Una nuova visione per un nuovo orizzonte: criticità, proposte ed esperienze in una sanità che cambia

Il paziente e il farmaco: un rapporto complicato?

Torino, 21 novembre 2015

Alessio Terzi Maria Teresa Bressi
Cittadinanzattiva

Il contesto

La spesa sanitaria pubblica dell'Italia è al di sotto della media europea:

- **Paesi OCSE contrazione negativa pari a -0,9%.**
- **Italia contrazione negativa pari a -4,1%**

2009-2011

Tetto di spesa complessivo per l'assistenza farmaceutica pubblica

2008: **16,8%**
2013: **14,85%**

La contrazione del tetto di spesa si accompagna a un costante sforamento
Nel 2013 del 20,5% per l'assistenza farmaceutica ospedaliera

Abbiamo un SSN ma ogni Regione si comporta diversamente..

11 mesi dall'approvazione EMA
Dai 7 ai 17 mesi il tempo massimo di inserimento nel PTOR

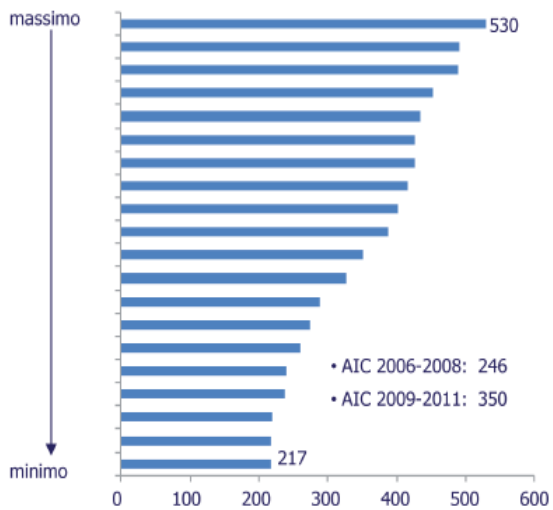


Figura 12 Giorni necessari per inserire i farmaci nel primo prontuario dopo quello nazionale, per Regione farmaci con AIC nel periodo 2006-2011
Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati MSD e Farmindustria, 2012

Fonte: Cittadinanzattiva: I rapporto Nazionale sui farmaci biologici e biosimilari

I farmaci biologici e biosimilari

Dal 1982 immissione in commercio del primo farmaco biotecnologico

Oggi rappresentano il 20% di quelli in commercio e il 50% di quelli in sviluppo

Nei prossimi anni su 100 farmaci almeno 48 saranno biologici
con una percentuale che passerà dal 30 al 70%

Nel 2006 EMA approva i primi 2 biosimilari

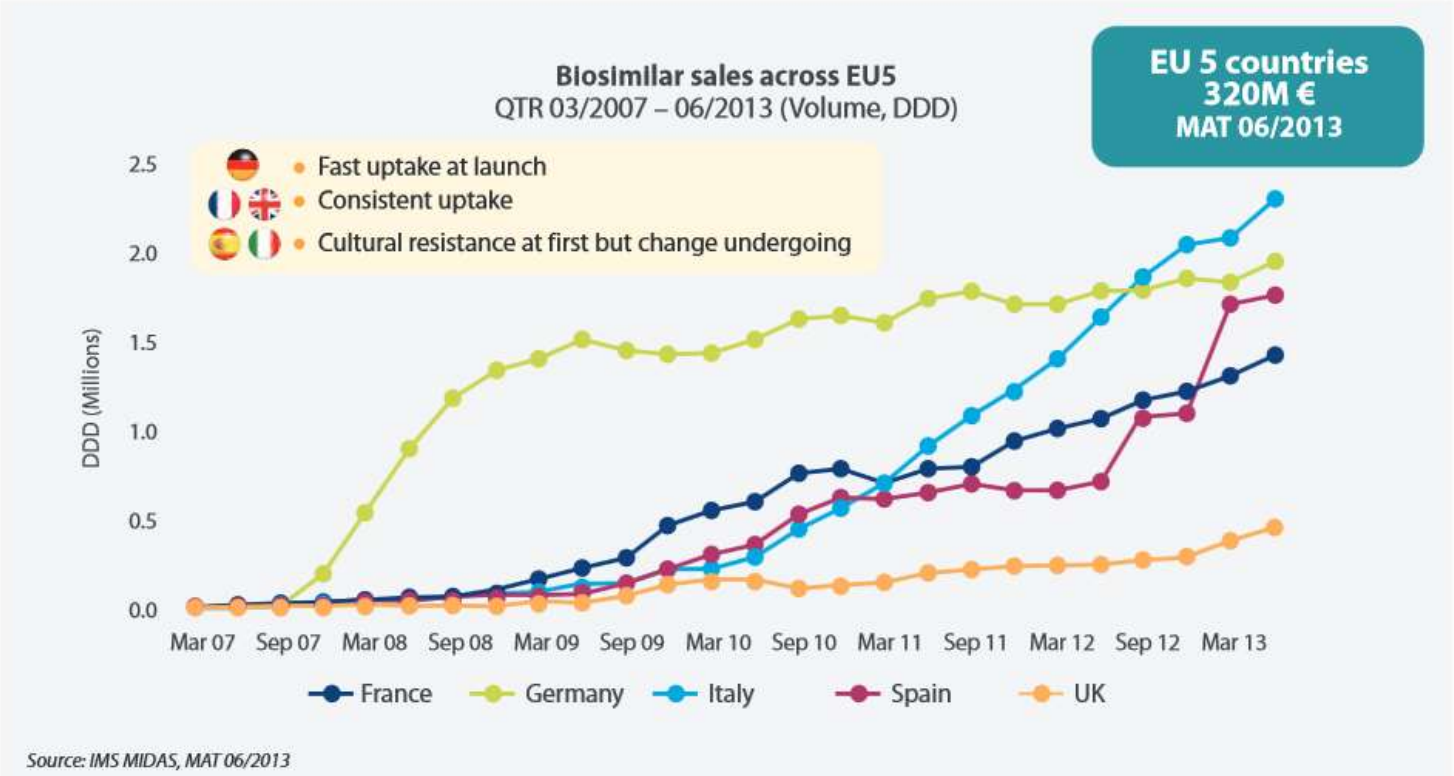
Nel 2012 i biosimilari autorizzati in Europa sono 14

Fra il 2014 ed il 2018 scadranno i brevetti di alcuni tra i farmaci biologici più venduti

Il consumo dei farmaci biosimilari

«In Italia si registra ancora un impiego limitato dei farmaci biosimilari. Tuttavia, nel corso del 2013 sono stati registrati alcuni miglioramenti rispetto all'anno precedente; infatti è stato osservato per tutti i biosimilari un incremento nei consumi» *AIFA rapporto Osmed 2013*

FIGURE 4: UPTAKE OF BIOSIMILARS IN THE EU5



Tanti orientamenti diversi

Obiettivo vincolante per AO l'uso e la prescrizione dei biosimilari nei pazienti drug naive

Incrementare la prescrizione dei biosimilari

La quota di confezioni di farmaci biosimilari distribuite deve essere superiore o uguale al 60%

Utilizzare il farmaco che si è aggiudicato la gara, salvo esplicita indicazione del medico prescrittore

Il farmaco biosimilare da utilizzare sempre in tutti i pazienti naive. Il rispetto degli obiettivi è utilizzato come criterio di conferma o chiusura del centro prescrittore

Si invitano gli specialisti a prescrivere il farmaco che presenti il miglior rapporto costo/beneficio

Continuità terapeutica su richiesta del clinico

Fonte: Cittadinanzattiva: I rapporto Nazionale sui farmaci biologici e biosimilari

In Italia non si previene e c'è un problema di aderenza alle terapie

I farmaci cardiovascolari rimangono al primo posto, sia in termini di spesa farmaceutica totale pubblica e privata (4.194 milioni di euro), sia in termini di consumo (524,7 DDD/1000 ab die).

Secondo l'OMS nel 2008 le malattie cardiovascolari hanno causato il 48% dei decessi e sono al primo posto nella strategia per la prevenzione ed il controllo delle malattie non trasmissibili

Dai dati ASL sono emersi bassi livelli di aderenza, principalmente per i farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie, per i farmaci antidepressivi e per i farmaci per la prevenzione del rischio cardiovascolare.
Si continuano ad osservare elevati livelli di inappropriatezza nell'utilizzo dei farmaci antibiotici.

AIFA rapporto Osmed 2013

INDAGINE CIVICA SULL'ESPERIENZA DEI PAZIENTI
RISPETTO ALL'USO DEI FARMACI,
CON FOCUS SU FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

Capire quanto i pazienti sanno delle terapie che assumono, cosa sanno dei farmaci biologici e biosimilari, quali sono i loro bisogni informativi, i dubbi, le richieste inespresse e tutti gli elementi che in qualche modo possono ostacolarne il successo

LO STRUMENTO DI INDAGINE

47 DOMANDE

7 SEZIONI

1. *DOMANDE GENERALI*
2. *TERAPIA*
3. *FARMACO EQUIVALENTE*
4. *FARMACOVIGILANZA*
5. *CURE TRANSFRONTALIERE*
6. *FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI*
7. *L'ASSISTENZA FARMACEUTICA CHE VORREI*

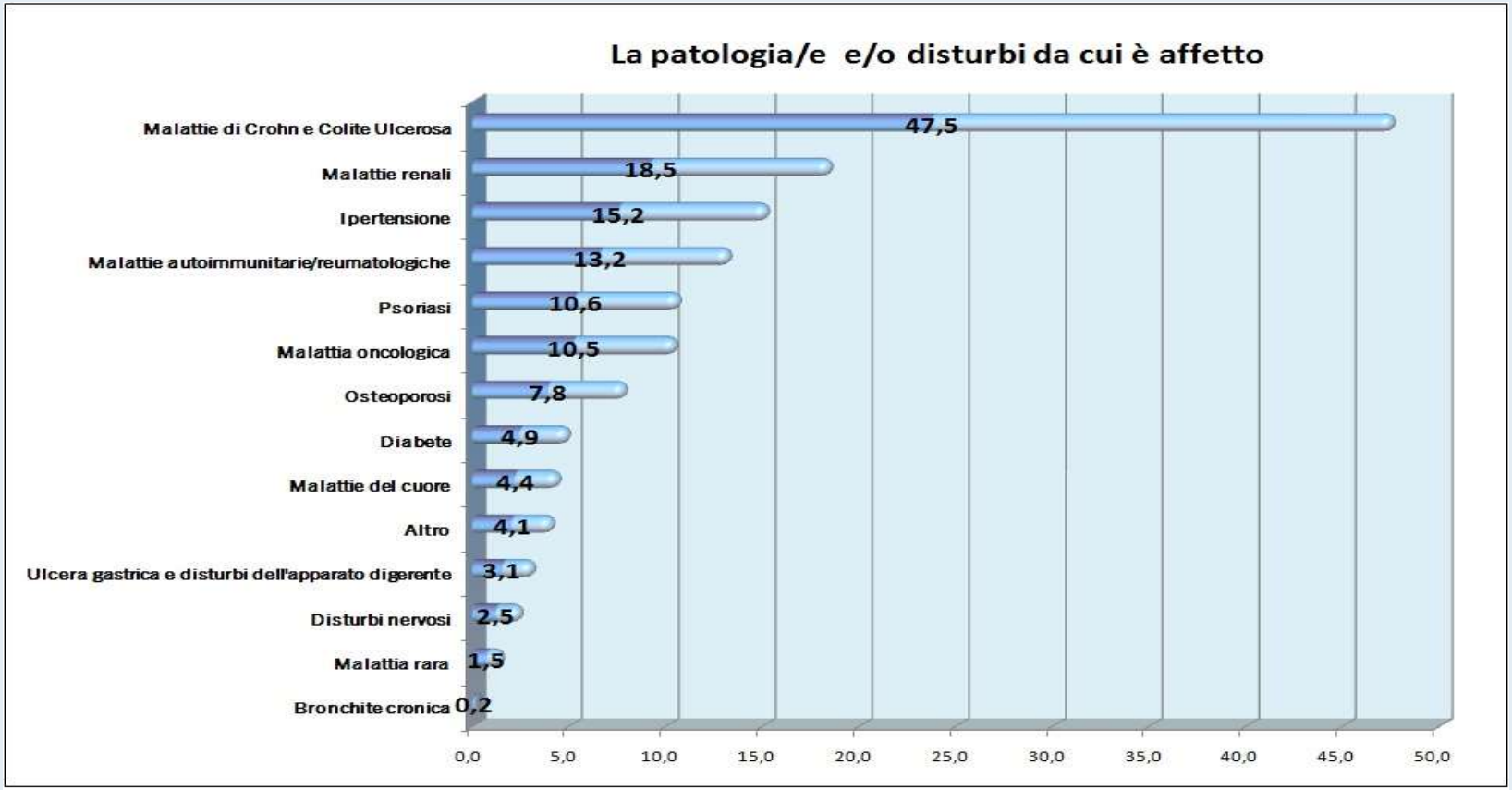
TOTALE 732
COMPLETATI 619

ASSOCIAZIONI CHE HANNO PARTECIPATO ALLA RILEVAZIONE:
AMICI Associazione Nazionale Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino
ANMAR Associazione Nazionale Malati Reumatici,
FAIS (Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati)
Forum Nazionale Trapiantati,
Walce Women Against Lung Cancer in Europe alla rilevazione ha inoltre
Società scientifiche:
SIDeMaST-Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse

IL QUESTIONARIO È STATO REALIZZATO CON IL CONTRIBUTO:
dell' **AIFA** (Agenzia Italiana del Farmaco)
di Società Scientifiche:
(**AIOM**-Associazione Italiana di Oncologia Medica; **FARE**-Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità; **IG IBD**-Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases; **SIDeMaST**-Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse; **SIFO-**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie)
e di Associazioni di pazienti aderenti al CnAMC:
(**ADIPSO** Associazione per la Difesa degli Psoriasici, **AMICI** Associazione Nazionale Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino , **ANMAR** Associazione Nazionale Malati Reumatici, **Forum Nazionale Trapiantati**, **Walce** Women Against Lung Cancer in Europe)

DOMANDE GENERALI

Il profilo degli intervistati: per metà uomini e per metà donne
di un'età compresa tra i 20 ed i 60 anni
In possesso di un diploma di scuola medio inferiore o superiore



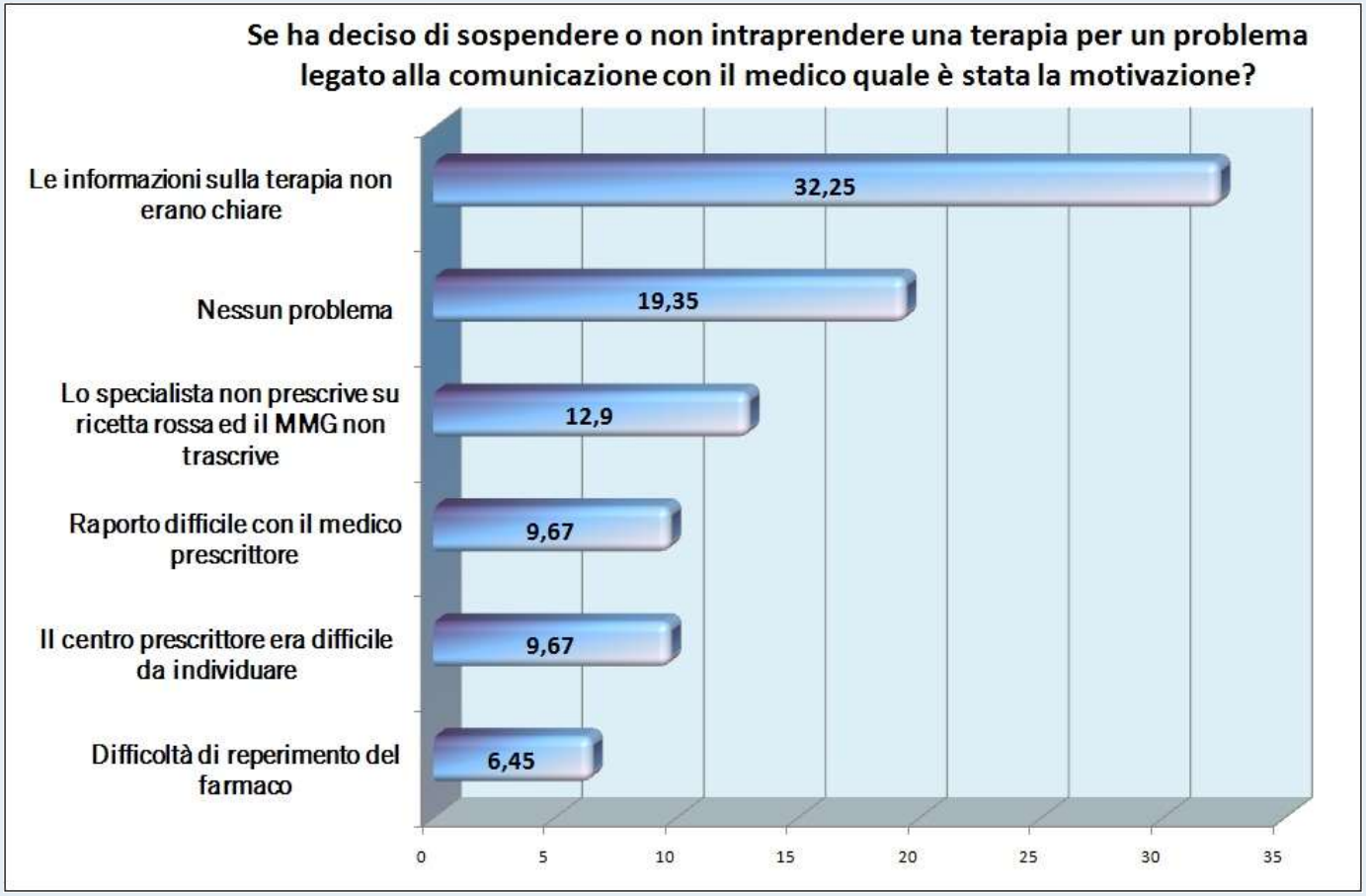
Provenienza: il 46,3% risponde dal Nord, il 41,3% dal Sud ed Isole e il 12,4% dal Centro

TERAPIA

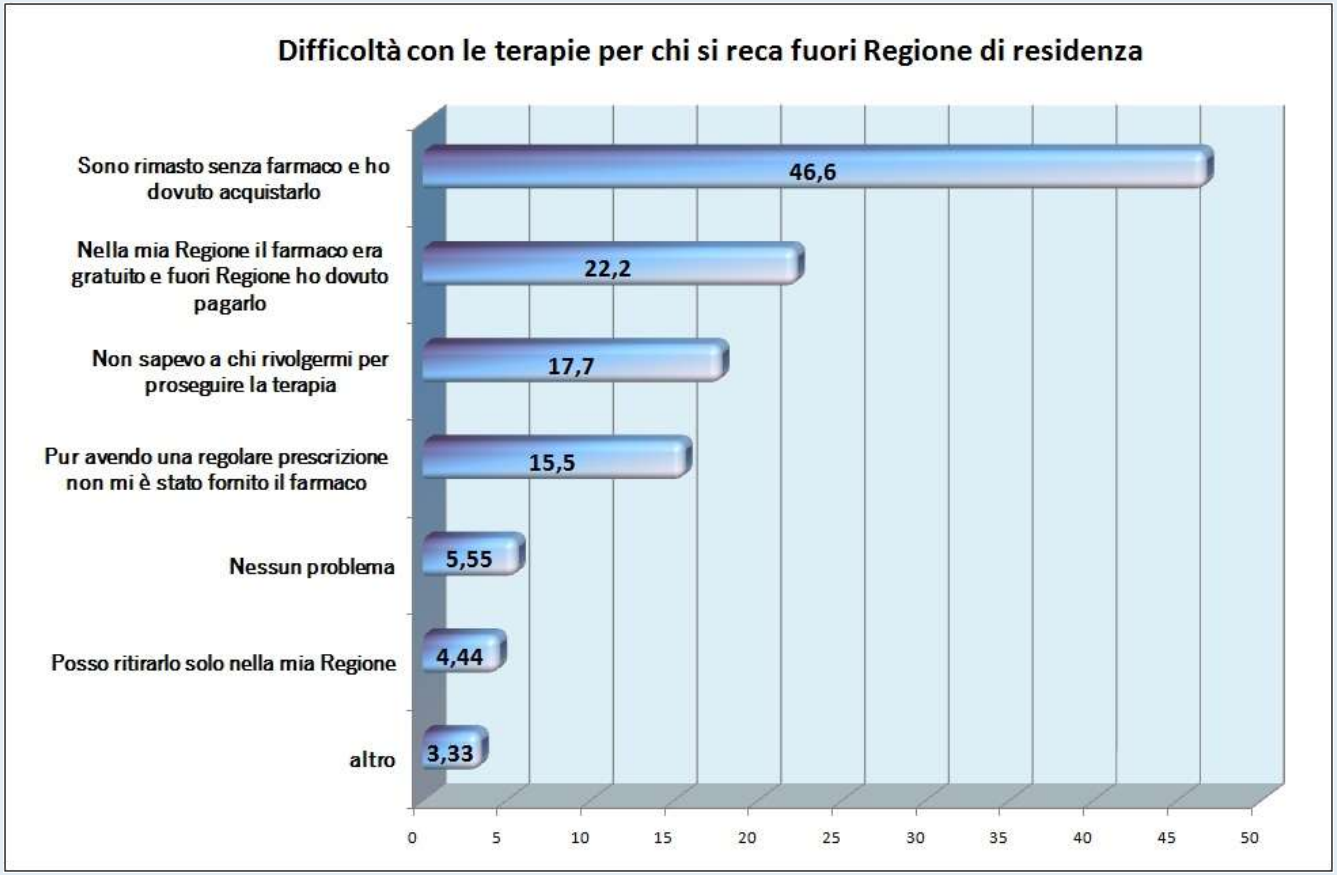
Oltre la metà assume dai 2 ai 3 farmaci al giorno, un paziente su cinque dimentica di assumere la terapia, uno su sette sbaglia il dosaggio del farmaco.

Il 22% dichiara di essere stato costretto ad interrompere la terapia, per una media di 12 giorni, nella maggior parte dei casi a causa di una reazione allergica (22,6%) o perché risultato inefficace (20,4%); ma anche per i costi a carico dei cittadini (16,4%) o perché il farmaco non era disponibile in farmacia (14,5%).

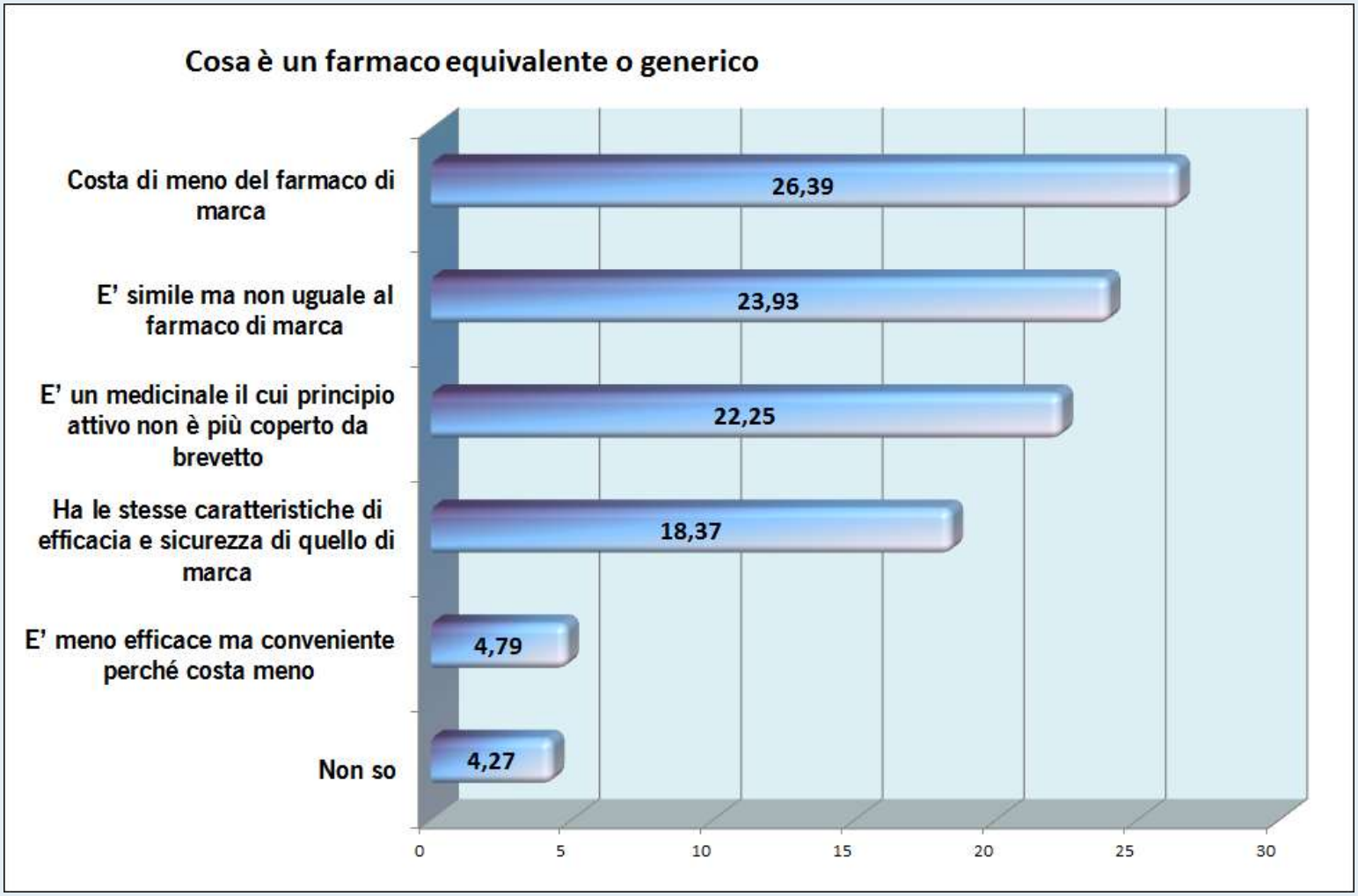
Il 10,8% decide volontariamente di sospendere o non intraprendere la terapia prescritta, principalmente per scetticismo (56,5%) o perché la terapia risulta difficile da seguire a causa di un numero di somministrazioni troppo elevato (13%), o ancora perché si tratta di terapie che se intraprese dureranno tutta la vita e che quindi scoraggiano il paziente (11,6%).


Se ha deciso di sospendere o non intraprendere una terapia per un problema legato alla comunicazione con il medico quale è stata la motivazione?
Le informazioni sulla terapia non erano chiare
32,25
Nessun problema
19,35
Lo specialista non prescrive su ricetta rossa ed il MMG non trascrive
12,9
Raporto difficile con il medico prescrittore
9,67
Il centro prescrittore era difficile da individuare
9,67
Difficoltà di reperimento del farmaco
6,45
0
5
10
15
20
25
30
35

Per chi si sposta fuori Regione: il 17,4%

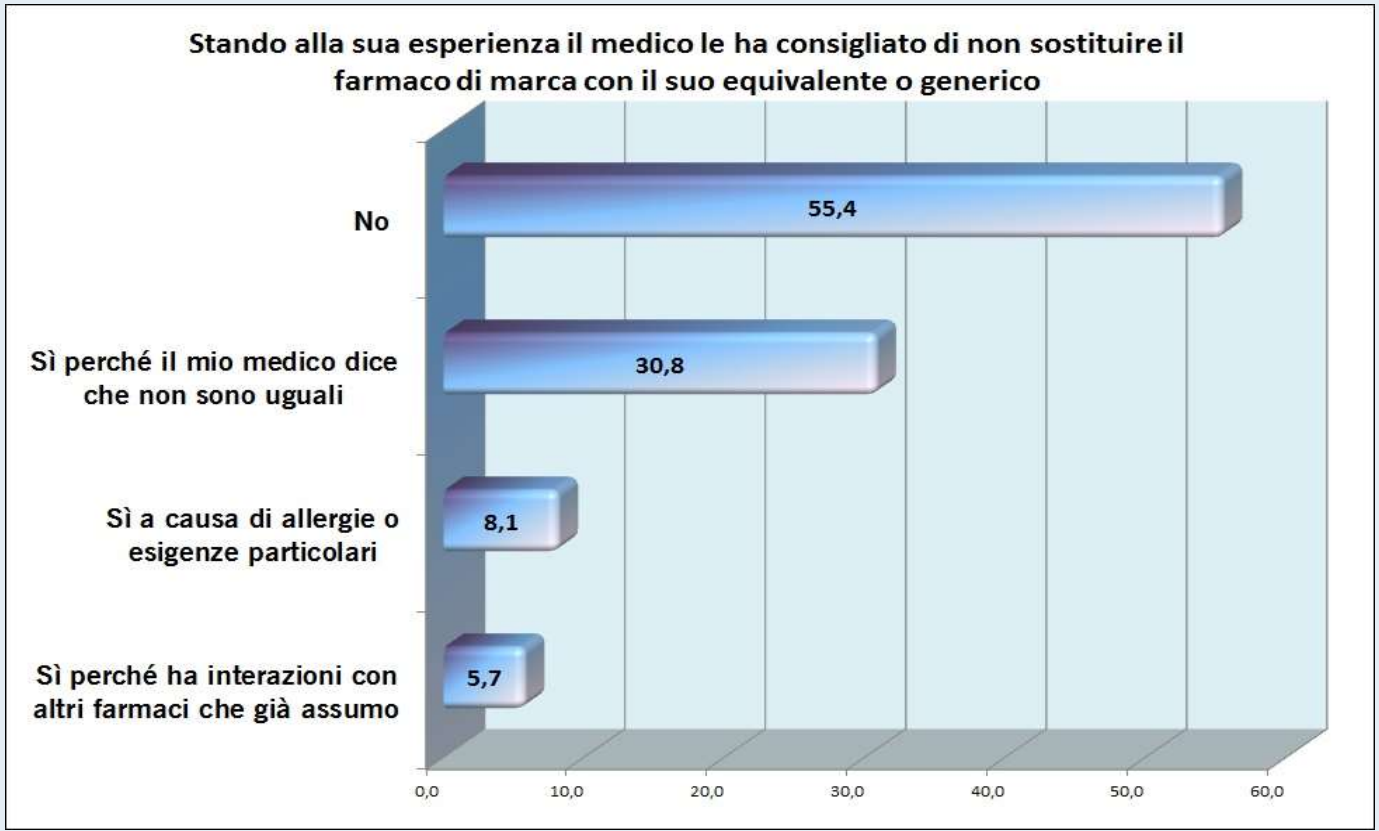


FARMACO EQUIVALENTE



Nella maggior parte dei casi sono informati dal medico o dal farmacista circa l'esistenza del farmaco equivalente, ma considerano il farmaco di marca più efficace (33,4%)

Il risultato è che quasi la metà dei pazienti (47,3%) non cambierebbe la terapia che sta assumendo con quella equivalente o ha dubbi nel farlo (21,6%).



LA FARMACOVIGILANZA

Il 50,2% dei pazienti ha segnalato almeno una volta una reazione avversa al farmaco

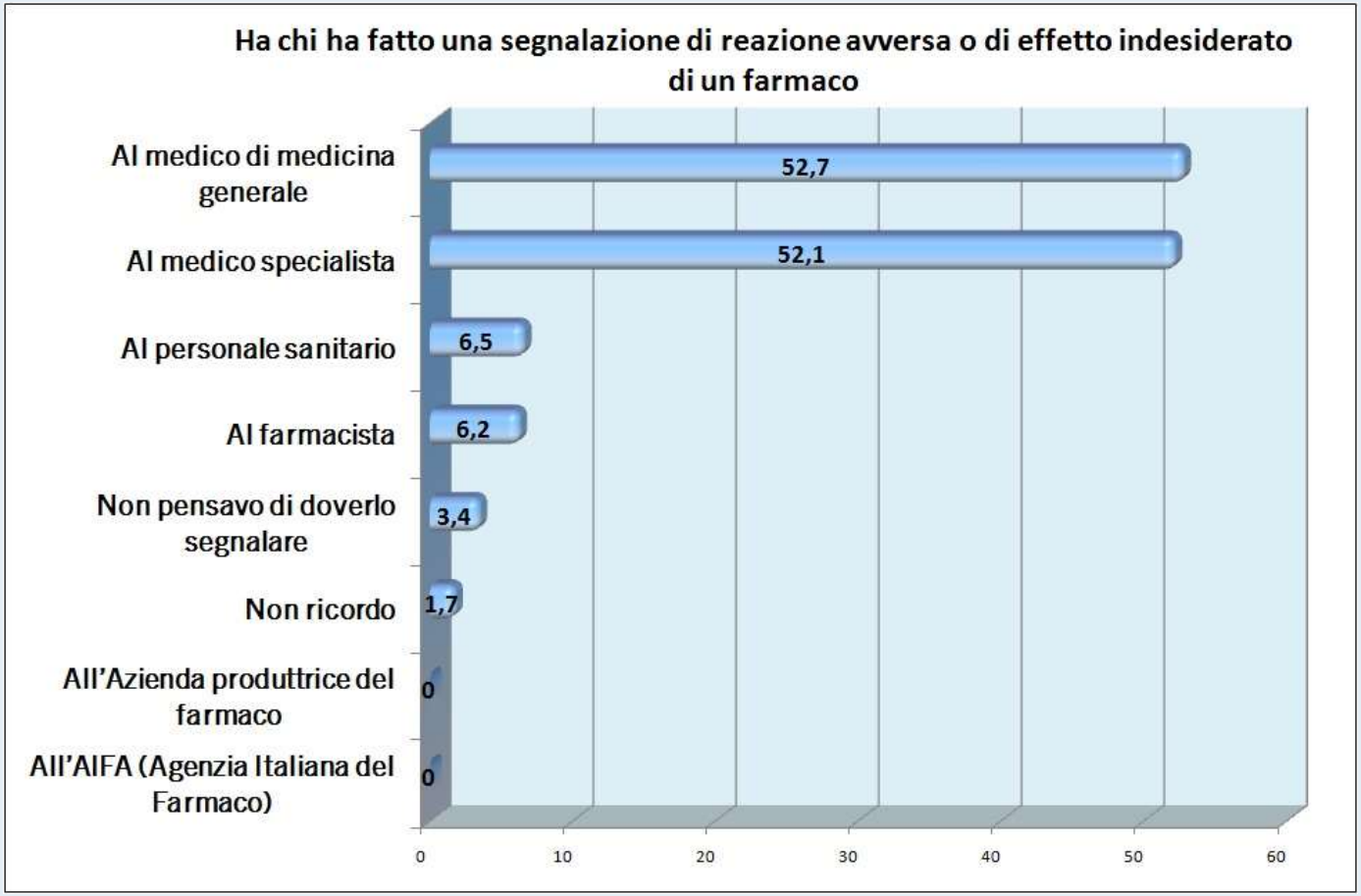


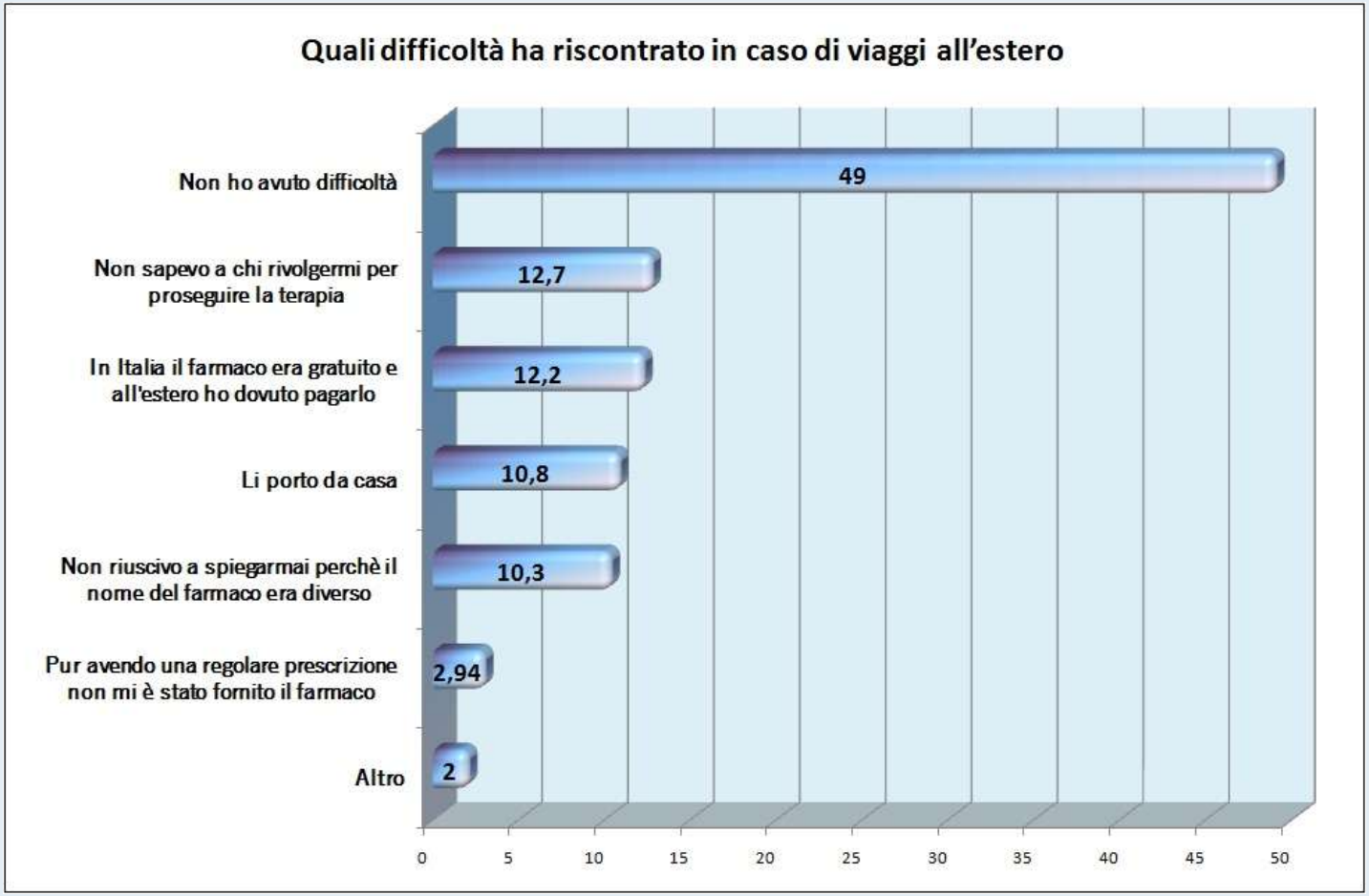
Tabella 2 Distribuzione delle segnalazioni (numero assoluto di segnalazioni e incidenza percentuale) per provenienza negli anni 2012 e 2013

Fonte	2012		2013		Δ% 2013-2012
	N.	%	N.	%	
Medico ospedaliero	16.444	57%	21.365	52%	30
Farmacista	4.035	14%	6.493	16%	61
Specialista	2.150	7%	3.655	9%	70
Medico di medicina generale	2.417	8%	3.039	7%	26
Paziente	628	2%	2.313	6%	268
Altro	2.051	7%	1.769	4%	-14
Infermiere	711	2%	1.181	3%	66
Pediatra di libera scelta	379	1%	438	1%	16
Azienda farmaceutica	45	0%	373	1%	729
Centro anti-veleno	159	1%	303	1%	91
Dentista	13	0%	16	0%	23
Forze armate	8	0%	10	0%	25
Non specificato	0	0%	2	0%	
Totale	**29.040**	**100%**	**40.957**	**100%**	**41**

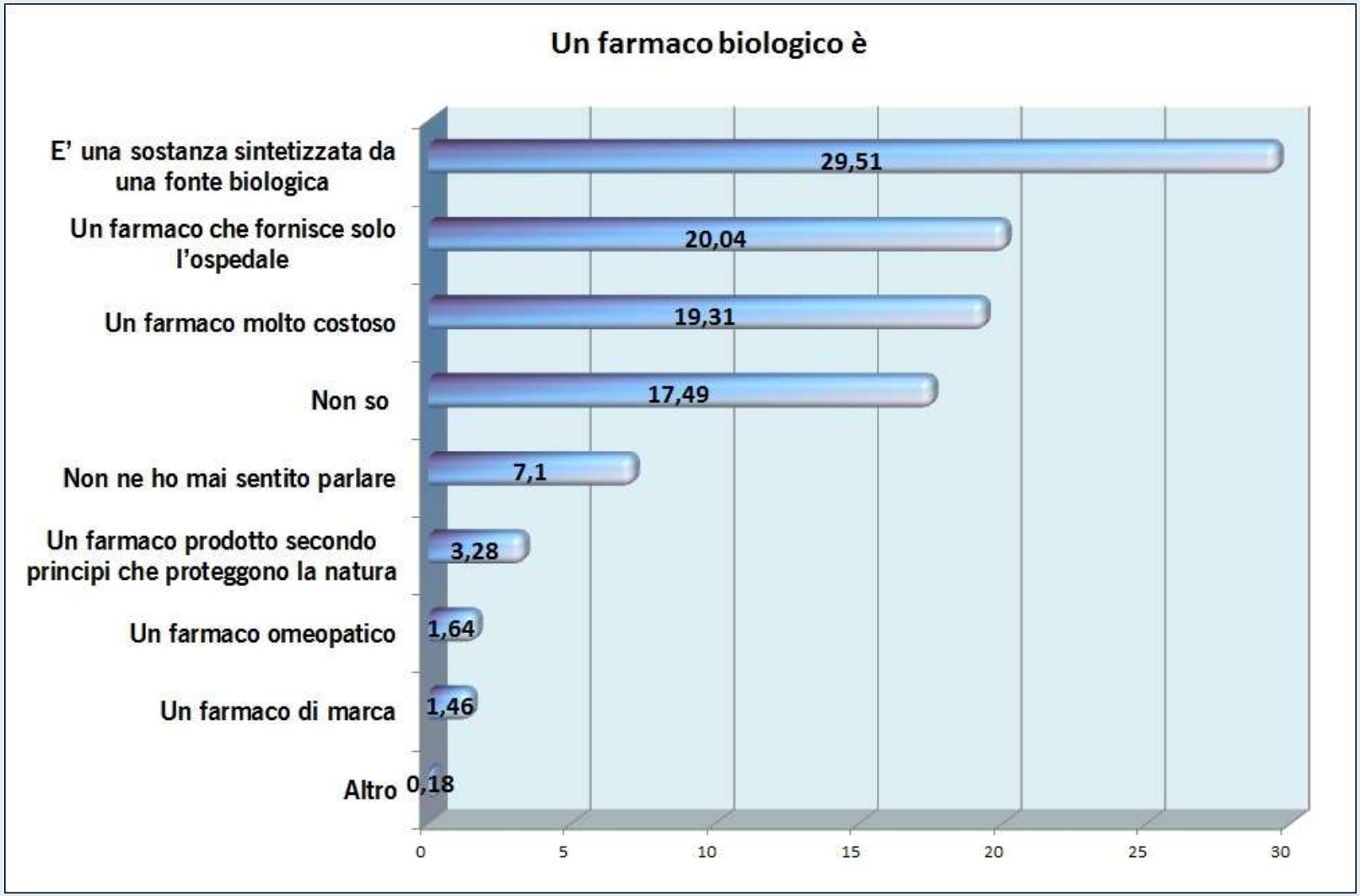
Fonte: Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) 2013 - AIFA

LE CURE TRANSFRONTALIERE

Il 10,5% dei pazienti recandosi all'estero ha avuto difficoltà di prescrizione e/o prosecuzione della terapia



I FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

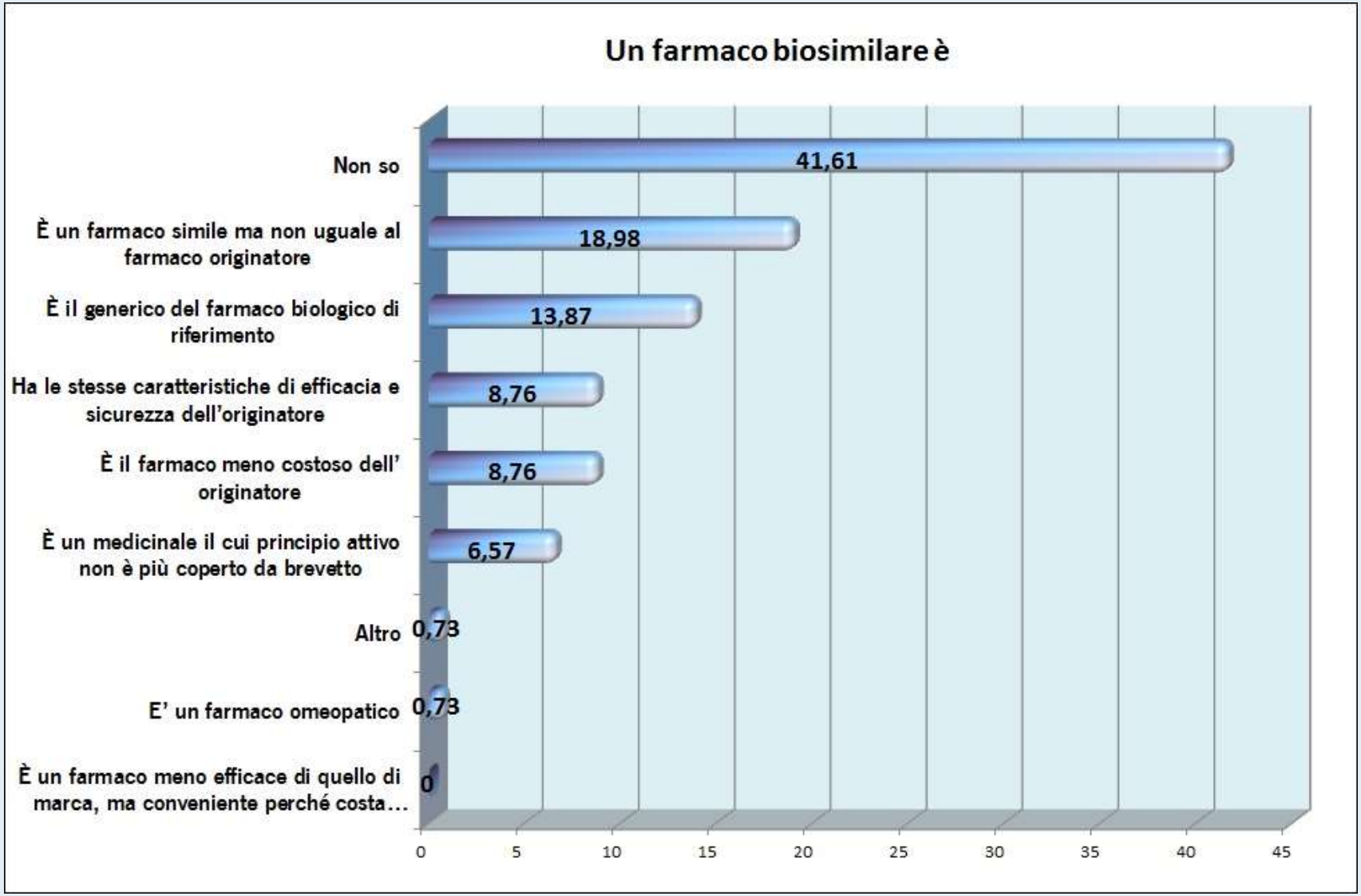


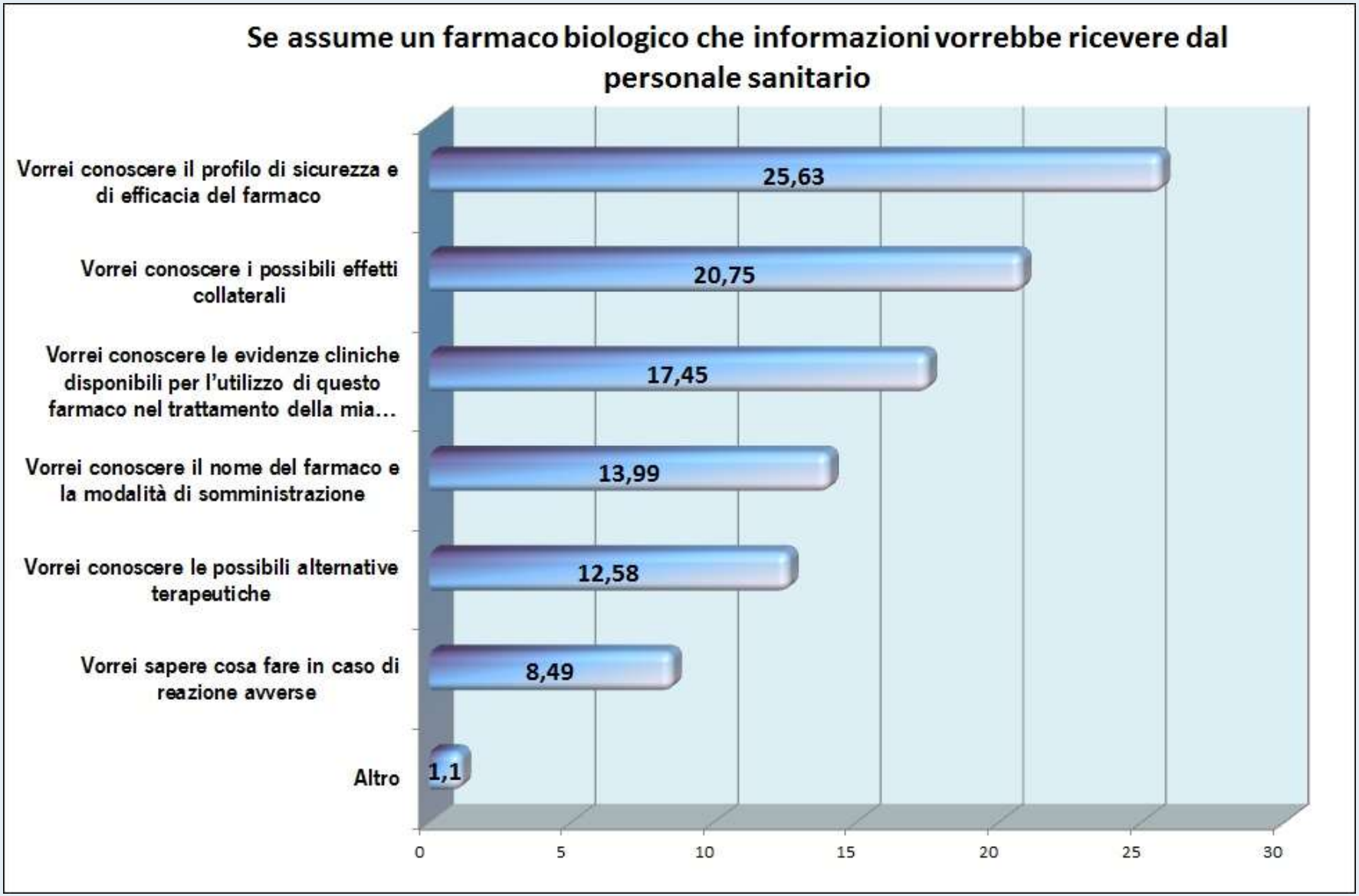
Quasi la metà dei pazienti coinvolti nell'indagine (45,4%) ha assunto un farmaco biologico; solo il 4% assume invece un biosimilare. Molti degli intervistati, in realtà, non sono certi se il farmaco che stanno assumendo sia biologico o biosimilare (38,6%).

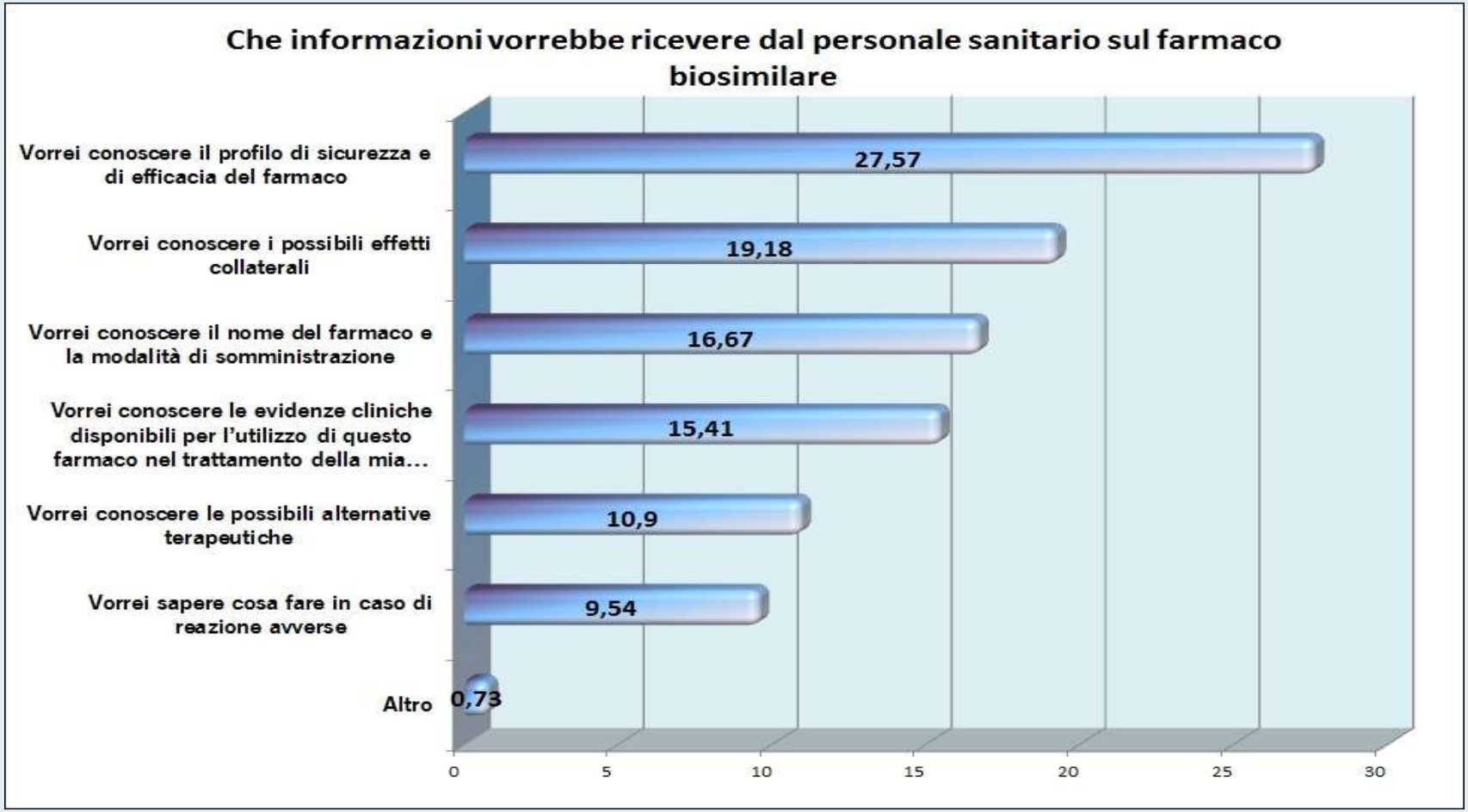
Solo il 9% degli intervistati è, invece, a conoscenza della differenza tra i farmaci biologici e biosimilari.

Chi assume un farmaco biologico è stato informato dal personale sanitario che si tratta di un farmaco sperimentato per la propria patologia (60,5%), sugli effetti collaterali che può avere (44,9%) o ancora sono stati avvisati sul fatto che in caso di reazioni avverse devono subito avvisare il medico (32,3%).

Le informazioni fornite alla piccola percentuale di pazienti che sa di assumere un farmaco biosimilare riguardano, innanzitutto il nome del farmaco e la modalità di somministrazione (28,8%). E' stato comunicato, inoltre, il farmaco è stato sperimentato per la malattia del paziente (26,9%). Solo nel 7,7% vengono prospettate alternative terapeutiche


Un farmaco biosimilare è
Non so
41,61
È un farmaco simile ma non uguale al farmaco originatore
18,98
È il generico del farmaco biologico di riferimento
13,87
Ha le stesse caratteristiche di efficacia e sicurezza dell'originatore
8,76
È il farmaco meno costoso dell' originatore
8,76
È un medicinale il cui principio attivo non è più coperto da brevetto
6,57
Altro
0,73
E' un farmaco omeopatico
0,73
È un farmaco meno efficace di quello di marca, ma conveniente perché costa…
0
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45


Se assume un farmaco biologico che informazioni vorrebbe ricevere dal personale sanitario
Vorrei conoscere il profilo di sicurezza e di efficacia del farmaco
25,63
Vorrei conoscere i possibili effetti collaterali
20,75
Vorrei conoscere le evidenze cliniche disponibili per l'utilizzo di questo farmaco nel trattamento della mia...
17,45
Vorrei conoscere il nome del farmaco e la modalità di somministrazione
13,99
Vorrei conoscere le possibili alternative terapeutiche
12,58
Vorrei sapere cosa fare in caso di reazione avverse
8,49
Altro
1,1
0
5
10
15
20
25
30



In caso di sostituzione del farmaco biologico con farmaco biosimilare e viceversa il 64,3% dei pazienti vorrebbe conoscerne il motivo

L'ASSISTENZA CHE VORREI

Tabella 3 - Cosa proporrebbe o cosa vorrebbe per migliorare la qualità di vita legata all'assunzione di terapie farmacologiche?

Vorrei non essere costretto a prendere tanti farmaci diversi	37,21%
Vorrei delle terapie che mostrino miglioramenti e non durino troppo a lungo nel tempo	35,52%
Vorrei una terapia con meno effetti collaterali	30,63%
Vorrei che il medico mi prescrivesse la terapia in maniera più chiara, spiegandomi con calma gli effetti del farmaco e le prospettive, oltre che gli effetti collaterali	23,3%
Vorrei che lo specialista mi prescrivesse il farmaco su ricetta rossa, invece di dover discutere con il medico di famiglia	20,3%
Vorrei non dover sostenere un così alto costo diretto (a carico del paziente/ticket)	19,92%
Vorrei che il farmaco di cui ho bisogno fosse disponibile nell'ospedale o nella farmacia più vicina, senza dover fare tanti chilometri per andare a prenderlo	16,16%
Vorrei utilizzare un farmaco con una modalità di somministrazione più semplice (per esempio in capsule o per inalazione e non una iniezione)	15,03%
Vorrei esistesse un modo semplice che mi ricordi la quantità di farmaco da prendere, quando e come	11,84%
Vorrei non dover sostenere un così alto costo indiretto (per spostamenti, permessi di lavoro ecc.)	11,09%
Vorrei che una volta che ho trovato un equilibrio tra i diversi farmaci che assumo non cambiassero continuamente farmaco	9,96%
Vorrei sapere con certezza a chi rivolgermi per la prescrizione della terapia	6,01%
Altro	2,44%
Va bene come è attualmente	0,37%

"Vorrei che i medici fossero più disponibili ad ascoltare e a parlare con il paziente, senza internet io ora saprei molto meno sulla mia malattia"

" Essendo in cura dallo specialista che mi prescrive i farmaci perche' devo passare anche dal medico di famiglia per la prescrizione di farmaci ed esami?"

"Non ho esperienza sufficiente per azzardare suggerimenti. Come commento dico che decisamente ci vuole meno burocrazia, più comprensione per malati anziani."

"Vorrei evitare di andare dal medico di base ogni 15 giorni e perdere un pomeriggio, quando la terapia farmacologica è sempre quella da tempo"

"Nemmeno al pronto soccorso sanno cosa sono i farmaci biologici. Bisogna fare informazione a 360 gradi"

"Vorrei essere sicuro che i farmaci che prendiamo non facciano più male che bene"

"Sentirsi "obbligati" ad assumere farmaci che in commercio, non si sa bene per quale motivo, si trovano col contagocce, è una cosa veramente frustrante. Tra i mille pensieri che la mia malattia mi da, devo inoltre preoccuparmi moooolto tempestivamente di andare alla ricerca delle pastiglie per le settimane successive! Considerando che una confezione non mi dura neanche una settimana e che il medico mi da un'impegnativa per soltanto 2 confezioni, io ogni settimana devo fare una ricerca di farmacia in farmacia per trovare qualche buon anima disposta ad accantonarmi il medicinale, con l'amarezza nel sapere che probabilmente sarebbe servito anche a qualcun altro."

"Vorrei che della nostra malattia se ne parlasse di più attraverso i mezzi di comunicazione e che se siamo esenti non è giusto pagare il ticket … Ringrazio i medici dell'ospedale xxxx in particolare al mio dottore che mi segue svolgendo il suo lavoro con passione e alla mia dottoressa che ammiro tanto"

"In questo momento i farmaci che uso per la mia malattia reumatologica mi hanno portato a un concreto miglioramento, rispetto all'inizio della malattia benché sia degenerativa e cronica, rispetto ai costi non posso dire nulla perché ho un esenzione, logico che se dovessi pagare il farmaco non so se potrei permettermelo perché e abbastanza costoso."

"Vorrei che ci fosse più attenzione ai miei bisogni reali, meno prescrizioni di farmaci non indispensabili e di accertamenti superflui che mi costringono a perdere giornate di lavoro e ore di vita e a diventare un "malato di professione" Vorrei essere curata come persona e non come malattia, e vorrei che il medico fosse più attento a me e meno ai protocolli, e si basasse di più su quello che dico"

grazie