**COMUNICATO STAMPA**

**FARMACI EQUIVALENTI: DI GENERICO C’È SOLO LA DIFFIDENZA**

**LA FONDAZIONE GIMBE DENUNCIA L’INACCETTABILE SOTTO-UTILIZZO DEI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA CHE AUMENTA LA SPESA A CARICO DEI CITTADINI, RIDUCE LA COMPLIANCE E PEGGIORA GLI ESITI DI SALUTE NEI PAZIENTI CRONICI. LE CAUSE? PREGIUDIZI INDIVIDUALI, INEVITABILI CONFLITTI DI INTERESSE E UNA NORMATIVA CHE CONSENTE AMPI MARGINI DI DISCREZIONALITÀ. NEL POSITION STATEMENT GIMBE EVIDENZE E STRATEGIE PER CONTRASTARE UN’ANOMALIA TUTTA ITALIANA**

**24 ottobre 2016 - Fondazione GIMBE, Bologna**

In Italia, rispetto agli altri paesi dell’OCSE, i farmaci equivalenti sono largamente sotto-utilizzati: nel 2013 hanno rappresentato il 19% del mercato farmaceutico totale in consumi (media OCSE 48%) e l’11% della spesa (media OCSE 24%). Dal Rapporto OsMed sull’uso dei farmaci in Italia 2015 emerge un paradosso ancora più clamoroso: se i farmaci a brevetto scaduto rappresentano il 21,4% della spesa pubblica, gli equivalenti incidono solo per il 28%; in altre parole il 72% della spesa dei farmaci a brevetto scaduto viene assorbita da farmaci di marca, con notevoli differenze regionali che assegnano al Centro-Sud la consueta maglia nera. A farsi carico della differenza non rimborsata dal SSN sono i cittadini, con una spesa *out-of-pocket* di oltre € 1 miliardo nel 2015 e di € 437 milioni nei primi 5 mesi del 2016, in aumento del 2,6% rispetto allo stesso periodo del 2015.

«Il fenomeno del sotto-utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia – afferma Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE – non riflette i progressi della ricerca scientifica, che negli anni ha prodotto tre incontrovertibili evidenze: innanzitutto, il farmaco equivalente è altrettanto efficace e sicuro del farmaco di marca; in secondo luogo può contare su robuste evidenze di sperimentazione e utilizzo (almeno 10 anni) del corrispondente farmaco di marca; infine, il sotto-utilizzo degli equivalenti aumenta la spesa *out-of-pocket* e riduce la compliance terapeutica, in particolare nelle malattie croniche, con ulteriore aumento dei costi per il sistema sanitario».

I dati OsMed mettono in luce una singolare contraddizione: da un lato la riduzione dei consumi di farmaci in classe C con ricetta testimoniano che i cittadini sono in difficoltà a sostenere la spesa dei farmaci a proprio carico; dall’altro, per la prescrizione e l’acquisto di farmaci in classe A, esiste una “resistenza” del sistema ad abbandonare i farmaci di marca in favore degli equivalenti. Diversi studi dimostrano infatti che il prezzo inferiore influenza negativamente la percezione di medici, farmacisti e pazienti che vedono gli equivalenti come un prodotto disponibile sul mercato per mere esigenze di risparmio economico, ma inferiore ai farmaci di marca per qualità, efficacia e sicurezza.

Nella consapevolezza dell’importanza terminologica, il Position Statement GIMBE ribadisce anzitutto la necessità di abbandonare definitivamente il dequalificante aggettivo “generico”, che alimenta l’errata percezione di una minore qualità, efficacia e sicurezza dell’equivalente rispetto al farmaco di marca; il documento analizza poi analogie e differenze tra farmaci equivalenti e farmaci di marca, chiarisce il ruolo delle liste di trasparenza AIFA e illustra con uno pratico schema la complessa normativa sulla prescrizione dei farmaci equivalenti e sull’eventuale sostituzione da parte del farmacista.

«È proprio la normativa sulla prescrizione dei farmaci – continua il Presidente – a ostacolare la diffusione degli equivalenti, perché oltre alla notevole complessità interpretativa e attuativa, prevede l’interazione di tre autonomie decisionali: la prescrizione del medico, la proposta e l’eventuale sostituzione da parte del farmacista e la preferenza del paziente. La variabile combinazione tra gli ampi margini di discrezionalità consentiti dalla normativa, i pregiudizi individuali e gli onnipresenti conflitti di interesse determina inevitabilmente il sotto-utilizzo degli equivalenti».

Il Position Statement GIMBE analizza il fenomeno del sotto-utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia e, sulla base di una revisione sistematica della letteratura internazionale e di dati nazionali, risponde a 5 domande: quanto è frequente l’uso dei farmaci equivalenti? L’utilizzo di farmaci equivalenti vs farmaci di marca influenza l’aderenza alla terapia? Quali evidenze dimostrano che i farmaci equivalenti sono altrettanto efficaci e sicuri dei farmaci di marca? Quali fattori contribuiscono al sotto-utilizzo dei farmaci equivalenti? Quali strategie attuare per incrementare l’utilizzo dei farmaci equivalenti?

«Considerato che i principali ostacoli ad un più ampio utilizzo dei farmaci equivalenti – conclude Cartabellotta – sembrano essere i pregiudizi sulla loro efficacia e sicurezza, bisogna innanzitutto rimuoverli formando e sensibilizzando medici, farmacisti e cittadini sui notevoli benefici di salute ed economici che potrebbero derivare da un cambio di rotta in tal senso. Queste attività, tuttavia, non saranno comunque sufficienti in assenza di strategie di sistema: integrare liste di trasparenza e reminder delle cartelle cliniche informatizzate dei medici di famiglia, allineare i loro sistemi premianti alle prescrizioni di equivalenti, monitorare le responsabilità dei farmacisti, studiare nuovi interventi di governance del farmaco, tra cui la non rimborsabilità dei farmaci di marca a brevetto scaduto il cui prezzo superi quello di riferimento di una determinata percentuale».

Il Position Statement GIMBE “Il sotto-utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia” è disponibile a: [www.gimbe.org/equivalenti](http://www.gimbe.org/equivalenti).

**Fondazione GIMBE**
Via Amendola 2 - 40121 Bologna

Tel. 051 5883920 - Fax 051 4075774

E-mail: ufficio.stampa@gimbe.org