



**INDAGINE CIVICA SULL'ESPERIENZA DEI PAZIENTI RISPETTO ALL'USO DEI FARMACI  
CON FOCUS SU FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI**

---

**INDAGINE CIVICA SULL'ESPERIENZA DEI PAZIENTI RISPETTO ALL'USO DEI FARMACI,  
CON FOCUS SUI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI**

*A cura di  
Maria Teresa Bressi, Tonino Aceti e Sabrina Nardi*

Finito di stampare a Novembre 2014

**INDAGINE CIVICA SULL'ESPERIENZA DEI PAZIENTI RISPETTO ALL'USO DEI FARMACI  
CON FOCUS SU FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI**

---

## PREMESSA

La crisi economica internazionale ha ridisegnato gli scenari dell'assistenza sanitaria imponendo nuovi approcci e nuove sfide. Da una parte si assiste alla comune esigenza di contenere la spesa pubblica e dall'altra all'esigenza di cura di una popolazione sempre più anziana e dove la percentuale di patologie croniche è in costante aumento.

**La spesa sanitaria pubblica italiana si attesta al di sotto della media europea e ha continuato a diminuire** nel periodo dal 2009 al 2011 del 4,1%, a fronte di una contrazione media dei Paesi OCSE dello 0,9%.

**L'assistenza farmaceutica** rappresenta l'ambito sul quale sono stati realizzati i maggiori risparmi, con una **riduzione dei tetti di spesa che va dal 16,8% del 2008 al 14,85% del 2013**.

I tetti di spesa dimostrano, inoltre, di essere inadeguati al reale fabbisogno, in particolare per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica ospedaliera, dove lo sfioramento ha raggiunto nel 2013 il 20,5%.

Intanto, la ricerca in ambito farmaceutico avanza e vengono prodotti farmaci sempre più innovativi, che richiedono anche la disponibilità di importanti risorse economiche.

In questo scenario di sfida per il Servizio Sanitario e per il suo universalismo, si inseriscono i **farmaci biologici e biosimilari**. La stima è che **nei prossimi anni su 100 farmaci almeno 48 saranno biologici con una percentuale che passerà dal 30 al 70%**.

In questo contesto, che cambia tanto rapidamente, Cittadinanzattiva – Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati Cronici ha deciso di realizzare questa **"indagine civica"** con lo scopo di approfondire quanto i pazienti sanno delle terapie che assumono, cosa sanno dei farmaci biologici e biosimilari, quali sono i loro bisogni informativi, i dubbi, le richieste

inespresse e tutti gli elementi che in qualche modo possono ostacolarne il successo.

L'indagine è stata condotta nel corso dei mesi di agosto, settembre, ottobre 2014 ed **ha raggiunto 732 pazienti**. I questionari completati e quindi validi per la rilevazione sono stati 619.

Lo strumento di indagine, **un questionario** composto da **47 domande** è suddiviso in **7 sezioni**:

1. **Domande generali**
2. **Terapia**
3. **Farmaco equivalente**
4. **Farmacovigilanza**
5. **Cure transfrontaliere**
6. **Farmaci biologici e biosimilari**
7. **L'assistenza farmaceutica che vorrei**

Lo strumento di indagine è stato realizzato da Cittadinanzattiva con il coinvolgimento dell' **AIFA** (Agenzia Italiana del Farmaco) di Società Scientifiche: (**AIOM**-Associazione Italiana di Oncologia Medica; **FARE**-Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità; **IG IBD**-Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases; **SIDeMaST**-Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse; **SIFO**-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) e di Associazioni di pazienti: (**ADIPSO** Associazione per la Difesa degli Psoriasici, **AMICI** Associazione Nazionale Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino, **ANMAR** Associazione Nazionale Malati Reumatici, **Forum Nazionale Trapiantati**, **Walce** Women Against Lung Cancer in Europe). Alla rilevazione ha inoltre partecipato **FAIS** (Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati).

## INDICE

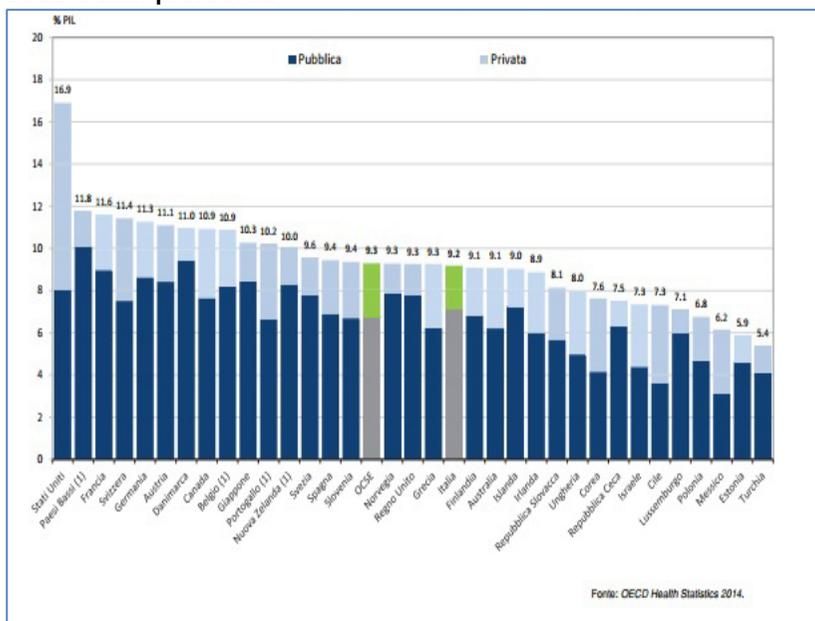
<b>PREMESSA</b>	<b>Pag. 1</b>
<b>1 LA SPESA FARMACEUTICA IN ITALIA</b>	<b>7</b>
<b>2 L'ASSISTENZA FARMACEUTICA IL PUNTO DI VISTA DEI CITTADINI E DEI PAZIENTI</b>	<b>11</b>
<b>3 I FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI</b>	<b>15</b>
3.1 I farmaci biosimilari lo scenario europeo ed italiano	18
<b>4 L'INDAGINE CIVICA</b>	<b>29</b>
4.1 La costruzione dello strumento di indagine	30
4.2 I risultati dell'indagine civica: il campione	32
<b>5 DOMANDE GENERALI</b>	<b>34</b>
<b>6 TERAPIA</b>	<b>40</b>
<b>7 II FARMACO EQUIVALENTE</b>	<b>53</b>
<b>8 LA FARMACOVIGILANZA</b>	<b>66</b>
<b>9 LE CURE TRANSFRONTALIERE</b>	<b>70</b>
<b>10 I FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI</b>	<b>74</b>
<b>11 L'ASSISTENZA CHE VORREI</b>	<b>88</b>
<b>CONCLUSIONI</b>	<b>96</b>
<b>RINGRAZIAMENTI</b>	<b>101</b>
<b>ALLEGATI</b>	<b>103</b>

## Parte Prima

## 1 LA SPESA FARMACEUTICA IN ITALIA

La **spesa sanitaria pubblica italiana** si trova leggermente al di sotto della media europea (-0,1% al di sotto della media dei Paesi Ocse), ma soprattutto è **più bassa di altri paesi europei** come Francia (11,8), Germania (11,3) e Paesi Bassi (11,8) secondo i dati dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico<sup>1</sup> (figura1).

**Figura 1 Quota del PIL destinata alla spesa sanitaria, paesi OESC 2012 o anni precedenti**



Fonte: OECD Health Statistics 2014

<sup>1</sup> OECD Health Statistics 2014

A contribuire poi alla riduzione, che si è verificata negli ultimi anni, è stata soprattutto la **spesa farmaceutica che** è diminuita ogni anno dal 2009, con una riduzione di oltre il 6% in termini reali nel 2012. Tra il 2008 e il 2012, la spesa per i farmaci è scesa del 14% in termini reali.

Nel 2013 la **spesa farmaceutica totale**, pubblica e privata, è stata pari a **26,1 miliardi di euro**, di cui il 75,4% rimborsato dal SSN<sup>2</sup>, **in aumento del 2,3%** rispetto all'anno precedente.

In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 436 euro, molto meno dei 650 euro che in media sono costretti a pagare di tasca propria le persone affette da patologia cronica o rara, secondo gli ultimi dati del Rapporto nazionale delle politiche della cronicità<sup>3</sup>. **La spesa a carico dei cittadini** comprensiva della compartecipazione del cittadino, dell'acquisto privato di fascia A, della spesa per i farmaci di classe C con ricetta e di Automedicazione, è quella poi che ha registrato il maggiore incremento, **+3,8% rispetto al 2012**.

Si registra nel 2013, anche se in proporzioni nettamente diverse, **lo sfioramento dei tetti di spesa sia per l'assistenza farmaceutica territoriale che ospedaliera**, rispettivamente dello **0,5%** e del **20,5%**.

L'aggiornamento del monitoraggio della spesa farmaceutica regionale per il periodo gennaio–giugno 2014, inoltre, conferma questi trend. La spesa territoriale, al netto del payback, ammonta a 6.180 milioni di euro (11,2% del FSN) e si mantiene entro il tetto dell'11,35%, mentre quella ospedaliera continua ad essere notevolmente superiore, con i suoi 2.802,1 milioni (4,77% del FSN), sfiorando a metà anno già di oltre 747 milioni di euro ed

---

<sup>2</sup> Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) 2013 - AIFA

<sup>3</sup> XII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità 2013 Permessi di cura – Cittadinanzattiva

attestandosi quindi molto al di sopra del tetto di spesa del 3,5% del FSN, che pur essendo stato innalzato rispetto al 2,4% del 2012, continua a dimostrarsi inadeguato e sottostimato rispetto al fabbisogno reale.

La spesa farmaceutica continua a crescere e sarà destinata a farlo ancora di più nei prossimi anni, con l'introduzione di farmaci sempre più innovativi ma ad alto costo, come quelli per l'epatite C e la fibrosi cistica. Molto è stato fatto negli anni per contenere la spesa farmaceutica, ambito in cui siamo tra i più virtuosi d'Europa, anche perché sottoposta a verifiche e controlli. Non lo stesso si può dire di altri aspetti come ad esempio l'acquisto di beni e consumi che rappresenta la seconda voce di spesa sanitaria secondo la Corte dei conti (nel 2011 l'incidenza di spesa per l'acquisto di beni e servizi sulla spesa sanitaria, pari a 31,3%, è seconda solo ai costi per il personale 32,2%).

Un altro aspetto trascurato ma che incide, anche, sulla spesa farmaceutica è **la prevenzione**. Se pensiamo che la categoria di medicinali maggiormente consumata nel 2013 (525 DDD ogni 1.000 abitanti/die) e a maggior spesa (4.194 milioni di euro, 70,3 euro pro capite) è stata quella per il sistema cardiovascolare, ci si chiede quanto si sarebbe potuto intervenire prima. Non a caso le malattie cardiovascolari sono al primo posto nella strategia dell'OMS per la prevenzione ed il controllo delle malattie non trasmissibili. Si stima, infatti, che 36 dei 57 milioni di decessi verificatisi nel mondo nel 2008 ben il 48% è stato causato da malattie cardiovascolari.

Ancora, viene evidenziato dal rapporto Osmed un problema di **appropriatezza nell'uso dei farmaci**. Dai dati ASL sono emersi bassi livelli di aderenza, principalmente per i farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie, per i farmaci antidepressivi e per i farmaci per la prevenzione del rischio cardiovascolare.

Si continuano ad osservare elevati livelli di inappropriata

nell'utilizzo dei farmaci antibiotici. L'impiego inappropriato di antibiotici supera il 20% in tutte le condizioni cliniche con particolare impatto per la laringotracheite (49,3%) e la cistite non complicata (36,3%).

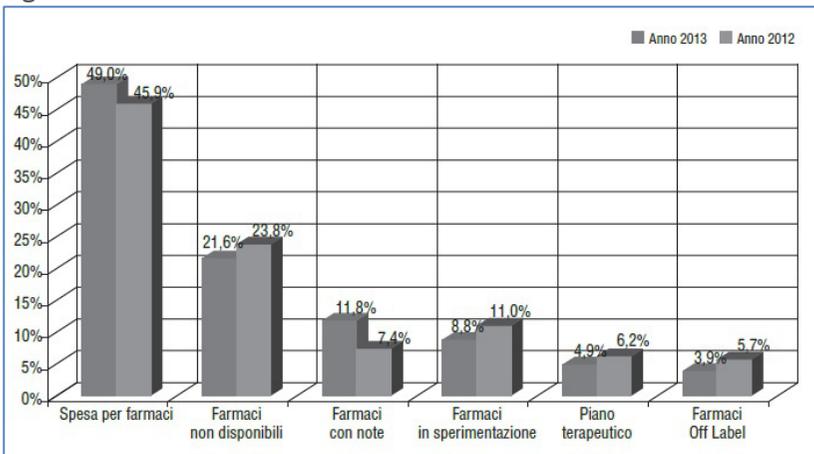
Per quanto riguarda gli inibitori di pompa è stato evidenziato che il 46,5% dei pazienti è stato trattato senza i criteri di rimborsabilità indicati dalla Nota 1 e dalla Nota 48, in crescita nel 2012 rispetto al 2011 del +5,5%.

## 2 L'ASSISTENZA FARMACEUTICA IL PUNTO DI VISTA DEI CITTADINI E DEI PAZIENTI

Il problema maggiormente segnalato dai cittadini che si sono rivolti alle sedi del Tribunale per i diritti del malato presenti su tutto il territorio nazionale è legato alla **spesa per i farmaci non dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale** (figura2), in aumento rispetto l'anno precedente di oltre tre punti percentuali (dal 45,9% del 2012 al 49% del 2013). In questa situazione di crisi che ormai si protrae da anni il problema del finanziamento della spesa farmaceutica non riguarda solo lo Stato, ma anche i singoli cittadini che, a causa dell'aumento dei ticket, del costo di alcuni farmaci e delle risorse economiche a propria disposizione, in molti casi sono costretti a rinunciare anche a questa fetta dell'assistenza. Infatti, ben il **37% di Associazioni** di pazienti che hanno partecipato alla realizzazione del XII Rapporto CnAMC **afferma di essere stata costretta a rinunciare all'acquisto di farmaci a proprio carico**. Il secondo problema riguarda **l'indisponibilità dei farmaci (21,6%)** dovuta alla improvvisa carenza di un farmaco in farmacia, piuttosto che presso la ASL o l'Ospedale. Anche qui lo spettro dei costi, dei budget che finiscono ed alle volte anche della speculazione, fa sì che vengano improvvisamente interrotte cure che, in alcuni casi, sono persino salvavita. La terza difficoltà per i cittadini è rappresentata dalla **modalità di prescrizione dei farmaci in nota (11,8%)** La difficoltà di prescrizione del farmaco è un problema fortemente sentito dai pazienti affetti da patologie croniche. Come vedremo più avanti nell'indagine, i pazienti segnalano che molto spesso accade che lo specialista prescriva il farmaco su ricetta bianca e che poi il Medico di Medicina Generale si rifiuti di trascriverlo su ricetta rossa. In altri casi, non sono conosciute le note, in altri ancora è un problema di piano terapeutico (4,9%) che viene

redatto magari in un centro specializzato di un'altra Regione e non riconosciuto valido nella propria. Insomma i pazienti si trovano persi in un mare di burocrazia ed incomprensioni ed il risultato è quello di non avere tempestivamente il farmaco necessario.

Figura 2 Accesso ai farmaci



Fonte: Cittadinanzattiva – Rapporto Pit salute 2013

Per chi ha una patologia cronica o rara, i problemi sono fondamentalmente gli stessi, ma con accenti diversi (figura 3). La maggiore criticità riguarda, infatti, i **tempi per l'immissione in commercio dei farmaci (50%)**. Esistono farmaci innovativi che potrebbero davvero fare la differenza nella guarigione, ma che per problemi di costi impiegano anni per essere realmente disponibili sul mercato italiano; anni che alcune patologie non permettono di avere. Proprio per questo è diventato assolutamente fondamentale investire, ad esempio, sull'educazione sanitaria e sugli stili di vita per prevenire le malattie croniche e garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario a fronte dell'ingresso sul mercato di nuovi farmaci, sempre più mirati ed efficaci, ma anche più costosi. I **costi privati per l'acquisto di farmaci in**

**fascia C (44%)** rappresentano un problema ancora più grave per chi, ad esempio, ha più patologie croniche ed è costretto ad acquistare per la cura non solo farmaci, ma anche parafarmaci e dispositivi medici.

Ai tempi lunghissimi per l'immissione in commercio dei farmaci si aggiungono inoltre i tempi per **l'inserimento dei farmaci nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR) 41%**. Secondo i dati pubblicati nel 2012 da Meridiano Sanità<sup>4</sup> il tempo medio tra l'approvazione Europea e l'accesso effettivo a livello nazionale dei farmaci nel 2010 è stata di 326 giorni, ovvero circa 11 mesi.

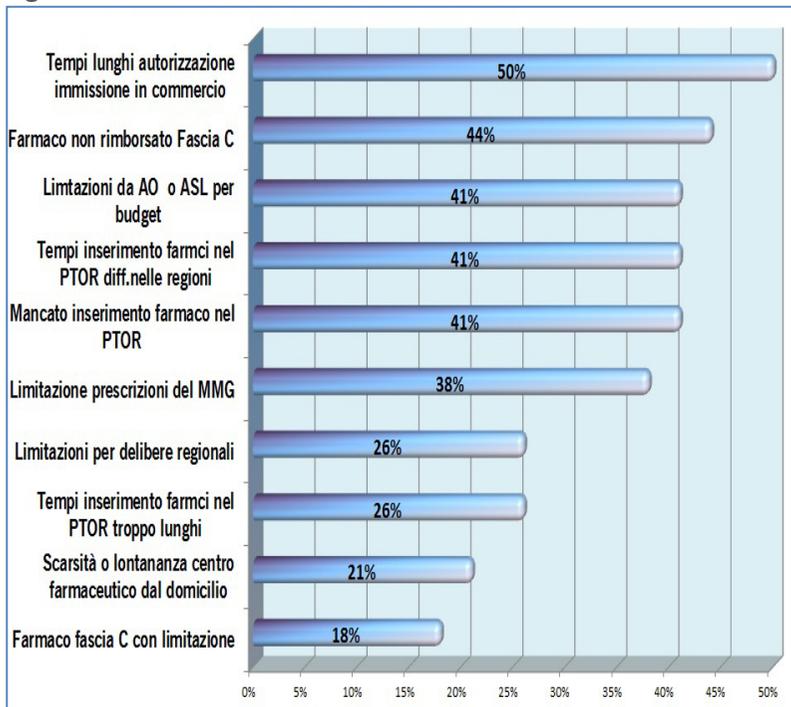
Per l'inserimento dei farmaci nei PTOR si può aspettare dai 7 fino addirittura ai 17 mesi. Questo dipende anche dal fatto che ogni regione ha adottato una propria gestione. Quasi tutte le Regioni, ad eccezione della Lombardia, del Friuli Venezia Giulia e della Provincia autonoma di Trento, si sono dotate di prontuari; la Toscana ha adottato un Prontuario Terapeutico per Area Vasta, mentre l'Emilia Romagna ha adottato un PTOR e un Prontuario di Area Vasta e la provincia di Bolzano ha adottato un Prontuario Ospedaliero Provinciale.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> Meridiano Sanità, rielaborazione European House-Ambrosetti su dati EFPIA Patients W.A.I.T. Indicators, anno 2010, presentazione 6 novembre 2012

<sup>5</sup> Studio sui PTOR - FARE – Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità – Amoroso C.

**Figura 3 Le criticità riscontrate nell'assistenza farmaceutica**



Fonte: XII Rapporto CnAMC - Cittadinanzattiva

### 3 I FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

Abbiamo visto nei precedenti capitoli quanto sia importante per i pazienti l'innovazione farmaceutica e quanto oggi questa sia ostacolata da un progressivo contenimento della spesa. L'introduzione dei farmaci biologici o biotecnologici ha cambiato radicalmente la cura di alcune patologie.

Come dicevamo, inoltre, sono disponibili, e lo saranno ancora di più nel prossimo futuro, farmaci sempre più mirati, nell'ambito di quella che si definisce 'medicina di precisione', ma che richiederanno maggiori risorse economiche. In questo contesto, l'introduzione dei farmaci biosimilari ha rappresentato un'opportunità per lo sviluppo di un mercato dei farmaci biologici competitivo e concorrenziale; considerato anche che, come dichiarato da Marcella Marletta, dirigente del ministero della Salute, *"lo spazio per i farmaci biologici, e quindi per i biosimilari, aumenterà in futuro. La stima è che nei prossimi anni su 100 farmaci almeno 48 saranno biologici con una percentuale che passerà dal 30 al 70%"*.

La scienza, in maniera particolare in ambito farmaceutico, è quindi progredita velocemente negli anni<sup>6</sup>. Dopo la decifrazione del codice genetico negli anni '60, si è aperta la strada alle prime tecniche di biotecnologia e allo sviluppo e **l'immissione in commercio nel 1982 del primo farmaco biotecnologico**, l'insulina, aprendo così il mercato alla prima generazione di farmaci ricombinanti.

---

<sup>6</sup> Bibliografia di riferimento Maria Teresa Bressi (a cura di), I Rapporto sui farmaci biologici e biosimilari. L'acquisto e l'accesso nelle regioni, Claudio Amoroso e Tonino Aceti – Cittadinanzattiva 2013.

Da allora il numero di farmaci biotecnologici in commercio è cresciuto, di anno in anno, in modo esponenziale. Nel 2012 questi farmaci hanno rappresentato il 20% di quelli in commercio e il 50% di quelli in sviluppo.

Nel frattempo **nel 2001 scade il primo brevetto** del primo **farmaco biotecnologico** autorizzato nel 1982, ovvero l'insulina. Di seguito scadono i brevetti della somatotropina, le eritropoietine e via, via gli altri brevetti dei farmaci biotecnologici approvati. Si apre quindi la possibilità, così come accaduto per i farmaci generici di produrre delle copie di questi farmaci, ovvero di produrre un farmaco biosimilare.

La European Medicines Agency (EMA) è stato il primo ente regolatorio ad aver istituito un quadro normativo specifico per il percorso di approvazione dei biosimilari. Il concetto di "*biosimilare*" ovvero di "medicinale biologico simile" è stato introdotto nella legislazione dell'Unione Europea tramite la **direttiva 2001/83/CE** e successive modificazioni, recepita nella normativa italiana tramite il **decreto legislativo n. 219/2006**.<sup>7</sup>

Da allora i biosimilari autorizzati in Europa sono stati 14 e 3 le sostanze approvate: somatotropina, epoetina alfa e zeta, filgastrim<sup>8</sup>. Nel **2013** il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha inoltre concesso le autorizzazioni all'immissione in commercio per i **primi due biosimilari di anticorpi monoclonali in Europa**<sup>9</sup>. I due biosimilari contengono entrambi lo stesso principio attivo, infliximab. I due farmaci biosimilari che hanno dimostrato essere simili al biologico di riferimento, un anticorpo monoclonale autorizzato nell'Unione Europea dal 1999, coprono una gamma di malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide, la malattia di

---

<sup>7</sup> Concept Paper AIFA "I farmaci biosimilari" pag.5

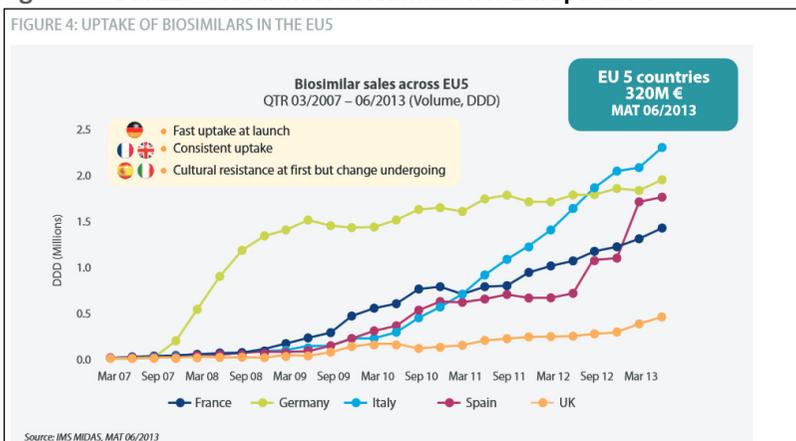
<sup>8</sup> Farmaci biotecnologici e biosimilari: innovazione e sostenibilità del sistema pubblico. Prof. Luca Pani Direttore Generale AIFA

<sup>9</sup> <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/chmp-ok-ai-primi-biosimilari-di-anticorpo-monoclonale>

Crohn, la colite ulcerosa, la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica e la psoriasi, e sono dunque raccomandati per le stesse indicazioni del farmaco biologico di riferimento.

In Italia il mercato dei farmaci biosimilari, dopo un primo momento di scetticismo e quindi di bassa penetrazione, è cresciuto talmente tanto da diventare il primo in Europa<sup>10</sup> (figura 4).

**Figura 4 Utilizzo dei farmaci biosimilari nel Europa dei 5**



Fonte: IMS health – White Paper Biosimilars and Non Original Biologics - 2013

Secondo il rapporto Osmed di AIFA<sup>11</sup> nel 2013 “sono stati registrati rilevanti incrementi nell’utilizzo di farmaci biosimilari, soprattutto per i biosimilari del filgrastim” ma “si registra ancora un impiego limitato dei farmaci biosimilari, che, al contrario consentirebbero di ottenere rilevanti risparmi in termini di spesa. Tuttavia, nel corso del 2013 sono stati registrati alcuni

<sup>10</sup> 12th European Generic Medicines Association (Ega) International Biosimilar Medicines Conference

<sup>11</sup> Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) 2013 - AIFA

*miglioramenti rispetto all'anno precedente; infatti è stato osservato per tutti i biosimilari un incremento nei consumi, consentendo di ottenere delle riduzioni nella spesa .. le più importanti riduzioni sono state ottenute nell'ambito delle epoetine, per le quali è stato registrato un decremento della spesa del  
-16,6% rispetto al 2012”*

A breve scadranno molteplici brevetti di alcuni tra i farmaci biotecnologici più venduti e quindi la percentuale sarà destinata ulteriormente a crescere.

La possibilità di risparmio derivante dall'utilizzo dei biosimilari è stata vista come un'opportunità da non perdere da parte delle istituzioni regionali alle prese con piani di rientro e necessità di contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica. In mancanza, però, di una cornice nazionale **ciascuna regione ha stabilito arbitrariamente specifiche modalità di acquisto dei farmaci biosimilari e la loro sostituibilità rispetto al farmaco originatore**, da cui è derivato in diversi casi l'intervento del Giudice Amministrativo. Il tema, come del resto tutti gli altri inerenti l'assistenza farmaceutica, si caratterizza per la presenza di difformità di orientamenti da parte delle Regioni, le quali ancora una volta definiscono di fatto sistemi differenziati di accesso a tali farmaci da parte dei cittadini.

### **3.1 I farmaci biosimilari lo scenario europeo ed italiano**

#### *a) Definizione di farmaco biotecnologico e biosimilare*

Il **farmaco biologico o biotecnologico** è un farmaco il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta naturalmente da un organismo biologico, oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia<sup>12</sup>. I farmaci biotecnologici ad esempio hanno la capacità di sostituire

---

<sup>12</sup> Concept Paper AIFA “ I farmaci biosimilari” pag.3

le funzioni di proteine prodotte in maniera deficitaria dall'organismo in condizioni patologiche o di rafforzare un'attività ridotta delle proteine stesse. L'introduzione dei farmaci biotecnologici ha rivoluzionato l'approccio terapeutico al trattamento di numerose affezioni gravi e potenzialmente letali, incluse quelle per le quali in passato non erano disponibili terapie o quelle per cui le terapie esistenti non erano sufficientemente efficaci, soddisfacendo esigenze cliniche per le quali i tradizionali farmaci chimici non costituivano una valida opzione terapeutica<sup>13</sup>.

Il **farmaco biosimilare** è un medicinale simile ad un prodotto biologico di riferimento già autorizzato nell'Unione Europea e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale<sup>14</sup>. Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, essendo ottenuti mediante procedure biotecnologiche, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia<sup>15</sup>.

Tutti i farmaci prodotti con metodo biotecnologico sono in realtà in un certo senso unici, a causa della loro origine da cellule viventi, della loro struttura estremamente complessa e del loro processo produttivo. Possono, infatti, esistere differenze clinicamente rilevanti anche tra i biologici originali con identica composizione, provenienti da diversi produttori. Ciò vale anche per i diversi lotti di uno stesso preparato (di riferimento) e in particolare quando il processo produttivo subisce variazioni, per esempio cambiando il luogo di produzione o modificando il processo produttivo. Lo stesso discorso va fatto tra il biosimilare e il prodotto di riferimento dove, anche con minime variazioni

---

<sup>13</sup> Nowicki M. Basic facts about biosimilars. *Kidney Blood Press res* 2007; 30:267-272

<sup>14</sup> Concept Paper AIFA "I farmaci biosimilari" pag.5

<sup>15</sup> Position Paper AIFA "I farmaci biosimilari" pag. 5

della linea cellulare che produce la proteina umana, possono verificarsi differenze clinicamente rilevanti.

Il principio attivo biosimilare è essenzialmente simile ma non identico a quello del medicinale biologico di riferimento. Il farmaco biosimilare, quindi, non è mai equivalente al farmaco biotech originator.

Entrambi rappresentano l'ultima frontiera della farmacologia sviluppando oltre il 18% delle vendite globali.

#### *b) Il processo autorizzativo dei biosimilari*

La procedura regolatoria per provare la sicurezza e l'efficacia di un biosimilare è molto più rigorosa rispetto a quella per il convenzionale farmaco generico ed è centralizzata presso l'EMA.

**L'autorizzazione all'immissione in commercio viene rilasciata dall'EMA** tramite una procedura centralizzata di valutazione scientifica su efficacia, qualità e sicurezza del medicinale. Nel **2005 EMA stila le LINEE GUIDA GENERALI sui requisiti minimi dei prodotti biosimilari** oltre che linee guida specifiche per diverse classi terapeutiche, tra cui epoetine, filgrastim e somatropina, elaborando un approccio basato sulla dimostrazione della comparabilità (comparability exercise) ossia della similarità del biosimilare con l'originatore in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.

La normativa definisce gli studi di confronto per dimostrare che il medicinale biosimilare è simile e pari, per sicurezza ed efficacia, al medicinale biologico di riferimento e per garantire qualità ed omogeneità del prodotto e del processo produttivo.

**L'esercizio di comparabilità** è una procedura di confronto graduale che ha come scopo la "similarity throughout" ovvero la dimostrazione della similarità, che individua le eventuali differenze di qualità tra biosimilare e prodotto di riferimento,

assicurando che non si traducano in differenze cliniche rilevanti, in termini di sicurezza ed efficacia, tra i due prodotti.

Responsabile della valutazione della qualità dei farmaci biosimilari è il **Working Party on Similar Biological Medicinal Party (BMWP)** in collaborazione con il **Biologics Working party (BWP)**, supportato per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza degli stessi dal Safety and Efficacy Sector, su mandato del **CHMP** dell'EMA<sup>16</sup>.

EMA ha inoltre pubblicato alcuni concept paper e delle linee guida specifiche, sia generali per i prodotti biosimilari, sia CTD-specifiche (riguardanti aspetti specifici della dimostrazione di biosimilarità nell'ambito di qualità clinica e non clinica) sia specifiche per le singole categorie medicinali biosimilari (es. eritropoietine, ormone della crescita, G-CSF, ecc.). Tali linee guida vengono revisionate con cadenza regolare in modo da riflettere l'esperienza acquisita con le procedure di autorizzazione di prodotti biosimilari già registrati, o comunque avviate e tenere conto dell'evoluzione della scienza e della tecnologia<sup>17</sup>.

**Recentemente l'EMA ha pubblicato una revisione delle linee guida relative ai farmaci biosimilari<sup>18</sup>.** È stata quindi aperta una consultazione pubblica la cui scadenza è stata il 31 ottobre 2013. Il documento stabilisce i requisiti preclinici e clinici per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un biosimilare.

Esistono, oltre questa, altre tre linee guida generali relative ai farmaci biosimilari. La prima di esse definisce il concetto di "biosimilarità" e relativi principi dimostrativi (una revisione è

---

<sup>16</sup> <http://www.ema.europa.eu/>

<sup>17</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/gener al\\_content\\_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c&jenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/gener al_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c&jenabled=true)

<sup>18</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/gener al\\_content\\_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c&jenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/gener al_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c&jenabled=true)

stata rilasciata per la consultazione pubblica nel maggio 2013); la seconda affronta i problemi di qualità legati allo sviluppo di un biosimilare (una revisione è stata rilasciata per una consultazione pubblica di sei mesi nel maggio 2012, che si sarebbe dovuta chiudere il 30 novembre 2012).

Le nuove linee guida aggiornano le precedenti, in vigore dal 2006.

**L'EMA lascia la decisione circa il farmaco da utilizzare (se originatore o biosimilare) al personale qualificato. Le linee guida approvate non indicano l'opportunità o meno di utilizzare un medicinale biosimilare in maniera intercambiabile.** Molti Paesi Europei hanno espresso un orientamento simile, raccomandando che la decisione di trattare un paziente con un biosimilare o con il suo originatore debba essere presa esclusivamente dal medico, adottando norme che impediscono al farmacista ospedaliero di sostituire il farmaco originatore prescritto dal medico con un biosimilare.

### *c) Lo scenario italiano*

La normativa italiana di riferimento per i biosimilari è rappresentata dal **Decreto Legislativo 219/2006** che recepisce la direttiva europea 2001/83/EC e le sue successive modifiche. Ancora una volta viene sottolineato il concetto che un biosimilare è simile, ma non identico al farmaco originatore<sup>19</sup>.

Mentre alcuni Paesi europei si sono pronunciati a sfavore della sostituibilità dei biosimilari, in Italia manca ancora una legge specifica sull'argomento. Tuttavia, dal momento che i biosimilari non sono stati inseriti nelle liste di trasparenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), non possono essere sostituiti dal proprio originatore in farmacia, lasciando al medico la scelta di

---

<sup>19</sup> Concept Paper AIFA " I farmaci biosimilari" pag.5

prescrivere ai propri pazienti un biologico branded o un biosimilare.

Un tentativo di sistematizzazione della materia, viene fatto nel **2010** la presentazione del **Disegno di legge sui farmaci biosimilari** (a firma di Antonio Tomassini, presidente della Commissione Igiene e Sanità di Palazzo Madama, del senatore Cesare Cursi, presidente della commissione Industria del Senato e di Stefano De Lillo, componente della XII commissione) mirava a far sì che l'automatica sostituibilità tra farmaco chimico e generico non si applicasse anche ai farmaci biotech.

Veniva ribadita l'autonomia prescrittiva del medico e, nei bandi di gara nelle strutture pubbliche, si richiedeva di non seguire il concetto di equivalenza per questi prodotti.

Il disegno di legge era nato dunque con lo scopo di sancire il principio della non equivalenza terapeutica nel campo dei farmaci biologici e della conseguente non sostituibilità automatica, ribadendo la centralità del medico curante nelle scelte del trattamento al fine di tutelare salute e sicurezza del paziente.

**Il 1 agosto 2012 l'AIFA apre ufficialmente le consultazioni sulla base del Concept Paper sui Farmaci Biosimilari<sup>20</sup>** presentato a fine luglio 2012.

***“Lo scopo”, scrive l’Agenzia “è quello di assicurare e promuovere l’utilizzo dei biosimilari fornendo, agli operatori sanitari e ai cittadini, informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate ed obiettive.”***

---

<sup>20</sup> <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/concept-paper-su-farmaci-biosimilari>

**Le consultazioni si sono chiuse il 31 ottobre 2012 ed a distanza di quasi sette mesi, il 13 maggio 2013, viene pubblicato il Position Paper dell'AIFA.**

Viene ribadito nel documento il principio cardine che **il farmaco biosimilare è simile, ma non uguale, al medicinale biologico di riferimento.**

Un aspetto su cui si concentra maggiormente il Position Paper è la **denominazione e identificazione dei farmaci biologici e biosimilari**. Viene specificato, nella nota a pag. 7, che per quanto riguarda i biosimilari *“le linee guida OMS lasciano facoltà al produttore di un medicinale biosimilare di proporre un differente INN rispetto al medicinale biologico di riferimento”*. L'INN ovvero l'International Nonproprietary Names identifica le sostanze o i principi attivi farmaceutici.

Riguardo l'**estrapolazione delle indicazioni** viene specificato che, secondo quanto stabilito dall'EMA: *“Nel caso in cui il farmaco originatore sia autorizzato per più di un'indicazione, l'efficacia e la sicurezza del farmaco devono essere confermate o, se necessario, dimostrate separatamente per ogni singola indicazione”*.<sup>21</sup>

Un aspetto totalmente nuovo rispetto al concept paper, riguarda l'**utilizzo dei biosimilari nell'ambito della Legge n 648/1996**. Nello specifico paragrafo<sup>22</sup> viene spiegato che: *“poiché anche i prodotti biologici possono essere utilizzati per l'uso off label, nel caso di un medicinale biosimilare il cui corrispondente medicinale biologico di riferimento sia stato autorizzato per l'utilizzo off-label e sia, quindi, presente nel richiamato elenco l'inserimento del biosimilare non è automatico, ma verrà*

---

<sup>21</sup> Position Paper AIFA “ I farmaci biosimilari” pag. 9

<sup>22</sup> Position Paper AIFA “ I farmaci biosimilari” pag. 10

*verificato caso per caso dalla CTS, che si riserva la possibilità di effettuare le proprie valutazioni caso per caso sulla base delle evidenze e della letteratura disponibili, dall'esperienza clinica e dall'eventuale riconducibilità dell'azione terapeutica ad un identico meccanismo d'azione.*"<sup>23</sup>

Ancora, rispetto alla **sostituibilità automatica dei biosimilari**, mentre nel concept paper veniva riportato che l'EMA non ha espresso una posizione ufficiale, nel position paper viene indicato che *"l'EMA ha precisato che le raccomandazioni emanate dall'EMA sull'immissione in commercio dei medicinali non comprendono l'opportunità o meno di utilizzare un medicinale biosimilare in maniera intercambiabile e che **la decisione circa la scelta prescrittiva del medicinale specifico da impiegare, di riferimento piuttosto che biosimilare, debba essere affidata al personale qualificato.**"*<sup>24</sup>

Le conclusioni dell'AIFA sottolineano che *"lo sviluppo e l'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari e assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di sicurezza d'impiego. I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo e tempestivo ai farmaci innovativi, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica"*<sup>25</sup>.

---

<sup>23</sup> Position Paper AIFA "I farmaci biosimilari" pag.11

<sup>24</sup> Position Paper AIFA "I farmaci biosimilari" pag. 13

<sup>25</sup> Position Paper AIFA "I farmaci biosimilari" pag. 14

*d) La riapertura della consultazione pubblica sul Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari<sup>26</sup>*

A seguito delle richieste di chiarimenti in merito all'impiego dei farmaci biosimilari, pervenute successivamente all'adozione da parte Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del Position Paper sui Farmaci Biosimilari del 13 maggio 2013, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 28 maggio 2013, l'AIFA ha ritenuto opportuno intervenire nuovamente sull'argomento tramite la riapertura della consultazione pubblica sul documento.

Una decisione dovuta – ha spiegato l'Agenzia in una nota – “alle richieste di chiarimenti in merito all'impiego dei farmaci biosimilari”, per cui si “ritiene opportuno intervenire nuovamente sull'argomento” per “dar modo a tutti i soggetti coinvolti di evidenziare eventuali dubbi che ancora permangono per un uso ottimale di questi farmaci” e “affinché il documento possa rappresentare uno strumento efficace per fornire le linee guida applicative necessarie ad assicurare e promuovere l'utilizzo dei biosimilari”.

In considerazione dell' “ampia trattazione già condotta nella versione attuale del Position Paper”, l'AIFA ha escluso dalle materie di approfondimento e revisione “i temi inerenti la biosimilarità tra farmaco biologico originatore e corrispondente biosimilare” e il “principio di centralità del medico prescrittore nella scelta tra biologico originatore e corrispondenti prodotti biosimilari, anche relativamente alla non automatica sostituibilità”. Circa, invece, richieste di parere sull'equivalenza terapeutica tra medicinali biologici e propri biosimilari rispetto ad altri prodotti biologici e corrispondenti biosimilari a base di

---

<sup>26</sup> <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmaci-biosimilari-riapertura-della-consultazione-pubblica-06032014>

principi attivi diversi, l'Agenzia ha pubblicato una determina<sup>27</sup> che esclude che l'equivalenza terapeutica possa essere oggetto di ulteriori valutazioni quando si tratta di farmaci originatori e generici contenenti lo stesso principio o di farmaci biologici di riferimento e i loro biosimilari. Dunque, l'accertamento di equivalenza da parte dell'ente regolatorio è necessario soltanto se si tratta di due farmaci, di sintesi o biotecnologici, che contengono principi attivi diversi.

## Parte seconda

---

<sup>27</sup> n. 204 del 06/03/2014 – che chiarisce le procedure di applicazione dell'articolo 15 comma 11 ter del DL 95/2012, convertito in legge n. 135/2012

## 4 L'INDAGINE CIVICA

L'assistenza farmaceutica sta cambiando molto rapidamente, probabilmente anche per effetto della crisi economica internazionale che ha obbligato ciascun Paese ad utilizzare nuovi approcci e nuove sfide. In questo scenario di rapidi cambiamenti entra a pieno titolo l'introduzione dei farmaci biosimilari, che ha rivoluzionato il mercato dei farmaci biotecnologici, rappresentando un'opportunità per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, ma che allo stesso tempo pone diversi quesiti per la natura stessa di questi farmaci che necessitano di una particolare attenzione viste le differenze che si possono riscontrare rispetto agli "originatori" in composizione chimica, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia. Proprio per questo l'AIFA non li ha inseriti nelle liste di trasparenza ed essi vengono sottoposti ad un rigido sistema di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza del prodotto.

Negli anni passati, inoltre, abbiamo assistito ad orientamenti completamente diversi nelle Regioni italiane ed anche ad un ripetuto intervento dei Tribunali amministrativi regionali.

Su questo, come su altri temi inerenti l'assistenza farmaceutica, i pazienti ed i cittadini hanno più volte espresso la necessità di avere maggiori informazioni. In alcuni casi questi elementi possono poi segnare il mancato accesso o il fallimento di una terapia farmacologica, nonché problemi di "aderenza".

Come sottolinea anche l'AIFA <sup>28</sup> *“La scarsa aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti (e.g.: la continuità terapeutica nei trattamenti cronici) è la principale causa di non efficacia della terapia farmacologica e rappresenta, di*

---

<sup>28</sup> Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) 2013 - AIFA

*conseguenza, un fattore modificabile essenziale per il miglioramento dello stato di salute del paziente (esito clinico) e la ottimizzazione del consumo di risorse sanitarie (esito economico)”*

Per questo, Cittadinanzattiva, attraverso il Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati cronici, ha deciso di promuovere una rilevazione civica per identificare meglio l'esperienza e il punto di vista dei pazienti rispetto le terapie farmacologiche, con particolare riguardo a quelle con farmaci biologici e biosimilari.

Con il supporto di un panel di esperti è stato messo a punto uno strumento di rilevazione ad hoc, al fine di rilevare la consapevolezza dei pazienti sulle terapie, il grado di aderenza (cosa la favorisce e fattori di impedimento), le richieste inesprese ed i dubbi dei pazienti.

#### **4.1 La costruzione dello strumento di indagine**

Dopo un attento studio sulle informazioni esistenti, considerando i diversi punti di vista, istituzionali, scientifici, economici, Cittadinanzattiva ha promosso una discussione aperta sulla tematica, nei confronti delle principali Società Scientifiche ed enti pubblici che, a vario titolo, si confrontano quotidianamente con la cura e la dispensazione delle terapie ed un'altra con alcune Associazioni di pazienti aderenti al Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici, in rappresentanza dei pazienti che si trovano ad utilizzare i farmaci ed in particolare i farmaci biologici e biosimilari, con lo scopo di mettere a punto lo strumento di rilevazione.

Il **24 luglio 2014** , presso la sede di Cittadinanzattiva nazionale si sono tenuti, quindi, due tavoli di lavoro: uno di tipo tecnico-

scientifico-istituzionale ed uno rivolto alle Associazioni di pazienti.

Al tavolo tecnico-scientifico-istituzionale, hanno partecipato rappresentanti di:

**AIFA**- Agenzia Italiana del Farmaco; **FARE**-Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità; **IG IBD** - Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases; **SIDeMaST** - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse; **SIFO** - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie.

Al tavolo rivolto alle Associazioni di pazienti hanno partecipato rappresentanti di:

**ADIPSO** - Associazione per la Difesa degli Psoriasici, **AMICI** - Associazione Nazionale Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino, **ANMAR** - Associazione Nazionale Malati Reumatici, **Forum Nazionale Trapiantati**, **Walce** - Women Against Lung Cancer in Europe.

Alla costruzione dello strumento di indagine ha contribuito, inoltre, con un lavoro a distanza, anche **AIOM** (Associazione Italiana di Oncologia Medica).

Sulla base di una traccia preparata da Cittadinanzattiva è stato prima discusso e poi emendato uno strumento di indagine composto da:

47 Domande

7 Sezioni

1. *Domande generali*

2. *Terapia*
3. *Farmaco equivalente*
4. *Farmacovigilanza*
5. *Cure transfrontaliere*
6. *Farmaci biologici e biosimilari*
7. *L'assistenza farmaceutica che vorrei*

### **3.1 I risultati dell'indagine civica: il campione**

Una volta messo a punto lo strumento di indagine (un questionario online) si è deciso di somministrarlo utilizzando come tramite le Associazioni di pazienti coinvolte nell'indagine, attraverso un link, con un trattamento dei dati completamente anonimo, nel pieno rispetto della normativa sulla privacy e con cui in nessun modo è possibile risalire all'identità dell'intervistato. Con lo scopo di raggiungere anche un campione di pazienti non necessariamente iscritto ad un' Associazione di pazienti e quindi senza alcuna caratteristica particolare, la possibilità di somministrazione dello strumento è stata estesa anche alle Società Scientifiche che hanno contribuito alla creazione dello strumento di indagine.

Alla raccolta dei dati hanno contribuito le seguenti Associazioni di pazienti:

**AMICI** Associazione Nazionale Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino ,

**ANMAR** Associazione Nazionale Malati Reumatici,

**Forum Nazionale Trapiantati,**

**Walce** Women Against Lung Cancer in Europe.

Ha inoltre partecipato alla raccolta dei dati, ma non alla realizzazione dello strumento di indagine anche:

**FAIS** (Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati).

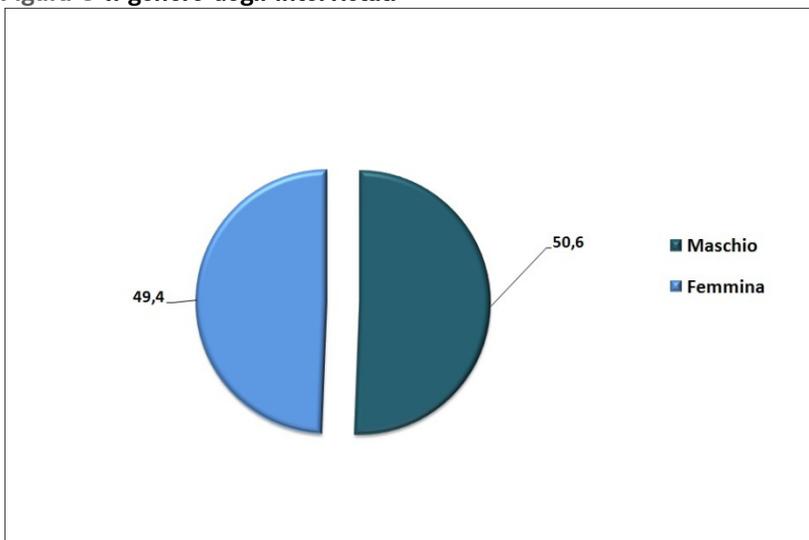
La società scientifica che ha partecipato alla raccolta dei dati è:  
**SIDeMaST** - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse, con la raccolta di 65 questionari.

**L'indagine è stata condotta fra i mesi di agosto ed ottobre 2014 ed ha raggiunto 732 pazienti. I questionari completati e quindi validi per la rilevazione sono stati 619.**

## 5 DOMANDE GENERALI

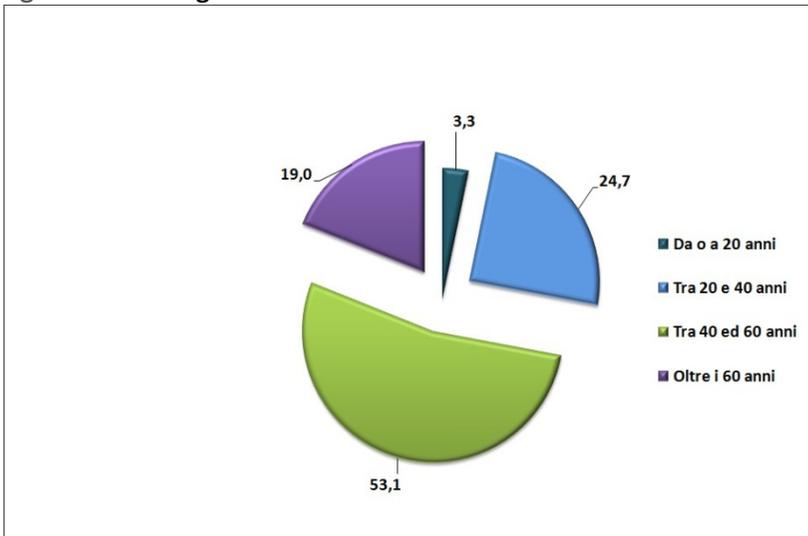
Le persone raggiunte dall'indagine sono per metà uomini e per metà donne (figura 5) con una leggerissima predominanza maschile, di età compresa, per la maggior parte, fra 20 e 60 anni (figura 6).

**Figura 5 Il genere degli intervistati**



*Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva*

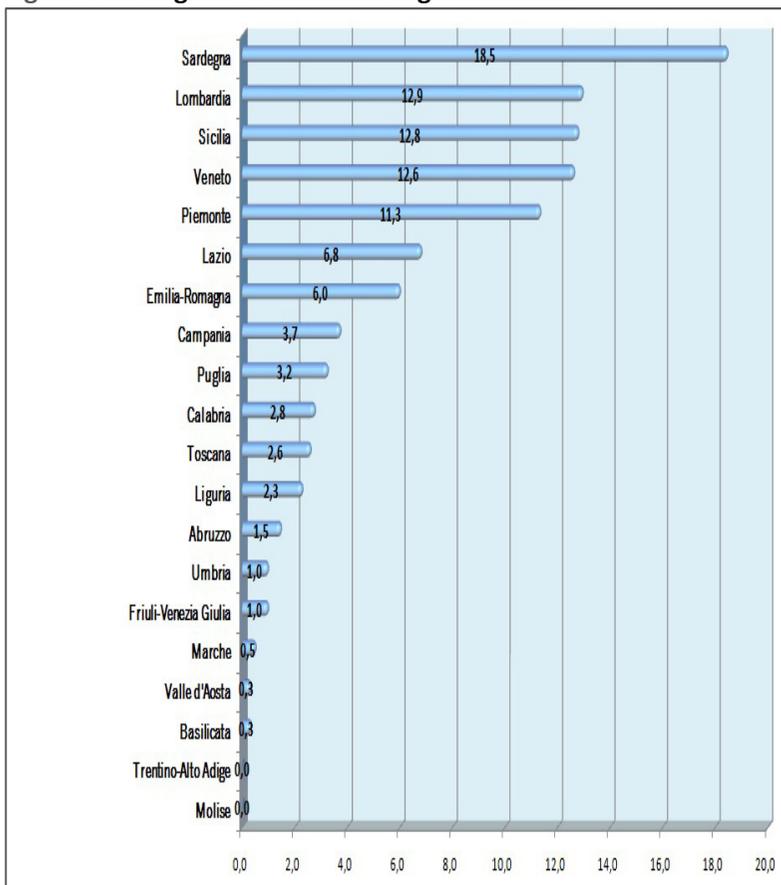
Figura 6 L'età degli intervistati



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Nel campione raggiunto sono rappresentate tutte le Regioni italiane ad eccezione del Trentino Alto Adige e del Molise (figura 7). La Regione maggiormente coinvolta è stata la Sardegna (18,5%) seguita dalla Lombardia (12,9%), la Sicilia (12,8%) ed il Veneto (12,6%).

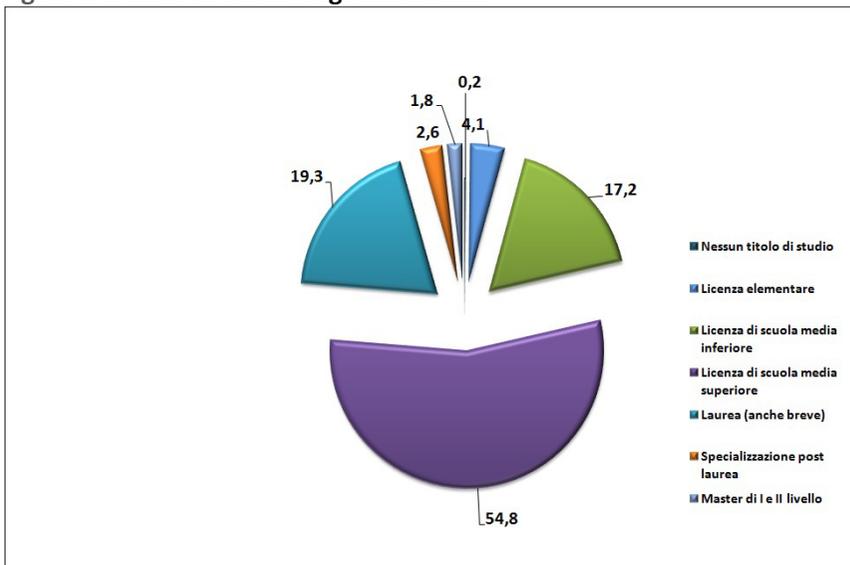
Figura 7 La Regione di residenza degli intervistati



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

**IL 72% ha un diploma di scuola media inferiore (17,2%) o di scuola media superiore (54,8%).** Il 19,3% degli intervistati è laureato e solo lo 0,2% non ha alcun titolo di studio. Parliamo quindi di persone mediamente istruite o con un alto grado di istruzione (figura 8).

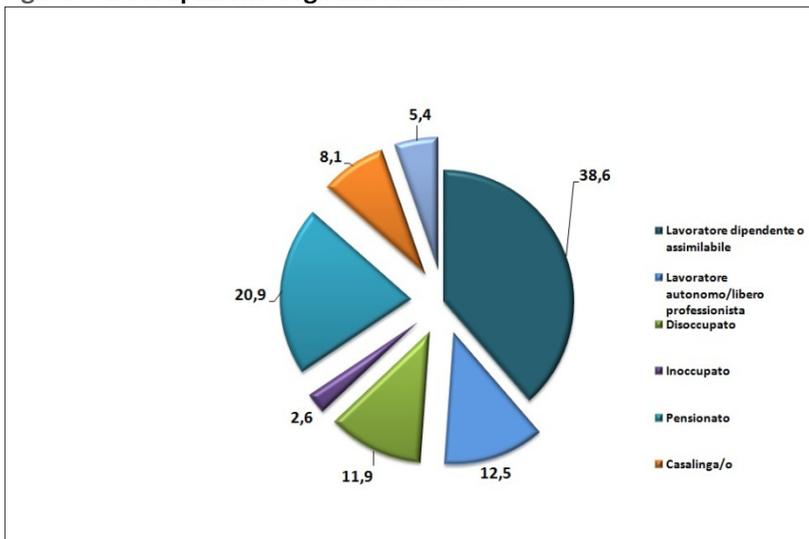
Figura 8 Il titolo di studio degli intervistati



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

La maggioranza (38,6%) ha un **lavoro dipendente** (figura 9) o è **pensionato** (20,9%). Seguono i lavoratori autonomi (12,5%) e chi è disoccupato (11,9%).

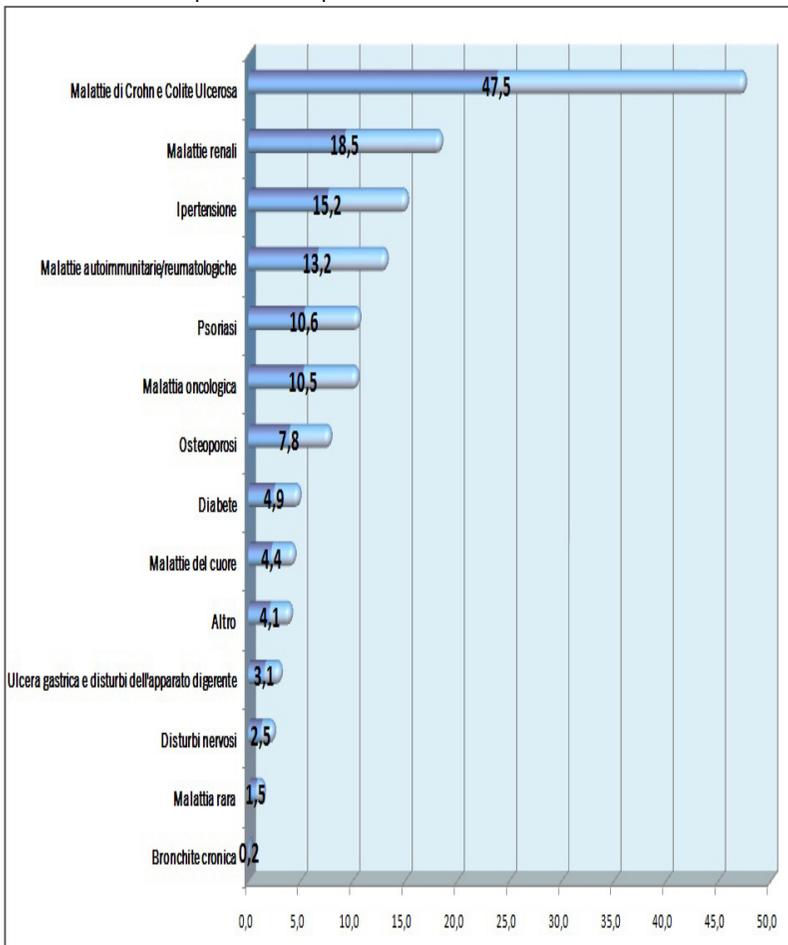
Figura 9 L'occupazione degli intervistati



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Fra le patologie (figura 10) prevale la **malattia di Crohn e Colite ulcerosa (47,5%)**. Questo dato è spiegabile sia con l'età solitamente inferiore di chi è affetto da queste patologie e quindi la confidenza con la modalità d'indagine attuata (attraverso internet), ma anche la gravità di altre patologie, come quelle oncologiche per le quali la risposta ad un questionario così lungo ed articolato ha rappresentato sicuramente uno sforzo maggiore. Seguono le **malattie renali (18,5%)**, l'**ipertensione** e le **malattie autoimmunitarie e reumatologiche** (rispettivamente 15,2 e 13,2%)

**Figura 10 La patologia/disturbo o patologie/disturbi da cui è affetto**  
(domanda con risposta multipla)

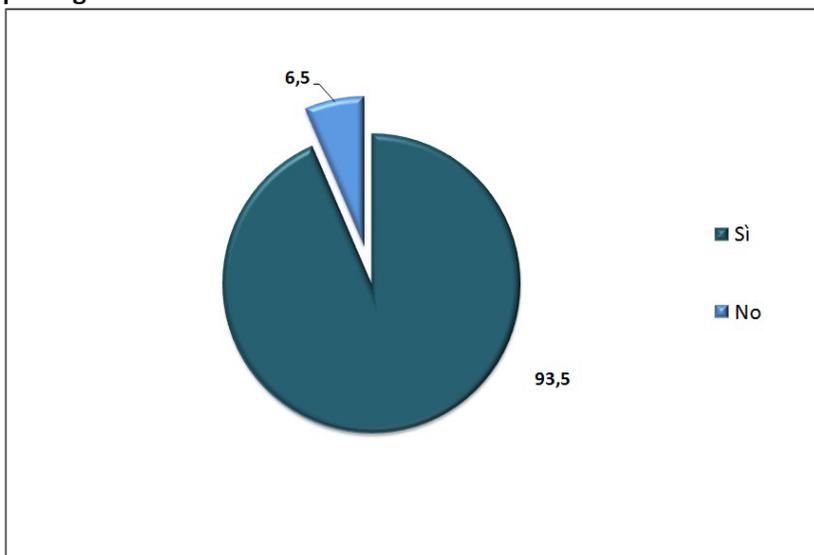


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

## 6 TERAPIA

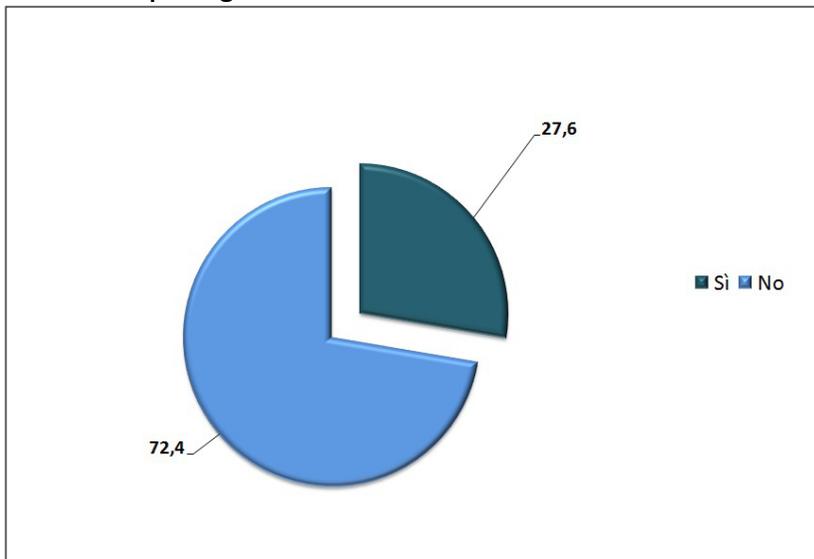
Il **93,5%** del campione di intervistati **assume regolarmente farmaci per la cura della propria patologia** (figura 11), la parte restante infatti, utilizza invece prevalentemente terapie topiche (creme e pomate) come evidenziato anche in figura 12.

**Figura 11 Assume regolarmente farmaci per la cura della o delle patologie da cui è affetto**



*Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva*

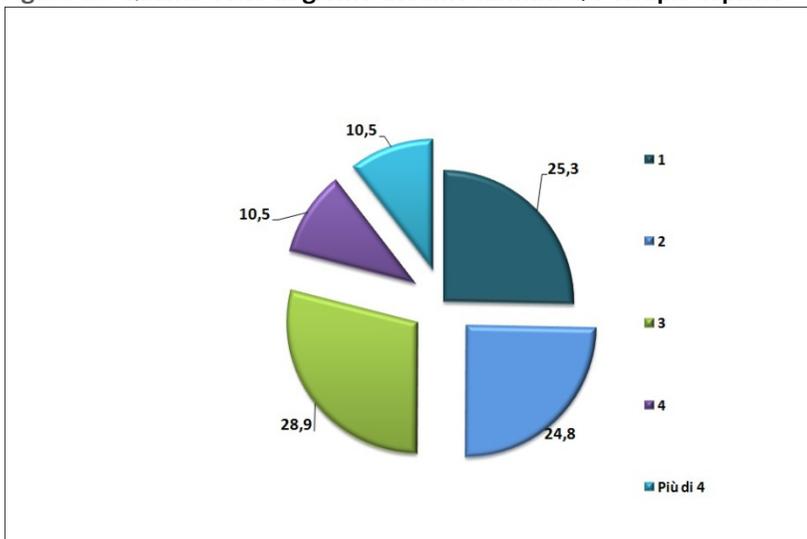
**Figura 12** Fa utilizzo di terapie topiche (creme, pomate) per la cura della o delle patologie da cui è affetto



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Il campione intervistato assume **in media almeno 3 farmaci diversi** per la cura della propria patologia, alcuni arrivano ad assumere anche 10 tipi di farmaci diversi. **Oltre la metà assume dai 2 ai 3 farmaci al giorno** (24,8 e 28,9%) ed il 10,5% anche più di quattro (figura 13).

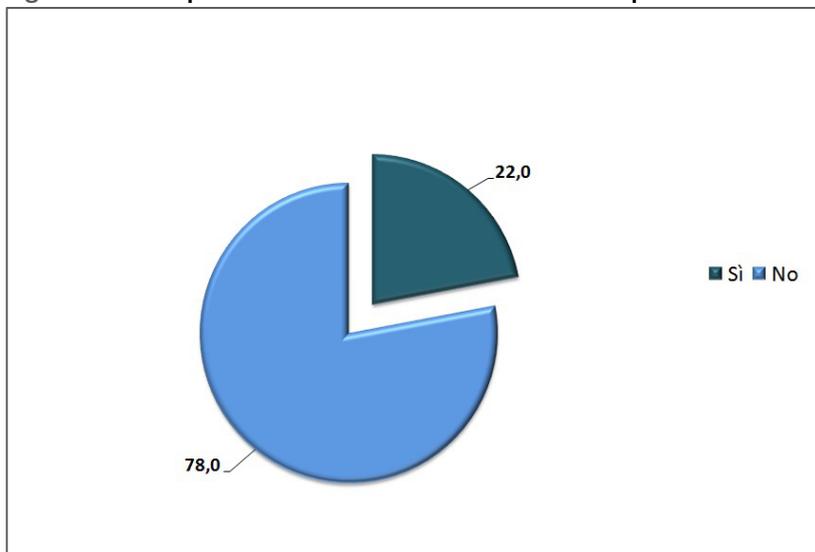
Figura 13 Quante volte al giorno assume farmaci e/o terapie topiche



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

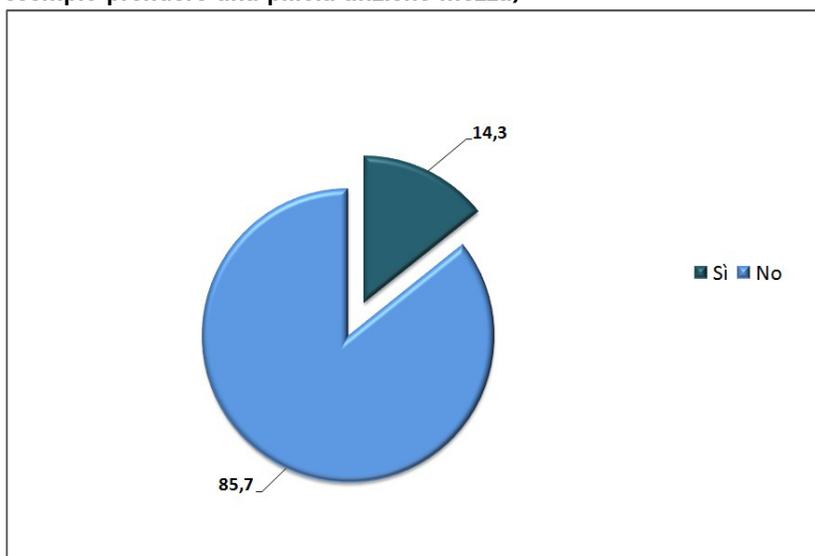
Con un numero così elevato di terapie, può accadere di **dimenticare di assumere una delle terapie prescritte**. Accade al **22%** degli intervistati (figura14). In una minore percentuale dei casi (14,3) accade, invece, di sbagliare il dosaggio del farmaco (figura 15).

**Figura 14** Le capita di dimenticare di assumere la terapia



*Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva*

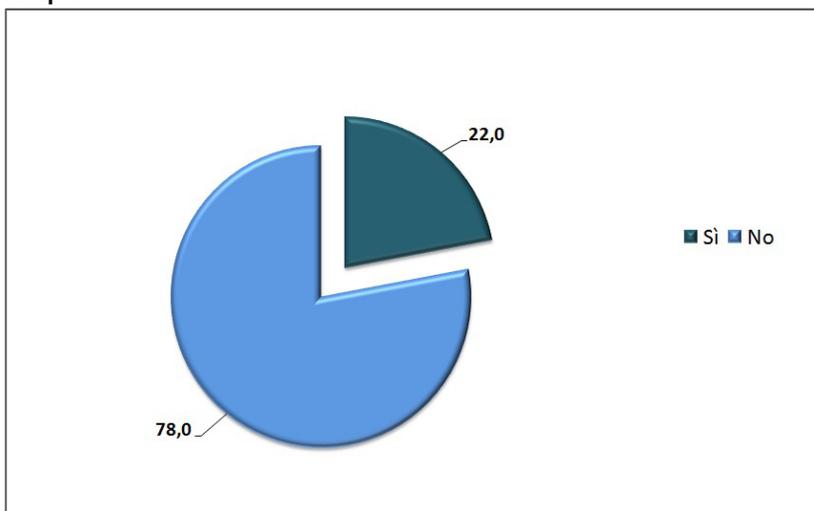
**Figura 15** Le è mai capitato di sbagliare il dosaggio del farmaco (ad esempio prendere una pillola anziché mezza)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

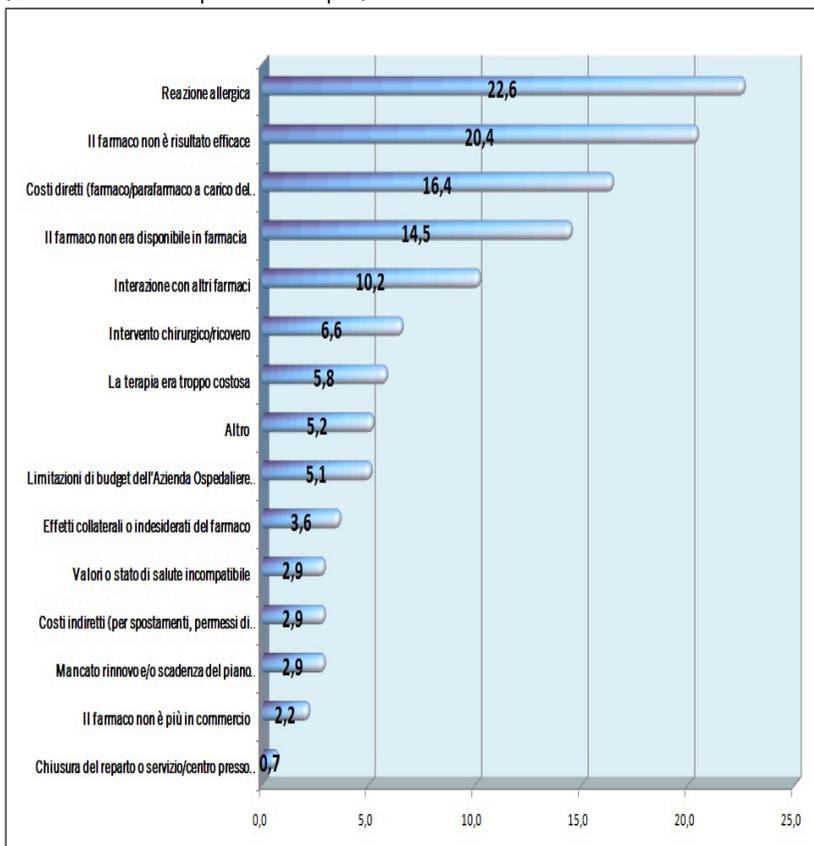
Non sempre però la mancata assunzione della terapia dipende dalla dimenticanza della persona, **in un caso su cinque (22%) il paziente è stato costretto ad interrompere la terapia** (figura 16). Nella maggioranza dei casi, **22%**, per una **reazione allergica** (figura 17), ma anche perché **il farmaco non è risultato efficace 20,4%**, perché **era troppo costoso 16,4%** o ancora perché **non era disponibile in farmacia (14,5%)**

**Figura 16** Le è capitato nel corso del 2014 di dover interrompere la terapia



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

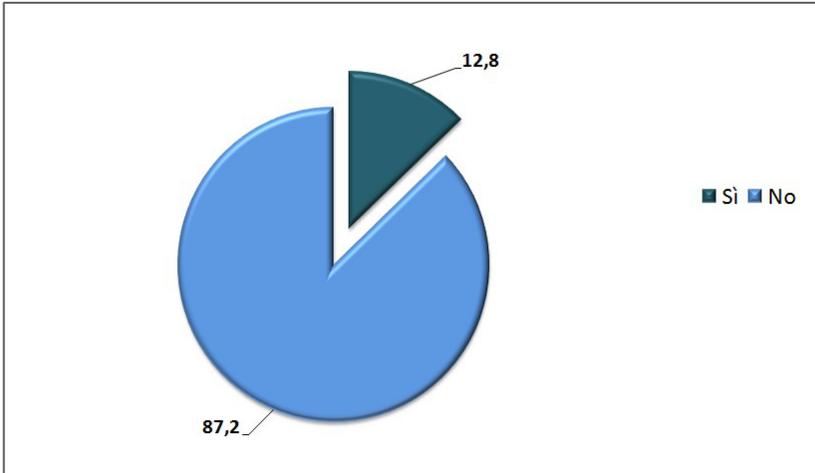
**Figura 17** Quale è stata la motivazione dell'interruzione  
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Accade, ancora, per il **12,8%** dei soggetti che hanno risposto all'indagine, che **il farmaco non fosse disponibile presso l'Ospedale o la ASL di riferimento** (figura 18).

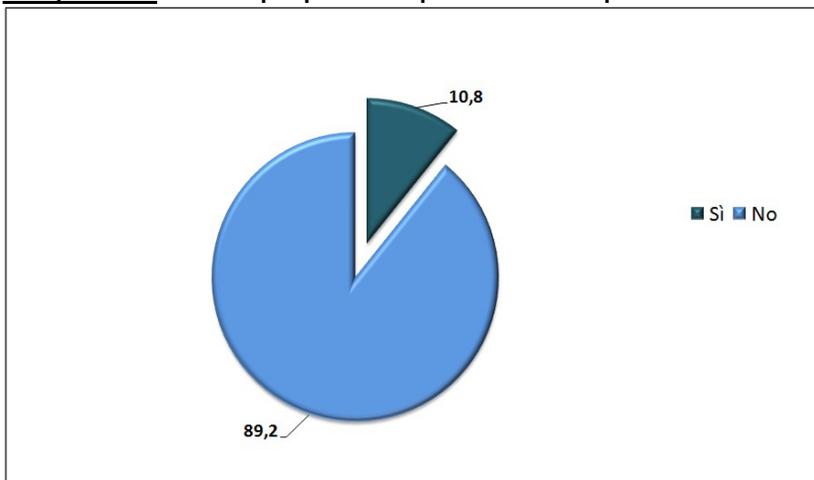
Figura 18 Le è capitato nel corso del 2014 di non poter assumere il farmaco perché non disponibile in Ospedale o in ASL



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Il 10,8% dei pazienti intervistati decide volontariamente di **sospendere o non intraprendere la terapia prescritta** (figura 19). I motivi di questa scelta (figura 20) risiedono principalmente nello **scetticismo (56,52%)** verso terapie che non producono i risultati sperati o che mostrano più effetti collaterali che benefici, o ancora che non inducono miglioramenti sperati, ma al contrario un peggioramento. Ancora si decide di sospendere o non intraprendere una terapia perché **difficile da seguire**, con un numero di somministrazione, magari in Ospedale, troppo elevato (**13,04%**) o ancora si tratta di **terapie che, se intraprese, dureranno tutta la vita** e che quindi scoraggiano il paziente (11,59%).

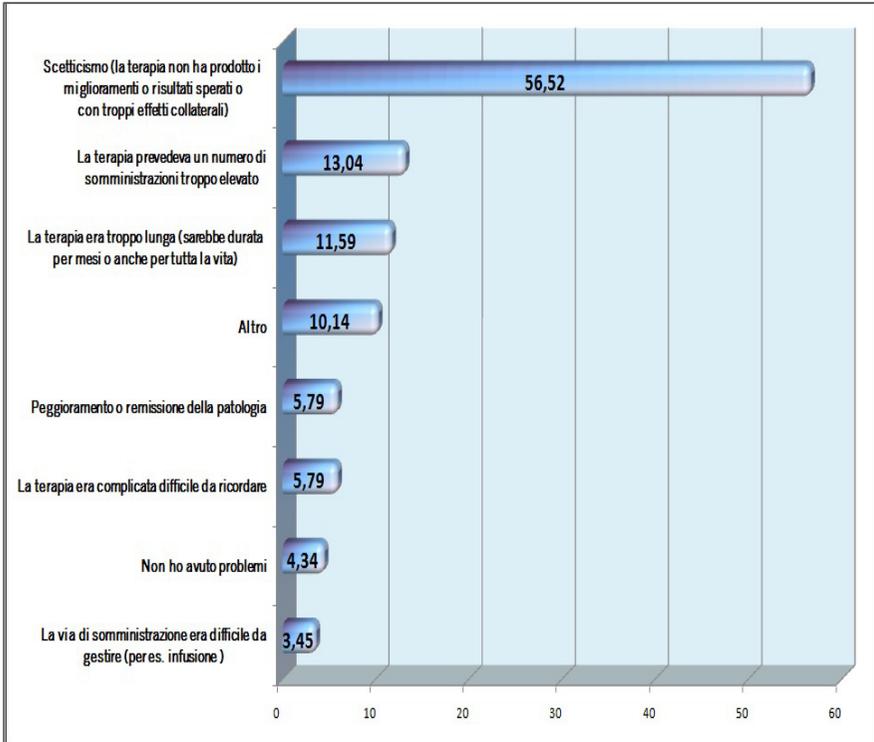
**Figura 19** Nel corso del 2014 ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia prescritta per motivazioni personali



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

**Figura 20 Se ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia a cosa è dovuta la sua scelta**

(domanda con risposta multipla)



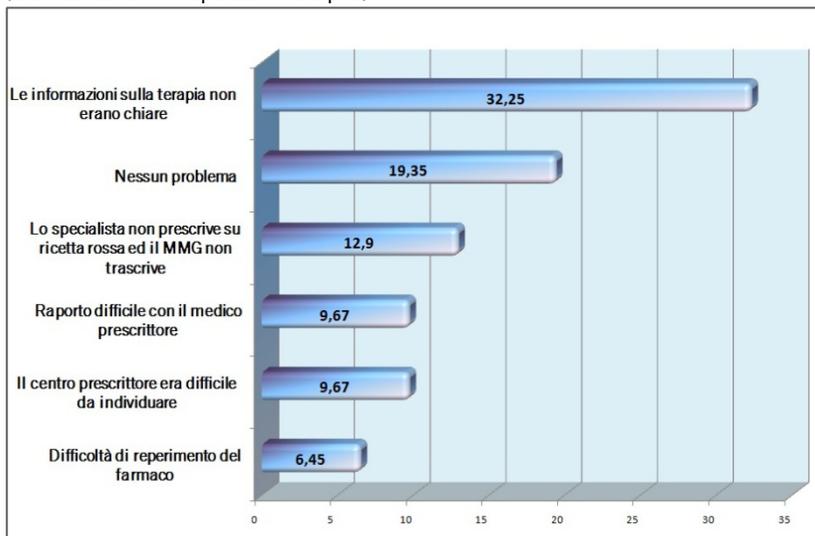
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

In altri casi la decisione di sospendere la terapia non dipende dal farmaco in sé, quanto da una **cattiva comunicazione tra medico e paziente** (figura 21). Per il **32,25%** degli intervistati, infatti, **le informazioni fornite dal proscrittore non erano state sufficientemente chiare**. Molti dichiarano di non avere problemi in tal senso 19,35%. Un altro problema, fortemente sentito, è **la difficoltà di prescrizione**. In molti casi (**12,9%**) lo specialista prescrive il farmaco su ricetta bianca, ma una volta che il

paziente ne chiede la trascrizione su ricetta rossa al Medico di Medicina Generale questi la rifiuta.

**Figura 21 Se ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia per un problema legato alla comunicazione con il medico o con la struttura, quale è stata la motivazione**

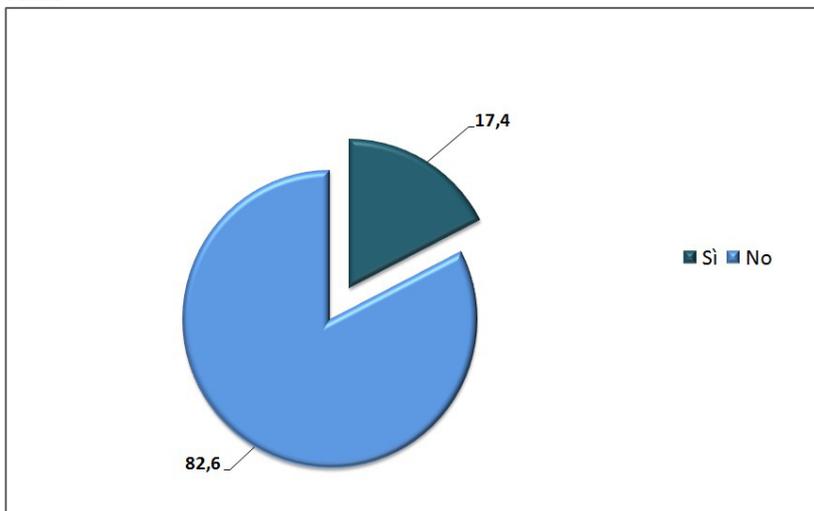
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

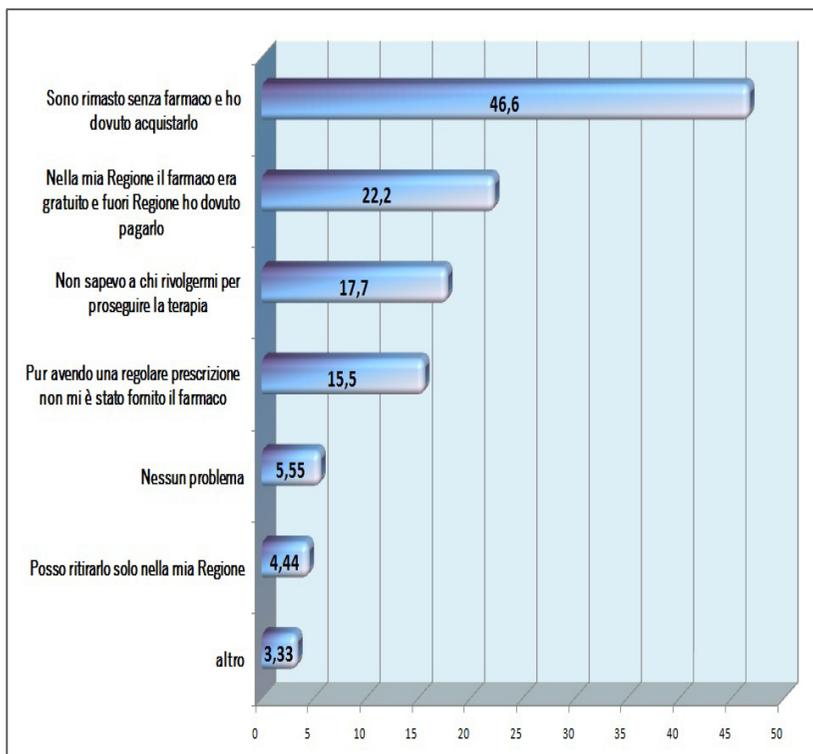
Altri problemi di ordine prettamente organizzativo e burocratico si verificano, per il 17,4% dei pazienti, **quando si spostano fuori dalla Regione di residenza** (figura 22). Di questi (figura 23), **uno su due è stato costretto ad acquistare il farmaco di tasca propria (46,6%)**, ma accade anche di **non sapere a chi rivolgersi per proseguire la terapia (17,7%)** o di **ricevere un secco no anche davanti ad una regolare prescrizione (15,5%)**.

**Figura 22** Le è mai capitato di recarsi fuori dalla sua Regione di residenza e di avere difficoltà a proseguire la terapia farmacologica in corso



*Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva*

**Figura 23 Se sì, quale difficoltà ha incontrato**  
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

## 7 II FARMACO EQUIVALENTE

Il farmaco equivalente, conosciuto anche come generico, è un medicinale il cui principio attivo, cioè la sostanza che svolge azione curativa, non è più coperto da brevetto; in altre parole il brevetto è scaduto. Tali farmaci sono apparsi in Italia, con il nome di **generico**, sugli scaffali delle farmacie nel 1996. L'espressione farmaco generico - dall'inglese "generic name"- è stato modificato attraverso la Legge n. 149 del 2005, anche per cercare di ridurre l'impatto negativo legato a questa definizione: la legge ha introdotto un altro termine, e cioè **"equivalente"**, per indicare i medicinali non coperti da brevetto.

Il farmaco equivalente, secondo quanto definito dalla Direttiva 2001/83/CE e recepito con dlgs 24 aprile 2006, n. 219, è "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità".

Di seguito la tabella 1 mostra sinteticamente le differenze tra farmaci di marca e farmaci equivalenti, predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> La tabella è stata predisposta in occasione della campagna istituzionale "Usa bene i farmaci. Farmaci equivalenti una risorsa per tutti" promossa dalla stessa AIFA.

**Tabella 1 Confronto fra farmaci di marca e farmaci equivalenti**

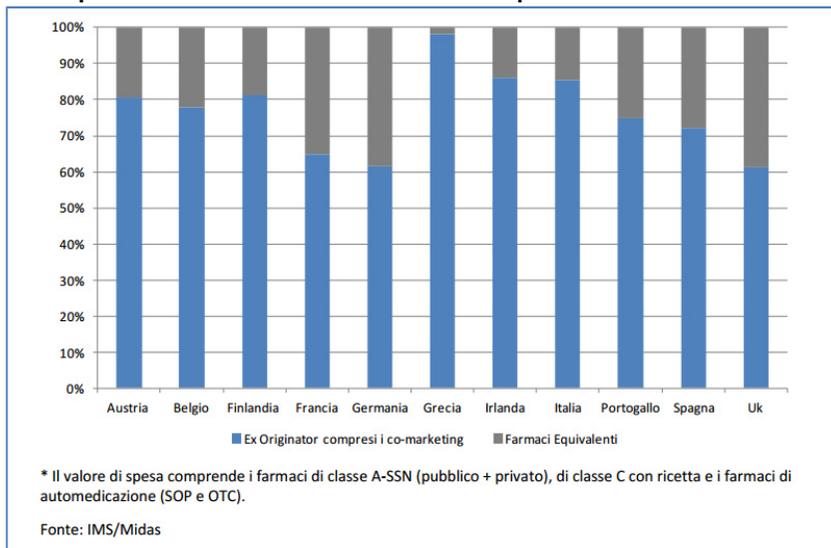
Sono <b>UGUALI</b> per:	Sono <b>DIFFERENTI</b> per:
Quantità di <b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>NOME</b>
<b>EFFICACIA CLINICA</b>	<b>PREZZO</b>
Si assumono alle stesse <b>DOSI</b>	--
Si assumono con la stessa <b>MODALITA'</b>	--
Hanno le stesse <b>INDICAZIONI TERAPEUTICHE</b>	--
Hanno le stesse <b>CONTROINDICAZIONI</b>	--
Stessi <b>CONTROLLI</b>	--
Stessa procedura di <b>REGISTRAZIONE</b>	--
Stessa <b>VIGILANZA</b>	--

Fonte: Cittadinanzattiva su Agenzia Italiana del Farmaco

L'introduzione dei farmaci equivalenti in Italia e il conseguente uso da parte dei cittadini è stato un processo molto lento rispetto al resto dei Paesi dell'UE, accompagnato anche da un certo scetticismo dei professionisti sanitari.

A distanza di anni, come mostra la figura, in Italia gli equivalenti sono meno diffusi rispetto al resto d'Europa (figura 24).

**Figura 24 Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale \* 2013 per brevetto scaduto**



Fonte: *Rapporto Osmmed 2013*

L'impegno per contribuire alla diffusione di una corretta informazione per i cittadini, ridurre pregiudizi e falsi miti, ha visto Cittadinanzattiva in prima linea, con due grandi campagne di livello nazionale, capillari, oltre che attraverso l'attività di tutela, informazione e assistenza quotidiana offerta dai servizi PiT<sup>30</sup> e dalle oltre 300 sedi del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva.

<sup>30</sup> PiT è l'acronimo di Progetto integrato di Tutela.

## Box 1 – Le campagne sui farmaci equivalenti promosse da Cittadinanzattiva

- a) ***Stare bene spendendo meglio.*** Questo lo slogan della campagna promossa dal Tribunale per i diritti del malato per informare i cittadini sui farmaci generici, 'questi sconosciuti' per la maggior parte degli italiani. Distribuiti oltre un milione e mezzo di depliant e locandine, con la "carta d'identità" dei generici, le loro caratteristiche essenziali, la prescrivibilità, la distribuzione nelle farmacie. Tutto quello che bisogna sapere, insomma, per arrivare preparati al primo luglio 2001, quando entrava in vigore il nuovo meccanismo di rimborsabilità dei farmaci, previsto dalla Finanziaria di quell'anno. La norma prevedeva che tra medicinali equivalenti, sarebbero stati a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale solo quelli a prezzo più basso, ossia i generici, farmaci il cui brevetto è scaduto e dunque meno cari dal 20% al 50% rispetto a quelli branded.
- b) ***Usa bene i farmaci. Farmaci equivalenti un vantaggio per tutti.*** Campagna promossa dall'Agenzia Italiana del Farmaco, in collaborazione con diversi soggetti, tra cui Cittadinanzattiva che ha contribuito alla messa a punto dell'opuscolo informativo, oltre che alla diffusione capillare sul territorio, attraverso 23 seminari di formazione per i formatori di prossimità e 400 iniziative sul territorio per informare le persone, dialogare con loro, spiegare i contenuti dell'opuscolo (corretto uso farmaci e equivalenti).

Si legge nel Rapporto Osmed 2013 che *"la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato nel 2013 il 64,3% delle dosi e il 41,5% della spesa netta, di cui il 14,9% è costituito dai farmaci equivalenti (farmaci a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto della copertura brevettuale). Sia la spesa sia i consumi dei farmaci a brevetto scaduto sono in aumento rispetto al 2012. Nell'ultimo anno hanno perso la copertura brevettuale alcune molecole ad elevato impatto sulla spesa convenzionata: irbesartan e idroclorotiazide e rizatriptan. Nel 2013, pantoprazolo, lansoprazolo e omeprazolo continuano a*

*rappresentare i primi principi attivi a brevetto scaduto in termini di spesa”.*

Vale la pena di ricordare, inoltre che la **lista di trasparenza per i farmaci di fascia C (a totale carico del cittadino) è ferma al 2008.**

## **I risultati dell'indagine civica**

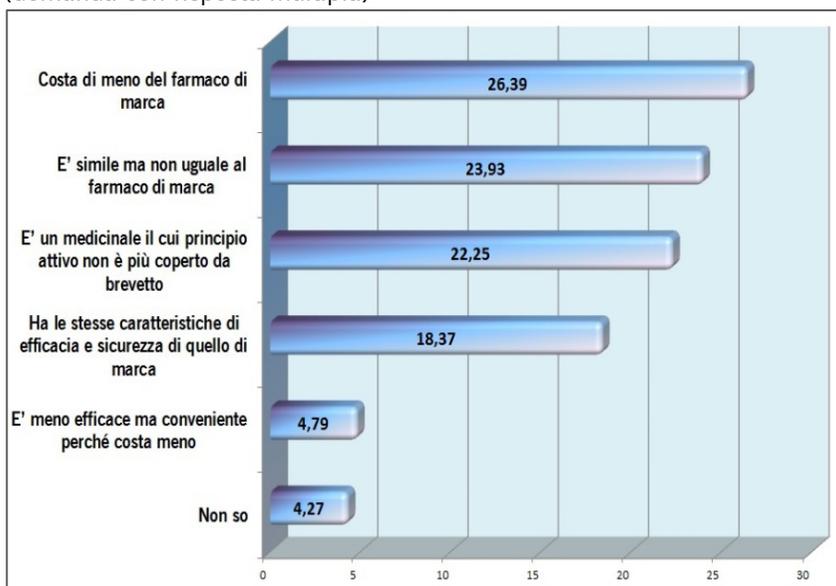
Quanto ne sanno oggi i cittadini dell'equivalente? Quale è il loro atteggiamento e la loro esperienza nell'uso di questi farmaci?

A queste domande hanno risposto persone affette da patologie croniche che, come tali, hanno un approccio costante ed “esperto” con le terapie farmacologiche.

Come mostra la figura 25 c'è un alto grado di conoscenza di cosa siano i farmaci equivalenti e generici: **circa 1 su 4 sa che si tratta di un farmaco che costa meno rispetto a quello di marca** (di fatto gli equivalenti devono avere un prezzo ridotto del 20-50% rispetto al branded). Circa il 24% afferma che è un farmaco simile, ma non uguale a quello di marca, più di una persona su 5 sa che è un medicinale il cui principio non è più coperto da brevetto, a seguire il 18,37% lo definisce come un farmaco che ha le stesse caratteristiche di efficacia e sicurezza di quello di marca. Solo un 4,79% lo definisce come un farmaco meno efficace, ma conveniente perché costa meno.

### Figura 25 Cosa è un farmaco equivalente o generico

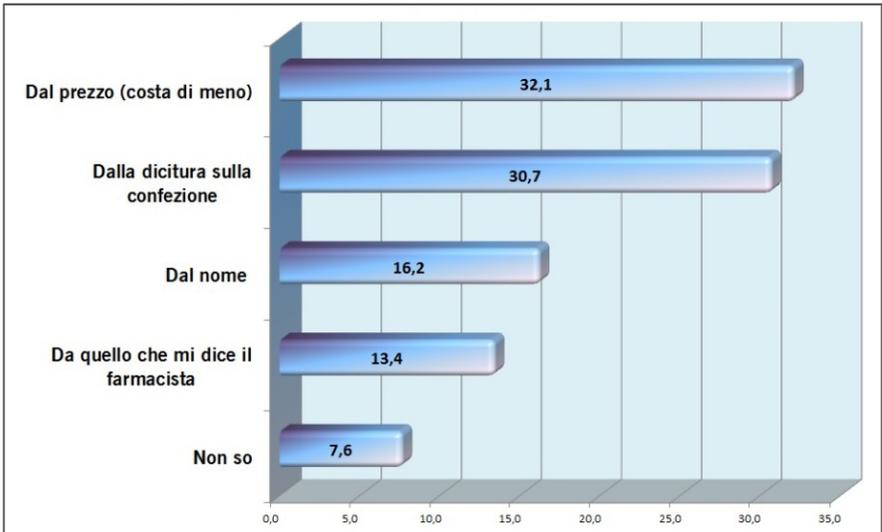
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

**Un farmaco equivalente viene riconosciuto** (figura 26) da circa una persona su tre per il costo (32,1%), poco meno sono quelli che lo individuano per la **dicitura presente sulla confezione (30,7%)**; molto meno sono coloro che lo riconoscono dal nome (16,2%) o da quello che dice il farmacista (13,4%).

Figura 26 Come si riconosce un farmaco equivalente o generico



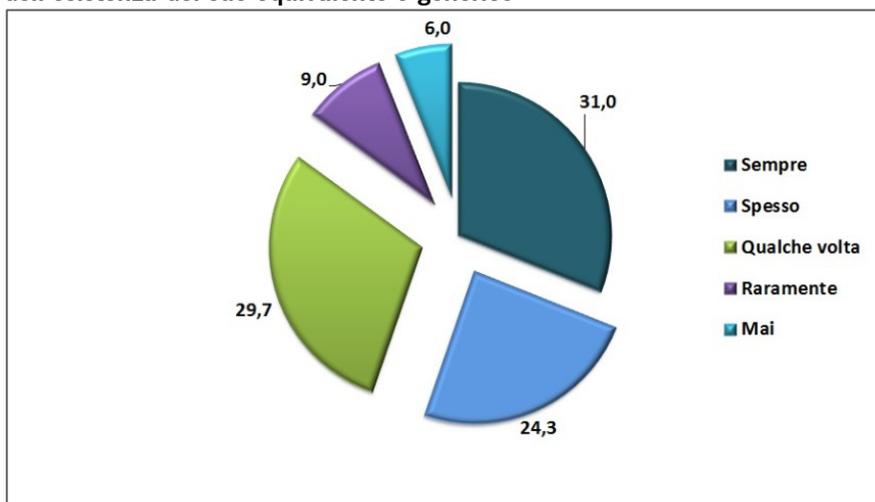
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Come è noto, il farmacista, in accordo con quanto disposto dalla legge 221/12, deve proporre ai suoi pazienti di sostituire il farmaco branded prescritto con quello equivalente. Per quel che attiene al medico, invece, se per il trattamento sono disponibili medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio Sanitario Nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco, oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. In questo caso la ricetta deve essere corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione che motivi la non sostituibilità. In tal caso l'indicazione è vincolante per il farmacista, fatta comunque salva la diversa richiesta del cittadino.

La figura 27 mostra che il medico e/o il farmacista indicano sempre l'esistenza del farmaco equivalente o generico nel 31%

dei casi, spesso in circa un caso su 4 (24,3%). Non sono poche le persone che invece non ricevono tali informazioni dal farmacista e/o dal medico: il 29,7% le riceve solo qualche volta, il 9% raramente, il 6% mai. Complessivamente parliamo di circa il 45% delle persone.

**Figura 27 Stando alla sua esperienza il farmacista/medico informa dell'esistenza del suo equivalente o generico**



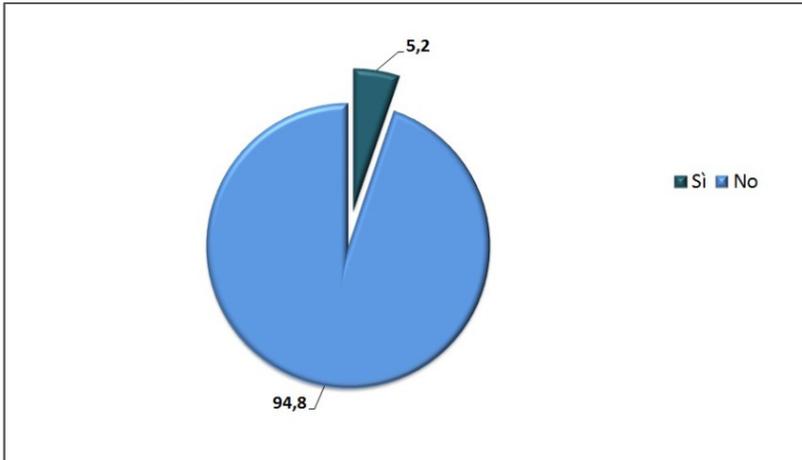
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Questi dati sembrano coerenti con la recente indagine realizzata da Doxa<sup>31</sup> che fotografa che solo il 46% dei MMG si dichiara veramente favorevole ai generici, a fronte del 21% che non prende posizione e del 7% che invece si dichiara decisamente contrario; il 47% di farmacisti non propongono la sostituzione del *branded* con l'equivalente.

<sup>31</sup> <http://ordinedeifarmacisti.ised.it/?p=5976>

Chi assume equivalenti avendo cambiato terapia, asserisce di non aver assunto il farmaco sbagliato a causa della forma o del colore diverso da quello preso fino a quel momento (figura 28).

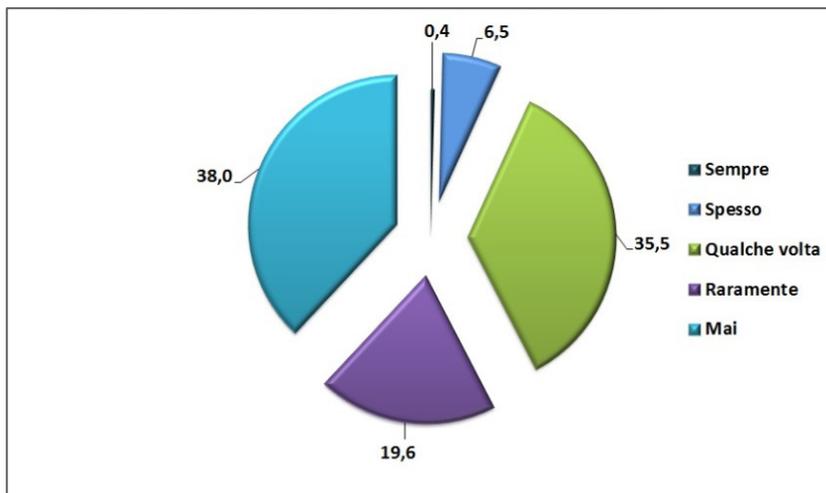
**Figura 28 Le è capitato di assumere un farmaco sbagliato perché l'equivalente o generico aveva forma o colore diverso**



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Guardando la figura 29 è possibile apprezzare cosa succede nelle farmacie nella dispensazione degli equivalenti, ed in particolare se lo stesso equivalente è costantemente disponibile. Il **35,5%** dei rispondenti **non ha mai avuto esperienza di sostituzione del farmaco equivalente con un altro equivalente** (o meglio non è cambiata la “marca”, cioè il produttore del farmaco). Al 19,6% è capitato raramente, al 35,5% qualche volta. Circa il 7% ha questa esperienza spesso o sempre.

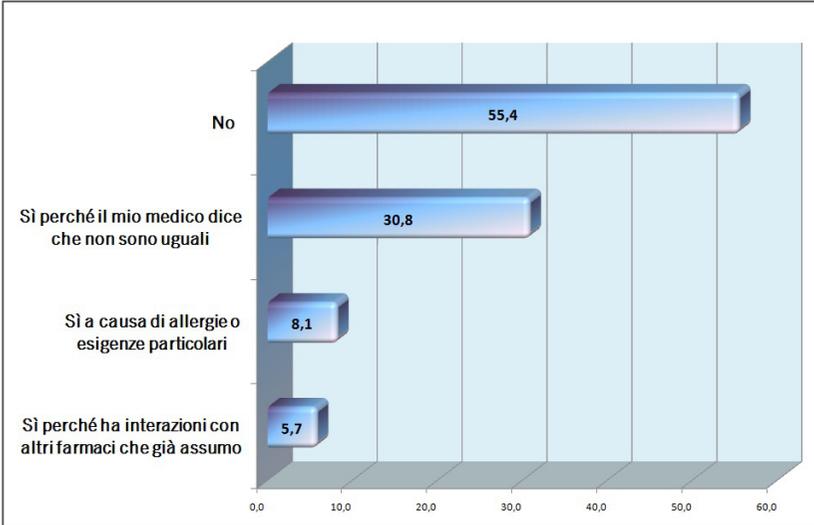
**Figura 29 In farmacia, le è capitato che le venisse sostituito il farmaco equivalente o generico che assume con altro farmaco equivalente o generico**



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Per quel che attiene il comportamento del medico (figura 30), e le indicazioni ottenute, oltre una persona su due (il 55%) non è stata scoraggiata dall'uso degli equivalenti. **Il 30,8%, però, è stato sconsigliato rispetto alla sostituzione branded-equivalente, perché il medico informa che i due farmaci non sono uguali** (figura 30). Complessivamente nel 13% dei casi la motivazione della non sostituzione dipende da considerazioni legate alla condizione specifica della persona: l'8,1% sconsiglia di usarlo per allergie o esigenze particolari; il 5,7% per interazioni con altri farmaci.

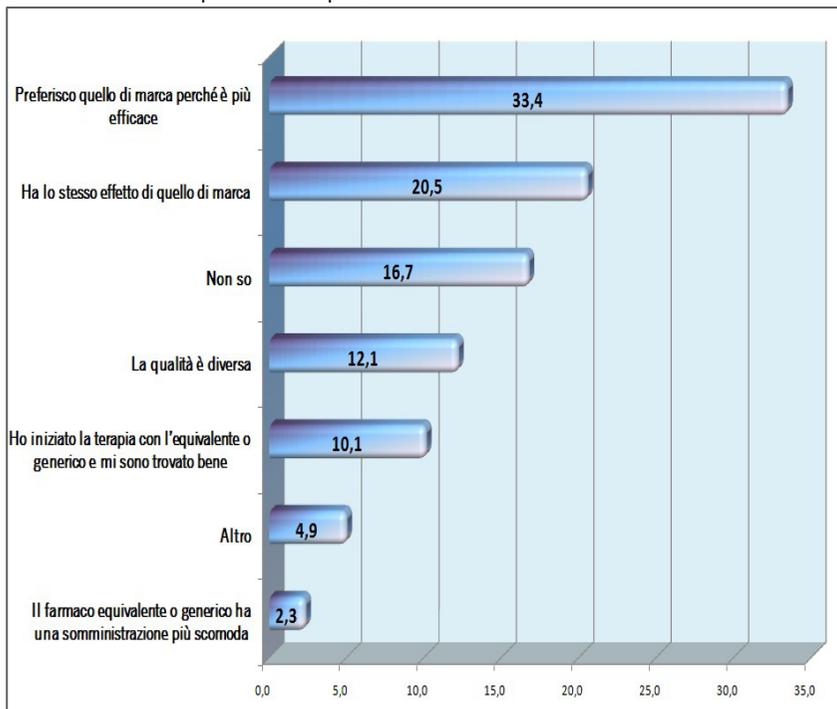
**Figura 30 Stando alla sua esperienza il medico le ha consigliato di non sostituire il farmaco di marca con il suo equivalente o generico?**  
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Le persone che hanno partecipato all'indagine e che hanno assunto (o stanno assumendo) farmaci equivalenti **in un caso su tre (33,4%) preferiscono i farmaci di marca perché sono più efficaci** (figura 31). Sommando il 20,5% che dice di aver sperimentato lo stesso effetto di quello di marca e il 10,1% che ha cominciato la terapia con l'equivalente e si è trovato bene, si raggiunge una percentuale analoga (**30,6%**) di pazienti che ha avuto una esperienza positiva con gli equivalenti. Il 12,1% ha trovato che la qualità fosse diversa; il 2,3% trova la somministrazione dell'equivalente più scomoda. Non irrilevante la percentuale di persone che non sa esprimere un giudizio a riguardo (16,7%).

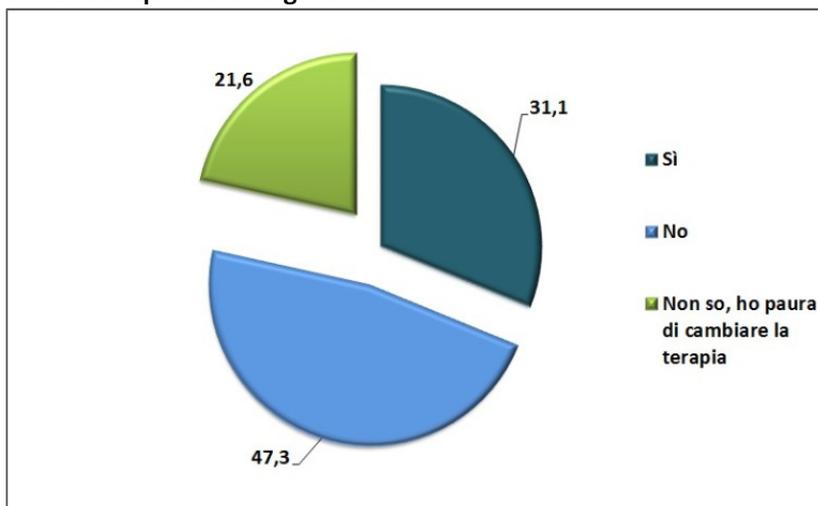
**Figura 31 Stando alla sua esperienza assumendo il medicinale equivalente o generico ha riscontrato che**  
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

L'ultima domanda posta rispetto ai farmaci equivalenti attiene la **disponibilità della persona a cambiare il farmaco di marca che sta assumendo con uno equivalente** (figura 32). Il 31,1% è disposto a cambiarlo, il **47,3% non lo cambierebbe**; il 21,6% non sa, ma avrebbe paura a cambiare l'attuale terapia.

**Figura 32** Se disponibile cambierebbe il farmaco di marca che prende con il suo equivalente o generico



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

## 8 LA FARMACOVIGILANZA

Con l'introduzione della **nuova normativa**<sup>32</sup> sulla **Farmacovigilanza**, che è stata applicata dagli Stati Membri nel 2012, cambia sostanzialmente in Europa il sistema di sorveglianza sulle reazioni avverse dei farmaci. Come spiega l'AIFA nel rapporto OSMED 2014 la nuova normativa *“ha mirato a rendere più preciso e veloce l'iter delle procedure europee in tema di sicurezza dei medicinali, a garantire una maggiore trasparenza, rapidità ed efficacia nella comunicazione delle reazioni avverse ai farmaci, inoltre ha inteso rafforzare gli strumenti di identificazione dei “segnali”<sup>33</sup>, e stabilire in modo più rigoroso i ruoli e le responsabilità nel sistema della Farmacovigilanza tra i diversi soggetti coinvolti (i.e.: aziende farmaceutiche titolari di AIC, Stati membri, personale sanitario, etc.)”*.

Molte sono, quindi, le modifiche apportate, come la ridefinizione di reazione avversa da farmaco, non più solo come effetto nocivo e non voluto dello stesso, ma anche, ad esempio, come derivante dall'uso fuori indicazione (ad esempio uso off label, sovradosaggio, errore terapeutico, ecc.).

Una tra le novità più interessanti è ***“Il maggiore coinvolgimento nella Farmacovigilanza dei pazienti e dei cittadini, che potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse sia in formato cartaceo e sia per via elettronica”***

---

<sup>32</sup> Direttiva 2010/84/EU, Regolamento 1235/2010/EU e Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012

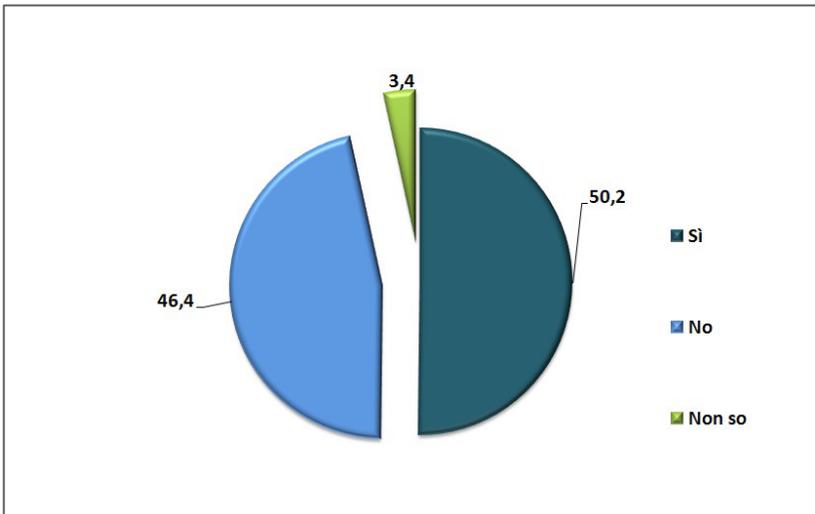
<sup>33</sup> Definito come un'informazione che può provenire da una o più fonti (inclusi studi osservazionali o sperimentali) che suggerisce una nuova potenziale associazione causale o un nuovo aspetto di una nota associazione, tra un intervento e un evento o set di eventi correlati, sia avversi che benefici, che è giudicata tale da richiede ulteriori approfondimenti. (Council for International Organisations of Medical Sciences Working group VIII Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance (CIOMS, Geneva 2010) )

Le segnalazioni di **reazioni avverse** ai farmaci sono aumentate: nel 2013 sono stati inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) quasi 41 mila casi sospetti, con un incremento del 41% rispetto all'anno precedente. Il maggior numero di segnalazioni provenivano dalla Lombardia e dalla Toscana.

Anche le percentuali della nostra indagine mostrano in questo un forte senso di responsabilità da parte dei pazienti.

**Uno su due (50,2%) ha, infatti, segnalato, almeno una volta, una reazione avversa o un effetto indesiderato di un farmaco** (figura 33).

**Figura 33** Le è mai capitato di assumere un farmaco e di avere una reazione avversa o effetto indesiderato?



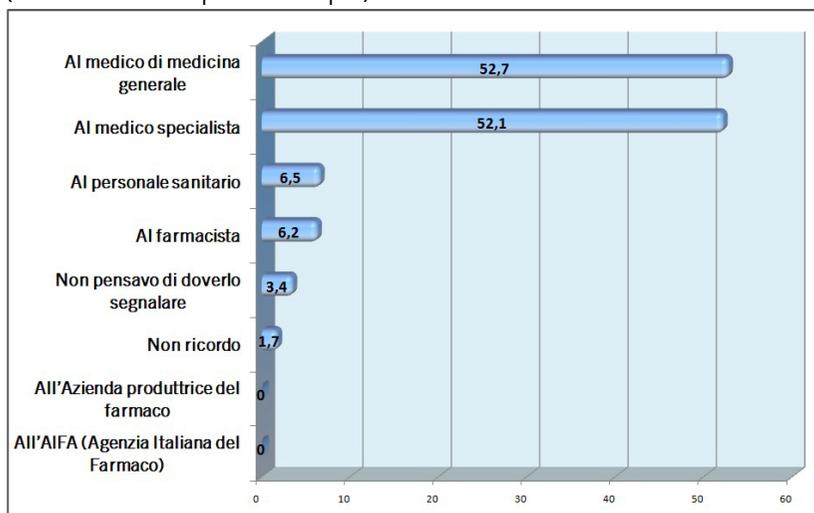
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Le segnalazioni sono rivolte principalmente al **Medico di Medicina Generale (52,7%)** ed allo **specialista (52,1%)**. Solo una piccola percentuale (3,4%) non era consapevole che fosse necessario segnalare una reazione avversa o un effetto indesiderato. Ancora **nessun paziente**, almeno nel campione

intervistato, **ha inviato la segnalazione direttamente all'AIFA** (figura 34). Bisognerà quindi informare e coinvolgere di più i pazienti su questa importante novità. Un altro aspetto che desta perplessità è il confronto dei dati forniti dai pazienti con quelli forniti dal Sistema di Farmacovigilanza dell'AIFA<sup>34</sup> secondo cui le segnalazioni registrate dai Medici di Medicina Generale nel 2013 sono il 7% del totale (tabella 2). Si tratta di campioni ovviamente diversi e la nostra indagine, sebbene raccolga un discreto numero di intervistati non ha la pretesa di essere un'indagine statistica, ciò nonostante la discrepanza è tale da porre più di un interrogativo al riguardo.

### Figura 34 A chi ha segnalato la reazione avversa o l'effetto indesiderato

(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

<sup>34</sup> Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) 2013 - AIFA

**Tabella 2 Distribuzione delle segnalazioni (numero assoluto di segnalazioni e incidenza percentuale) per provenienza negli anni 2012 e 2013**

Fonte	2012		2013		Δ% 2013-2012
	N.	%	N.	%	
Medico ospedaliero	16.444	57%	21.365	52%	30
Farmacista	4.035	14%	6.493	16%	61
Specialista	2.150	7%	3.655	9%	70
Medico di medicina generale	2.417	8%	3.039	7%	26
Paziente	628	2%	2.313	6%	268
Altro	2.051	7%	1.769	4%	-14
Infermiere	711	2%	1.181	3%	66
Pediatra di libera scelta	379	1%	438	1%	16
Azienda farmaceutica	45	0%	373	1%	729
Centro anti-veleno	159	1%	303	1%	91
Dentista	13	0%	16	0%	23
Forze armate	8	0%	10	0%	25
Non specificato	0	0%	2	0%	
<b>Totale</b>	<b>29.040</b>	<b>100%</b>	<b>40.957</b>	<b>100%</b>	<b>41</b>

*Fonte: Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) 2013 - AIFA*

## 9 LE CURE TRANSFRONTALIERE

Il 5/4/2014 è entrato in vigore il D.lgs.38/2014 che ha recepito la Direttiva 2011/24/UE di disciplina dell'assistenza sanitaria in ambito europeo, “concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera”.

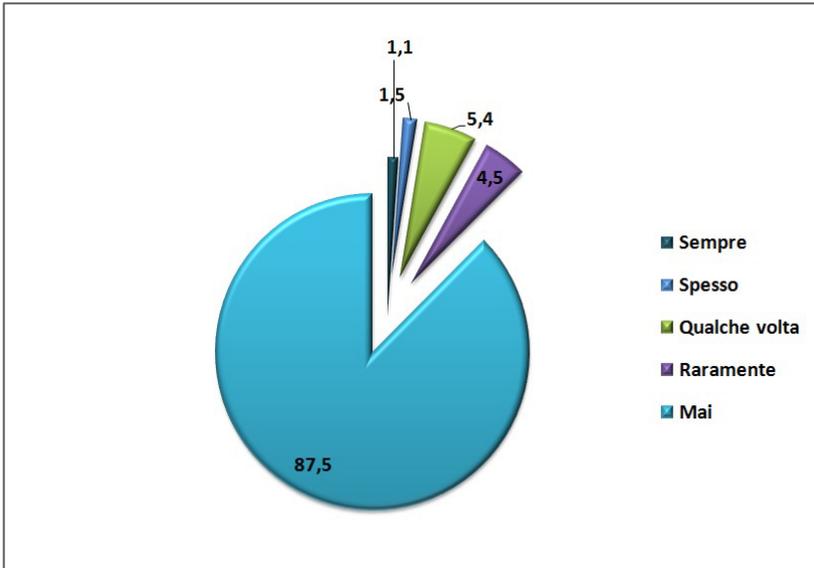
Le nuove norme, più specifiche, sono andate ad integrare quelle già esistenti in materia di “coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale” (Regolamento CE 883/2004), e quindi anche di assistenza sanitaria diretta, che già danno al cittadino di un Paese europeo (UE, SEE e la Svizzera) la possibilità di fruire di cure all'estero previa autorizzazione della ASL, con pagamento diretto da parte del Servizio Sanitario Nazionale, quando i tempi di attesa nel proprio Paese sono inadeguati rispetto alle esigenze terapeutiche.

Per quanto riguarda l'ambito farmaceutico come regola generale le prescrizioni mediche rilasciate in un Paese UE, e redatte in conformità alla Direttiva 24/2011, diventano utilizzabili in tutti gli altri paesi UE. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, quando capita di acquistare un farmaco con prescrizione medica all'estero, è molto probabile che venga richiesto il pagamento per intero, anche se nel Paese di provenienza esistono regole diverse di dispensazione. Valgono, infatti anche in questo caso, le regole generali per le prestazioni fruite all'estero: deve essere inviata domanda alla ASL di residenza entro 60 giorni dall'utilizzo della ricetta allegando la prestazione medica e la fattura o ricevuta di pagamento, a cui, se tutto regolare, segue il rimborso entro ulteriori 60 giorni.

Non è questo però un problema che interessa particolarmente i partecipanti all'indagine, in quanto **è solo una piccola**

percentuale quella che si reca all'estero, complessivamente solo il 10,5% (figura 35)

**Figura 35** Le è mai capitato di recarsi all'estero e di avere difficoltà nella prescrizione e/o prosecuzione della terapia farmacologica



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Molti pazienti affetti da patologie croniche, anche con compromissioni, pensiamo ad esempio ad un paziente in dialisi o ad un paziente oncologico, preferiscono non avventurarsi in un viaggio oltre i confini italiani. C'è infatti, ad esempio, chi dichiara che dal momento della diagnosi non ha più viaggiato all'estero. Chi lo fa e sta assumendo una terapia, magari con farmaco biologico, ha non pochi problemi, ad esempio, per il trasporto del farmaco, che deve essere tenuto ad una particolare temperatura, o con problemi al momento dell'imbarco.

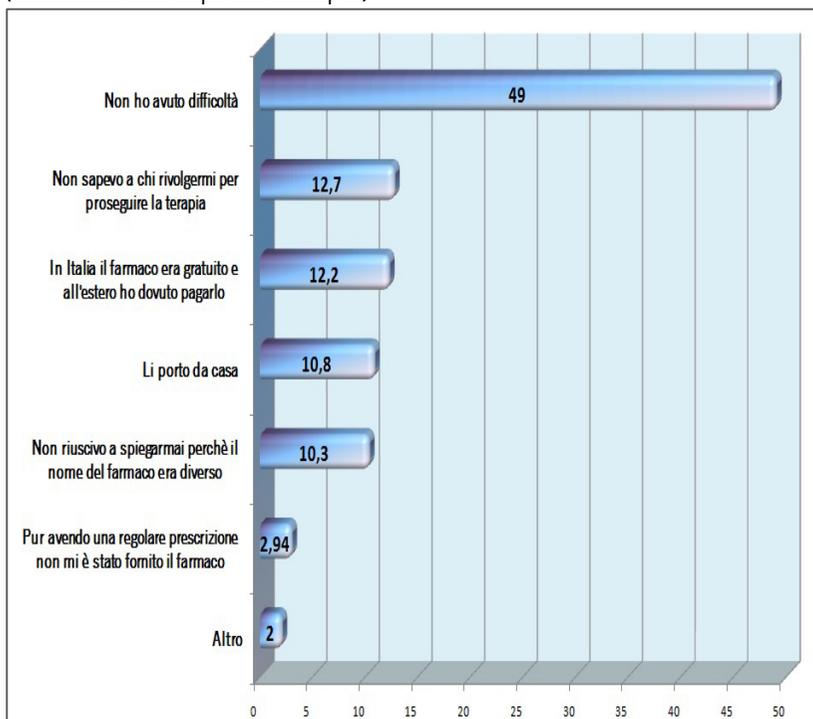
**In generale i pazienti che hanno risposto di viaggiare all'estero non riscontrano problemi (49%), perché si premuniscono con la**

dose sufficiente di farmaco da portare con sé in viaggio (figura 36).

Chi non può farlo, perché il viaggio è lungo e non si possono richiedere, ad esempio, più di due confezioni a ricetta, si trovano in difficoltà. In primo luogo perché non sanno a chi rivolgersi (12,7%) in secondo luogo perché come dicevamo ha dovuto pagare il farmaco di tasca propria (12,2%).

Ancora i farmaci hanno nomi diversi in Paesi diversi e in molti casi è difficile acquistare anche un semplice farmaco da banco (10,3%).

**Figura 36 Quali difficoltà ha riscontrato in caso di viaggi all'estero**  
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

## 10 I FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

Abbiamo visto, nei capitoli precedenti, come i farmaci biologici ed oggi i farmaci biosimilari, abbiano cambiato e stiano cambiando radicalmente l'approccio alle cure di molte patologie, ma anche lo scenario di spesa per l'assistenza farmaceutica, non solo in Italia, ma in tutto il mondo.

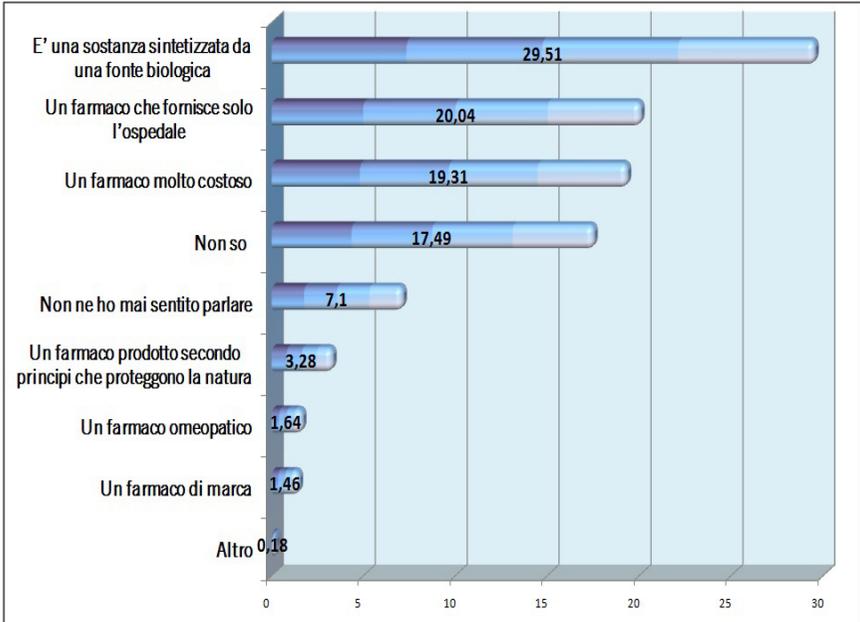
Nei prossimi anni il loro uso si estenderà ancora di più e verranno messi in commercio farmaci sempre più innovativi e mirati. Abbiamo voluto, con questa indagine, comprendere cosa i pazienti sanno a riguardo, quale sia il loro grado di consapevolezza e quali siano le richieste inesprese, i dubbi ed i vuoti informativi da colmare.

Abbiamo, quindi, per prima cosa, chiesto ai pazienti che potenzialmente ne fanno uso, **cosa è un farmaco biologico** (figura 37).

La maggioranza di essi è ben informata e risponde esattamente. **Il farmaco biologico è una sostanza biologica sintetizzata da una fonte biologica**, come risponde la maggioranza dei pazienti intervistati (**29,51%**). Molti, basandosi anche sull'esperienza personale, rispondono che è un farmaco che fornisce solo l'ospedale (20,04%) ed ancora il 19,31% che è un farmaco molto costoso.

Si tratta, effettivamente, di caratteristiche che identificano un farmaco biologico. Esiste, tuttavia, un **17,49% che non sa cosa sia**, sebbene possiamo immaginare che alcuni di essi lo assumano e c'è anche chi (7,1%) non ne ha mai sentito parlare. C'è ancora chi viene tratto in inganno dal nome "biologico" e che quindi immagina che il farmaco biologico sia un farmaco prodotto secondo i principi della natura (3,28%) o un farmaco omeopatico (1,64%).

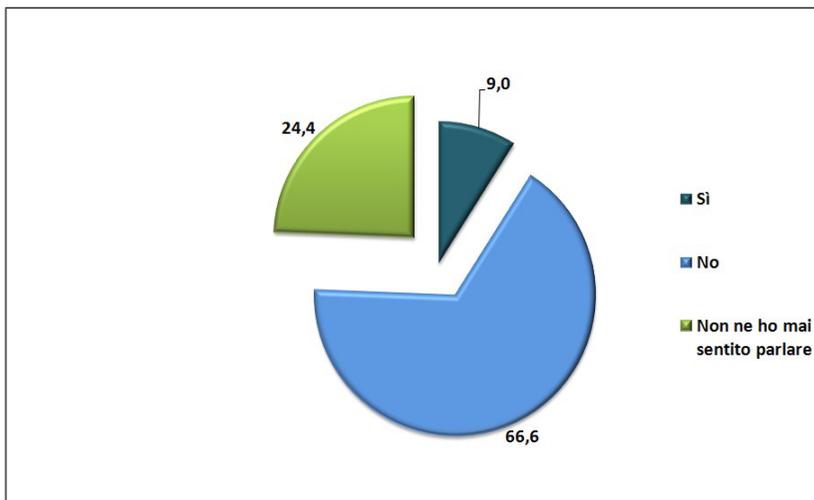
**Figura 37 Un farmaco biologico è**  
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Se la conoscenza del farmaco biologico, forse anche perché in commercio da più anni, è abbastanza consolidata tra i pazienti, non si può dire lo stesso del farmaco biosimilare. **Alla domanda, infatti, riguardo la differenza tra farmaco biologico e biosimilare (figura 38), solo il 9% degli intervistati sa dare una risposta.** La maggioranza non sa che differenza esista tra i due farmaci (66,6%) o non ne ha mai sentito parlare (24,4%).

**Figura 38** Conosce la differenza tra il farmaco biologico originatore e biosimilare

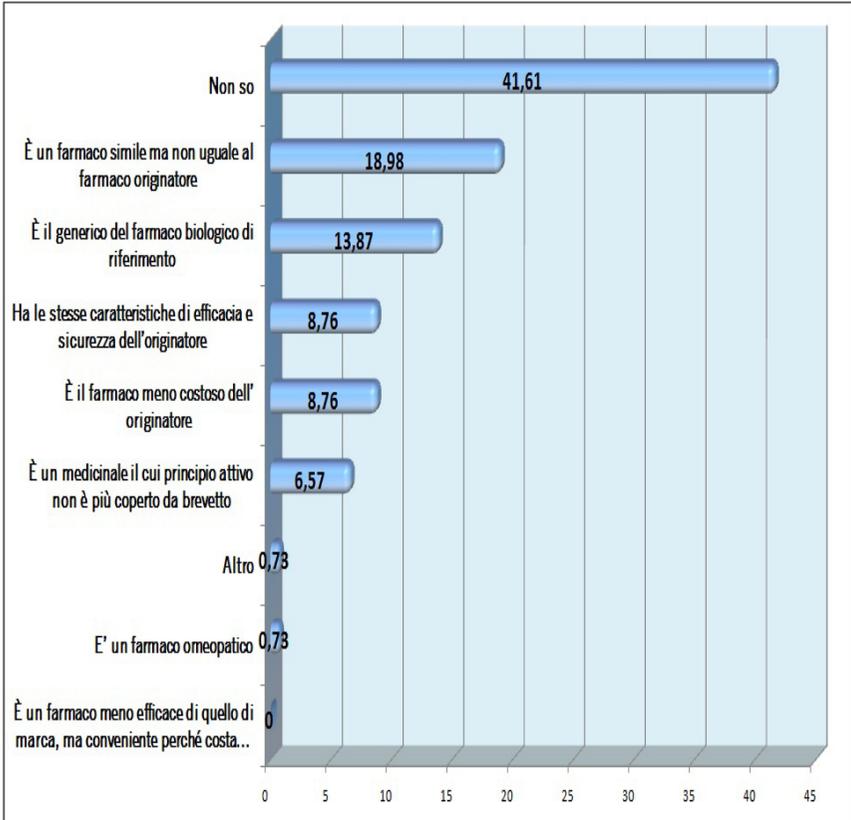


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

**Alla domanda, quindi, su cosa sia un farmaco biosimilare, la maggioranza non sa rispondere (41,61%).** Chi invece risponde, lo fa in maggioranza con esattezza, affermando che **è un farmaco simile ma non uguale al farmaco originatore (18,98%).**

Il 13,87%, invece, ritiene erroneamente che sia il generico del farmaco biologico di riferimento. Ancora l'8,76% risponde che ha le stesse caratteristiche di efficacia e sicurezza dell'originatore e sempre la stessa percentuale, che è meno costoso dell'originatore (figura 39).

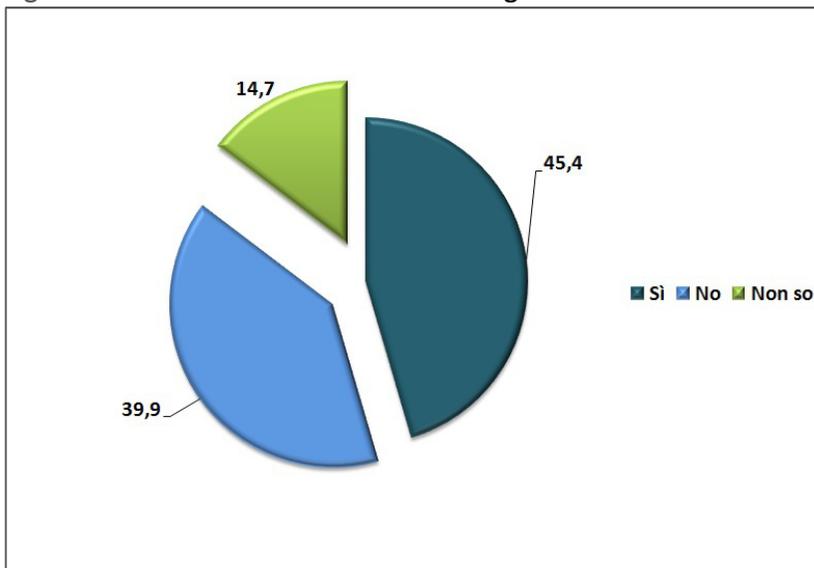
**Figura 39 Un farmaco biosimilare è**  
(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

**Quasi la metà dei pazienti coinvolti nell'indagine (45,4%) ha assunto un farmaco biologico** (figura 40). È interessante, inoltre, vedere come il 14,7%, non sa se il farmaco che sta assumendo sia biologico o meno.

Figura 40 Ha mai assunto un farmaco biologico

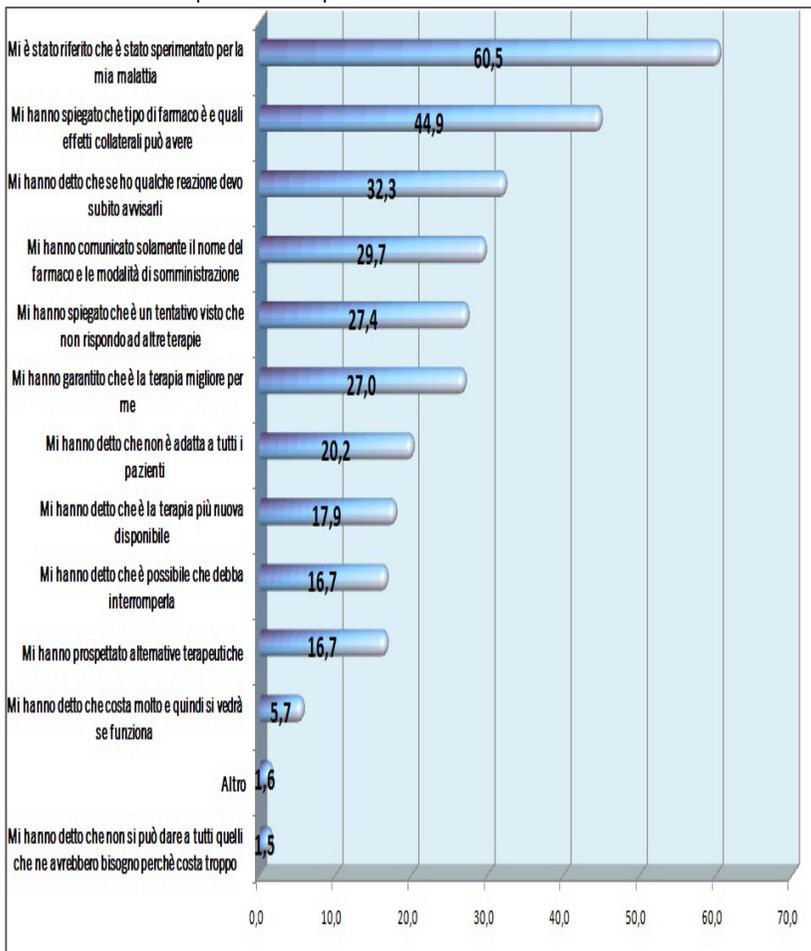


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Coloro che assumono un farmaco biologico, sono stati informati dal personale sanitario, rispetto al fatto che (figura 41) è **un farmaco sperimentato per la propria patologia (60,5%)**, sugli **effetti collaterali che può avere (44,9%)** o ancora **sono stati avvisati sul fatto che in caso di reazioni avverse devono subito avvisare il medico (32,3%)**. Al 29,3% è stato comunicato solamente il nome del farmaco e la modalità di somministrazione o è stato spiegato che è un tentativo perché non risponde ad altre terapie (27,4%). Pochi sono i medici, infine, che si soffermano sui costi (nel 5,7% dei casi è stato detto al paziente che il farmaco costa molto e che quindi bisogna vedere se funziona e solo nel 1,5% dei casi è stato comunicato che, visto l'alto costo, non può essere somministrato a tutti i pazienti). I medici quindi prestano attenzione, prima di tutto, al paziente, alla sua

sicurezza, all'efficacia del farmaco, ai possibili effetti collaterali, piuttosto che a ragionamenti di tipo meramente economico. I pazienti, dal canto loro, ripongono estrema fiducia nel proprio medico, al punto che alcuni di loro, come abbiamo visto non conoscono neanche la natura della terapia che stanno effettuando.

**Figura 41** Se assume un farmaco biologico che tipo di informazioni le sono state fornite dal personale sanitario (domanda con risposta multipla)



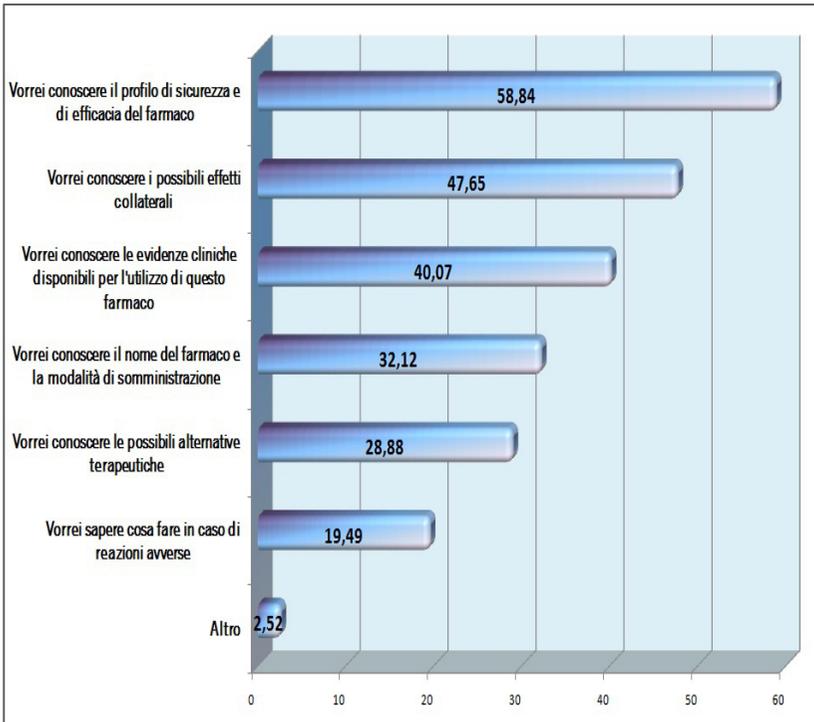
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Le terapie che utilizzano farmaci biologici, sono terapie complesse, che in molti casi richiedono numerosi controlli e che prevedono per la somministrazione, spesso, il ricorso all'ospedale. Vengono, quindi, vissute dai pazienti come una

grande opportunità, perché migliorano la qualità di vita, ma anche con la giusta attenzione. **I pazienti chiedono di essere informati** a riguardo (figura 42), innanzitutto, **sul profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco biologico che stanno assumendo (58,84%)**. Un altro aspetto che sta particolarmente a cuore, come è logico che sia, riguarda i **possibili effetti collaterali (47,65%)**. La terza informazione richiesta riguarda **le evidenze cliniche circa l'utilizzo del farmaco (40,07%)** seguita dal nome del farmaco e la modalità di somministrazione (32,12%). Interessano meno le alternative terapeutiche (28,88%), segno ancora una volta, a nostro avviso, della fiducia del paziente nei confronti della scelta del medico.

**Figura 42 Che tipo di informazioni vorrebbe ricevere dal personale sanitario sui farmaci biologici**

(domanda con risposta multipla)

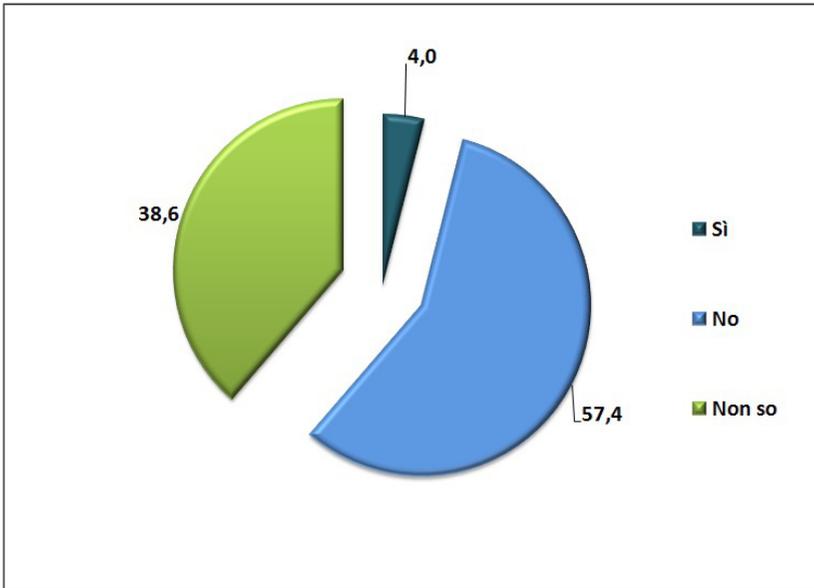


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Se sono pochi i pazienti, come abbiamo visto, che conoscono la differenza tra un farmaco biologico e biosimilare, ancora meno (figura 43) sono quelli che **assumono un farmaco biosimilare (4%)**.

**Molti degli intervistati, in realtà, non sono certi se il farmaco che stanno assumendo sia biologico o biosimilare (38,6%)**. La maggioranza dichiara di non assumere farmaci biosimilari (57,4%)

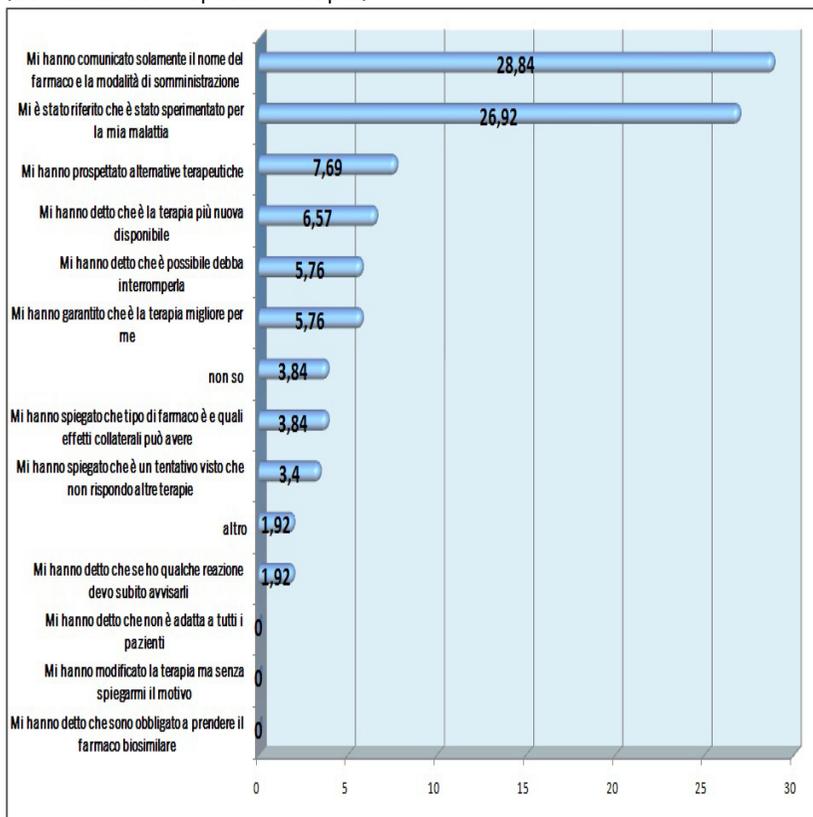
Figura 43 Hai mai assunto un farmaco biosimilare



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Le informazioni fornite alla piccola percentuale di pazienti che sa di assumere un farmaco biosimilare riguardano (figura 44), innanzitutto, il **nome del farmaco e la modalità di somministrazione (28,84%)**. È stato comunicato, inoltre, **che il farmaco è stato sperimentato per la malattia del paziente (26,92%)**. Solo nel 7,69% dei casi vengono prospettate alternative terapeutiche. Nel 6,57% dei casi il paziente viene rassicurato sul fatto che sia la terapia più nuova disponibile e nel 5,76% viene avvisato di una possibile interruzione.

**Figura 44** Se assume un farmaco biosimilare che tipo di informazioni le sono state fornite dal personale sanitario  
(domanda con risposta multipla)

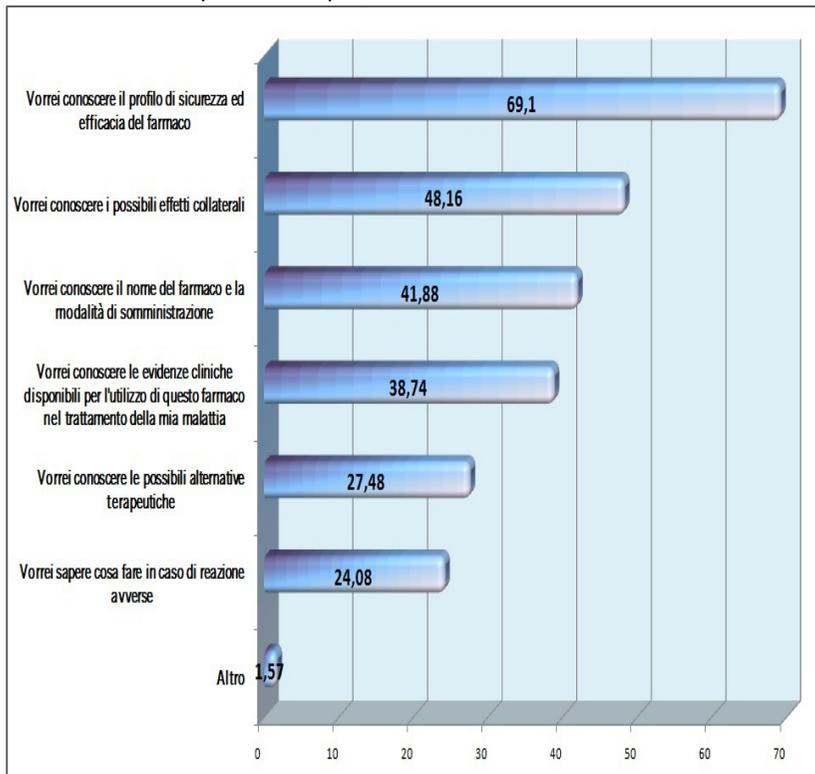


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Le richieste di informazione sul farmaco biosimilare sono fondamentalmente le stesse del farmaco biologico (figura 45). Quello che sta più a cuore ai pazienti, quindi, che sia un farmaco biologico o biosimilare, è innanzitutto il **profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco (69,1%)** ed a seguire i **possibili effetti collaterali (48,16%)**. Per quanto riguarda i farmaci biosimilari la terza richiesta è il **nome del farmaco e la sua modalità di**

**somministrazione (41,88%)**. I pazienti quindi desiderano sapere cosa stanno assumendo, se è sicuro ed efficace e quali effetti collaterali può avere.

**Figura 45 Che tipo di informazioni vorrebbe ricevere dal personale sanitario sui farmaci biosimilari**  
(domanda con risposta multipla)



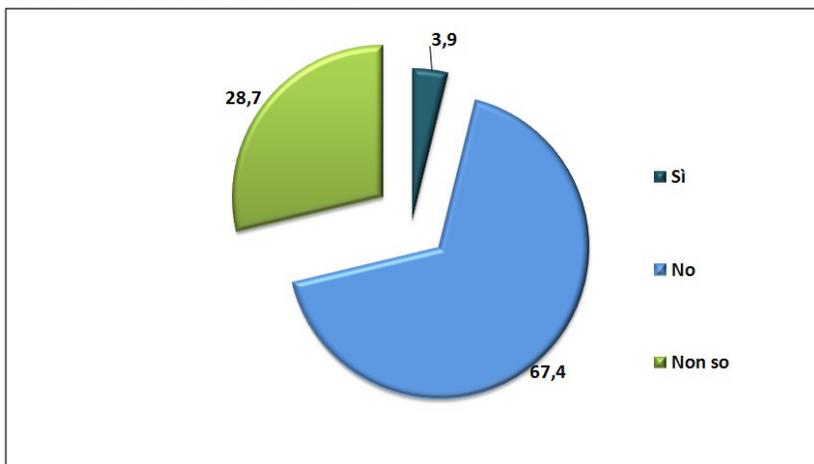
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Rispetto **il passaggio da farmaco biologico a farmaco biosimilare e viceversa**, il così detto “switch”, è stato effettuato per il **3,9%** dei pazienti (figura 46). Nella maggior parte dei casi (23,68%) perché il paziente aveva sviluppato resistenza al farmaco. Nel

18,42% è stato detto al paziente che essendo uguali il passaggio da un farmaco all'altro non comportava alcun problema, o ancora (15,78%) perché quello sostitutivo era più efficace.

**Più di un paziente su quattro (28,7%) in realtà non è certo che non sia avvenuto lo scambio**, perché probabilmente non conosce il tipo di terapia che gli viene somministrata (figura 47).

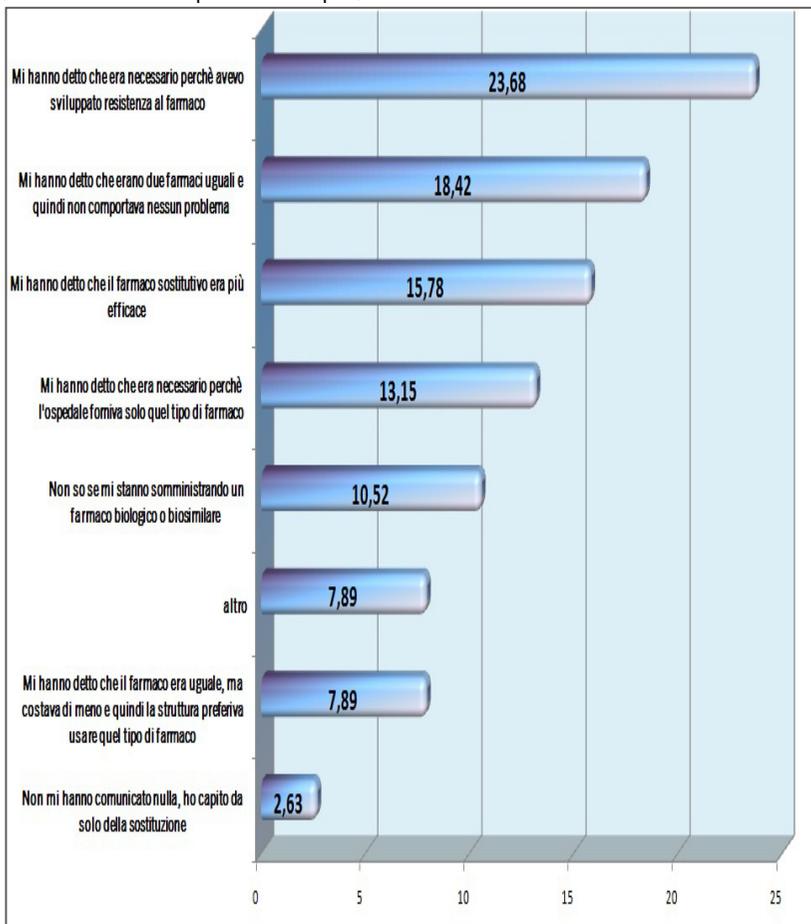
**Figura 46 Le è mai stata modificata la terapia da farmaco biologico a farmaco biosimilare o viceversa**



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

**Figura 47 Se sì, che spiegazione le è stata fornita riguardo la necessità di cambiare terapia da farmaco biologico a farmaco biosimilare e viceversa**

(domanda con risposta multipla)



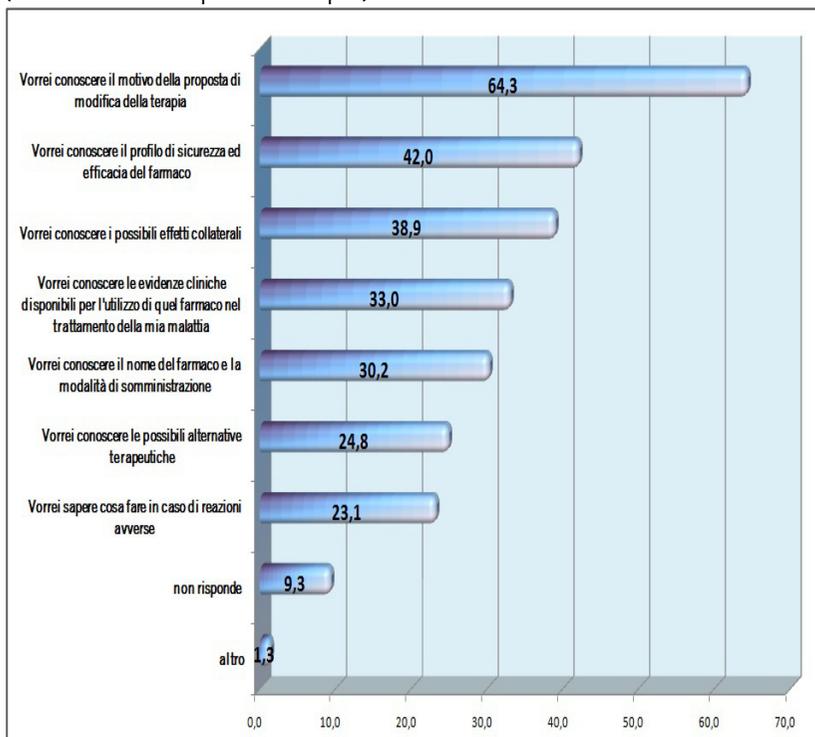
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Se questi pazienti, così come altri, scoprissero che effettivamente **è stata modificata la terapia**, ciò che **vorrebbero sapere è**

**innanzitutto il motivo di questa modifica (64,3%).** Una volta capito il motivo, chiederebbero le stesse informazioni già indicate nelle risposte precedenti: il profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco (64,3%) e i possibili effetti collaterali (38,9%). Il 33% vorrebbe essere informato, inoltre, delle evidenze cliniche disponibili per l'utilizzo di quel farmaco nel trattamento della propria patologia (figura 48).

**Figura 48 Se le venisse proposto di modificare la terapia da farmaco biologico a farmaco biosimilare, quali informazioni vorresti ricevere al riguardo**

(domanda con risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

## 11 L'ASSISTENZA CHE VORREI

A conclusione della nostra indagine abbiamo voluto sentire la voce diretta dei pazienti rispetto a **cosa vorrebbero e cosa proporrebbero per migliorare la loro qualità di vita legata all'assunzione di terapie farmacologiche** (tabella 3). Ciò che più complica la vita delle persone affette da patologia cronica intervistate è l'elevato numero di farmaci che sono costretti a prendere per la cura della propria patologia. Il primo desiderio espresso è, infatti, **non essere costretto a prendere tanti farmaci diversi (37,21%)**. Il secondo desiderio dei pazienti è **assumere delle terapie che mostrino miglioramenti e non durino troppo a lungo nel tempo (35,52%)**. Tornando alla concretezza della realtà quotidiana vissuta, chiedono **terapie con meno effetti collaterali (30,63%) e di essere informati in maniera più chiara sulle terapie prescritte (23,3%)**. Un altro problema che sta molto a cuore ai pazienti e che rende difficile la cura per chi è già costretto a combattere con una patologia cronica è la **difficoltà di prescrizione (20,3%)**. Come più volte segnalato nell'indagine accade, spesso, che lo specialista prescriva il farmaco su ricetta bianca e il Medico di Medicina Generale si rifiuti di prescrivere il farmaco su ricetta rossa. Nella "guerra dei budget" dove ciascuno cerca di imputare la spesa ad un'altra area, chi paga le conseguenze è il paziente. Ancora i pazienti vorrebbero non dover fare tanti chilometri per ritirare il farmaco o avere una modalità di somministrazione meno impegnativa (16,16 e 15,03%). Ancora poi vorrebbero una modalità che li aiuti a ricordare più facilmente come e quando prendere il farmaco, non dover essere costretti a prendere permessi lavorativi e/o a spostarsi, ed una volta trovato un equilibrio tra i diversi farmaci assunti non dover cambiare terapia.

**Tabella 3 - Cosa proporrebbe o cosa vorrebbe per migliorare la qualità di vita legata all'assunzione di terapie farmacologiche?** (domanda con risposta multipla)

Vorrei non essere costretto a prendere tanti farmaci diversi	37,21%
Vorrei delle terapie che mostrino miglioramenti e non durino troppo a lungo nel tempo	35,52%
Vorrei una terapia con meno effetti collaterali	30,63%
Vorrei che il medico mi prescrivesse la terapia in maniera più chiara, spiegandomi con calma gli effetti del farmaco e le prospettive, oltre che gli effetti collaterali	23,3%
Vorrei che lo specialista mi prescrivesse il farmaco su ricetta rossa, invece di dover discutere con il medico di famiglia	20,3%
Vorrei non dover sostenere un così alto costo diretto (a carico del paziente/ticket)	19,92%
Vorrei che il farmaco di cui ho bisogno fosse disponibile nell'ospedale o nella farmacia più vicina, senza dover fare tanti chilometri per andare a prenderlo	16,16%
Vorrei utilizzare un farmaco con una modalità di somministrazione più semplice (per esempio in capsule o per inalazione e non una iniezione)	15,03%
Vorrei esistesse un modo semplice che mi ricordi la quantità di farmaco da prendere, quando e come	11,84%
Vorrei non dover sostenere un così alto costo indiretto (per spostamenti, permessi di lavoro ecc.)	11,09%
Vorrei che una volta che ho trovato un equilibrio tra i diversi farmaci che assumo non cambiassero continuamente farmaco	9,96%
Vorrei sapere con certezza a chi rivolgermi per la prescrizione della terapia	6,01%
Altro	2,44%
Va bene come è attualmente	0,37%

Inseriamo di seguito, infine, alcuni dei contributi inviati dai pazienti a conclusione del questionario, che più di qualunque dato esprimono la loro reale esperienza personale rispetto l'uso dei farmaci:

*“Io ho l'artrite reumatoide e purtroppo nella mia regione non ho avuto la stessa assistenza che ho avuto in xxxx, dove sono stata costretta a recarmi per essere curata. Vivo in xxxxx e ho difficoltà motorie dovute alla mia patologia e non ho adeguata assistenza per la mia patologia”*

*“Vorrei che i medici fossero più disponibili ad ascoltare e a parlare con il paziente, senza internet io ora saprei molto meno sulla mia malattia”*

*“essendo in cura dallo specialista che mi prescrive i farmaci perche' devo passare anche dal medico di famiglia per la prescrizione di farmaci ed esami?”*

*“Non ho esperienza sufficiente per azzardare suggerimenti. Come commento dico che decisamente ci vuole meno burocrazia, più comprensione per malati anziani.”*

*“Vorrei non avere bisogno di farmaci”*

*“Vorrei essere più istruito dai medici”*

*“Si deve avere maggiore informazione dei effetti collaterali”*

*“Vorrei evitare di andare dal medico di base ogni 15 giorni e perdere un pomeriggio, quando la terapia farmacologica è sempre quella da tempo”*

*“Nemmeno al pronto soccorso sanno cosa sono i farmaci biologici. Bisogna fare informazione a 360 gradi”*

*"Vorrei dei centri specializzati convenzionati usi il cui accesso sia più veloce e semplice dove un malato non deve inventarsi strategie per poter essere seguito da medici competenti e specializzati."*

*"Vorrei sapere gli effetti a lungo termine visto che sono troppi anni che li assumo"*

*"Tutti i farmaci ad alto costo devo essere ceduti gratuitamente ai pazienti"*

*"La mia considerazione consiste nel fatto che noi pazienti veniamo poco e male informati su ciò che ci viene somministrato. Non c'è, almeno nel mio caso, un rapporto soddisfacente fra paziente e medico, cosa a mio avviso, di primaria importanza, che migliora la malattia. A volte, siamo solo numeri e le informazioni, relative a nuovi farmaci, dobbiamo cercarle da soli su internet. Siamo "costretti" a subire e ringraziare il cielo se ci curano, se pur in condizioni assurde, su barelle improvvisate, in mezzo al caos, dimenticando che siamo "ammalati" e come tali, abbiamo il diritto della privacy e dell'assistenza in modo "civile"!!!"*

*"Sarebbe sicuramente meglio conoscere gli effetti sul lungo periodo dei farmaci e interazioni con l'organismo, così come semplificare metodi di assunzione e conservazione dei farmaci, no infusioni e per il trasporto delle iniezioni il fatto di avere necessità di un contenitore refrigerato è sempre alquanto restrittivo, comunque più informazione prima di tutto."*

*"Vorrei essere seguito meglio dal reumatologo e non vederlo ogni 12 mesi e se sto male mi devo arrangiare vorrei che i medici credessero ai sintomi che dichiaro invece di mandarmi da altri*

*specialisti (psichiatri ) ho dovuto dimostrare io una delle mie patologie non mi credevano”*

*“Sentirsi "obbligati" ad assumere farmaci che in commercio, non si sa bene per quale motivo, si trovano col contagocce, è una cosa veramente frustrante. Tra i mille pensieri che la mia malattia mi da, devo inoltre preoccuparmi mooolto tempestivamente di andare alla ricerca delle pastiglie per le settimane successive! Considerando che una confezione non mi dura neanche una settimana e che il medico mi da un'impegnativa per soltanto 2 confezioni, io ogni settimana devo fare una ricerca di farmacia in farmacia per trovare qualche buon anima disposta ad accantonarmi il medicinale, con l'amarezza nel sapere che probabilmente sarebbe servito anche a qualcun altro.”*

*“Ero in cura alla clinica XXX per RCU di moderata intensità da circa 2 anni. poi sono arrivata a XXXXX alla fine del 2012. In entrambe le strutture ho trovato medici competenti e personale molto disponibile a chiarimenti su terapie, effetti collaterali e tutto quello che riguarda tutte le terapie possibili per la mia malattia”*

*“Sulla base dell'esperienza personale, per la malattia di chron di nostra figlia, gli unici suggerimenti che posso dare sono una maggiore informazione medica sulla malattia, prospettive sulla qualità di vita, una maggiore informazione sui centri regionali a volte sconosciuti anche ai medici di base. siamo stati fortunati ad arrivare subito ad una diagnosi certa, e per questo ringrazio tutti i medici che abbiamo trovato sul nostro cammino per la loro professionalità ed umanità”*

*“Nel mio caso sarebbe stato opportuno affrontare meglio e prima la mia anemia. Sono diventata calva e per la mia patologia non è certo un bene. Sono chiusa in casa e sono depressa mi reco solo*

*in ospedale per il farmaco biologico. Purtroppo rimarrò così ,dopo la chemio ricrescono i capelli invece non sarà così per me”*

*“Vorrei avere capsule più piccole perché ho dei problemi a deglutire e non riesco a prendere il farmaco xxx capsule o capsule in generale”*

*“Sono fortunata nella mia condizione, medico bravissimo e struttura in cui poter fare tutti i tipi di esami. Vorrei non dover prendere il farmaco che assumo, troppi effetti collaterali possibili e credo che a lungo andare vengano fuori altre patologie o problemi dovute a quello che sto assumendo!”*

*“Per noi pazienti affetti da malattie croniche (che a lungo andare scatenano altre patologie correlate) servirebbe una maggiore attenzione sia da parte dei medici, delle strutture che ci dovrebbero seguire, che dagli amministratori regionali o statali, i quali ci fanno sentire molto spesso come un peso. Non considerare tutte le difficoltà del malato cronico nel convivere con questa o, molto spesso, queste malattie è molto umiliante, dovere aspettare tempi biblici per gli esami di controllo e magari proprio l'esame più importante o la terapia più efficace doversela pagare... quando ce lo possiamo permettere... tutto ciò è veramente molto sconcertante e avvilente. Già il dover combattere giorno per giorno nel quotidiano con questa/e malattia/e è molto faticoso e logorante...se aggiungiamo la poca considerazione a livello sanitario e istituzionale che viene dato al problema...ancora più demoralizzante. Altro capitolo sarebbero le tutele di cui avremmo diritto in ambito lavorativo come malati cronici e invalidi che nonostante le norme e i bei propositi molto spesso non ci vengono riconosciute, anzi ignorate dal datore di lavoro sia esso privato che pubblico.”*

*“La possibilità di non doversi recare dal medico periodicamente per la prescrizione del farmaco che assumo da una vita e che dovrò assumere per tutta la vita.”*

*“Vorrei che la prescrizione dello specialista su ricetta rossa fosse valida anche se fuori regione di residenza. Vivo in xxxx ma mi curo in xxx ed è sempre causa di grandi perdite di tempo. Vorrei non dover fare ore di coda (dove mi curo) per il semplice pagamento di un ticket nelle strutture ospedaliere”*

*“Vorrei essere sicuro che i farmaci che prendiamo non facciano più male che bene”*

*“Vorrei che della nostra malattia se ne parlasse di più attraverso i mezzi di comunicazione e che se siamo esenti non è giusto pagare il ticket ... Ringrazio i medici dell'ospedale xxxx in particolare al mio dottore che mi segue svolgendo il suo lavoro con passione e alla mia dottoressa che ammiro tanto”*

*“Anche se alcuni farmaci che assumo non sono direttamente collegati alla mia malattia oncologica ma una conseguenza di disagio psicologico ovviamente legato a quello che i è accaduto non trovo giusto che non siano mutuabili e siano completamente a carico del paziente! Quando facevo la chemioterapia su 15 farmaci che dovevo assumere al giorno solo 4 erano mutuabili! Non penso sia giusto che se si posseggono le risorse finanziarie si possa alleviare maggiormente il dolore di un paziente!”*

*“In questo momento i farmaci che uso per la mia malattia reumatologica mi hanno portato a un concreto miglioramento, rispetto all'inizio della malattia benché sia degenerativa e cronica, rispetto ai costi non posso dire nulla perché ho un'esenzione, logico che se dovessi pagare il farmaco non so se potrei permetterlo perché è abbastanza costoso.”*

*“Vorrei che ci fosse più attenzione ai miei bisogni reali, meno prescrizioni di farmaci non indispensabili e di accertamenti superflui che mi costringono a perdere giornate di lavoro e ore di vita e a diventare un "malato di professione" Vorrei essere curata come persona e non come malattia, e vorrei che il medico fosse*

*più attento a me e meno ai protocolli, e si basasse di più su quello che dico”*

## CONCLUSIONI

Il nostro Paese, come d'altronde il resto del mondo, continua a vivere una crisi economico-finanziaria importante. **La spesa sanitaria pubblica**, come abbiamo visto, **si attesta al di sotto della media europea e continua a diminuire**, nel periodo che va dal 2009 al 2011 del 4,1%, a fronte di una contrazione media dei Paesi OCSE dello 0,9%.

L'**assistenza farmaceutica**, rappresenta l'ambito sul quale sono stati realizzati i maggiori risparmi, con **una riduzione dei tetti di spesa che va dal 16,8% del 2008 al 14,85% del 2013**.

I tetti di spesa dimostrano, inoltre, di essere inadeguati al reale fabbisogno, in particolare per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica ospedaliera, dove lo sfornamento ha raggiunto nel 2013 il 20,5%.

Intanto, la ricerca in ambito farmaceutico avanza e vengono prodotti farmaci sempre più avanzati, in grado di garantire persino la guarigione, richiedendo però nello stesso tempo la disponibilità di importanti risorse economiche.

In questo scenario di sfida per il Servizio Sanitario e per il suo universalismo, si inseriscono i farmaci biologici e biosimilari. La stima è che nei prossimi anni su 100 farmaci almeno 48 saranno biologici con una percentuale che passerà dal 30 al 70%. Dal 1982 anno dell'immissione in commercio del primo farmaco biotecnologico, passando per il 2006, anno di approvazione da parte dell'EMA dei primi due farmaci biosimilari, molte cose sono cambiate.

Nel 2012 i biosimilari autorizzati in Europa erano 14, e tre le sostanze approvate: somatropina, epoetina alfa e zeta e filgastrim. Nei prossimi anni, fra il 2014 ed il 2018, scadendo i brevetti di alcuni tra i farmaci biologici più venduti, saranno presto disponibili i farmaci biosimilari di più di dodici anticorpi monoclonali.

**In questo scenario, che cambia rapidamente, Cittadinanzattiva – Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici**

ha deciso di realizzare la presente “indagine civica” con lo scopo di approfondire quanto i pazienti sanno delle terapie che assumono, cosa sanno dei farmaci biologici e biosimilari, quali sono i loro bisogni informativi, i dubbi, le richieste inesprese e tutti gli elementi che in qualche modo possono ostacolarne il successo.

Il profilo del paziente che emerge dall'indagine è quello di **uomini e donne, in egual misura**, mediamente istruiti, in possesso di diploma di scuola media inferiore o superiore, di un'età compresa tra il **20 ed i 60 anni**. Per quanto riguarda la **provenienza geografica**, il 46,3% risponde dal Nord Italia, il 41,3% dal Sud ed Isole, il 12,4% dal Centro. **Si tratta in prevalenza di pazienti affetti da malattie di Crohn e Colite ulcerosa, da pazienti con malattie renali, ipertensione, malattie autoimmunitarie e reumatologiche, con psoriasi o con una malattia oncologica.**

Assumono, per la maggior parte, dai due ai tre farmaci diversi al giorno. **All'incirca ad uno su cinque accade di dimenticare di assumere la terapia e ad uno su sette di sbagliare il dosaggio del farmaco.**

Il **22%** dichiara di essere **stato costretto ad interrompere la terapia**, per una media di 12 giorni, nella maggior parte dei casi a causa di una reazione allergica (22,6%) o perché risultato inefficace.

**Solo uno su dieci ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia**, principalmente a causa dello scetticismo, perché la terapia aveva troppi effetti collaterali o non aveva prodotto i risultati sperati, o ancora perché le informazioni sulla terapia non erano state sufficientemente chiare.

**I pazienti conoscono i farmaci generici o equivalenti**, sanno come riconoscerli, sono nella maggior parte dei casi informati dal medico o dal farmacista circa l'esistenza del farmaco equivalente o generico di quello che si intende acquistare, **ma considerano il farmaco di marca più efficace o viene indicata dal medico la non sostituzione perché non uguali (30,8%).**

Il risultato è che **non cambierebbero la terapia che stanno assumendo con quella equivalente (47,3%) o hanno dubbi sul farlo (21,6%).**

I pazienti intervistati sono attenti e maturi, desiderano essere informati circa le terapie prescritte e sono anche pronti a fornire il proprio contributo **segnalando**, prevalentemente allo specialista o al Medico di Medicina Generale, **un effetto avverso del farmaco. Lo ha già fatto**, almeno una volta, **un paziente su due.**

Rispetto ai **farmaci biologici e biosimilari** rileviamo che, **i pazienti conoscono abbastanza bene i farmaci biologici e sanno molto poco dei farmaci biosimilari**, solo il 9% degli intervistati è infatti a conoscenza della differenza tra i farmaci biologici e biosimilari.

**Quasi la metà (41,61%) non sa cosa sia un farmaco biosimilare ed il 38,6% non sa se lo sta assumendo o meno.**

A prescindere, comunque, dal fatto che la terapia prescritta sia un farmaco biologico o un farmaco biosimilare, senza nessun pregiudizio verso l'uno o l'altro, **il paziente chiede di essere informato circa il profilo di sicurezza e di efficacia, i possibili effetti collaterali ed il nome ed il modo di somministrazione dello stesso.**

**Qualora, inoltre, venisse deciso dal medico di sostituire il farmaco biologico con il farmaco biosimilare e viceversa, vorrebbero, innanzitutto, essere informati del motivo della scelta** che per i pazienti deve sempre rimanere affidata esclusivamente al clinico.

**I pazienti chiedono quindi di essere maggiormente informati sulle terapie che gli vengono prescritte e se ciò che assumono sia sicuro e non presenti più effetti collaterali che benefici. Vorrebbero, inoltre, non incontrare tante difficoltà nella prescrizione dei farmaci**, per la necessità di ripetere continuamente la prescrizione, cosa resa ancor più difficile dal fenomeno in atto tra specialista e Medico di Medicina Generale

dello “scaricabarile” riguardo alla titolarità della prescrizione su ricettario del Servizio Sanitario Nazionale.

In conclusione, la presente indagine civica indica chiaramente alcune priorità sulle quali è necessario concentrare l'attenzione di tutti gli attori coinvolti:

### **1. L'aderenza alle terapie**

È importante lavorare sui fattori che incidono negativamente su questo aspetto, sia per garantire **il più alto livello di salute** della collettività, sia per contribuire alla **sostenibilità del SSN** attraverso il miglior utilizzo delle risorse economiche a disposizione.

In particolare i fattori sui quali è necessario agire sono:

- Le attuali criticità che caratterizzano la comunicazione (formazione e informazione) medico-paziente rispetto alle terapie;
- Costi diretti (in particolare i ticket ed i farmaci e parafarmaci in fascia C) e indiretti (permessi di lavoro, spostamenti, ecc.) che sostengono i cittadini;
- La burocrazia per prescrizione ed erogazione del farmaco;
- L'indisponibilità del farmaco, in farmacia Ospedaliera e Territoriale;
- L'imputazione dei budget tra i diversi professionisti e strutture

### **2. La corretta informazione**

È necessario promuovere **la corretta informazione sulle terapie sia ai pazienti che ai professionisti sanitari** al fine di garantire un'assunzione (per quanto riguarda i pazienti) e prescrizione/somministrazione (per quanto riguarda i professionisti sanitari) consapevole e responsabile delle terapie.

In particolare, sarebbe necessario garantire una maggiore e completa informazione su:

- efficacia e sicurezza delle terapie;
- possibili effetti collaterali;
- tipo di farmaco assunto (nome e modalità di somministrazione);
- in caso di sostituzione della terapia, la motivazione di tale scelta;
- costi della terapia.

### **3. La farmacovigilanza**

È necessario rafforzare ancor più la farmacovigilanza innanzitutto attraverso il coinvolgimento dei cittadini, soprattutto rispetto alla opportunità di segnalare eventuali effetti avversi anche direttamente all'AIFA. Rispetto a quest'ultimo aspetto l'indagine mostra chiaramente la disponibilità e la responsabilità dei cittadini in questo senso.

Altresì è importante promuovere politiche e azioni volte a rafforzare e rilanciare il ruolo dei professionisti sanitari nella farmacovigilanza.

## **RINGRAZIAMENTI**

La realizzazione dell'indagine civica è stata possibile, innanzitutto, grazie al prezioso contributo fornito dalle Associazioni di pazienti coinvolte nella raccolta dei dati: **AMICI** Associazione Nazionale Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino, **ANMAR** Associazione Nazionale Malati Reumatici, **Forum Nazionale Trapiantati**, **Walce** Women Against Lung Cancer in Europe, **FAIS** (Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati) e ancora grazie all'impegno delle stesse, a cui si aggiunge **ADIPSO** - Associazione per la Difesa degli Psoriasici e al tavolo tecnico-scientifico ed istituzionale composta da:

**AIFA**- Agenzia Italiana del Farmaco; **FARE**-Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità; **IG IBD** - Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases; **SIDeMaST** - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse; **SIFO** - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie e con un lavoro a distanza anche **AIOM** (Associazione Italiana di Oncologia Medica), per la messa a punto dello strumento di indagine.

In particolare, desideriamo ringraziare: Claudio Amoroso (FARE) Antonio Costanzo (SIDEMAST), Simona Montilla (AIFA), Fernando Rizzello (IG IBD), Giuseppe Tonini (AIOM), Maria Grazia Cattaneo e Gaia Asaro (SIFO), Giuseppe Canu (Forum Nazionale Trapiantati), Salvatore Leone (AMICI), Stefania Vallone (WALCE), Ugo Viora (ANMAR) e Vittorio Valentini (ADIPSO) per il diretto contributo nella realizzazione dell'indagine.

Un grazie particolare a tutte le novantanove organizzazioni che compongono il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva, fonte di ispirazione e informazione per ogni nostra attività. Un ringraziamento particolare a: Sabrina Nardi (Vice Coordinatrice del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva) per aver fornito la preziosa attività di consulenza nella fase di strutturazione dell'indagine e aver curato, in particolare, il capitolo relativo ai

“Farmaci Equivalenti”; a Giulia Mannella e Carla Berliri (tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva); a Cristiano Tempesta per aver curato l’inserimento dei dati forniti dalle Associazioni.

Ringraziamo per la supervisione Antonio Gaudio (Segretario Generale di Cittadinanzattiva), Anna Lisa Mandorino (Vice Segretario Generale di Cittadinanzattiva), Francesca Moccia (Vice Segretario Generale di Cittadinanzattiva), Marco Frey (Presidente di Cittadinanzattiva).

Il lavoro di editing è stato assicurato da Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, dell'ufficio stampa e comunicazione.

Grazie inoltre agli staff degli uffici di Cittadinanzattiva che hanno reso possibile la realizzazione e diffusione del presente lavoro: Comunicazione e stampa (Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, Giacomo D’Orazio), Organizzazione (Linda Cocciolo, Alessandro Capudi, Giuliana Gubbiotti), Raccolta fondi (Roberta Romano, Andrea Antognozzi e Cristiana Montani Natalucci), Relazioni istituzionali (Valentina Condò).

## ALLEGATI

### IL QUESTIONARIO

“Indagine civica sull’esperienza dei pazienti rispetto all’uso dei farmaci, con un focus su biologici e biosimilari”

Buongiorno!

Il Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva sta rilevando le esperienze dei pazienti per migliorare l’accesso ai farmaci partendo dall’esperienza diretta di chi ha bisogno di terapie, capire cosa le favorisce e cosa ne impedisce il successo, le informazioni che il paziente riceve e/o vorrebbe ricevere.

Il questionario è stato realizzato da Cittadinanzattiva con il coinvolgimento dell’ AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e delle principali Società Scientifiche che si occupano di farmaci ed in particolare di farmaci biologici e biosimilari (AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica; FARE-Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità; IG IBD-Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases; SIDeMaST-Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse; SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) e con il contributo non condizionato di Fondazione MSD.

I dati raccolti verranno utilizzati a scopo di indagine per fare emergere eventuali problemi, timori, dubbi, vuoti di informazione e fornire elementi utili per una corretta comunicazione/informazione e per fornire alle Istituzioni indicazioni utili su come migliorare le informazioni e l’accesso alle terapie farmacologiche.

I dati che vorrà fornirci saranno trattati in maniera anonima, nel pieno rispetto della normativa sulla privacy e in nessun modo sarà possibile risalire alla sua identità.

La ringraziamo per il tempo che ci dedicherà.

Per maggiori informazioni e conoscere l'esito dei risultati [www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)

## GUIDA ALLA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO

- ❖ Il questionario deve essere compilato da un solo soggetto. Ogni questionario corrisponde ad una persona.
- ❖ Le domande contrassegnate con \* sono obbligatorie
- ❖ E' possibile scegliere più di una risposta solamente dove troverete l'indicazione (risposta multipla)
- ❖ Dove non è esplicitamente indicata questa possibilità (risposta multipla), si può scegliere una sola risposta
- ❖ Le risposte aperte \_\_\_\_\_ possono essere riempite
- ❖ Utilizzate un unico segno per indicare la scelta della risposta che sia chiaro e sempre lo stesso

Esempio:

6) La patologia/disturbo o patologie/disturbi da cui è affetto:  
(risposta multipla)

Diabete

Ipertensione

Bronchite cronica

INDAGINE CIVICA SULL'ESPERIENZA DEI PAZIENTI RISPETTO ALL'USO DEI FARMACI  
CON FOCUS SU FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

---

- Osteoporosi
  - Malattie del cuore
  - Disturbi nervosi
  - Ulcera gastrica
  - Malattia oncologica
  - Malattia rara
  - Malattie di Crohn e Colite Ulcerosa
  - Psoriasi
  - Malattie autoimmunitarie/reumatologiche
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

## DOMANDE GENERALI

### 1) ASSOCIAZIONE

---

\*

### 2) Sesso\*

- Maschio
- Femmina

### 3) Età\*

- Da 0 a 20 anni
- Tra 20 e 40 anni
- Tra 40 ed 60 anni
- Oltre i 60 anni

### 4) Regione di residenza\*

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia-Romagna
- Friuli-Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Molise
- Piemonte
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia
- Toscana

- Trentino-Alto Adige
- Umbria
- Valle d'Aosta
- Veneto

### 5) Titolo di studio

- Nessun titolo di studio
- Licenza elementare
- Licenza di scuola media inferiore
- Licenza di scuola media superiore
- Laurea (anche breve)
- Specializzazione post laurea
- Master di I e II livello

### 6) Occupazione

- Lavoratore dipendente o assimilabile
- Lavoratore autonomo/libero professionista
- Disoccupato
- Inoccupato
- Pensionato
- Casalinga/o
- Studente

### 7) La patologia/disturbo o patologie/disturbi da cui è affetto: \* (risposta multipla)

- Diabete
- Ipertensione
- Bronchite cronica
- Osteoporosi
- Malattie del cuore
- Disturbi nervosi
- Ulcera gastrica
- Malattia oncologica
- Malattia rara
- Malattie di Crohn e Colite Ulcerosa

- Psoriasi
- Malattie autoimmunitarie/reumatologiche
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

## TERAPIA

**8) Assume regolarmente farmaci per la cura della o delle patologie da cui è affetto? \***

- Sì
- No

**9) Fa utilizzo di terapie topiche (creme, pomate) per la cura della o delle patologie da cui è affetto? \***

- Sì
- No

**10) Può indicare il numero di farmaci e/o terapie topiche che assume ogni giorno per la cura delle patologie da cui è affetto? \***

---

**11) Quante volte al giorno assume farmaci e/o terapie topiche? \***

- 1
- 2
- 3
- 4
- Più di 4

**12) Le capita di dimenticare di assumere la terapia? \***

- Sempre
- Spesso
- Qualche volta

- Raramente
- Mai

**13) Le è mai capitato di sbagliare il dosaggio del farmaco (ad esempio prendere una pillola anziché mezza)? \***

- Sì
- No

**14) Le è capitato nel corso del 2014 di dover interrompere la terapia? \***

- Sì
- No

**15) Se sì, quale è stata la motivazione dell'interruzione? (risposta multipla)**

- La terapia era troppo costosa
- Limitazioni di budget dell'Azienda Ospedaliera o della ASL che hanno reso il farmaco indisponibile
- Chiusura del reparto o servizio/centro presso cui ritiravo la terapia
- Mancato rinnovo e/o scadenza del piano terapeutico
- Il farmaco non era disponibile in farmacia
- Il farmaco non è più in commercio
- Il farmaco non è risultato efficace
- Interazione con altri farmaci
- Reazione allergica
- Costi diretti (farmaco/parafarmaco a carico del paziente)
- Costi indiretti (per spostamenti, permessi di lavoro, ecc.)
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

**16) Le è capitato nel corso del 2014 di non poter assumere il farmaco perché non disponibile in Ospedale o in ASL?**

- Sì

No

**17) Se sì per quanti giorni? \***

---

18) Nel corso del 2014 ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia prescritta per motivazioni personali? \*

Sì

No

**19) Se ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia a cosa è dovuta la sua scelta? (risposta multipla)**

La terapia prevedeva un numero di somministrazioni troppo elevato (dovevo prendere troppo spesso il farmaco)

La terapia era complicata, non riuscivo a ricordare quante volte assumere il farmaco, in quali modi e in quali tempi

La via di somministrazione era difficile da gestire (per es. per infusione con ricorso all'ospedale)

La terapia era troppo lunga nel tempo (sarebbe durata per mesi o anche per tutta la vita)

Scetticismo (la terapia non ha prodotto miglioramenti o i risultati sperati)

Altro,

Specificare \_\_\_\_\_

---

**20) Se ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia per un problema legato alla comunicazione con il medico o con la struttura, quale è stata la motivazione? (risposta multipla)**

Le informazioni fornite sulla terapia non erano chiare

Lo specialista non prescrive su ricetta rossa ed il Medico di Medicina Generale si rifiuta di prescrivermi il farmaco

Il centro prescrittore era difficile da individuare

Difficoltà di reperimento del farmaco (impossibilità di raggiungere il luogo di distribuzione perché troppo lontano o perché incapace di spostarsi dal domicilio)

Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

---

**21) Le è mai capitato di recarsi fuori dalla sua Regione di residenza e di avere difficoltà a proseguire la terapia farmacologica in corso? \***

- Sì  
 No

**22) Se sì, quale difficoltà ha incontrato? (risposta multipla)**

- Non sapevo a chi rivolgermi per proseguire la terapia  
 Sono rimasto senza farmaco e ho dovuto acquistarlo  
 Nella mia Regione il farmaco era gratuito e fuori Regione ho dovuto pagarlo  
 Pur avendo una regolare prescrizione non mi è stato fornito il farmaco  
 Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_
- 

## **FARMACO EQUIVALENTE**

**23) Cosa è un farmaco equivalente o generico? \* (risposta multipla)**

- Costa di meno del farmaco di marca  
 E' simile ma non uguale al farmaco di marca  
 E' meno efficace ma conveniente perché costa meno  
 E' un medicinale il cui principio attivo non è più coperto da brevetto  
 Ha le stesse caratteristiche di efficacia e sicurezza di quello di marca

Non so

**24) Come si riconosce un farmaco equivalente o generico? \***

- Dal prezzo (costa di meno)
- Dal nome
- Dalla dicitura sulla confezione
- Da quello che mi dice il farmacista
- Non so

**25) Stando alla sua esperienza il farmacista/medico informa dell'esistenza del suo equivalente o generico?**

- Sempre
- Spesso
- Qualche volta
- Raramente
- Mai

**26) Le è capitato di assumere un farmaco sbagliato perché l'equivalente o generico aveva forma o colore diverso?**

- Sì
- No

**27) In farmacia, le è capitato che le venisse sostituito il farmaco equivalente o generico che assume con altro farmaco equivalente o generico?**

- Sempre
- Spesso
- Qualche volta
- Raramente
- Mai

**28) Stando alla sua esperienza il medico le ha consigliato di non sostituire il farmaco di marca con il suo equivalente o generico? (risposta multipla)**

- Sì a causa di allergie o esigenze particolari

- Sì perché ha interazioni con altri farmaci che già assumo
- Sì perché il mio medico dice che non sono uguali
- No

**29) Stando alla sua esperienza assumendo il medicinale equivalente o generico ha riscontrato che: (risposta multipla)**

- Ha lo stesso effetto di quello di marca
- Ho iniziato la terapia con l'equivalente o generico e mi sono trovato bene
- Preferisco quello di marca perché è più efficace
- La qualità è diversa
- Il farmaco equivalente o generico ha una somministrazione più scomoda
- non so
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

**30) Se disponibile cambierebbe il farmaco di marca che prende con il suo equivalente o generico? \***

- Sì
- No
- Non so, ho paura di cambiare la terapia

## **FARMACOVIGILANZA**

**31) Le è mai capitato di assumere un farmaco e di avere una reazione avversa o effetto indesiderato? \***

- Sì
- No
- Non so

**32) Se sì a chi lo ha segnalato? (risposta multipla)**

- Al medico specialista

- Al medico di medicina generale
- Al farmacista
- All'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)
- Al personale sanitario
- All'Azienda produttrice del farmaco
- Non pensavo di doverlo segnalare
- Non ricordo

## CURE TRANSFRONTALIERE

**33) Le è mai capitato di recarsi all'estero e di avere difficoltà nella prescrizione e/o prosecuzione della terapia farmacologica?**

\*

- Sempre
- Spesso
- Qualche volta
- Raramente
- Mai

**34) Quali difficoltà ha riscontrato in caso di viaggi all'estero? (risposta multipla)**

- Non sapevo a chi rivolgermi per proseguire la terapia
  - Non riuscivo a spiegarmi perché il nome del farmaco era diverso
  - In Italia il farmaco era gratuito e all'estero ho dovuto pagarlo
  - Pur avendo una regolare prescrizione non mi è stato fornito il farmaco
  - Non ho avuto difficoltà
  - Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_
- 

## FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

**35) Un farmaco biologico è: \* (risposta multipla)**

- Un farmaco molto costoso
- Un farmaco che fornisce solo l'ospedale
- E' una sostanza sintetizzata da una fonte biologica
- Un farmaco prodotto secondo principi che proteggono la natura
- Un farmaco omeopatico
- Un farmaco di marca
- Non so
- Non ne ho mai sentito parlare
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

**36) Conosce la differenza tra il farmaco biologico originatore e biosimilare? \***

- Sì
- No
- Non ne ho mai sentito parlare

37) Se sì, un farmaco biosimilare è? (risposta multipla)

- È il generico del farmaco biologico di riferimento
- È il farmaco meno costoso dell' originatore
- È un farmaco simile ma non uguale al farmaco originatore
- È un farmaco meno efficace di quello di marca, ma conveniente perché costa meno
- È un medicinale il cui principio attivo non è più coperto da brevetto
- Ha le stesse caratteristiche di efficacia e sicurezza dell'originatore
- E' un farmaco omeopatico
- Non so
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

**38) Ha mai assunto un farmaco biologico? \***

- Sì

- No
- Non so

**39) Se sì, che tipo di informazioni le sono state fornite dal personale sanitario? (risposta multipla)**

- Mi è stato riferito che è stato sperimentato per la mia malattia
- Mi hanno comunicato solamente il nome del farmaco e la modalità di somministrazione
- Mi hanno spiegato che tipo di farmaco è e quali effetti collaterali può avere
- Mi hanno prospettato alternative terapeutiche
- Mi hanno garantito che è la terapia migliore per me
- Mi hanno detto che è la terapia più nuova disponibile
- Mi hanno spiegato che è un tentativo visto che non rispondo ad altre terapie
- Mi hanno detto che è possibile che debba interromperla
- Mi hanno detto che costa molto e quindi si vedrà se funziona
- Mi hanno detto che non è adatta a tutti i pazienti
- Mi hanno detto che non si può dare a tutti quelli che ne avrebbero bisogno perché costa troppo
- Mi hanno detto che se ho qualche reazione devo subito avvisarli
- altro
- Altro, Specificare \_\_\_\_\_

**40) Se no, che tipo di informazioni vorrebbe ricevere dal personale sanitario? (risposta multipla)**

- Vorrei conoscere il nome del farmaco e la modalità di somministrazione
- Vorrei conoscere il profilo di sicurezza e di efficacia del farmaco
- Vorrei conoscere le evidenze cliniche disponibili per l'utilizzo di questo farmaco nel trattamento della mia malattia
- Vorrei conoscere i possibili effetti collaterali

- Vorrei conoscere le possibili alternative terapeutiche
- Vorrei sapere cosa fare in caso di reazione avverse
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

**41) Hai mai assunto un farmaco biosimilare? \***

- Sì
- No
- Non so

**42) Se sì, che tipo di informazioni le sono state fornite dal personale sanitario? (risposta multipla)**

- Mi è stato riferito che è stato testato per la mia malattia
- Mi hanno comunicato solamente il nome del farmaco e la modalità di somministrazione
- Mi hanno spiegato che tipo di farmaco è quali effetti collaterali può avere
- Mi hanno prospettato alternative terapeutiche
- Mi hanno detto che sono obbligato a prendere il farmaco biosimilare
- Mi hanno modificato la terapia ma senza spiegarmi il motivo
- Mi hanno garantito che è la terapia migliore per me
- Mi hanno detto che è la terapia più nuova disponibile
- Mi hanno spiegato che è un tentativo visto che non rispondo ad altre terapie
- Mi hanno detto che è possibile che debba interromperla
- Mi hanno detto che non è adatta a tutti i pazienti
- Mi hanno detto che se ho qualche reazione devo subito avvisarli
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

**43) Se no, che tipo di informazioni vorrebbe ricevere dal personale sanitario? \* (risposta multipla)**

- Vorrei conoscere il nome del farmaco e la modalità di somministrazione
- Vorrei conoscere il profilo di sicurezza e di efficacia del farmaco
- Vorrei conoscere le evidenze cliniche disponibili per l'utilizzo di questo farmaco nel trattamento della mia malattia
- Vorrei conoscere i possibili effetti collaterali
- Vorrei conoscere le possibili alternative terapeutiche
- Vorrei sapere cosa fare in caso di reazione avverse
- Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_

**44) Le è mai stata modificata la terapia da farmaco biologico a farmaco biosimilare o viceversa?**

- Sì
- No
- Non so

**45) Se sì, che spiegazione le è stata fornita riguardo la necessità di cambiare terapia da farmaco biologico a farmaco biosimilare e viceversa? (risposta multipla)**

- Mi hanno detto che era necessario perché avevo sviluppato resistenza al farmaco
- Mi hanno detto che era necessario perché l'ospedale forniva solo quel tipo di farmaco
- Mi hanno detto che erano due farmaci uguali e quindi non comportava nessun problema
- Mi hanno detto che il farmaco era uguale, ma costava di meno e quindi la struttura preferiva usare quel tipo di farmaco
- Mi hanno detto che il farmaco sostitutivo era più efficace
- Non mi hanno comunicato nulla, ho capito da solo della sostituzione

Non so se mi stanno somministrando un farmaco biologico o biosimilare

Altro,

Specificare \_\_\_\_\_

**46) Se le venisse proposto di modificare la terapia da farmaco biologico a farmaco biosimilare, quali informazioni vorresti ricevere al riguardo? \* (risposta multipla)**

Vorrei conoscere il motivo della proposta di modifica della terapia

Vorrei conoscere il nome del farmaco e la modalità di somministrazione

Vorrei conoscere il profilo di sicurezza e di efficacia del farmaco

Vorrei conoscere le evidenze cliniche disponibili per l'utilizzo di questo farmaco nel trattamento della mia malattia

Vorrei conoscere i possibili effetti collaterali

Vorrei conoscere le possibili alternative terapeutiche

Vorrei sapere cosa fare in caso di reazione avverse

Altro,

Specificare \_\_\_\_\_

**L'ASSISTENZA CHE VORREI**

**47) Cosa proporrebbe o cosa vorrebbe per migliorare la qualità di vita legata all'assunzione di terapie farmacologiche?**

**\*(risposta multipla)**

Vorrei non essere costretto a prendere tanti farmaci diversi,

Vorrei esistesse un modo semplice che mi ricordi la quantità di farmaco da prendere,

quando e come

Vorrei utilizzare un farmaco con una modalità di somministrazione più semplice (per

esempio in capsule o per inalazione e non una iniezione)

- Vorrei delle terapie che mostrino miglioramenti e non durino troppo a lungo nel tempo
  - Vorrei che il medico mi prescrivesse la terapia in maniera più chiara, spiegandomi con
    - calma gli effetti del farmaco e le prospettive, oltre che gli effetti collaterali
  - Vorrei che lo specialista mi prescrivesse il farmaco su ricetta rossa, invece di dover
    - discutere con il medico di famiglia
  - Vorrei sapere con certezza a chi rivolgermi per la prescrizione della terapia
  - Vorrei che il farmaco di cui ho bisogno fosse disponibile nell'ospedale o nella farmacia
    - più vicina, senza dover fare tanti chilometri per andare a prenderlo
  - Vorrei una terapia con meno effetti collaterali
  - Vorrei che una volta che ho trovato un equilibrio tra i diversi farmaci che assumo non
    - cambiassero continuamente farmaco
  - Vorrei non dover sostenere un così alto costo diretto (a carico del paziente/ticket)
  - Vorrei non dover sostenere un così alto costo indiretto (per spostamenti, permessi di lavoro, ecc.)
  - Altro,  
Specificare \_\_\_\_\_
- 

**48) CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE: le saremmo grati se volesse darci ulteriori consigli, commenti suggerimenti**



## PER SOSTENERCI:

**Conto corrente postale 67425561** intestato a Cittadinanzattiva Onlus

### Bonifico bancario

**IBAN: IT14J0200805240000401362508** intestato a Cittadinanzattiva Onlus

**Online** in tutta sicurezza all'indirizzo **[www.cittadinanzattiva.it/sostienici](http://www.cittadinanzattiva.it/sostienici)**

Devolvendo il tuo **5x1000** a favore di Cittadinanzattiva

Firma nella sezione dedicata alle Onlus della **dichiarazione dei redditi** e **inserisci il codice fiscale 80436250585**.

A te non costa nulla e i tuoi diritti ci guadagnano!

### Ricorda che puoi dedurre o detrarre l'importo donato.

Conserva la matrice dei bollettini postali, l'estratto conto della carta di credito o della banca e consegnali al commercialista o CAF



### Cittadinanzattiva onlus

Via Cereate 6 - 00183 roma

Tel +39 06 3671 81

Fax +39 06 3671 8333

[www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)

Con il sostegno non condizionato di

