

NAPOLI, 17-20 maggio 2017

XXI CONGRESSO
NAZIONALE

AMD

AMD

ASSOCIAZIONE
MEDICI
DIABETOLOGI

1974
ANNO DI FONDAZIONE



PER UNA DIABETOLOGIA PREDITTIVA, PREVENTIVA, PERSONALIZZATA E PARTECIPATIVA

Il ruolo del farmaco generico nella cura della persona con diabete

Giuseppe Marelli
Ospedale di Vimercate (MB)

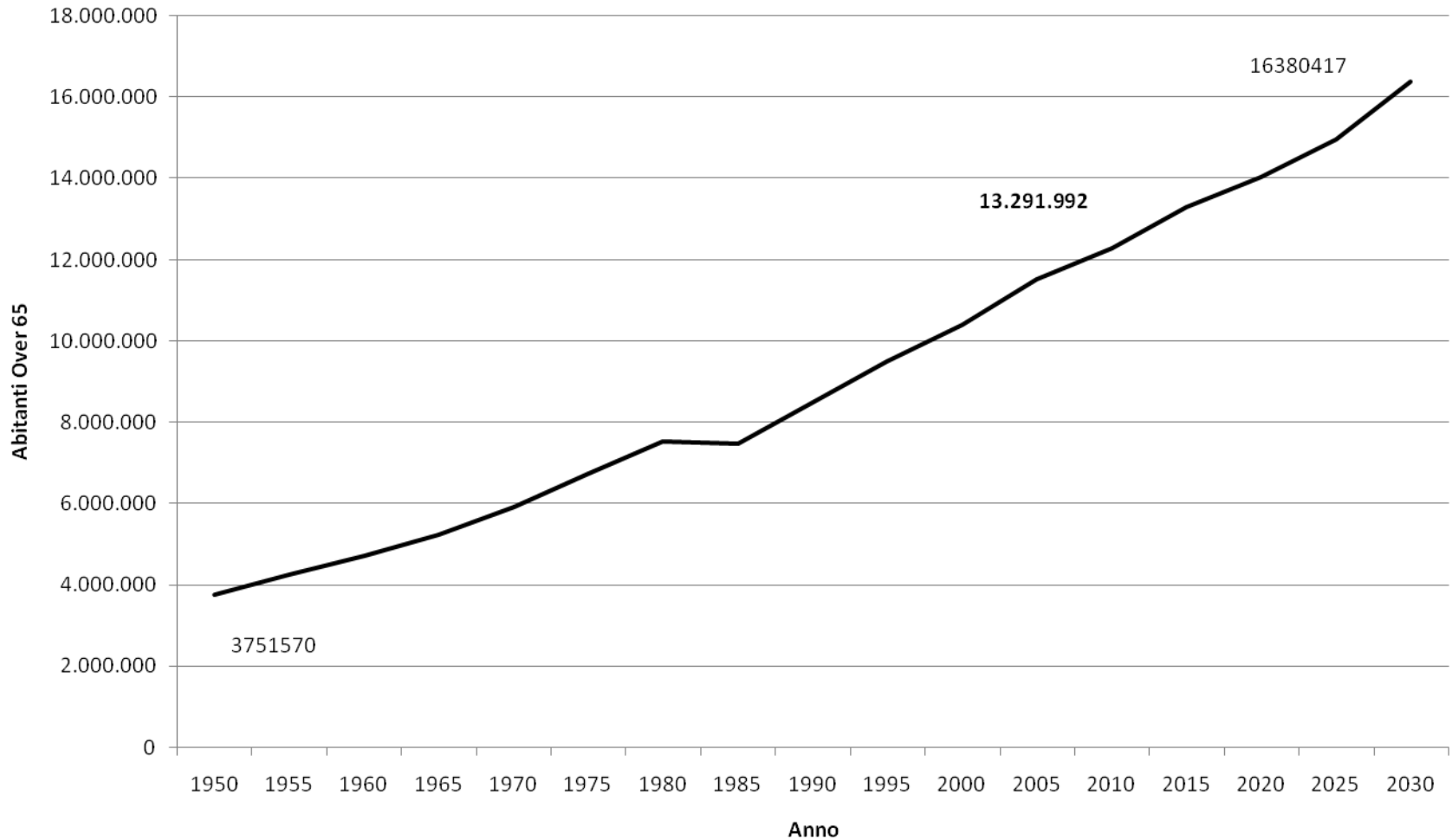
15-5-17 - Dichiaro sotto la mia responsabilità che negli ultimi due anni ho avuto i seguenti rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

- Lilly
- Abbot
- Janssen

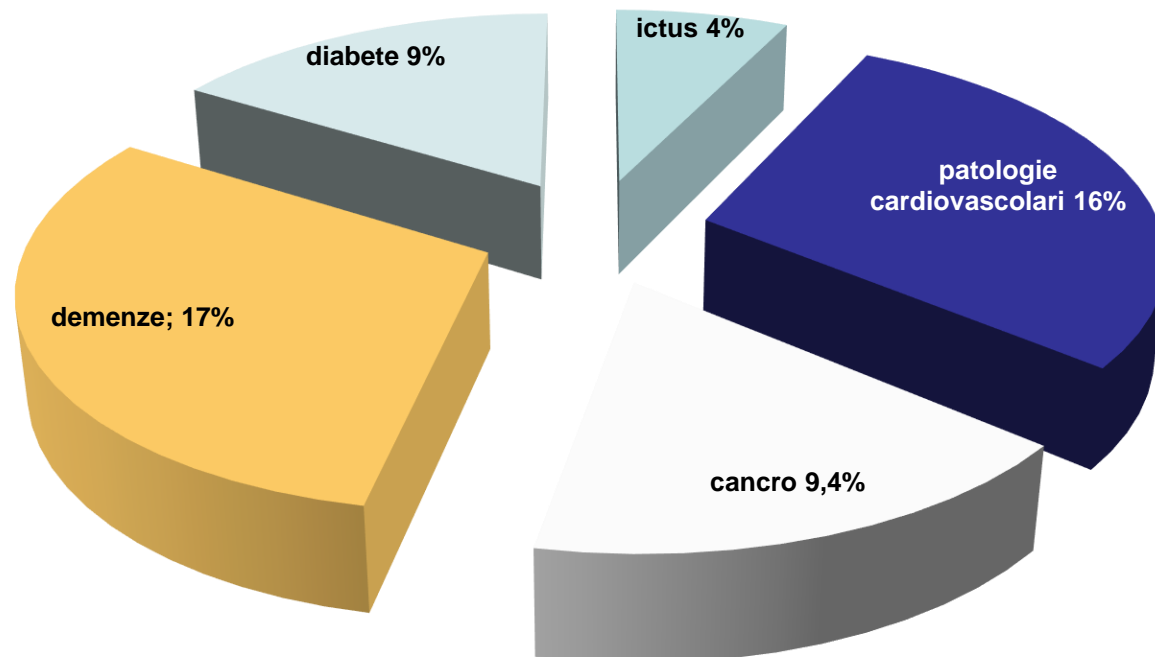


L'Italia è il paese più vecchio al mondo

Popolazione Italiana over 65 dal 1950 al 2030



Patologie croniche ed impatto economico



È stato stimato che la spesa relativa alle più comuni condizioni croniche in Europa ammonta a più di 1.000 miliardi di euro l'anno. Entro la metà del secolo si prevede che la spesa raggiungerà i 6.000 miliardi di euro.

THE WORLD HEALTH REPORT 2010 - OMS

Prima indicazione: un uso più esteso dei farmaci generici!



L'OMS lancia l'allarme: tra i 10 fattori chiave di inefficienza dei sistemi sanitari, al primo posto compare un insufficiente impiego di farmaci generici.

TEN LEADING SOURCES OF INEFFICIENCY¹

SOURCE OF INEFFICIENCY	COMMON REASONS FOR INEFFICIENCY	WAYS TO ADDRESS INEFFICIENCY
1. Medicines: underuse of generics and higher than necessary prices for medicines	Inadequate controls on supply-chain agents, prescribers and dispensers; lower perceived efficacy/safety of generic medicines; historical prescribing patterns and inefficient procurement/distribution systems; taxes and duties on medicines; excessive mark-ups.	Improve prescribing guidance, information, training and practice. Require, permit or offer incentives for generic substitution. Develop active purchasing based on assessment of costs and benefits of alternatives. Ensure transparency in purchasing and tenders. Remove taxes and duties. Control excessive mark-ups. Monitor and publicize medicine prices.

“ Quando il denaro scarseggia, il mio consiglio agli Stati è questo: prima di tagliare la spesa sanitaria, cercate di intervenire sul fronte dell'efficienza. Tutti i sistemi sanitari, ovunque nel mondo, potrebbero utilizzare meglio le risorse a disposizione ottimizzando le modalità di acquisto, **promuovendo l'uso dei farmaci generici**, offrendo migliori incentivi ai fornitori di servizi e semplificando le procedure finanziarie e amministrative² ”


Dr. Margaret Chan
Director General
World Health Organization

(1) Organizzazione Mondiale della Sanità, *The World Health Report 2010-Health systems financing: the path to universal coverage*, p. 63

(2) *Ivi*, p. VI, *Message from the Director General Dr. Margaret Chan*.

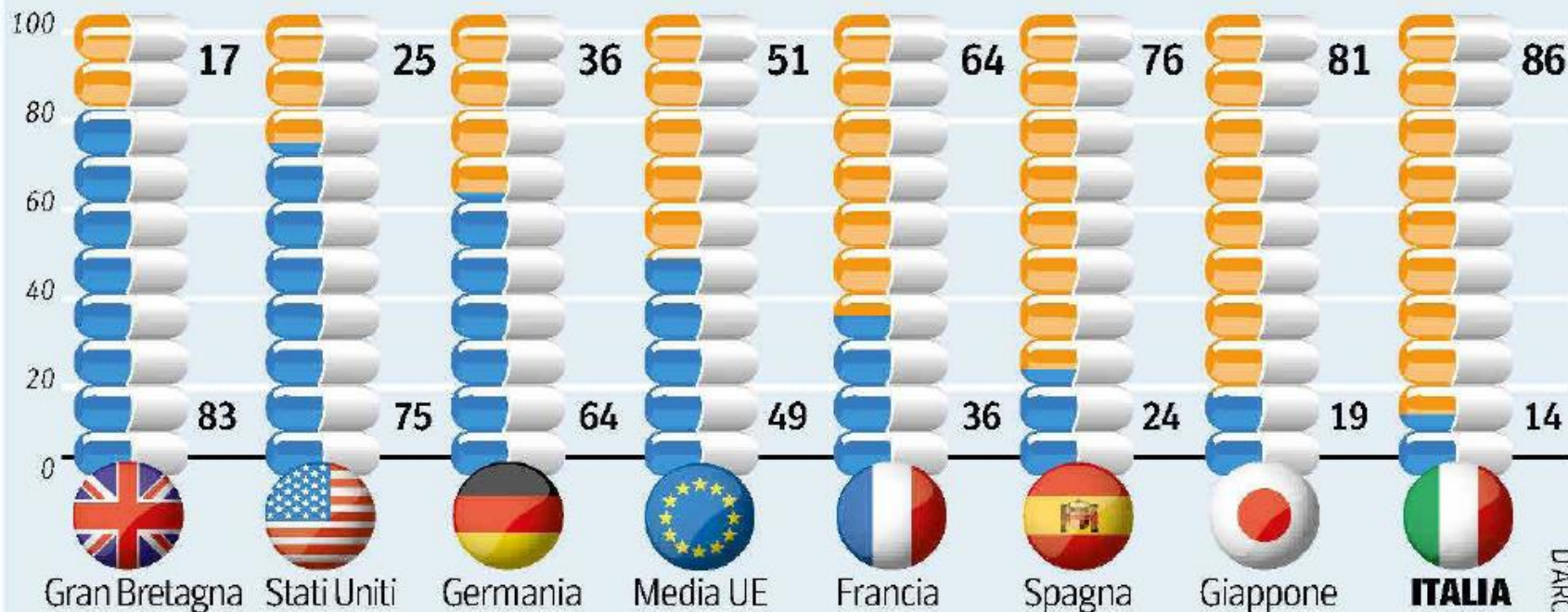
Misteri Italiani Nell'impiego di prodotti farmaceutici fuori brevetto siamo il fanalino di coda della Ue

Dottore, mi dà un generico? Così risparmio un miliardo

Confronto del mercato degli equivalenti nel 2013

FARMACO ORIGINALE GENERICO

% sul volume totale delle prescrizioni



DARCO

Una media europea di tutto rispetto

Dal grafico, elaborato da Ims, società internazionale di informazione sul mercato farmaceutico, Gran Bretagna, Usa e Germania sono i Paesi dove si impiegano di più i farmaci fuori brevetto.

Allo scadere del brevetto, il farmaco torna in libertà e qualsiasi ditta può produrlo.

Dal grafico, elaborato da Ims, società internazionale di informazione sul mercato farmaceutico, Gran Bretagna, Usa e Germania sono i Paesi dove si impiegano di più i farmaci fuori brevetto.

In generale, il basso costo dei farmaci generici ha popolarizzato il loro uso.

Tuttavia, il basso costo di per sé giustifica il loro utilizzo come scelta preferenziale?

Utilizzo del farmaco generico nel paziente diabetico

- Sono equivalenti ai farmaci brand ?
- Sono sicuri ?
- Sono efficaci ?
- Sono economici ?
- Hanno evidenze cliniche ?
- Garantiscono una maggiore aderenza alla terapia ?

Utilizzo del farmaco generico nel paziente diabetico

- **Sono equivalenti ai farmaci brand ?**
- Sono sicuri ?
- Sono efficaci ?
- Sono economici ?
- Hanno evidenze cliniche ?
- Garantiscono una maggiore aderenza alla terapia ?

Equivalenza clinica dei Farmaci Generici

Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease

A Systematic Review and Meta-analysis

Tale studio ha analizzato, infatti, molti lavori pubblicati tra il 1984 e il 2008 dimostrando l'equivalenza clinica in 7/7 studi per i beta-bloccanti; 10/11 per i diuretici; 5/7 per i calcio-antagonisti; 3/3 per i farmaci antiplastrinici

Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis

Kesselheim AS et al. JAMA. 2008; 300:2514-26

- 47 studi clinici, di cui 38 RCT's, studiano 9 classi di farmaci cardiovascolari. Tra questi:
 - beta bloccanti, 7 studi. Tutti confermano equivalenza;
 - diuretici, 11 studi. 10 confermano equivalenza, no;
 - calcio antagonisti, 7 studi. 5 confermano equivalenza, 2 no;
 - antiaggreganti, 3 studi. Tutti confermano equivalenza;
 - statine, 2 studi. Tutti confermano equivalenza;
 - ACE inibitori, 1 studio. Conferma equivalenza;
 - Alfa bloccanti, 1 studio. Conferma equivalenza;
 - Anti aritmici, 1 studio. Conferma equivalenza;
 - Warfarin, 1 studio. Conferma equivalenza.

• I dati aggregati non mostrano superiorità del branded verso il generico.

Utilizzo del farmaco generico nel paziente diabetico

- Sono equivalenti ai farmaci brand ?
- **Sono sicuri ?**
- **Sono efficaci ?**
- Sono economici ?
- Hanno evidenze cliniche ?
- Garantiscono una maggiore aderenza alla terapia ?

L'AIFA garantisce la conformità dei siti produttivi mediante ispezioni periodiche e certificazioni

‘L'AIFA può procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso,...’

*‘...ad ispezioni degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali...’ e può
‘...prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi;’ (DL 219/06, Art. 53)*

‘...se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al produttore e' rilasciato un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione...’ (DL 219/06, Art. 53)

*Farmaci
Generici
la Qualità
senza sconti*

I controlli riguardano tutti i passaggi del processo produttivo, dalla materia prima al prodotto finito

‘Per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea...’ (DL 219/06, Art. 54)*

‘...Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 del presente decreto si applicano anche alle importazioni di medicinali in provenienza da Paesi terzi...’

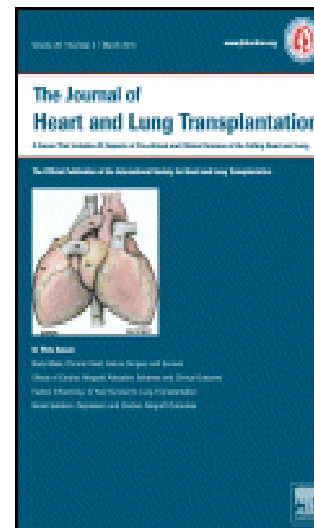
(DL 219/06, Art. 55)

*extra-EU



A Retrospective Assessment of Safety, Efficacy, and Pharmacoeconomics of Generic Azathioprine in Heart-transplant Recipients

Jeffrey A. Haroldson, PharmD, BCPS,^a
K. Troy Somerville, PharmD,^b Scot Carlson,^c Julie Hanson, MPH,^d
Robert W. Emery, MD,^c and Kathleen D. Lake, PharmD, FCCP, BCPS^d

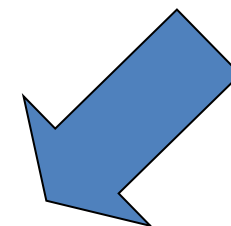


Impact Factor: 3.323

Although a generic formulation of azathioprine (AZA) has been available since 1996, safety, efficacy and pharmacoeconomic implications following conversion from Imuran (AZA) to generic AZA in heart-transplant patients remains to be determined. A

retrospective, safety and efficacy study was performed in 30 heart-transplant recipients converted to generic AZA. In heart-transplant recipients, conversion to generic AZA resulted in no compromise in safety and efficacy. There were no infections, rejections, malignancies or need for substitution of Imuran resulting in no difference in outcomes. *Lung Transplant 2001;20:372*

**efficacia e
sicurezza
del
generico**



Utilizzo del farmaco generico nel paziente diabetico

- Sono equivalenti ai farmaci brand ?
- Sono sicuri ?
- Sono efficaci ?
- **Sono economici ?**
- Hanno evidenze cliniche ?
- Garantiscono una maggiore aderenza alla terapia ?

Boom della spesa farmaceutica. In tre anni +9%: oltre 3,5 miliardi di “rosso”. I ‘tetti’ non reggono

E' quanto certificato dall'Agenzia del farmaco (Aifa) con il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015 in cui si “accerta il superamento dei tetti”. Boom ospedaliera: in 2 anni + 17%.
[DETERMINA AIFA MONITORAGGIO SPESA](#)



30 SET 2016 Più 9% tra il 2013 e il 2015. Purtroppo non è il dato del Prodotto interno lordo, ma quello della crescita esponenziale della spesa farmaceutica, sia territoriale che ospedaliera, registrata da Aifa e trasmessa a Ministeri di Salute ed Economia oltre che alle Regioni. Nella determina l’Agenzia del farmaco evidenzia come “per gli anni 2013, 2014 e 2015, si accerta il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (11,35% su Fsn) e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (3,5% su Fsn)”.

Me vediamo i numeri. Nel 2013 la spesa totale è stata di 16.586.762.003 euro, di cui 12.097.085.662 per la territoriale (tetto sfondato per 19,2 mln) e 4.489.676.341 per l’ospedaliera (tetto sfondato di 765,2 mln).

Nel 2014 la spesa totale è aumentata per attestarsi a 17.011.217.403 euro di cui 12.231.015.853 per la territoriale (che in questo è riuscita a rimanere sotto il tetto programmato di 170 mln) e 4.780.189.319 euro per l’ospedaliera (che invece ha continuato a sfiorare, in questo caso per ben 955,8 mln).

Crescita corposa anche nel 2015 dove la spesa totale è stata di 18.040.501.552 euro (+9% rispetto al 2013). La territoriale nel 2015 si è attestata a 12.669.145.765 euro (con il tetto nuovamente sfondato per 288,7 milioni di euro). È proseguita anche nel 2015 il boom dell’ospedaliera arrivata a 5.3 mld. Un dato che vuol dire sfioramento del tetto programmato di ben 1,5 miliardi.

In tutto quindi oltre 3,5 miliardi di sfondamento, soprattutto della spesa ospedaliera. Anche se, come abbiamo visto, anche la territoriale inizia a mostrare segni di cedimento rispetto al limite prefissato con i tetti programmati.

Il farmaco generico Costa mediamente il 20% in meno rispetto al farmaco brand

Un esempio

Indicazione	Farmaco		Prezzo		Mesi terapia	Costo per il paziente (ticket esclusi)	
			Brand	Generico			totale
Ipercolesterolemia	ATORVASTATINA	30cpr riv con film 20mg	10,51	7,96	12	30,6	221,4
Ipertensione	PERINDOPRIL	30 cpr div 4mg	20,69	7,14	12	162,6	
Antiaggregante	CLOPIDOGREL	28 cpr riv con film 75 mg	18,35	16,00	12	28,2	

Utilizzo del farmaco generico nel paziente diabetico

- Sono equivalenti ai farmaci brand ?
- Sono sicuri ?
- Sono efficaci ?
- Sono economici ?
- **Hanno evidenze cliniche ?**
- Garantiscono una maggiore aderenza alla terapia ?

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

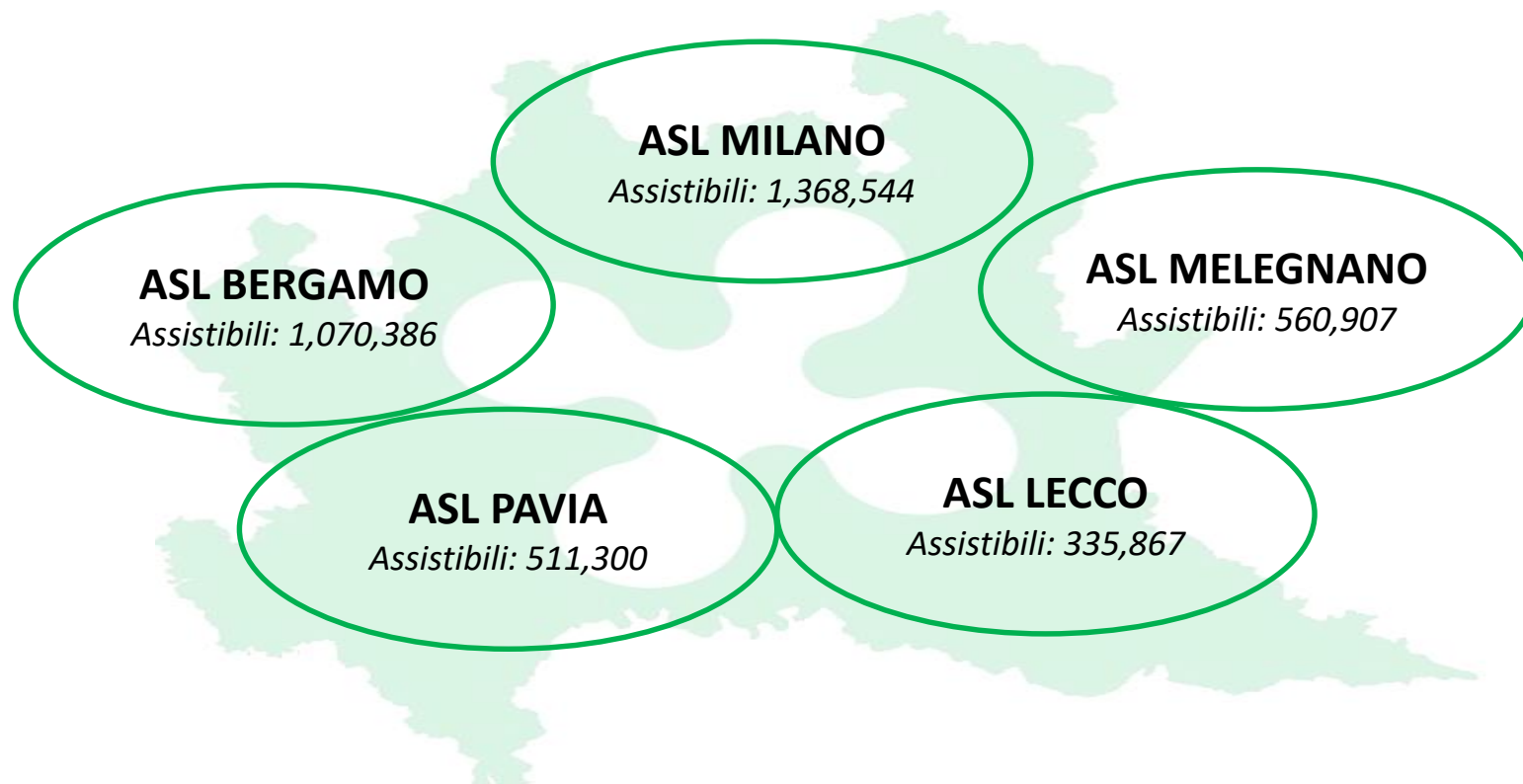
Giorgio L. Colombo^{1,2*}, Enrico Agabiti-Rosei³, Alberto Margonato⁴, Claudio Mencacci⁵, Carlo Maurizio Montecucco⁶, Roberto Trevisan⁷

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

METODOLOGIA

Sono stati analizzati i **DATABASE AMMINISTRATIVI SANITARI** di **5 ASL** della Regione Lombardia per un totale di **3,847,004 di ASSISTIBILI*** nell'anno 2008, periodo di inclusione.

*Il termine *assistibili* indica gli utenti iscritti negli elenchi assistenziali della ASL ovvero il bacino di utenza



OBIETTIVO e METODOLOGIA

OBIETTIVO: SUPPORTARE MEDIANTE DATI SCIENTIFICI L'EQUIVALENZA FRA FARMACO BRANDED E FARMACO GENERICO

METODOLOGIA: Per aggregare i dati è stata eseguita una **META-ANALISI**.

La meta-analisi è una tecnica clinico-statistica, che consente di assemblare i risultati di più studi omogenei condotti sullo stesso argomento in un unico risultato cumulativo.

In questo caso non si sono dovute apportare correzioni in quanto l'analisi nelle diverse ASL è stata condotta con le stesse tecniche.

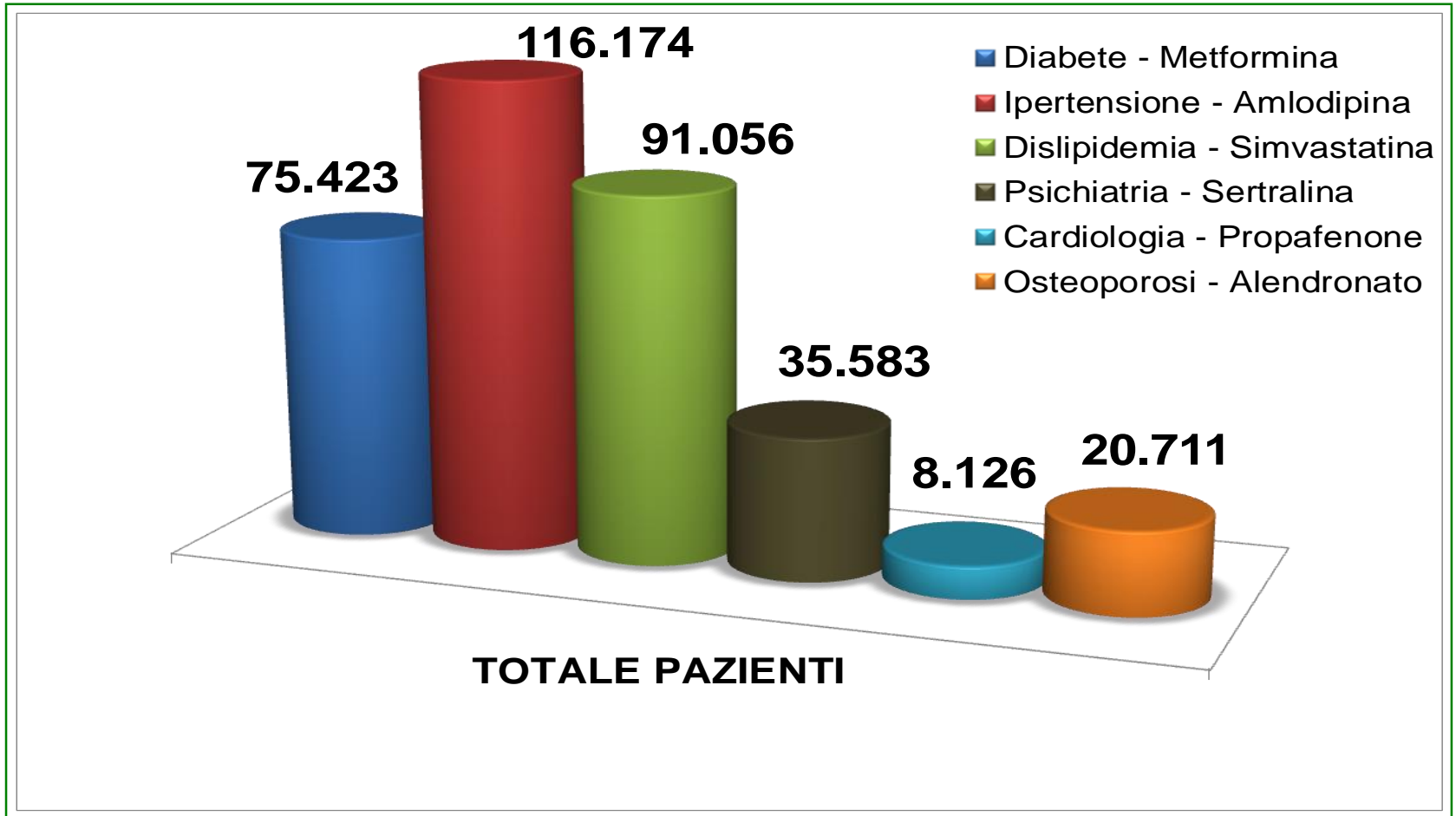
METODOLOGIA

Sono state prese in considerazione **6 AREE TERAPEUTICHE** e per ognuna sono state analizzate **6 MOLECOLE TRACCIANTI**. Le analisi sono state impostate e validate da un Board Scientifico di **6 ESPERTI** ognuno per l'area terapeutica di competenza. Inoltre il prof. Colombo dell'università di Pavia ha validato gli indicatori farmaco-economici.

<i>MOLECOLA</i>	<i>AREA</i>	<i>PROFESSORE</i>
Metformina	Diabete	Prof. Trevisan
Amlodipina	Ipertensione	Prof. Agabiti Rosei
Simvastatina	Dislipidemia	Prof. Catapano
Sertralina	Psichiatria	Prof. Mencacci
Propafenone	Cardiologia	Prof. Margonato
Alendronato	Reumatologia	Prof. Montecucco

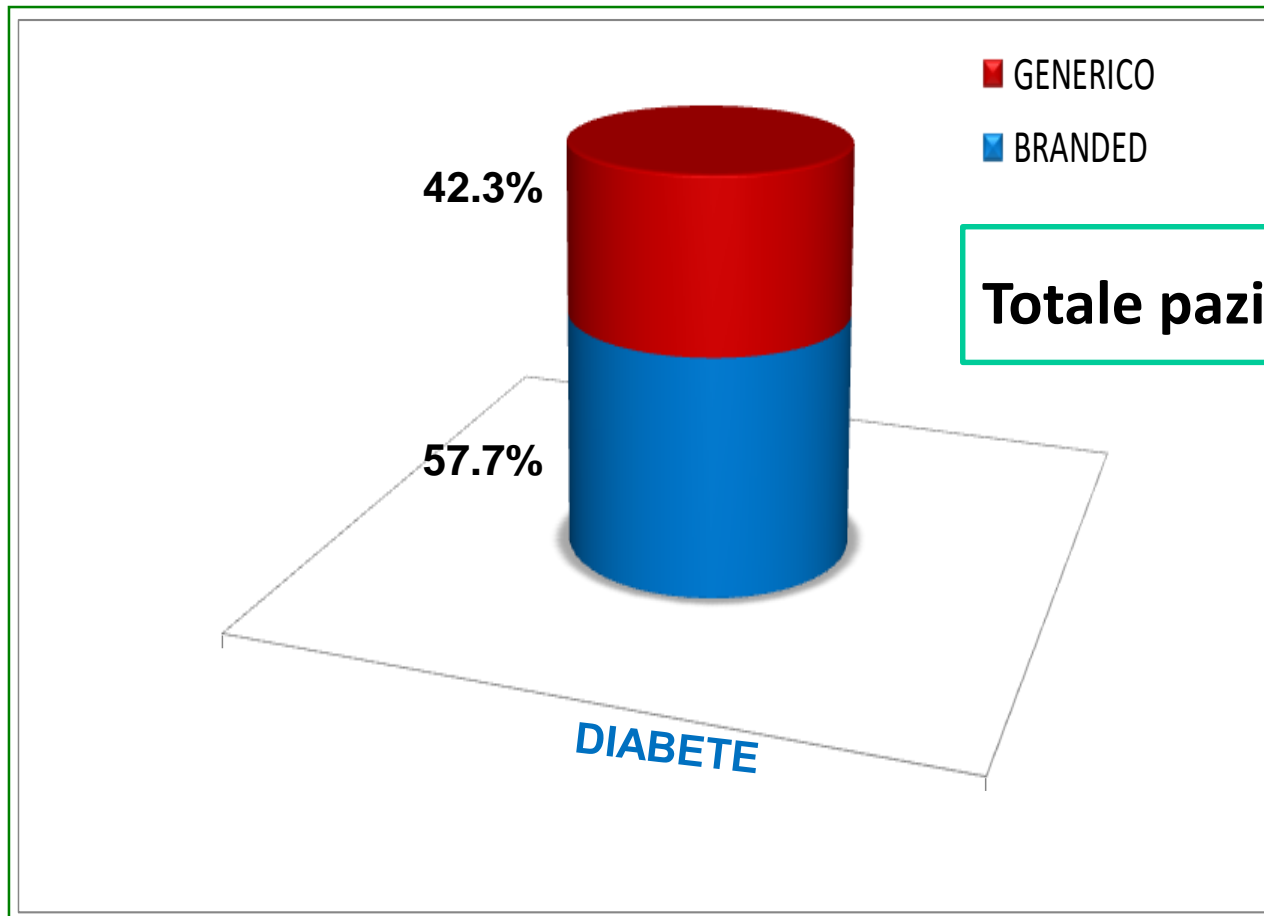
Numerosità delle Coorti

Totale pazienti: 347.073



Numerosità delle Coorti

Sono stati suddivisi i pazienti che utilizzano il farmaco branded ed il farmaco generico in base alla prima esitazione del farmaco tracciante.

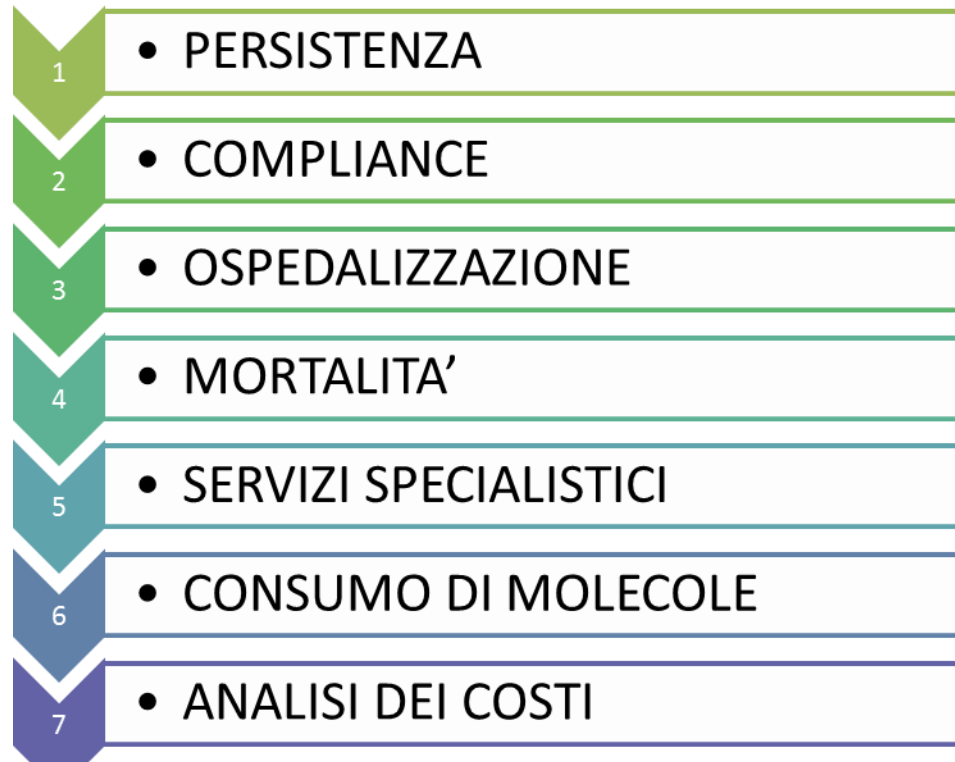


Totale pazienti: 75,589

RISULTATI

Per confrontare l'efficacia e la sicurezza del farmaco generico e del farmaco branded sono stati utilizzati degli **INDICATORI SURROGATI***:

* Tali indicatori sono stati definiti ed approvati dal Board Scientifico



Aderenza alle prescrizioni

L'aderenza alle prescrizioni farmaceutiche viene in generale definita come **la tendenza di un paziente ad assumere i farmaci, secondo la prescrizione del medico curante.**

Il concetto di aderenza alla terapia farmacologica comprende:

PERSISTENZA

DURATA nell'assunzione del farmaco

Per persistenza si intende il periodo compreso tra l'inizio e l'interruzione del trattamento con la molecola di riferimento.

COMPLIANCE

(nello studio definita come '*adherence*')

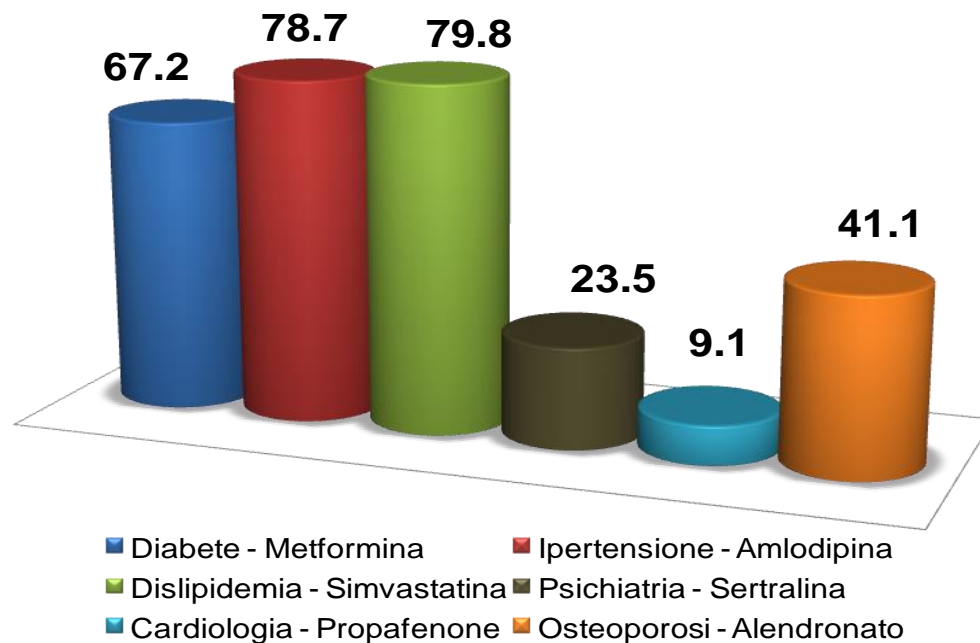
QUALITA' nell'assunzione del farmaco

Per compliance si intende la proporzione di giornate coperte dal trattamento sul periodo di follow-up considerato

Persistenza

Si è riscontrato che i pazienti che assumono il **farmaco generico** hanno una **persistenza uguale o maggiore** rispetto ai pazienti che assumono il farmaco branded. Il dato di persistenza è **statisticamente significativo in tutte le aree terapeutiche**.

Differenza in giorni di persistenza



Questa differenza è stata stimata da un minimo di **9 giorni di persistenza in più** per la coorte che assume il **propafenone generico** ad un massimo di **80 giorni in più** per la coorte che assume la **simvastatina generica**.

Hard Endpoints

Gli hard endpoints vengono definiti come una **misura di un certo effetto che compromette le funzionalità e la sopravvivenza del paziente.**

OSPEDALIZZAZIONE

Misura dell'impatto esercitato dai ricoveri sulla popolazione

Per ospedalizzazione si intende il numero di dimissioni all'interno del periodo di terapia distinto fra ricoveri ordinari e day-hospital

MORTALITA'

Misura della frequenza dei decessi di una popolazione

Per mortalità si intende il numero di decessi per tutte le cause sul totale dei pazienti delle coorti

Ospedalizzazione

Non si rilevano differenze statisticamente significative relativamente al **tasso di ospedalizzazione** fra le coorti di pazienti che assumono il farmaco branded ed il farmaco generico.

Table 4 - Hospitalizations in persistent patients (mean number of hospitalizations)

	Type	No.	Min	ASL associated with min	Max	ASL associated with max	Mean Diff.	SD	CI95% Low. Lim.	CI95% Up. 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					
Amlodipina	Branded	3832	1,26	Melegnano	1,31	Pavia e Milano city	-0,02	0,03	-0,07	0,04	N.S.
C08CA01	Generic	677	1,28	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					
Sertibrillina	Branded	310	1,14	Pavia	1,26	Lecco	-0,04	0,04	-0,13	0,04	N.S.
N05AB05	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					

ASL: Local Healthcare Units. ASLs enrolled: Milano city; Lecco; Bergamo; Pavia; Milano 2

Resource Utilization

La resource utilization viene definita come la **quantificazione delle risorse effettivamente consumate**

SERVIZI SPECIALISTICI

Misura dell'accesso ai servizi di una popolazione

Per servizi specialistici si intende il **numero di visite specialistiche all'interno del periodo di terapia considerando tutte le tipologie di visite**

CONSUMO DI MOLECOLE

Misura della morbidità di una popolazione

Per consumo di molecole si intende il **numero medio annuale di molecole diverse fra loro** che i pazienti assumono durante il periodo di terapia

Servizi Specialistici

Non ci sono differenze statisticamente significative fra il numero medio di visite specialistiche fra le coorti di pazienti che assumono il farmaco branded ed il farmaco generico.

Table 5 - Specialist examinations in persistent patients (mean number of specialist examinations)

	Type	No.	Min	ASL associate d with min	Max	ASL a associate d with max	Mean Diff.	SD	CI 95% Low. Lim.	CI 95% Upp. Lim.	p-value
Metformin	Branded	11645	2,50	Bergamo	3,10	Melegnano	0,02	0,08	-0,04	0,08	N.S.
A10BA02	Generic	11585	2,54	Bergamo	3,00	Milano city					
Amlodipine	Branded	21350	2,61	Pavia	3,24	Lecco	-0,05	0,06	-0,17	0,06	N.S.
CO8CA01	Generic	3369	2,65	Milano city	2,95	Melegnano					
Simvastatin	Branded	10554	2,55	Pavia	3,30	Lecco	-0,01	0,04	-0,11	0,07	N.S.
C10AA01	Generic	8988	2,66	Pavia	3,00	Melegnano					
Sertraline	Branded	1868	2,81	Pavia	3,64	Lecco	0,15	0,09	-0,05	0,34	N.S.
N06A B06	Generic	2261	2,86	Lecco	3,59	Melegnano					
Propafenone	Branded	1002	3,62	Pavia	6,39	Bergamo	-0,1	0,27	-0,65	0,44	N.S.
CO1BC05	Generic	776	4,79	Pavia	6,12	Lecco					
Alendronate	Branded	2607	2,56	Pavia	3,21	Milano city	-0,02	0,09	-0,19	0,15	N.S.
M05BA04	Generic	1976	2,62	Pavia	3,14	Bergamo e Melegnano					

ASL: Local Healthcare Units. ASLs enrolled: Milano city; Lecco; Bergamo; Pavia; Milano2

Analisi dei Costi

L'analisi dei costi viene definita come il **valore degli investimenti effettuati per la cura di una popolazione**

ANALISI DEI COSTI

Misura del valore degli **investimenti** su una popolazione

Per analisi dei costi si intendono i costi diretti medi annuali dei pazienti durante il periodo di terapia.

Sono stati considerati i costi relativi ai **farmaci associati alla malattia**, i costi relativi ai **ricoveri correlati** alla malattia ed i costi di **tutte le prestazioni ambulatoriali**.

Analisi dei Costi

Le **differenze nei costi medi annuali diretti** generano un **risparmio per** la coorte che **assume il farmaco generico**

Table 8 - Mean health costs per patient associated with persistent patients for 1 year of observation

	Type	No.	Cost per specialist examinations	Cost per others drugs	Cost per Hospitalizations	Total annual cost
Metformin	Branded	13473	€ 393,40	€ 208,83	€ 157,83	€ 760,06
A10BA02	Generic	12950	€ 391,05	€ 184,79	€ 196,97	€ 772,81
Amlodipine	Branded	33965	€ 438,52	€ 315,50	€ 177,98	€ 932,00
C08CA01	Generic	4868	€ 402,40	€ 286,99	€ 226,35	€ 915,73
Simvastatin	Branded	13679	€ 430,53	€ 180,35	€ 218,18	€ 829,05
C10AA01	Generic	11642	€ 411,39	€ 153,49	€ 179,93	€ 744,81
Sertraline	Branded	1801	€ 392,32	€ 260,15	€ 37,56	€ 690,03
N06AB06	Generic	1987	€ 388,15	€ 234,48	€ 23,21	€ 645,85
Propafenone	Branded	1408	€ 503,43	€ 201,89	€ 23,48	€ 728,80
C01BC03	Generic	1002	€ 428,70	€ 149,48	€ 22,46	€ 600,64
Alendronate	Branded	3008	€ 398,53	€ 336,81	€ 32,64	€ 767,99
M05BA04	Generic	2226	€ 431,12	€ 294,31	€ 29,25	€ 754,68

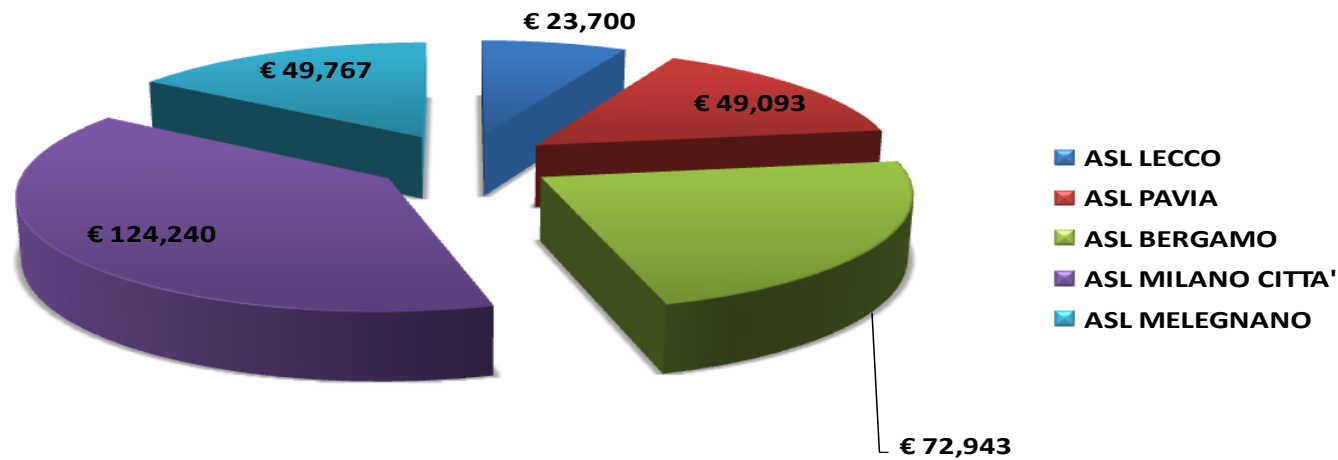
to 7.3 in the two groups, without significant differences. Table 8 shows the mean health costs solely for persistent patients in a year of observation, and the relative differences among the groups. The mean annual cost in the branded group is 784 Eur vs. 739 Eur in the generic group. It is important to note, however, that cost differences were not significant, with the exception of the propafenone group (C01BC03).

Budget Impact

Se nelle ASL considerate nello studio, durante un anno di terapia, si fosse utilizzata la metformina generica anziché la metformina branded, si sarebbe risparmiato

€ 319,745

Suddivisione del risparmio per ASL



Utilizzo del farmaco generico nel paziente diabetico

- Sono equivalenti ai farmaci brand ?
- Sono sicuri ?
- Sono efficaci ?
- Sono economici ?
- Hanno evidenze cliniche ?
- **Garantiscono una maggiore aderenza alla terapia ?**

L'aderenza alle terapie :



dreamstime.com

Aderenza e Diabete

Nonostante la ricerca clinica abbia raggiunto risultati rilevanti per il trattamento e per il controllo delle patologie croniche,

>50% dei pazienti cronici

non riesce ad eseguire correttamente la terapia consigliata

(Assal J.P. Traitement des maladies de longue durée, Encycl Med Chir-Elsevier Paris-Therapeutique 25-A-10,1996)

Il diabete mellito tipo 2 è una delle condizioni cliniche in cui è più facile riscontrare un basso livello di aderenza al trattamento

(Mac Nabb WL Adherence in diabetes , Diabetes Care ,1997 ;20:215)



Numero di pazienti in trattamento antidiabetico aderenti al trattamento

	2015 N = 1.115.527		2014 N = 1.089.145		2013 N = 1.053.670	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	63,6	-0,7	64,1	1,7	63,0	/
Area geografica						
Nord	66,2	-0,3	66,4	0,4	66,1	/
Centro	59,4	-1,0	60,0	-5,0	63,2	/
Sud	61,8	-1,2	62,6	5,7	59,2	/
Genere						
Maschio	65,1	-0,5	65,5	1,8	64,3	/
Femmina	62,0	-1,1	62,7	1,6	61,7	/
Classi di età						
≤45	45,7	-2,7	47,0	4,0	45,2	/
46-65	65,8	-0,6	66,2	1,9	64,9	/
66-75	67,5	-0,4	67,7	1,6	66,7	/
>75	59,5	-0,9	60,0	1,5	59,1	/
Progresso trattamento§						
Nuovi trattati	29,0	-7,4	31,3	9,4	28,6	/
Già in trattamento	69,2	-1,0	69,8	1,2	69,0	/
Comorbidità						
Senza progresso evento CV	63,8	-0,7	64,2	1,7	63,1	/
Con progresso evento CV	60,7	-2,5	62,3	1,6	61,3	/
TOTALE senza occasionali°	68,3	-0,6	68,7	1,2	67,9	

Suboptimal Statin Adherence and Discontinuation in Primary and Secondary Prevention Populations

J GEN INTERN MED 2004;19:638-645.

Should We Target Patients with the Most to Gain?

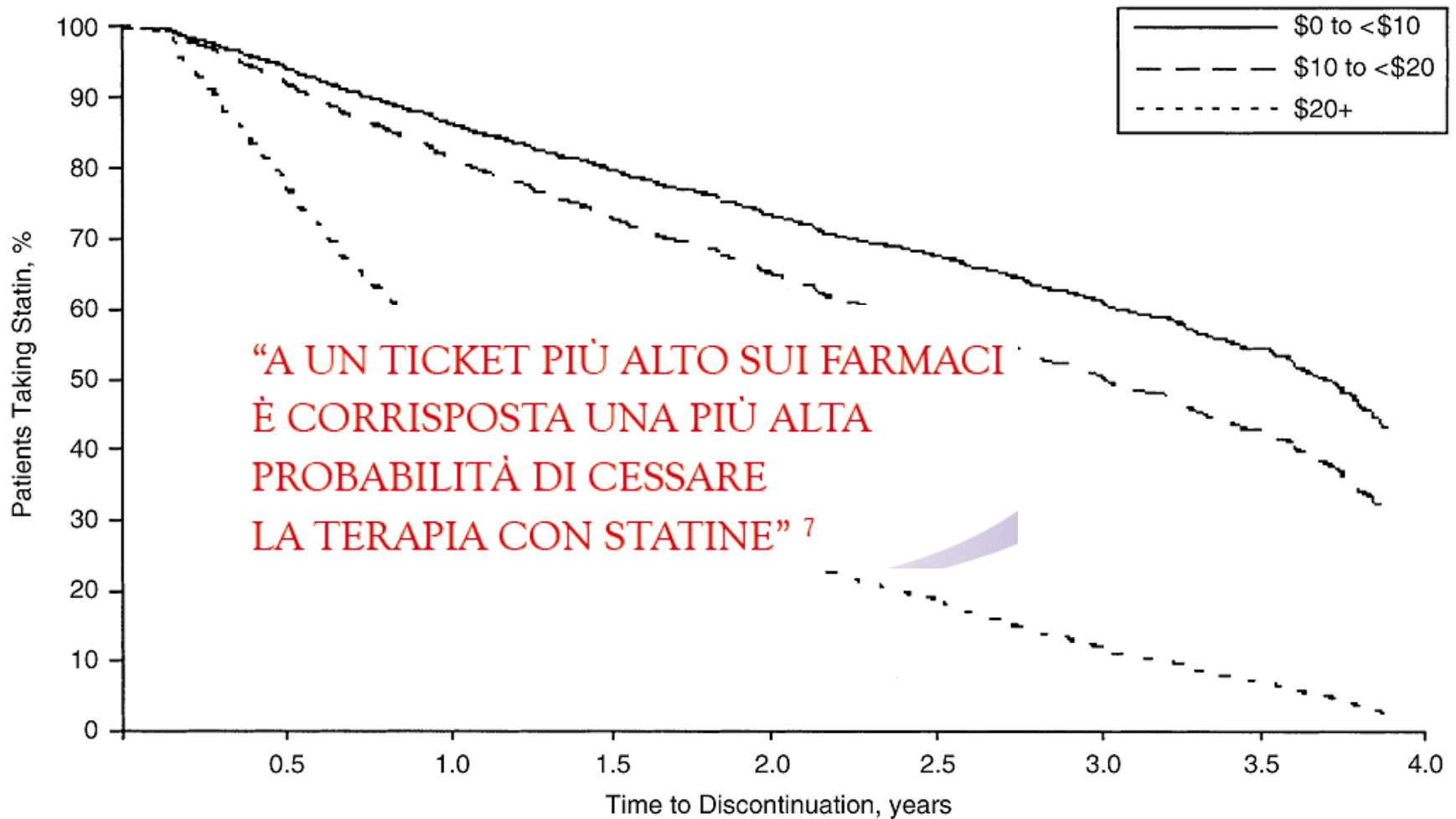


FIGURE 2. Survival curves for discontinuation of statin therapy by range of mean prescription copayment. Adjusted for all available covariates. The median time to discontinuation was 3.9+ years for \$0 to <\$10, 2.2 years for \$10 to <\$20, and 1.0 year for \$20+.

Adherence to Antihypertensive Medications and Cardiovascular Morbidity Among Newly Diagnosed Hypertensive Patients

Giampiero Mazzaglia, MD, PhD; Ettore Ambrosioni, MD, PhD; Marianna Alacqua, MD; Alessandro Filippi, MD; Emiliano Sessa, DSc; Vincenzo Immordino, MD; Claudio Borghi, MD; Ovidio Brignoli, MD; Achille P. Caputi, MD; Claudio Cricelli, MD; Lorenzo G. Mantovani, MSc, DSc

Nei pazienti in trattamento per la prevenzione del rischio CV, l'aderenza alle terapie farmacologiche è un fattore critico di successo in grado di influenzare la prognosi

“Confrontato con il gruppo di pazienti basso-aderenti, solo il gruppo di pazienti alto-aderenti ha riportato un rischio significativamente più basso di eventi CV acuti”.

Impact of Type 2 Diabetes Medication Cost Sharing on Patient Outcomes and Health Plan Costs

Julia Thornton Snider, PhD; Seth Seabury, PhD; Janice Lopez, PharmD, MPH; Scott McKenzie, MD;
Yanyu Wu, PhD; and Dana P. Goldman, PhD

Am J Manag Care. 2016;22(6):433-440

- **Higher levels of cost sharing** are associated with **lower levels of adherence** to T2D medications.
- **Reduced adherence** to T2D medications is associated with an **increased number of days spent in hospital.**
- Although higher cost sharing **reduces T2D drug costs, it raises hospitalization costs and, overall, increases costs** to the plan.
- High cost sharing has particularly adverse consequences in **high-risk populations**, such as those with heart failure or prior myocardial infarction, in terms of patient health and plan costs.

L'impatto della sostituzione orizzontale sulla persistenza e aderenza: uno studio retrospettivo su due Asl Lombarde



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*

CONFRONTO TRA MEDICINALI GENERICI E MEDICINALI BRANDED A BREVETTO SCADUTO:

studio retrospettivo osservazionale sui dati amministrativi di 5 Aziende Sanitarie Locali in Lombardia²

FARMACI GENERICI E ORIGINATORS HANNO LA STESSA EFFICACIA E SICUREZZA?



Dal confronto fra i gruppi di pazienti trattati con generico o brand risulta:²

- UGUALE SICUREZZA ED EFFICACIA
- MAGGIORE ADERENZA E PERSISTENZA CON IL FARMACO GENERICO

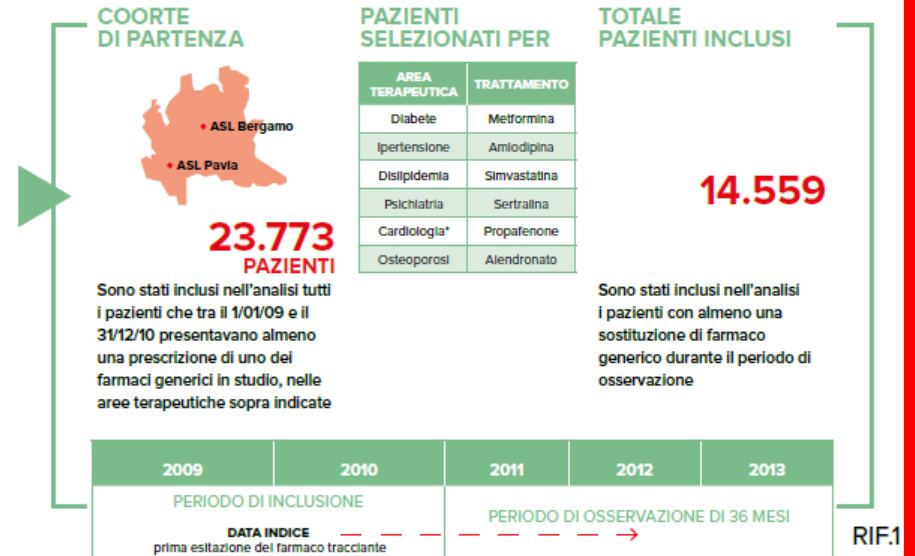
* Persistenza con differenza non statisticamente significativa

Autori: Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, Trevisan R.

IMPATTO DELLA SOSTITUZIONE TRA FARMACI GENERICI SU PERSISTENZA E ADERENZA:

uno studio retrospettivo su dati amministrativi in due Aziende Sanitarie Locali della Regione Lombardia¹

...LA SOSTITUZIONE FRA GENERICI INFLUENZA L'ADERENZA E LA PERSISTENZA ALLA TERAPIA?



Sono stati inclusi nell'analisi tutti i pazienti che tra il 1/01/09 e il 31/12/10 presentavano almeno una prescrizione di uno dei farmaci generici in studio, nelle aree terapeutiche sopra indicate

Sono stati inclusi nell'analisi i pazienti con almeno una sostituzione di farmaco generico durante il periodo di osservazione

Nessuna esitazione del farmaco tracciante nei 12 mesi precedenti l'inclusione

* Numerosità del campione non statisticamente significativa

Autori: Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, Trevisan R, Catapano AL.

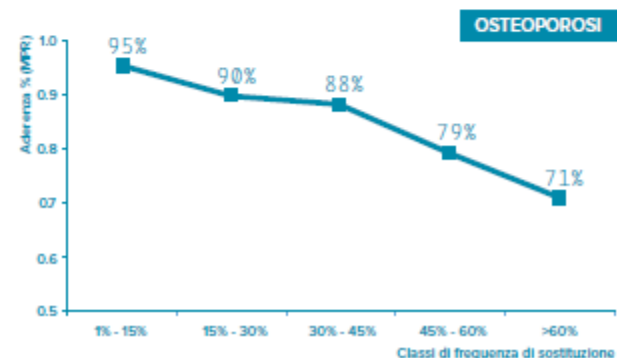
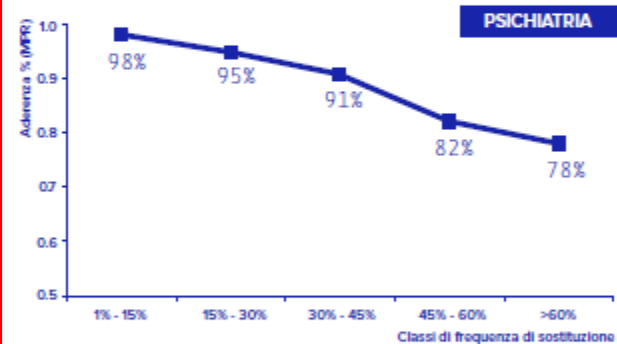
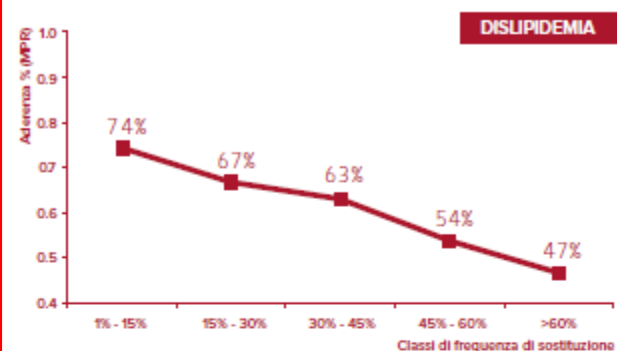
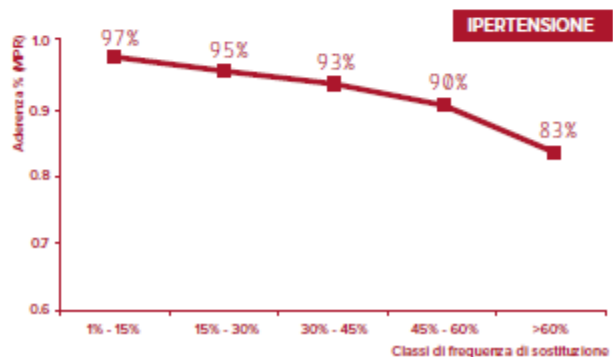
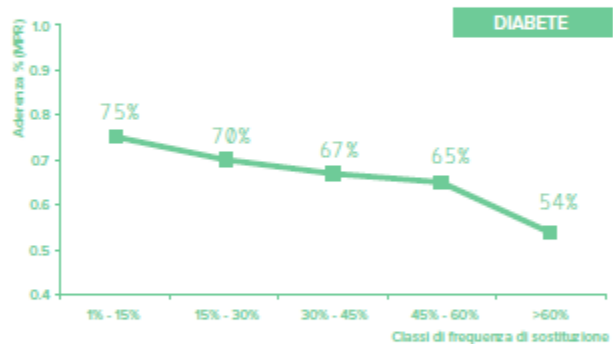


LO STUDIO DIMOSTRA CHE ALL'AUMENTARE DELLA SOSTITUZIONE ORIZZONTALE DIMINUISCONO ADERENZA E PERSISTENZA ALLA TERAPIA¹

Correlazione tra aderenza alla terapia e sostituzione orizzontale per area terapeutica

Aderenza: effettiva situazione della prescrizione terapeutica del medico rispetto ai tempi, al dosaggio e alla frequenza dell'assunzione della terapia; è stata utilizzata la tecnica del Medical Possession Rate (MPR) calcolato come il rapporto tra le unità di trattamento dispensate durante il periodo di follow-up (pari al periodo di persistenza di ciascun paziente) e la durata del follow-up stesso, e corrisponde alla proporzione di giornate coperte dal trattamento nel periodo di follow-up.

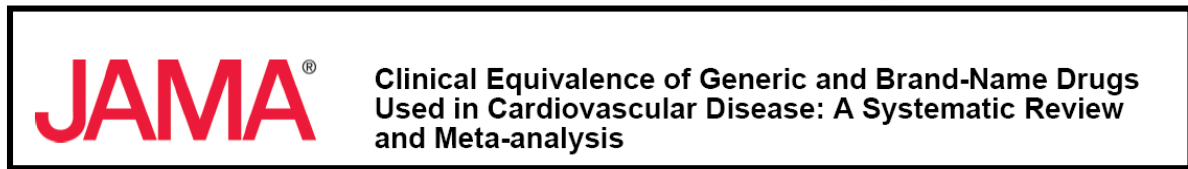
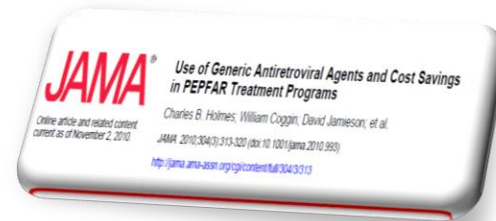
I pazienti con almeno una sostituzione sono stati suddivisi in classi di frequenza di sostituzione di 15 punti percentuali.



LA CORRELAZIONE FRA ADERENZA ALLA TERAPIA E SOSTITUZIONE ORIZZONTALE TRA FARMACI GENERICI È INVERSAMENTE PROPORZIONALE E STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA IN OGNI AREA TERAPEUTICA STUDIATA¹

La sostituibilità del farmaco generico





Conclusioni

Il generico

- è **efficace e sicuro** come la specialità di riferimento
- ha un altissimo **valore sociale**
- ad oggi è strumento **irrinunciabile** per garantire un adeguato governo clinico della spesa

Circulation

JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION

Adherence to Antihypertensive Medications and Cardiovascular Morbidity Among Newly Diagnosed Hypertensive Patients

Giampiero Mazzaglia, MD, PhD; Ettore Ambrosioni, MD, PhD; Marianna Alacqua, MD; Alessandro Filippi, MD; Emiliano Sessa, DSc; Vincenzo Immordino, MD; Claudio Borghi, MD; Ovidio Brignoli, MD; Achille P. Caputi, MD; Claudio Cricelli, MD; Lorenzo G. Mantovani, MSc, DSc

E Clinico Economics

Il farmaco equivalente nella pratica clinica. I risultati di una survey in area cardiovascolare presso cooperative di Medici di Medicina Generale

Aronica Alberto¹, Colombo Giorgio L.^{2,3}, Di Matteo Sergio³, Visconti Marco³ e il gruppo di ricerca MySearch, Co.S - Consorzio Sanità¹

¹Consorzio Sanità - COS, www.cos.it

²Università degli Studi di Pavia, Facoltà di Farmacia

³S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano, Italy

Gracie