067/mem.2001.119456
9. Nobili A, Pasina L, Tettamanti M, et al. Potentially severe drug interactions in elderly outpatients: results of an observational study of an administrative prescription database. *J Clin Pharm Ther*. 2009;34(4):377-386. doi:10.1111/j.1365-2710.2009.01021.x
10. Trevisan C, Limongi F, Siviero P, et al. Mild polypharmacy and MCI progression in older adults: the mediation effect of drug-drug interactions. *Aging Clin Exp Res*. 2021;33(1):49-56. doi:10.1007/S40520-019-01420-2
11. Salahudeen MS, Duffull SB, Nishtala PS. Anticholinergic burden quantified by anticholinergic risk scales and adverse outcomes in older people: a systematic review. *BMC Geriatr*. 2015;15(1):31. doi:10.1186/s12877-015-0029-9
12. AIFA. I Medicinali Equivalenti: Qualità, Efficacia e Sicurezza.; 2015. Accessed July 8, 2022. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/867174/Medicinali_Equivalenti_05-2021.pdf
13. Decreto Del Presidente Del Consiglio Dei Ministri 26 Marzo 2008 "Attuazione Dell'articolo 1, Comma 810, Lettera c), Della Legge 27 Dicembre 2006, n. 296, in Materia Di Regole Tecniche e Trasmissione Dati Di Natura Sanitaria, Nell'ambito Del Sistema Pubbl.; 2008. https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/documents/20182/30772/20080326_DPCM_Comma_5bis.pdf/e26abbb2-bd30-e678-e4ad-acd1d07f75c9
14. AIFA. L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2020. Accessed July 8, 2022. <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia>



rapporto-osmed-2020

15. Egualia. Il Mercato Italiano Dei Farmaci Generici - Equivalenti Dati Gennaio - Dicembre 2021.; 2022. <https://www.egualia.it/it/component/edocman/3099-report-mercato-generici-2021/viewdocument/3099.html?Itemid=0>
16. ISTAT. Le condizioni di salute della popolazione anziana in Italia | anno 2019. Published online 2019.
17. Farmaci Equivalenti. Accessed July 8, 2022. <http://www.ioequivalgo.it/>
18. La presenza delle farmacie sul territorio. Accessed July 8, 2022. <https://www.federfarma.it/Farmaci-e-farmacie/Farmacie-e-farmacisti-in-Italia/La-presenza-delle-farmacie-sul-territorio.aspx>



MATERIALE SUPPLEMENTARE

Appendice 1. Revisione della letteratura scientifica

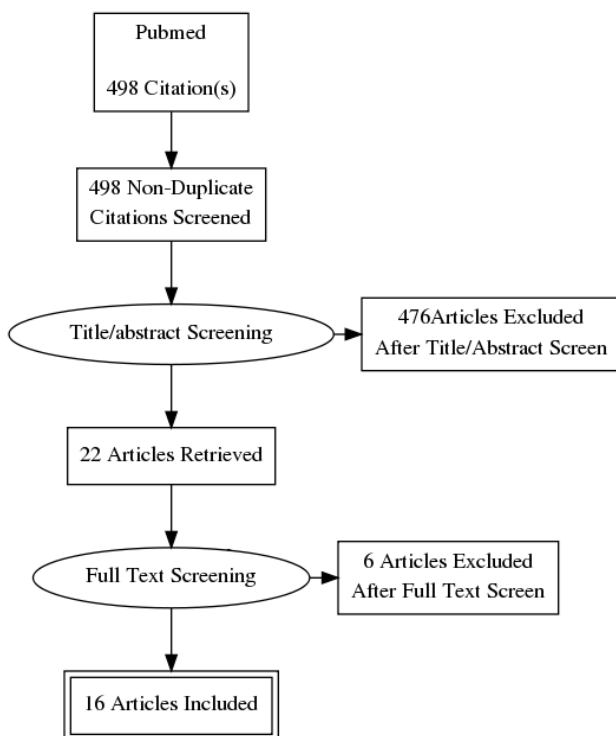
Database scientifico utilizzato: Pubmed

Strategia di ricerca: "equivalent drug*" OR "equivalent medication*" OR "generic medicine*" OR "generic drug*" OR "generic medication*") AND (promoting OR awareness OR intervention OR uptake OR prescription OR acceptance)

Filtro applicato: systematic review/review/meta-analysis

Risultati ottenuti: 498

Flow-chart della selezione degli studi:



Elenco dei documenti inclusi (n=16):

1. Policies and Practices Catalyzing the Use of Generic Medicines: A Systematic Search and Review. Mostafa S, Mohammad MA, Ebrahim J. *Ethiop J Health Sci.* 2021 Jan;31(1):167-178. doi:

10.4314/ejhs.v31i1.19. PMID: 34158764 Free PMC article. Review.

2. The Association Between Patient Sociodemographic Characteristics and Generic Drug Use: A Systematic Review and Meta-analysis. Mishuk AU, Qian J, Howard JN, Harris I, Frank G, Kiptanui Z, Hansen R. *J Manag Care Spec Pharm.* 2018 Mar;24(3):252-264. doi: 10.18553/jmcp.2018.24.3.252. PMID: 29485953 Review.
3. Influencers of generic drug utilization: A systematic review. Howard JN, Harris I, Frank G, Kiptanui Z, Qian J, Hansen R. *Res Social Adm Pharm.* 2018 Jul;14(7):619-627. doi: 10.1016/j.sapharm.2017.08.001. Epub 2017 Aug 4. PMID: 28814375 Free PMC article. Review.
4. Impact of interventions to promote the use of generic drugs: a systematic review. Guttier MC, Silveira MPT, Luiza VL, Bertoldi AD. *Cien Saude Colet.* 2017 Aug;22(8):2627-2644. doi: 10.1590/1413-81232017228.05762017. PMID: 28793078 Free article. Review.
5. What Do Users of Generic Medicines Think of Them? A Systematic Review of Consumers' and Patients' Perceptions of, and Experiences with, Generic Medicines. Dunne SS. *Patient.* 2016 Dec;9(6):499-510. doi: 10.1007/s40271-016-0176-x. PMID: 27142371 Review.
6. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. *BMJ Open.* 2015 Dec 15;5(12):e008915. doi: 10.1136/bmjopen-2015-008915. PMID: 26671954 Free PMC article. Review.
7. Improving Adherence to Therapy and Clinical Outcomes While Containing Costs: Opportunities From the Greater Use of Generic Medications:



- Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Choudhry NK, Denberg TD, Qaseem A; Clinical Guidelines Committee of American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2016 Jan 5;164(1):41-9. doi: 10.7326/M14-2427. Epub 2015 Nov 24. PMID: 26594818 Free article. Review.
8. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. Dunne SS, Dunne CP. *BMC Med.* 2015 Jul 29;13:173. doi: 10.1186/s12916-015-0415-3. PMID: 26224091 Free PMC article. Review.
 9. A Systematic Review of Physicians' and Pharmacists' Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges? Toverud EL, Hartmann K, Håkonsen H. *Appl Health Econ Health Policy.* 2015 Aug;13 Suppl 1(Suppl 1):S35-45. doi: 10.1007/s40258-014-0145-2. PMID: 25963230 Free PMC article. Review.
 10. The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. Hassali MA, Alrasheedy AA, McLachlan A, Nguyen TA, Al-Tamimi SK, Ibrahim MI, Aljadhey H. *Saudi Pharm J.* 2014 Dec;22(6):491-503. doi: 10.1016/j.jsps.2013.12.017. Epub 2013 Dec 25. PMID: 25561861
 11. Interventions promoting the acceptance and uptake of generic medicines: a narrative review of the literature. Babar ZU, Kan SW, Scahill S. *Health Policy.* 2014 Sep;117(3):285-96. doi: 10.1016/j.healthpol.2014.06.004. Epub 2014 Jun 14. PMID: 24973926 Review.
 12. Behaviour change interventions to promote prescribing of generic drugs: a rapid evidence synthesis and systematic review. Moe-Byrne T, Chambers D, Harden M, McDaid C. *BMJ Open.* 2014 May 14;4(5):e004623. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004623. PMID: 24833683 Free PMC article. Review.
 13. Reforms and initiatives in Scotland in recent years to encourage the prescribing of generic drugs, their influence and implications for other countries. Godman B, Bishop I, Finlayson AE, Campbell S, Kwon HY, Bennie M. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2013 Aug;
 14. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000-2010. Kaplan WA, Ritz LS, Vitello M, Wirtz VJ. *Health Policy.* 2012 Aug;106(3):211-24. doi: 10.1016/j.healthpol.2012.04.015. Epub 2012 Jun 12. PMID: 22694970 Review. 13(4):469-82. doi: 10.1586/14737167.2013.820956. PMID: 23977975 Review.
 15. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. Hassali MA, Shafie AA, Jamshed S, Ibrahim MI, Awaisu A. *Int J Pharm Pract.* 2009 Apr;17(2):79-88. PMID: 20214255 Review.
 16. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. King DR, Kanavos P. *Croat Med J.* 2002 Aug;43(4):462-9. PMID: 12187525 Free article. Review.

Revisioni sugli interventi per promuovere l'uso del farmaco equivalente (n=9)

Primo autore, anno	Disegno di studio	Principali interventi per promuovere l'uso del farmaco equivalente
King D.R. et al, 2002	Revisione narrativa	- Provvedimenti rispetto all'offerta: regolamentare la commercializzazione dei farmaci generici, impostare prezzi di riferimento, monitorare i prezzi dei prodotti branded e la concorrenza sui mercati farmaceutici. - Provvedimenti rispetto alla domanda: intervenire sui modelli di prescrizione/dispensazione, introdurre un co-finanziamento per i consumatori che tenga conto della differenza di costo tra farmaci di marca e equivalenti.
Kaplan W.A. et al, 2012	Revisione sistematica	Garantire un'autorità di regolamentazione dei medicinali funzionante, creare un mercato ragionevolmente solido di farmaci equivalenti e allineare gli incentivi per medici, consumatori e venditori di farmaci (<i>setting: paesi a basso e medio reddito</i>).
Hassali M.A. et al, 2013	Revisione narrativa	Azioni a livello delle autorità nazionali per i farmaci (per la registrazione e il monitoraggio della prescrizione di farmaci generici), programmi di promozione dei farmaci equivalenti integrati e ben progettati, comunicazione e cooperazione tra operatori sanitari (farmacisti, medici e altri prescrittori e distributori), campagne educative anche via media facilitanti l'uso dei farmaci equivalenti da parte di operatori sanitari e pazienti, riferimenti basati sull'evidenza di farmaci terapeuticamente sostituibili, controllo dei prezzi dei farmaci e dei sistemi di determinazione dei prezzi, sistemi di rimborso e incentivi finanziari per farmacisti e medici.
Babar Z.U.D. et al, 2014	Revisione narrativa	Sette principali temi di intervento (<i>risultati contrastanti sull'efficacia</i>): educazione del consumatore e del medico, incentivi finanziari sia per i consumatori che per i medici (modifiche alla partecipazione al pagamento per i consumatori, pagamento di premi per i medici e schemi di partecipazione a fondi), pubblicità per promuovere i farmaci equivalenti, prove gratuite di farmaci equivalenti (buoni gratuiti per farmaci equivalenti e distribuzione di campioni), modulistica amministrativa e revisione dell'uso dei
Godman B et al, 2014	Revisione narrativa	Iniziative educative di promozione alla prescrizione di farmaci non-branded a livello internazionale (intervenedo su linee guida, formulari, academic detailing, programmi di obiettivi prescrittivi ed incentivi finanziari).
Moe-Byrne T et al, 2014	Revisione sistematica	Interventi educativi, promozione della collaborazione tra medici e farmacisti, prescrizione elettronica, interventi multidimensionali.
Choudhry N.K. et al, 2016	Revisione narrativa	Implementazione di cartelle cliniche elettroniche che informino i prescrittori sullo stato del formulario e dei costi dei farmaci (inclusi i costi a carico del paziente), sistema di co-pagamento a più livelli, autorizzazione preventiva e requisiti di terapia graduale, educazione del paziente e del medico, misurazione delle prestazioni del medico.
Cruz Guttier M et al, 2017	Revisione sistematica	Incentivi educativi, finanziari, utilizzo della ricetta elettronica e interventi manageriali.
Mostafa S et al, 2021	Revisione sistematica	Quattro categorie di azioni: prescrizione, dispensazione, pazienti/consumatori e organizzazioni sanitarie. Per ogni categoria, 5 aree di intervento: istruzione, incentivi finanziari, sostituzione con farmaci equivalenti, approcci pubblicitari ed implementazione.

Revisioni sulle attitudini e i fattori influenzanti la prescrizione e l'uso del farmaco equivalente (n=7)

Primo autore, anno	Disegno di studio	Principali attitudini e fattori influenzanti la prescrizione ed uso del farmaco equivalente
Hassali M.A.A. et al, 2009	Revisione sistematica	Fattori influenzanti l'uso di farmaci equivalenti dai consumatori: livello di sviluppo del paese, stato socioeconomico, caratteristiche del farmaco, sistema di rimborso farmaceutico, contesto politico, contatto con gli operatori sanitari, precedenti esperienze con i farmaci, e conoscenza della gravità di una condizione medica.
Colgan S et al, 2015	Revisione sistematica	I farmacisti sembrano più frequentemente ritenere che la qualità dei farmaci equivalenti sia inferiore ai farmaci di marca rispetto a medici e consumatori. Medici e farmacisti sollevano più dubbi sulla sicurezza degli equivalenti rispetto ai consumatori.
Dunne S.S. et al, 2015	Revisione sistematica	Tra i pazienti, vi è una forte convinzione che un prodotto meno costoso sia di qualità inferiore. Fattori che positivamente influenzano l'uso dei farmaci equivalenti tra i pazienti sono istruzione e livello socioeconomico.
Toverund E et al, 2015	Revisione sistematica	Fattori che influenzano la visione dei farmaci equivalenti da parte dei medici includono il grado di maturità del sistema sanitario locale in termini di routine di controlli pubblici sui farmaci e maggiori requisiti di bioequivalenza per i farmaci generici.
Dunne S.S., 2016	Revisione sistematica	Fattori che influenzano l'uso dei farmaci equivalenti sono, negativamente, il livello di familiarità e fiducia nei marchi, la convinzione che essere più economico significhi avere minore qualità, mentre, positivamente, livelli superiori di istruzione e stato socioeconomico.
Howard J.N. et al, 2018	Revisione sistematica	Fattori che influenzano l'uso di farmaci equivalenti includono: aspetti paziente-specifici (etnia afroamericana/ispanica, sesso femminile, età avanzata, reddito più elevato, peggiore stato di salute, mancanza di assicurazione, precedenti esperienze con farmaci equivalenti), sistema di gestione del formulario o contenimento dei costi (es. un più elevato costo dei farmaci porta a un maggiore consumo degli equivalenti), politiche sanitarie (es. Medicare e Medicaid), attività promozionali (campioni di farmaci forniti dalle aziende, interazioni tra aziende farmaceutiche e medici, pubblicità), iniziative educative (diffusione delle evidenze sui farmaci equivalenti nel processo di formazione medica), livello tecnologico (prescrizione elettronica) e aspetti medico-specifici (specialità, età, esperienza lavorativa, residenza).
Mishuk A.U. et al, 2018	Revisione sistematica e meta-analisi	Un fattore che è risultato influenzare positivamente l'uso dei farmaci equivalenti è il reddito inferiore, mentre vi sono riscontri contrastanti su genere, età o razza/etnia.

Appendice 2. Survey somministrata ai referenti locali per la farmaceutica

PARTE 0: Informazioni sull'intervistato	
Regione/Azienda Sanitaria Locale	
Nome e cognome dell'intervistato	
Carica dell'intervistato nell'ambito dell'amministrazione regionale	
Ambiti specifici di cui si interessa l'intervistato nell'ambito regionale	
PARTE I: Caratteristiche regionali	
Bacino di utenza	
Numero di assistiti in età geriatrica/con patologie croniche	
Numero di Aziende Sanitarie	
Livello educativo e socioeconomico del bacino di utenza (<i>dati ISTAT</i>)	
Sono state emanate specifiche delibere o regolamentazioni regionali sull'uso dei farmaci nel contesto territoriale, con riferimento particolare al DPCM 26/3/2008?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, specificare	
Esiste un gruppo tecnico regionale o per singola/gruppi di ASL/USL di monitoraggio prescrizione/consumo farmaci nel territorio?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
È stata emanata una delibera di indirizzo prescrittivo sui farmaci equivalenti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, quando?	
È prevista una revisione/aggiornamento?	
Negli ultimi anni, la sua Regione ha fatto maggiormente ricorso a forme alternative di distribuzione di farmaci (es. diretta e DPC)?	<input type="checkbox"/> Sì, diretta <input type="checkbox"/> Sì, DPC <input type="checkbox"/> Sì, entrambe <input type="checkbox"/> No
PARTE II: Caratteristiche del processo di prescrizione dei farmaci nel territorio	
1. MEDICO PRESCRITTORE	
Numero di MMG	
Numero medio di utenti per MMG	
Sono state emanate specifiche delibere o regolamentazioni regionali sul processo prescrittivo dei MMG?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, specificare	
Sono organizzati interventi formativi dedicati ai MMG sui temi della prescrizione?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, specificare	
Sono organizzati interventi educativi per sensibilizzare i MMG sull'uso ed impatto dei farmaci equivalenti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Se sì, con che modalità?	<input type="checkbox"/> Invio di materiale formativo <input type="checkbox"/> Invito a webinar <input type="checkbox"/> Invito a conferenze sul tema <input type="checkbox"/> Altro:
Se sì, con che frequenza?	<input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro:
In che modo avviene la promozione/diffusione di tali interventi?	<input type="checkbox"/> Tramite ordine professionale <input type="checkbox"/> Invito per posta ordinaria <input type="checkbox"/> Mediante siti web regionali <input type="checkbox"/> Mediante siti web comunali <input type="checkbox"/> Altro:
È monitorato l'invio di prescrizioni tramite il portale web del sistema Tessera Sanitaria?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Chi sono/è i/il responsabili/e di tale monitoraggio?	<input type="checkbox"/> Persona singola <input type="checkbox"/> Team
In che modalità avviene il monitoraggio delle prescrizioni?	
Con che frequenza avviene il monitoraggio delle prescrizioni e come viene fornito un feedback al MMG?	
Sono elaborate statistiche regionali e per MMG sul numero di prescrizioni con clausola di non sostituibilità?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, con che frequenza?	
Sono effettuate verifiche sull'appropriatezza di prescrizioni con clausola di non sostituibilità?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, come viene restituito un feedback al MMG?	<input type="checkbox"/> Invio di report via mail <input type="checkbox"/> Invio di report per posta ordinaria <input type="checkbox"/> Organizzazione di meeting di confronto <input type="checkbox"/> Altro:
Eventuali dati di monitoraggio prescrizionale sono discussi in team?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, con che frequenza?	<input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro:
Se sì, da chi è composto il team?	
2. FARMACISTA	
Numero medio di farmacie per abitante nella Regione	
Sono state emanate specifiche delibere o regolamentazioni regionali sul processo di prescrizione e distribuzione dei farmaci nel territorio?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, specificare	
Sono organizzati interventi educativi per sensibilizzare i farmacisti sulla distribuzione ed impatto dei farmaci equivalenti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Se sì, con che modalità?	<input type="checkbox"/> Invio di materiale formativo <input type="checkbox"/> Invito a webinar <input type="checkbox"/> Invito a conferenze sul tema <input type="checkbox"/> Altro:
Se sì, con che frequenza?	<input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro:
In che modo avviene la promozione/diffusione di tali interventi?	<input type="checkbox"/> Tramite ordine professionale <input type="checkbox"/> Invito per posta ordinaria <input type="checkbox"/> Mediante siti web regionali <input type="checkbox"/> Mediante siti web comunali <input type="checkbox"/> Altro:
Come è monitorato l'invio di ricette del SSN erogate (comprensivo di prescrizione e dispensazione) dalle strutture farmaceutiche?	<input type="checkbox"/> Persona singola <input type="checkbox"/> Team
Chi sono/è i/il responsabili/e di tale monitoraggio?	
Con che frequenza avviene il monitoraggio delle ricette erogate?	<input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro:
Viene dato un feedback di tale monitoraggio alle singole farmacie?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, in che modalità?	<input type="checkbox"/> Invio di report via mail <input type="checkbox"/> Invio di report per posta ordinaria <input type="checkbox"/> Organizzazione di meeting di confronto <input type="checkbox"/> Altro:
Se sì, con che frequenza?	<input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro:
Eventuali dati di monitoraggio sono discussi in team?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, con che frequenza?	<input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro:
Se sì, da chi è composto il team?	
3. PAZIENTE	
Sono organizzati interventi educativi per sensibilizzare la popolazione all'uso ed impatto dei farmaci equivalenti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, con che modalità?	<input type="checkbox"/> Invio di materiale formativo <input type="checkbox"/> Invito ad incontri con esperti <input type="checkbox"/> Altro:



Se sì, con che frequenza?	<input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro:
In che modo avviene la promozione/diffusione di tali interventi?	<input type="checkbox"/> Invito per posta ordinaria <input type="checkbox"/> Mediante MMG <input type="checkbox"/> Mediante siti web regionali <input type="checkbox"/> Mediante siti web comunali <input type="checkbox"/> Altro:
Eventuali interventi educativi sono adattati a diversi contesti e fasce di popolazione (per età, livello socioeconomico, etc.)?	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) <input type="checkbox"/> No
In particolare, sono organizzati eventi destinati a pazienti con determinate patologie croniche (o i loro caregivers)?	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) <input type="checkbox"/> No
Vengono promosse iniziative di monitoraggio sulle preferenze dei pazienti rispetto all'uso di farmaci equivalenti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Se sì, con che modalità?	
In che percentuale approssimativamente i pazienti della sua Regione usufruiscono di consegna di farmaci a domicilio?	
Quanti tra questi sono in età geriatrica?	
Viene effettuato un monitoraggio del tipo di farmaci erogati a domicilio (distinguendo farmaci brand e generici)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No



Ringraziamenti

Si ringraziano per la preziosa collaborazione
e il contributo apportato:

Francesco Attanasio

Settore politiche del farmaco e appropriatezza, Regione
Toscana

Pasquale Cananzi

Responsabile Servizio Assistenza Farmaceutica, Direzione
Generale Salute, Regione Sicilia

Ida Fortino

Responsabile Struttura farmaco e dispositivi medici, Direzione
Generale Welfare, Regione Lombardia

Marcello Giuliani

Area Farmaci e Dispositivi, Direzione Regionale Salute e
Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio

Stefano Ilacqua

Responsabile Centro Studi, Eguaglia

Lorella Lombardozzi

Responsabile Area Farmaci e Dispositivi, Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio

Claudio Marinai

Direttore settore politiche del farmaco e dispositivi,
Direzione Generale Sanita', Welfare e Coesione Sociale,
Regione Toscana

Laura Poggi

Responsabile Settore Farmaceutico, Direzione Regionale Sanità
e Welfare, Regione Piemonte

Elisa Sangiorgi

Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e
Territoriale, AUSL Ferrara

Ugo Trama

Responsabile UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, Direzione
Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del
Sistema Sanitario Regionale, Regione Campania



EGUALIA (già Assogenerici) è l'organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia. Costituita nel 1993, l'Associazione rappresenta oltre 50 aziende farmaceutiche, ovvero oltre il 95% delle aziende impegnate nel fornire medicinali a prezzi contenuti e di alta qualità a milioni di cittadini, contribuendo a stimolare la concorrenza e l'innovazione nel settore farmaceutico.

All'interno di EGUALIA sono rappresentate imprese multinazionali e aziende italiane dislocate su tutto il territorio nazionale che producono sia per il mercato nazionale che per i mercati esteri, oltre ad aziende impegnate nella produzione di farmaci in conto terzi per tutta l'industria farmaceutica, per un totale di 10mila occupati e quasi 40 siti produttivi.

La gamma dei prodotti garantiti dalle aziende associate varia dai perfusionali ai galenici tradizionali ai generici fino agli innovativi biosimilari, distribuiti sia nelle farmacie al pubblico che negli ospedali. Si tratta di farmaci fondamentali nella pratica clinica quotidiana, che le aziende realizzano in stabilimenti dotati dei più elevati standard tecnologici e perfettamente rispondenti agli standard di qualità richiesti dalla normativa italiana ed europea.

In ambito europeo, EGUALIA è membro di Medicines for Europe, la voce delle industrie produttrici di farmaci generici equivalenti, biosimilari e value added medicines in Europa che rappresenta 350 siti produttivi e di ricerca con un totale di 160mila addetti.

ITALIA LONGEVA

PER L'INVECCHIAMENTO E LA LONGEVITÀ ATTIVA



www.italialongeva.it

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI

Egualia INDUSTRIE
FARMACI
ACCESSIBILI