

***Spending Review in Sanità  
l'impatto della norma sugli attori del sistema  
(MMG, Farmacista, Paziente)***

---

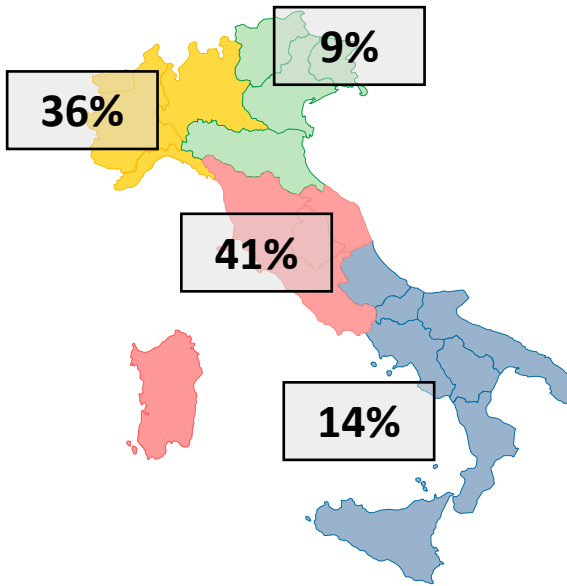




# Pazienti

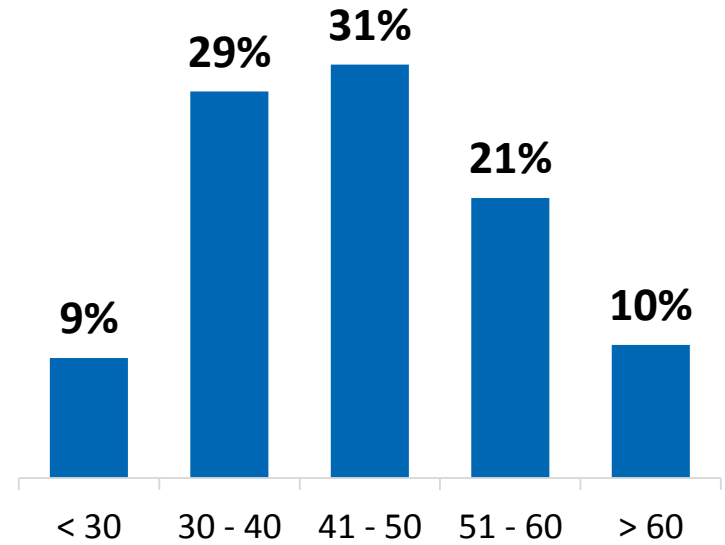
**148 interviste CAWI**  
**Fieldwork 31/08 – 06/09/2012**

**Distribuzioni territoriale**



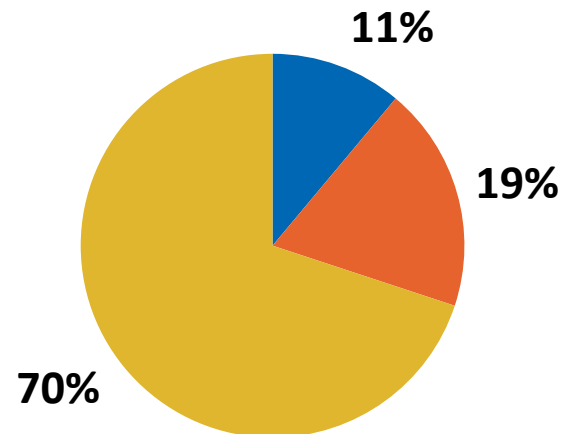
59% Maschi  
Età media 44 anni

**Età**

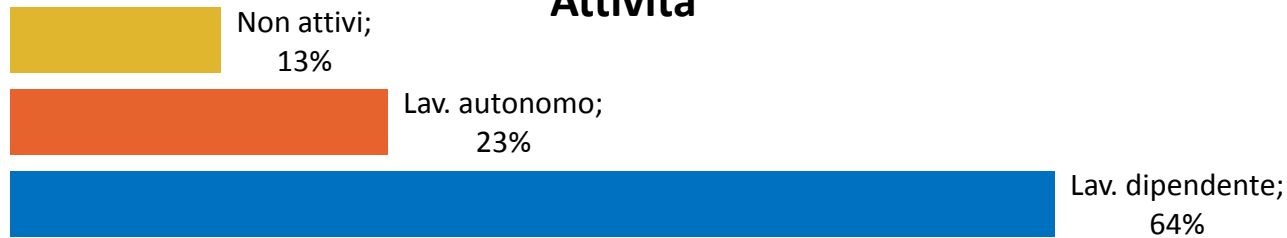


**Titolo di studio**

■ Licenza media ■ Diploma ■ Laurea



### Attività



### Soffre di malattie croniche?

■ No                      ■ Sì

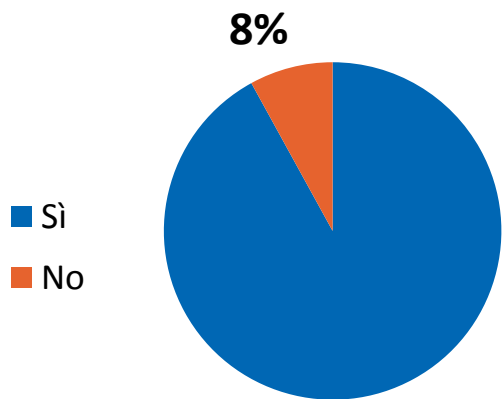


### Ha mai usato equivalenti generici?

■ No                      ■ Sì



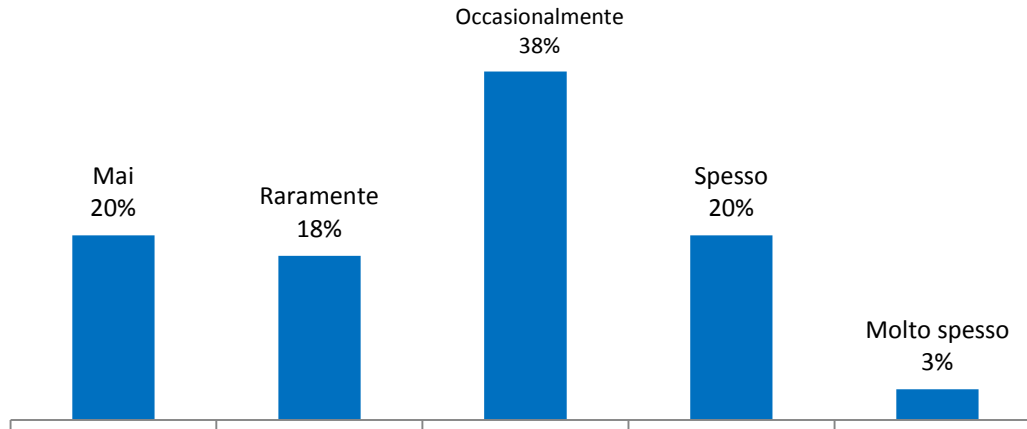
**Recentemente sono state introdotte nuove norme riguardo alla prescrizione di farmaci Equivalenti-Generici in Italia. Ne è al corrente ?**



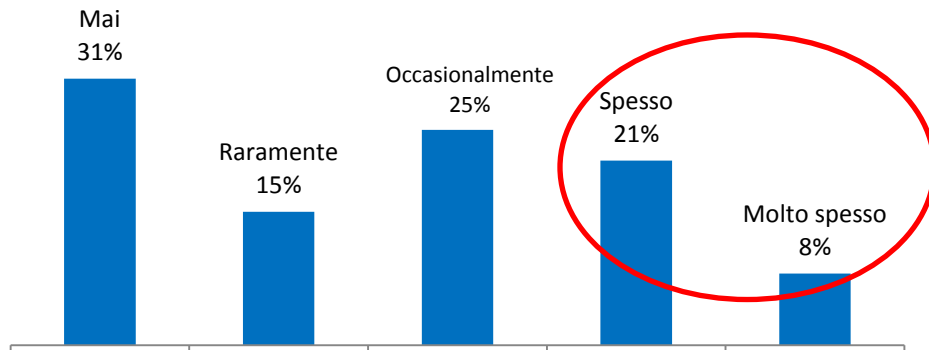
92%

**Internet** **Lavoro** **Media**  
**Giornali** **TV**

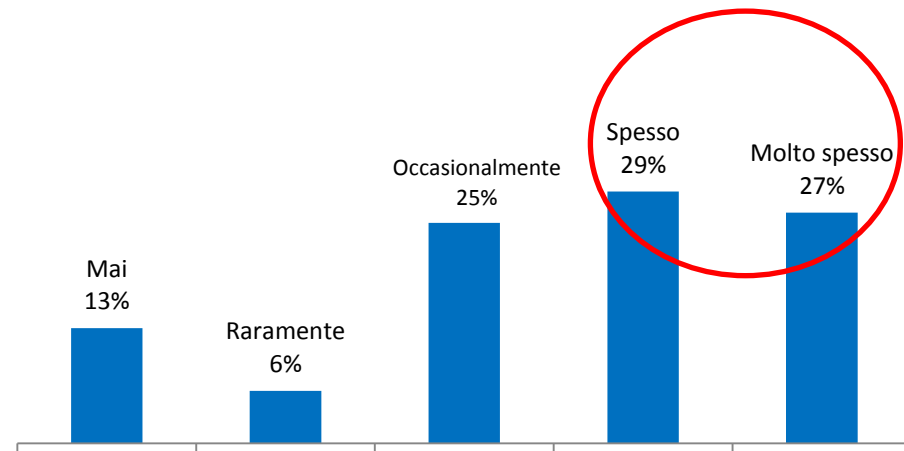
Il suo MMG prescrive equivalenti/generici ?



Il suo MMG informa sulla disponibilità di equivalenti/generici ?



Il FARMACISTA propone la sostituzione con equivalenti/generici ?



*2/3 Pazienti si fidano dei generici perché...*

principio-attivo

bioequivalenza

*... fondamentale si ritiene che abbiano lo stesso Principio Attivo..*

**1/3 Pazienti NON si fida dei generici perché...**



***Più articolato il catalogo delle motivazioni di sfiducia in cui prevalgono i dubbi su efficacia e qualità***





*I Pazienti che invece si dichiarano insensibili al fascino delle «griffe» motivano la scelta sostenendo che tanto è importante il Principio attivo non la marca. Il resto conta poco .....*



Sulla base delle nuove norme, il medico o il farmacista potrebbero chiedere il suo parere sulla scelta della ditta produttrice dei farmaci da fornire. Che ne pensa?

***Pazienti che si sentono in grado di scegliere: 57%***





Sulla base delle nuove norme, il medico o il farmacista potrebbero chiedere il suo parere sulla scelta della ditta produttrice dei farmaci da fornire. Che ne pensa?

***Pazienti che NON si sentono in grado di scegliere: 43%***



In alcuni casi il prezzo del “farmaco di marca” è superiore a quello dell’Equivalente/Generico e la differenza di prezzo è a carico del paziente. Lei, quanto sarebbe disposto a pagare di tasca sua per poter utilizzare un “farmaco di marca”?

0 €	Da 0,01 € a 2 €	Da 2 € a 4 €	Da 4 € a 6 €	Da 6 € a 8 €	Oltre 8 €
30%	24%	24%	7%	4%	10%

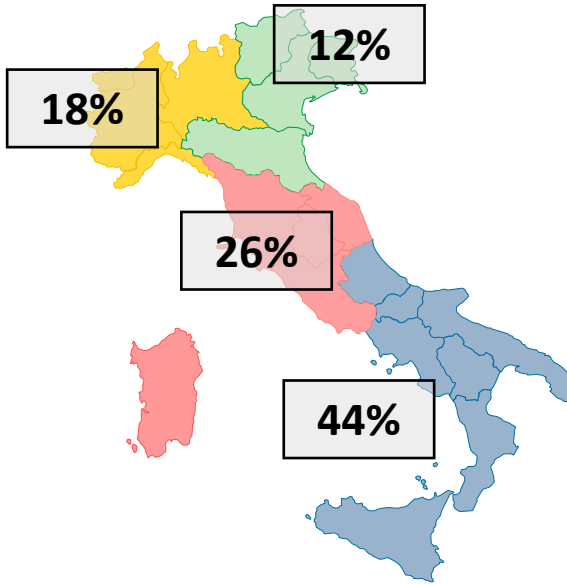
**Media ponderata: 2,39 €**



# Medici di Medicina Generale

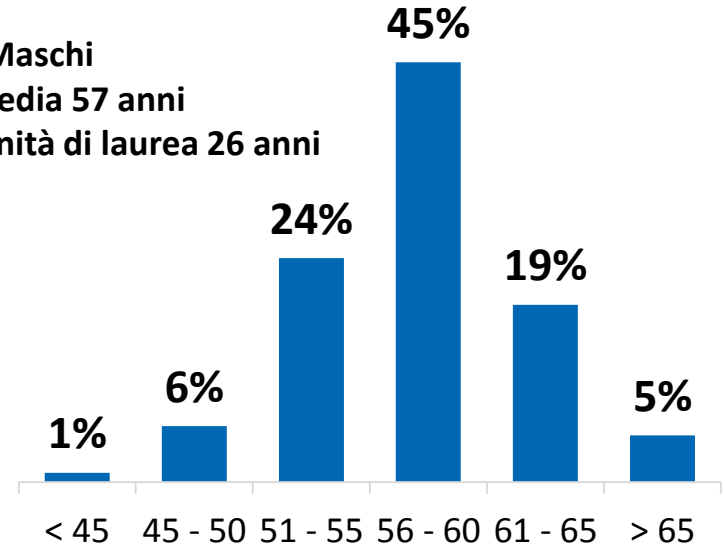
**207 interviste CAWI**  
**Fieldwork 31/08 – 06/09/2012**

**Distribuzioni territoriale**

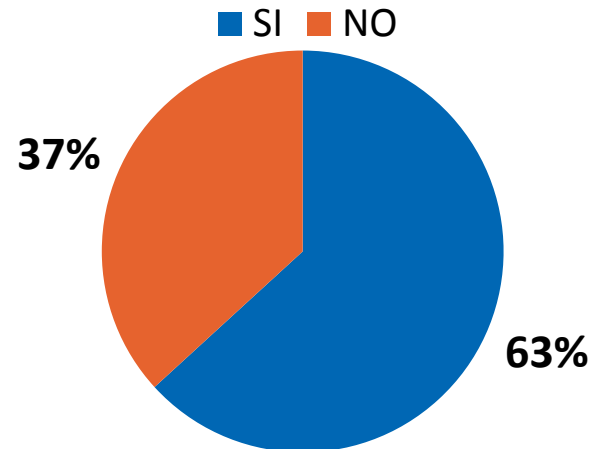


**Età**

94% Maschi  
 Età media 57 anni  
 Anzianità di laurea 26 anni

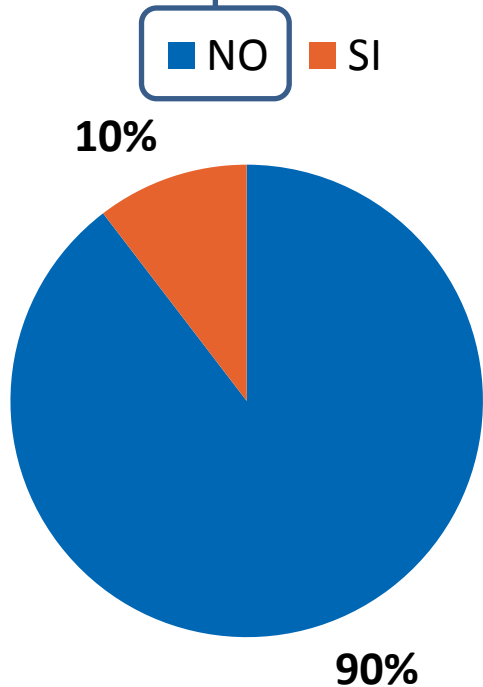


**Aderisce a un gruppo di Cure Primarie?**



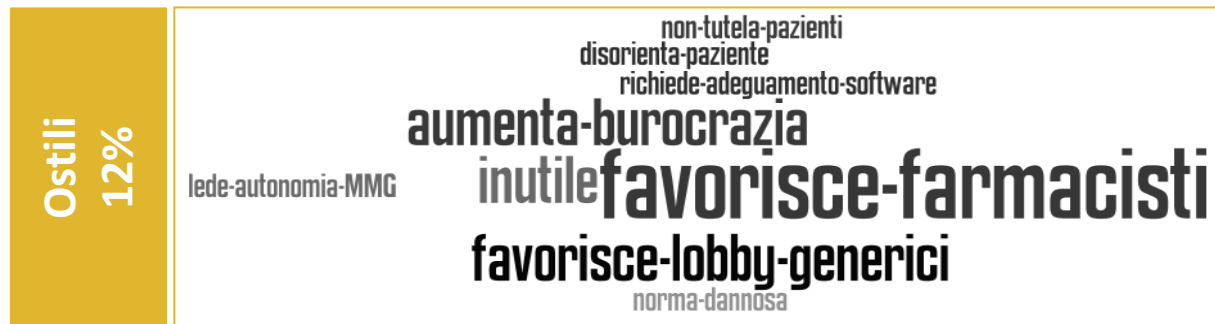
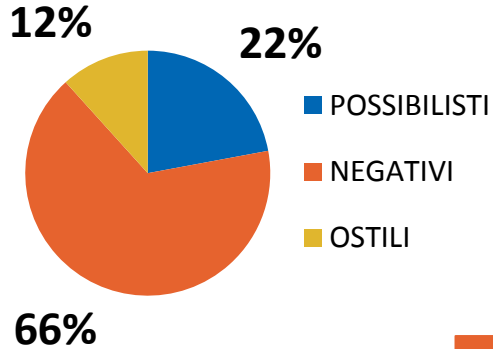
In una intervista il ministro della Salute ha dichiarato che nell'attuale formulazione la norma "tiene insieme la libertà di scienza e coscienza del medico, l'interesse del paziente ad avere un farmaco equivalente a prezzo più basso, e l'interesse del sistema di ottenere risparmi". Lei è d'accordo con queste valutazioni?

**Per quale motivo?**



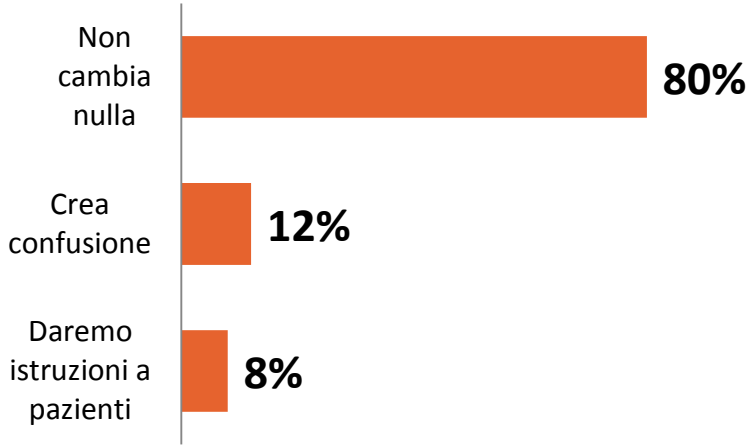
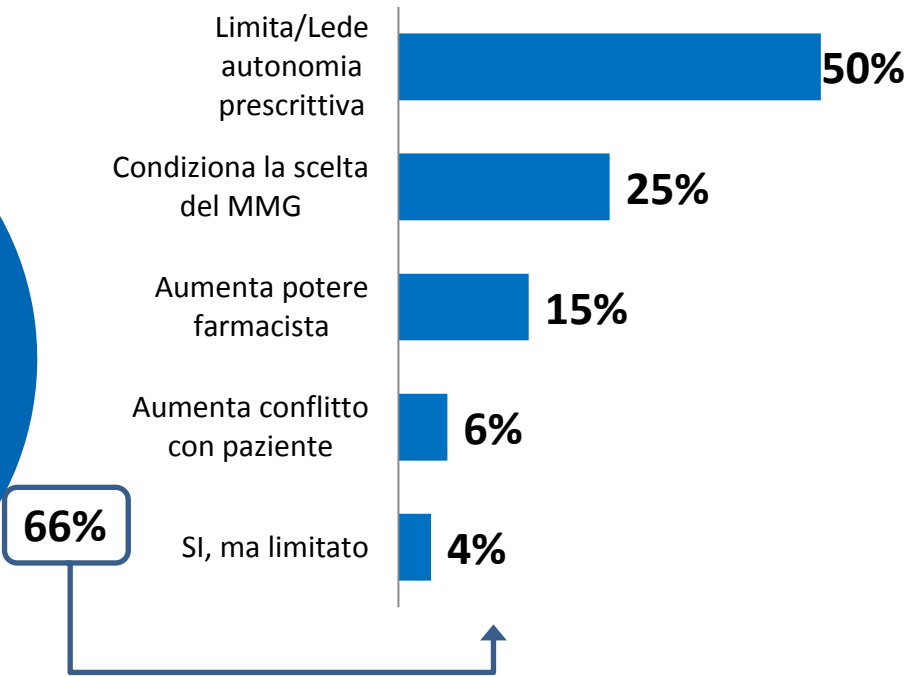
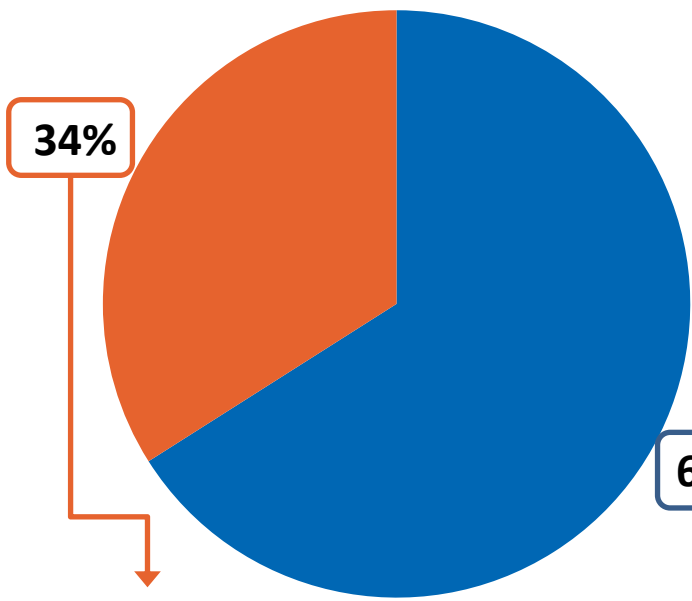


# Qual è la sua opinione riguardo alla applicabilità pratica della nuova norma ?

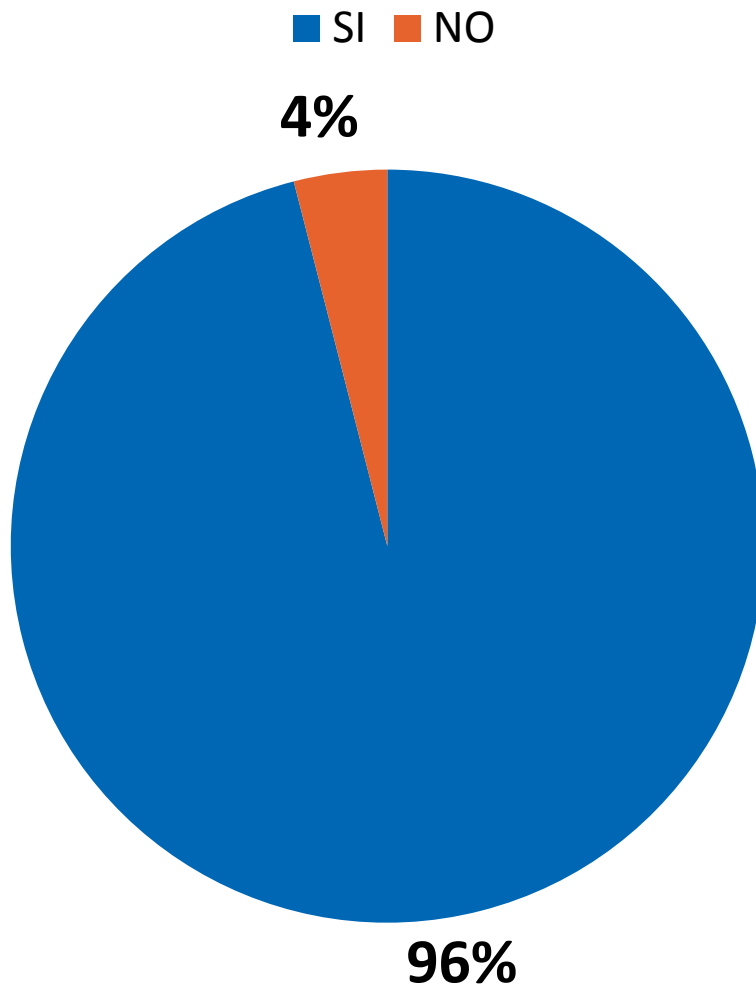


# Secondo Lei la nuova norma ha/avrà impatto sull'autonomia decisionale del medico ?

■ SI ■ NO

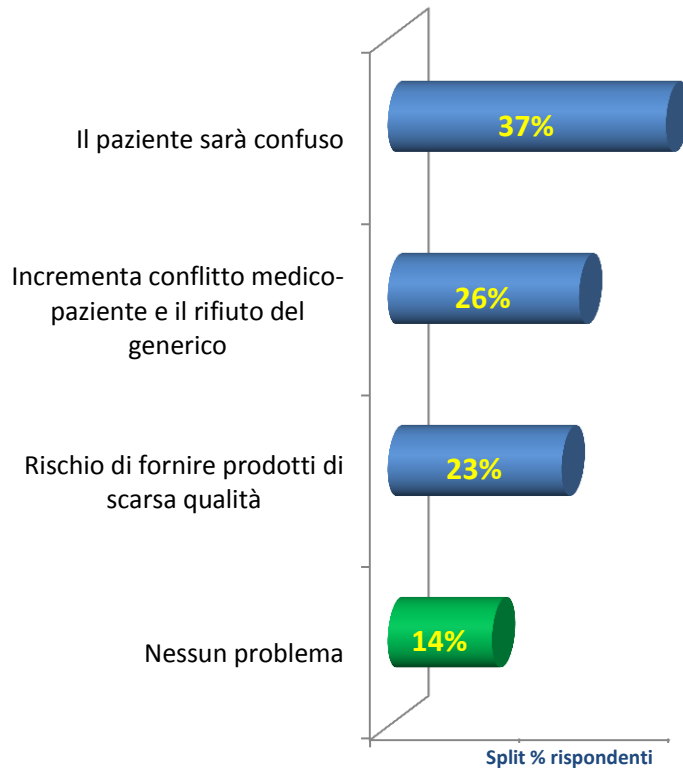


**Secondo alcuni la norma in vigore attribuisce maggiore potere decisionale al farmacista che, laddove non vincolato dal medico, è libero di scegliere il produttore del farmaco, naturalmente dispensando il principio attivo indicato dal medico. Qual è la sua opinione a tale riguardo ?**



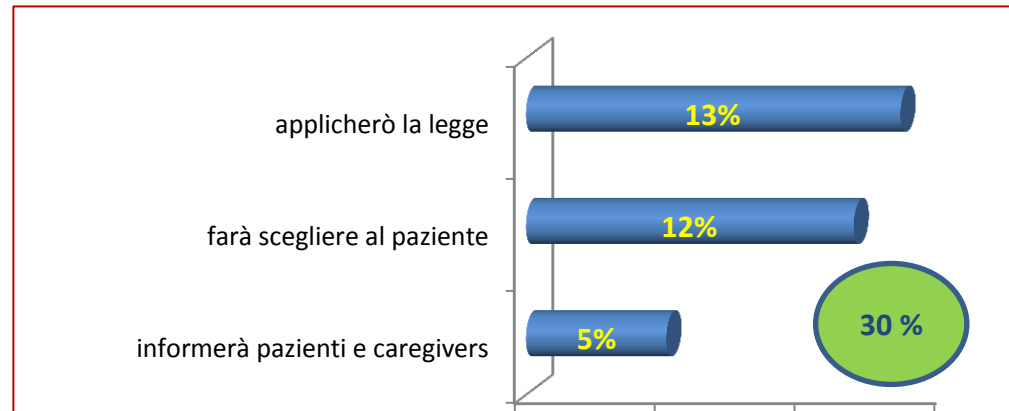
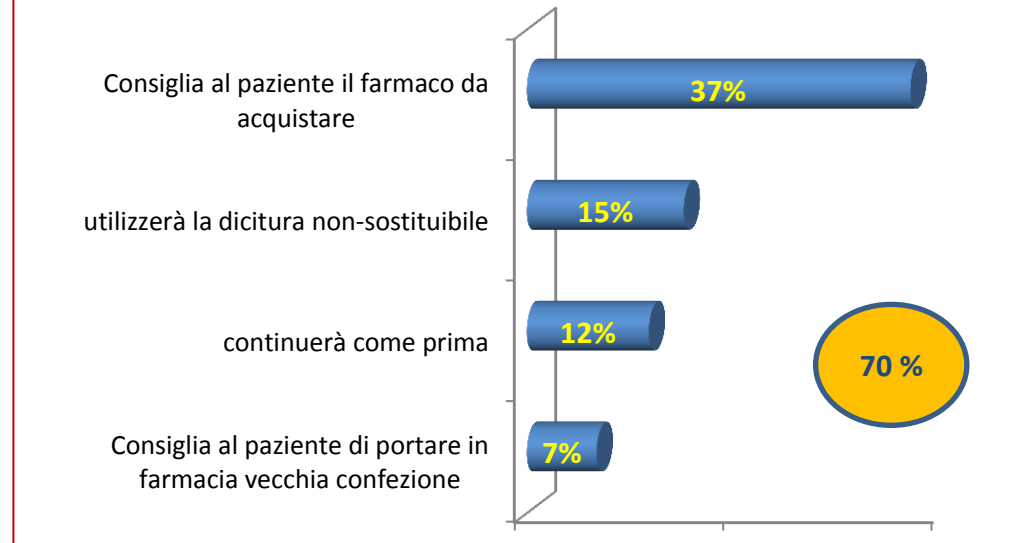
# La gran parte dei mmg (86%) prevede che anche i pazienti sperimenteranno qualche difficoltà di adattamento e per questo ha adeguato il proprio comportamento prescrittivo

## CONSEGUENZE PER IL PAZIENTE



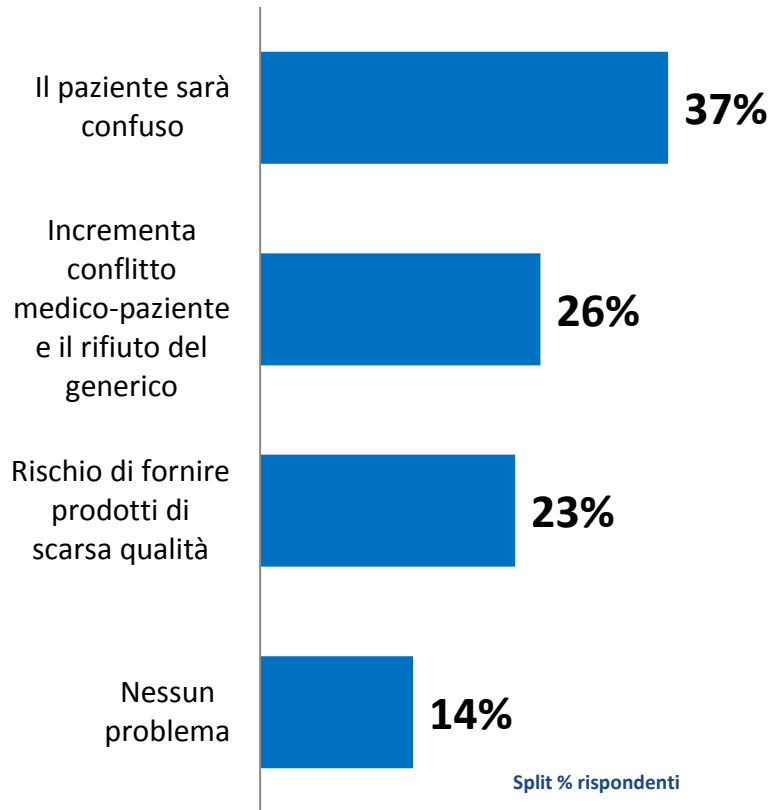
NB: la quota di MMG che applicherà la norma (30%) è superiore alla quota di quanti hanno dichiarato «nessun problema» (14%) perché anche se in presenza di «pazienti confusi» o «conflittuali» il MMG dichiara che applicherà la legge.

## COME CAMBIA LA PRESCRIZIONE DEL MMG ?



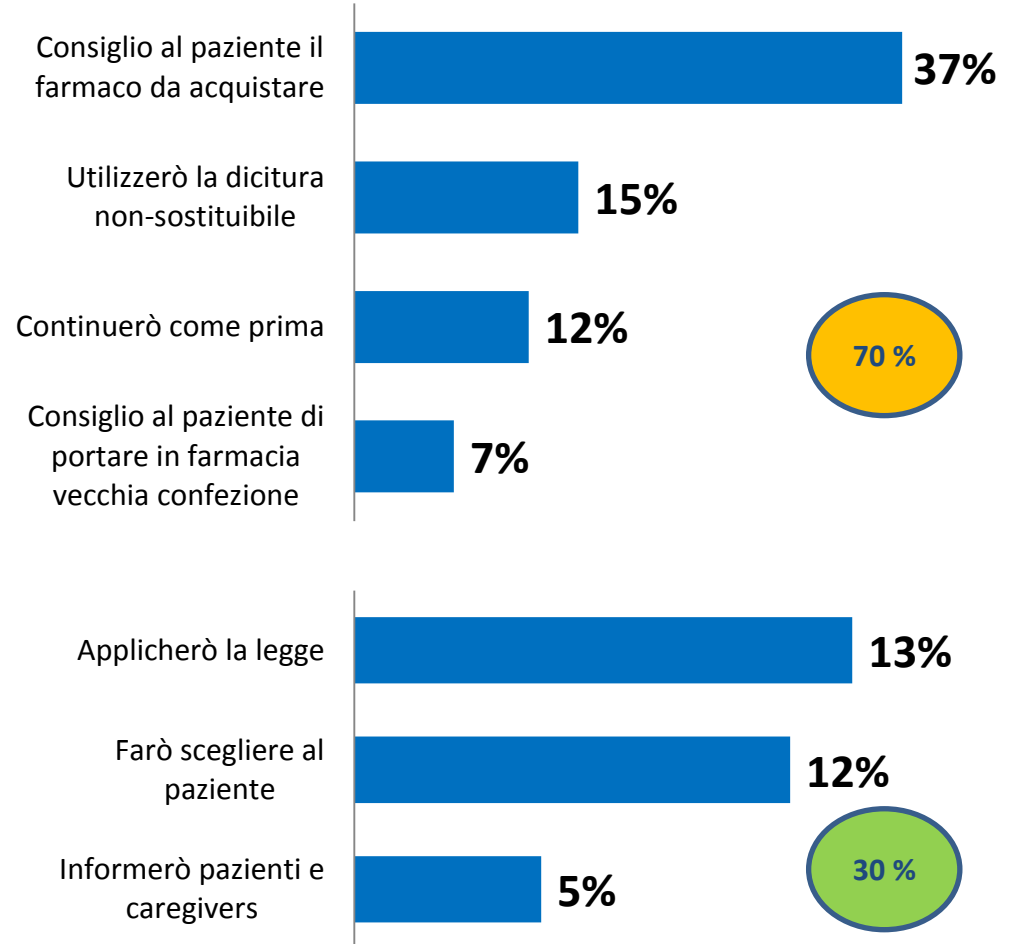
# Riguardo alla sua popolazione di assistiti, quali effetti possono derivare dall'applicazione della norma ? Come pensa di gestire la situazione?

## Conseguenze per il paziente



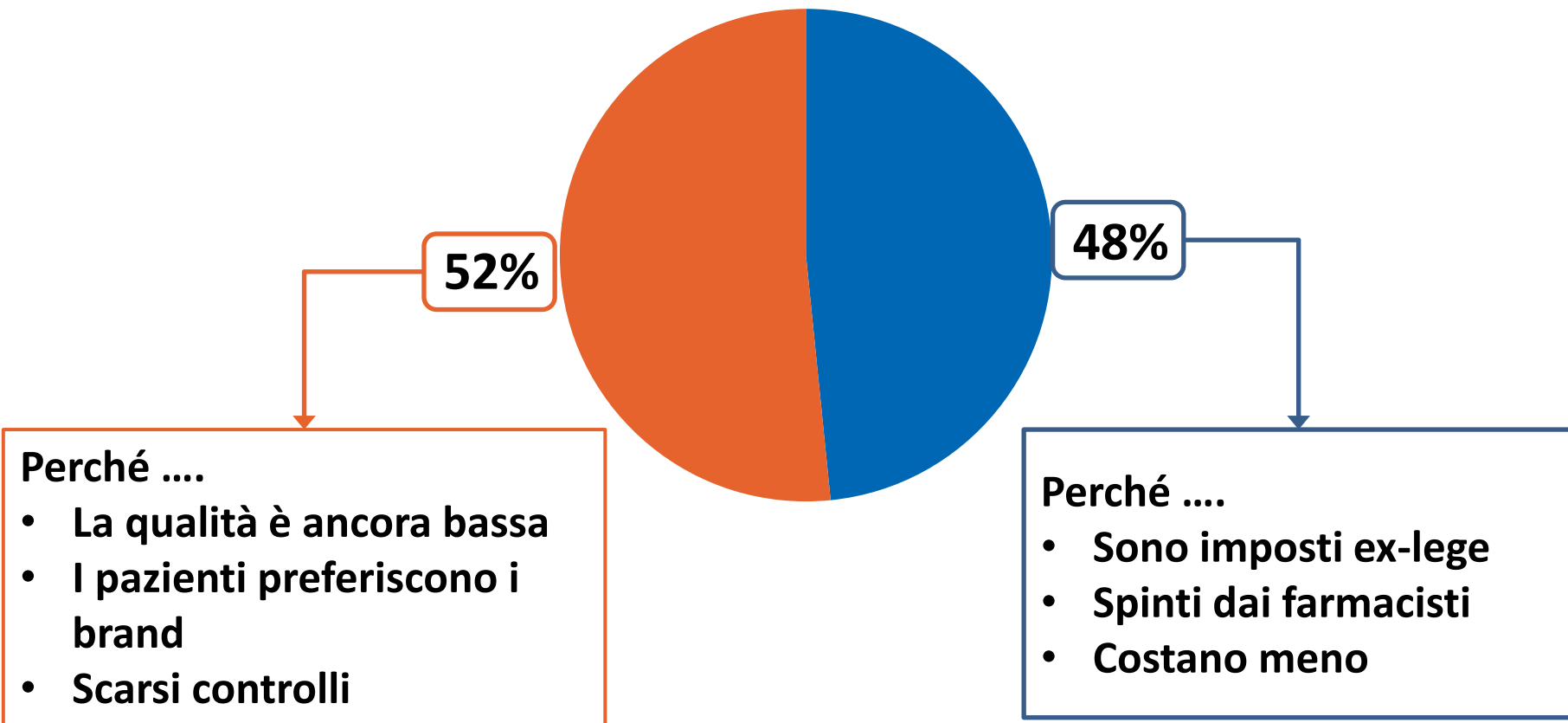
NB: la quota di MMG che applicherà la norma (30%) è superiore alla quota di quanti hanno dichiarato «nessun problema» (14%) perché anche se in presenza di «pazienti confusi» o «conflittuali» il MMG dichiara che applicherà la legge.

## Come cambia la prescrizione del MMG?



**Sulla base dei confronti internazionali, l'Italia è considerato un Paese a basso utilizzo di farmaci generici/equivalenti. Secondo Lei, l'introduzione di questa norma darà un impulso decisivo all'affermazione dei farmaci generici in Italia ?**

■ SI ■ NO



Considerando i farmaci equivalenti-generici da Lei maggiormente prescritti per quali di questi ha (eventualmente) riscontrato problemi?



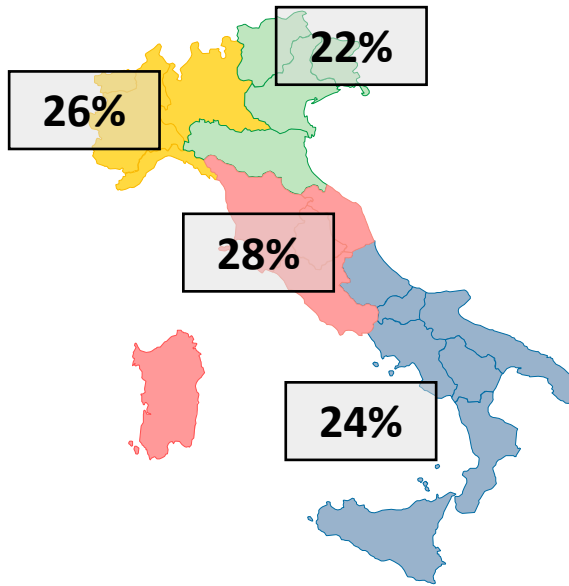


# Farmacisti

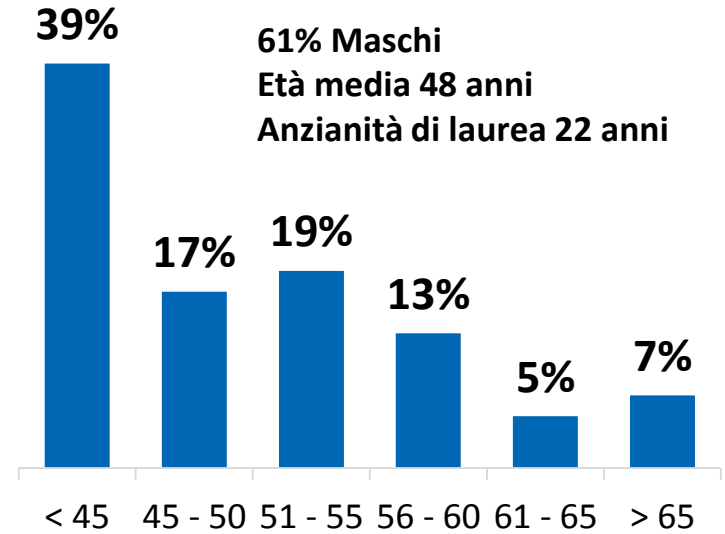
**203 interviste CAWI**  
**Fieldwork 31/08 – 06/09/2012**



## Distribuzioni territoriali

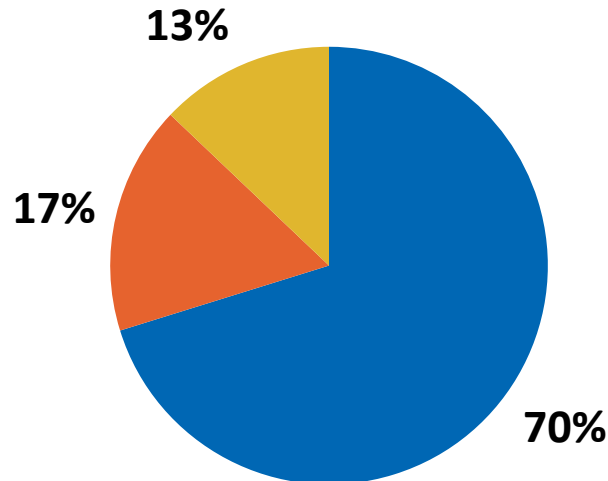


## Età

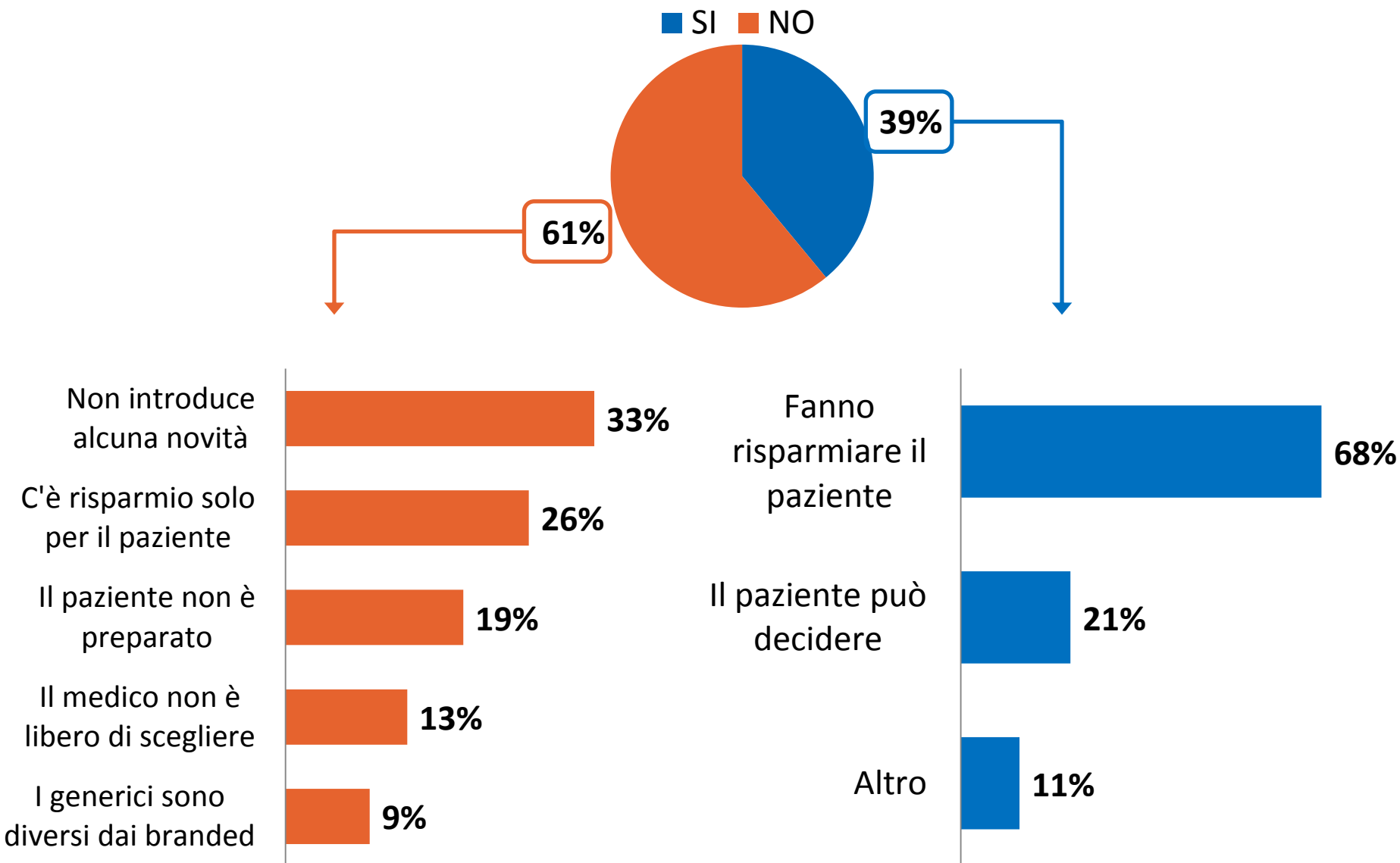


## Quale ruolo svolge, attualmente, presso la Farmacia in cui lavora?

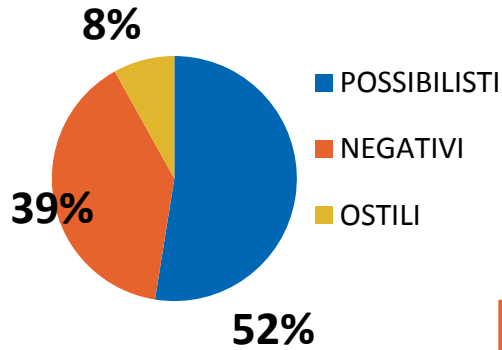
■ Titolare/Socio ■ Farmacista al Banco ■ Collaboratore



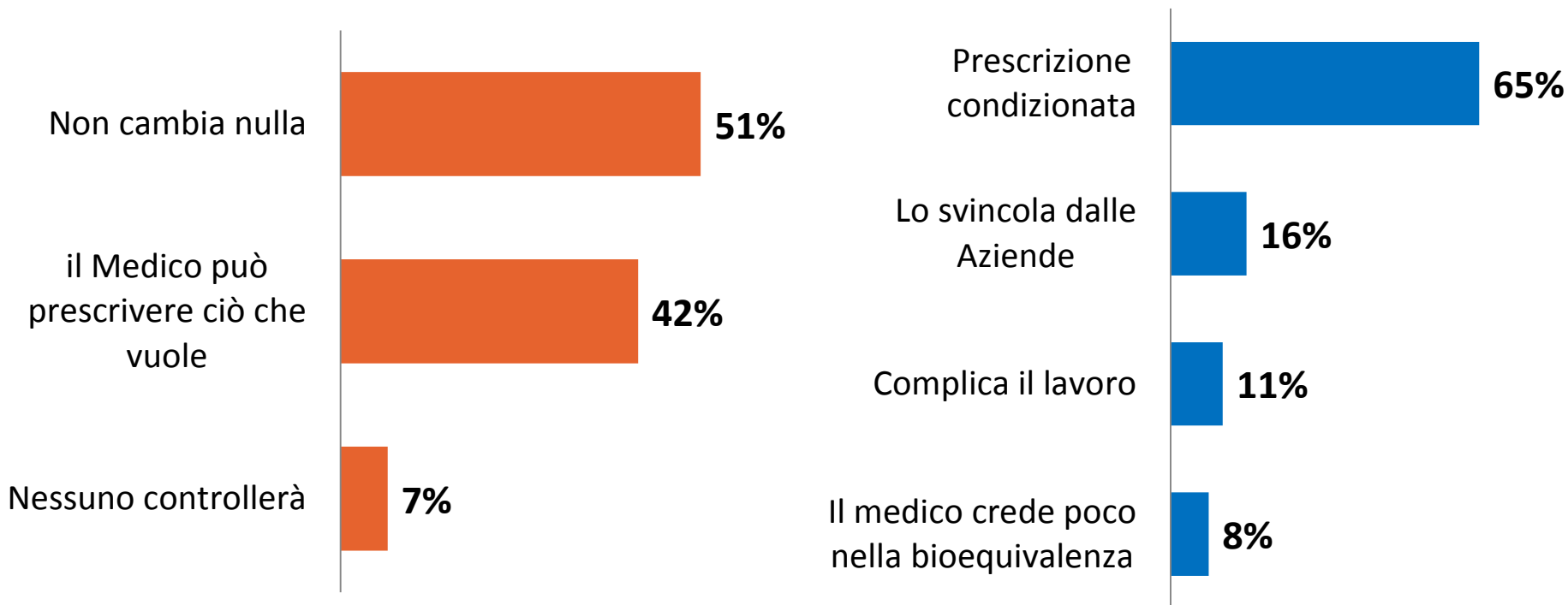
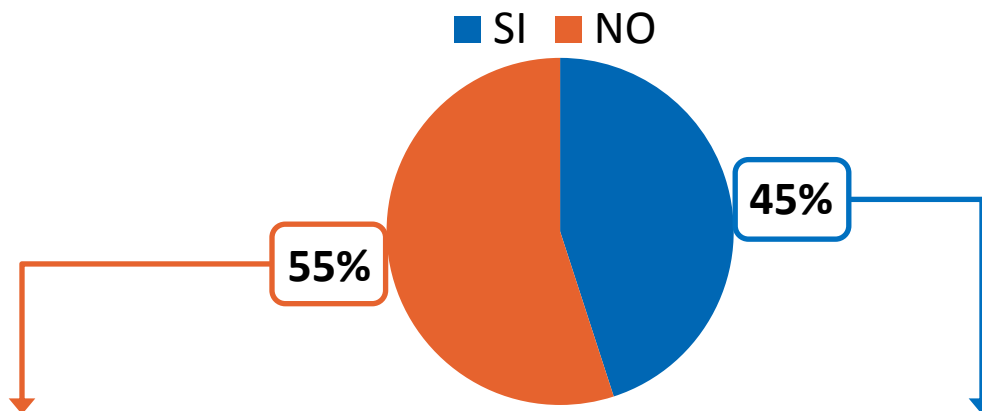
In una intervista il ministro della Salute ha dichiarato che nell'attuale formulazione la norma "tiene insieme la libertà di scienza e coscienza del medico, l'interesse del paziente ad avere un farmaco equivalente a prezzo più basso, e l'interesse del sistema di ottenere risparmi". Lei è d'accordo con queste valutazioni?



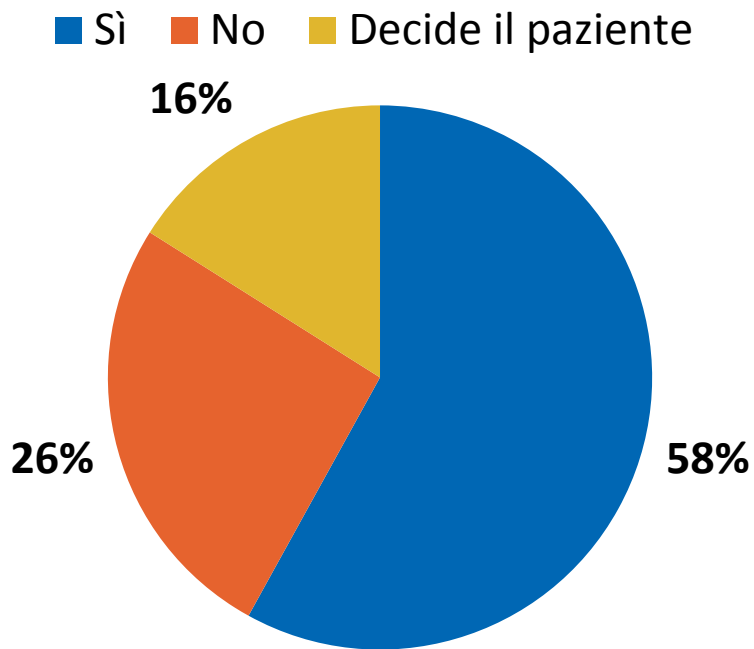
# Qual è la sua opinione riguardo alla applicabilità pratica della nuova norma ?



# Secondo Lei la nuova norma ha/avrà impatto sull'autonomia decisionale del medico ?

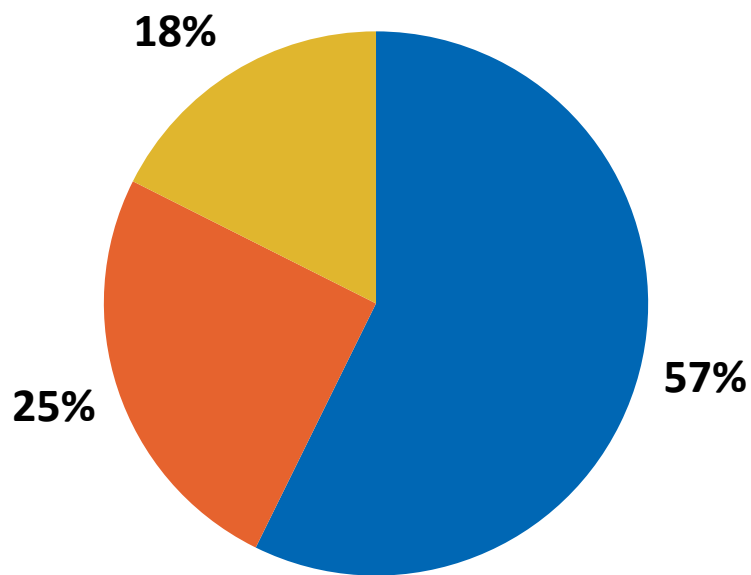


**Secondo alcuni la norma in vigore attribuisce maggiore potere decisionale al farmacista che, laddove non vincolato dal medico, è libero di scegliere il produttore del farmaco, naturalmente dispensando il principio attivo indicato dal medico. Qual è la sua opinione a tale riguardo ?**

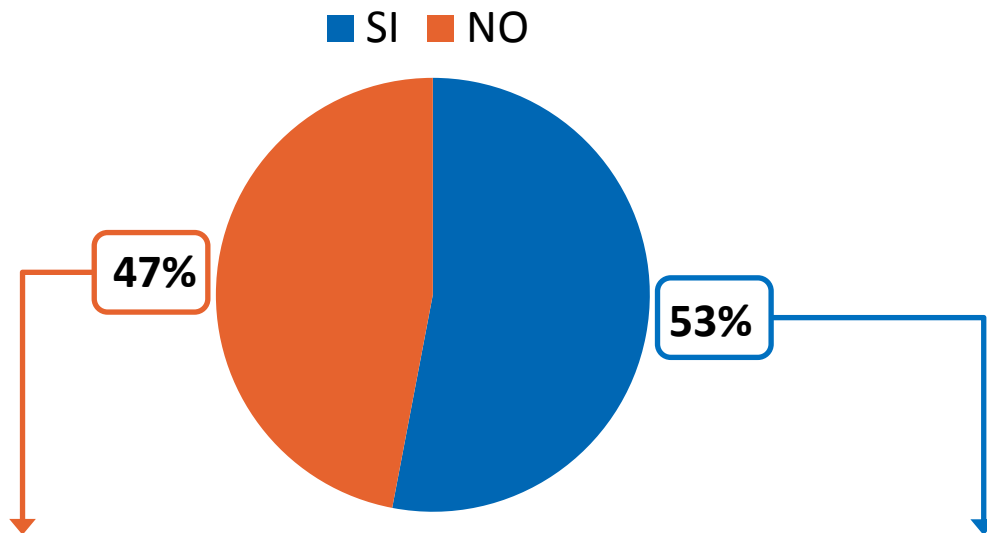


## Riguardo alla sua popolazione di assistiti, quali effetti possono derivare dall'applicazione della norma ? Come pensa di gestire la situazione ?

■ Nessuno ■ Il paziente potrà scegliere ■ Confusione



**Sulla base dei confronti internazionali, l'Italia è considerato un Paese a basso utilizzo di farmaci generici/equivalenti. Secondo Lei, l'introduzione di questa norma darà un impulso decisivo all'affermazione dei farmaci generici in Italia ?**



nogenericidiqualità  
diffidenza  
noinformazione  
pazientenonvuolecambiare  
noncambianulla  
medicisonocontro  
ricerca

medici  
pazientipiùinformati  
obbligatiaprescriverli  
risparmioperilpaziente  
poco





# Our Heritage

Established  
since 1984

Over  
120 projects per year  
40% International

€ 151.000 average  
sales per person/year

MEDI  PRAGMA

SPECIALISTS TAILORED ON MARKET MEASURE

## We assist

- Business Intelligence to achieve a deep knowledge of the Market, Customer and Brand.
- Commercial Operation to maximise performance and the return on their investments.
- Innovators to create more successful propositions.
- CEO's to grow profits through customer-centricity.

Rome  
Milan &  
others 18  
countries  
through our  
MEDINET  
network

## Some HQ Credentials

P&G  
Pfizer  
Forest  
Daiichi-Sankyo  
Johnson & Johnson  
Novo Nordisk

## Special Relationship



Univ. "La Sapienza"  
NOMOS  
Eurogroup  
SIIA, SID, SIP,  
AIOM, etc...



## **BACK UPS**

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

**GAZZETTA**  **UFFICIALE**  
**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

*PARTE PRIMA*

Roma - Martedì, 14 agosto 2012

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**LEGGE 7 agosto 2012, n. 135.**

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini.**

**Testo del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, coordinato con la legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135, recante: "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario."**

## **LEGGE 7 agosto 2012, n. 135**

*GU n. 189 del 14-8-2012 - Suppl. Ordinario n.173*

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante **disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica** con invarianza dei servizi ai cittadini. (12G0157)

### **Articolo 15 comma 11-bis**

*(Modalità prescrittive dei farmaci equivalenti)*

Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.

Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12»;

**Entrata in vigore del provvedimento: 15/08/2012**

## **La Camera dei deputati, dopo l'approvazione della legge, ha diffuso il dispositivo commentato dell'art. 15 comma 11 bis**

Il comma 11-*bis*, inserito nel corso dell'esame al Senato, incide sulle modalità prescrittive dei farmaci generici, incrementandone l'utilizzo.

Il medico di medicina generale, in caso di prima diagnosi di una patologia cronica o in presenza di un primo episodio di patologia non cronica e a fronte del possibile utilizzo di più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare sulla ricetta del SSN la denominazione del principio attivo utilizzabile, senza indicare alcun farmaco specifico.

Il medico ha comunque la facoltà di indicare un medicinale specifico a base dello stesso principio attivo; affinché tale indicazione sia vincolante per il farmacista, l'indicazione del medico della non sostituibilità del farmaco prescritto deve essere obbligatoriamente corredata da una sintetica motivazione.

Il farmacista è sempre tenuto a sostituire il medicinale prescritto con medicinale corrispondente di prezzo inferiore tranne quando:

- a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco;
- b) c'è una diversa richiesta del paziente;
- c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso.

*Si ricorda che la materia è stata disciplinata da ripetuti interventi legislativi, di cui la disposizione in commento intende rafforzare la portata, introducendo, per la prima volta, la possibilità per il medico di medicina generale di prescrivere un principio attivo in luogo di un medicinale equivalente.*



I Farmaci generici (equivalenti) sono medicinali non coperti da brevetto, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie di una specialità a brevetto scaduto (*originator*).

I generici sono normalmente identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Se il titolare segue una procedura di registrazione nazionale, l'AIC è concessa dal Ministero della Salute, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20 per cento rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale (*originator*) o delle specialità medicinali che hanno beneficiato della licenza da parte dell'*originator*.

L'articolo 7, comma 1, del D.L. 347/2001, prevede che il SSN rimborsi al farmacista una somma pari al prezzo più basso del corrispondente medicinale disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, come stabilito sulla base di apposite direttive regionali. Il medico nel prescrivere i farmaci generici, aventi un prezzo superiore a quello più basso in commercio, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione di non sostituibilità del farmaco. In assenza di tale indicazione, il farmacista, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'insostituibilità del farmaco prescritto ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito.



Inoltre, ai sensi dell'articolo 11, comma 9, del D.L. 78/2010, a decorrere dal 2011, per l'erogazione a carico del SSN dei medicinali equivalenti, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, è tenuta a fissare un **prezzo massimo di rimborso** per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La misura è stata attuata con **Determinazione AIFA 8 aprile 2011**, che ha allineato i prezzi dei farmaci generici ai prezzi medi europei.

In ultimo, ai fini di contenimento della spesa sanitaria, il **D.L. 1/2012**, all'articolo 11, comma 12, prevede che il **medico informi il paziente sui medicinali in commercio aventi uguale composizione** del medicinale prescrittogli al fine di **fornire il medicinale corrispondente con il prezzo più basso**.

Il farmacista è sempre tenuto a sostituire il medicinale prescritto con medicinale corrispondente di prezzo inferiore tranne quando:

- a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco;
- b) c'è una diversa richiesta del paziente;
- c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso.

Inoltre, rafforzando quanto già stabilito in materia dal D.L. 78/2011, si introduce, come ulteriore condizione per la **vendita di un medicinale con prezzo più alto** di quello di rimborso, **l'espressa richiesta dell'assistito**, che si aggiunge alla già prevista corresponsione della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso,

## Calcolo delle risorse incrementalı derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2012 (milioni di €)

Principio attivo	Data di scadenza brevettuale*	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı
<i>Nuove confezioni di principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2011</i>				
ACIDO RISEDRONICO	16/01/2012	61%	11	14,3
LAMIVUDINA	12/01/2012	33%	11	2,7
<i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2011 e il 1/12/2012</i>				
CANDESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	26/04/2012	65%	8	28,7
CANDESARTAN	23/04/2012	60%	8	27,5
VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	25/09/2012	60%	3	22,1
QUETIAPINA	24/03/2012	35% E 50%	9	24,0
DONEZEPIL	13/02/2012	60%	10	18,6
IRBESARTAN	27/08/2012	40%	4	15,1
MONTELUKAST	25/08/2012	60%	4	15,9
ZOLMITRIPTAN	07/03/2012	45%	9	2,4
LEFLUNOMIDE	15/12/2011	30%	12	2,3
RABEPRAZOLO	13/11/2012	40%	1	2,0
GALANTAMINA	15/01/2012	60%	11	1,4
ENTACAPONE	27/11/2012	40%	1	0,1
<b>Totale</b>				<b>177,2</b>

\* o data di inserimento nelle liste di trasparenza AIFA



**PROGETTO "FARMACI LASA E SICUREZZA DEI PAZIENTI":**

**ELENCO FARMACI LASA (aggiornato al 31 dicembre 2010)**

### FARMACI LASA E FATTORI DI RISCHIO

Elenco ricavato dalle informazioni pervenute nel corso dell'indagine conoscitiva novembre 2008 - maggio 2009

**Aggiornato al 31 dicembre 2010**

n.	Medicinale 1	Medicinale 2	SIMILITUDINE NEL NOME		SIMILITUDINE NELLA CONFEZIONE			
			GRAFICA	FONETICA	MEDICINALI DIVERSI		MEDICINALI UGUALI	
					Azienda Farmaceutica diversa	Azienda Farmaceutica uguale	Dosaggio diverso	Dosaggio uguale
1	ABILIFY 10mg cpr	ABILIFY 15mg cpr					X	
2	ADRIBLASTINA 50mg/25ml fl	FARMORUBICINA 50mg/25ml fl				X		
3	AKINETON 2mg cpr	AKINETON 4mg cpr					X	
4	ALAPRIL 5mg cpr	ALAPRIL 20 mg cpr					X	
5	ALAPRIL 5mg cpr	CHIARO 250mg cpr				X		
6	ALAPRIL 20mg cpr	CHIARO 250mg cpr				X		
7	ALKERAN 2mg cpr	LEUKERAN 2mg cpr	X	X		X		
8	AMARYL cpr	ALMARYTM cpr	X	X				
9	AMARYL 2mg cpr	AMARYL 4mg cpr					X	
10	AMPLITAL 1g fl	AMPLITAL 500mg fl					X	

La nuova norma non si applica ai medicinali per i quali non sono disponibili equivalenti (e comunque a quelli non inseriti nelle liste di trasparenza), ai medicinali non rimborsabili SSN e a quelli prescritti su ricetta bianca. In tali situazioni potrà essere prescritto solo il nome del farmaco di marca e l'eventuale apposizione da parte del medico della clausola di non sostituibilità non necessita di specifica motivazione.

Casistica	Cosa può fare il medico	Cosa può fare il farmacista	Cosa può fare il paziente
<p>A) Paziente con patologia cronica già in trattamento</p> <p><b><u>(non si applica il Decreto <i>spending review</i>)</u></b></p>	<p>Il medico può continuare secondo la precedente normativa a prescrivere solo il nome del medicinale di marca e può:</p> <p><b>Caso 1.</b> Non aggiungere nulla</p> <p><b>Caso 2.</b> Inserire la clausola di non sostituibilità senza sintetica motivazione</p>	<p><b>Caso 1.</b> Il farmacista applica l'articolo 11 comma 12 del d.l. 'liberalizzazioni' †</p> <p><b>Caso 2.</b> Il farmacista è obbligato a consegnare il farmaco prescritto dal medico</p>	<p><b>Caso 1.</b> Il paziente può scegliere il farmaco di marca pagando l'eventuale differenza</p> <p><b>Caso 2.</b> Il paziente paga l'eventuale differenza di prezzo</p>
<p>B) Paziente trattato per la prima volta per una patologia cronica</p> <p><b><u>(si applica il Decreto <i>spending review</i>)</u></b></p>	<p>Il medico deve indicare sempre il nome del principio attivo in ricetta e può:</p> <p><b>Caso 1.</b> Non aggiungere nulla</p> <p><b>Caso 2.</b> Inserire anche il nome del farmaco di marca</p> <p><b>Caso 3.</b> Inserire anche il nome del farmaco di marca e la clausola di non sostituibilità con obbligo di sintetica motivazione</p>	<p><b>Caso 1</b> Il farmacista applica l'articolo 11 comma 12 del d.l. 'liberalizzazioni' †</p> <p><b>Caso 2.</b> Il farmacista applica l'articolo 11 comma 12 del d.l. 'liberalizzazioni' †</p> <p><b>Caso 3.</b> Il farmacista è obbligato a consegnare il farmaco di marca prescritto dal medico</p>	<p><b>Caso 1.</b> Il paziente può scegliere di avere un farmaco a prezzo più alto pagando la differenza</p> <p><b>Caso 2.</b> Il paziente può scegliere di prendere il farmaco di marca pagando l'eventuale differenza</p> <p><b>Caso 3.</b> Il paziente paga l'eventuale differenza di prezzo</p>
<p>C) Paziente affetto da un nuovo episodio di patologia non cronica</p> <p><b><u>(si applica il Decreto <i>spending review</i>)</u></b></p>	<p>Il medico deve indicare sempre il nome del principio attivo in ricetta e può:</p> <p><b>Caso 1.</b> Non aggiungere nulla</p> <p><b>Caso 2.</b> Inserire anche il nome del farmaco di marca</p> <p><b>Caso 3.</b> Inserire anche il nome del farmaco di marca e la clausola di non sostituibilità con obbligo di sintetica motivazione</p>	<p><b>Caso 1:</b> Il farmacista applica l'articolo 11 comma 12 del d.l. 'liberalizzazioni' †</p> <p><b>Caso 2.</b> Il farmacista applica l'articolo 11 comma 12 del d.l. 'liberalizzazioni' †</p> <p><b>Caso 3.</b> Il farmacista è obbligato a consegnare il farmaco di marca prescritto dal medico</p>	<p><b>Caso 1.</b> Il paziente può scegliere di avere un farmaco a prezzo più alto pagando l'eventuale differenza</p> <p><b>Caso 2.</b> Il paziente può scegliere di prendere il farmaco di marca pagando l'eventuale differenza</p> <p><b>Caso 3.</b> Il paziente paga l'eventuale differenza di prezzo</p>