

FARMACI INNOVATIVI

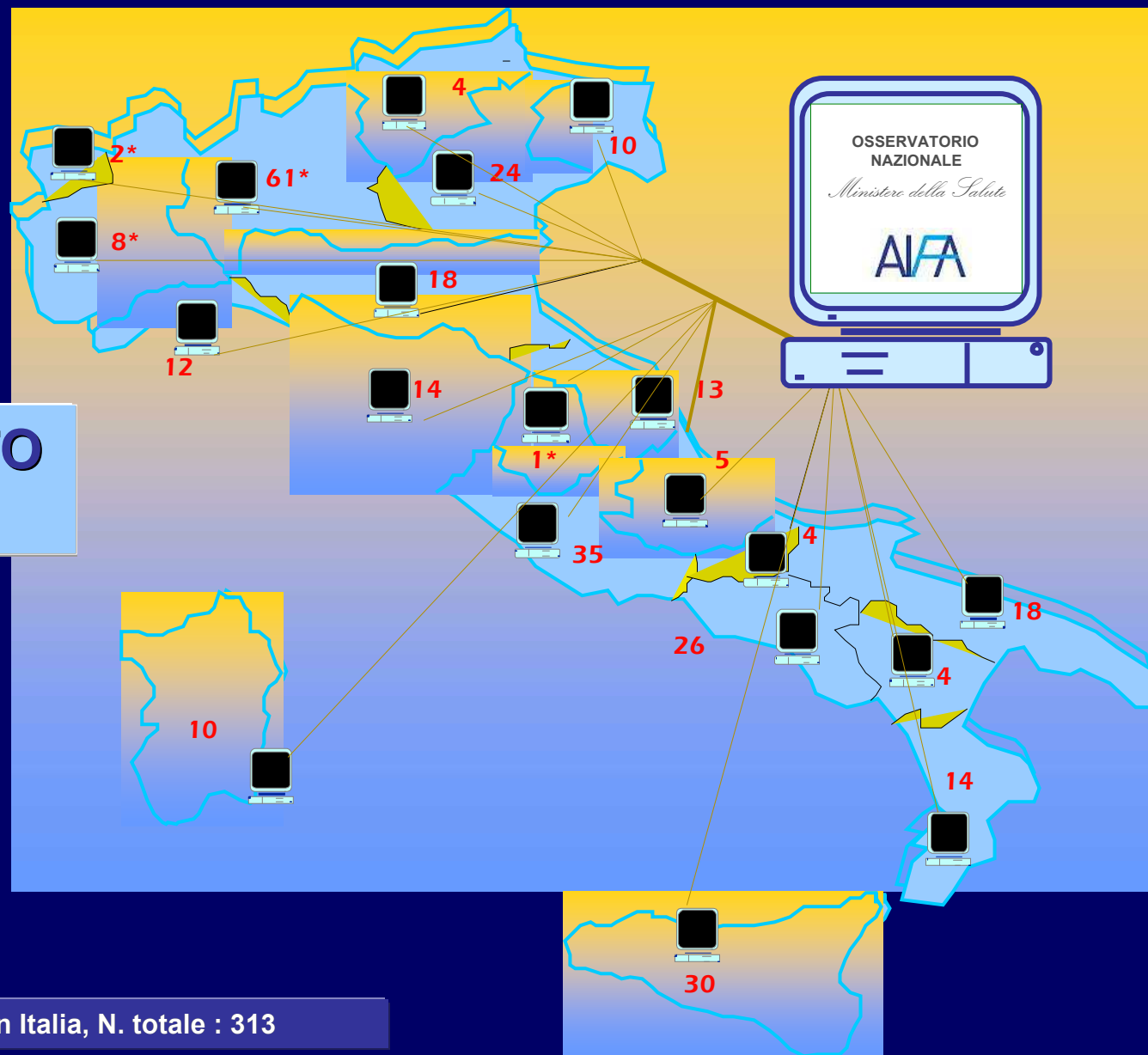
Qualità Efficacia

Appropriatezza

**Universalità delle cure sul territorio
nazionale**

OSSERVATORIO E BANCHE DATI

<i>OsMed</i>	<ul style="list-style-type: none">• Spesa e consumi, nazionale, regionale, ASL• SSN• Mercato totale• Automedicazione• Mercato internazionale
<i>OsSC</i>	<ul style="list-style-type: none">• 304 comitati etici• 2.189 sperimentazioni
<i>OsFV</i>	<ul style="list-style-type: none">• 21 Regioni• 204 ASL• 556 Aziende• 112 AA.OO.• 38 IRCCS



IL CAMBIAMENTO CULTURALE

Distribuzione dei Comitati Etici in Italia, N. totale : 313

Nuove AIC

da luglio 2004 a marzo 2007

	Tipologia	N° molecole	N° specialità	N° Confezioni
1	Farmaci orfani per malattie rare	20	20	41
2	Nuove entità chimiche	73	118	204
3	Farmaci generici, copie o di importazione parallela	148	831	1.506
4	Estensione delle indicazioni terapeutiche	17	22	29
5	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	81	113	210
6	Modifica del dosaggio unitario	19	25	41
7	Variazione del regime di rimborsabilità	38	89	169
8	Carenze di mercato	3	3	3
9	Rinegoziazione prezzo	28	81	86
	Totale	427	1.302	2.289

Nuove AIC

da luglio 2004 a marzo 2007

Tipologia		N° Principi attivi	%	% cum
	Farmaci orfani per malattie rare	20	4,7%	4,7%
	Nuove entità chimiche	73	17,1%	21,8%
	Farmaci generici, copie o di importazione parallela	148	34,7%	56,4%
	Altro	186	43,6%	100,0%
Totale		427	100,0%	

Mercato generici

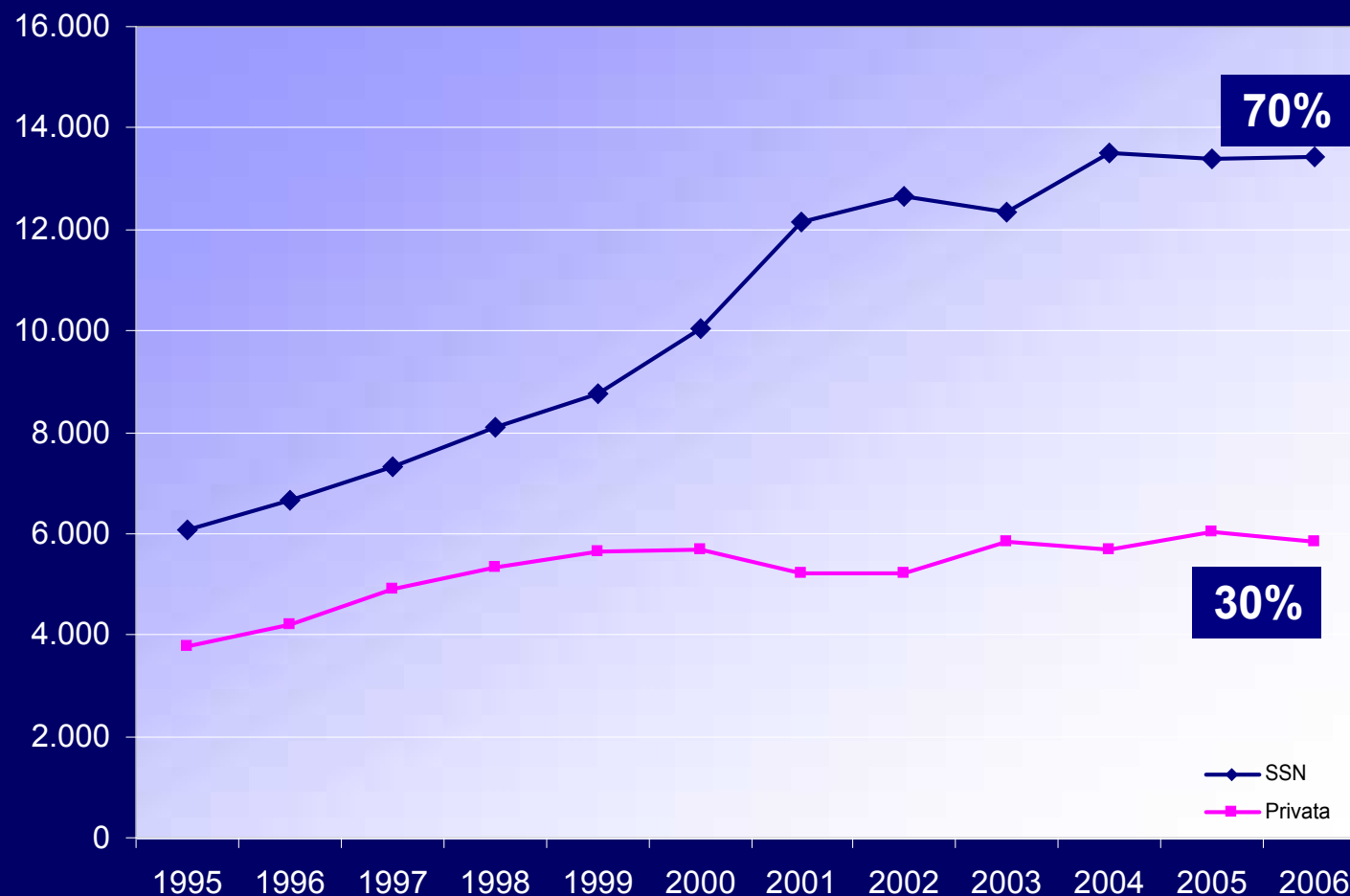
Anno	% sulla spesa	% sulle prescrizioni (DDD)
2001	0,5-1%	2,1%
2002	7,0%	14,0%
2003	9,8%	20,8%
2004	10,1%	21,7%
2005	13,1%	24,1%
2006	13,1%	24,8%

LA SPESA FARMACEUTICA

(anno 2006)

	Spesa (ml €)	%	% cum
Fascia A	13.440	58,0%	58,0%
Fascia H	3.900	16,8%	74,8%
Fascia C	5.851	25,2%	100,0%
Totale	23.191	100,0%	

La (non) percezione della solidarietà del sistema farmaceutico



IPERTENSIONE	728-946 €
EMOFILIA	220.000 €
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	33.000 €
RITARDO DI CRESCITA	20.000 €
STERILITA'	12.000 €
IPERTENSIONE POLMONARE	33.000 €
ALZHEIMER	3.170 €
SCLEROSI MULTIPLA	10.000 €
I NUOVI ANTITUMORALI	40.000-60.000

**La (non) percezione della
solidarietà del sistema farmaceutico**

LA INNOVATIVITÀ

- § Too soon to be market ?
- § La ricerca post-marketing
- § L'innovatività - Le *failures* - Il prezzo “etico”

LA INNOVATIVITÀ

(il caso dei farmaci antitumorali)

- § Scarsa predittività dei pazienti “*responders*”
- § Possibilità al *follow-up* di individuare i pazienti con progressione (“*failures*”)
- § Il farmaco innovativo è pagato dal SSN in quanto e se efficace

Sharing Innovation – Risks – Costs



Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici

Agenzia Italiana del Farmaco

- REGISTRATI
- NORMATIVA
- FAQ
- INFORMAZIONI ed AGGIORNAMENTI **New**

Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio

● Zevalin

● Erbitux

● Faslodex

● Avastin

● Foscan

● Eloxatin

● Gliadel

● Tarceva

● Herceptin

farmaci di supporto alle terapie antitumorali:

● Emend

● Kepivance

● Herceptin - legge 648/96 (chiuso all'arruolamento)

Con specifiche Determinazioni dell'AIFA pubblicate in varie Gazzette Ufficiali, l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi.

AIOM e SIFO supportano tale iniziativa e invitano i rispettivi soci ad adoperarsi affinché la raccolta delle schede sia fatta al meglio e per il tempo necessario, allo scopo di consentire da una parte la verifica dell'appropriato uso di questi farmaci e dall'altra di produrre dati sul loro uso nella pratica clinica, che potranno in alcuni casi essere utili ad integrare le conoscenze emerse dalle sperimentazioni condotte a fini registrativi. Inoltre, la realizzazione da parte di AIFA di un sistema informatico semplice ed efficace, oltre che ridurre al minimo l'impegno richiesto per la compilazione delle schede costituisce elemento per una fattiva collaborazione tra Istituzioni e Società Scientifiche. Tale collaborazione va vista con grande interesse, in un periodo in cui è necessario individuare le soluzioni che aiutino a trattare gli ammalati di cancro sempre al meglio.



In collaborazione con:



Risoluzione consigliata: 1024 x 768

Distribuzione dei pazienti eleggibili al trattamento per farmaco e genere

N. pazienti eleggibili: 1586

Farmaco	Donne N.	Uomini N.	Totale N. (M+F)	Totale % (M+F)
AVASTIN	77	99	176	11.1
ELOXATIN	221	290	511	32.2
EMEND	7	7	14	0.9
ERBITUX	149	203	352	22.2
FASLODEX	434	0	434	27.4
FOSCAN	0	2	2	0.1
GLIADEL	6	9	15	0.9
TARCEVA	24	37	61	3.8
ZEVALIN	12	9	21	1.3
Totale	930	656	1586	100.0

FARMACI INNOVATIVI

Qualità Efficacia

Appropriatezza

**Universalità delle cure sul territorio
nazionale**