



ABSTRACT

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

*A cura di
Maria Teresa Bressi*

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

INDICE

PREMESSA	Pag. 1
1 I PRINCIPALI RISULTATI DELL'INDAGINE	3
2 I FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI	15
3 L'ASSISTENZA CHE VORREI	25

**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 totalmente 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, ma con costi elevatissimi. In questo scenario di sfida per il Sistema 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 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 inesprese 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** e **suddiviso in 7 sezioni**:

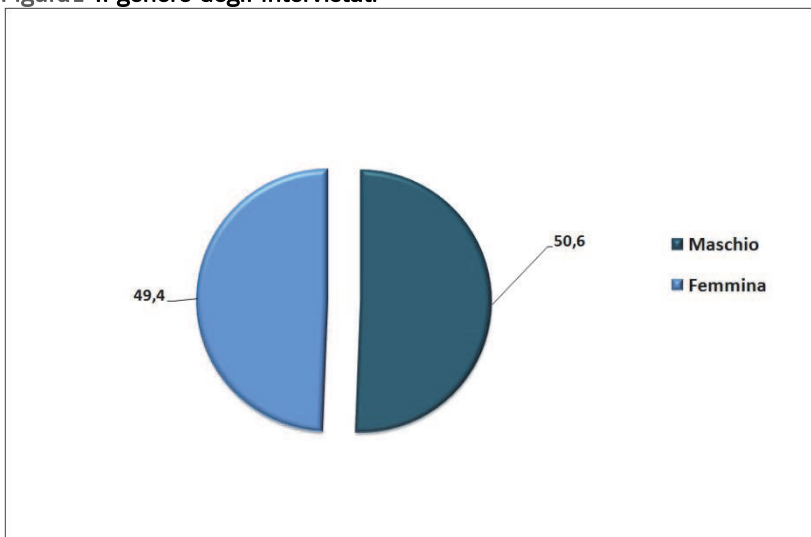
1. Domande generali;
2. Terapia;
3. Farmaco equivalente;
4. Farmacovigilanza;
5. Cure transfrontaliere;
6. Farmaci biologici e biosimilari;
7. L'assistenza farmaceutica che vorrei.

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 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 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).

1. I PRINCIPALI RISULTATI DELL'INDAGINE

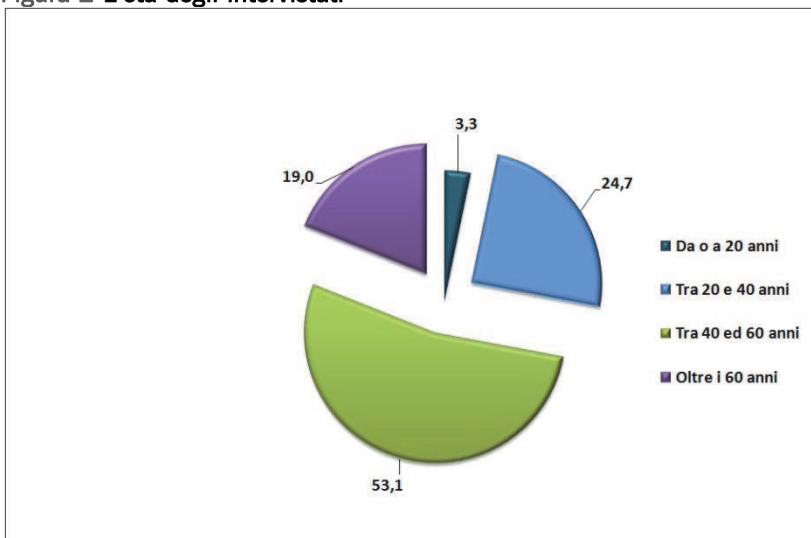
Le persone raggiunte dall'indagine sono **per metà uomini e per metà donne** (figura 1) con una leggerissima predominanza maschile, di età compresa, per la maggior parte, **fra 20 e 60 anni** (figura 2). Per quanto riguarda la provenienza geografica, il **46,3%** risponde dal **Nord Italia**, il **41,3%** dal **Sud ed Isole**, il **12,4%** dal **Centro**.

Figura1 Il genere degli intervistati



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

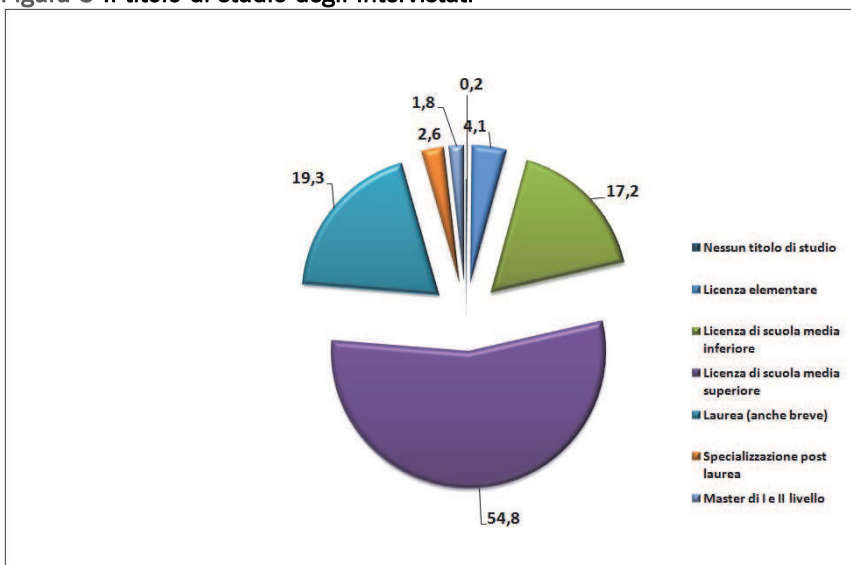
Figura 2 L'età degli intervistati



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 3).

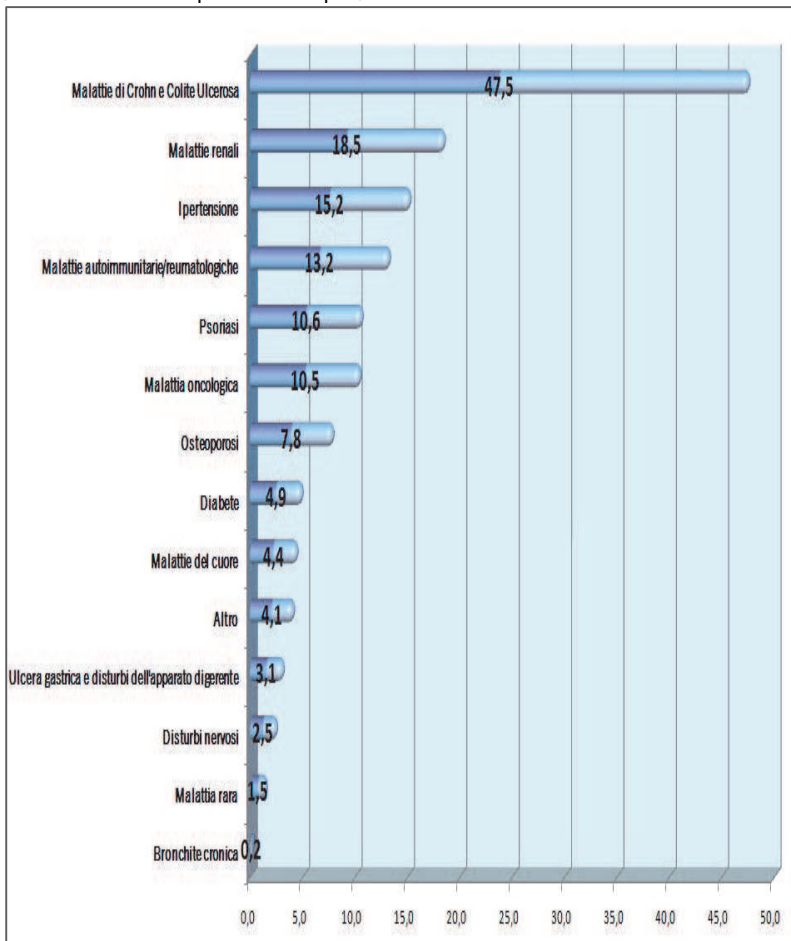
Figura 3 Il titolo di studio degli intervistati



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

Fra le patologie prevale la **malattia di Crohn e Colite ulcerosa** (47,5%). Seguono le **malattie renali** (18,5%), l' **ipertensione** e le **malattie autoimmunitarie e reumatiche** (rispettivamente 15,2 e 13,2%).

Figura 4 La patologia/disturbo o patologie/disturbi da cui è affetto
(domanda con risposta multipla)

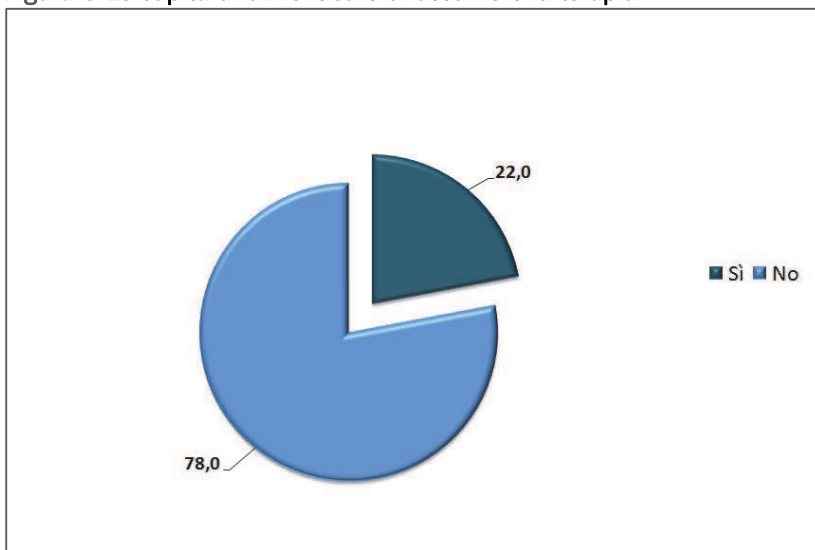


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

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

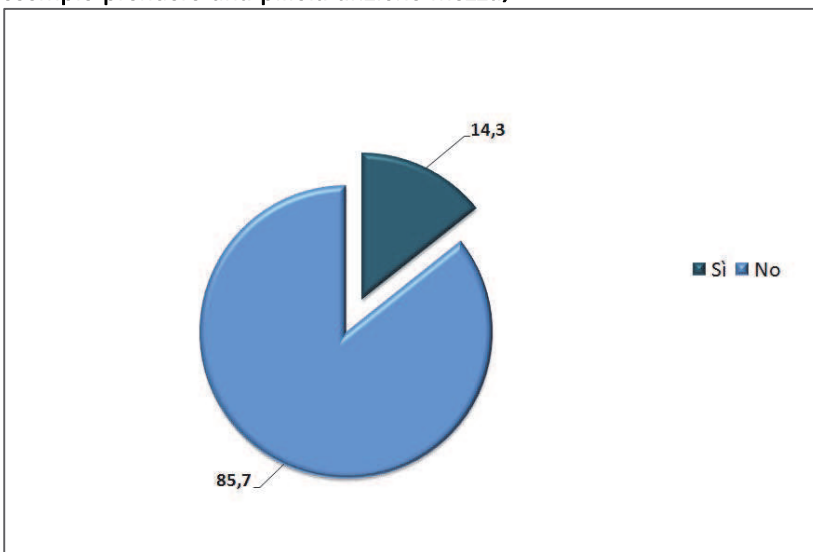
All'incirca ad un paziente su cinque accade di dimenticare di assumere la terapia (figura 5), ad uno su sette di sbagliare il dosaggio del farmaco (figura 6).

Figura 5 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

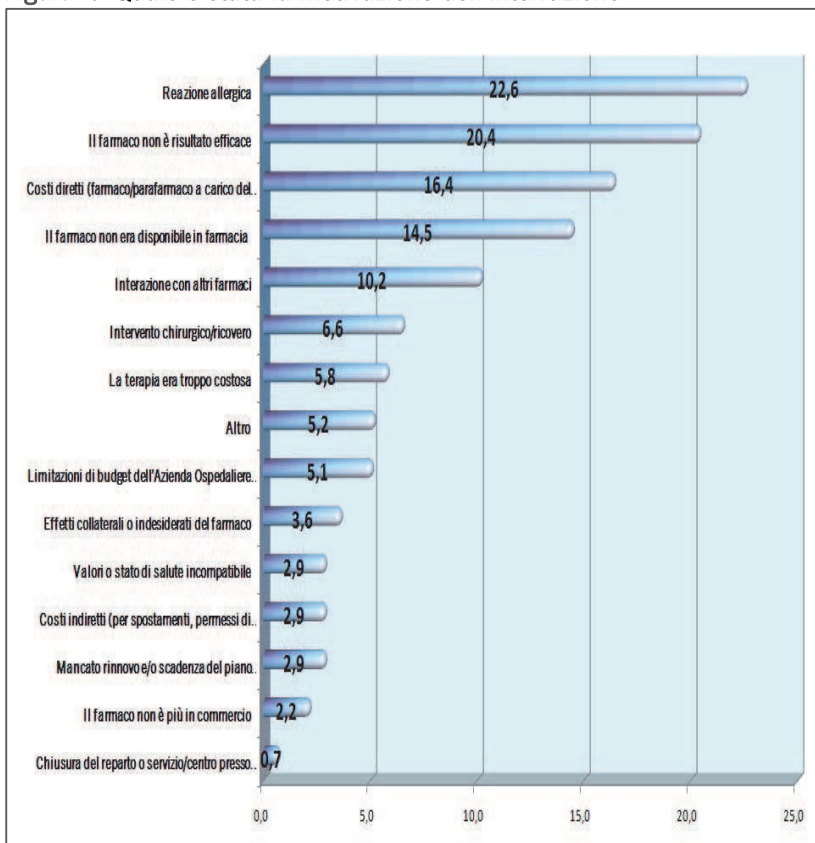
Figura 6 Le è mai capitato di sbagliare il dosaggio del farmaco (ad esempio prendere una pillola anziché mezza)



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

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**.

Figura 7 Quale è stata la motivazione dell'interruzione

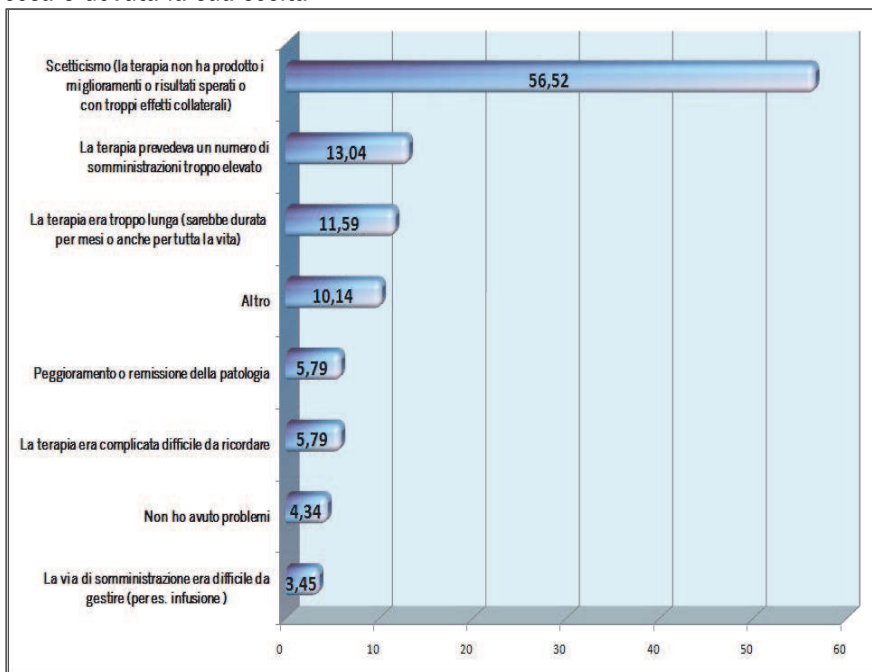


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Una percentuale inferiore (10,8) decide volontariamente di sospendere o non intraprendere la terapia prescritta.

I motivi di questa scelta (figura 8) risiedono principalmente nello **scetticismo (56,52%)** verso terapie che non producono i risultati sperati o che mostrano più effetti collaterali che benefici, o ancora non inducono miglioramenti, ma in alcuni casi peggioramento. Ancora, si decide di sospendere o non intraprendere una terapia perché difficile da seguire, con un numero di somministrazioni, 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 8 Se ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia a cosa è dovuta la sua scelta



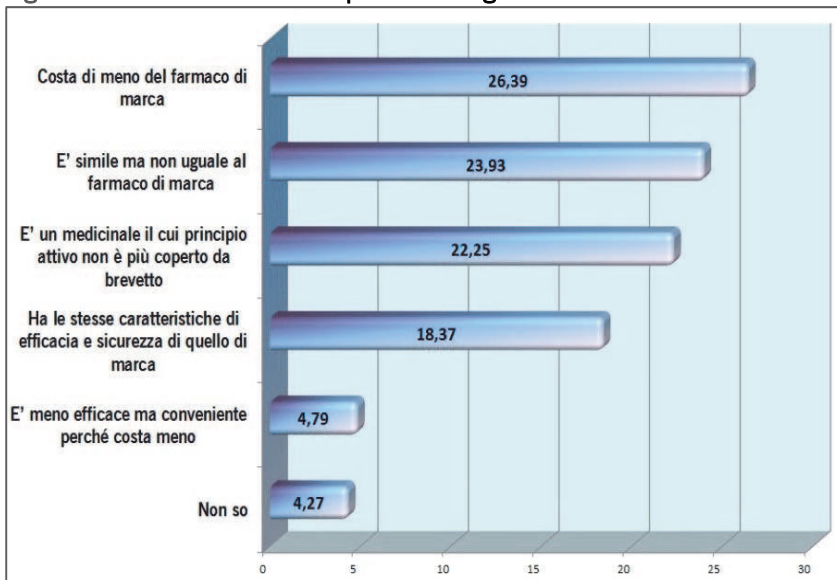
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

In altri casi la decisione di sospendere la terapia non dipende dal farmaco in sé, quanto da una cattiva comunicazione tra medico e pazienti. 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.

Per chi si sposta fuori dalla Regione di residenza i principali problemi da affrontare sono: acquistare il farmaco di tasca propria (46,6%), 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%).

Come mostra la figura 9 **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.

Figura 9 Cosa è un farmaco equivalente o generico

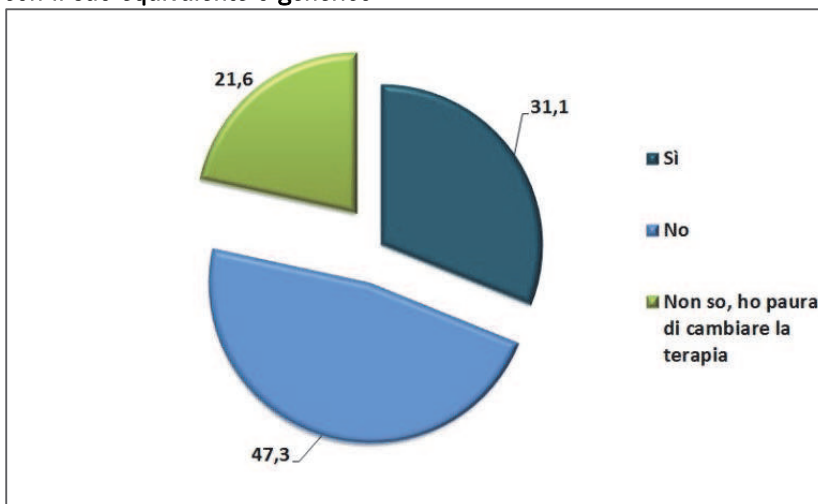


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Oltre ad avere cognizione su cosa sono i farmaci generici o equivalenti, sanno come riconoscerli: il **32,1% li riconosce dal prezzo** sapendo che costano meno del farmaco brand ed il **30,7% dalla dicitura della confezione**. I pazienti inoltre, 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 (33,4%)** o sono influenzati da una buona percentuale di medici (30,8%) che afferma che non sono uguali.

Il risultato, come possiamo vedere in figura 10, è che **non cambierebbero la terapia che stanno assumendo con quella equivalente (47,3%)** o hanno paura di farlo (21,6%).

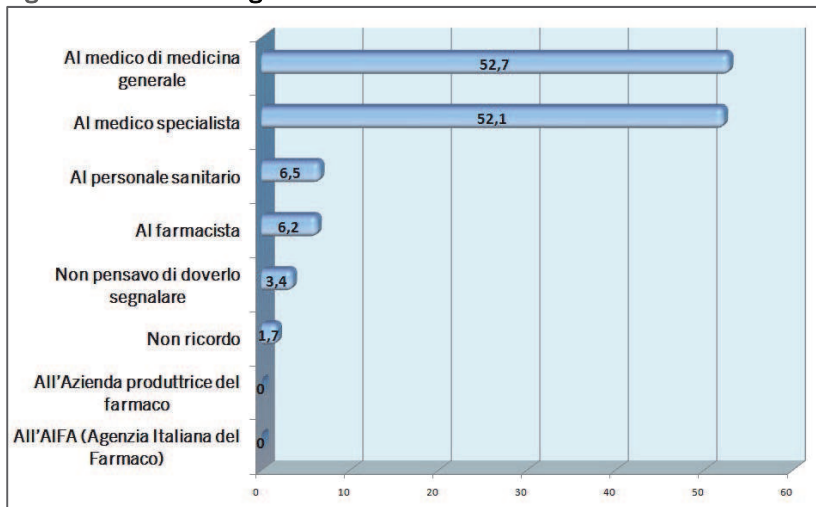
Figura 10 Se disponibile cambierebbe il farmaco di marca che prende con il suo equivalente o generico



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

Ancora, i pazienti si dimostrano molto responsabili circa la necessità di comunicare tempestivamente eventuali reazioni avverse ai farmaci. Lo ha fatto almeno una volta il 50,2% degli intervistati, comunicandolo prevalentemente al Medico di Medicina Generale (52,7%) o allo specialista (52,1%) (figura 11)

Figura 11 A chi ha segnalato la reazione avversa o l'effetto indesiderato



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

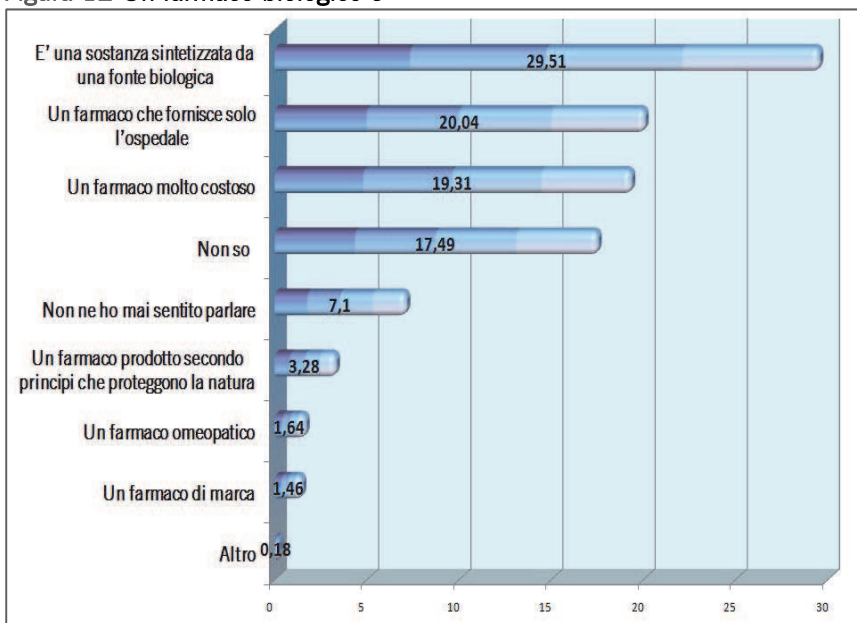
2. IL FOCUS SUI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

Rispetto ai farmaci biologici e biosimilari rileviamo che i pazienti conoscono abbastanza bene i farmaci biologici come possiamo vedere in figura 12.

La maggioranza di essi risponde che **il farmaco biologico è una sostanza biologica sintetizzata da una fonte biologica** (29,51%). il 20,04% che **è un farmaco che fornisce solo l'ospedale** 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.

Figura 12 Un farmaco biologico è



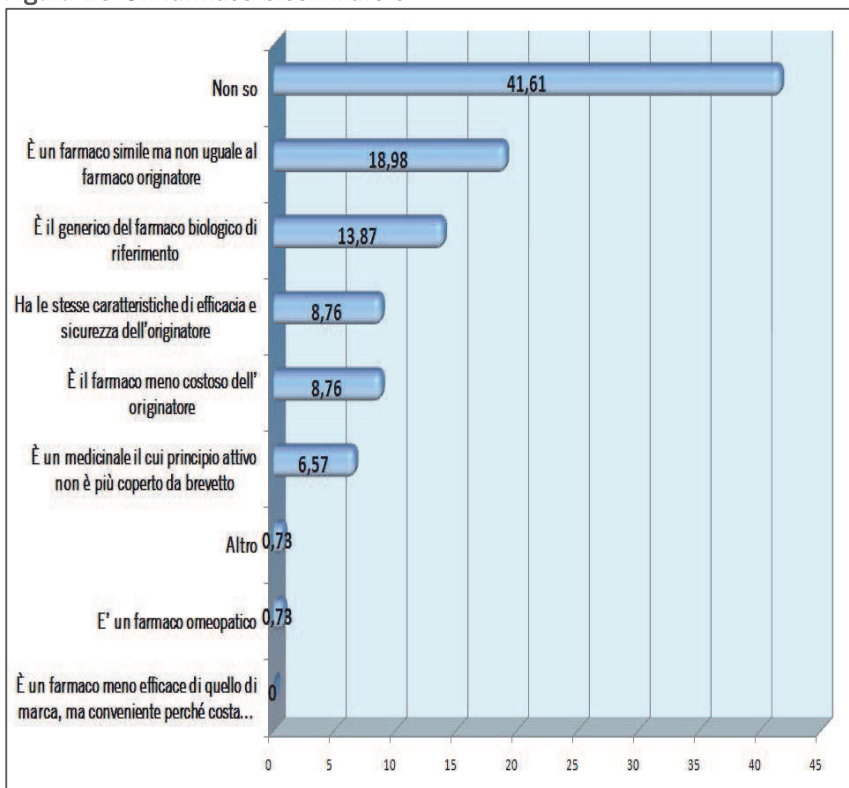
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Solo il **9%** degli intervistati è, invece, a conoscenza della differenza tra i farmaci biologici e biosimilari.

Alla domanda su **cosa sia un farmaco biosimilare** (figura 13), la maggioranza **non sa rispondere (41,61%)**. Chi invece risponde, lo fa in maggioranza correttamente, 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 13 Un farmaco biosimilare è

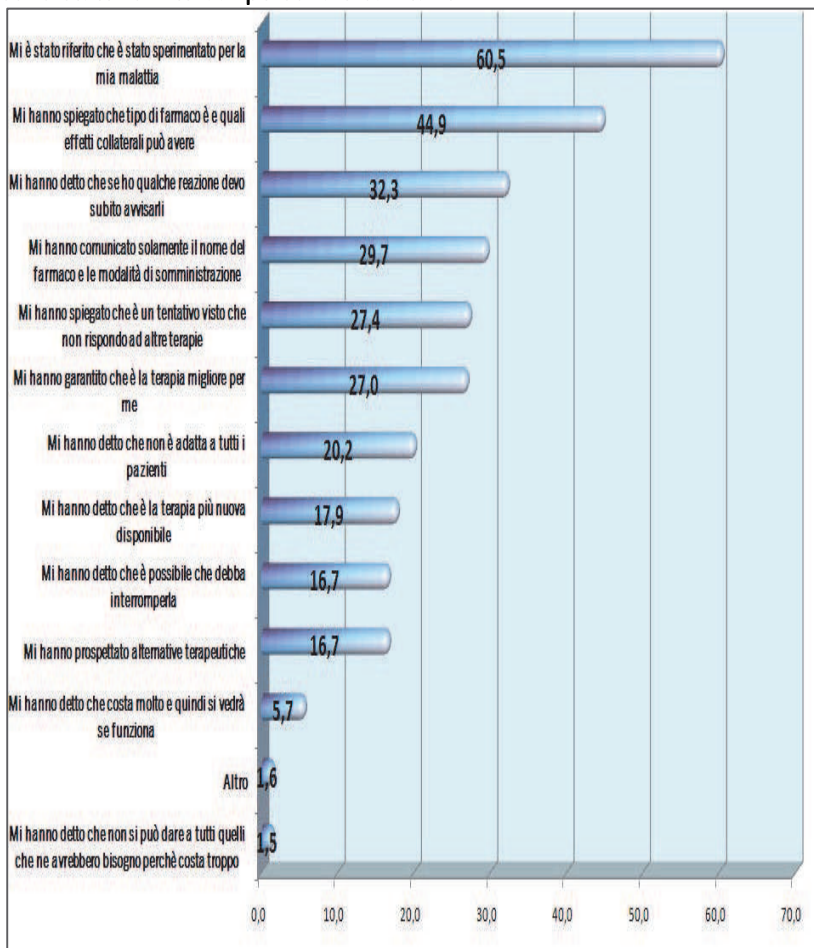


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Quasi la metà dei pazienti coinvolti nell'indagine **(45,4%) ha assunto un farmaco biologico.**

Coloro che assumono un farmaco biologico sono stati informati dal personale sanitario (figura 14) rispetto al fatto che **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 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).

Figura 14 Se assume un farmaco biologico che tipo di informazioni le sono state fornite dal personale sanitario

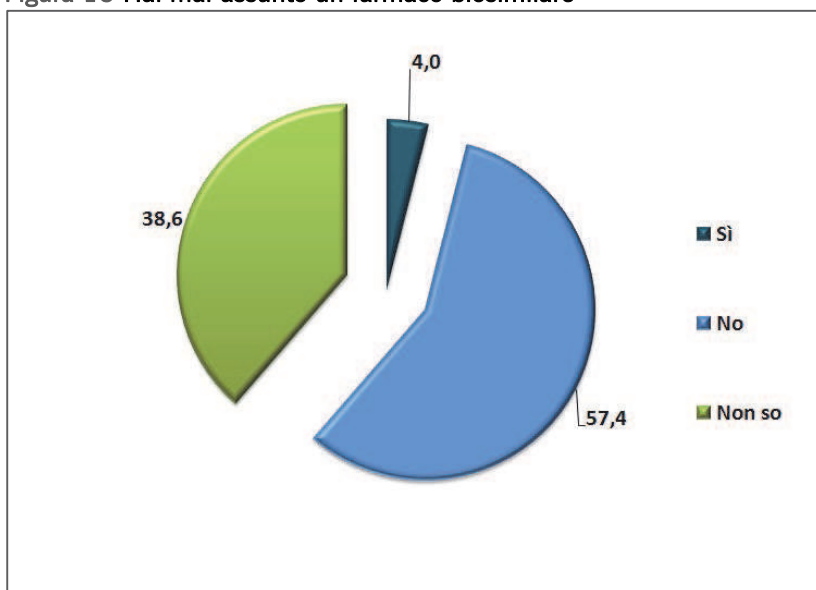


Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Se sono pochi i pazienti, come abbiamo visto, che conoscono la differenza tra un farmaco biologico e biosimilare, ancora meno sono i **pazienti 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 15 Hai mai assunto un farmaco biosimilare



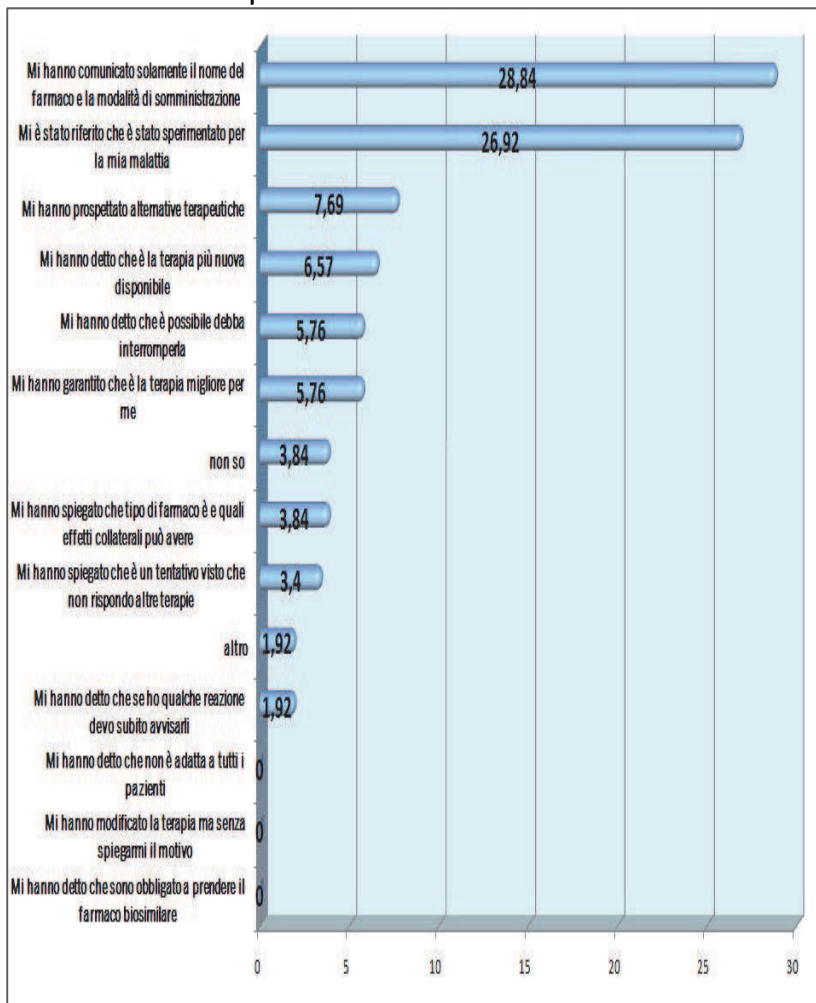
Fonte: Indagine civica sull'esperienza dei pazienti rispetto all'uso dei farmaci, con focus su farmaci biologici e biosimilari – Cittadinanzattiva

Le informazioni fornite alla piccola percentuale di pazienti che sa di assumere un farmaco biosimilare riguardano, innanzitutto il **nome del farmaco e la modalità di somministrazione (28,84%)**. E' stato comunicato, inoltre, **il farmaco è stato sperimentato per la malattia del paziente (26,92%)**. Solo nel 7,69% vengono

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

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.

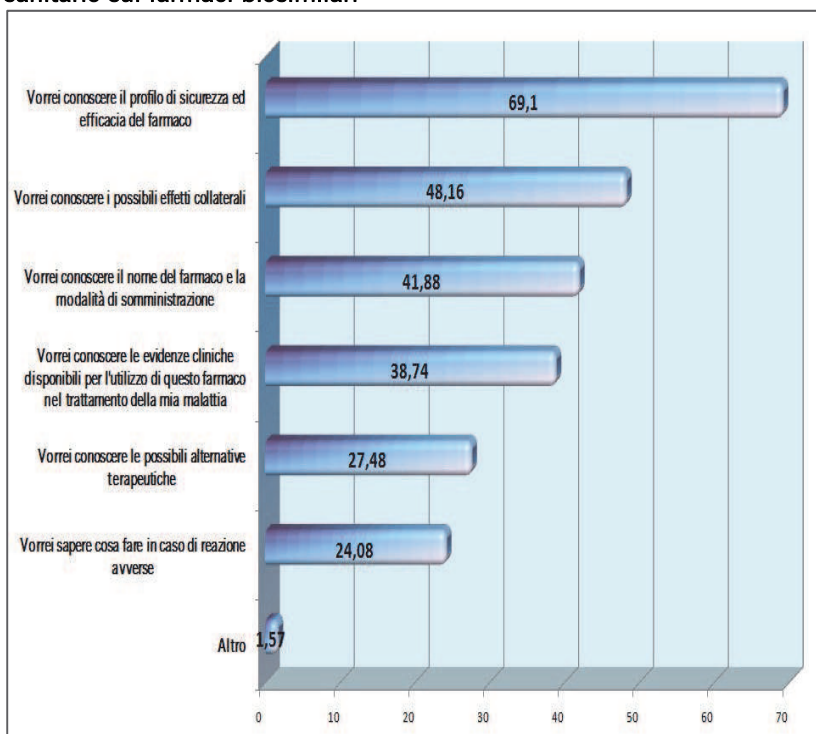
Figura 16 Se assume un farmaco biosimilare che tipo di informazioni le sono state fornite dal personale sanitario



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

Quello che sta più a cuore ai pazienti, che sia un farmaco biologico o biosimilare, è innanzitutto il **profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco** (58,84% per il farmaco biologico e 69,1% per il farmaco biosimilare) ed i **possibili effetti collaterali** (47,65% per i farmaci biologici e 48,16% per il farmaco biosimilare). Per quanto riguarda i farmaci biosimilari (figura 17) 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.

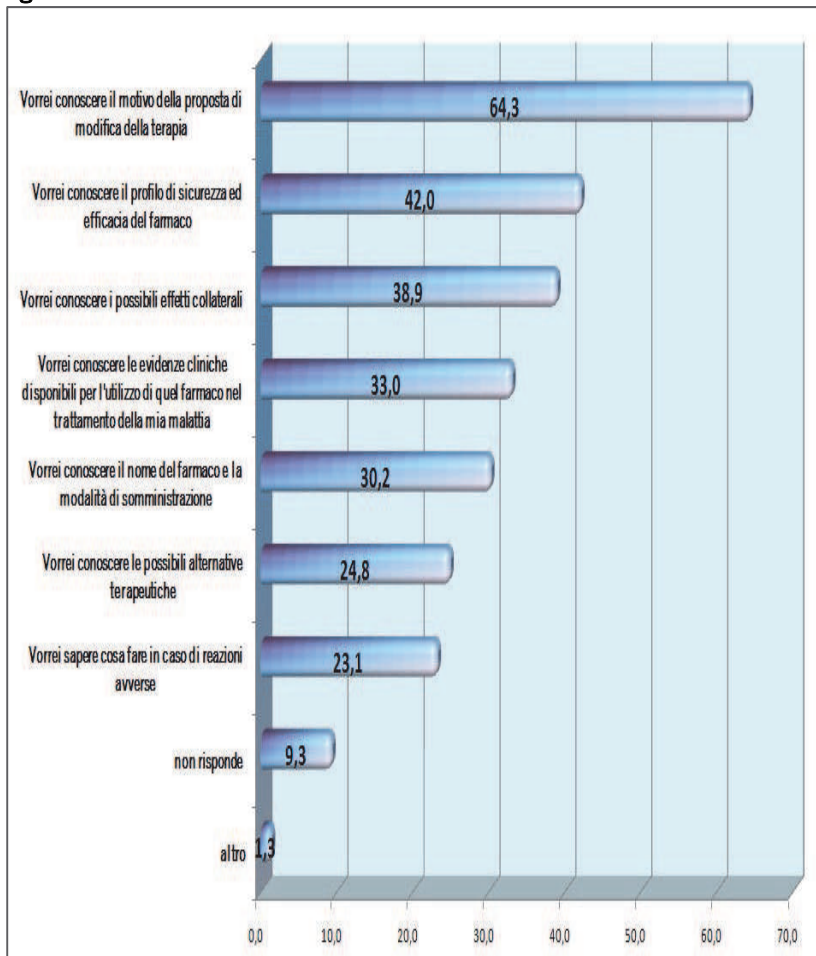
Figura 17 Che tipo di informazioni vorrebbe ricevere dal personale sanitario sui farmaci biosimilari



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

Infine, qualora, il medico decidesse di sostituire il farmaco biologico con il farmaco biosimilare e viceversa (figura 18), vorrebbero essere innanzitutto informati del motivo della scelta (64,3%).

Figura 18 Se le venisse proposto di modificare la terapia da farmaco biologico a farmaco biosimilare, quali informazioni vorresti ricevere al riguardo



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

3. L'ASSISTENZA CHE VORREI

A conclusione della nostra indagine, abbiamo chiesto ai pazienti, di indicare **cosa vorrebbero per migliorare la qualità di vita legata all'assunzione di terapie farmacologiche** (tabella 1)

Tabella 1 - Cosa proporrebbe o cosa vorrebbe per migliorare la qualità di vita legata all'assunzione di terapie farmacologiche?

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%

