

XX CONGRESSO NAZIONALE ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI ALLA LUCE DEL PIANO NAZIONALE DIABETE

Genova Magazzini del Cotone 13/16 Maggio 2015

**LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI
EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE
LIGURIA**

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

• IL FARMACO GENERICO

- E' STATO PER LUNGO TEMPO PERCEPTO COME " UN FARMACO DI SERIE B " CON ATTIVITA' TERAPEUTICA ASPECIFICA O PER COSI' DIRE " GENERICA "



- A DIFFERENZA DEL FARMACO ORIGINALE BREVETTATO, PRODOTTO DA UNA SOLA AZIENDA FARMACEUTICA DETENTRICE DEL BREVETTO, IL FARMACO GENERICO PUO' ESSERE IMMESSO IN COMMERCIO DA MOLTE AZIENDE PRODUTTRICI SENZA MARCHIO COMMERCIALE MA CON LA DENOMINAZIONE COMUNE INTERNAZIONALE (DC I)

◦ RIMBORSABILITA' SSN

- LA LEGGE FINANZIARIA PER IL 2001 INTRODUCE PER LA PRIMA VOLTA LA RIMBORSABILITA' PER I FARMACI GENERICI DA PARTE DEL SSN SULLA BASE DI UN PREZZO DI RIFERIMENTO
- LA LEGGE 405/2001 DI CONVERSIONE DEL D.L. 347/2001 DEFINISCE IL PREZZO DI RIFERIMENTO COME IL PREZZO PIU' BASSO DEL FARMACO GENERICO DISPONIBILE NEL NORMALE CICLO DISTRIBUTIVO REGIONALE



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

LA REGIONE LIGURIA

- **1) HA DEFINITO DA FINE 2001 CON CADENZA PERIODICA. LE LISTE DEI PREZZI DI RIFERIMENTO SULLA BASE DI APPOSITI ELENCHI FORNITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE**
- **2) HA ADOTTATO CON LE DELIBERE DI GIUNTA REGIONALE N. 988 E 1019 DEL 2002 LA NORMA DI SALVAGUARDIA CONSENTENDO ALL'ASSISTITO, QUALORA IL FARMACO AVENTE PREZZO PARI O INFERIORE A QUELLO MASSIMO DI RIMBORSO NON FOSSE PRESENTE SUL MERCATO REGIONALE, ,DI OTTENERE IL FARMACO A PREZZO IMMEDIATAMENTE SUPERIORE A QUELLO DI RIFERIMENTO SENZA VERSARE NESSUN CONTRIBUTO**
- **3) A PARTIRE DAL MESE DI APRILE 2011 SONO ENTRATI IN VIGORE I PREZZI DI RIMBORSO DEI FARMACI EQUIVALENTI DI CLASSE A DETERMINATI MENSILMENTE DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DI CLASSE A SULLA BASE DELLA RICOGNIZIONE DEI PREZZI VIGENTI NEI PAESI UE AL FINE DI OTTENERE UN RISPARMIO PARI A 600 MILIONI DI EURO ANNUI**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA



- **IL PREZZO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO E' PROGRESSIVAMENTE DIMINUITO CON IL PASSARE DEGLI ANNI. ATTUALMENTE I FARMACI GENERICI VENGONO AUTORIZZATI DALL'AIFA CON UN PREZZO INFERIORE CIRCA DEL 50% DEI FARMACI DI MARCA ORIGINATORI**

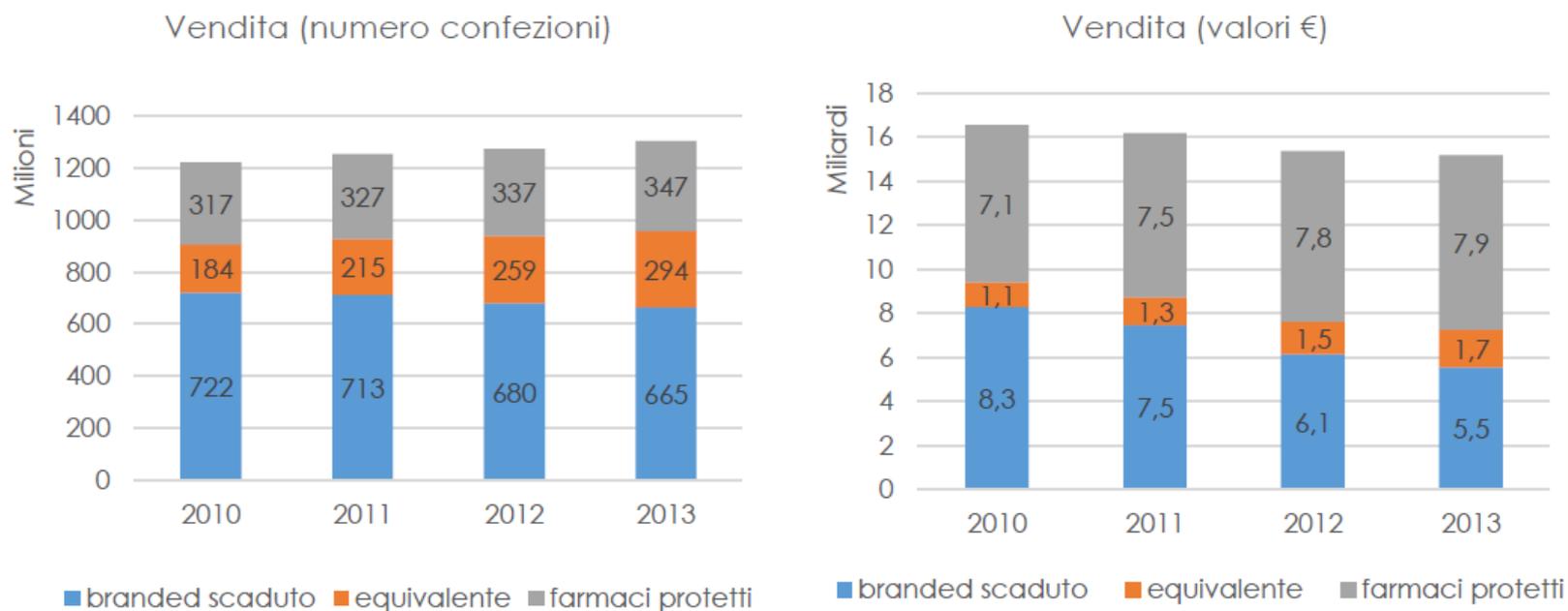


REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

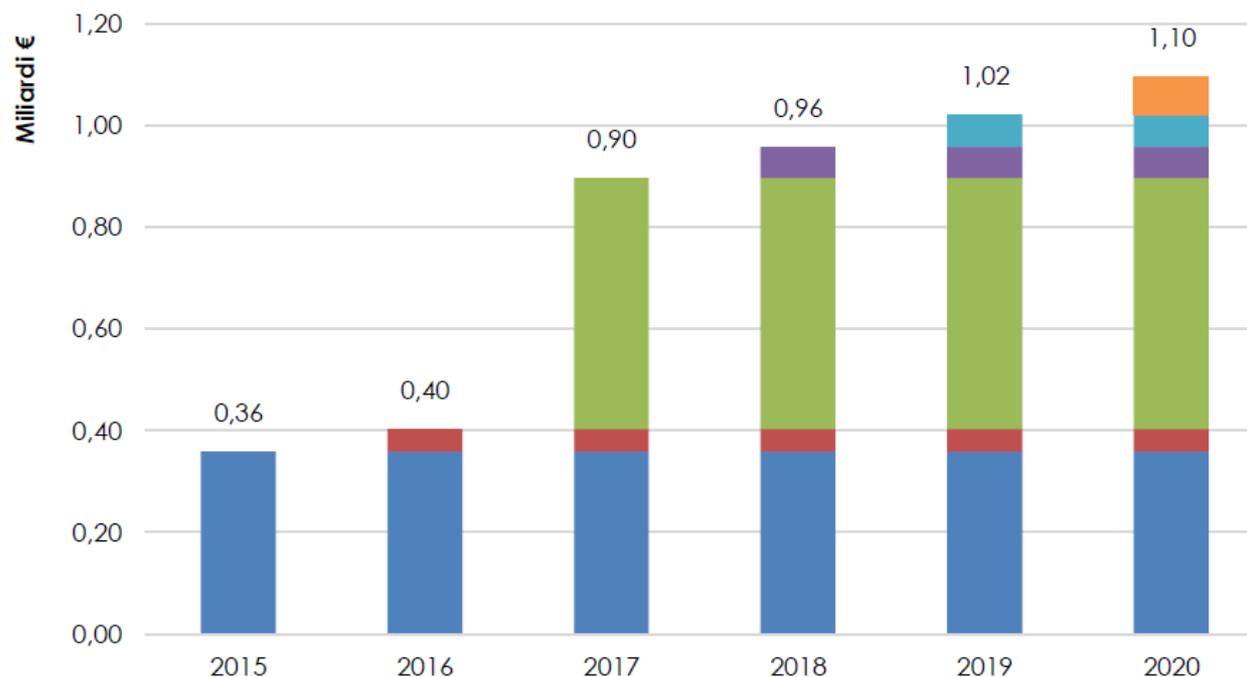
Figura 1 – Vendite di farmaci di Classe A – Anni 2010-2013



Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

Figura 5 – Stima dei risparmi massimi ottenibili dalla generizzazione – Anni 2015-2020, risparmi cumulati



Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

Nota: i diversi colori rappresentano i risparmi cumulati

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

Tabella 5.1.2. Spesa farmaceutica territoriale: confronto 2009-2013

		2009	2010	2011	2012	2013	Δ %	Δ %	Δ %	Δ %
		(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	10/09	11/10	12/11	13/12
1+2+3+4	Spesa convenzionata lorda	12.928	12.985	12.387	11.488	11.226	0,4	-4,6	-7,3	-2,3
1+2	Compartecipazione del cittadino	862	998	1.337	1.406	1.436	15,7	34,0	5,2	2,1
1	Ticket per confezione	426	449	577	573	558	5,5	28,5	-0,7	-2,7
2	Quota prezzo di riferimento	436	549	760	833	878	25,8	38,5	9,6	5,5
3	Sconto [^]	872	1.016	1.028	1.096	927	16,5	1,1	6,6	-15,4
4	Spesa convenzionata netta	11.193	10.971	10.023	8.986	8.863	-2,0	-8,6	-10,3	-1,4
5	Distr. diretta e per conto di fascia A [°]	1.767	2.144	2.832	2.837	3.003	21,3	32,1	0,2	5,9
4+5	Spesa territoriale	12.960	13.115	12.855	11.823	11.866	1,2	-2,0	-8,0	0,4

[^] comprendente lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; l'extrasconto da Determinazione AIFA 15 giugno 2012 e da art. 15, comma 2 della L. 135/2012 e, a carico dell'industria, sia lo sconto da Determinazione AIFA 30 Dicembre 2005, che il pay-back sulla convenzionata da art. 11, comma 6, della L. 122/2010, temporaneamente modificato dalla L. 135/2012.

[°] spesa distribuzione diretta e per conto di fascia A, comprensiva – nel caso di Regioni con dati mancanti – del valore del 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il flusso della "Tracciabilità del farmaco", ai sensi della L. 222/2007. Tale condizione è stata applicata alla Regione Valle d'Aosta, pertanto la spesa calcolata differisce da quella comunicata dalle Regioni e riportata nella Tabella 7.5.4.

Fonte: elaborazione OsMed su dati NSIS, Age.Na.S. e IMS Health

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

Tabella 5.1.4. Consumi per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata: confronto 2009-2013

		2009	2010	2011	2012	2013	Δ %	Δ %	Δ %	Δ %
		<i>milioni[^]</i>	<i>milioni[^]</i>	<i>milioni[^]</i>	<i>milioni[^]</i>	<i>milioni[^]</i>	10/09	11/10	12/11	13/12
	Ricette #	572	587	590	593	608	2,6	0,5	0,5	2,5
	N. Confezioni									
1	Convenzionata	1.054	1.080	1.089	1.095	1.119	2,5	0,8	0,6	2,2
2	Classe A privato*	112	123	146	170	183	10,1	18,7	16,4	7,6
3	Distrib. diretta e per conto di fascia A	ND	ND	ND	ND	ND				
1+2+3	Totale classe A	1.166	1.203	1.235	1.265	1.302	3,2	2,7	2,4	2,9
4	Classe C con ricetta	288	283	284	267	252	-1,7	0,4	-6,0	-5,6
5	Automedicazione (SOP e OTC)	325	308	300	280	288	-5,3	-2,6	-6,7	2,9
4+5	Totale classe C	613	591	584	547	540	-3,6	-1,2	-6,3	-1,3
1+2+3+4+5	Totale confezioni	1.779	1.794	1.819	1.812	1.842	0,9	1,4	-0,4	1,7
	DDD/1000 ab die [#]	934	956	963	1.006,6	1.031,5	2,4	0,7	4,5	2,5

ND: dato non disponibile

relative al consumo di medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionale.

*Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata da IMS) e la spesa a carico SSN (ottenuta dai dati OsMed).

[^] solo il numero delle ricette e delle confezioni è espresso in milioni di unità

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health (per i dati di spesa privata)

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

Tabella 1a. Spesa farmaceutica territoriale: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2010-2014

		2010 (milioni)	2011 (milioni)	2012 (milioni)	2013 (milioni)	2014 (milioni)	Δ % 11/10	Δ % 12/11	Δ % 13/12	Δ % 14/13
1+2+3+4	Spesa convenzionata lorda	9.725	9.375	8.666	8.450	8.244	-3,6	-7,6	-2,5	-2,4
1+2	Compartecipazione del cittadino	714	975	1.052	1.074	1.121	36,6	7,9	2,1	4,4
1	Ticket per confezione	321	401	401	421	411	24,9	0,0	5,0	-2,4
2	Quota prezzo di riferimento	393	574	651	653	710	46,1	13,4	0,3	8,7
3	Sconto [^]	588	624	584	698	669	6,1	-6,4	19,5	-4,2
4	Spesa convenzionata netta	8.423	7.776	7.029	6.678	6.455	-7,7	-9,6	-5,0	-3,3
5	Distr. Diretta di fascia A [°]	1.608	2.124	2.124	2.240	2.314	32,1	0,0	5,5	3,3
4+5	Spesa territoriale	10.031	9.900	9.153	8.918	8.769	-1,3	-7,5	-2,6	-1,7

[^] comprende lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; l'extrasconto da Determinazione AIFA 9 Febbraio 2007, successivamente modificata dalla Determinazione AIFA 15 giugno 2012; e lo sconto a carico dell'industria da Determinazione AIFA 30 Dicembre 2005.

[°] spesa distribuzione diretta e per conto di fascia A, comprensiva –nel caso di Regioni con dati mancanti– del valore del 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il flusso della "Tracciabilità del farmaco", ai sensi della L.222/2007. In particolare, è stata applicata tale procedura alla Sardegna (per il periodo giugno-settembre); il dato della distribuzione diretta e per conto non è consolidato e, pertanto, coincide con la stima sviluppata nell'ambito del monitoraggio periodico della spesa farmaceutica condotto dall'AIFA.

Fonte: elaborazione OsMed su dati NSIS, Age.Na.S. e IMS Health

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

Tabella 2b. Consumi per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2010-2014

		2010 (milioni) [^]	2011 (milioni) [^]	2012 (milioni) [^]	2013 (milioni) [^]	2014 (milioni) [^]	Δ % 11/10	Δ % 12/11	Δ % 13/12	Δ % 14/13
	Ricette #	438	441	442	456	457	0,7	0,2	3,2	0,3
	N° confezioni									
1	Convenzionata	808	814	818	839	850	0,7	0,5	2,6	1,3
2	Classe A privato*	107	115	137	149	149	7,5	19,1	8,8	0,0
3	Distribuzione Diretta e per conto di fascia A	ND	ND	ND	ND	ND				
1+2+3	Totale classe A	915	929	955	988	999	1,5	2,8	3,5	1,1
4	Classe C con ricetta	214	215	204	192	189	0,5	-5,1	-5,9	-1,6
5	Automedicazione (SOP e OTC)	219	227	211	218	210	3,7	-7,0	3,3	-3,7
4+5	Totale classe C	433	442	415	410	399	2,1	-6,1	-1,2	-2,7
1+2+3+4+5	Totale confezioni	1.348	1.371	1.370	1.398	1.398	1,7	-0,1	2,0	0,0
	DDD/1000 ab die #	954,2	964,9	985,8	1.035,4	1.035,9	1,1	2,2	5,0	0,0

ND: dato non disponibile

relative al consumo di medicinali in regime di dispensazione convenzionale

*Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata da IMS) e la spesa a carico SSN (ottenuta dai dati OsMed)

[^] solo il numero delle ricette e delle confezioni è espresso in milioni di unità

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health (per i dati di spesa privata)

ASSISTENZA CONVENZIONATA ANNO 2013

	Ricette ¹	Confezioni ¹	Spesa lorda ²	Sconto ^{2,3}	Compartecipazione ^{2,4}	Spesa netta ^{2,5}
Piemonte	44.103	80.961	783	63	75	645
Valle d'Aosta	1.132	2.147	21	2	2	18
Lombardia	81.054	161.257	1.763	156	254	1.354
P.A. Bolzano	3.109	6.060	60	4	9	47
P.A. Trento	4.396	8.393	76	6	4	66
Veneto	40.916	81.339	788	63	127	598
Friuli V.G.	11.959	22.880	219	18	16	185
Liguria	16.581	29.771	297	23	42	231
Emilia R.	42.533	78.916	669	50	69	549
Toscana	38.648	69.915	598	46	61	491
Umbria	10.749	18.349	162	12	16	134
Marche	17.114	30.350	291	23	25	243
Lazio	65.130	116.003	1.192	103	147	942
Abruzzo	15.929	25.825	276	22	31	223
Molise	3.377	6.028	61	4	9	48
Campania	58.565	107.811	1.157	97	179	881
Puglia	45.334	85.393	844	68	122	654
Basilicata	6.480	10.897	104	8	14	82
Calabria	23.439	40.964	407	30	48	329
Sicilia	58.205	101.921	1.115	101	162	853
Sardegna	19.044	33.370	343	28	24	291
Italia	607.798	1.118.551	11.226	927	1.436	8.863

Tabella 12. Spesa e consumo in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN dei farmaci a brevetto scaduto inclusi nelle liste di trasparenza AIFA*: confronto fra i primi 9 mesi del 2014 e 2013

	Consumi totali		Consumi farmaci a brevetto scaduto			Spesa lorda farmaci a brevetto scaduto			%Spesa equivalenti**
	DDD/1.000 ab die	Δ% 14/13	DDD/1.000 ab die	% sul totale DDD	Δ% 14/13	€ pro capite	% sul totale spesa	Δ% 14/13	
Piemonte	973,4	0,6	687,3	70,6	13,2	61,8	51,3	6,9	33,5
Valle d'Aosta	968,4	2,0	670,1	69,2	15,8	58,1	48,6	8,8	33,9
Lombardia	951,1	-0,8	662,9	69,7	9,7	61,2	47,7	6,8	39,9
P.A. Bolzano	764,6	1,2	558,6	73,1	16,8	48,3	49,9	10,4	37,2
P.A. Trento	972,0	2,8	662,2	68,1	17,3	57,1	52,8	10,1	44,6
Veneto	946,1	-2,4	674,8	71,3	8,1	60,9	51,9	5,9	34,9
Friuli VG	994,4	0,3	705,0	70,9	13,6	60,8	50,5	6,5	35,2
Liguria	883,7	-2,6	625,8	70,8	8,5	60,2	51,9	5,0	32,2
E. Romagna	971,0	-0,5	718,1	73,9	13,5	59,2	56,9	6,8	35,7
Toscana	986,2	0,0	711,6	72,2	11,9	60,1	55,7	5,7	33,6
Umbria	1.094,9	-2,4	805,8	73,6	9,0	68,4	55,7	4,1	27,3
Marche	1.029,2	1,6	731,6	71,1	15,3	70,4	52,6	9,1	24,8
Lazio	1.184,2	-0,3	798,3	67,4	11,8	79,0	51,3	5,2	23,0
Abruzzo	1.059,6	2,2	730,8	69,0	15,9	74,5	48,9	9,8	26,9
Molise	1.019,8	5,0	724,8	71,1	21,9	71,1	52,9	11,8	20,8
Campania	1.118,7	3,5	772,9	69,1	12,7	83,2	49,5	9,1	19,4
Puglia	1.157,9	2,2	826,2	71,4	15,1	85,0	52,1	9,7	23,1
Basilicata	1.007,3	1,3	710,5	70,5	17,2	70,4	52,4	10,6	19,3
Calabria	1.179,3	3,0	808,8	68,6	15,2	82,8	51,7	8,9	19,3
Sicilia	1.111,2	-3,6	788,3	70,9	7,7	79,4	50,4	-0,4	20,0
Sardegna	1.125,5	1,0	775,2	68,9	16,7	74,4	48,7	10,1	27,7
Italia	1.035,9	0,0	728,9	70,4	11,9	69,2	51,1	6,6	28,8
Nord	952,2	-0,8	675,8	71,0	11,0	60,5	50,8	6,7	36,6
Centro	1.092,0	-0,0	761,7	69,8	12,1	70,8	52,9	5,9	26,5
Sud e isole	1.122,0	1,1	785,3	70,0	12,9	80,7	50,5	7,0	21,5

* L'analisi è stata effettuata utilizzando le liste di trasparenza pubblicate mensilmente dall'AIFA

** Calcolato sul totale della spesa per i farmaci a brevetto scaduto. Si intendono farmaci equivalenti i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, ai sensi dell'art.1bis, del DL 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 luglio 2005, n. 149.

Tabella 13. Primi venti principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa farmaceutica convenzionata e corrispondenti consumi: confronto fra i primi 9 mesi del 2014 e 2013*

ATC	Principio attivo	Spesa lorda (milioni)	Spesa equivalenti** (%)	DDD/1000 abitanti die	Δ% 2014-2013	
					DDD	costo medio DDD
A	Pantoprazolo	217,5	45,0	18,1	10,1	-0,6
A	Lansoprazolo	189,2	62,9	21,5	-5,0	-0,6
A	Omeprazolo	152,5	28,3	19,5	0,5	-0,6
C	Atorvastatina	138,2	27,8	27,3	14,0	-1,5
J	Amoxicillina e inibitori enzimatici	134,4	21,4	9,1	-2,4	-0,7
A	Esomeprazolo	120,0	29,0	12,3	5,9	-0,8
C	Ramipril	93,8	32,8	58,7	2,0	-0,1
C	Simvastatina	84,8	46,4	15,8	-1,7	-0,0
C	Bisoprololo	78,3	26,5	7,3	8,5	2,1
C	Amlodipina	73,3	27,4	27,5	-0,9	-0,1
J	Ceftriaxone	68,2	23,9	0,4	-1,1	0,8
A	Metformina	60,8	39,0	19,4	2,5	-0,4
C	Valsartan e diuretici	60,2	15,6	11,6	-1,9	-1,2
C	Nebivololo	58,3	20,2	13,1	2,0	-0,3
C	Doxazosina	56,5	29,5	7,6	-0,9	-0,0
C	Nitroglicerina	56,3	19,8	11,5	-10,5	-0,5
A	Colecalciferolo	54,8	0,0	1,0	-33,1	54,9
A	Mesalazina (5-asa)	51,5	11,7	3,7	-17,9	-6,4
N	Levetiracetam	49,1	34,4	1,3	7,6	-2,6
B	Acido acetilsalicilico	47,8	8,7	57,4	-27,3	-16,6

* Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate mensilmente dall'AIIFA

** Calcolato sul totale della spesa per i farmaci a brevetto scaduto. Farmaci equivalenti, ovvero i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, ai sensi dell'art.1bis, del DL 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 luglio 2005, n. 149.

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

Tabella 7.2.3d. Prescrizione di farmaci antidiabetici a brevetto scaduto* nel 2013

Categorie	Spesa lorda pro capite	%	Δ % 13-12	DDD/1000 ab die	%	Δ % 13-12	Costo medio DDD
Equivalenti	2,74	20,1	8,2	37,2	59,5	2,5	0,20
Unbranded	0,97	7,1	10,9	16,8	26,8	7,7	0,16
Branded	1,77	12,9	6,7	20,5	32,7	-1,4	0,24
Coperti da brevetto	10,90	79,9	2,3	25,4	40,5	-1,9	1,18
Antidiabetici	13,63	100,0	3,4	62,6	100,0	0,7	0,60

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2013

Figura 7.2.3b. Antidiabetici, distribuzione in quartili del consumo 2013 (DDD/1000 ab die pesate)

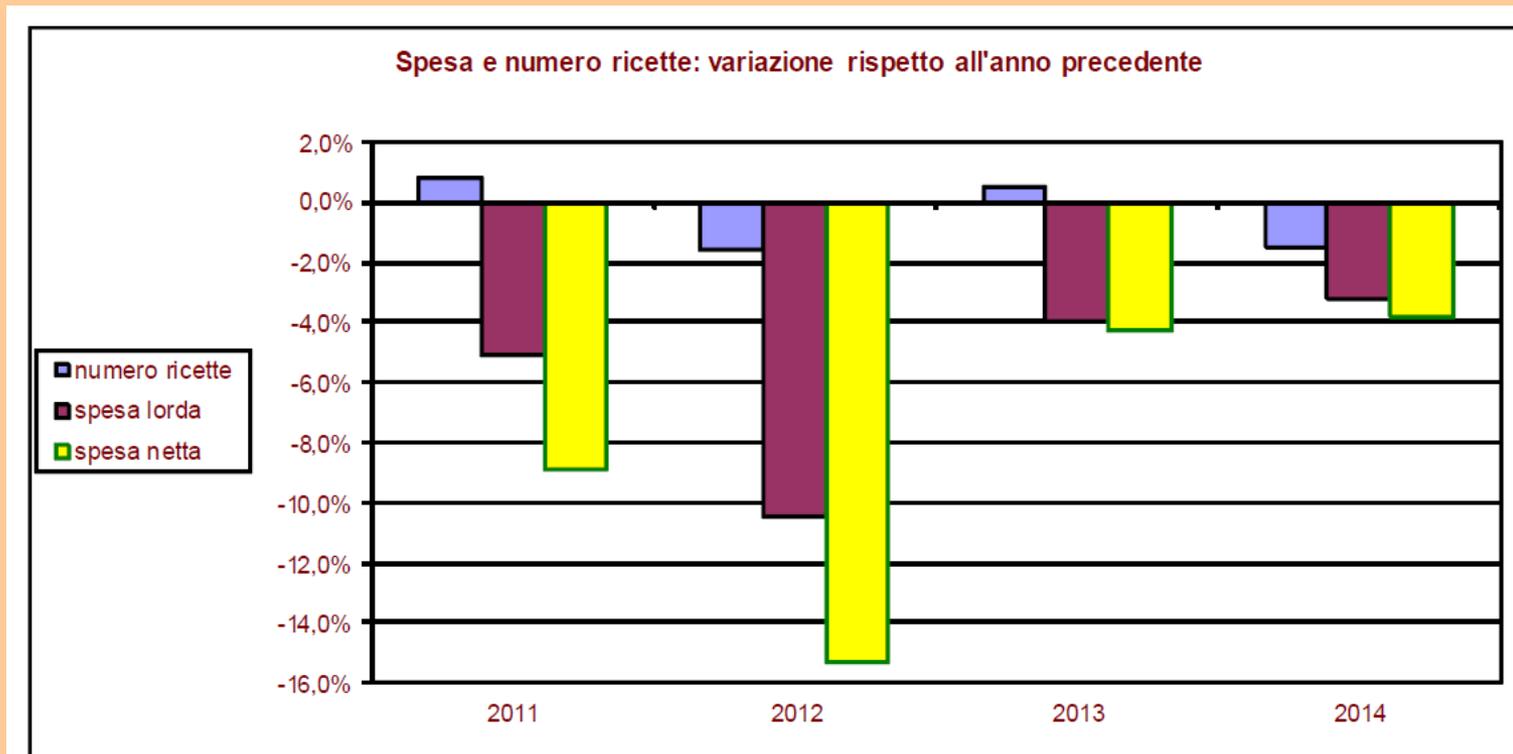
LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

Tabella 7.2.5d. Prescrizione di farmaci per l'ipertensione e lo scopenso a brevetto scaduto* nel 2013

Categorie	Spesa lorda pro capite	%	Δ % 13-12	DDD/1000 ab die	%	Δ % 13-12	Costo medio DDD
Equivalenti	23,97	61,8	1,2	309,3	83,0	4,4	0,21
Unbranded	6,00	15,5	13,8	101,3	27,2	14,5	0,16
Branded	17,97	46,4	-2,4	207,9	55,8	0,1	0,24
Coperti da brevetto	14,79	38,2	-11,8	63,4	17,0	-13,6	0,64
Farmaci per l'ipertensione e lo scopenso	38,76	100,0	-4,2	372,7	100,0	0,8	0,28

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2013

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA



Regione Liguria	anno 2010	anno 2011	anno 2012	anno 2013	anno 2014	2010-2014	Inflazione 2010-2014
Numero ricette	16.635.338	16.773.254	16.504.904	16.581.178	16.328.411	-1.8%	7,2%
Spesa lorda	363.562.076	345.164.129	308.980.099	296.538.948	287.061.589	-21.0%	
Spesa netta	319.172.734	290.739.930	246.384.703	235.863.354	226.890.919	-28.9%	

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- L' AIFA NEL 2010, IN ACCORDO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, HA DEFINITO GLI **INDICATORI DI PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO** (ART. 11 COMMA 7 LETTERA B DEL D.L. 78/2010 CONVERTITO LEGGE 122/2010)
- - utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori di pompa acida
- - **utilizzo di ace inibitori non associati a brevetto scaduto sul totale degli inibitori non associati e dei sartani non associati**
- - **utilizzo di ace inibitori associati a diuretico a brevetto scaduto sul totale degli ace inibitori associati a diuretico e dei sartani associati a diuretico**
- - **utilizzo di losartan sul totale dei sartani**
- - **utilizzo di statine a brevetto scaduto sul totale della classe delle statine**
- - **utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori selettivi della serotonina**
- **A CHE COSA SERVONO GLI INDICATORI ?**
- **Consentono di mettere a confronto l'andamento prescrittivo delle varie regioni con i valori medi nazionali e nell'ambito delle regioni l'andamento prescrittivo aziendale con il valore medio regionale e di orientare le politiche regionali verso le migliori performance**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- **ALTRI PROVVEDIMENTI DELLA REGIONE LIGURIA RELATIVI AI FARMACI A BREVETTO SCADUTO**
- Piani di qualificazione dell'assistenza farmaceutica biennali
- D.G.R. n. 759/2011 " Approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 – 2012"
- D.G.R. n. 581/2012 " Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 – 2012 – Seconda annualità"
- D.G.R. n. 436/2013 "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014 "
- D.G.R. n. 698/2014 " Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014 – Seconda annualità"
- D.G.R. n. 878/2014 " Obiettivi dei Direttori Generali 2014"
- D.G.R. 401/2015 " Obiettivi dei Direttori Generali 2015 " pag 16 allegato B



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- I PROVVEDIMENTI REGIONALI SONO MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ALL'UTILIZZO RAZIONALE DELLE RISORSE (FSN)
- LE RISORSE NON SONO ILLIMITATE
- LA SPESA PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA E' FISSATA NORMATIVAMENTE
- TETTO PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA
- TETTO PER L'ASSISTENZA OSPEDALIERA
- TRA GLI INTERVENTI PER LA QUALIFICAZIONE DELLA SPESA
- MAGGIORE UTILIZZO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO
- INTRODUZIONE DEI FARMACI BIOSIMILARI



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 759/2011 "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2011 – 2012 "**
- **FISSATI OBIETTIVI E INDIRIZZI PER LE AZIENDE SANITARIE AI FINI DELLA QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA**
- **ADOZIONE DA PARTE DELLE AZIENDE DI PIANI ATTUATIVI**
- **ATTIVAZIONE DI INTERVENTI MIRATI AD INCREMENTARE L' UTILIZZO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO **INDICATORI DI PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO DI AIFA** (ART. 11 COMMA 7 LETTERA B DEL D.L. 78/2010 CONVERTITO LEGGE 122/2010)**
- **ADOZIONE DI RACCOMANDAZIONI D'USO, PROTOCOLLI, ECC.**
- **ATTIVITA' DI FORMAZIONE/INFORMAZIONE DEI MEDICI PRESCRITTORI DIPENDENTI E CONVENZIONATI (MMG – PLS) CORSI - REPORTISTICA – FEED BACK**
- **ATTIVITA' DI MONITORAGGIO E VERIFICA DA PARTE DELLE AA.SS.LL. DELLE PRESCRIZIONI AL FINE EVITARE " shiff" PRESCRITTIVI NON GIUSTIFICATI SE NON IN RELAZIONE A PARTICOLARI ESIGENZE CLINICHE**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 581/2012 "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2011 – 2012 " SECONDA ANNUALITA'**
- **NEL 2012 HANNO PERSO IL BREVETTO MEDICINALI A FORTE IMPATTO SULLA SPESA E SUI CONSUMI**
 - - VALSARTAN
 - - VALSARTAN + HCT
 - - IRBESARTAN
 - - ATORVASTATINA
 - - CANDESARTAN
 - - CANDESARTAN + HCT
- **LA REGIONE LIGURIA HA FISSATO I TETTI DI SPESA PER LE AZIENDE SANITARIE TENENDO CONTO DELLA MIGLIORE PERFORMANCE REGISTRATA NELL'ANNO PRECEDENTE**
- **TABELLE DI CONFRONTO REGIONALI IN BASE AGLI **INDICATORI DI PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO DI AIFA** (ART. 11 COMMA 7 LETTERA B DEL D.L. 78/2010 CONVERTITO LEGGE 122/2010)**
- **MONITORAGGI DA PARTE DEI SERVIZI FARMACEUTICI AZIENDALI DELLE RICETTAZIONE**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 581/2012 "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2011 – 2012 " SECONDA ANNUALITA'**
- **DOCUMENTO ALLEGATO ALLA DELIBERA " BIOSIMILARI IL LORO IMPIEGO IN UNA LOGICA DI APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITA' DELLE CURE " RIGUARDANTE L'IMPIEGO DEL GH E DEI FATTORI DI CRESCITA DEI BIANCHI.**
- **GARE UNIFICATE DA PARTE DELLA CRA – PREVISTE CLAUSOLE IN CASO DI PERDITA BREVETTUALE DEI MEDICINALI**
- **SULLA BASE DEGLI INDIRIZZI FORNITI DA AIFA PER I FARMACI GENERICATI NEL 2012 SONO STATI CONSEGUITI RISPARMI STIMABILI ATTORNO AI 20 MILIONI DI EURO.**
- **I PROVVEDIMENTI NORMATIVI NAZIONALI HANNO INOLTRE FAVORITO LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI GENERICI**
- **I DATI OSMED RELATIVI AL PERIODO GENNAIO – DICEMBRE 2012 HANNO DIMOSTRATO UN CONSUMO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO DEL 40 %, IN LINEEA CON I VALORI DELLE REGIONI MAGGIORMENTE PERFORMANTI (TOSCANA E UMBRIA)**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 436/2013 "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2013- 2014"**
- **NORMATIVA NAZIONALE SPENDING REVIEW HA IMPOSTO ULTERIORI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA (TETTO TERRITORIALE DELL'11,35% - TETTO OSPEDALIERA DEL 3,5 %)**
- **FARMACI A SCADENZA BREVETTUALE NELL'ANNO 2013 CON MAGGIORE INCIDENZA SULLA SPESA**
 - - **TELMISARTAN SEMPLICE E ASSOCIATO**
 - - **IRBESARTAN + HCT**
 - - **FELODIPINA + RAMIPRIL**
 - - **MONTELUKAST**
 - - **DORZOLAMIDE**
 - - **FONDAPARINUX**
 - - **RIZATRPTAN**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 436/2013 "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2013- 2014"**
- **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 698/2014 "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2013- 2014" SECONDA ANNUALITA'**
- **LA REGIONE LIGURIA HA FORNITO ALLE AZIENDE SANITARIE INDIRIZZI DI QUALIFICAZIONE DEI CONSUMI FARMACEUTICI CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'INCREMENTO DI UTILIZZO DEI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO E AI BIOSIMILARI (POSITION PAPER AIFA SETTEMBRE 2013)**
- **AVVIATE COLLABORAZIONI CON ORDINI, SOCIETA' SCIENTIFICHE**
- **ATTIVITA' DI FORMAZIONE/INFORMAZIONE E CONFRONTO DIRETTO CON I MEDICI PRESCRITTORI**
- **MONITORAGGIO DELLA RICETTAZIONE**
- **REPORTISTICA E FEEDBACK PER I MEDICI PRESCRITTORI (FORNITI REPORT RELATIVI AI CONSUMI DEI FARMACI GENERICATI EX ANTE E EX POST GENERICAZIONE 6 MESI PRIMA DELLA PERDITA DEL BREVETTO E 6 /12 MESI DOPO)**
- **GARA UNICA REGIONALE**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

- **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N.698 /2014 "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA PER IL BIENNIO 2013- 2014" SECONDA ANNUALITA'**
- **OBIETTIVO ALLE AZIENDE SANITARIE DI INCREMENTARE I CONSUMI DEI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO IN REGIME CONVENZIONALE DEL 2,5 % RISPETTO AL 2013**
- **COMMISSIONE PER IL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE(D.G.R. N. 791/2012) AGGIORNATO E IMPLEMENTATO IL PTOR**
- **DATI OSMED PERIODO GENNAIO 2014 – SETTEMBRE 2014 DANNO CONFERMA DELL'EFFICACIA DEI PROGRAMMI DI QUALIFICAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA POSTI IN ESSERE DALLA REGIONE LIGURIA**
- **I CONSUMI DEI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO EROGATI TRAMITE IL CANALE CONVENZIONALE**
- **ESPRESI IN DDD/ 1000 ABITANTI RESIDENTI DIE**
- **LIGURIA = 625,8 % SUL TOTALE DELLE DDD = 70,8 Δ% 2014-2013 = 8,5**
- **ITALIA = 728,9 % SUL TOTALE DELLE DDD = 70,4 Δ% 2014-2013 = 11,9**



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

	2012	2013	2014
Drg	Ricoveri		
014 – (CMS24) – EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	4.085	4.004	4.075
122 – (CMS24) – MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	650	620	548
123 – (CMS24) – MALATT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	233	178	189
134 – (CMS24) – IPERTENSIONE	380	333	281
559 – (CMS24) – ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	195	204	221

Data: 13/05/2015

Fonte DWH regionale - OLAP Ricoveri per struttura

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

		2012	2013	2014
Azienda	Drg	Ricoveri		
AUSL 001	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	551	545	530
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	75	80	53
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	17	11	17
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	65	55	36
	559 - (CMS24) - ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	25	36	31
AUSL 002	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	767	789	793
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	131	162	129
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	60	45	42
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	92	92	71
	559 - (CMS24) - ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	45	52	62

Data: 13/05/2015

Fonte DWH regionale - OI AP Ricoveri per struttura

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

		2012	2013	2014
Azienda	Drg	Ricoveri		
AUSL 003	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	726	683	666
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	141	133	119
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	26	16	18
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	44	28	21
	559 - (CMS24) - ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	30	16	12
AUSL 004	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	354	374	362
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	80	46	32
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	16	15	24
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	11	3	2
	559 - (CMS24) - ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	17	16	19
AUSL 005	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	445	390	464
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	113	75	99
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	22	10	20
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	39	22	13
	559 - (CMS24) - ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	26	24	22

Data: 13/05/2015

Fonte DWH regionale - OLAP Ricoveri per struttura

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

		2012	2013	2014
Azienda	Drg	Ricoveri		
S.MARTINO-IST	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	851	877	930
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	93	110	98
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	81	69	55
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	59	31	75
	559 - (CMS24) - ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	50	50	56
OSP. EVANGELICO	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	6	8	7
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI		2	8
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	3	1	2
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	10	10	6
E.O. GALLIERA	014 - (CMS24) - EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	378	324	309
	122 - (CMS24) - MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI	17	11	9
	123 - (CMS24) - MALAT CARDIOVASCOL-INFARTO MORTI	8	11	11
	134 - (CMS24) - IPERTENSIONE	53	78	44
	559 - (CMS24) - ICTUS ISCHEM. ACUTO AGENTI TROMBOLITICI	2	10	19

Data: 13/05/2015

Fonte DWH regionale - OLAP Ricoveri per struttura

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

		2012	2013	2014
Azienda	Drg	Ricoveri		
VILLA AZZURRA	134 – (CMS24) – IPERTENSIONE	3	8	4
ISCC CAMOGLI	122 – (CMS24) – MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI		1	
	134 – (CMS24) – IPERTENSIONE	3	2	1
IST. MAUGERI	014 – (CMS24) – EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE	7	14	12
ALMA MATER	134 – (CMS24) – IPERTENSIONE			2
SAN MICHELE	014 – (CMS24) – EMORAGGIA INTRACRANICA/INFARTO CEREBRALE			2
	122 – (CMS24) – MALATT.CARDIOVASC. INFARTO/NOCC DIM.VIVI			1
	134 – (CMS24) – IPERTENSIONE	1	4	6

Data: 13/05/2015

Fonte DWH regionale - OLAP Ricoveri per struttura

LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

◦ VANTAGGI

- LA DISPONIBILITA' SUL MERCATO DI FARMACI A PREZZO RIDOTTO HA RAPPRESENTATO PER IL SSN UN'OPPORTUNITA' DI CONTENIMENTO DELLA SPESA SIGNIFICATIVA.
- RISPARMI PER I CITTADINI
- HANNO FAVORITO L'ADOZIONE DA PARTE DI TUTTE LE REGIONI DI POLITICHE DI RAZIONALIZZAZIONE E QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA CON RIDUZIONE DELL'INAPPROPRIATEZZA E DEGLI SPRECHI

◦ CRITICITA' DA SUPERARE

- SCARSA O INSUFFICIENTE INFORMATIVA PER IL MEDICO PRESCRITTORE
- DIFFICOLTA' TECNICHE NELLA COMPILAZIONE DELLA RICETTA DA PARTE DEI MEDICI IN RELAZIONE AL SUSSEGUIRSI DELLE MODIFICHE NORMATIVE
- CAMPAGNE DI SENSIBILIZZAZIONE SCARSE O INEFFICACI PER LA CITTADINANZA
- DIFFIDENZA DEL PAZIENTE
- DISPONIBILITA' SUL MERCATO DI CONFEZIONI CON DIVERSO COLORE E CON FORMA DIVERSA



REGIONE LIGURIA



LINEE GUIDA COME STRATEGIA PER LA DIMOSTRAZIONE DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA: L' ESPERIENZA DELLA REGIONE LIGURIA

◦ PROSPETTIVE FUTURE

- **IMMISSIONE SUL MERCATO DI FARMACI INNOVATIVI PIU' EFFICACI MA ANCHE PIU' COSTOSI**
- **RIDUZIONE DELLE RISORSE IN SANITA'**
- **INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE**

◦ PER GARANTIRE SOSTENIBILITA'

- **RICORSO, OVE POSSIBILE, A TERAPIE PIU' DATATE MA MENO COSTOSE E PARIMENTI EFFICACI CHE CONSENTANO DI OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE DISPONIBILI**
- **ATTIVAZIONE DI CAMPAGNE INFORMATIVE RIVOLTE AI MEDICI E ALLA CITTADINANZA**
- **PROMOZIONE DI ATTIVITA' DI FV, STUDI OSSERVAZIONALI**



REGIONE LIGURIA



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



REGIONE LIGURIA

