



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Approvazione schema di protocollo d'intesa tra la Regione Marche e Cittadinanzattiva Marche per la realizzazione della campagna informativa sui farmaci equivalenti "IOEquivalgo".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal dirigente della P. F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della posizione di funzione Assistenza farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto Regionale;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. di approvare lo schema di protocollo d'intesa tra la Regione Marche e Cittadinanzattiva Marche per la realizzazione della campagna informativa sui farmaci equivalenti "IOEquivalgo", come riportato all'allegato A che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
2. di incaricare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria o suo delegato di sottoscrivere il protocollo di cui al punto 1, con facoltà di apportare allo stesso modifiche di natura non sostanziale che si rendessero necessarie ai fini della stipula.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Givaldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioni



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Legge 28 dicembre 1995, n. 549

D.L. 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella Legge 8 agosto 1996, n. 425

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 219/2006

Legge 149 del 26 luglio 2005

D.L. 18 settembre 2001, n. 347

Legge n. 405/2001

Decreto legge 24 gennaio 2012 n. 1

Legge 17 dicembre 2012, n. 221

DGR n. 1764 del 27/12/2018

Motivazione ed esito dell'istruttoria

La legge 28 dicembre 1995, n. 549, ha introdotto nell'ordinamento italiano la "nozione di medicinale generico", apportando una modifica al regime di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, prevedendo di fatto la possibilità di immettere sul mercato medicinali generici (successivamente denominati "medicinali equivalenti"), vale a dire medicinali copia di altri medicinali il cui brevetto sia scaduto ("medicinali di riferimento").

In base al disposto dell'art. 3, comma 130, come sostituito dall'art. 1, comma 3, del D.L. 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il Ministro della Sanità (ora AIFA) può autorizzare l'immissione in commercio, quali generici, di tutti i medicinali prodotti industrialmente, a base di uno o più principi attivi, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare, e identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione, che siano bioequivalenti rispetto al medicinale di riferimento già autorizzato con la medesima composizione quali-quantitativa in principi attivi, la medesima forma farmaceutica e le medesime indicazioni terapeutiche.

Storicamente i medicinali generici vengono definiti per la prima volta in Italia nella Legge di conversione 425 del 8 agosto 1996, testo coordinato del Decreto legge 20.6.1996 n.323 - GU n.191 del 16.8.1996, come "Medicinali a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal Certificato Protettivo Complementare (CPC), identificati dalla Denominazione Comune Internazionale (DCI) del principio attivo, seguita dal nome del titolare della AIC. Solo nel 2001, il medicinale generico fa il suo ingresso nel framework regolatorio europeo con la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 219 del 2006 che all'articolo 10 comma 5 lettera b definisce come medicinale generico: "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". Il termine "medicinale generico" è la traduzione italiana della definizione "generic medicinal product" riportata della Direttiva 2001/83, ma a differenza della dicitura inglese che rimanda esattamente alla definizione normativa ivi riportata, la traduzione letterale italiana di "generico" risultava fuorviante. Si è constatato che il "generico" veniva frequentemente percepito dall'opinione pubblica come un rimedio non dotato di sufficiente specificità per una certa indicazione e, talvolta, come un prodotto di qualità inferiore rispetto ai medicinali di "marca".

Per sottolineare che i medicinali "generici" sono "equivalenti" a tutti gli effetti al medicinale di riferimento, con la Legge 149 del 26 luglio 2005 viene di fatto sostituita la denominazione di "medicinale generico" con quella di "medicinali equivalente".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Di seguito sono elencati i requisiti necessari e indispensabili, affinché un medicinale equivalente ottenga l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):

1. deve esistere un medicinale originatore di riferimento già approvato, sulla base di un dossier completo, da un'autorità regolatoria dell'UE. L'equivalente non può essere immesso in commercio finché non siano trascorsi 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento;
2. il titolare deve dimostrare che il medicinale è bioequivalente al medicinale di riferimento;
3. il titolare deve documentare dettagliatamente la chimica, il processo di produzione e le misure adottate relativamente al controllo di qualità, seguendo le indicazioni della normativa e delle linee guida europee per i principi attivi di uso consolidato;
4. il titolare deve assicurare che le materie prime ed il prodotto finito soddisfino le specifiche della Farmacopea Europea;
5. il titolare deve dimostrare che il medicinale equivalente abbia un profilo di impurezze confrontabile a quello del medicinale di riferimento e che quindi non siano necessari nuovi studi di sicurezza;
6. il titolare deve dimostrare che il medicinale mantenga le caratteristiche di stabilità per il periodo di validità indicato in etichetta. Deve inoltre dimostrare che il contenitore ed il sistema di chiusura non interagiscano con il medicinale. I titolari di medicinali sterili devono presentare dati di sterilità che dimostrino l'integrità microbiologica dei prodotti;
7. il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglietto Illustrativo del medicinale equivalente devono essere armonizzati a quelli del medicinale di riferimento.

I medicinali equivalenti non hanno necessariamente la medesima composizione in eccipienti, e spesso non sono formulati con lo stesso processo e la medesima tecnologia. Tuttavia, è necessario che l'azienda ne dimostri l'equivalenza. La normativa prevede che un medicinale equivalente possa contenere eccipienti diversi da quelli del medicinale "di marca". Gli eccipienti sono sostanze inerti e non hanno proprietà terapeutiche, la loro funzione è quella di rendere somministrabile un principio attivo, la componente del medicinale che svolge azione terapeutica. Due medicinali equivalenti possono presentare differenze per la loro composizione in eccipienti con possibili ripercussioni in determinate categorie di pazienti. Ad esempio, la presenza di glucosio può avere ripercussioni in pazienti diabetici, la presenza di amido di grano in soggetti affetti da celiachia, la presenza di aspartame in pazienti affetti da fenilchetonuria. Questi aspetti vengono gestiti attraverso una corretta informazione sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e sul Foglio illustrativo seguendo quanto previsto dalla linea guida europea in relazione al paragrafo "Avvertenze speciali": Informazioni importanti su alcuni eccipienti del medicinale X. Tale indispensabile informazione consente sia al medico che al paziente di fare ricorso all'impiego del medicinale equivalente con consapevolezza e tranquillità.

La bioequivalenza viene stimata mettendo a confronto i parametri che caratterizzano la biodisponibilità (la concentrazione plasmatica massima del medicinale [C_{max}]; il tempo al quale tale concentrazione viene raggiunta dopo la somministrazione del medicinale [T_{max}]; l'area sotto la curva [AUC], che rappresenta l'andamento della concentrazione plasmatica nel tempo) e verificando che la media del rapporto tra tali parametri e le dispersioni attorno ad essa rientrano con una probabilità del 90% nel range di accettabilità (intervallo di confidenza) del +/- 20 %. Quindi, due medicinali sono considerati equivalenti quando dal confronto statistico risulta che la media del rapporto tra AUC e le dispersioni attorno ad essa rientrano, con una probabilità del 90%, in un intervallo di accettabilità (ritenuto compatibile con l'equivalenza terapeutica) i cui limiti sono 0,80 - 1,25 (o nel range $\pm 20\%$ se si fa riferimento alla differenza tra parametri normalizzata per il parametro della formula standard).

Occorre sottolineare che i procedimenti statistici utilizzati sono comuni a tutte le agenzie regolatorie internazionali e che tale intervallo non è né arbitrario né fissato da una legge italiana, ma è stato stabilito convenzionalmente a livello internazionale e ritenuto congruo, tenendo conto delle oscillazioni della biodisponibilità che possono presentarsi sia in uno stesso soggetto sottoposto alla somministrazione del medesimo medicinale in momenti diversi sia in soggetti diversi.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I medicinali equivalenti hanno un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto ai medicinali di riferimento, come diretta conseguenza della scadenza del brevetto del principio attivo del medicinale innovativo. Con il venir meno della protezione brevettuale decadono i diritti di proprietà intellettuale che un'azienda detiene sul proprio principio attivo; si tratta, di fatto, di una tutela concessa all'Azienda per consentirle di rientrare nei costi degli investimenti fatti in ricerca e sviluppo. Le Aziende che producono medicinali equivalenti possono praticare prezzi molto più competitivi rispetto a quelle titolari del prodotto di marca, perché:

- ✓ non devono investire risorse nella ricerca sulla molecola (il principio attivo è noto);
- ✓ non devono condurre studi preclinici;
- ✓ non devono condurre studi clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo.

Scaduto il brevetto, chiunque sia in possesso dei mezzi tecnologici e delle strutture idonee, può riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell'AIFA e avendone dimostrata l'essenziale similarità, un medicinale per il quale l'efficacia e la sicurezza sono ormai ben note e consolidate.

La Lista di Trasparenza dell'AIFA, ossia l'elenco dei medicinali equivalenti disponibili nel circuito distributivo del territorio italiano, è nata in seguito all'entrata in vigore dell'art. 7 del DL 18 settembre 2001, n. 347 che stabilisce la rimborsabilità da parte del SSN dei medicinali non coperti da brevetto. Da allora, quando i medicinali equivalenti entrano in commercio, vengono contestualmente inseriti nella Lista di Trasparenza AIFA pubblicata ed aggiornata mensilmente. L'elenco contiene quei medicinali che hanno, rispetto al medicinale di riferimento, uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali. Per ogni categoria omogenea di medicinali presente nelle liste di trasparenza viene stabilito un prezzo massimo di riferimento, che rappresenta anche il limite di rimborso, per quella categoria di medicinali, da parte del SSN. Il significato della Lista di Trasparenza, oggi, è quello di far conoscere al pubblico non solo quali siano i medicinali equivalenti in commercio a base di ogni singolo principio attivo ma, soprattutto, di informare in merito a quale sia il prezzo di riferimento stabilito, importante da conoscere perché corrispondente alla quota massima rimborsata dal SSN.

Il cittadino (ad eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie) è tenuto a pagare la differenza tra il prezzo di riferimento delle Liste di Trasparenza e il prezzo del medicinale prescritto, in base a quanto disposto dall'art. 7 della Legge n. 405/2001 "i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente medicinale generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione."

L'articolo 11, comma 12 del Decreto legge 24 gennaio 2012 n. 1 prevede che il medico, nell'atto della prescrizione, sia sempre tenuto a informare il paziente della presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale in commercio avente prezzo più basso.

L'articolo 15, comma 11-bis del Decreto legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012 n. 135, come sostituito dall'articolo 13-bis, comma 1, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, prevede che nel caso in cui il medico curi un paziente per la prima volta, per una patologia cronica, oppure per un nuovo episodio di patologia non cronica, indichi nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo da solo o unitamente al nome commerciale di uno specifico medicinale contenente quel principio attivo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista se nella ricetta è inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità oppure il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente. Tale motivazione non potrà, in nessun caso, fare riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente (anche per la DPC), né riferirsi,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

tautologicamente, a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare una delle seguenti ragioni, da riportare sulla ricetta:

- 1) Non sostituibile: ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti,
- 2) Non sostituibile: obiettive difficoltà di assunzione,
- 3) Non sostituibile: terapia complessa/problematiche assistenziali;

L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, in rapporto a quanto sopra indicato o che faccia riferimento a situazioni o circostanze non documentabili, rende la ricetta non conforme alla normativa vigente.

La mancata indicazione della clausola di non sostituibilità renderà applicabile la regola generale secondo cui il farmacista deve fornire al cliente il farmaco di eguale composizione avente il prezzo più basso.

Nel rapporto OsMed 2017 si conferma per la Regione Marche il trend in crescita rispetto all'anno 2016 sia della spesa pro-capite pesata (da € 66,1 a € 68,5) che dei consumi espressi in termini di DDD/1000 abitanti die (da 774,4 DDD a 799,6 DDD) dei farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN in regime di assistenza farmaceutica convenzionata. L'incidenza della spesa convenzionata per farmaci a brevetto scaduto sulla spesa farmaceutica regionale è 60,3%, leggermente superiore alla media nazionale del 59,0%. La spesa convenzionata regionale dei farmaci a brevetto scaduto è maggiormente concentrata nelle categorie terapeutiche dei farmaci cardiovascolari e dell'apparato muscolo scheletrico, dove incide rispettivamente per il 58,1% e il 43,7% in regime di assistenza convenzionata.

Dalla piattaforma Cruscotto Tessera Sanitaria (fonte MEF), emerge che la Regione Marche avrebbe potuto conseguire risparmi potenziali per circa 11 milioni di euro, relativamente all'anno 2017, se avesse utilizzato farmaci a brevetto scaduto in quantità analoghe, espresse in dose definite DDD, a quelle registrate nelle regioni benchmark di riferimento (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Basilicata).

La DGR n. 1764 del 27/12/2018 "*Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e del relativo monitoraggio*" prevede tra le azioni per la riduzione della spesa farmaceutica convenzionata l'incremento dell'uso dei farmaci con brevetto scaduto (punto 1).

IOEquivalgo nasce come una campagna di sensibilizzazione, coinvolgimento, partecipazione e informazione sul tema dei farmaci equivalenti, rivolgendosi ai cittadini e con l'obiettivo generale di:

1. Sfatare i falsi miti sul farmaco equivalente (ancora troppo conosciuto come "generico");
2. Favorire una informazione corretta, per avere un rapporto più consapevole con i farmaci, e che conti su una stretta collaborazione tra cittadini, istituzioni, operatori sanitari e imprese.

La campagna, promossa da Cittadinanzattiva-Tribunale per i Diritti del Malato, con il sostegno non condizionato di Assogenerici, è nata, quindi, per:

1. informare i cittadini dell'opportunità di risparmio, a parità di qualità, efficacia e sicurezza offerta dai farmaci equivalenti;
2. promuovere la conoscenza delle liste di trasparenza dei farmaci e la consapevolezza dei cittadini, garantendo il diritto ad informazioni semplici, utili e corrette per scelte oculate;
3. offrire strumenti pratici e consigli utili per essere proattivi nei confronti del farmacista e del medico.

Tre sono state le edizioni della campagna:

1. 2016-2017: caratterizzata dalla diffusione di materiali cartacei e digital e da incontri di prossimità in 12 città (Chieti, Campobasso, Asti, Caltanissetta, Perugia, Salerno, Senigallia, Fiuggi, Udine, Vicenza, Taranto, Crotone);
2. 2017-2018: implementazione della prima edizione con medesime attività e materiali, questa volta tradotti in 7 lingue (inglese, arabo, francese, spagnolo, bengalese, tigrino, cinese), poiché viene alzata l'attenzione alle comunità straniere residenti sul territorio nazionale – 10 città: Chiavari, Aosta, Pisa, Bolzano, Varese, Bologna, Latina, Policoro, Cagliari, Lamezia.
3. 2018-2019: (in corso) alleanza con alcune Amministrazioni Regionali del Sud Italia, affinché costruiscano strategie d'intervento, comunicazione e sensibilizzazione a supporto del farmaco equivalente. (Regioni: Puglia,





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Sardegna, Campania). Inoltre ogni Regione già aderente all'iniziativa, ha fatto crescere il numero dei partner locali e ha messo a disposizione nuovi canali di diffusione del messaggio.

La campagna ha ricevuto il patrocinio dell'Agenzia Italiana del Farmaco e nel tempo ha contattato sulla collaborazione (fattiva) di numerosi partner, tanto da essere definiti "storici": AUSER (Associazione per l'invecchiamento attivo), ANP-CIA (Associazione nazionale Pensionati CIA), SPI CGIL (Sindacato Pensionati Italiani), Federfarma, FOFI (Federazioni Ordini Farmacisti Italiani), FNOMCEO (Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), FNOPI (Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche), SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie), SIGG (Società Italiana di Gerontologia e Geriatria), SIMG (Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie), FIMG (Federazione Medici di Medicina Generale), INMP (Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà), AMSI (Associazione Medici di origine Straniera in Italia), COMAI (Comunità del Mondo Arabo in Italia), UMEM (Confederazione internazionale Unione Medica Euro Mediterranea) e UNITI PER UNIRE (Movimento Internazionale transculturale e interprofessionale).

Sulla base di queste premesse promuovere l'utilizzo dei farmaci con brevetto scaduto, anche mediante la campagna informativa "IOEquivalgo" promossa da Cittadinanzattiva con il patrocinio di AIFA e il sostegno non condizionato di Assogenerici, consentirebbe alla Regione Marche di ottenere un risparmio per il SSR, liberando risorse economiche che possono essere destinate all'utilizzo di farmaci innovativi e a servizi sanitari qualificati.

La campagna informativa ha il fine di promuovere azioni utili, ciascuna nel proprio ambito di competenza, volte a sensibilizzare, coinvolgere ed informare i cittadini sul tema dei farmaci equivalenti e di costruire una fattiva collaborazione e condivisione delle azioni, mirata a rafforzare la strategia regionale delle politiche sanitarie del territorio, con particolare attenzione alle politiche del farmaco.

Inoltre, lo schema di protocollo che si va a proporre prevede la costituzione di un Gruppo di Lavoro regionale multistakeholder, coordinato da Regione Marche e Cittadinanzattiva, con il compito di definire le modalità attuative del protocollo allegato al presente atto.

Pertanto, si propone di approvare lo schema di protocollo d'intesa tra la Regione Marche e Cittadinanzattiva Marche per la realizzazione della campagna "IOEquivalgo."

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento

(Luigi Patregnani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Si attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Dirigente
(Luigi Patregnani)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

Il Direttore dell'ARS
(Rodolfo Pasquini)

La presente deliberazione si compone di n. 13 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
(Deborah Giraldi)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

**PROTOCOLLO DI INTESA
PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA INFORMATIVA SUI FARMACI EQUIVALENTI
“IOEQUIVALGO”
TRA REGIONE MARCHE e CITTADINANZATTIVA MARCHE**

La Regione Marche rappresentata dal Presidente pro-tempore, nato/a, il e domiciliato/a per la carica, presso la sede della Regione Marche, via .Gentile da Fabriano n.3 Ancona

e

CITTADINANZATTIVA delle MARCHE, rappresentata da, nata a il, residente a in, in qualità di Segretario Regionale nonché Legale Rappresentante p.t. della Associazione denominata Cittadinanzattiva delle Marche con sede legale in Ancona Via Marconi n. 227, C.F. 02126810429 e sportello regionale a Chiaravalle (AN) via Circonvallazione presso Stazione FS

di SEGUITO CONGIUNTAMENTE INDICATI COME “le Parti”,

PREMESSO CHE

Seppur negli ultimi venti anni il farmaco equivalente ha gradualmente visto aumentare le sue prescrizioni da parte dei medici e l'utilizzo da parte dei pazienti, diverse analisi descrivono ancora come il nostro Paese sia uno degli ultimi in Europa, nell'impiego degli stessi. Mentre in Inghilterra e in Germania la percentuale d'utilizzo supera il 60%, in Italia i farmaci equivalenti rappresentano il 15,2% della spesa e il 27,7% dei consumi (Fonte OSMED, Luglio 2018). Anche all'interno del territorio nazionale coesistono delle disparità: le Regioni del Sud Italia hanno mostrato le più alte percentuali di spesa 2017 per i farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale contro quelle del Nord che hanno evidenziato la più alta incidenza di spesa per i farmaci equivalenti (Fonte OSMED, Luglio 2018).

CONSIDERATO CHE

- la Regione Marche con DGR n. 1764 del 27/12/2018 ha rimarcato la necessità di incrementare l'uso dei farmaci a brevetto scaduto e in particolar modo i farmaci equivalenti al fine di ridurre le diseconomie del SSR;
- Cittadinanzattiva Marche (di qui in poi “Cittadinanzattiva”) è un'organizzazione che mira a rafforzare il potere di intervento dei cittadini nelle politiche pubbliche, attraverso la valorizzazione delle loro competenze e del loro punto di vista;
- Cittadinanzattiva interviene a difesa del cittadino, attuando i diritti riconosciuti dalle Leggi e favorisce il riconoscimento di nuovi diritti;
- Cittadinanzattiva fornisce ai cittadini strumenti per attivarsi e dialogare a un livello più consapevole con le Istituzioni, costruisce alleanze e collaborazioni indispensabili per promuovere i diritti, ispirandosi alla Carta Europea dei diritti del Malato (carta/carta_europea_diritti_malato.pdf);

AL FINE di:

- Promuovere azioni utili, ciascuna nel proprio ambito di competenza, volte a sensibilizzare, coinvolgere ed informare i cittadini sul tema dei farmaci equivalenti;
- Costruire una fattiva collaborazione e condivisione delle azioni, mirata a rafforzare la strategia regionale delle politiche sanitarie del territorio, con particolare attenzione alle politiche del farmaco;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

e PERTANTO di:

- Definire un piano integrato di azioni finalizzate alla realizzazione delle attività e necessarie allo svolgimento della "Campagna IOEquivalento ed. 3" (di qui in poi "IOEquivalento") volta a:

- Agevolare cittadini e pazienti nella conoscenza dei farmaci equivalenti;
- Informarli e fornire loro un'opportunità di scelta consapevole, a vantaggio della sostenibilità economica delle famiglie (dato che la differenza di prezzo, tra il farmaco "brand" e quello equivalente, è a carico della persona a cui viene prescritto);
- Promuovere ulteriormente la trasparenza sulle politiche dei prezzi;
- Ridurre gli sprechi da mancata aderenza terapeutica, dovuta molto spesso ad un'interruzione delle cure per difficoltà economiche;
- Garantire equità di accesso alle cure anche ai cittadini stranieri, residenti sul territorio nazionale.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 – Oggetto dell'intesa

Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di Intesa.

La Regione Marche e Cittadinanzattiva, si impegnano a mettere a regime un sistema strutturato di azioni e attività, aventi lo scopo di promuovere un efficace percorso di conoscenza del farmaco equivalente.

A tal fine si impegnano a realizzare congiuntamente IOEquivalento, mediante lo sviluppo di un programma organico di collaborazione che prevede l'attivazione di percorsi di informazione mirata e capillare, capaci di orientare i destinatari (cittadini e pazienti) verso una conoscenza del farmaco equivalente, riducendo al minimo la dispersione di tempo e di risorse economiche e garantendo un accurato messaggio basato su "evidenze scientifiche".

In particolare, la Regione Marche si impegna ad attivare un programma di supporto ad IOEquivalento in ambito regionale, proponendo e mettendo a disposizione nuovi canali e opportunità regionali, individuati così come di seguito in:

- a) luoghi di cura e assistenza del Servizio Sanitario Regionale (es. ospedali e strutture territoriali);
- b) portali web e canali social delle aziende sanitarie pubbliche regionali;
- c) studi ambulatoriali dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta;
- d) farmacie territoriali convenzionate;
- e) mezzi del trasporto pubblico regionale e locale (es. treni, autobus);
- f) attività formative e informative coordinate dal Centro regionale di Farmacovigilanza rivolte ai cittadini e agli operatori sanitari sui farmaci equivalenti dell'ASUR Marche (es. moduli dedicati di Eventi ECM; giornate mondiali, interventi nelle scuole e nelle Università);
- g) Media regionali (es. Passaggio Spot su TV locali, partecipazione a Buongiorno Regione di RAI3, Spot sale cinema per 2 fine settimana consecutivi);
- h) Enti religiosi o altre organizzazioni laiche che la Regione riterrà utile segnalare.

ARTICOLO 2 – Struttura di Coordinamento

E' costituita un'apposita Struttura di Coordinamento del presente Protocollo composta dalla Regione Marche e da Cittadinanzattiva, con compiti di programmazione e valutazione tecnica periodica dello stato di avanzamento della collaborazione di cui all'art. 1.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Per la Regione Marche è incaricato ilDirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica - ARS Marche o suo delegato, per Cittadinanzattiva, sono incaricatie, rispettivamente Segretario Regionale di Cittadinanzattiva Marche e Referente locale della campagna IOEquivalgo.

ARTICOLO 3 – Principali attività

Al fine di garantire il collocamento di IOEquivalgo all'interno di una più ampia strategia di empowerment, Health Literacy e contrasto delle disuguaglianze, sono riportate di seguito le principali attività:

1. Costituzione di un Gruppo di Lavoro regionale di cui al successivo art. 4;
2. Conferenza stampa regionale congiunta di avvio dei lavori;
3. Campagna sul territorio previa individuazione di ulteriori canali di distribuzione (di cui all'art. 1 - punti a - h), rispetto a quelli messi a disposizione da Cittadinanzattiva (es. sedi associative di Cittadinanzattiva e presso i propri partner), distribuzione del materiale e diffusione del messaggio.

ARTICOLO 4 – Gruppo di Lavoro regionale

E' costituito un apposito Gruppo di Lavoro regionale multistakeholder, coordinato da Regione Marche e Cittadinanzattiva (Struttura di Coordinamento di cui all'art. 2), con il compito di definire le modalità attuative del suddetto protocollo e composto da:

- a) Rappresentante incaricato dalla Regione Marche di cui all'art. 2;
- b) Rappresentante regionale nominato da Cittadinanzattiva (referente locale delle attività);
- c) Rappresentanti regionali delle sigle/organizzazioni che hanno aderito alle precedenti edizioni di IOEquivalgo e che hanno dato la propria disponibilità a proseguire nel nuovo percorso;
- d) Rappresentanti regionali delle sigle/organizzazioni individuati dalla Regione Marche, di cui all'art. 1 - punti a - h.

I rappresentanti nonché componenti del Gruppo di Lavoro di cui all'art. 4 punto b), c) e d) saranno indicati nel piano operativo così come esplicitato di seguito.

ARTICOLO 5 – Compiti del Gruppo di Lavoro regionale

1. Il Gruppo di Lavoro si riunirà almeno una volta fisicamente e proseguirà i lavori anche attraverso strumentazioni informatiche (mail, skype ecc..).
2. Il Gruppo di Lavoro al termine del primo incontro, fornirà per iscritto una mappatura dei canali di comunicazione e diffusione messi a disposizione per IOEquivalgo, attingendo dall'art. 1 punti a - h, integrando eventualmente ed in via definitiva con ulteriori canali/soggetti individuati in fase di primo incontro.

Nello spirito del presente protocollo d'intesa, al fine di darne piena attuazione, il Gruppo di Lavoro si impegna inoltre a:

3. Redigere di comune accordo e proporre alla Struttura di Coordinamento di cui all'art.2, un piano operativo con cronoprogramma che regolerà nel dettaglio le attività (es. 11 ottobre 2019 – 18 ottobre 2019 Trasmissione del Video spot "IOEquivalgo" su canale televisivo locale "nome canale" ecc...)

ARTICOLO 6 – Contributi economici

La Campagna IOEquivalgo è resa possibile grazie al "sostegno non condizionato di Assogenerici", secondo specifico accordo contrattuale tra Cittadinanzattiva ONLUS (Sede Nazionale) e Assogenerici.

Non sono previsti impegni finanziari da parte della Regione Marche e le attività oggetto del presente Protocollo di Intesa saranno realizzate senza nuovi o maggiori oneri a carico di quest'ultima. Resta salva la possibilità di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

convenire, nell'ambito di ulteriori accordi, eventuali forme di sostegno locale a specifiche attività legate all'implementazione del presente protocollo.

ARTICOLO 7 – Materiali di Comunicazione

Cittadinanzattiva si impegna a fornire a titolo gratuito i materiali cartacei e digitali (di qui in poi denominati "cruscotto") così come di seguito:

- a. 25.000 leaflet informativi sul farmaco equivalente oltre al file digitale;
- b. 500 locandine con QR Code che permette di accedere alle informazioni online;
- c. Spot Ioequivalgo (adattabile anche per i monitor montati sui mezzi pubblici);
- d. APP Ioequivalgo scaricabile gratuitamente da smartphone, tablet;
- e. Sito internet dedicato www.ioequivalgo.it – social network di Cittadinanzattiva nazionale.

Il cruscotto sarà oggetto di presentazione alla cittadinanza, durante la conferenza stampa (di cui all'art.3 punto 2) e sarà affiancato, nell'occasione, da slide retropalco e roll-up.

- Tutti i materiali di comunicazione predisposti ad hoc per la 3° annualità, saranno integrati con eventuali nuovi loghi e diciture (comunicati stampa, lettere istituzionali, roll up, slide retropalco) e riporteranno inoltre la dicitura "con il sostegno non condizionato di Assogenerici".

- Qualsiasi adattamento di tipo grafico ai materiali di comunicazione predisposti ad hoc per la 3° annualità (es. logo regione Marche, altri nuovi partner) sarà economicamente a carico di Cittadinanzattiva. Qualora si renda necessario, medesima disponibilità è garantita per l'adattamento al formato dei materiali (es. locandina o video spot) mentre non è ricompresa alcuna produzione stampa, diversa da quanto riportato sopra.

- Tutti i materiali di comunicazione antecedenti alla 3° annualità e già disponibili al momento della sottoscrizione del presente protocollo, non potranno essere modificati o integrati né graficamente né a livello di contenuti.

ARTICOLO 8 – Media Relation

La Regione Marche e Cittadinanzattiva, ove in loro potere, si impegnano a sostenere le attività di IOEquivalgo attraverso media relation regionali/nazionali.

ARTICOLO 9 – Riservatezza

Tutta la documentazione e le informazioni fornite da una all'altra Parte, dovranno essere considerate di carattere strettamente confidenziale; esse non potranno essere utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite anche nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (L. 675/96 e successivi provvedimenti).

Ciascuna delle Parti avrà cura di applicare opportune misure per mantenere circoscritte nel proprio ambito le informazioni e documentazioni ottenute dalle altre Parti; di conseguenza, si impegna a non divulgare, a non permettere che altri divulgino tali documentazioni e/o informazioni senza l'esplicito consenso, di volta in volta espresso per iscritto dalla Parte che le ha fornite, salvo per quanto deve essere necessariamente comunicato a terzi per la realizzazione delle attività e fatti salvi eventuali obblighi derivanti da leggi e regolamenti. L'obbligo di riservatezza di cui sopra non si applica alle informazioni che siano, o divengano, di dominio pubblico per cause di cui la Parte non sia responsabile o che la stessa dimostri di aver acquisito legittimamente da terzi.

ARTICOLO 10 - Trattamento dei dati personali

Le Parti si impegnano al trattamento dei dati comunque derivanti dall'attuazione del presente Protocollo d'Intesa nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ARTICOLO 11 - Durata e modifiche al Protocollo di Intesa

Il presente Protocollo ha validità a Partire dalla data di sottoscrizione dello stesso e fino al completo espletamento delle principali attività di cui all'art. 3.

La data orientativa di chiusura della campagna IOEquivalgo è stabilita al 30 novembre 2019.

Ancona.....

Il Segretario Regionale
Cittadinanzattiva delle Marche

Il Presidente Regione Marche

.....

.....