



**inspiri e
metta una
moneta!!!**

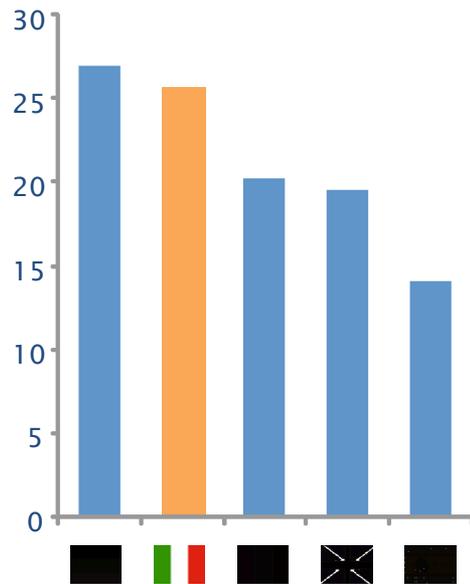
tagli alla sanità

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)



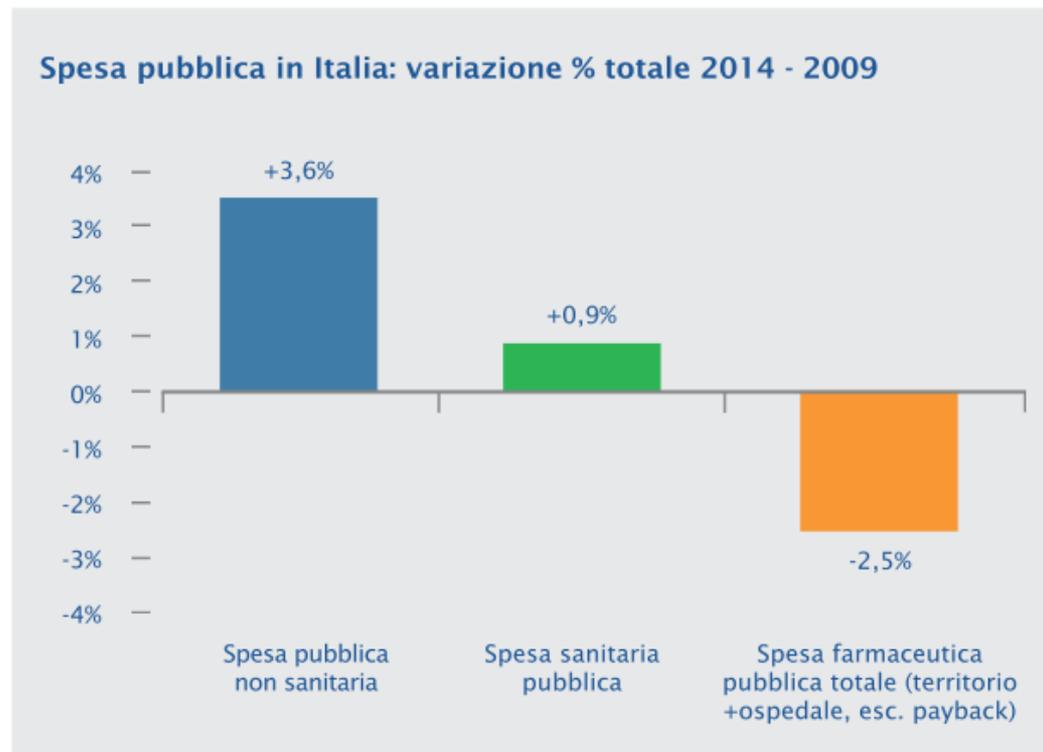
Valore totale produzione farmaceutica (€ miliardi)

- **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

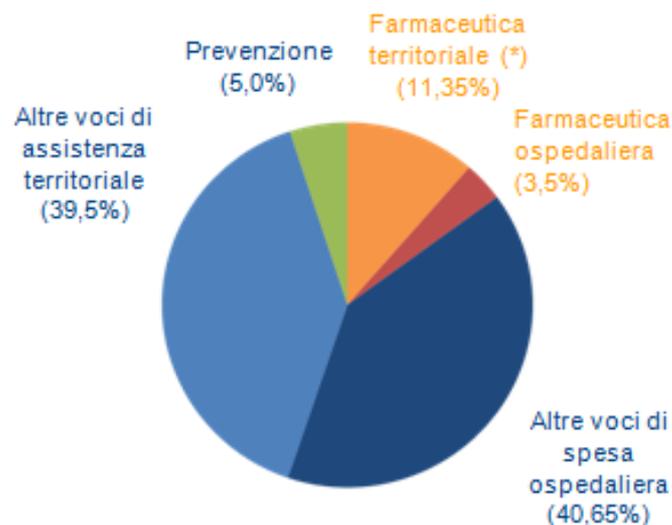
La spesa sanitaria pubblica italiana è tra le più basse rispetto agli altri grandi Paesi europei

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.

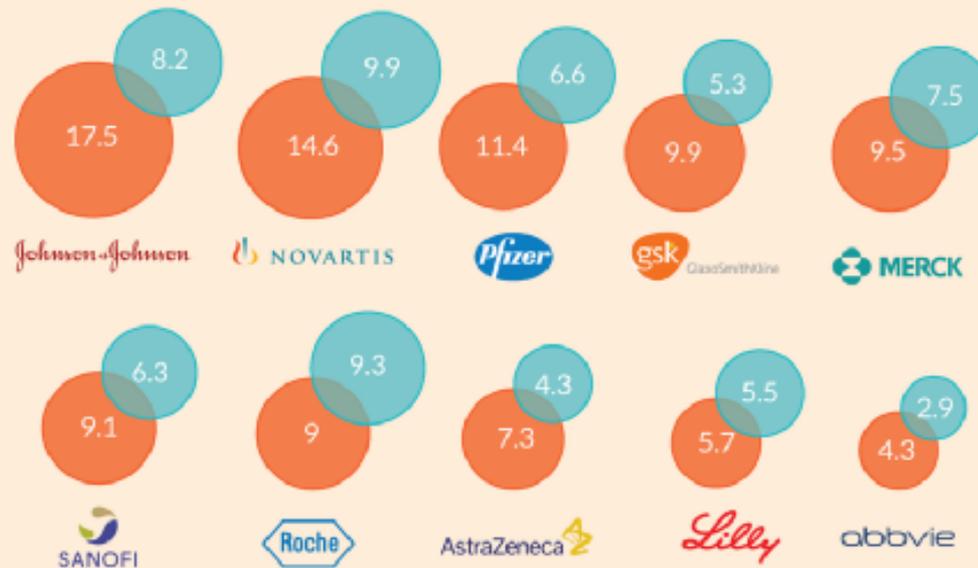
* Spesa territoriale definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi nota in fondo a tabella 8.

** 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



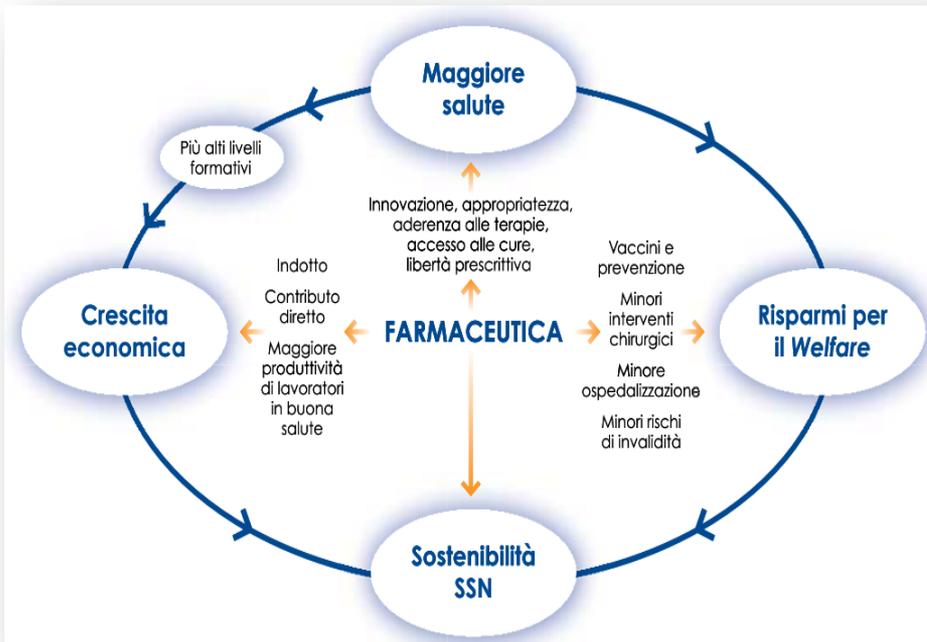
Regioni

- 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



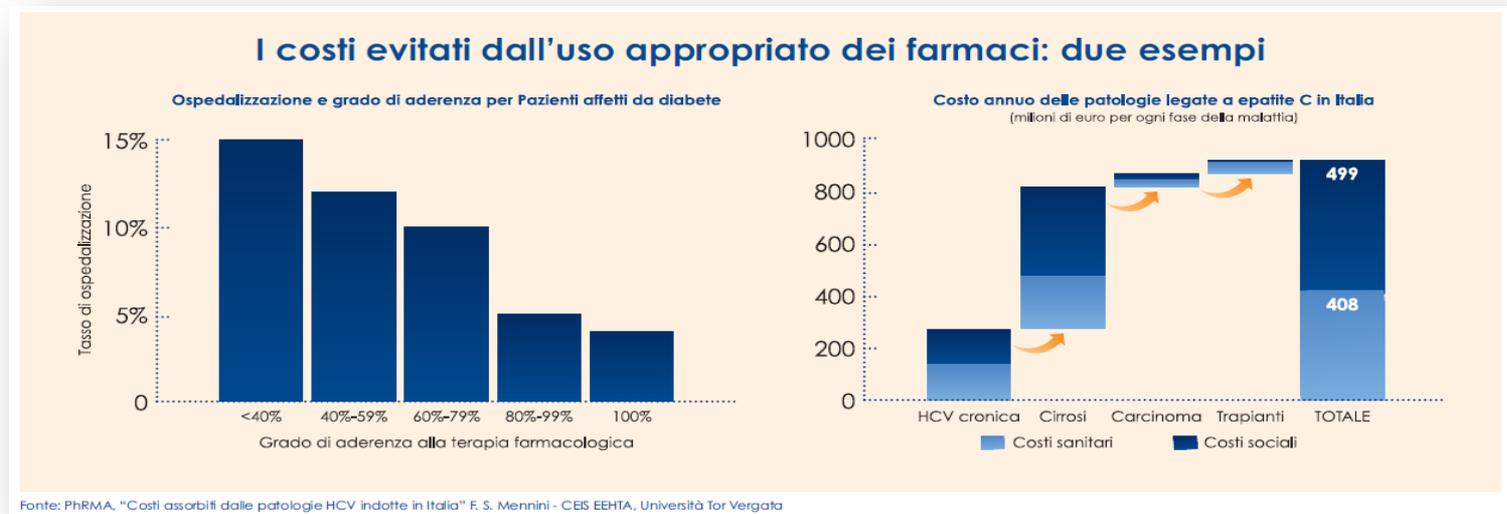
AIFA

- 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



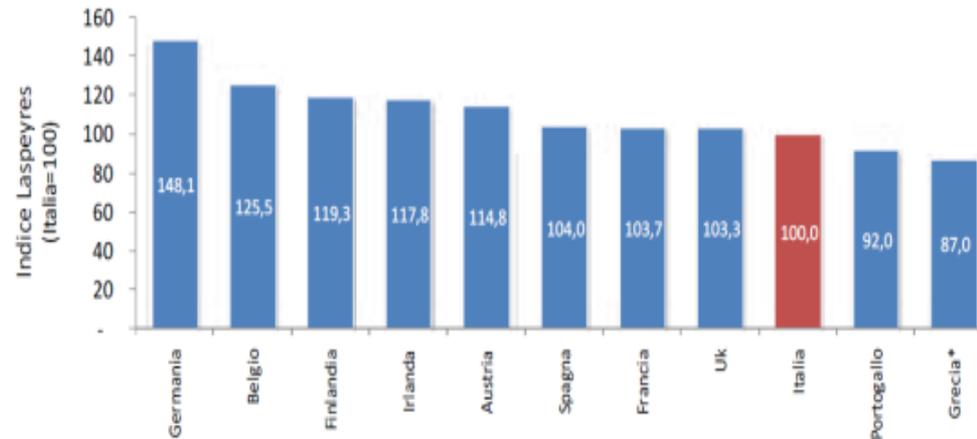
Necessario un cambio di paradigma per la sostenibilità del SSN

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 !!!”

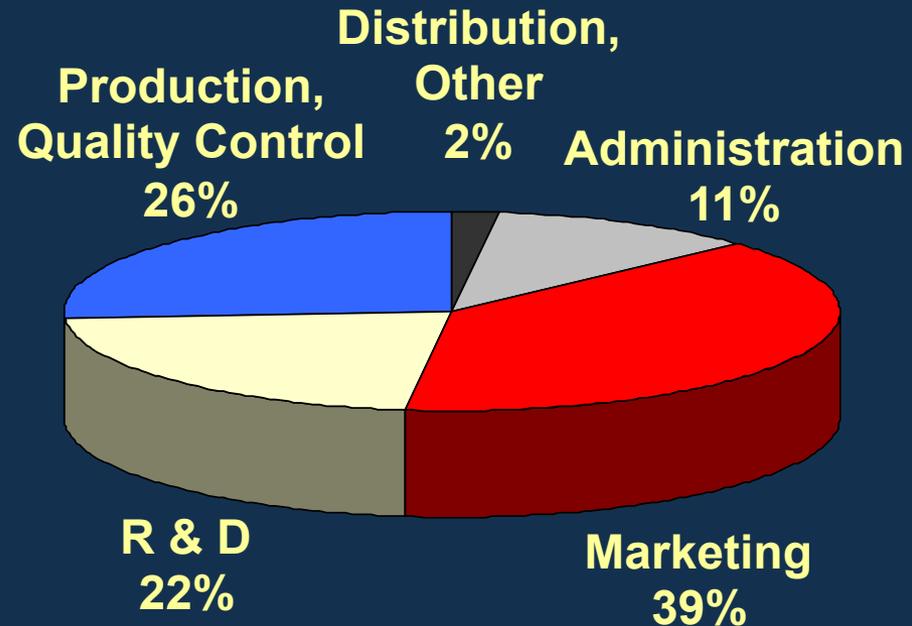
Components of Branded Drug Cost

- **Brand vs. Generic**

- **Brand**

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

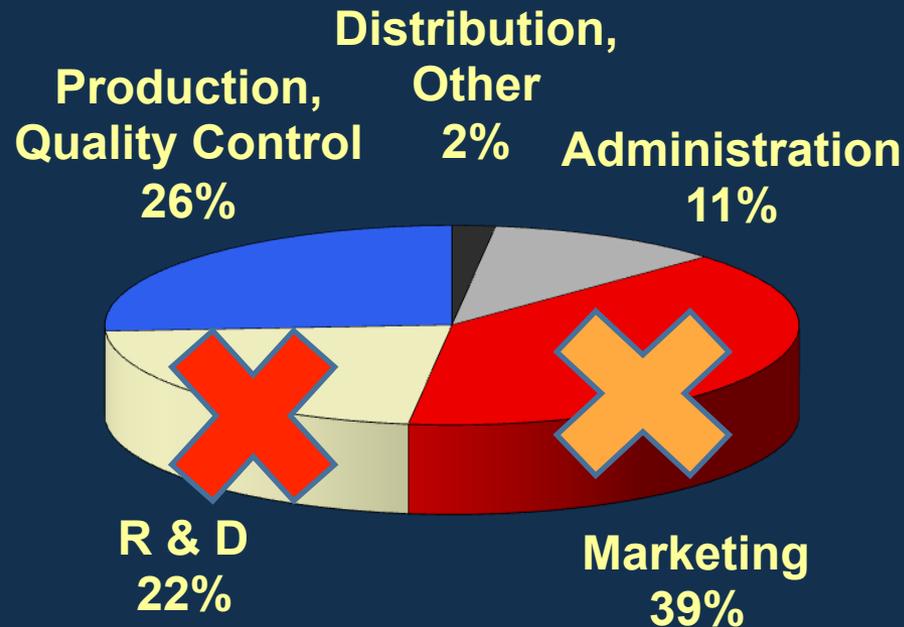
Sources of Brand Name Drug Costs



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
on each
reaches the public

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

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'acceptabilità
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.

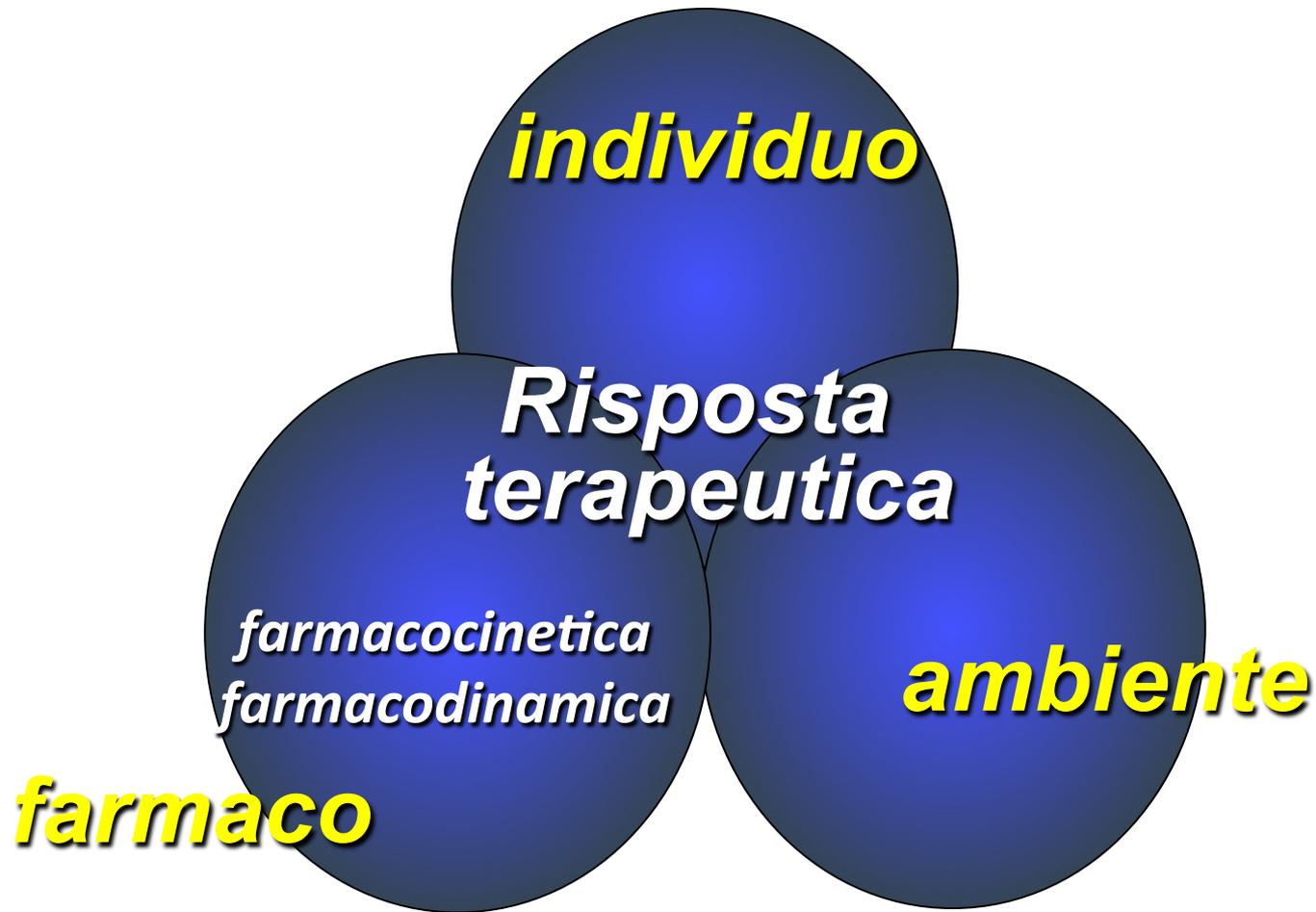
Questi fattori

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

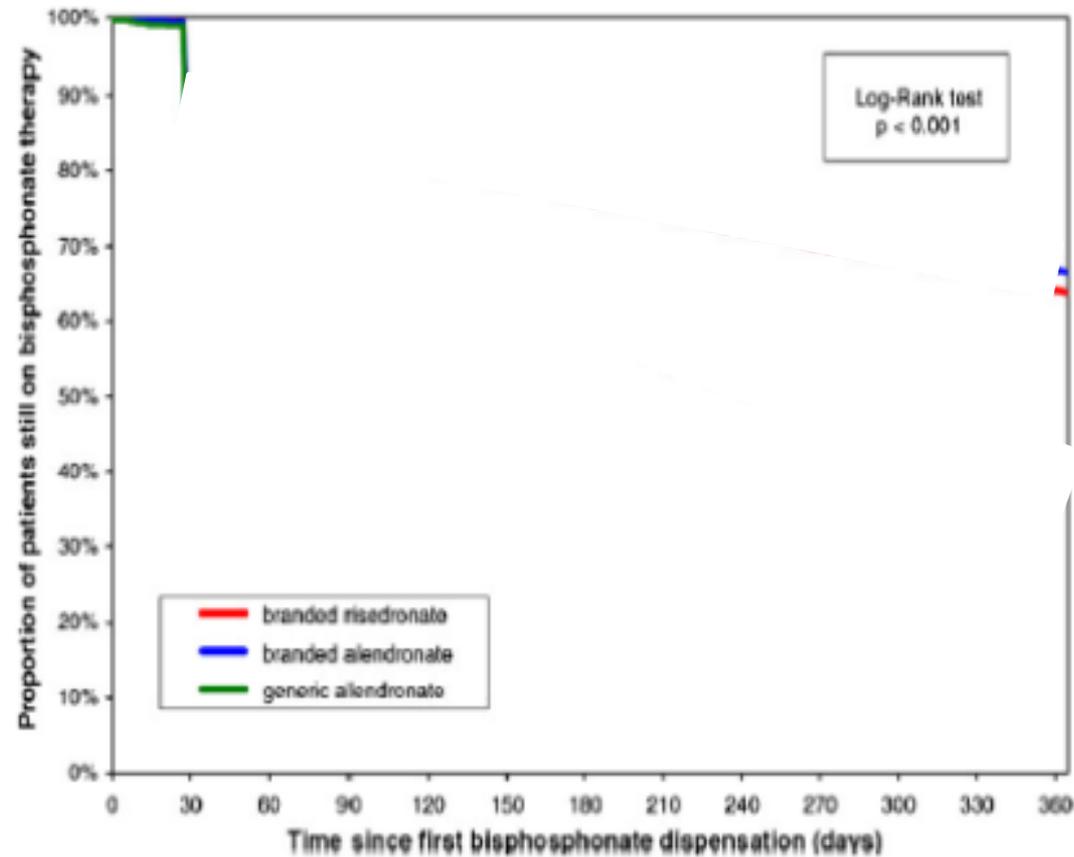
I pazienti hanno necessità di maggiori informazioni e garanzie che li confortino nelle aspettative di salute e di sicurezza.

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

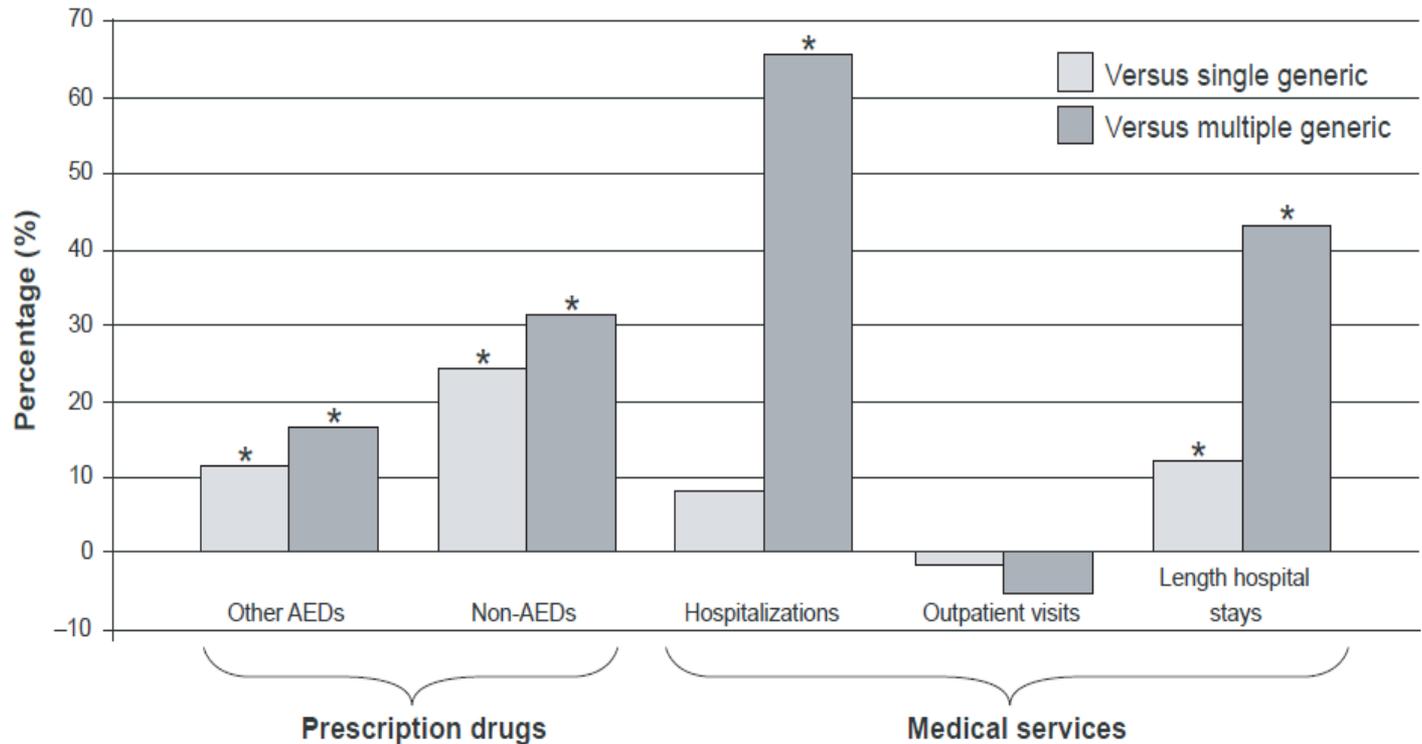
hospitalizations: IRR [95% CI] = 1.24 [1.19-1.30];
outpatient visits: IRR [95%CI] = 1.14 [1.13-1.16];
lengths of hospital stays: IRR [95% CI] = 1.29[1.27-1.32].

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).

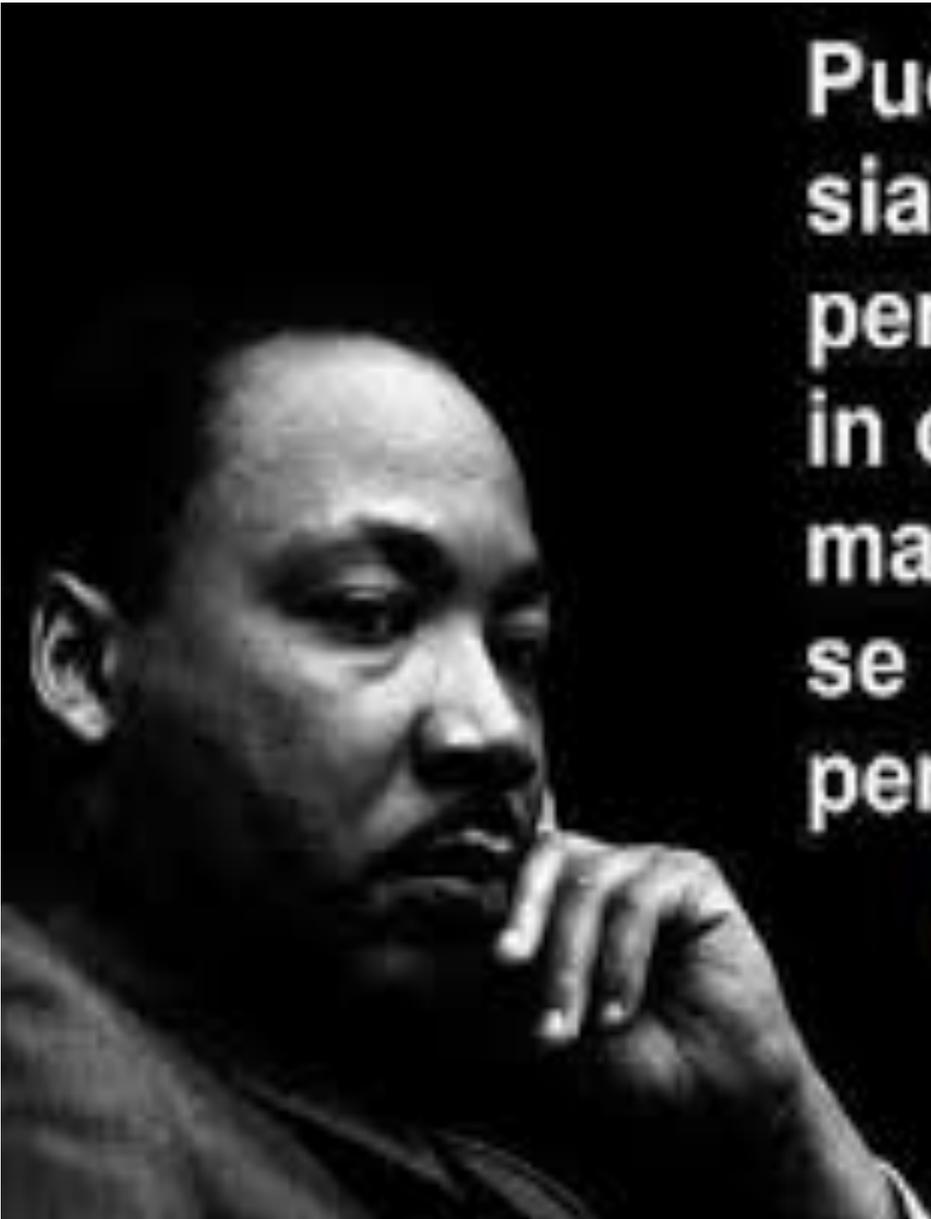
alcune (recenti) raccomandazioni,

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*

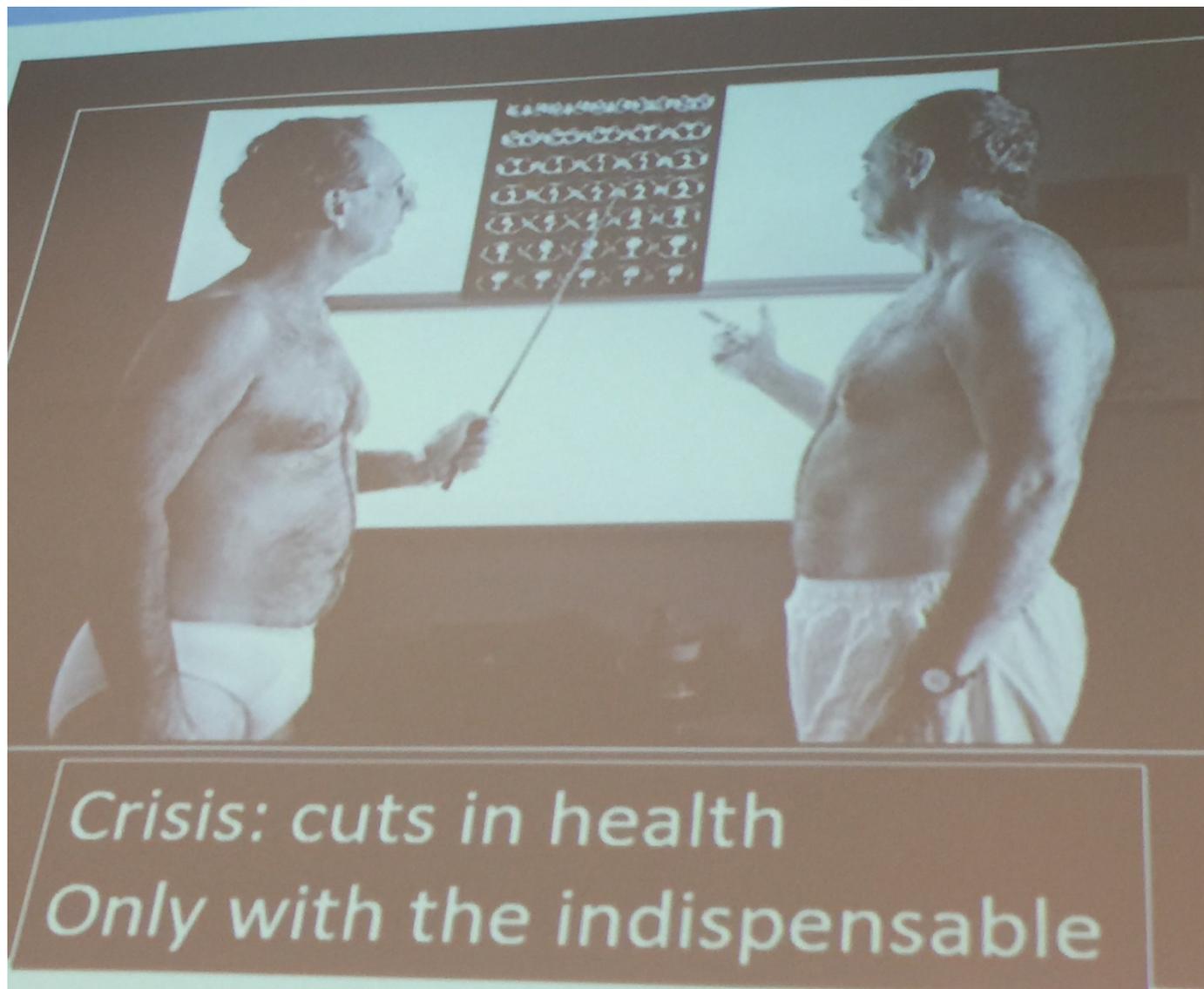
1. in relazione agli effetti che produce sul paziente,
2. riguardo l'appropriatezza della prescrizione stessa.



**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....



*Crisis: cuts in health
Only with the indispensable*