



**inSPIri e
metta una
moneta!!!**

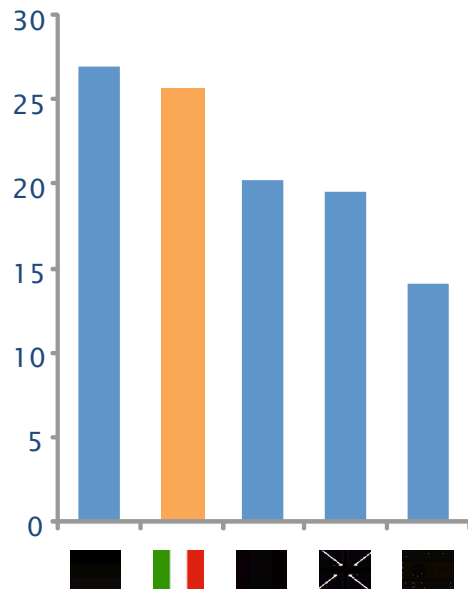
tagli alla sanità

Spesa Pubblica 2011

| SPESA PUBBLICA 2011 | | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| FUNZIONI DI SPESA | VALORI ASSOLUTI IN MILIONI DI EURO | COMPOSIZIONE PERCENTUALE | RAPPORTI PERCENTUALI SUL PIL |
| Servizi generali | € 140.004 | 17,5% | 8,9 |
| Difesa | € 25.315 | 3,2% | 1,6 |
| Ordine pubblico e sicurezza | € 32.812 | 4,1% | 2,1 |
| Affari economici | € 65.055 | 8,2% | 4,1 |
| Protezione dell'ambiente | € 8.755 | 1,1% | 0,6 |
| Abitazioni e assetto del territorio | € 12.152 | 1,5% | 0,8 |
| Sanità | € 116.385 | 14,6% | 7,4 |
| Attività ricreative, culturali e di culto | € 8.420 | 1,1% | 0,5 |
| Istruzione | € 65.956 | 8,3% | 4,2 |
| Protezione sociale | € 323.117 | 40,4% | 20,5 |
| TOTALE | € 797.971 | 100,0% | 50,7 |

Il settore farmaceutico in Italia

- **Primo settore hi-tech** per presenza industriale
- Principale **settore manifatturiero** per investimenti esteri
- Impiega **62.000 persone** (124.000 compreso l'indotto)



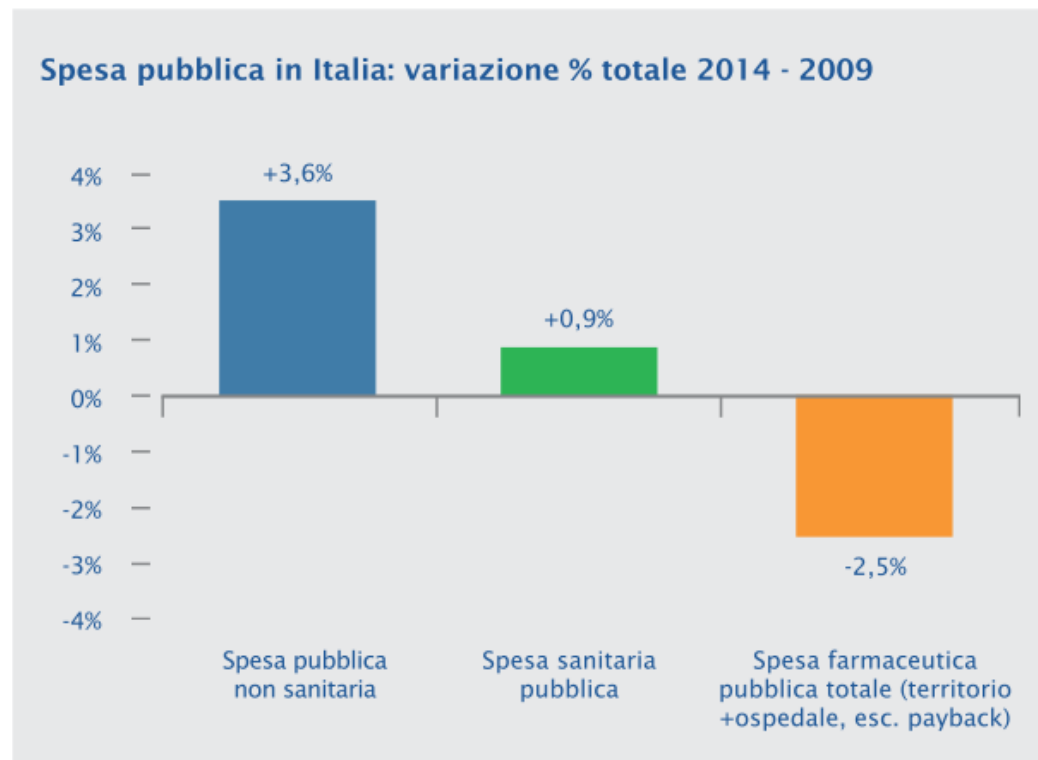
Valore totale produzione farmaceutica (€ miliardi)

- **174 impianti produzione**
- **5,950 addetti R&S**
- **€ 28 miliardi valore produttivo**, di cui 71% per l'export (€19.6 miliardi). L'Italia è il secondo produttore farmaceutico in EU
- **€ 2.3 miliardi di investimenti**, di cui €1.2 in R&S e €1.1 in impianti hi-tech e macchinari
- **+64% crescita dell'export** nel periodo 2008-2013 rispetto al +7% nel manifatturiero in generale. L'Italia può essere un centro europeo per la produzione farmaceutica
- **€ 21 miliardi totale fatturato** per le vendite di farmaci (retail+non retail, ex valore produzione)

Spesa sanitaria in Italia

Negli ultimi 5 anni:

- la spesa sanitaria è cresciuta dello 0,9%;
- molto meno delle altre voci di spesa pubblica (+3,6%);
- la farmaceutica pubblica (territoriale+ospedaliera al netto dei payback) è addirittura diminuita, del 2,5% (-400 milioni).



Fonte: elaborazione su dati MEF, Aifa, Ims, CERM

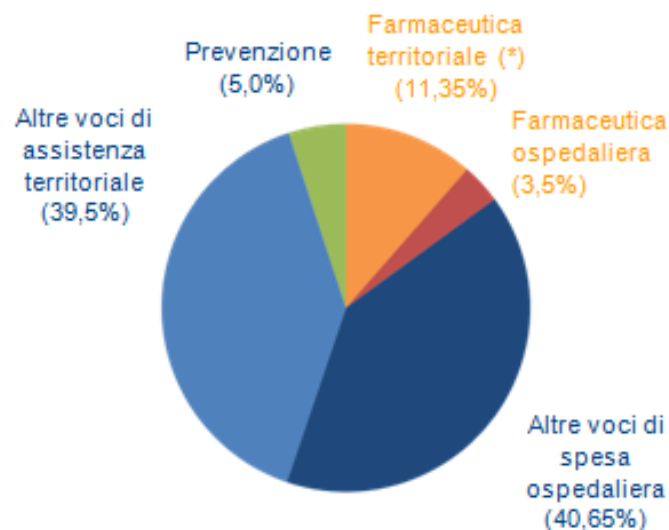
La spesa sanitaria pubblica italiana è tra le più basse rispetto agli altri grandi Paesi europei

La spesa farmaceutica occupa una minima parte del totale del finanziamento SSN

Spesa sanitaria pubblica in % sul PIL

| | Quota % sul PIL (2010) | Crescita della quota % sul PIL (2010-2030) |
|--------------------|------------------------|--|
| Francia | 9,0 | 1,5 |
| Germania | 8,9 | 0,9 |
| Regno Unito | 8,0 | 3,3 |
| Italia | 7,3 | 0,6 |
| Spagna | 7,1 | 1,6 |
| Media Big 5 | 8,1 | 1,6 |
| Altri Paesi Ue 15 | 7,4 | 1,6 |
| Media Ue 15 | 7,7 | 1,6 |
| USA | 8,5 | 5,1 |

Composizione del Finanziamento SSN (% sul totale, nel 2013)



* Include una parte di spesa privata, ovvero la compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini

In % sul PIL e in procapite la spesa sanitaria in Italia è più bassa di circa il 20% rispetto agli altri grandi Paesi Ue (e del 26% considerando la farmaceutica)

Fonte: stime su dati Oecd, Ministero Salute, FMI

Spesa Farmaceutica Territoriale Gen-Lug 2015

Tabella 9 Spesa farmaceutica territoriale nel periodo gennaio-luglio 2015 e verifica del rispetto del tetto di spesa dell'11,35%, per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR.

| | A | B=A*11,35% | C | D | E | F | G=C+E+F-§ | H=G-B | I=G/A*100 |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------------|----------------------|----------------------|--------------|
| Regione | FSN Gen-Lug 2015 | Tetto 11,35% | Spesa netta | Quota prezzo di riferimento | Ticket fisso per ricetta | Distribuzione diretta* | Spesa territoriale | Scostamento assoluto | Inc.% su FSR |
| SARDEGNA | 1.763.036.610 | 200.104.655 | 170.626.981 | 16.747.803 | 0 | 90.899.371 | 261.526.352 | 61.421.697 | 14,8% |
| PUGLIA | 4.343.588.283 | 492.997.270 | 388.490.261 | 47.395.453 | 30.479.841 | 213.019.998 | 631.990.100 | 138.992.830 | 14,5% |
| CALABRIA | 2.111.650.927 | 239.672.380 | 190.874.594 | 22.838.518 | 8.326.280 | 89.823.742 | 289.024.615 | 49.352.235 | 13,7% |
| LAZIO | 6.281.409.376 | 712.939.964 | 552.959.013 | 70.106.464 | 27.832.613 | 277.642.777 | 858.434.404 | 145.494.439 | 13,7% |
| CAMPANIA | 6.096.450.914 | 691.947.179 | 522.293.921 | 67.419.346 | 48.492.373 | 256.397.838 | 827.184.131 | 135.236.952 | 13,6% |
| ABRUZZO | 1.441.809.903 | 163.645.424 | 133.503.383 | 14.402.810 | 5.431.525 | 49.052.802 | 187.987.710 | 24.342.286 | 13,0% |
| BASILICATA | 620.736.649 | 70.453.610 | 48.142.948 | 6.141.806 | 3.907.735 | 27.713.016 | 79.763.699 | 9.310.089 | 12,8% |
| MOLISE | 341.942.796 | 38.810.507 | 27.472.164 | 3.601.988 | 1.885.604 | 13.888.911 | 43.246.680 | 4.436.173 | 12,6% |
| MARCHE | 1.693.114.337 | 192.168.477 | 144.733.608 | 16.626.518 | 0 | 62.229.089 | 206.962.696 | 14.794.219 | 12,2% |
| SICILIA | 5.341.909.453 | 606.306.723 | 426.380.556 | 55.273.938 | 38.654.762 | 168.754.477 | 633.789.795 | 27.483.072 | 11,9% |
| LIGURIA | 1.791.624.481 | 203.349.379 | 130.391.559 | 14.701.023 | 10.930.084 | 69.723.629 | 211.045.271 | 7.695.893 | 11,8% |
| FRIULI | 1.334.047.045 | 151.414.340 | 105.297.055 | 10.525.087 | 0 | 48.213.658 | 153.510.713 | 2.096.373 | 11,5% |
| TOSCANA | 4.124.547.373 | 468.136.127 | 283.717.811 | 33.282.644 | 7.811.835 | 178.458.687 | 469.988.332 | 1.852.206 | 11,4% |
| UMBRIA | 983.326.375 | 111.607.544 | 77.252.762 | 9.358.302 | 1.448.429 | 32.675.327 | 111.376.519 | -231.025 | 11,3% |
| LOMBARDIA | 10.735.730.373 | 1.218.505.397 | 824.088.193 | 76.584.406 | 83.928.573 | 293.585.149 | 1.201.601.915 | -16.903.482 | 11,2% |
| PIEMONTE | 4.853.383.729 | 550.859.053 | 366.452.208 | 39.205.847 | 5.802.474 | 168.941.350 | 541.196.032 | -9.663.021 | 11,2% |
| E. ROMAGNA | 4.846.474.042 | 550.074.804 | 311.083.093 | 35.853.576 | 9.441.315 | 213.349.764 | 533.874.172 | -16.200.632 | 11,0% |
| V. AOSTA | 136.720.252 | 15.517.749 | 10.250.692 | 990.792 | 0 | 4.392.334 | 14.643.026 | -874.723 | 10,7% |
| VENETO | 5.285.692.054 | 599.926.048 | 336.540.900 | 38.109.144 | 39.284.752 | 178.261.185 | 554.086.838 | -45.839.210 | 10,5% |
| TRENTO | 564.016.200 | 64.015.839 | 38.151.391 | 3.290.099 | 505.474 | 16.096.986 | 54.753.851 | -9.261.987 | 9,7% |
| BOLZANO | 536.303.314 | 60.870.426 | 28.238.461 | 2.973.247 | 2.707.686 | 17.095.576 | 48.041.723 | -12.828.703 | 9,0% |
| ITALIA | 65.227.514.488 | 7.403.322.894 | 5.116.941.555 | 585.428.812 | 326.871.356 | 2.470.215.665 | 7.914.028.576 | 510.705.681 | 12,1% |

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

§ Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo alla tabella 8.

Spesa Farmaceutica Ospedaliera Gen–Lug 2015

Tabella 11 Spesa farmaceutica ospedaliera individuata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio-luglio 2015 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5%, per regione

| | A | B | C | D | E | F=C-D-E-§ | G=F-B | H=F/A% |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| Regione | FSN Gen-Lug 2015 | Tetto 3,5% | Spesa tracciabilità* | Distribuzione diretta di fascia A | Spesa medicinali fascia C e C bis | Spesa Ospedaliera | Scostamento assoluto | Inc. % |
| TOSCANA | 4.559.465.223 | 159.581.283 | 503.663.618 | 178.458.687 | 19.578.442 | 305.626.488 | 146.045.206 | 6,7% |
| SARDEGNA | 1.948.942.122 | 68.212.974 | 217.867.934 | 90.899.371 | 9.007.337 | 117.961.226 | 49.748.252 | 6,0% |
| PUGLIA | 4.801.603.164 | 168.056.111 | 518.302.059 | 213.019.998 | 18.281.352 | 287.000.709 | 118.944.598 | 5,9% |
| LIGURIA | 1.980.544.476 | 69.319.057 | 194.137.491 | 69.723.629 | 9.379.146 | 115.034.716 | 45.715.659 | 5,8% |
| MARCHE | 1.871.646.811 | 65.507.638 | 180.832.434 | 62.229.089 | 10.585.446 | 108.017.899 | 42.510.261 | 5,7% |
| UMBRIA | 1.087.014.405 | 38.045.504 | 99.173.611 | 32.675.327 | 5.235.342 | 61.262.941 | 23.217.437 | 5,6% |
| BASILICATA | 686.190.971 | 24.016.684 | 69.259.815 | 27.713.016 | 3.237.749 | 38.309.050 | 14.292.366 | 5,5% |
| ABRUZZO | 1.593.843.279 | 55.784.515 | 143.982.718 | 49.052.802 | 6.421.201 | 88.508.715 | 32.724.200 | 5,5% |
| CAMPANIA | 6.739.298.500 | 235.875.447 | 643.330.246 | 256.397.838 | 17.118.708 | 369.813.701 | 133.938.253 | 5,4% |
| E. ROMAGNA | 5.357.516.316 | 187.513.071 | 531.659.739 | 213.349.764 | 29.878.164 | 288.431.811 | 100.918.740 | 5,3% |
| CALABRIA | 2.334.316.494 | 81.701.077 | 219.470.770 | 89.823.742 | 7.215.168 | 122.431.860 | 40.730.783 | 5,2% |
| LOMBARDIA | 11.867.772.351 | 415.372.032 | 950.810.763 | 293.585.149 | 39.975.102 | 617.250.513 | 201.878.480 | 5,2% |
| BOLZANO | 592.854.460 | 20.749.906 | 51.035.222 | 17.095.576 | 3.783.216 | 30.156.430 | 9.406.524 | 5,0% |
| SICILIA | 5.905.193.508 | 206.681.773 | 480.836.514 | 168.754.477 | 17.690.459 | 294.391.578 | 87.709.805 | 4,9% |
| LAZIO | 6.943.760.129 | 243.031.605 | 633.476.782 | 277.642.777 | 14.210.108 | 341.623.897 | 98.592.293 | 4,9% |
| MOLISE | 377.999.365 | 13.229.978 | 33.641.290 | 13.888.911 | 1.262.072 | 18.490.307 | 5.260.329 | 4,8% |
| VENETO | 5.843.048.198 | 204.506.687 | 491.573.887 | 178.261.185 | 27.657.777 | 285.654.925 | 81.148.238 | 4,8% |
| PIEMONTE | 5.365.154.603 | 187.780.411 | 451.856.936 | 168.941.350 | 21.895.779 | 261.019.807 | 73.239.396 | 4,8% |
| FRIULI | 1.474.717.237 | 51.615.103 | 124.157.740 | 48.213.658 | 7.039.380 | 68.904.702 | 17.289.598 | 4,6% |
| V. AOSTA | 151.136.883 | 5.289.791 | 11.092.465 | 4.392.334 | 817.439 | 5.882.692 | 592.901 | 3,8% |
| TRENTO | 623.489.565 | 21.822.135 | 40.192.189 | 16.096.986 | 2.459.846 | 21.635.358 | -186.777 | 3,4% |
| ITALIA | 72.105.508.061 | 2.523.692.782 | 6.590.354.224 | 2.470.215.665 | 272.729.234 | 3.847.409.325 | 1.323.716.543 | 5,3% |

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

* la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità contenuta nel documento: "Tracciabilità del Farmaco - Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN".

§ Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo alla tabella 10.

Spesa Farmaceutica Totale gen-lug 2015

Tabella 13 Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-luglio 2015 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 14,85%, per regione.

| | A=B/14,85% | B | C | D | E=C+D | F=E-B | G=E/A% |
|---------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------|
| Regione | FSN Gen-Lug 2015 | Tetto 14,85% | Spesa Territoriale* | Spesa Ospedaliera** | Spesa complessiva | Scostamento assoluto | Inc.% |
| SARDEGNA | 1.806.852.724 | 268.317.630 | 261.526.352 | 117.961.226 | 379.487.578 | 111.169.948 | 21,0% |
| PUGLIA | 4.451.537.918 | 661.053.381 | 631.990.100 | 287.000.709 | 918.990.809 | 257.937.428 | 20,6% |
| CAMPANIA | 6.247.963.813 | 927.822.626 | 827.184.131 | 369.813.701 | 1.196.997.831 | 269.175.205 | 19,1% |
| CALABRIA | 2.164.131.027 | 321.373.457 | 289.024.615 | 122.431.860 | 411.456.475 | 90.083.018 | 19,0% |
| ABRUZZO | 1.477.642.685 | 219.429.939 | 187.987.710 | 88.508.715 | 276.496.426 | 57.066.487 | 18,7% |
| LAZIO | 6.437.518.981 | 955.971.569 | 858.434.404 | 341.623.897 | 1.200.058.301 | 244.086.732 | 18,6% |
| BASILICATA | 636.163.594 | 94.470.294 | 79.763.699 | 38.309.050 | 118.072.749 | 23.602.455 | 18,5% |
| TOSCANA | 4.227.053.264 | 627.717.410 | 469.988.332 | 305.626.488 | 775.614.821 | 147.897.411 | 18,3% |
| MARCHE | 1.735.192.698 | 257.676.116 | 206.962.696 | 108.017.899 | 314.980.596 | 57.304.480 | 18,1% |
| LIGURIA | 1.836.151.079 | 272.668.435 | 211.045.271 | 115.034.716 | 326.079.987 | 53.411.552 | 17,7% |
| MOLISE | 350.440.978 | 52.040.485 | 43.246.680 | 18.490.307 | 61.736.987 | 9.696.502 | 17,6% |
| UMBRIA | 1.007.764.631 | 149.653.048 | 111.376.519 | 61.262.941 | 172.639.459 | 22.986.412 | 17,1% |
| SICILIA | 5.474.670.004 | 812.988.496 | 633.789.795 | 294.391.578 | 928.181.374 | 115.192.878 | 16,9% |
| E. ROMAGNA | 4.966.921.716 | 737.587.875 | 533.874.172 | 288.431.811 | 822.305.983 | 84.718.108 | 16,5% |
| LOMBARDIA | 11.002.541.614 | 1.633.877.430 | 1.201.601.915 | 617.250.513 | 1.818.852.428 | 184.974.998 | 16,5% |
| FRIULI V. G. | 1.367.201.636 | 203.029.443 | 153.510.713 | 68.904.702 | 222.415.415 | 19.385.972 | 16,2% |
| PIEMONTE | 4.974.003.127 | 738.639.464 | 541.196.032 | 261.019.807 | 802.215.839 | 63.576.375 | 16,1% |
| VENETO | 5.417.055.455 | 804.432.735 | 554.086.838 | 285.654.925 | 839.741.763 | 35.309.028 | 15,5% |
| V. AOSTA | 140.118.111 | 20.807.540 | 14.643.026 | 5.882.692 | 20.525.718 | -281.821 | 14,6% |
| BOLZANO | 549.631.867 | 81.620.332 | 48.041.723 | 30.156.430 | 78.198.153 | -3.422.179 | 14,2% |
| TRENTO | 578.033.491 | 85.837.973 | 54.753.851 | 21.635.358 | 76.389.209 | -9.448.764 | 13,2% |
| ITALIA | 66.848.590.414 | 9.927.015.676 | 7.914.028.576 | 3.847.409.325 | 11.761.437.901 | 1.834.422.224 | 17,5% |

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

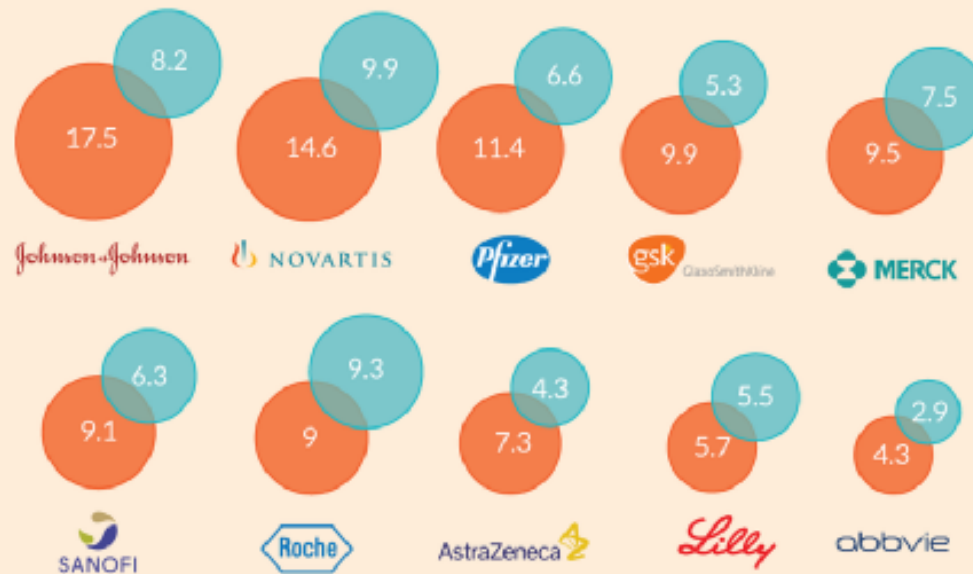
* Spesa territoriale definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi nota in fondo a tabella 8.

** Spesa farmaceutica ospedaliera definita ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificata dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi note in fondo a tabella 10.

Il significato degli investimenti in R&S

Investimenti R&S nella farmaceutica per ente finanziatore

HOW MUCH DOES BIG PHARMA SPEND ON:
SALES & MARKETING vs. RESEARCH & DEVELOPMENT



Industria far

IN US \$ BILLION, FOR 2013

Sostenibilità, un argomento scottante

Tetto sulla spesa farmaceutica



Spesa per assistenza ospedaliera



~ 62,6 bln €
•52% totale spesa sanitaria

Spesa farmaceutica ospedaliera



~ 4.9 bln €
•4,4 % Totale spesa sanitaria

Spesa farmaci oncologici



~ 1,7 miliardi €
•1,5 % spesa sanitaria totale

Sostenibilità del Sistema Salute

Accordi di risk-sharing

- Ogni anno in media Roche restituisce circa **20 milioni €** al SSN attraverso accordi di risk-sharing in oncologia basati su meccanismi di rimborso.

Pricing innovativo

- Roche Italia ha sviluppato un nuovo modello di pricing innovativo **per Avastin**, che stabilisce un approccio innovativo nella determinazione del prezzo di un farmaco, sulla base del valore dimostrato nelle diverse indicazioni. Grazie a questa metodologia Roche ha negoziato, per l'unico farmaco utilizzato in 7 indicazioni, un prezzo multi-indicazione, che riflette il valore del farmaco nelle diverse patologie e che è l'unione di 4 modelli di rimborso (cost-sharing e payment by result con tempi di valutazione differenti).
- Nel tumore del seno HER 2 positivo per la prima combinazione di biologici Roche ha negoziato con le autorità regolatorie un prezzo basato sul **costo terapia** con impatti significativi a livello di sostenibilità del sistema (-30% rispetto al prezzo della nuova terapia)

Pay back ospedaliero

- Oltre **60 milioni €** è il contributo di Roche per il ripianamento dello sfondamento del tetto per la spesa ospedaliera. In quanto leader del mercato ospedaliero Roche è l'azienda maggiormente impattata da questo provvedimento

Responsabilità condivise

Per il beneficio del paziente

Azienda

- Influenzare le agende politiche per far ricircolare le risorse – come il payback – all'interno del SSN
- Impegnarsi per un continuo e corretto utilizzo dei Registri
- Negoziare accordi di rimborso innovativi
- Promuovere l'appropriatezza terapeutica



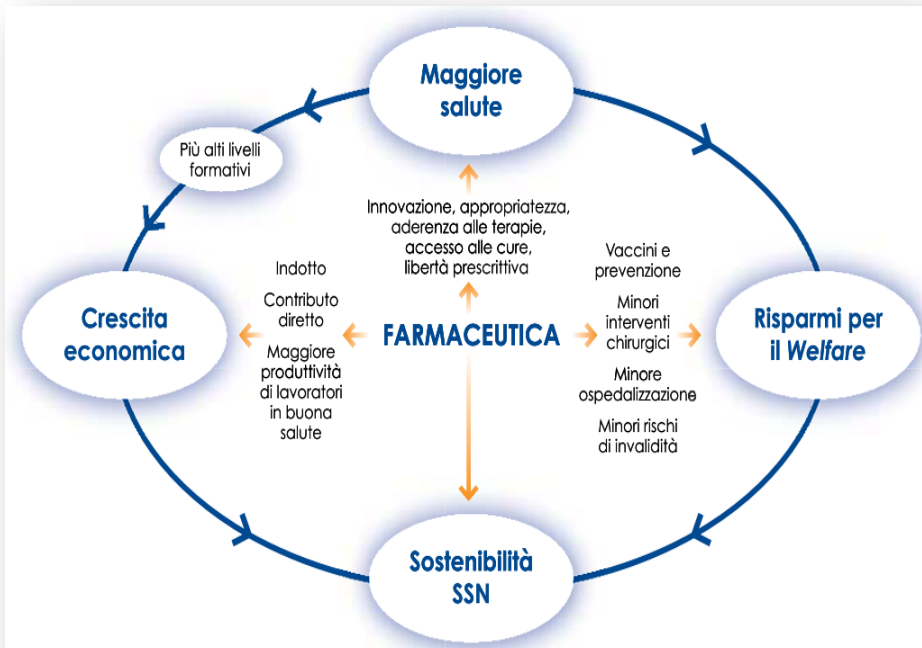
Regioni

- Evitare tagli lineari alla Sanità per compensare i conti economici
- Favorire la circolazione delle risorse – come il payback – all'interno del SSN
- Attivarsi per una programmazione dell'innovazione che garantisca un accesso equo a tutti i pazienti



AIFA

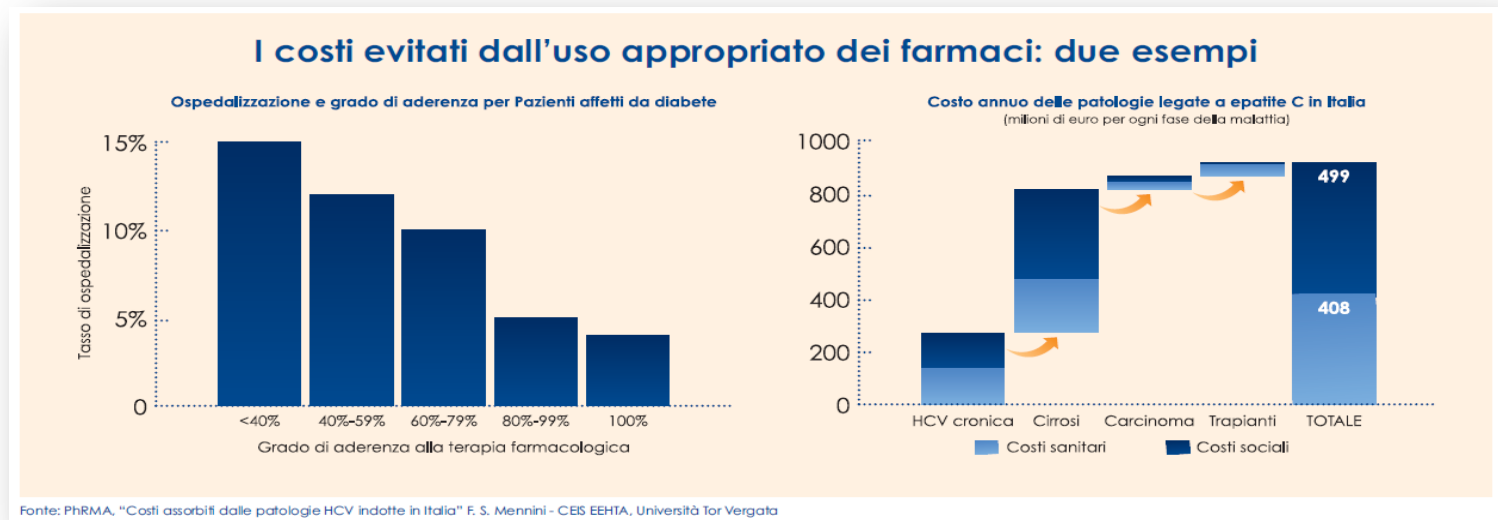
- Impegnarsi per far ricircolare le risorse – come il payback – all'interno del SSN
- Promuovere una corretta e continua compilazione dei Registri
- Negoziare accordi di rimborso innovativi
- Promuovere l'appropriatezza terapeutica
- Attivarsi per una programmazione dell'innovazione



Necessario un cambio di paradigma per la sostenibilità del SSN

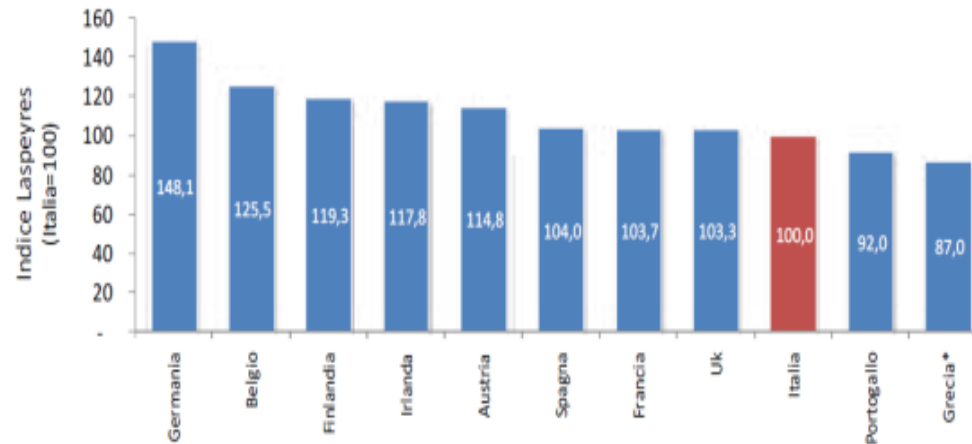


Non concentrarsi soltanto sul prezzo del farmaco ma considerare anche i risparmi per il Welfare generati dall'appropriatezza di tutte le prestazioni.



I prezzi più bassi d'Europa, ma.....

Figura 1.5.1. Confronto del prezzo dei farmaci nel 2014, nei diversi Paesi europei (indice di Laspeyres applicato ai prezzi a realizzo industria)



* non include il dato ospedaliero

Il livello dei prezzi dei medicinali in Italia nel corso del 2014 è risultato essere tra i più bassi in Europa. La figura 1.5.1 mostra il confronto del prezzo a ricavo azienda medio ponderato per i consumi 2014, relativo ai medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali ed ospedaliere, avendo individuato medicinali identici -o con confezionamento più prossimo- a quelli commercializzati in Italia. La figura evidenzia che la maggior parte dei Paesi europei, con le uniche eccezioni di Portogallo e Grecia, presenta prezzi medi superiori a quelli praticati in Italia (riferimento 100), con un *range* variabile tra la minima differenza del +3,3% con UK, a quella massima del +48,1% con la Germania. Si precisa che rispetto all'anno 2013, anche la Spagna presenta prezzi medi superiori all'Italia.

Quality is the key.....

“ In the manufacture of generic drugs, the three concepts of quality, safety and efficacy apply to generic in the same way as they do to the innovator product..”

“ It is a fallacy to believe that quality production and assurance can be achieved at no great investment !!!”

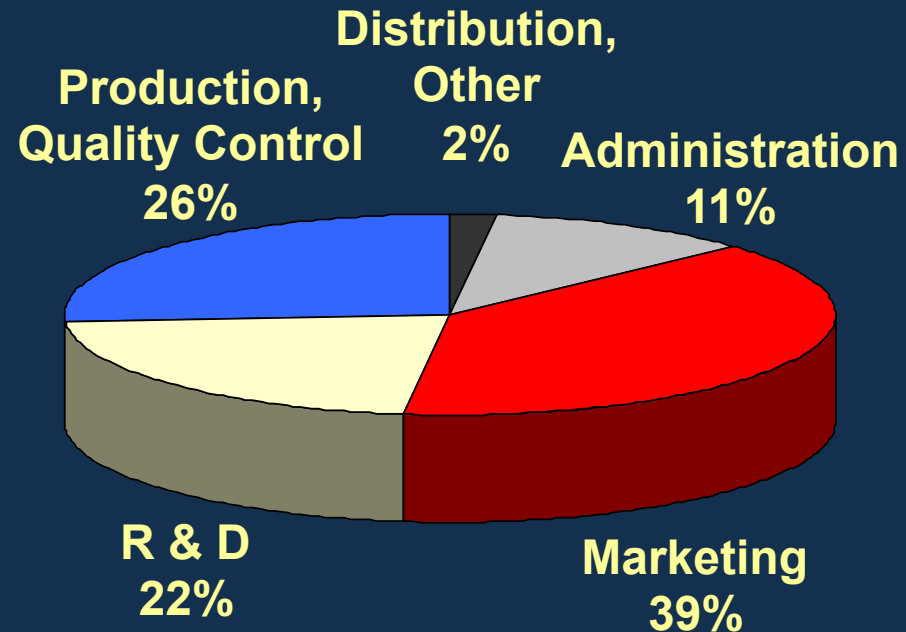
Components of Branded Drug Cost

- **Brand vs. Generic**

- **Brand**

High drug prices due to Research & Development costs and Production & Quality Assurance Costs

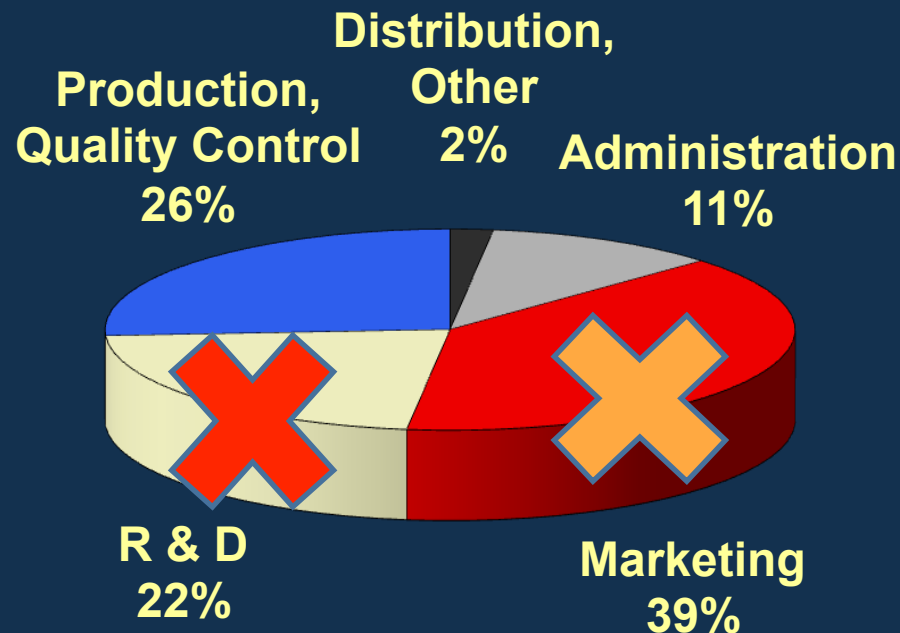
Sources of Brand Name Drug Costs



Components of Branded Drug Cost

- **Brand vs. Generic**

Sources of Brand Name Drug Costs



Original Drugs: Expensive to Develop, Easy to Copy

Ricerca e sviluppo
indirizzata solo a farmaci
che garantiscono un prezzo
elevato

and 800
ent on each
reaches the public

- A copy can be produced in a year for
less than \$1 million

Le grandi aziende
anziché fare ricerca
....faranno copie!

Efficacia della terapia farmacologica



Efficacia della terapia farmacologica

Il medico deve conoscere e aver fiducia nelle terapie che prescrive

Il Paziente deve aver fiducia nel medico e nelle terapie che riceve

**APPROPRIATEZZA
DELLA PRESCRIZIONE
(Medico)**

**ADERENZA
PERSISTENZA
(Paziente)**



**SUCCESSO
TERAPEUTICO
(Raggiungimento
dell'obiettivo e
mantenimento)**

Physician Perceptions About Generic Drugs

Table 2. Results of Logistic Regression Assessing the Relationship Between Physician Characteristics and the Odds of Reporting Negative Perceptions About Generic Medications

| Variable | OR (95% CI) | | | |
|---------------------|--|--|---------------------------|-----------------------------------|
| | Generics Have the Same Efficacy as Branded Drugs | Generics Are the Same Quality as Branded Drugs | I Prefer to Take Generics | I Recommend Generics to My Family |
| Age, y ^a | | | | |
| 35-54 | | | | |
| ≥55 | | | | |

Shrank W. H. et al. *Ann Pharmacother* 2011;45:31-8.

Il Medicinale, come ogni altro prodotto,
racchiude valori simbolici
che ne determinano l'accettabilità
da parte del Medico e del Paziente.

Questi fattori

**entrano nel rapporto Medico-Paziente
sono parte dell'effetto placebo-nocebo**

Il Medicinale, come ogni altro prodotto,
racchiude valori simbolici
che ne determinano l'accettabilità
da parte del Medico e del Paziente.

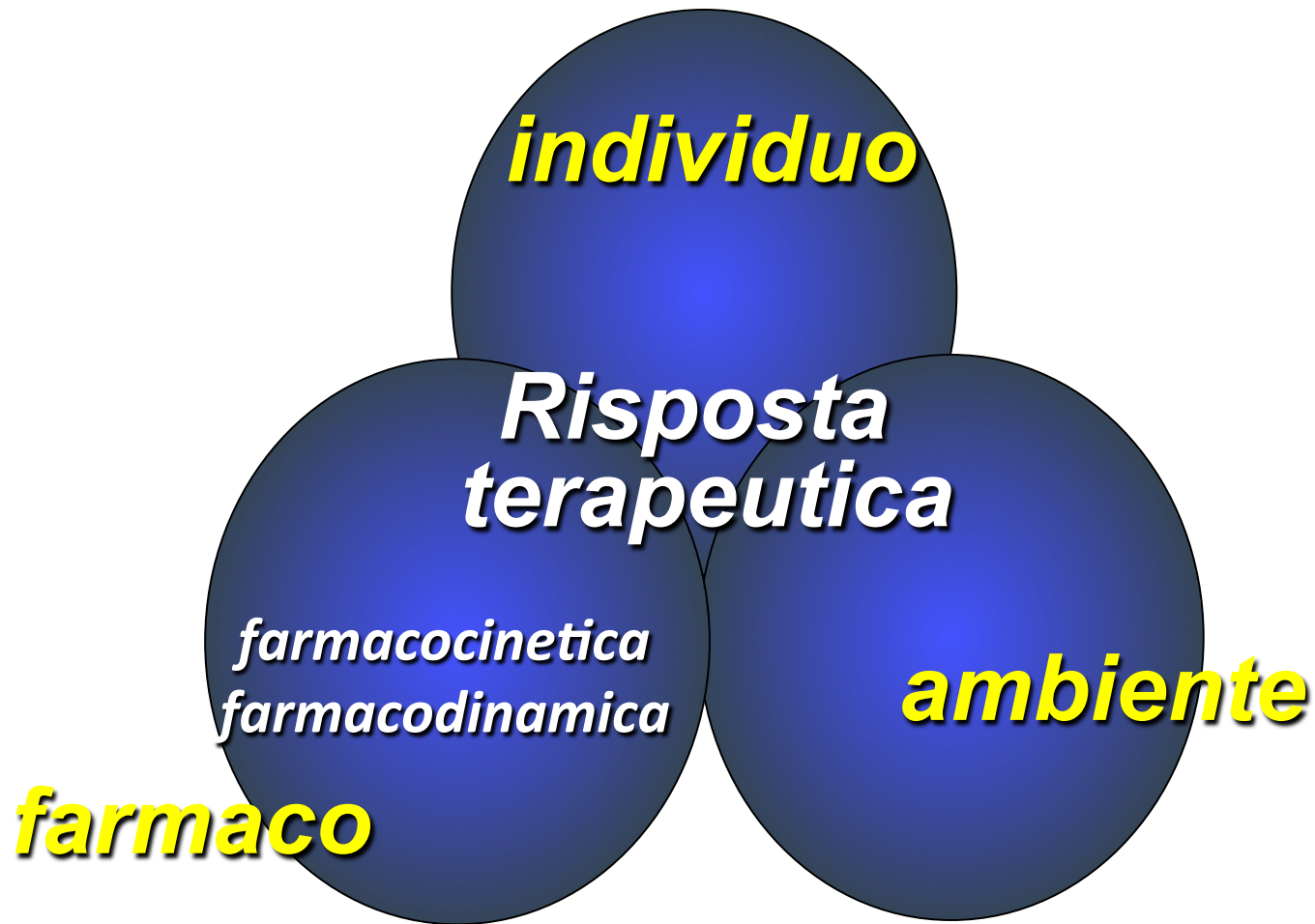
Questi fattori

entrano nel rapporto Medico-Paziente
sono parte dell'effetto placebo-nolebo

Farmaci Equivalenti

problematiche percepite

- *Produzione*
- *Autorizzazione all'immissione in Commercio*
- *Distribuzione e Dispensazione*
- *Tematiche connesse alla
assunzione*



farmarmacogenomica
consapevolezza e motivazione
stato emotivo
precedenti esperienze

individuo

credenze
atteggiamenti
temperamenti
stili di vita

Principio attivo

**Risposta
terapeutica**

farmaco

farmacocinetica
farmacodinamica

ambiente

cultura
scolarità
informazioni
relazioni



Elderly are an heterogeneous group

ADR ed interazioni tra farmaci nell'anziano

- **25% degli anziani a casa lamentano effetti avversi/collaterali**
- **5-30% dei ricoveri ospedalieri degli anziani (>65 anni) sono dovuti a reazioni avverse da farmaci**
- **60% di questi pazienti assumevano 11 o piu' principi attivi**
- **Il rischio con 5 farmaci e' 4%, con 6 - 10 del 7%, con 11 -15 del 24%, con 16 - 20 del 40%**
- **Gli anziani istituzionalizzati hanno un rischio ancora maggiore di sviluppare ADR che sale fino al 54%.**

Age Ageing. 2008 Mar;37(2):138-41

The Annals of Pharmacotherapy, 2002, 36: 1675-1680.

DALLA PARTE DEL PAZIENTE

Per alcuni pazienti la possibile e ripetuta sostituzione di un farmaco, inizialmente somministrato, può risultare complessa soprattutto se sono coinvolti farmaci:

1. di uso cronico,
2. di scarsa maneggevolezza,
3. a basso indice terapeutico, come gli antiepilettici, gli antiaritmici, gli anticoagulanti.

DALLA PARTE DEL PAZIENTE

Il cittadino è **disorientato** da:

- continui mutamenti delle condizioni di accesso alla terapia (nuovi prezzi, nuovo Prontuario),
- regole diverse di compartecipazione alla spesa,
- difficoltà nel reperimento del farmaco generico prescritto.
- Sostituzioni multiple

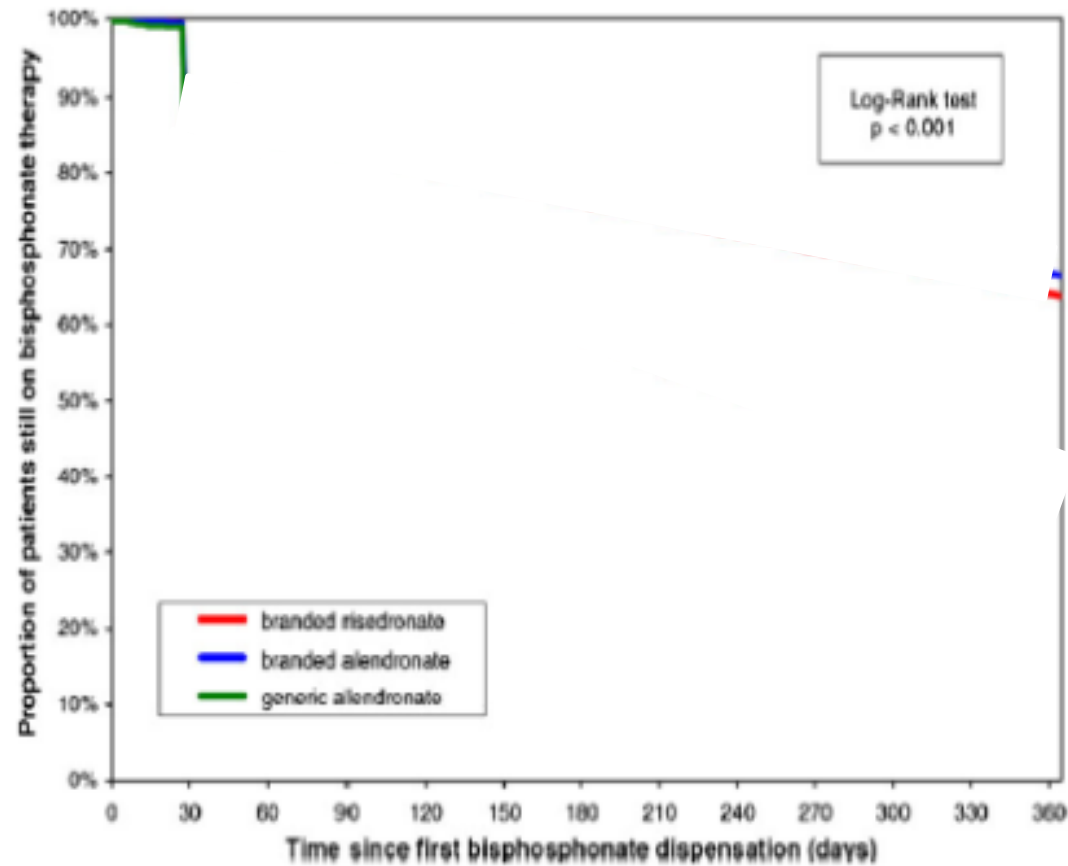
I pazienti hanno necessità di maggiori informazioni e garanzie che li confortino nelle aspettative di salute e di sicurezza.

DALLA PARTE DEL PAZIENTE

E' frequente riscontrare, tra i pazienti:

- a) l'assunzione ripetuta di uno stesso farmaco (confezioni diverse)**
- b) la non assunzione di uno o più farmaci tra quelli prescritti, con importanti conseguenze su efficacia, sicurezza, ma anche di possibile aggravio di costi per il SSN.**
- c) scambio tra farmaci (errore nell'identificazione delle confezioni)**

Sheehy O, Kindundu C, Barbeau M, LeLorier J (2009) Adherence to weekly oral bisphosphonate therapy: cost of wasted drugs and fractures. *Osteoporos Int* 20:1583–1594



Kaplan–Meier curves for the risk of early discontinuation during the year following index date (first dispensation of bisphosphonate)

Generic antiepileptic drugs and associated medical resource utilization in the United States.

Labiner et al. Neurology 2010

| | Brand use | Generic use |
|--------------------------------|------------------|--------------------|
| Prescription drug costs | \$ 781 | \$ 490 |
| + medical services | \$ 8.871 | \$ 10.784 |

hospitalizations: IRR [95% CI] = 1.24 [1.19-1.30];
outpatient visits: IRR [95%CI] = 1.14 [1.13-1.16];
lengths of hospital stays: IRR [95% CI] = 1.29[1.27-1.32].

Generic antiepileptic drug use was associated with significantly greater medical utilization and risk of epilepsy-related medical events, compared to brand use

Substitution of anticonvulsant drugs

Therapeutics and Clinical Risk Management 2009:5

Bernhard J Steinhoff¹

Uwe Runge²

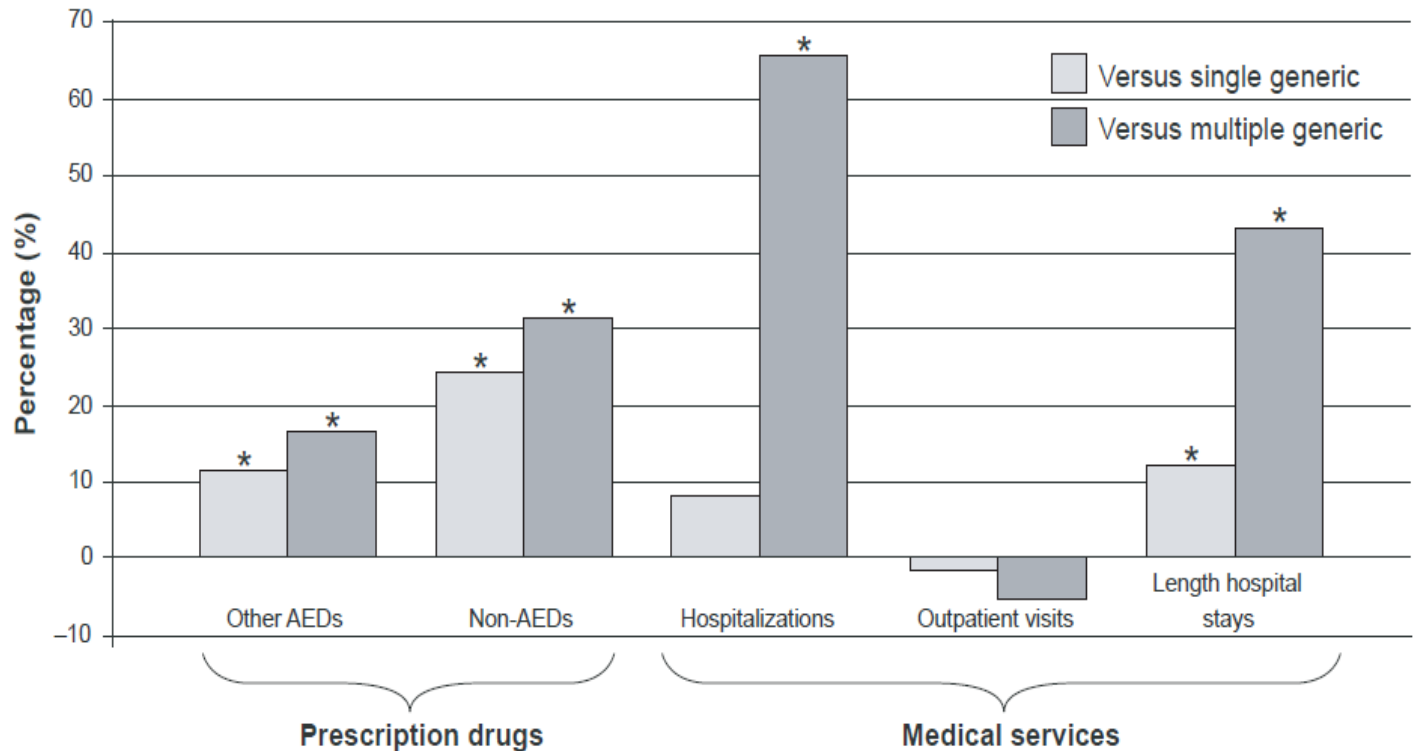
Otto W Witte³

Hermann Stefan⁴

Andreas Hufnagel

Thomas Mayer⁶

Günter Krämer⁷



I Costi Nascosti Indotti dalla Sostituibilità del Generico

- Ansia ed insicurezza del paziente
- Riduzione della compliance
- Aumento del lavoro di informazione e counselling del medico e del farmacista
- Rischio di reazioni avverse da “nocebo”
- Rischio di reazioni avverse da inequivalenza terapeutica intrasoggetto
- Necessità di creare un’immagine positiva al farmaco generico ed all’azienda farmaceutica



“gli sprechi sono generati da attività che consumano risorse senza produrre *value*”

Taiichi Ohno, Toyota

Impatto degli sprechi su SSN

| Categoria sprechi | % | Mld* | (± 20%) |
|---|-----------|-------------|----------------------|
| 1. Sovra-utilizzo | 30 | 7,69 | (6,15 – 9.23) |
| 2. Frodi e abusi | 20 | 5,13 | (4,10 – 6.15) |
| 3. Acquisti a costi eccessivi | 16 | 4,10 | (3,28 – 4.92) |
| 4. Sotto-utilizzo | 12 | 3,08 | (2,46 – 3,69) |
| 5. Complessità amministrative | 12 | 3,08 | (2,46 – 3,69) |
| 6. Inadeguato coordinamento assistenza | 10 | 2,56 | (2,05 – 3.08) |

*25,64 mld calcolati proiettando la stima di Don Berwick (23% della spesa sanitaria) sui 111,475 miliardi di spesa sanitaria pubblica nel 2014

DECRETI LEGGE

Carico Burocratico !!

*hanno imposto ai medici prescrittori
nuovi obblighi
sulla modalità di compilazione della ricetta.*

NON SOSTITUIBILITA'

sintetica motivazione

Come già previsto dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n.

1/2

ess

mo

1. Ip

ad

Carico Burocratico !!

2. Obiettive difficoltà di assunzione

3. Terapia complessa / Problematiche assistenziali

LISTA DI TRASPARENZA

L'inclusione di farmaci a brevetto scaduto nelle
Liste di Trasparenza,
implica la loro automatica sostituibilità (interscambiabilità).

alcune (recenti) raccomandazioni,

da parte delle istituzioni regolatorie, circa la non sostituibilità
per alcuni farmaci presenti nelle Liste di Trasparenza, ha
creato qualche perplessità e potenziali difficoltà prescrittive.

Il Medico e la Prescrizione

*La responsabilità prescrittiva ricade
interamente sul Prescrittore*

1. in relazione agli effetti che produce sul paziente,
2. riguardo l'appropriatezza della prescrizione stessa.



**Può darsi che non
siate responsabili
per la situazione
in cui vi trovate,
ma lo diventerete
se non fate nulla
per cambiarla.**

(Martin Luther King)

Per non ritrovarci....

