STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Cronicità e farmacoeconomia. Quali elementi per la sostenibilità del Sistema Sanitario.

Giorgio L. Colombo

Università degli Studi di Pavia, Dip.to Scienze del Farmaco

S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano

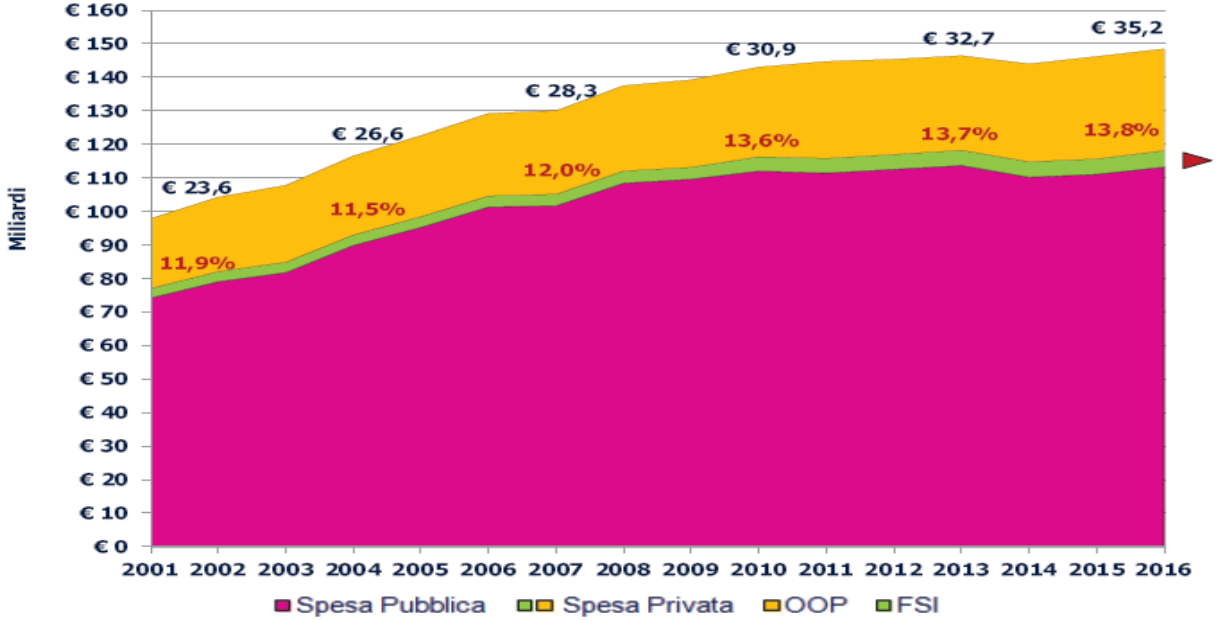
Argomenti in discussione

- Stato di salute e prospettive di spesa sanitaria
  - Cronicità e consumo di risorse
- Mutamenti in atto nel mercato farmaceutico:
  - Farmaci equivalenti come strumento di contenimento della spesa
- Compartecipazione alla spesa (co-payment) e aderenza alla terapia
- Il farmaco equivalente nella pratica clinica:
  - L'analisi della letteratura internazionale
  - Risultati di una *survey* in Regione Lombardia
- Discussione e conclusioni

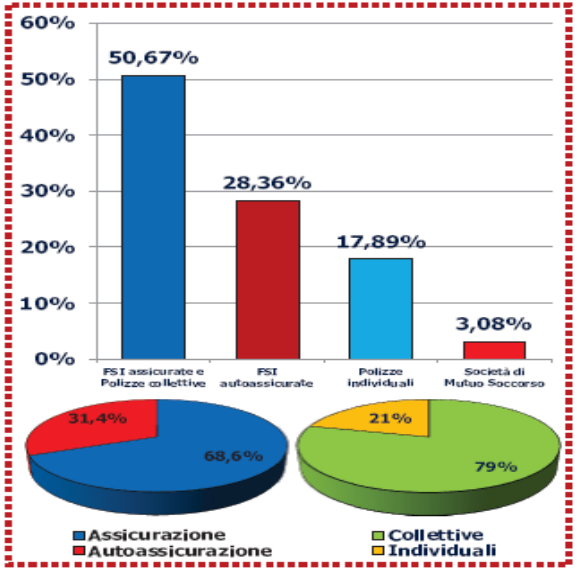
La politica della salute: in Italia corriamo il rischio di non avere le risorse...

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Spesa sanitaria pubblica e privata in Italia (2001 – 2016)



Fonte: Elaborazione RBM Assicurazione Salute su dati RGS - Corte dei Conti



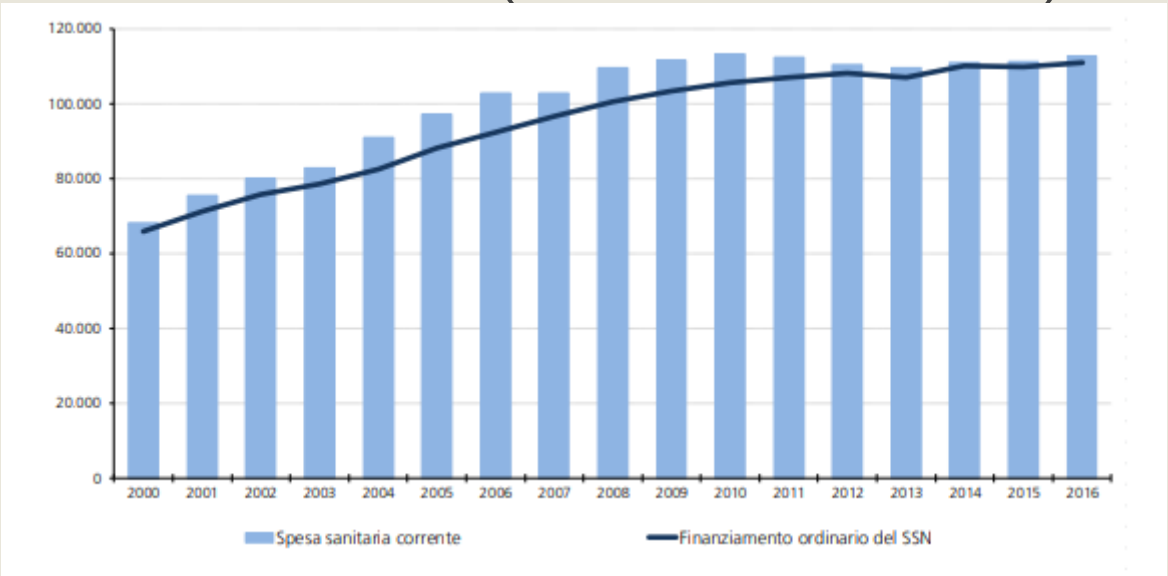
Fonte: RBM Assicurazione Salute su dati ANIA

OOP: out of pocket
FSI: Forme Sanitarie Integrative

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Spesa sanitaria corrente e finanziamento ordinario del SSN

Anni 2000-2016 (valori in milioni di euro)



Il monitoraggio della spesa sanitaria. Roma MEF, luglio 2017

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Soluzioni di breve periodo

- **Tagli e tetti di spesa**, controlli stringenti **su prezzi e volumi** (di fattori e prestazioni), **aumento delle compartecipazioni alla spesa** da parte dei cittadini.

- Si tratta di **misure per garantire la sostenibilità finanziaria della spesa sanitaria nel breve periodo**

Scarsa efficacia nel lungo periodo in quanto:

1. **non riescono** a tenere sotto controllo adeguatamente i **principali fattori di crescita della spesa nel lungo periodo**;
2. presentano **rischi** per quanto riguarda il mantenimento dei **livelli di qualità ed equità dei sistemi.**

Fonte: Rebba V. Evoluzione dei sistemi sanitari tra sostenibilità e promozione della qualità: alcune esperienze internazionali. Politiche Sanitarie, 2012;. Vol. 13, N. 3

Possibili soluzioni operative per liberare risorse

- **Spendere meno**
  - trasferire la spesa pubblica dal SSN ad altri attori
    - al paziente → inasprimento ticket
    - al produttore → taglio prezzi
    - al distributore → taglio margini
    - al medico → controllo prescrizioni

- **Spendere meglio**
  - strumenti che aumentano **<u>l'efficienza del sistema</u>**, ossia più salute a parità di risorse spese
    1. Maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia e di economicità
       - Valutazione economica dei farmaci **(HTA)**
    2. <u>Utilizzo **farmaci a brevetto scaduto** (equivalenti e **biosimilari)**</u>
    3. Miglioramento dell'**appropriatezza** e **aderenza** terapeutica
    4. Attribuzione di **un budget al medico** prescrittore
    5. Attivazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali **(PDTA)**

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

I farmaci equivalenti come strumento di contenimento della spesa

Tra i meccanismi di contenimento della spesa farmaceutica merita attenzione gli **strumenti** che si propongono non tanto di bloccare i consumi, imporre sconti o tagliare i prezzi, ma quelli **che mirano ad aumentare l'efficienza del sistema economico** attraverso il ripristino della concorrenzialità e stimolando la "***price competition***" dei produttori

Principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale durante il 2013 e 2014 e la relativa riduzione di prezzo determinata dai medicinali equivalenti

Principio attivo	Decorrenza riduzione di prezzo	Riduzione prezzo
Principi attivi o nuove confezioni che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012		
Acido zoledronico	20/05/2013	66%
Acido ibandronico	12/02/2013	40%
Acido acetilsalicilico	16/09/2013	35%
Montelukast	15/01/2013	60%
Acitretina	15/04/2013	27%
Principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale tra il 1/12/2012 e il 1/12/2013		
Irbesartan e idroclorotiazide	16/10/2013	72%
Rizatriptan	16/09/2013	60%
Ziprasidone	15/05/2013	45%
Raloxifene	16/09/2013	48%
Lamivudina/zidovudina	24/04/2013	55%
Nevirapina	24/06/2013	57%
Principi attivi o nuove confezioni che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2013		
Efavirenz	02/12/2013	35%
Atosiban	04/09/2014	30%
Omega 3	16/06/2014	37%
Metoclopramide	15/07/2014	33%
Limeciclina	17/02/2014	45%
Capecitabina	04/12/2013	60%
Principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale tra il 1/12/2013 e il 1/12/2014		
Memantina	15/11/2013	47,5%
Escitalopram	16/06/2014	65%
Moxifloxacina	15/07/2014	55%
Telmisartan/idroclorotiazide	27/06/2013	60%
Telmisartan	10/12/2013	70%

AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, 2015. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Farmaci a brevetto scaduto
Generico *branded* vs. generico «puro» (equivalente)

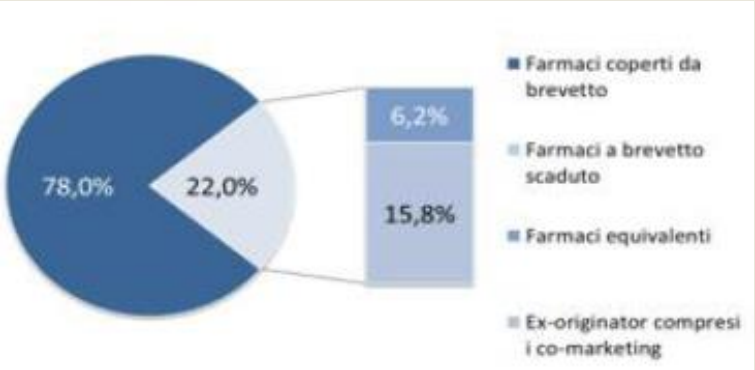
Branded (innovatore o originatore):

- è il prodotto che per primo ha ottenuto uno dei brevetti possibili nel campo farmaceutico ed è commercializzato con un proprio nome di fantasia registrato

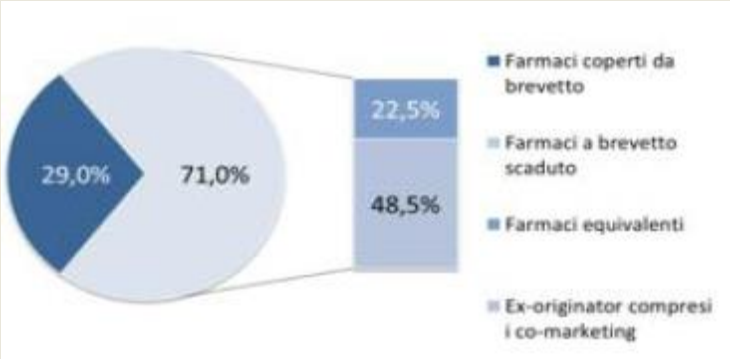
Puro (equivalente):

- è commercializzato senza un nome di fantasia e con l'unico riferimento del produttore
  - in particolare, qualora il produttore abbia un proprio marchio commerciale (es. DOC), si ha un equivalente Company branded (Principio attivo + Nome Azienda)
  - diversamente, il medicinale è unbranded

Spesa dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale nel 2016



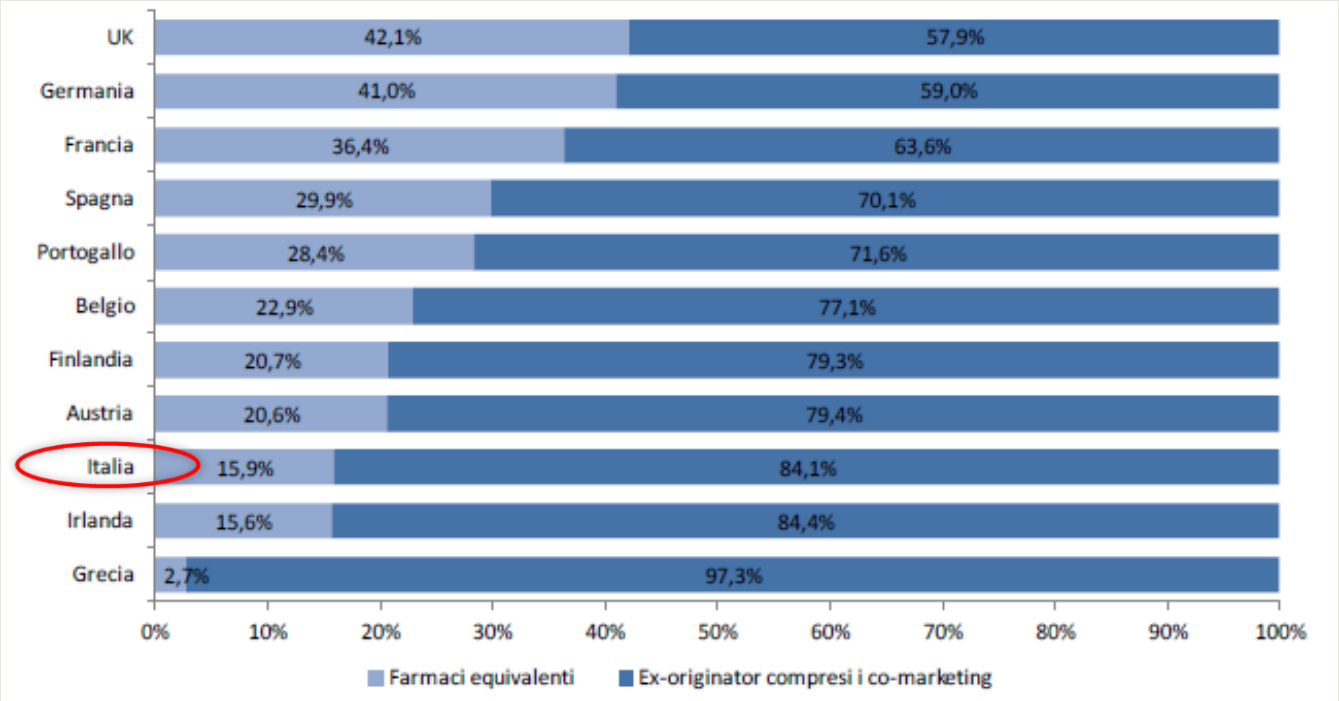
Consumo «quantità» dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale nel 2016



AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, 2017. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

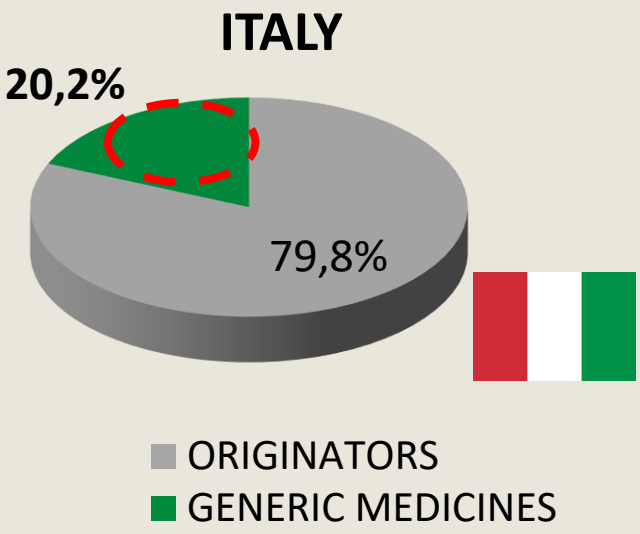
Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale 2015 per i farmaci a brevetto scaduto

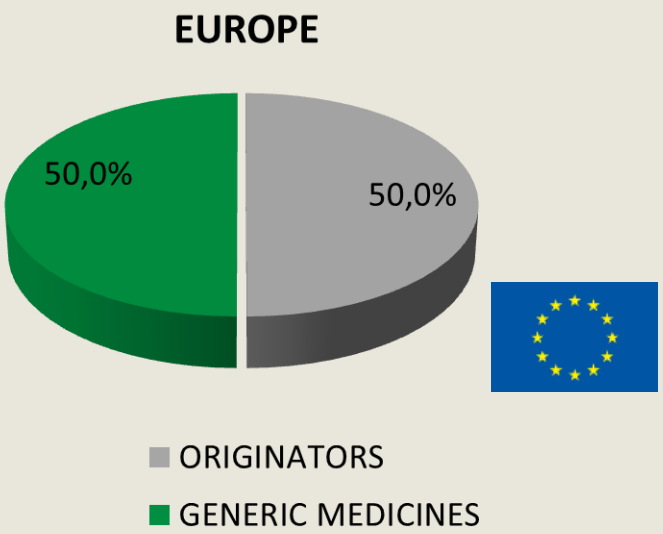


AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, 2016.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Differenza tra Italia ed Europa





La penetrazione del mercato in Italia è ancora significativamente INFERIORE rispetto alla MEDIA EUROPEA

Source: IMS – 2015

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Does the market share of generic medicines influence the price level? A European Analysis

Dylst et al, Pharmacoeconomics 2011:29 (10): 875 - 882

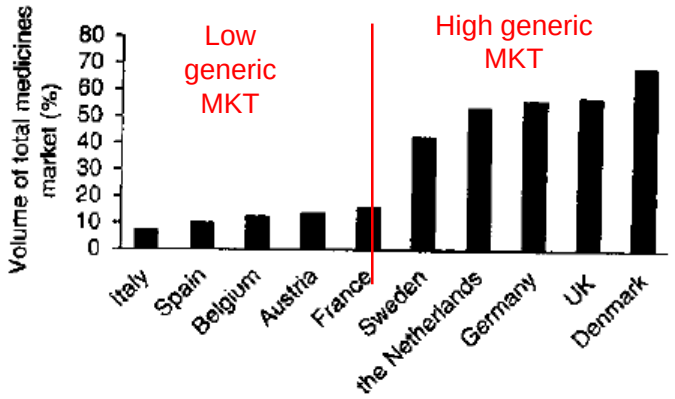


Fig. 1. Generic market shares by volume of total medicines market in 2007.[19]

Overall, market values and medicine prices decrease more in high than in low generic market share countries, although there are some exceptions (e.g. Germany).

Table I. Evolution of market values and average prices in individual countries (%)

Country	Market value	Average price
Austria	−1.29	−26.13
Belgium	−13.43	−35.47
France	−9.05	−16.38
Italy	1.57	−26.53
Spain	23.58	−21.15
Denmark	−29.50	−53.81
Germany	−5.30	−28.51
Netherlands	−28.97	−45.07
Sweden	−48.72	−57.96
UK	−43.43	−54.71

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Compartecipazione dei cittadini alla spesa

- A livello nazionale, la compartecipazione alla spesa sostenuta dai cittadini italiani ammonta a **1,5 miliardi di euro, pari al 14,5% della spesa farmaceutica convenzionata**.

- Nel corso del 2016, la spesa pro capite per ogni compartecipazione a carico del cittadino è stata di circa **25,6 euro**,
  - in crescita del +1,2% rispetto all'anno precedente,

- La compartecipazione del cittadino per il **66,4% è** data dalla differenza di prezzo tra il medicinale a brevetto scaduto prescritto ed il prezzo di riferimento definito dalle liste di trasparenza AIFA.
  - con un valore di spesa pari a 1.022 milioni di euro,
  - mentre il ticket per confezione ha pesato solo per il 33,6%, con un valore di spesa di 518 milioni di euro
    - Fonte: AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, 2017

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

IL PREZZO DELLA "DIFFIDENZA"

LA QUOTA PREZZO DI RIFERIMENTO A CARICO DEI CITTADINI

Nel solo mese di Giugno 2015 gli Italiani hanno speso di tasca propria **81 milioni di euro per coprire la differenza tra quanto rimborsato dal SSN al prezzo di riferimento, ed il corrispondente farmaco di marca, considerando i primi sei mesi dell'anno la cifra ammonta a 497 milioni di €.** Il Lazio è la regione italiana che mostra l'incidenza più alta di questa quota (12%) sul valore della spesa lorda (prezzo al pubblico), mentre la Lombardia mostra quella più bassa (8,9%).

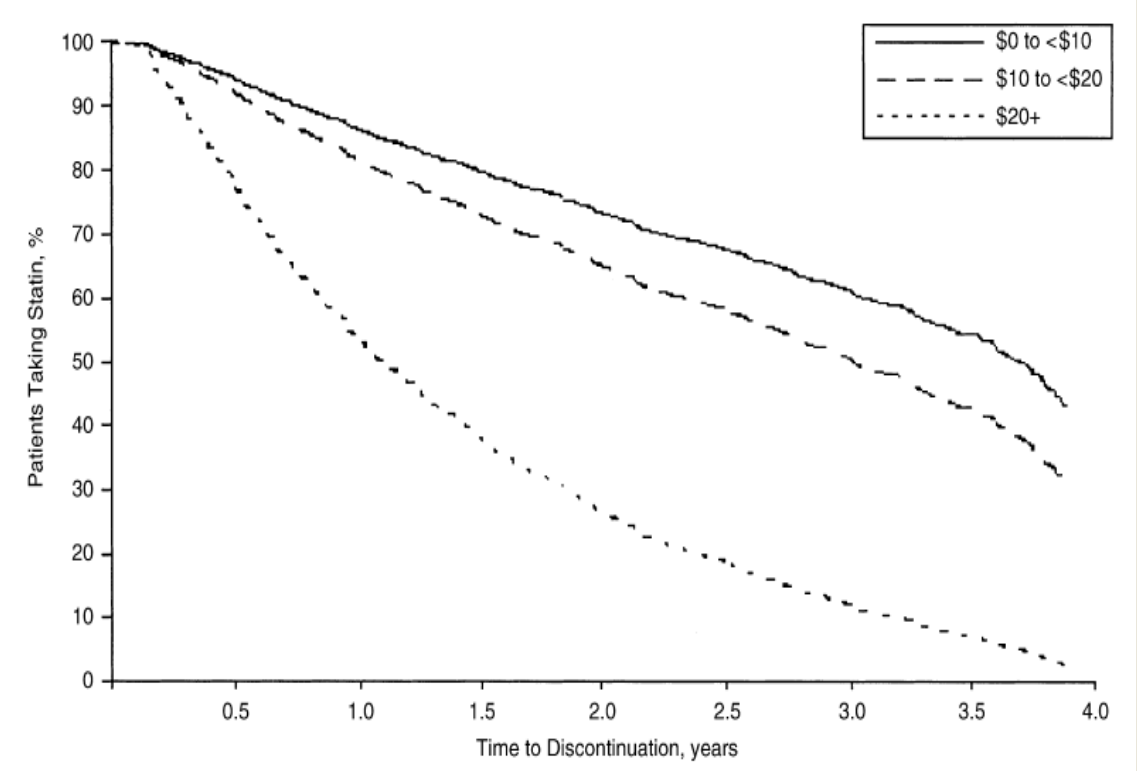
Quota prezzo di riferimento su farmaci di marca

REGIONE	PREZZO AL PUBBLICO GIUGNO 2015	QUOTA PREZZO DI RIFERIMENTO GIUGNO 2015	INCIDENZA QUOTA PREZZO RIF SU PREZZO AL PUBBLICO GIUGNO 2015	PREZZO AL PUBBLICO GEN-GIU 2015	QUOTA PREZZO DI RIFERIMENTO GEN-GIU 2015	INCIDENZA SU QUOTA PREZZO RIF SU PREZZO AL PUBBLICO GEN-GIU 2015
ABRUZZO	19.559.956	1.987.811	10,2%	119.255.985	12.159.599	10,2%
BASILICATA	7.748.414	859.596	11,1%	46.972.440	5.130.933	10,9%
CALABRIA	29.124.557	2.955.810	10,1%	179.761.019	18.217.486	10,1%
CAMPANIA	82.909.414	8.995.418	10,8%	509.969.857	55.398.651	10,9%
EMILIA ROMAGNA	42.427.146	5.005.285	11,8%	257.879.828	29.956.564	11,6%
FRIULI VENEZIA GIULIA	14.336.589	1.461.050	10,2%	86.912.204	8.814.958	10,1%
LAZIO	86.099.774	10.499.483	12,2%	524.930.667	63.189.394	12,0%
LIGURIA	19.272.124	2.008.926	10,4%	117.887.082	12.256.937	10,4%
LOMBARDIA	118.767.602	10.805.951	9,1%	719.857.325	63.722.332	8,9%
MARCHE	20.988.831	2.293.676	10,9%	130.063.089	14.155.443	10,9%
MOLISE	4.293.136	499.166	11,6%	26.239.451	3.027.306	11,5%
PIEMONTE	51.292.492	5.455.632	10,6%	312.015.164	33.115.210	10,6%
PROV. AUT. BOLZANO	4.152.302	418.308	10,1%	25.032.015	2.488.875	9,9%
PROV. AUT. TRENTO	4.512.482	437.395	9,7%	28.926.766	2.766.593	9,6%
PUGLIA	61.304.085	6.526.219	10,6%	381.190.502	40.405.202	10,6%
SARDEGNA	24.327.389	2.347.660	9,7%	147.790.662	14.071.451	9,5%
SICILIA	68.951.362	8.168.092	11,8%	427.876.523	50.381.920	11,8%
TOSCANA	39.182.662	4.492.182	11,5%	239.932.223	27.492.342	11,5%
UMBRIA	10.750.856	1.271.423	11,8%	66.381.346	7.723.552	11,6%
VALLE D'AOSTA	1.369.767	138.270	10,1%	8.508.613	839.339	9,9%
VENETO	50.028.656	5.230.318	10,5%	305.756.358	31.883.259	10,4%
ITALIA	**761.399.597**	**81.857.673**	**10,8%**	**4.663.139.119**	**497.197.344**	**10,7%**

Fonte: Rielaborazioni Centro Studi Assogenerici, su dati IMS Health

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Relazione tra co-payment (ticket) mensile medio per paziente e aderenza alla terapia con statine



Fonte: Ellis et al., Suboptimal Statin Adherence and Discontinuation, JGIM Volume 19, June 2004

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

JAMA®

Online article and related content current as of November 17, 2009.

Pharmacy Benefits and the Use of Drugs by the Chronically Ill

Dana P. Goldman; Geoffrey F. Joyce; Jose J. Escarce; et al.

JAMA. 2004;291(19):2344-2350 (doi:10.1001/jama.291.19.2344)

http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/291/19/2344

Context Many health plans have instituted more cost sharing to discourage use of more expensive pharmaceuticals and to reduce drug spending.

Objective To determine how changes in cost sharing affect use of the most commonly used drug classes among the privately insured and the chronically ill.

Design, Setting, and Participants Retrospective US study conducted from 1997 to 2000, examining linked pharmacy claims data with health plan benefit designs from 30 employers and 52 health plans. Participants were 528969 privately insured beneficiaries aged 18 to 64 years and enrolled from 1 to 4 years (960791 person-years).

Main Outcome Measure Relative change in drug days supplied (per member, per year) when co-payments doubled in a prototypical drug benefit plan.

Results Doubling co-payments was associated with reductions in use of 8 therapeutic classes. The largest decreases occurred for nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (45%) and antihistamines (44%). Reductions in overall days supplied of antihyperlipidemics (34%), antiulcerants (33%), antiasthmatics (32%), antihypertensives (26%), antidepressants (26%), and antidiabetics (25%) were also observed. Among patients diagnosed as having a chronic illness and receiving ongoing care, use was less responsive to co-payment changes. Use of antidepressants by depressed patients declined by 8%; use of antihypertensives by hypertensive patients decreased by 10%. Larger reductions were observed for arthritis patients taking NSAIDs (27%) and allergy patients taking antihistamines (31%). Patients with diabetes reduced their use of antidiabetes drugs by 23%.

Conclusions The use of medications such as antihistamines and NSAIDs, which are taken intermittently to treat symptoms, was sensitive to co-payment changes. Other medications—antihypertensive, antiasthmatic, antidepressant, antihyperlipidemic, antiulcerant, and antidiabetic agents—also demonstrated significant price responsiveness. The reduction in use of medications for individuals in ongoing care was more modest. Still, significant increases in co-payments raise concern about adverse health consequences because of the large price effects, especially among diabetic patients.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

The Effect of Incentive-Based Formularies on Prescription-Drug Utilization and Spending

Haiden A. Huskamp, Ph.D., Patricia A. Deverka, M.D., Arnold M. Epstein, M.D., Robert S. Epstein, M.D., Kimberly A. McGuigan, Ph.D., and Richard G. Frank, Ph.D.

BACKGROUND

Many employers and health plans have adopted incentive-based formularies in an attempt to control prescription-drug costs.

METHODS

We used claims data to compare the utilization of and spending on drugs in two employer-sponsored health plans that implemented changes in formulary administration with those in comparison groups of enrollees covered by the same insurers. One plan simultaneously switched from a one-tier to a three-tier formulary and increased all enrollee copayments for medications. The second switched from a two-tier to a three-tier formulary, changing only the copayments for tier-3 drugs. We examined the utilization of angiotensin-converting–enzyme (ACE) inhibitors, proton-pump inhibitors, and 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A reductase inhibitors (statins).

RESULTS

Enrollees covered by the employer that implemented more dramatic changes experienced slower growth than the comparison group in the probability of the use of a drug and a major shift in spending from the plan to the enrollee. Among the enrollees who were initially taking tier-3 statins, more enrollees in the intervention group than in the comparison group switched to tier-1 or tier-2 medications (49 percent vs. 17 percent, $P<0.001$) or stopped taking statins entirely (21 percent vs. 11 percent, $P=0.04$). Patterns were similar for ACE inhibitors and proton-pump inhibitors. The enrollees covered by the employer that implemented more moderate changes were more likely than the comparison enrollees to switch to tier-1 or tier-2 medications but not to stop taking a given class of medications altogether.

CONCLUSIONS

Different changes in formulary administration may have dramatically different effects on utilization and spending and may in some instances lead enrollees to discontinue therapy. The associated changes in copayments can substantially alter out-of-pocket spending by enrollees, the continuation of the use of medications, and possibly the quality of care.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Numero di pazienti in trattamento antidiabetico aderenti al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento antidiabetico [denominatore]

	2014 N = 807.185		2013 N = 780.577		2012 N = 761.936	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	**62,2**	**-0,4**	**62,5**	**1,1**	**61,8**	**/**
Area geografica						
Nord	65,6	0,4	65,4	2,1	64,0	/
Centro	59,2	-4,6	62,1	0,4	61,8	/
Sud	56,9	1,1	56,3	-0,4	56,5	/
Genere						
Maschio	63,7	-0,1	63,8	1,1	63,1	/
Femmina	60,5	-0,8	61,0	1,1	60,4	/
Classi di età						
≤45	44,7	1,5	44,0	5,4	41,7	/
46-65	64,1	-0,1	64,1	1,7	63,1	/
66-75	66,1	-0,3	66,3	1,2	65,6	/
>75	58,2	-0,9	58,8	-0,2	58,8	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	29,8	5,1	28,3	4,2	27,2	/
Già in trattamento	67,7	-1,0	68,4	0,1	68,4	/
Comorbidità						
Senza pregresso evento CV	62,3	-0,4	62,6	1,2	61,9	/
Con pregresso evento CV	58,9	-0,6	59,3	-0,7	59,7	/
TOTALE senza occasionali°	67,0	-0,4	67,3	0,4	67,0	

L'aderenza al trattamento con ipoglicemizzanti è stata valutata nei 365 giorni successivi alla data della prima prescrizione nell'anno di inclusione (data indice). Aderenti al trattamento sono stati definiti i pazienti con una proporzione di giorni coperti uguale o superiore all'80%.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Numero di pazienti trattati con farmaci antidepressivi aderenti al trattamento antidepressivo [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi [denominatore].

	2015 N = 1.341.542		2014 N = 1.308.848		2013 N = 1.288.282	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	**39,6**	**0,7**	**39,3**	**3,1**	**38,2**	**/**
Area geografica						
Nord	41,0	1,2	40,6	2,3	39,7	/
Centro	37,4	3,1	36,2	-8,3	39,5	/
Sud	38,0	-1,3	38,5	11,6	34,5	/
Genere						
Maschio	38,8	0,9	38,5	3,1	37,3	/
Femmina	40,0	0,6	39,7	3,0	38,5	/
Classi di età						
≤45	34,2	-0,2	34,3	2,7	33,4	/
46-65	38,5	0,4	38,4	2,9	37,3	/
66-75	42,0	1,0	41,6	3,0	40,4	/
>75	43,3	0,8	43,0	2,7	41,8	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	17,2	-1,6	17,5	4,7	16,7	/
Già in trattamento	50,6	0,9	50,2	2,2	49,1	/
Cut off 50%*	56,9	0,4	56,6	2,1	55,5	/
TOTALE senza occasionali°	51,6	0,6	51,3	1,6	50,5	/
TOTALE senza i pazienti con altre patologie psichiatriche^	37,4	0,5	37,2	3,4	36,0	/

N: si riferisce al numero di pazienti in trattamento con antidepressivi di età ≥ 18 anni.
§Nuovi trattati: Pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione nell'anno di inclusione, non trattati nell'anno precedente la data indice. Già trattati: Pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione nell'anno di inclusione, e che avevano già ricevuto prescrizioni nell'anno precedente la data indice.
*Aderenti al trattamento sono stati definiti i pazienti con una proporzione di giorni coperti uguale o superiore al 50%.
°Indicatore calcolato escludendo dal denominatore i pazienti occasionali al trattamento.
^Pazienti che nell'anno precedente rispetto la data indice hanno avuto almeno una prescrizione di antipsicotici (codice ATC: N05A) e/o stabilizzatori dell'umore (codice ATC: N03A).

AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, 2016. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Numero di pazienti trattati con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti trattati con antiipertensivi [denominatore].

	2014 N = 4.354.334		2013 N = 4.253.410		2012 N = 4.163.262	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	**55,5**	**0,2**	**55,3**	**1,3**	**54,7**	**/**
Area geografica						
Nord	56,8	1,7	55,8	0,9	55,3	/
Centro	50,4	-7,7	54,6	0,4	54,4	/
Sud	56,2	3,0	54,5	3,4	52,7	/
Genere						
Maschio	57,4	-0,1	57,4	1,1	56,8	/
Femmina	53,9	0,5	53,6	1,3	52,9	/
Classi di età						
≤45	33,1	0,7	32,8	2,4	32,1	/
46-65	50,6	-0,4	50,8	0,8	50,4	/
66-75	60,1	-0,1	60,2	0,8	59,7	/
>75	60,1	0,4	59,8	1,1	59,2	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	24,0	2,1	23,5	0,2	23,4	/
Già in trattamento	59,7	0,0	59,7	1,0	59,1	/
Comorbidità						
Senza pregresso evento CV o diabete	53,2	0,3	53,0	1,3	52,3	
Con pregresso evento CV o diabete	66,6	-0,5	66,9	0,9	66,3	
TOTALE senza occasionali[a]	58,8	0,0	58,8	1,0	58,2	

Numero di pazienti trattati aderenti al trattamento con statine [numeratore], sul totale dei pazienti trattati con statine [denominatore].

	2014 N = 1.768.218		2013 N = 1.690.168		2012 N = 1.597.006	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	**43,1**	**0,0**	**43,1**	**3,9**	**41,5**	**/**
Area geografica						
Nord	47,6	0,9	47,2	4,0	45,4	/
Centro	35,2	-8,1	38,4	2,9	37,3	/
Sud	38,3	5,0	36,5	5,0	34,8	/
Genere						
Maschio	46,4	-0,5	46,6	3,3	45,1	/
Femmina	40,0	0,5	39,8	4,5	38,1	/
Classi di età						
≤45	26,2	-0,6	26,3	2,9	25,6	/
46-65	40,8	-1,0	41,2	2,9	40,0	/
66-75	46,1	0,0	46,1	4,4	44,2	/
>75	43,7	0,4	43,5	3,8	41,9	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	24,1	-3,7	25,0	0,7	24,8	/
Già in trattamento	47,2	-0,5	47,5	3,8	45,7	/
Comorbidità						
Senza pregresso evento CV o diabete	41,6	0,0	41,5	4,1	39,9	/
Con pregresso evento CV o diabete	48,5	-0,4	48,7	3,0	47,3	/
TOTALE senza occasionali[a]	47,1	-0,2	47,2	3,3	45,7	/

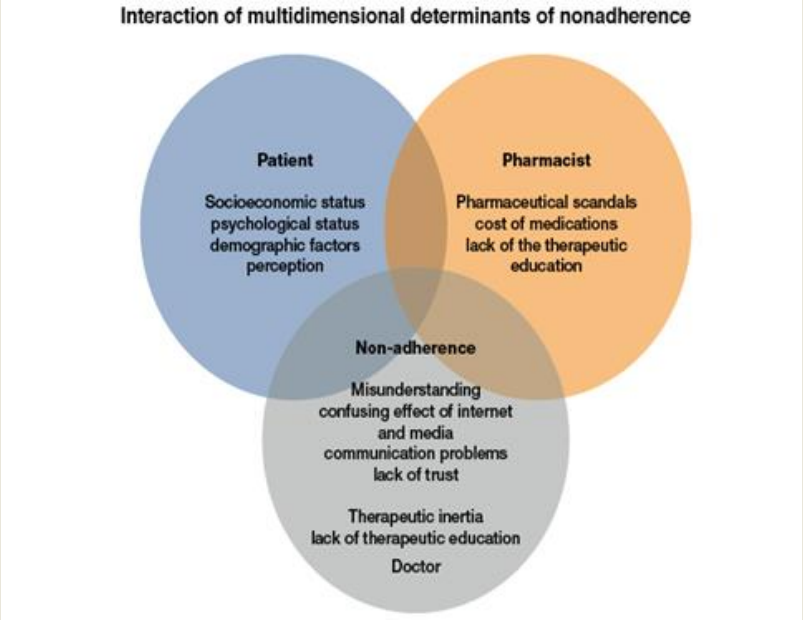
AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, 2015.
Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali.
L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Determinanti multidimensionali della non-aderenza

Hamdidouche I et al. Drug adherence in hypertension: from methodological issues to cardiovascular outcomes.J Hypertens 2017 Jun;35(6):1133-1144.

La non aderenza è un fenomeno complesso e rappresenta un'area centrale di intersezione che deriva da alterazioni del comportamento del paziente, del comportamento del clinico e del rapporto medico-paziente e, alcune volte, del sistema farmaceutico



STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Malattie croniche e spesa farmaceutica pubblica

Nell'area delle patologie respiratorie, ad esempio, si è assistito ad un **aumento della spesa** del più **del 70% tra 2014 e 2016**

I pazienti affetti da BPCO presentano un'aderenza inferiore al 15%

BASSA ADERENZA

RIACUTIZZAZIONE DELLA PAOTLOGIA

AUMENTO DEI COSTI DIRETTI ED INDIRETTI

MAGGIOR NUMERO DI OSPEDALIZZAZIONI

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Major Predictors of Poor Adherence to Medication, According to Studies of Predictors

Predictor	Study
Presence of psychological problems, particularly depression	van Servellen et al.,[51] Ammassari et al.,[52] Stilley et al.[53]
Presence of cognitive impairment	Stilley et al.,[53] Okuno et al.[54]
Treatment of asymptomatic disease	Sewitch et al.,[55]
Inadequate follow-up or discharge planning	Sewitch et al.,[55] Lacro et al.[56]
Side effects of medication	van Servellen et al.[51]
Patient's lack of belief in benefit of treatment	Okuno et al.,[54] Lacro et al.[56]
Patient's lack of insight into the illness	Lacro et al.,[56] Perkins[57]
Poor provider–patient relationship	Okuno et al.,[54] Lacro et al.[56]
Presence of barriers to care or medications	van Servellen et al.,[51] Perkins[57]
Missed appointments	van Servellen et al.,[51] Farley et al.[58]
Complexity of treatment	Ammassari et al.[52]
Cost of medication, copayment, or both	Balkrishnan,[59] Ellis et al.[60]

Osterberg L. Blaschke T. Adherence to Medication. N Engl J Med 2005;353:487-97.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Alcune ragioni della Non-aderenza

Reasons for nonadherence in patients with heart failure

Reason	Frequency
Cannot remember to take on time	20%
Too expensive	16%
Too many medications	10%
Don't know how or when to take	9%
Side effects	8%
Other patient education–related issues	15%
Physically unable or too ill	10%

Garner G, Am J Cardiol 2010

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Adherence to Medication

Lars Osterberg and Terrence Blaschke, n engl j med 353;5 august 4, 2005

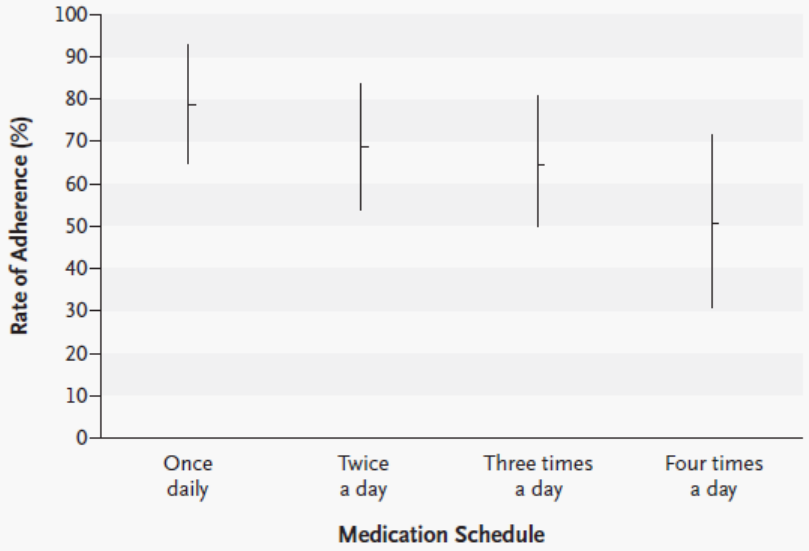


Figure 1. Adherence to Medication According to Frequency of Doses.
Vertical lines represent 1 SD on either side of the mean rate of adherence (horizontal bars). Data are from Claxton et al.[7]

Drugs don't work in patients who don't take them.

— C. Everett Koop, M.D.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Correlazione tra compliance, costi ed opedalizzazioni

Bramlage et al 2009

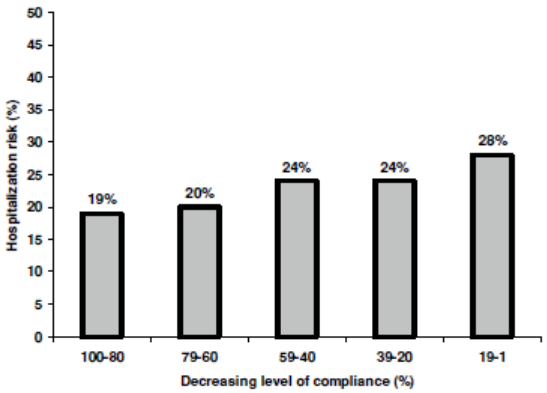


Figure 4
Risk of hospitalisation (%) in relation to the level of compliance for hypertension [24]. Level of compliance grouped into quintiles vs. risk of hospitalization. Patients with a high degree of compliance (of between 80 and 100%) have a 19% risk of hospitalization as compared to 28% in patients with a compliance between 1 and 19%.

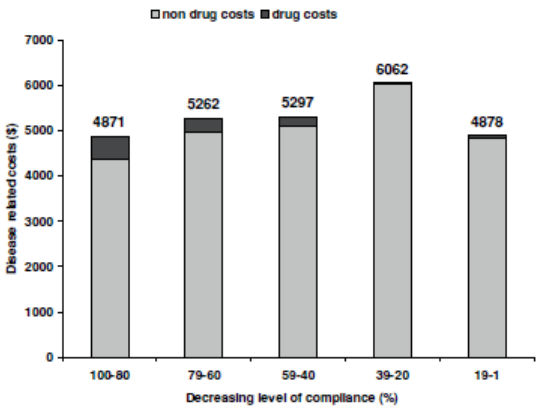


Figure 5
Disease-related healthcare costs in relation to the level of compliance for hypertension [24]. Costs are in $.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Comparative Effectiveness of Generic and Brand-Name Statins on Patient Outcomes

A Cohort Study

Joshua J. Gagne, PharmD, ScD; Niteesh K. Choudhry, MD, PhD; Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH; Jennifer M. Polinski, ScD, MPH; David Hutchins, MBA, MHSA; Olga S. Matlin, PhD; Troyen A. Brennan, MD; Jerry Avorn, MD; and William H. Shrank, MD, MSHS

Background: Statins are effective in preventing cardiovascular events, but patients do not fully adhere to them.

Objective: To determine whether patients are more adherent to generic statins versus brand-name statins (lovastatin, pravastatin, or simvastatin) and whether greater adherence improves health outcomes.

Design: Observational, propensity score–matched, new-user cohort study.

Setting: Linked electronic data from medical and pharmacy claims.

Participants: Medicare beneficiaries aged 65 years or older with prescription drug coverage between 2006 and 2008.

Intervention: Initiation of a generic or brand-name statin.

Measurements: Adherence to statin therapy (measured as the proportion of days covered [PDC] up to 1 year) and a composite outcome comprising hospitalization for an acute coronary syndrome or stroke and all-cause mortality. Hazard ratios (HRs) and absolute rate differences were estimated.

Results: A total of 90 111 patients who initiated a statin during the study was identified; 83 731 (93%) initiated a generic drug, and 6380 (7%) initiated a brand-name drug. The mean age of patients was 75.6 years, and most (61%) were female. The average PDC was 77% for patients in the generic group and 71% for those in the brand-name group ($P < 0.001$). An 8% reduction in the rate of the clinical outcome was observed among patients in the generic group versus those in the brand-name group (HR, 0.92 [95% CI, 0.86 to 0.99]). The absolute difference was −1.53 events per 100 person-years (CI, −2.69 to −0.19 events per 100 person-years).

Limitation: Results may not be generalizable to other populations with different incomes or drug benefit structures.

Conclusion: Compared with those initiating brand-name statins, patients initiating generic statins were more likely to adhere and had a lower rate of a composite clinical outcome.

Primary Funding Source: Teva Pharmaceuticals.

Ann Intern Med. 2014;161:400-407. doi:10.7326/M13-2942 www.annals.org
For author affiliations, see end of text.

Ann Intern Med. 2014;161:400-407

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Original Article Journal of Hypertension, Volume 32 Number 1 2014

Medication persistence and the use of generic and brand-name blood pressure-lowering agents

Giovanni Corrao[a], Davide Soranna[a], Carlo La Vecchia[b,c,d], Alberico Catapano[e,f], Enrico A. Rosei[g], Gianfranco Gensini[h], Luca Merlino[i], and Giuseppe Mancia[j,k]

Background: Because of their lower cost, healthcare systems recommend physicians to prefer generic products, rather than brand-name medicaments. There is then considerable interest and debate concerning safety and effectiveness of generic products. Few studies have compared patients treated with brand-name and generic drugs for adherence to treatment, with somewhat inconsistent results. The primary objective of this study was to compare the risk of discontinuing antihypertensive drug therapy in patients treated with generic or brand-name agents.

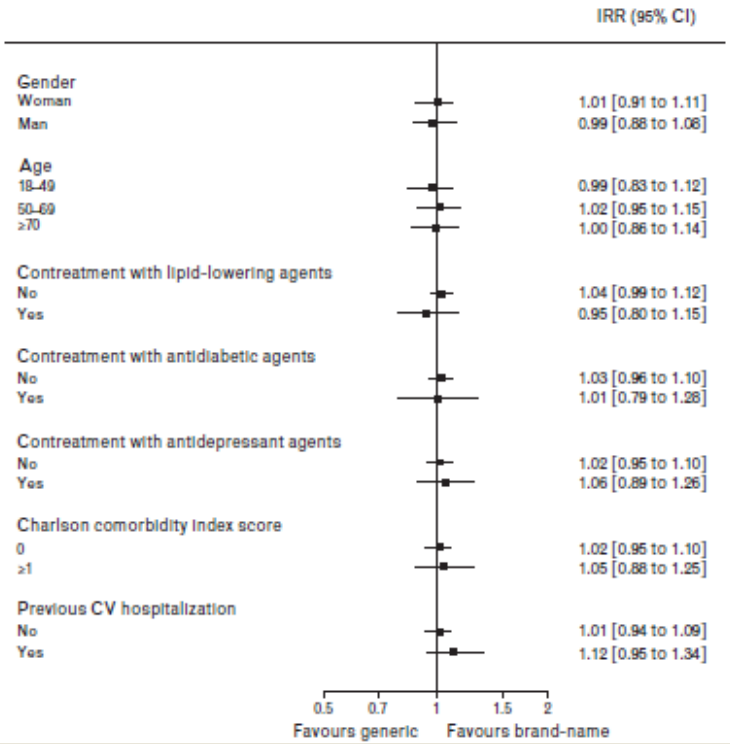
Methods: The 101 618 beneficiaries of the Healthcare system of Lombardy, Italy, aged 18 years or older who were newly treated on monotherapy with antihypertensive generic or brand-name drugs during 2008, were followed until the earliest date among those of the occurrence of treatment discontinuation to whatever antihypertensive drug therapy (outcome), or censoring (death, emigration, 12 months after treatment initiation). Hazard ratios of discontinuation associated with starting on generic or brand-name products (intention-to-treat analysis), and incidence rate ratio of discontinuation during periods on generic and brand-name products (as-treated analysis) were respectively estimated from a cohort and self-controlled case series analyses.

Results: Patients who started on generics did not experience a different risk of discontinuation compared with those starting on brand-name agents (hazard ratio: 1.00; 95% confidence interval 0.98–1.02). Discontinuation did not occur with different rates during periods covered by generics or brand-name agents (incidence rate ratio: 1.01; 95% confidence interval 0.96–1.11) within the same individuals. A number of sensitivity and subgroup analyses confirmed the robustness of these findings.

Conclusion: Generic products are not responsible for the high rate of discontinuation from antihypertensive drug therapy. Assuming therapeutic equivalence, clinical implication is of prescribing generic drug therapies.

Perspectives

This study offers one of the first uniform assessments of the impact of generic use on persistence with antihypertensive drugs. We conclude that generic products are not responsible for the high rate of discontinuation from antihypertensive therapy. Under assumption of therapeutic equivalence, the clinical implication of these findings is to encourage prescribing practices and formulary designs that promote generic drug therapies.



save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Ann Ist Super Sanità 2014 | Vol. 50, No. 4: 333-340
DOI: 10.4415/ANN_14_04_07

Generic substitution of antidiabetic drugs in the elderly does not affect adherence

Francesco Trotta, [a,b], Roberto Da Cas[a], Marina Maggini[a], Mariangela Rossi[c] and Giuseppe Traversa[a]

[a] *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy*
[b] *Agenzia Italiana del Farmaco, Rome, Italy*
[c] *Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza, Regione Umbria, Perugia, Italy*

Abstract

Introduction. The possibility that variation in packaging and pill appearance may reduce adherence is a reason for concern, especially for chronic diseases. The objectives of the study were to quantify the extent of switches between generic antidiabetics and to verify whether switching between different products of the same substance affects adherence.

Materials and methods. All elderly residents of the Umbria Region who received at least 2 prescriptions of antidiabetics in 2010 and 2011 were included in the study. Switching was defined as the dispensing of two different products of the same substance in a series of two prescriptions. Single and multiple switchers were identified according to the number of switches during 2011. Switching relevant to the three off-patent substances with generic use ≥ 5% (metformin, gliclazide and repaglinide) was quantified. The effect of switching on adherence, defined as the proportion of days in 2011 covered by prescriptions (Medication Possession Ratio, MPR), was estimated.

Results. Among the 15 964 patients receiving antidiabetics (14.4% of the elderly population) 9211 were prescribed at least one of the generic substances. Of these patients, 23.3% experienced a single switch and 15.7% were multiple switchers (61.0% never switched). The proportion of multiple switchers increased with the number of prescriptions, reaching 26% among patients with ≥ 11 prescriptions. MPR was 62%, 62% and 72%, respectively among non-switchers, single and multiple switchers.

Conclusions. In elderly patients treated with antidiabetics, the substitution between branded and unbranded products (as well as between generics) of the same substance, did not negatively affect adherence.

Key words
- adherence to medications
- generic substitution
- anti-diabetic drugs

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

OPEN ACCESS Freely available online PLOS | ONE

Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy

Giorgio L. Colombo[1,2*], Enrico Agabiti-Rosei[3], Alberto Margonato[4], Claudio Mencacci[5], Carlo Maurizio Montecucco[6], Roberto Trevisan[7]

1 Department of Drug Sciences, University of Pavia, Pavia, Italy, **2** S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milan, Italy, **3** Division of Medicine and Surgery, Spedali Civili, Brescia, Italy, **4** Division of Cardiology, San Raffaele University Hospital, Milan, Italy, **5** Department of Neuroscience, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milan, Italy, **6** Division of Rheumatology, IRCCS Policlinico S Matteo, University of Pavia, Pavia, Italy, **7** Unit of Diabetology, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo, Italy

Abstract

The scientific documentation supporting the potential clinical and economic benefits of a growing use of off-patent generic drugs in clinical practice seems to be limited in Italy as yet.

Methods: We compared differences in outcomes between off-patent generic drugs and off-patent brand drugs in real clinical practice. The outcomes were: persistence and compliance with therapy, mortality, and other health resources consumption (hospitalizations, specialist examinations, other drugs) and total costs. Retrospective analysis was carried out by using the administrative databases of five Local Healthcare Units (ASLs - Aziende Sanitarie Locali) in the Lombardy Region of Italy. Data from the five ASLs were aggregated through a meta-analysis, which produced an estimate indicator of the mean or percentage difference between the two groups (branded vs. generic) and their respective significance tests. The therapeutic areas and studied drugs were: diabetes: metformin - A10BA02; hypertension: amlodipine - C08CA01; dyslipidemia: simvastatin - C10AA01; psychiatry: sertraline - N06AB06; cardiology: propafenone - C01BC03; osteoporosis: alendronate - M05BA04.

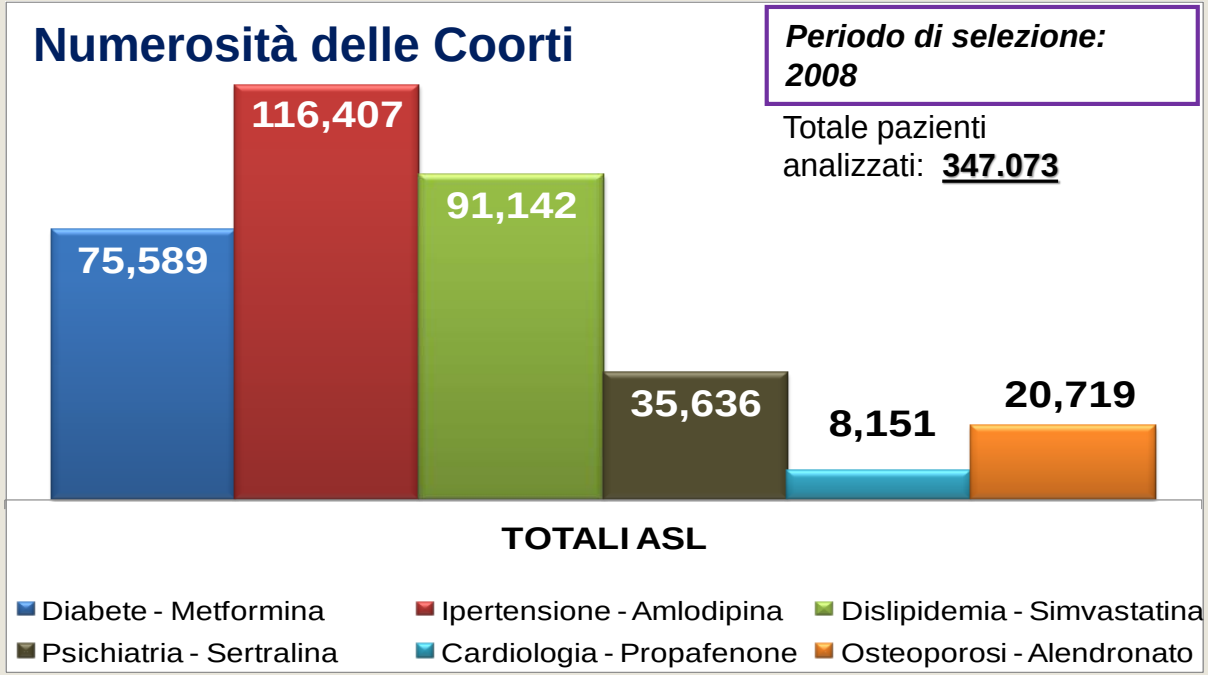
Results: The 5 Local Healthcare Units (ASL) represent a population of 3,847,004 inhabitants. The selected sample included 347,073 patients, or 9.02% of the total ASL population; 67% of the patients were treated with off-patent brand drugs. The average age was 68 years, with no difference between the two groups. After 34 months of observation, compliance and persistence were in favor to generic drugs in all therapeutic areas and statistically significant in the metformin, amlodipine, simvastatin, and sertraline groups. The clinical outcomes (hospitalizations, mortality, and other health costs) show no statistically significant differences between off-patent generic vs. off-patent brand medicines.

Conclusions: Off-patent generic drugs appear to be a therapy option of choice in Italy as well, based on clinical outcomes and economic consequences, both for the National Health Service and patients, considering that the price difference between brand and generic drugs is completely charged on patients.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy

Colombo GL, et al, PLoS One. 2013 Dec 18;8(12):e82990.



Assistibili 2008: **3,847,004**

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

PERSISTENZA

Definizione di Persistenza: continuazione della terapia per il periodo di tempo consigliato

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

PERSISTENZA

	GAP	Type	No.	Min	ASL associated with min	Max	ASL associated with max	Mean Diff.	SD	CI 95% Low. Lim.	CI 95% Upp. Lim.	p-value
Metformin	90 days	Branded	6410	305.7	Milano city	435.5	Lecco	67.23	6.56	54.38	80.08	<0.0001
A10BA02		Generic	7688	254.3	Lecco	508.4	Melegnano					
Amlodipine	90 days	Branded	11435	367.8	Milano city	441.9	Bergamo	78.69	6.74	65.47	91.91	<0.0001
C08CA01		Generic	5101	441.6	Milano city	535.5	Bergamo					
Simvastatin	90 days	Branded	6355	281.15	Milano city	365.2	Melegnano	79.79	5.89	68.25	91.33	<0.0001
C10AA01		Generic	10133	348.7	Milano city	428.1	Melegnano					
Sertraline	30 days	Branded	3822	144.9	Milano city	183.1	Melegnano	23.48	5.21	13.28	33.68	<0.0001
N06AB06		Generic	3176	119.2	Lecco	231.7	Melegnano					
Propafenone	30 days	Branded	805	197.1	Milano city	291.9	Bergamo	9.07	21.08	−32.24	50.39	N.S.
C01BC03		Generic	328	137.5	Lecco	274.0	Bergamo					
Alendronate	60 days	Branded	1821	281.4	Pavia	369.1	Melegnano	41.07	11.66	18.22	63.91	0.0004
M05BA04		Generic	1605	328.1	Milano city	401.1	Lecco					

Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, et al. (2013) Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. PLoS ONE 8(12): e82990.

COMPLIANCE

Definizione di Compliance: assunzione del farmaco ai dosaggi indicati

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

COMPLIANCE

	Type	No.	Min	ASL associated with min	Max	ASL associated with max	Mean Diff.	SD	CI 95% Low. Lim.	CI 95% Upp. Lim.	p-value
Metformin	Branded	6410	0.47	Milano city	0.55	Lecco	0.03	0.01	0.02	0.04	<0.0001
A10BA02	Generic	7688	0.46	Lecco	0.58	Melegnano					
Amlodipine	Branded	11435	0.75	Milano city	0.84	Melegnano	0.04	0.01	0.04	0.05	<0.0001
C08CA01	Generic	5101	0.79	Milano city	0.87	Melegnano					
Simvastatin	Branded	6355	0.42	Milano city	0.48	Melegnano e Lecco	0.03	0.01	0.02	0.04	<0.0001
C10AA01	Generic	10133	0.45	Milano city	0.50	Melegnano					
Sertraline	Branded	3822	0.63	Milano city	0.68	Bergamo e Melegnano	0.03	0.01	0.01	0.04	0.0003
N06AB06	Generic	3176	0.63	Lecco	0.72	Melegnano					
Propafenone	Branded	805	0.62	Milano city	0.72	Melegnano	0.04	0.02	−0.01	0.08	N.S.
C01BC03	Generic	328	0.65	Lecco	0.83	Melegnano					
Alendronate	Branded	1821	0.68	Lecco e Pavia	0.73	Melegnano	0.01	0.01	−0.01	0.03	N.S.
M05BA04	Generic	1605	0.69	Milano city	0.74	Bergamo					

ASL: Local Healthcare Units. ASLs enrolled: Milano city; Lecco; Bergamo; Pavia; Milano2.
DDD: Defined Daily Dose.
N.S. not statistically significant.

$$\mathrm{MPR} = \frac{(\text{number of packs in the period of persistence}) \times (\text{number of DDDs per pack})}{\text{total days until change of therapy}}$$

Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, et al. (2013) Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. PLoS ONE 8(12): e82990.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

OSPEDALIZZAZIONE

Indicatore 1: Numero medio di ricoveri ordinari o day hospital

Indicatore 2: Numero pazienti con ricovero ordinario o day hospital

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

OSPEDALIZZAZIONE

	Type	No.	Min	ASL associated with min	Max	ASL associated with max	Mean Diff.	SD	CI 95% Low. Lim.	CI 95% Upp. Lim.	p-value
Metformin	Branded	1408	1.13	Lecco	1.33	Pavia	0.03	0.02	−0.01	0.07	N.S.
A10BA02	Generic	1490	1.20	Bergamo	1.28	Lecco e Pavia					
Amlodipine	Branded	3832	1.26	Melegnano	1.31	Pavia e Milano city	−0.02	0.03	−0.07	0.04	N.S.
C08CA01	Generic	677	1.18	Lecco	1.32	Pavia e Bergamo					
Simvastatin	Branded	1657	1.20	Lecco	1.28	Milano city	−0.01	0.02	−0.05	0.03	N.S.
C10AA01	Generic	1391	1.21	Pavia	1.29	Lecco e Melegnano					
Sertraline	Branded	310	1.14	Pavia	1.26	Lecco	−0.04	0.04	−0.13	0.04	N.S.
N06AB06	Generic	313	1.06	Lecco	1.47	Pavia					
Propafenone	Branded	127	1.00	Pavia	1.40	Melegnano	−0.03	0.06	−0.14	0.08	N.S.
C01BC03	Generic	101	1.00	Melegnano	1.50	Pavia					
Alendronate	Branded	310	1.07	Lecco	1.30	Milano city	0.002	0.04	−0.08	0.08	N.S.
M05BA04	Generic	234	1.12	Melegnano	1.31	Bergamo					

Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, et al. (2013) Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. PLoS ONE 8(12): e82990.

MORTALITA’

Indicatore: Numero pazienti deceduti

MORTALITA'

		Min	ASL associated with min	Max	ASL associated with max	Mean Diff. (in %)	p-value
Metformin	Branded	0.0485	Pavia	0.0906	Lecco	−0.23	N.S.
A10BA02	Generic	0.0437	Pavia	0.0878	Lecco		
Amlodipine	Branded	0.0699	Pavia	0.1191	Melegnano	−1.93	<0.0001
C08CA01	Generic	0.0613	Pavia	0.0975	Bergamo		
Simvastatin	Branded	0.0517	Pavia	0.0850	Bergamo	−1.35	<0.0001
C10AA01	Generic	0.0492	Pavia	0.0697	Melegnano		
Sertraline	Branded	0.0900	Pavia	0.1603	Lecco	−1.15	N.S.
N06AB06	Generic	0.0803	Pavia	0.1161	Melegnano		
Propafenone	Branded	0.0543	Pavia	0.0895	Milano city	3.09	0.0119
C01BC03	Generic	0.0893	Milano city	0.1797	Melegnano		
Alendronate	Branded	0.6940	Pavia	0.1200	Bergamo	−1.06	N.S.
M05BA04	Generic	0.0689	Milano city	0.1034	Bergamo		

Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, et al. (2013) Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. PLoS ONE 8(12): e82990.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Ipertensione- amplodipina- sostituibilità

	Generico	N° aziende generico
ASL LECCO	0.13	18
ASL PAVIA	0.24	17
ASL BERGAMO	0.15	18
ASL MILANO CITTA'	0.17	20
ASL MELEGNANO	0.23	17

Il paziente ogni 100 esitazioni cambia 24 volte l'azienda produttrice, vale a dire, sostituisce il farmaco generico 1 volta ogni 4 esitazioni

Correlazione con visite specialistica e numero di aziende farmaceutiche

	Correlazione con N° medio vis. spec.	*P-value*	Correlazione con N° aziende generico	P-value
ASL LECCO	-0.018	N.S.	0.553	< 0.0001
ASL PAVIA	-0.002	N.S.	0.594	< 0.0001
ASL BERGAMO	-0.001	N.S.	0.556	< 0.0001
ASL MILANO CITTA'	-0.019	0.0030	0.608	< 0.0001
ASL MELEGNANO	-0.012	N.S.	0.625	< 0.0001

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Dislipidemia-simvastatina- sostituibilità

	Generico	N° aziende generico
ASL LECCO	0.15	17
ASL PAVIA	0.25	20
ASL BERGAMO	0.13	18
ASL MILANO CITTA'	0.17	19
ASL MELEGNANO	0.23	18

Correlazione con visite specialistiche e numero di aziende farmaceutiche

	Correlazione con N° medio vis. spec.	*P-value*	Correlazione con N° aziende generico	P-value
ASL LECCO	-0.004	N.S.	0.480	< 0.0001
ASL PAVIA	0.025	0.0207	0.497	< 0.0001
ASL BERGAMO	0.021	0.0122	0.461	< 0.0001
ASL MILANO CITTA'	0.021	0.0017	0.528	< 0.0001
ASL MELEGNANO	0.018	N.S.	0.521	< 0.0001

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

+ MODEL

ELSEVIER

Atherosclerosis Supplements xx (2016) 1–8

ATHEROSCLEROSIS
SUPPLEMENTS

www.elsevier.com/locate/atherosclerosis

Impact of substitution among generic drugs on persistence and adherence: A retrospective claims data study from 2 Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy

Giorgio L. Colombo [c], Enrico Agabiti-Rosei [b], Alberto Margonato [d], Claudio Mencacci [e], Carlo Maurizio Montecucco [f], Roberto Trevisan [g], Alberico L. Catapano [a,*]

[a] *Department of Pharmacological and Biomolecular Sciences, University of Milan, and IRCCS Multimedica, Milan, Italy*
[b] *Division of Medicine and Surgery, Spedali Civili, Brescia, Italy*
[c] *Department of Drug Sciences, University of Pavia, Italy*
[d] *Division of Cardiology, San Raffaele University Hospital, Milan, Italy*
[e] *Department of Neuroscience, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milan, Italy*
[f] *Division of Rheumatology, IRCCS Policlinico S Matteo, University of Pavia, Italy*
[g] *Unit of Diabetology, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo, Italy*

Colombo GL, et al., Impact of substitution among generic drugs on persistence and adherence: A retrospective claims data study from 2 Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy, Atherosclerosis Supplements (2016),

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Adherence to treatment stratified by generic substitution class, therapeutic area and by ASL

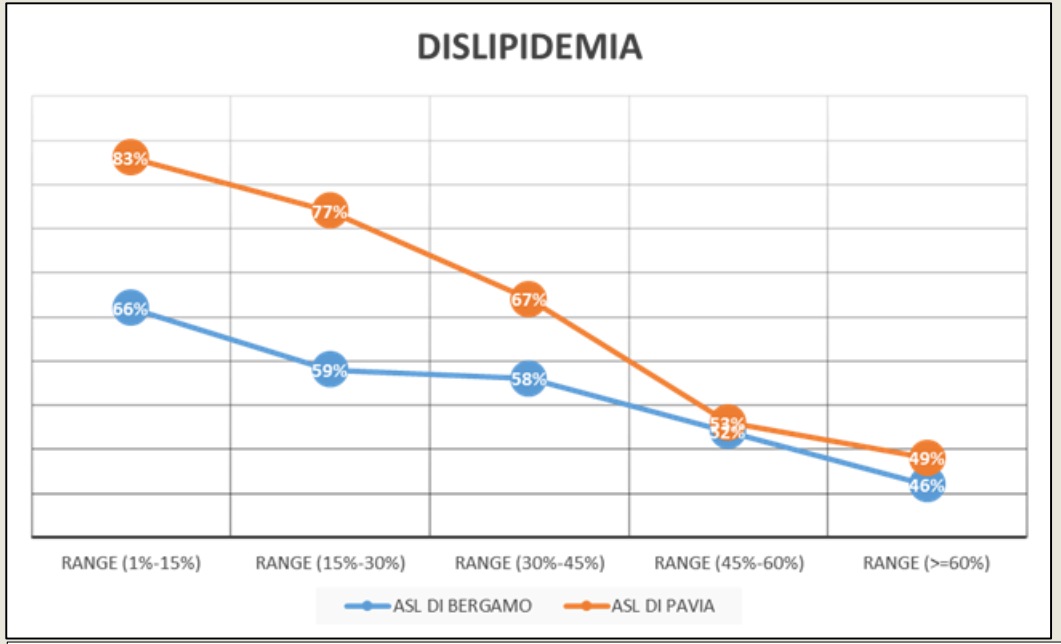
Source: Colombo GL, et al., 2016

		MPR					
		ASL BERGAMO			ASL PAVIA		
THERAPEUTIC AREA	SUBSTITUTION FREQUENCY CLASSES	N	MEAN	SD	N	MEAN	SD
DIABETES	RANGE (1%-15%)	605	0.68	0.23	457	0.84	0.21
	RANGE (15%-30%)	595	0.65	0.25	359	0.76	0.25
	RANGE (30%-45%)	413	0.64	0.25	257	0.71	0.27
	RANGE (45%-60%)	232	0.61	0.27	117	0.68	0.28
	RANGE (≥60%)	241	0.50	0.28	184	0.60	0.30
DYSLIPIDEMIA	RANGE (1%-15%)	430	0.66	0.20	410	0.83	0.22
	RANGE (15%-30%)	586	0.59	0.20	561	0.77	0.25
	RANGE (30%-45%)	477	0.58	0.21	465	0.67	0.28
	RANGE (45%-60%)	410	0.52	0.22	251	0.53	0.22
	RANGE (≥60%)	732	0.46	0.24	643	0.49	0.24
HYPERTENSION	RANGE (1%-15%)	369	0.96	0.09	384	0.98	0.06
	RANGE (15%-30%)	429	0.93	0.14	537	0.96	0.11
	RANGE (30%-45%)	364	0.91	0.15	406	0.94	0.13
	RANGE (45%-60%)	306	0.90	0.16	325	0.91	0.15
	RANGE (≥60%)	441	0.81	0.24	598	0.85	0.21
OSTEOPOROSIS	RANGE (1%-15%)	36	0.92	0.09	37	0.98	0.05
	RANGE (15%-30%)	77	0.86	0.15	66	0.93	0.11
	RANGE (30%-45%)	63	0.88	0.12	48	0.84	0.21
	RANGE (45%-60%)	48	0.77	0.21	43	0.81	0.22
	RANGE (≥60%)	64	0.71	0.27	63	0.71	0.26
PSYCHIATRY	RANGE (1%-15%)	56	0.97	0.09	81	0.98	0.07
	RANGE (15%-30%)	106	0.93	0.12	139	0.96	0.12
	RANGE (30%-45%)	96	0.89	0.18	130	0.91	0.16
	RANGE (45%-60%)	131	0.80	0.25	85	0.82	0.24
	RANGE (≥60%)	326	0.78	0.25	280	0.78	0.28

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Analisi sostituzione orizzontale/aderenza* per area terapeutica

Source: Colombo GL, et al., 2016



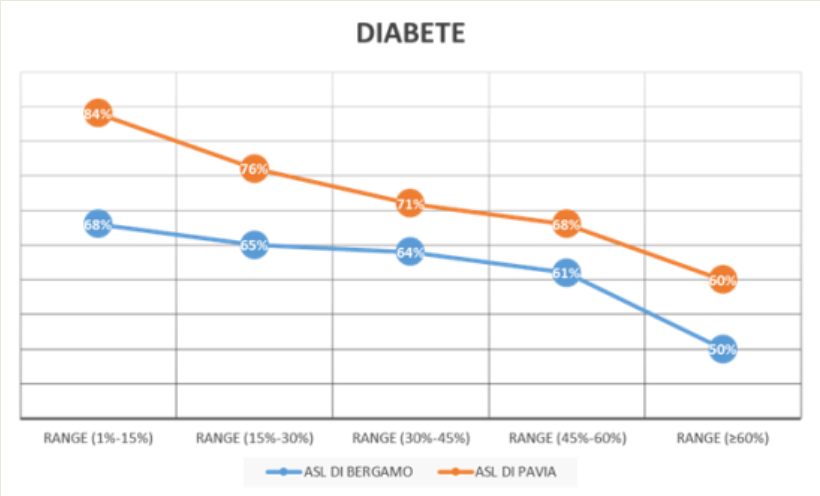
*Effettiva attuazione della prescrizione terapeutica del medico, rispetto ai tempi, al dosaggio e alla frequenza dell'assunzione della terapia.

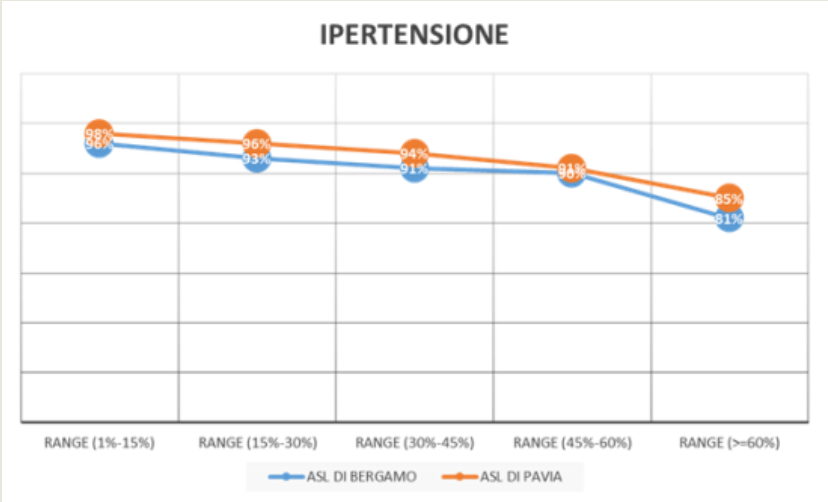
Tecniche di analisi: Medical Possession Rate (MPR). tramite il rapporto tra le unità di trattamento dispensate durante il periodo di follow-up e la durata del follow-up stesso, e corrisponde alla proporzione di giornate coperte dal trattamento nel periodo di follow-up considerato.
Il periodo di follow-up per il calcolo dell'aderenza è pari al periodo di persistenza di ciascun paziente.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Analisi sostituzione orizzontale/aderenza per area terapeutica

Source: Source: Colombo GL, et al., 2016





save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Persistence of treatment stratified by generic substitution class, therapeutic area and by ASL

Source: Colombo GL, et al., 2016

		PERSISTENCE (days)					
		ASL BERGAMO			ASL PAVIA		
THERAPEUTIC AREA	SUBSTITUTION FREQUENCY CLASSES	N	MEAN	SD	N	MEAN	SD
DIABETES	RANGE (1%-15%)	605	984.64	212.29	457	988.50	263.98
	RANGE (15%-30%)	595	851.60	316.78	359	867.90	344.50
	RANGE (30%-45%)	413	782.51	359.58	257	694.99	398.36
	RANGE (45%-60%)	232	605.50	413.74	117	747.40	401.98
	RANGE (≥60%)	241	310.51	315.76	184	352.60	355.20
DYSLIPIDEMIA	RANGE (1%-15%)	430	980.66	209.82	410	890.48	319.53
	RANGE (15%-30%)	586	820.88	311.35	561	758.15	376.38
	RANGE (30%-45%)	477	750.85	348.65	465	615.14	400.90
	RANGE (45%-60%)	410	585.23	401.08	251	595.97	412.08
	RANGE (≥60%)	732	371.79	357.76	643	407.06	374.70
HYPERTENSION	RANGE (1%-15%)	369	1021.12	196.89	384	988.09	302.92
	RANGE (15%-30%)	429	882.48	314.32	537	817.60	366.28
	RANGE (30%-45%)	364	782.72	364.22	406	710.08	396.75
	RANGE (45%-60%)	306	615.38	406.90	325	696.23	405.76
	RANGE (≥60%)	441	401.58	374.06	598	448.23	381.11
OSTEOPOROSIS	RANGE (1%-15%)	36	969.28	218.82	37	817.51	350.82
	RANGE (15%-30%)	77	710.52	345.12	66	734.36	359.42
	RANGE (30%-45%)	63	710.76	353.06	48	515.17	410.43
	RANGE (45%-60%)	48	503.00	377.09	43	514.81	391.46
	RANGE (≥60%)	64	367.63	343.12	63	375.24	331.00
PSYCHIATRY	RANGE (1%-15%)	56	815.07	291.03	81	841.30	354.41
	RANGE (15%-30%)	106	566.19	326.88	139	660.93	399.34
	RANGE (30%-45%)	96	481.77	360.16	130	457.92	320.43
	RANGE (45%-60%)	131	320.36	280.15	85	359.11	338.91
	RANGE (≥60%)	326	197.78	171.33	280	247.45	252.37

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Discussione (1)

- L'ingresso dei farmaci equivalenti (o generici) nel mercato Farmaceutico mondiale è un fenomeno di notevole interesse in termini economico-sociali,
  - che ha modificato significativamente sia le strategie aziendali, sia i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nella spesa sanitaria e nella prescrizione dei farmaci.

- Dal lato socio economico il farmaco equivalente è quindi uno strumento che porta ad ottenere la medesima efficacia terapeutica, migliorando però l'impatto sui *payers* (ossia sui ns. sistemi sanitari).

- I farmaci «branded» a brevetto scaduto rappresentano ad oggi in Italia oltre la metà del consumo territoriale (75%) e circa il 24% della spesa,
  - anche se la maggiore prescrizione si concentra ancora sui prodotti branded a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei dove si privilegia il farmaco equivalente puro (unbranded).

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Discussione (2)

- Paesi che hanno da subito appoggiato i farmaci equivalenti puri (unbranded) si sono trovati ad avere un mercato decisamente progredito e hanno così favorito un notevole risparmio della spesa farmaceutica nazionale.
  - Il semplice stimolo dal lato dell'offerta non è stato tuttavia sempre sufficiente a permettere una buona diffusione del farmaco equivalente; solo le nazioni che hanno seguito con una politica riguardante anche il lato della domanda (ossia paziente e medico prescrittore), sono riuscite ad aumentare la cultura a favore del farmaco equivalente puro (*unbranded*) ed incrementare la vendita di farmaci equivalenti.
- La presenza infine di una quota percentuale maggiore di farmaci equivalenti consentirà di attuare delle strategie di appropriate di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica.
- Attraverso lo sviluppo dei farmaci equivalenti puri (unbranded) è quindi possibile ottenere la nascita nel mercato farmaceutico di un mercato concorrenziale i cui benefici e le potenzialità di risparmio, come di seguito riportato, saranno immediatamente evidenti sia per i cittadini sia per i sistemi sanitari pubblici.

Conclusioni:
le prossime sfide della sanità Lombarda

- Il problema prioritario dei moderni sistemi sanitari:
  - scarsità di risorse disponibili a fronte della generale e crescente domanda di salute

- Nello scenario economico-finanziario attuale risulta opportuno recuperare tutte le risorse economiche sprecate
  - Attraverso una efficace **lotta agli sprechi e alle inefficienze**, e alla revisione della governance farmaceutica, all'attuazione della centralizzazione degli acquisti, all'informatizzazione e digitalizzazione del SSN, alla revisione delle procedure di convenzionamento e accreditamento, alla **lotta alla corruzione e alla promozione della trasparenza**
  - **In sanità tutti i processi** (clinici, organizzativi, amministrativi…ecc.) **che non migliorano lo stato di salute delle persone generano sprechi**, anche se la loro esistenza è motivata da nobili motivazioni (occupazione, qualità percepita…ecc.).

- **CONVIENE** ed **OCCORRE** affrontare le prossime sfide ed il problema del cambio generazionale con «**una sanità di valore, che genera salute»**

...In un momento in cui le risorse sono scarse, il mio suggerimento ai diversi paesi è questo: prima di tagliare la spesa per l'assistenza sanitaria, guardate in primo luogo alle opportunità per migliorare l'efficienza.

Tutti i sistemi sanitari, ovunque, potrebbero ottenere un migliore utilizzo delle risorse, **attraverso migliori pratiche di acquisto, un uso più ampio di prodotti generici, migliori incentivi per fornitori o procedure amministrative o di finanziamento semplificate**...

Dr Margaret Chan
Director-General
World Health Organization

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Giorgio L. Colombo

Tel. (+39) 02.48519230

giorgio.colombo@savestudi.it
www.savestudi.it