# FARMACI INNOVATIVI

## Qualità Efficacia
## Appropriatezza

## Universalità delle cure sul territorio nazionale

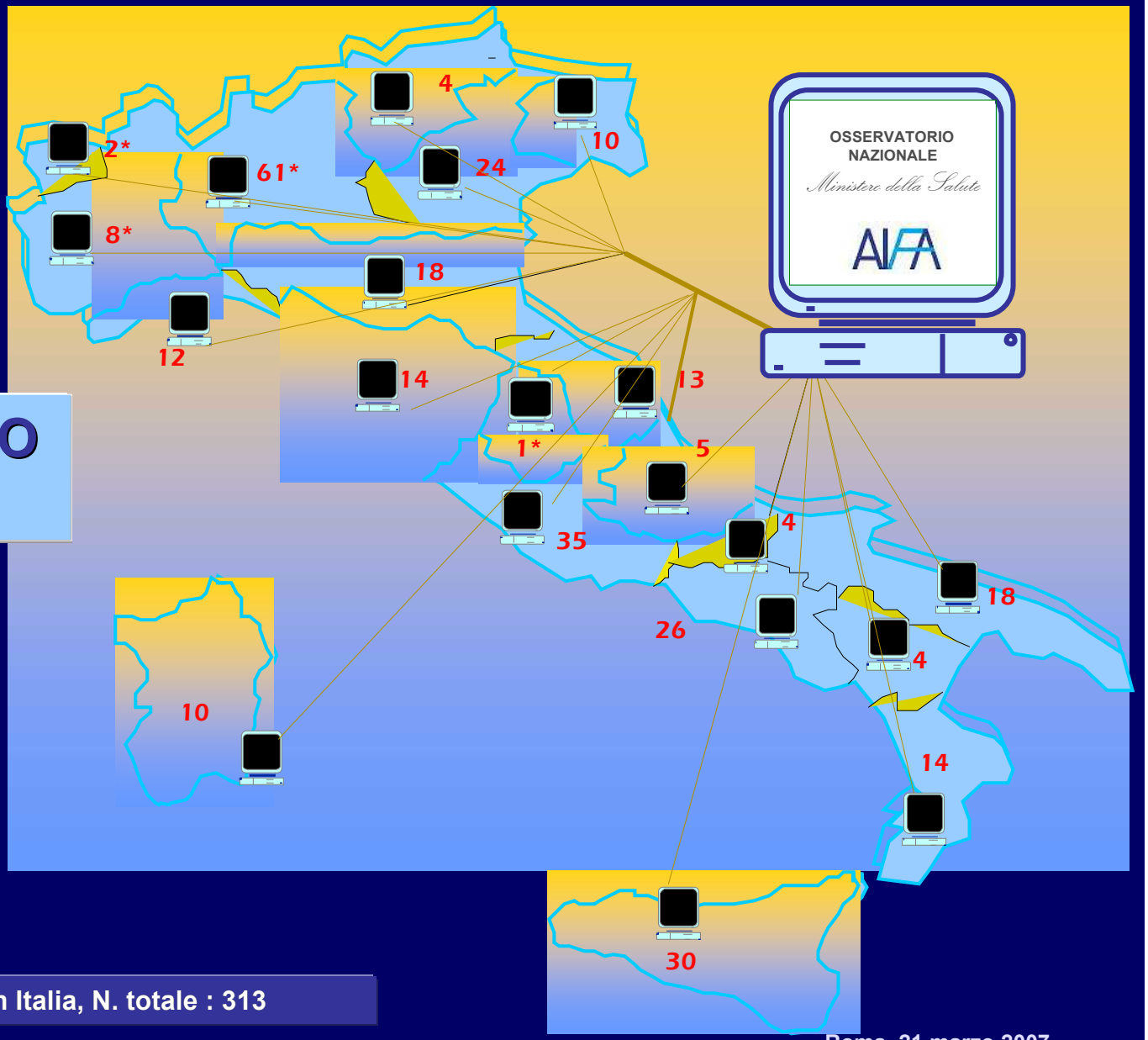
# OSSERVATORIO E BANCHE DATI

| | |
|---|---|
| *OsMed* | • Spesa e consumi, nazionale, regionale, ASL<br>• SSN<br>• Mercato totale<br>• Automedicazione<br>• Mercato internazionale |
| *OsSC* | • 304 comitati etici<br>• 2.189 sperimentazioni |
| *OsFV* | • 21 Regioni<br>• 204 ASL<br>• 556 Aziende<br>• 112 AA.OO.<br>• 38 IRCCS |

Agenzia Italiana del Farmaco

# Accesso e rimborsabilità dei Farmaci Innovativi in Italia

## IL CAMBIAMENTO CULTURALE




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

Roma, 21 marzo 2007

# 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% | |

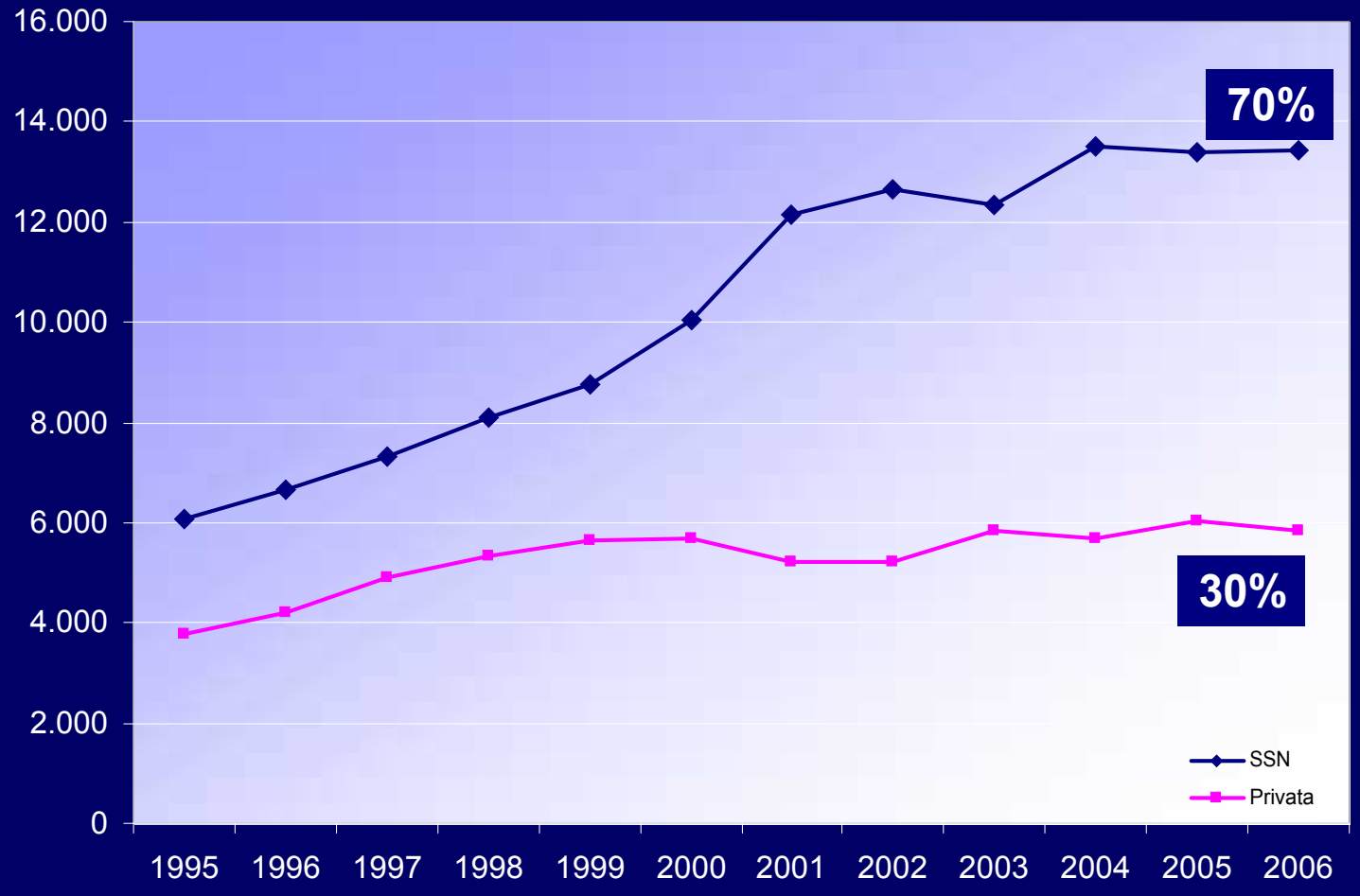
# Mercato generici

| 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***

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

## Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici

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 affinchè 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.

Aiom

In collaborazione con: CINECA

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