



La domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia

Gabriele Calizzani

Fabio Candura

Settore Plasma e Medicinali Plasmaderivati

Centro Nazionale Sangue

I declare that
in carrying out the function stated above at this event,
I DO NOT HAVE
any personal or third-party commercial interests, and that
any relationships that I have had in the last two years
with subjects with commercial interests are not such as to
influence my function in order to draw any advantage.

Agenda

- Introduzione e obiettivi
- Materiali e Metodi
- La domanda di Medicinali PlasmaDerivati (MPD) inclusi negli attuali contratti di conto-lavorazione
- Il confronto internazionale
- Autosufficienza
- La spesa farmaceutica
- Conclusioni

Introduzione e obiettivo

I medicinali plasmaderivati (MPD) sono farmaci essenziali nel trattamento di molte patologie acute e croniche la cui domanda è in crescita a livello mondiale.

Il ruolo strategico dei MPD è confermato dall'inserimento delle immunoglobuline umane polivalenti (Ig) e dei fattori della coagulazione (FVIII e FIX) nelle liste dei farmaci essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità[§]

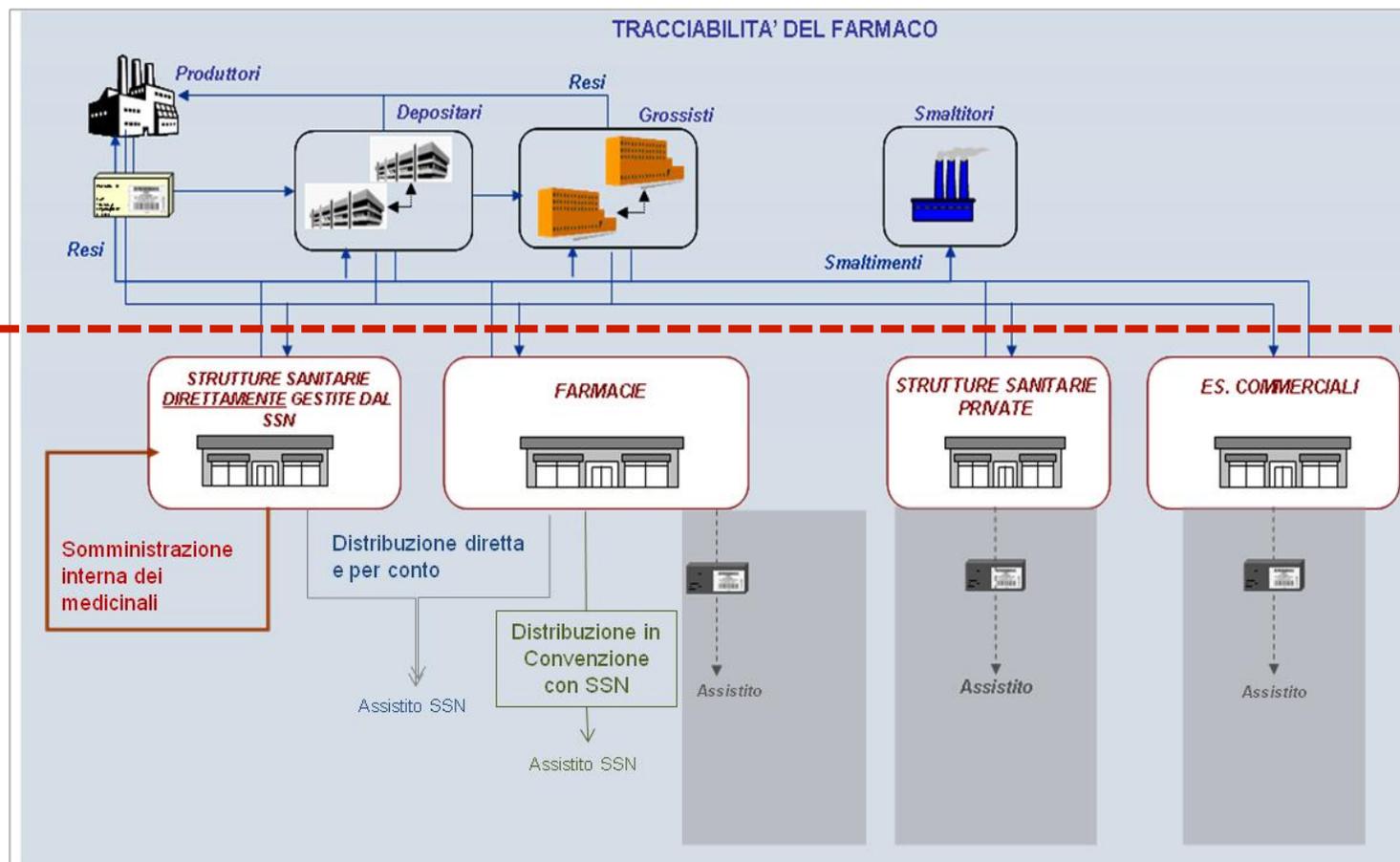
Lo scopo della presente presentazione è quello di analizzare la domanda dei principali MPD in Italia nel quadriennio 2011-2014, confrontandola con quanto osservato a livello internazionale.

§19th WHO Essential Medicines List and the 5th WHO Essential Medicines List for Children, April 2015, <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

Materiali e Metodi

- Per assolvere ai propri compiti istituzionali in materia di coordinamento e supporto alla programmazione del sistema plasma e MPD, il Centro nazionale sangue (CNS) ha sviluppato sin dal 2011 una collaborazione con l'Ufficio IV della Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della Statistica del Ministero della salute che ha consentito l'analisi del flusso della *Tracciabilità del farmaco* al fine di descrivere la domanda di MPD in Italia.
- I dati relativi ai consumi osservati a livello internazionale sono stati forniti dal *Marketing Research Bureau*, società indipendente di ricerca sul mercato.

Courtesy: Claudia Biffoli, Rome, March 14, 2013



Materiali e Metodi

Banca dati / flusso istituito con il Decreto del Ministero della salute 14 luglio 2005, costituisce parte integrante del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), registra le movimentazioni di tutte le singole confezioni di medicinali da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera del "ciclo del farmaco": dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (strutture di ricovero e cura, farmacie, strutture private, parafarmacie, ecc.), fino allo smaltimento di farmaci scaduti o inutilizzabili



Domanda totale e domanda SSN

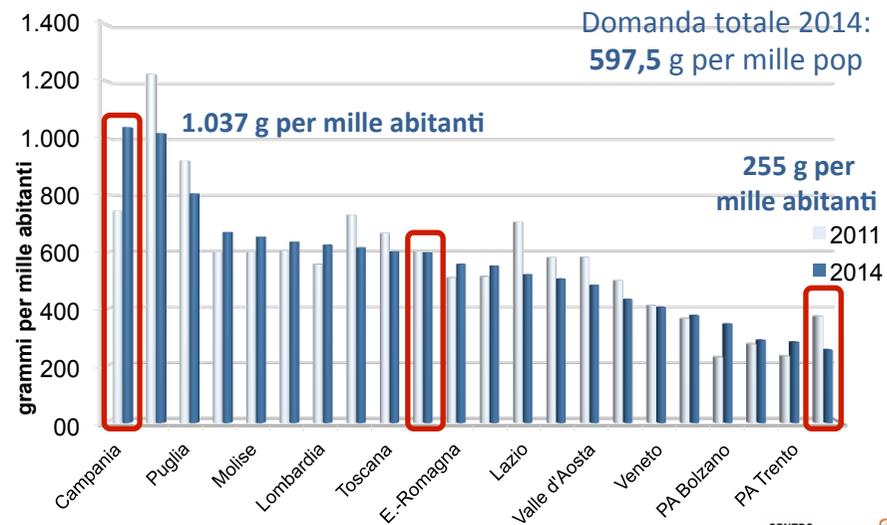
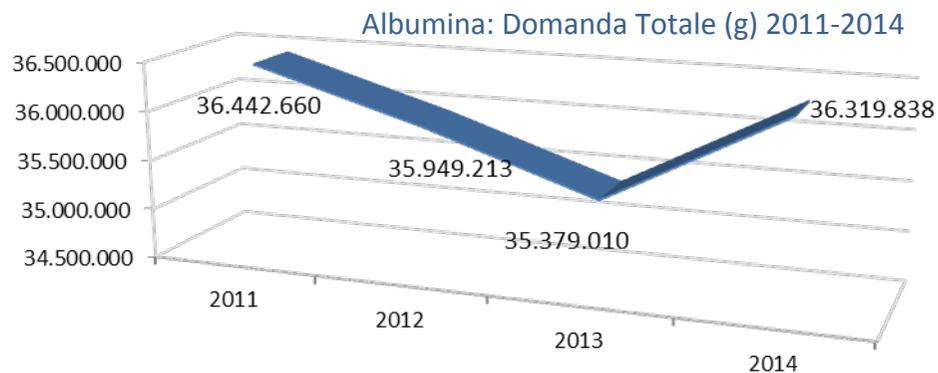
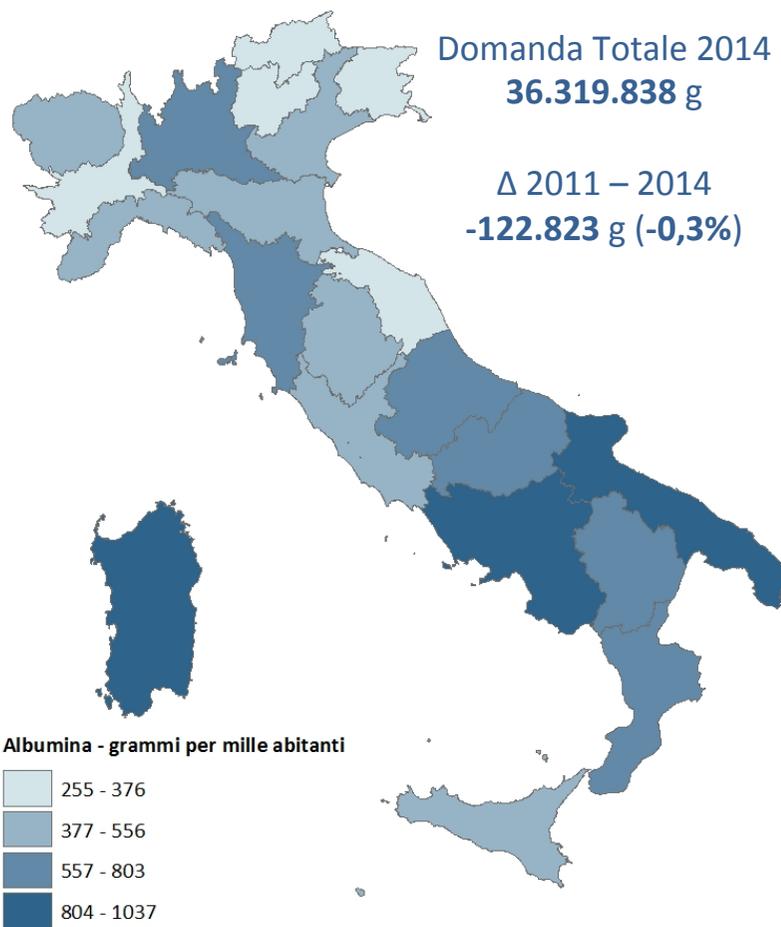
- Per *domanda totale* si intende il consumo di MPD registrato dalle Regioni su tutti i canali distributivi: strutture sanitarie pubbliche, farmacie convenzionate, altre tipologie di strutture (privato, ecc).
- Per *domanda SSN* si intende, invece, solo la quota della domanda totale a carico dell'SSN.



La domanda dei MPD inclusi negli
attuali contratti di conto-lavorazione

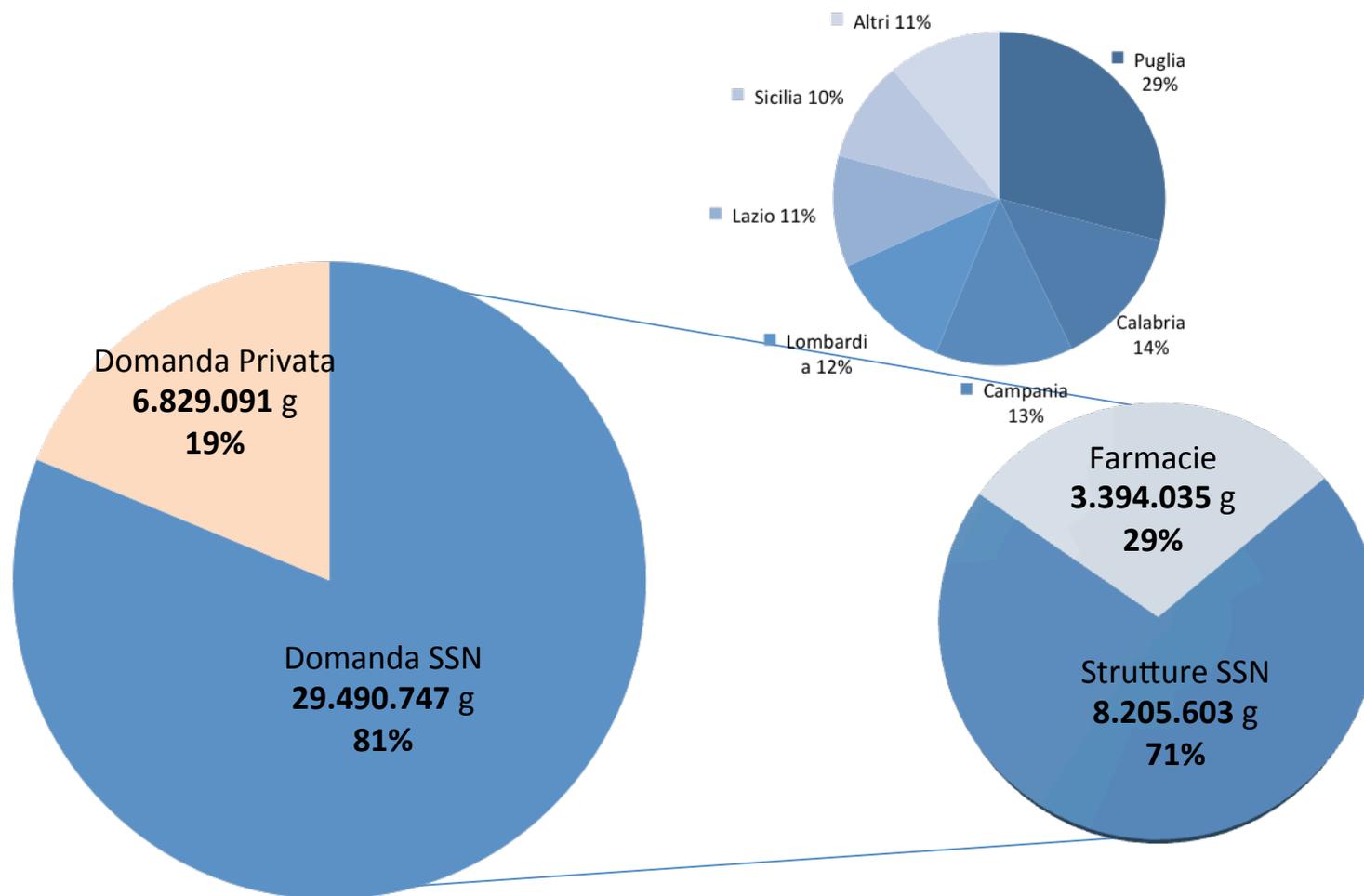
ALBUMINA

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



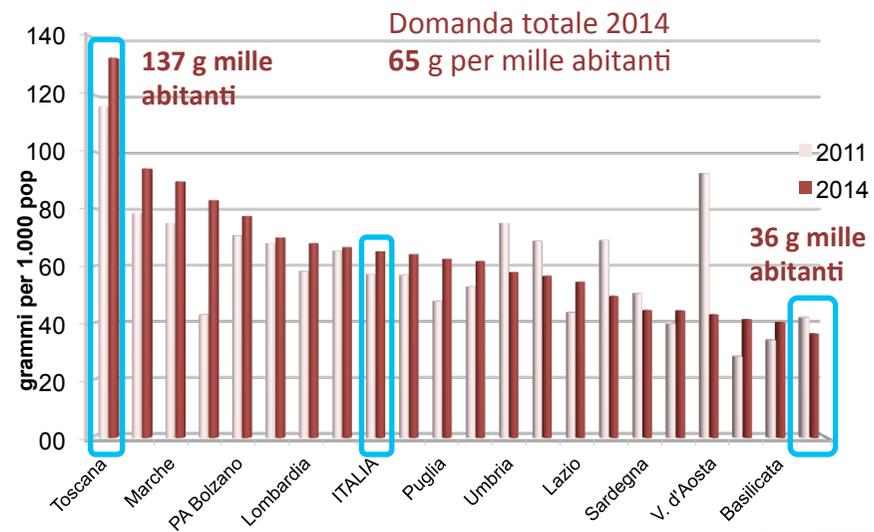
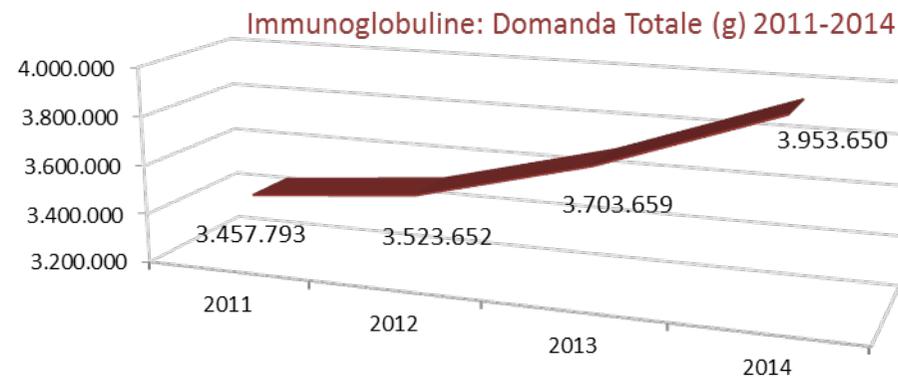
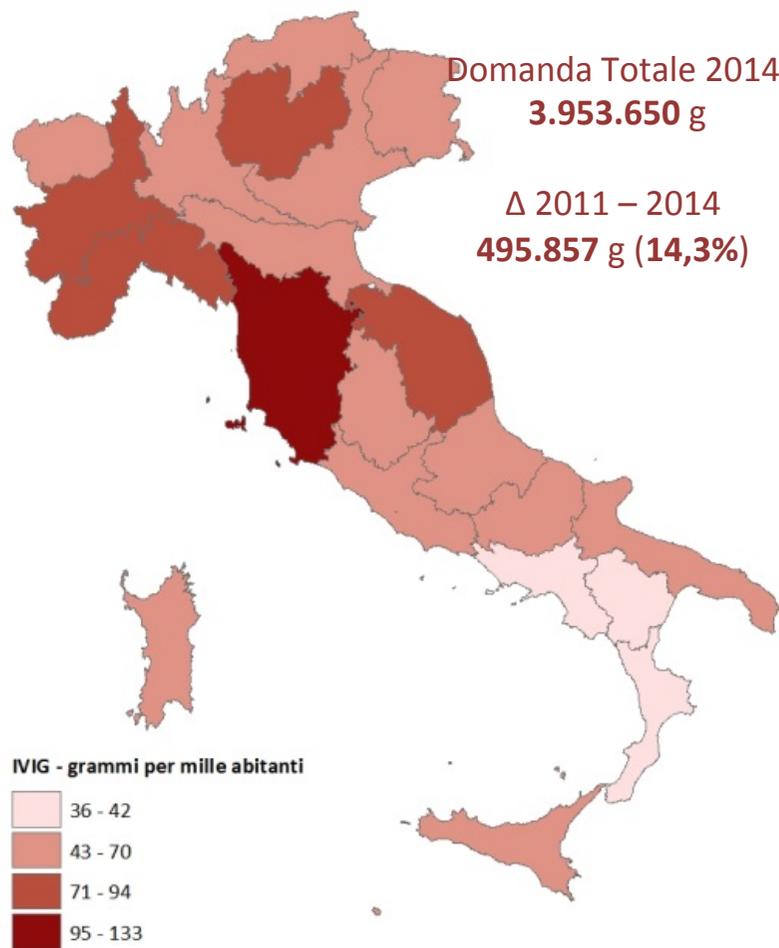
ALBUMINA

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



IMMUNOGLOBULINE POLIVALENTI a USO ENDOVENOSO

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



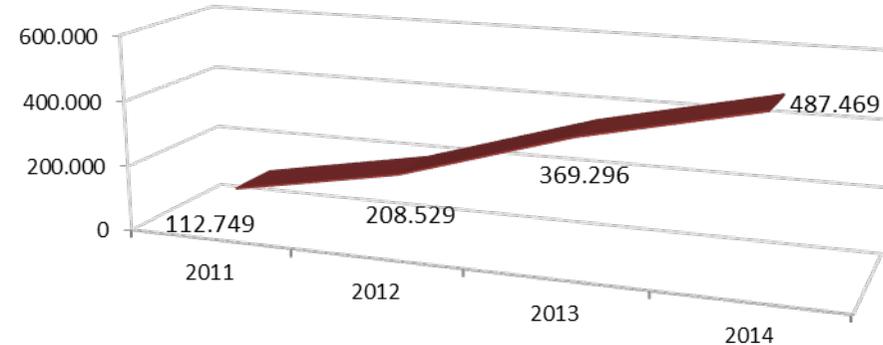
IMMUNOGLOBULINE POLIVALENTI a USO SOTTOCUTANEO

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014

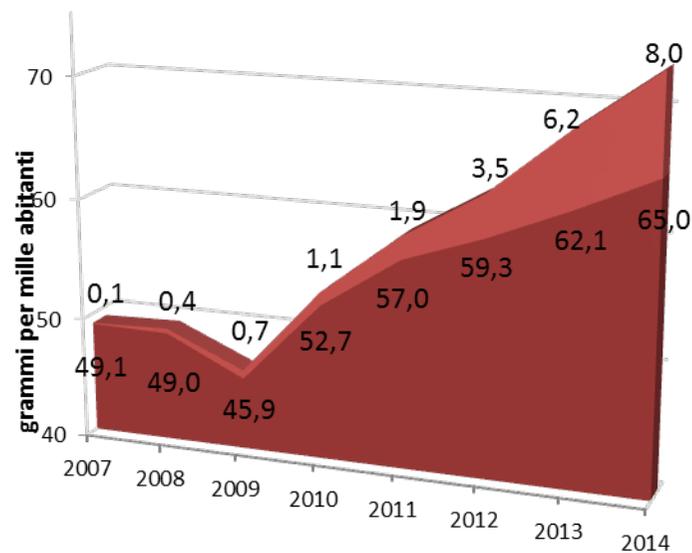
Domanda Totale 2014: **487.469 g**

Δ 2011 – 2014: **374.719 g (332%)**

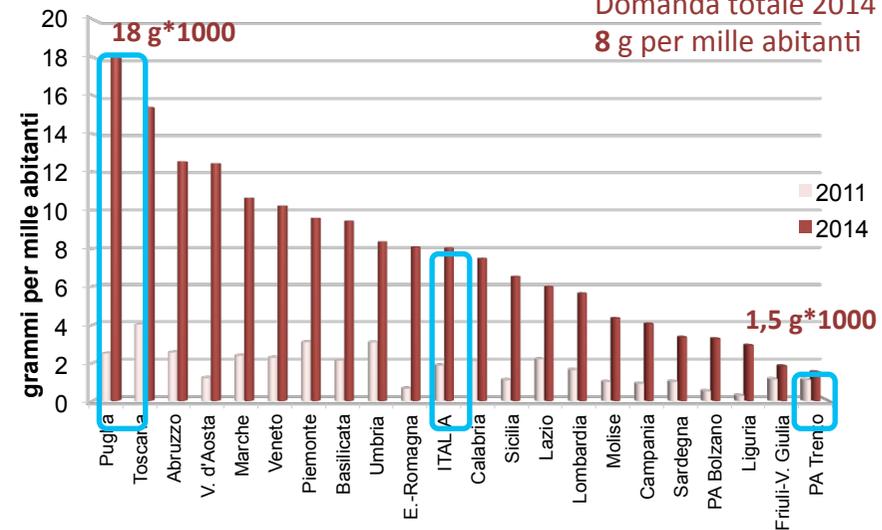
Immunoglobuline SC: Domanda Totale (g) 2011-2014



Immunoglobuline IV + SC: Domanda Totale (g per mille pop) 2007-2014

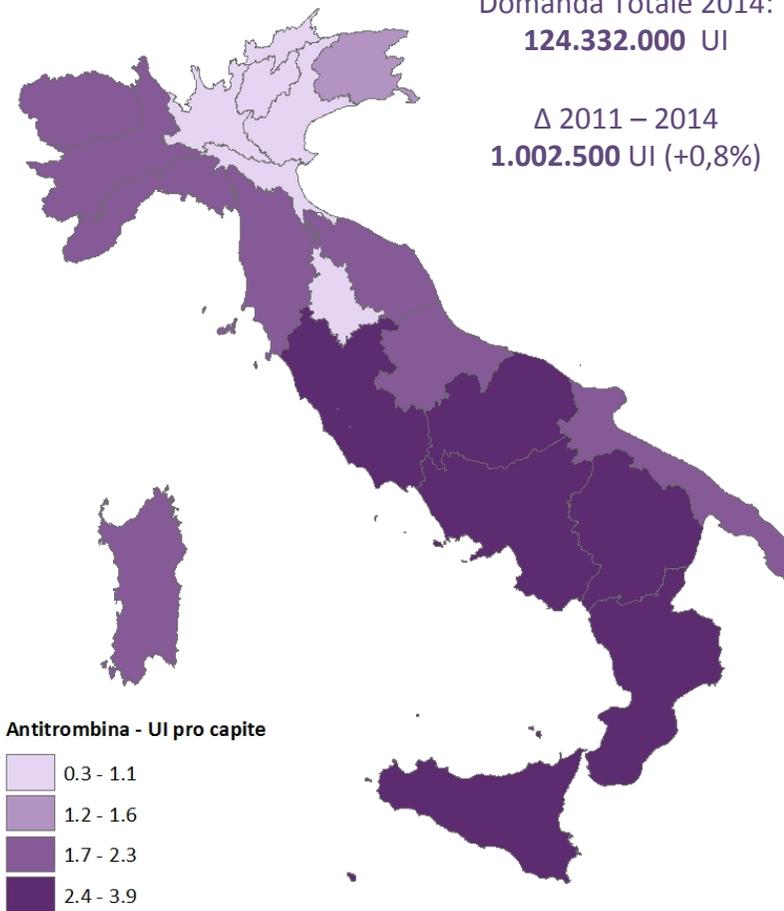


Domanda totale 2014
8 g per mille abitanti



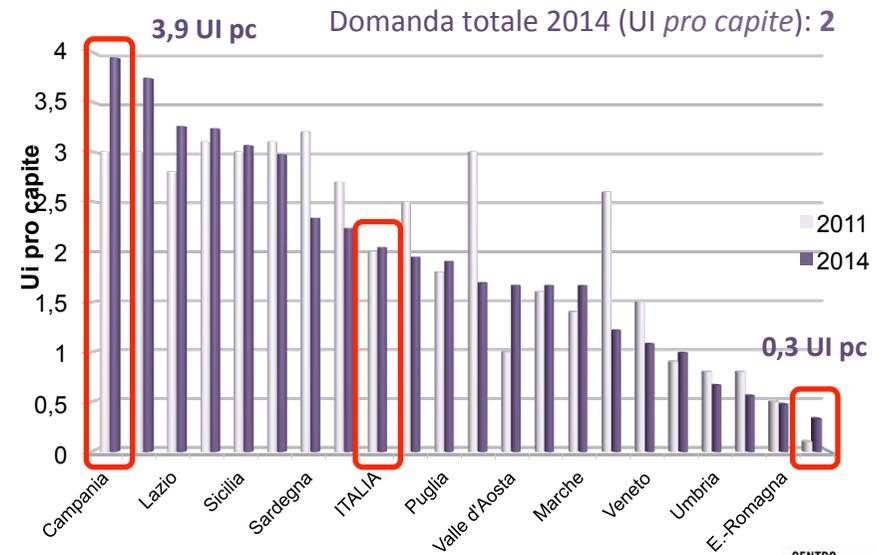
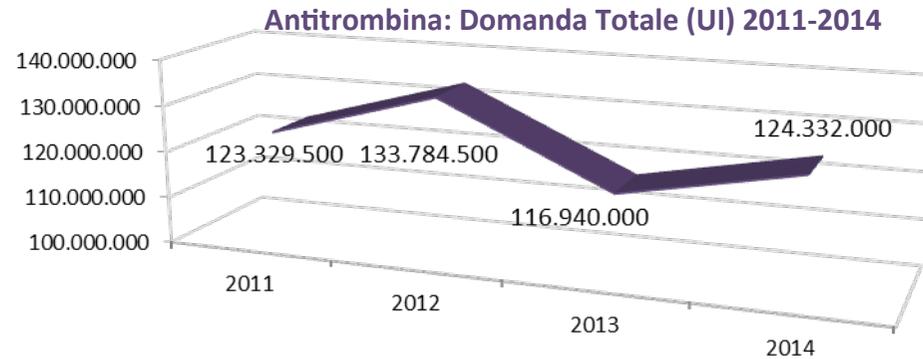
Antitrombina

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



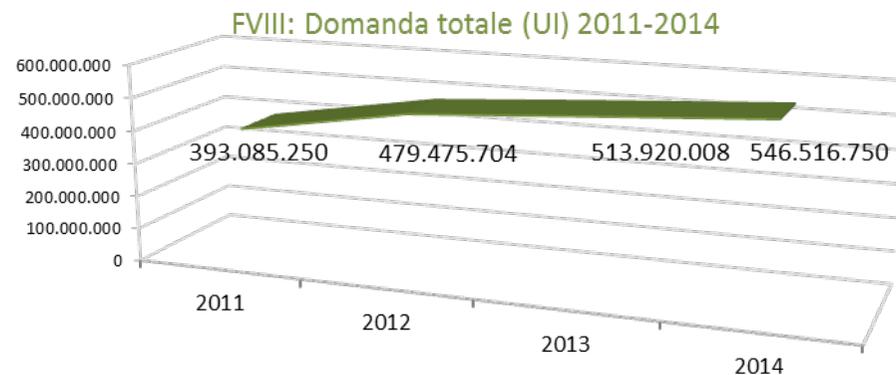
Domanda Totale 2014:
124.332.000 UI

Δ 2011 - 2014
1.002.500 UI (+0,8%)



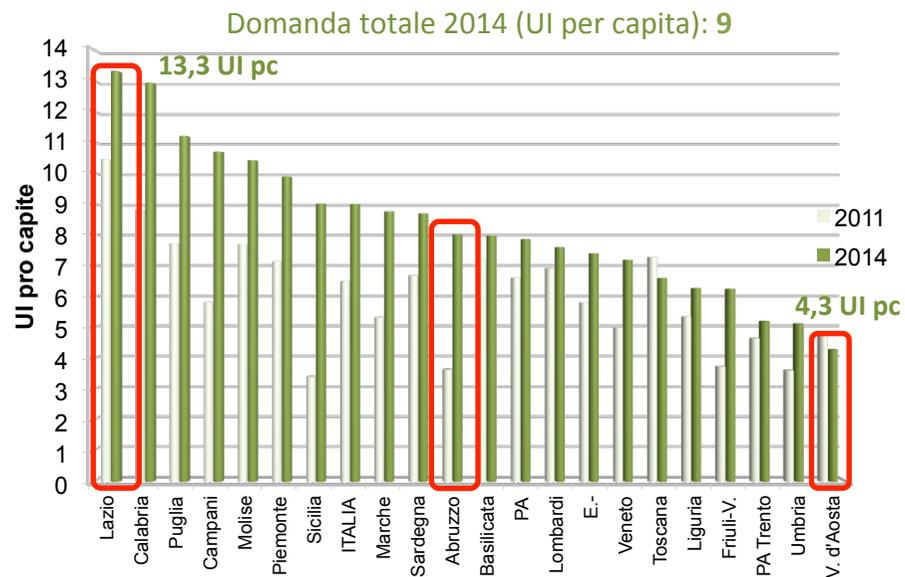
Fattore VIII

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



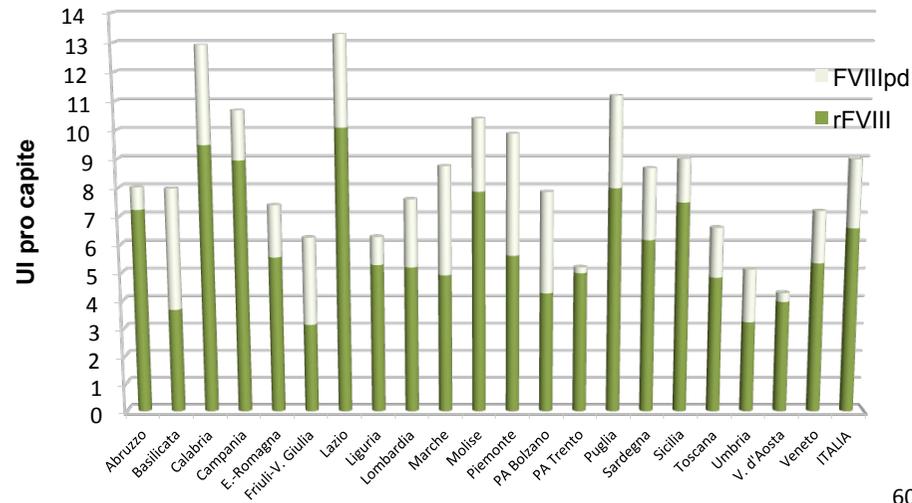
Domanda totale 2014
546.516.750 UI

Δ 2011 – 2014
153.431.500 UI (+39%)

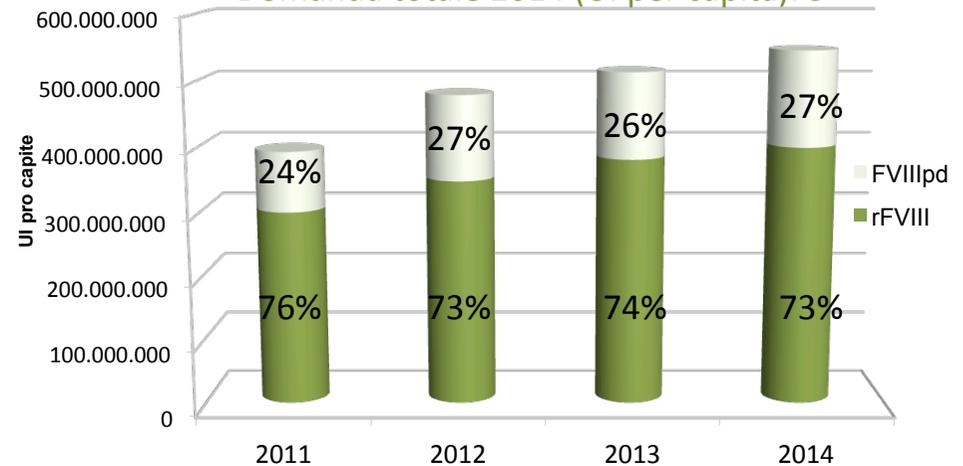


Fattore VIII

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014

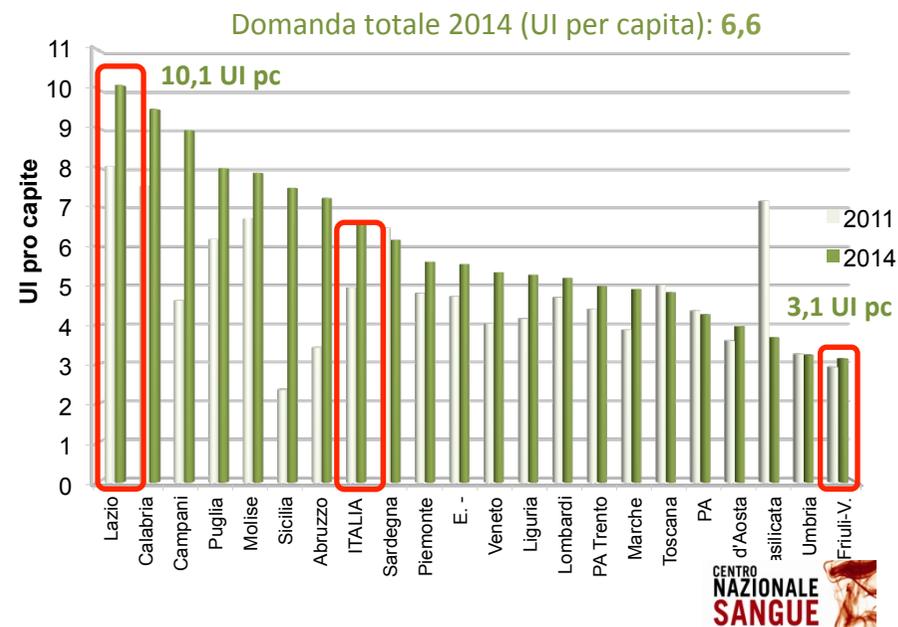
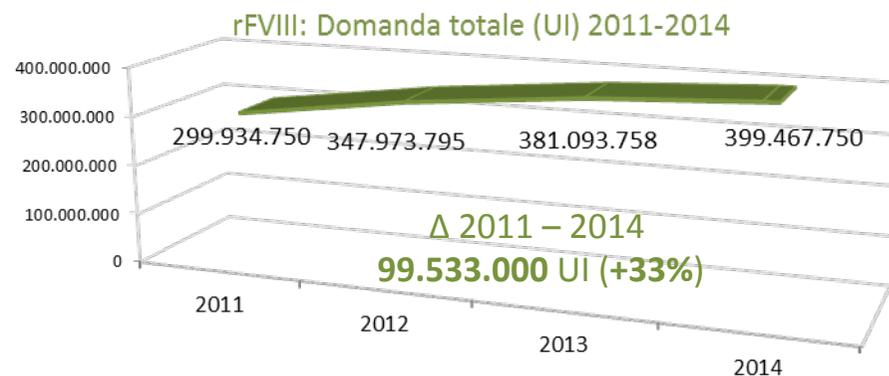
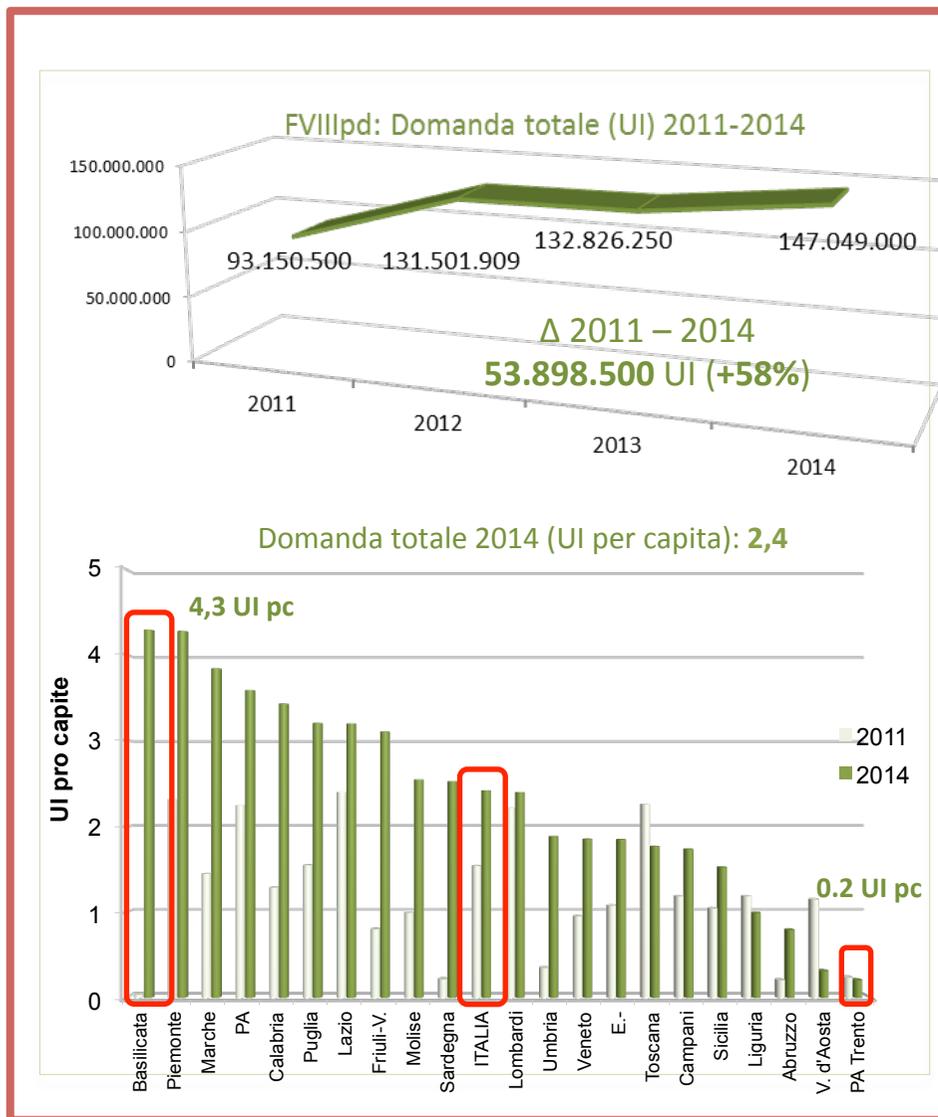


Domanda totale 2014 (UI per capita): 9



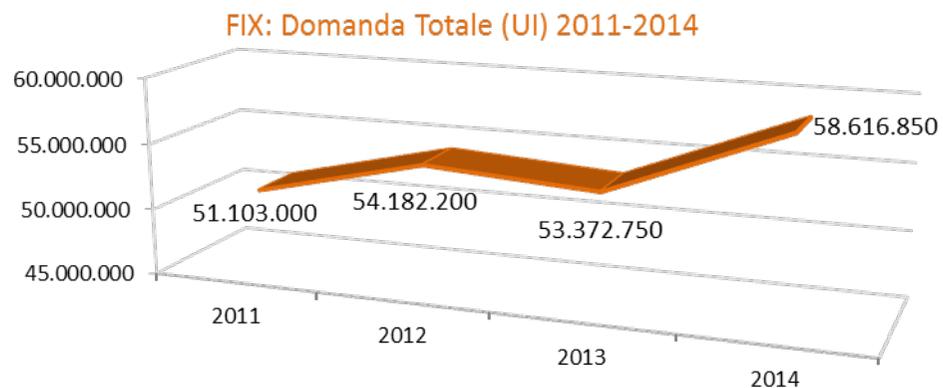
Fattore VIII

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



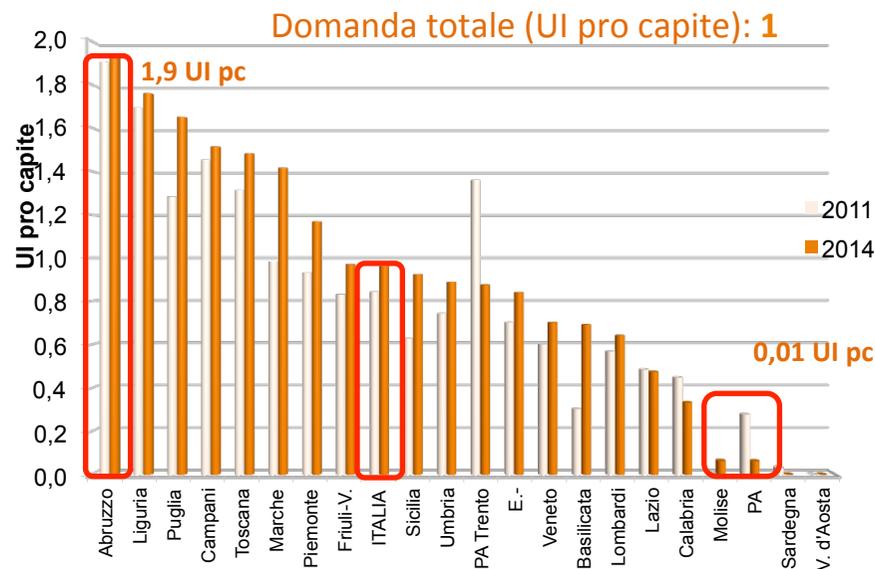
Fattore IX

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



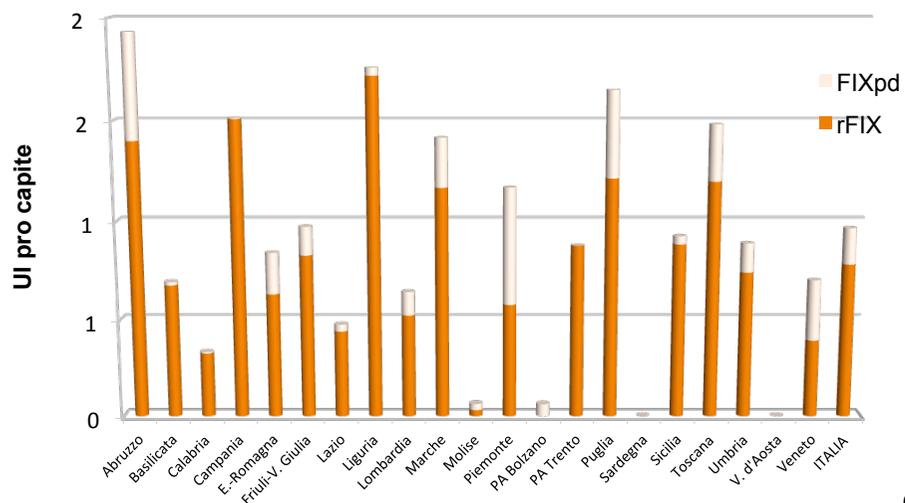
Domanda totale 2014
58.616.850 UI

Δ 2011 – 2014
+7.513.850 UI (+15%)

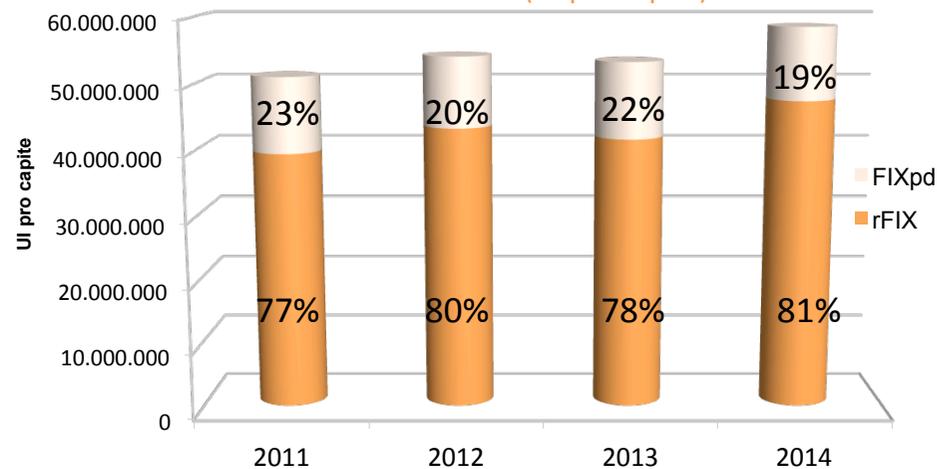


Fattore IX

Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014

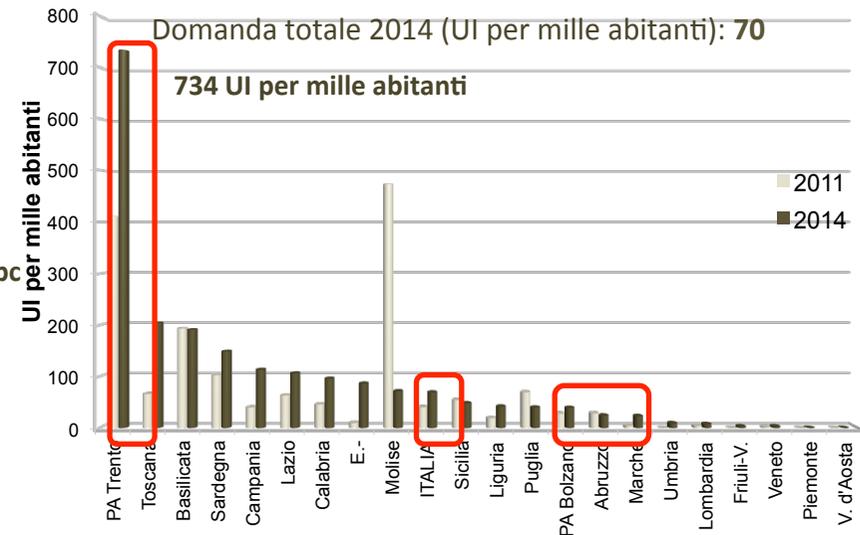
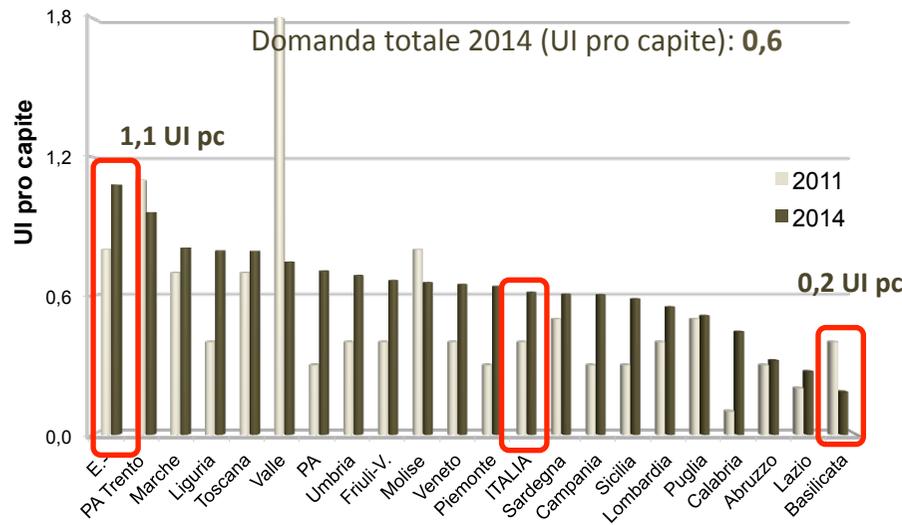
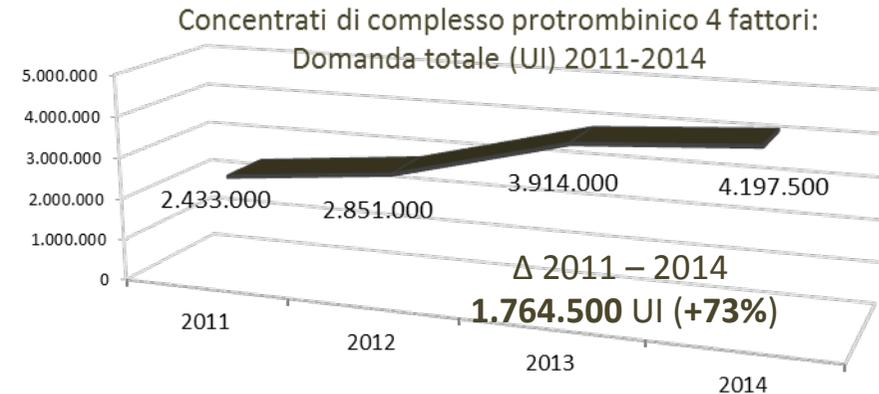
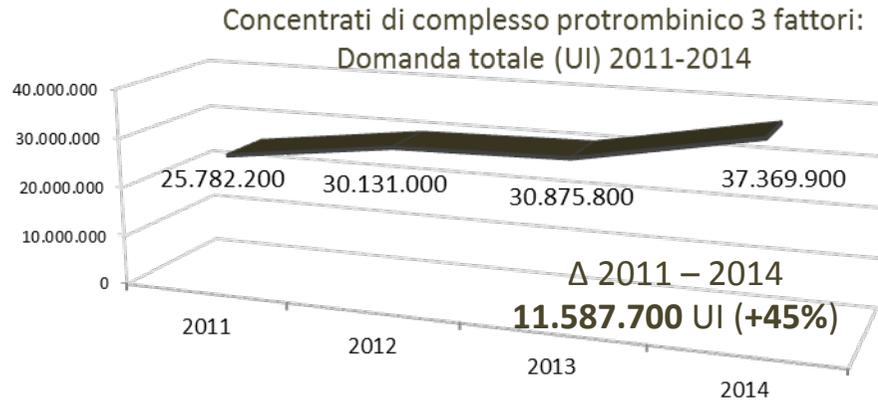


Domanda totale 2014 (UI per capita): 1



Concentrati di complesso protrombinico

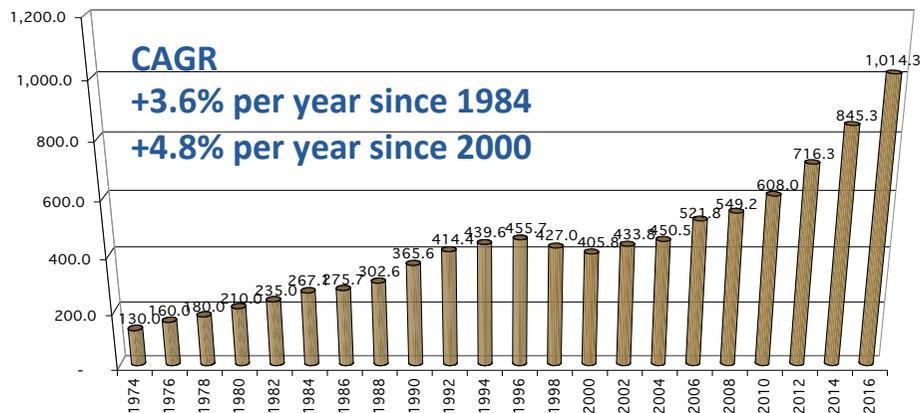
Domanda nazionale 2011-2014 e regionale 2014



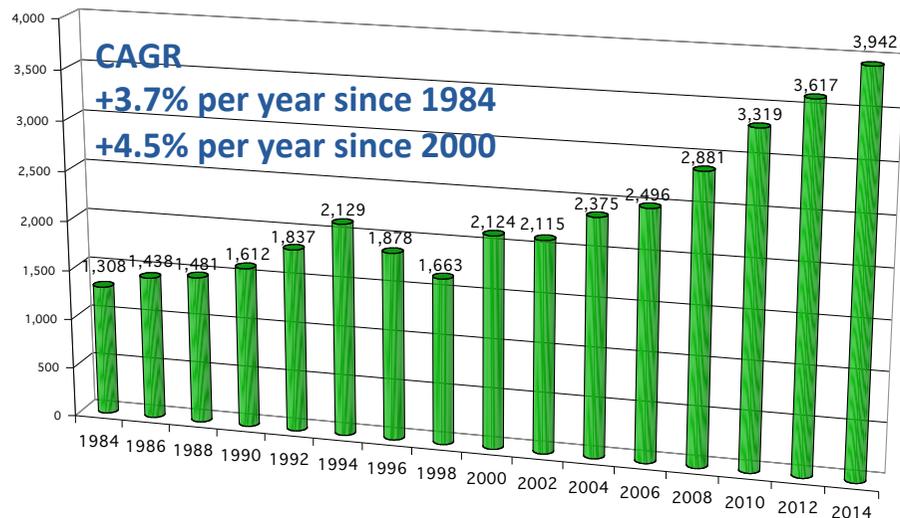
Il confronto internazionale

Confronti internazionali

WORLDWIDE ALBUMIN DEMAND 1974 - 2016
Metric Tons



WORLDWIDE DEMAND FOR FACTOR VIII 1984 - 2014
Plasma-derived, Million International Units



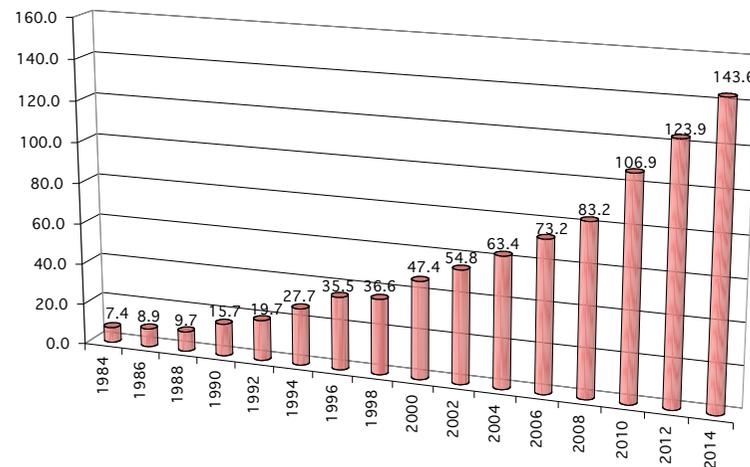
Fonte:

Patrick Roberts

L'utilizzo dei medicinali plasmaderivati in Italia

Istituto Superiore di Sanità - Roma, 12 maggio 2016

WORLDWIDE DEMAND FOR IVIG/SCIG FROM 1984 TO 2014
Metric Tons



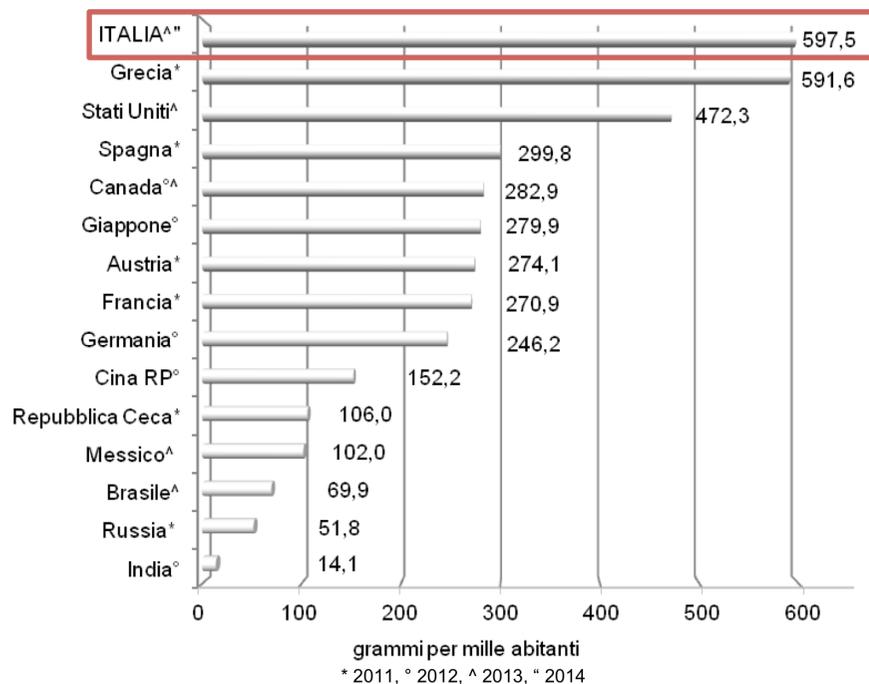
Compounded Average Growth Rate (CAGR)

+10.2% per year since 1984

+7.9% per year since 2000



Confronti internazionali

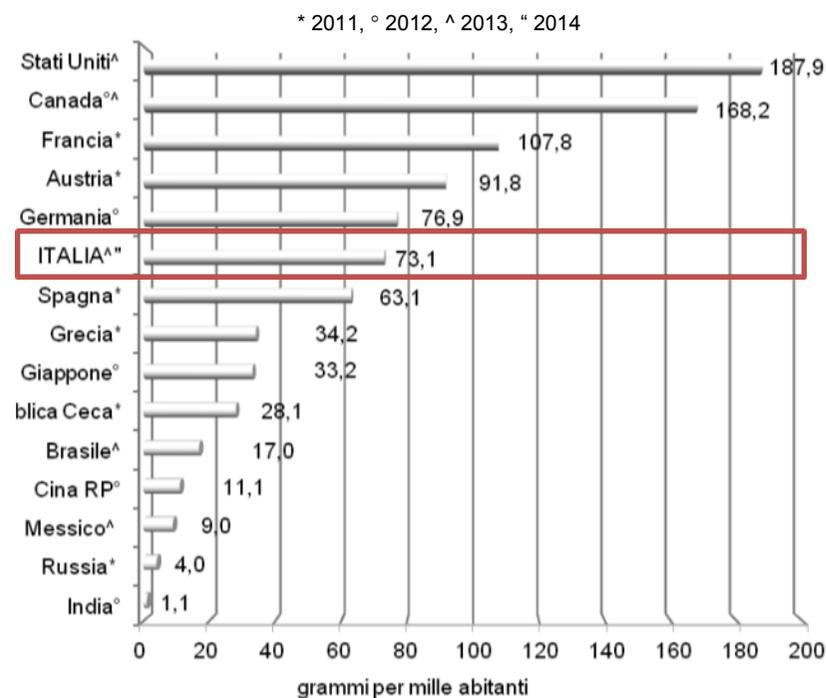


Domanda totale standardizzata, espressa in grammi per mille residenti, di **albumina** registrata in alcuni Paesi europei ed extra-europei



Fonte: Robert P. Global sufficiency – Are we meeting the patients' needs?

International Plasma Proteins Congress (IPPC), March 10-11, 2015 Rome, Italy

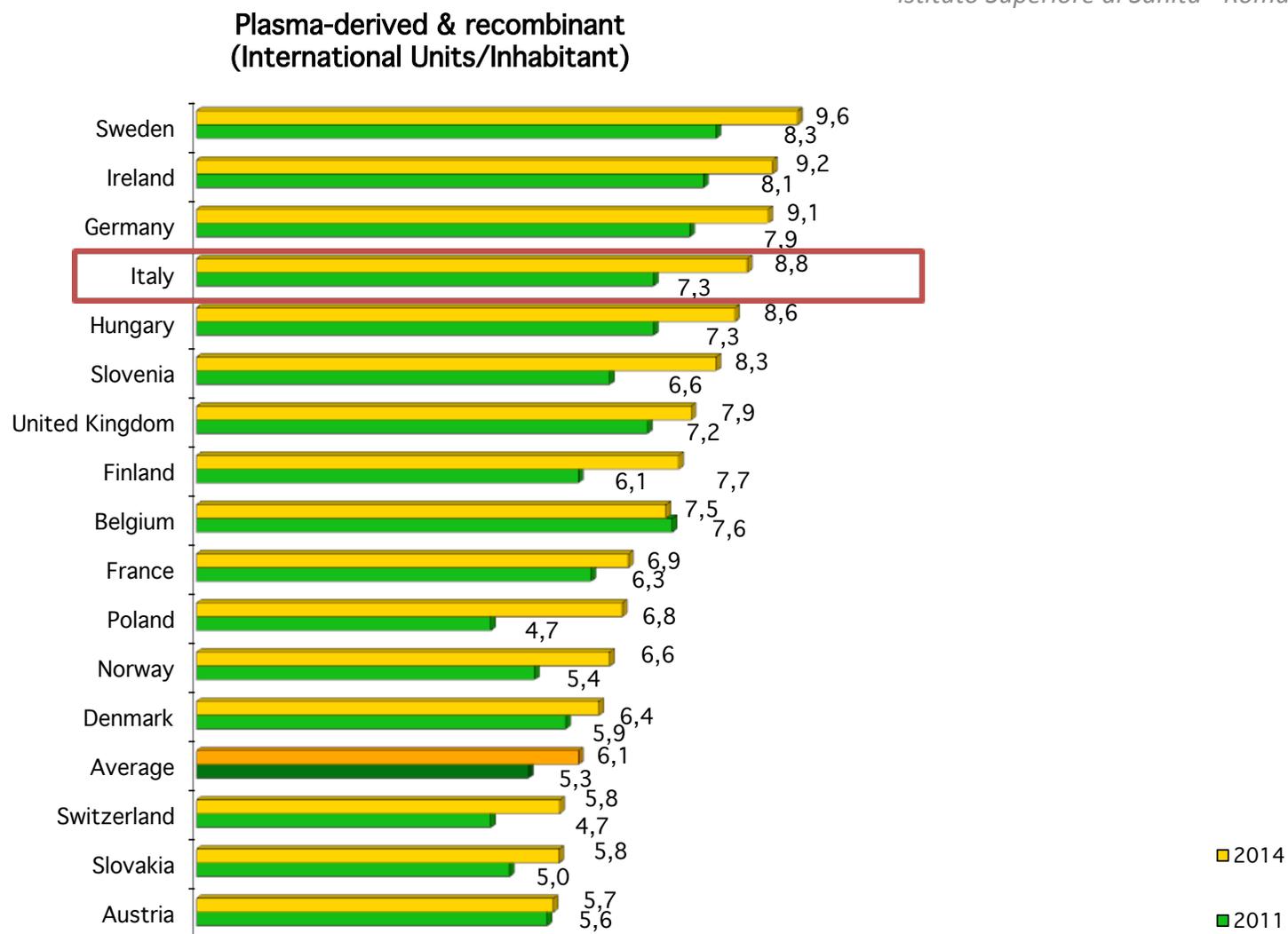


Domanda totale standardizzata, espressa in grammi per mille residenti, di **immunoglobuline ad uso sottocutaneo / intramuscolare ed endovenoso** registrata in alcuni Paesi europei ed extra-europei

Confronti internazionali

Fonte:
Patrick Roberts

L'utilizzo dei medicinali plasmaderivati in Italia
Istituto Superiore di Sanità - Roma, 12 maggio 2016



Autosufficienza dei MPD

Peculiarità del Sistema della plasmaderivazione italiano

Titolarità pubblica della “materia prima” plasma e dei prodotti

Plasma avviato alla lavorazione industriale proveniente esclusivamente da donazioni volontarie non remunerate

Sistema di produzione di MPD “in conto-lavorazione”

La raccolta, la lavorazione e l’invio del plasma alle aziende ai fini della produzione di MPD sono espressamente riconosciuti come LEA

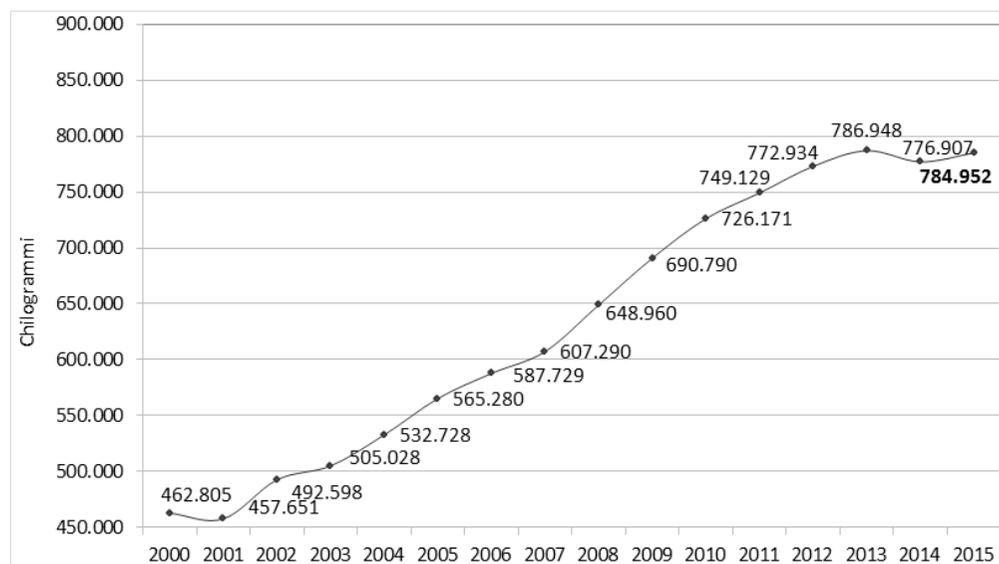
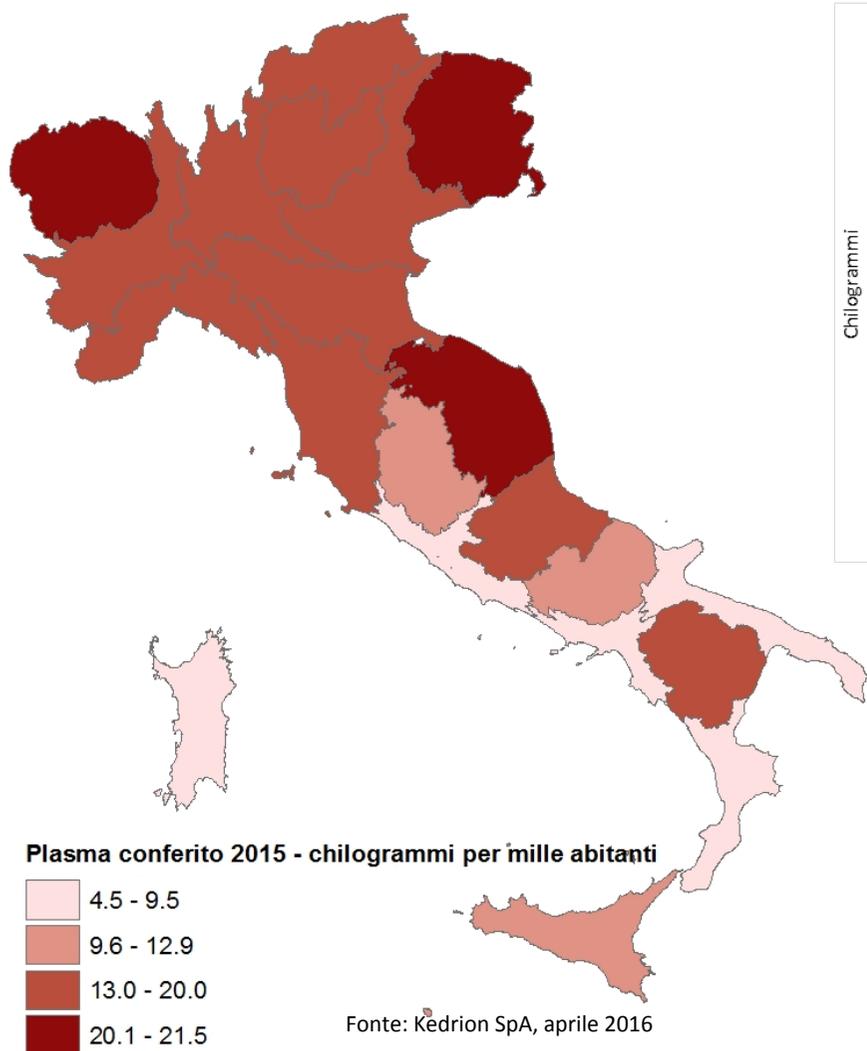
Autosufficienza regionale e nazionale dei MPD quale obiettivo strategico del Paese sancito per legge

Offerta teorica ed effettiva

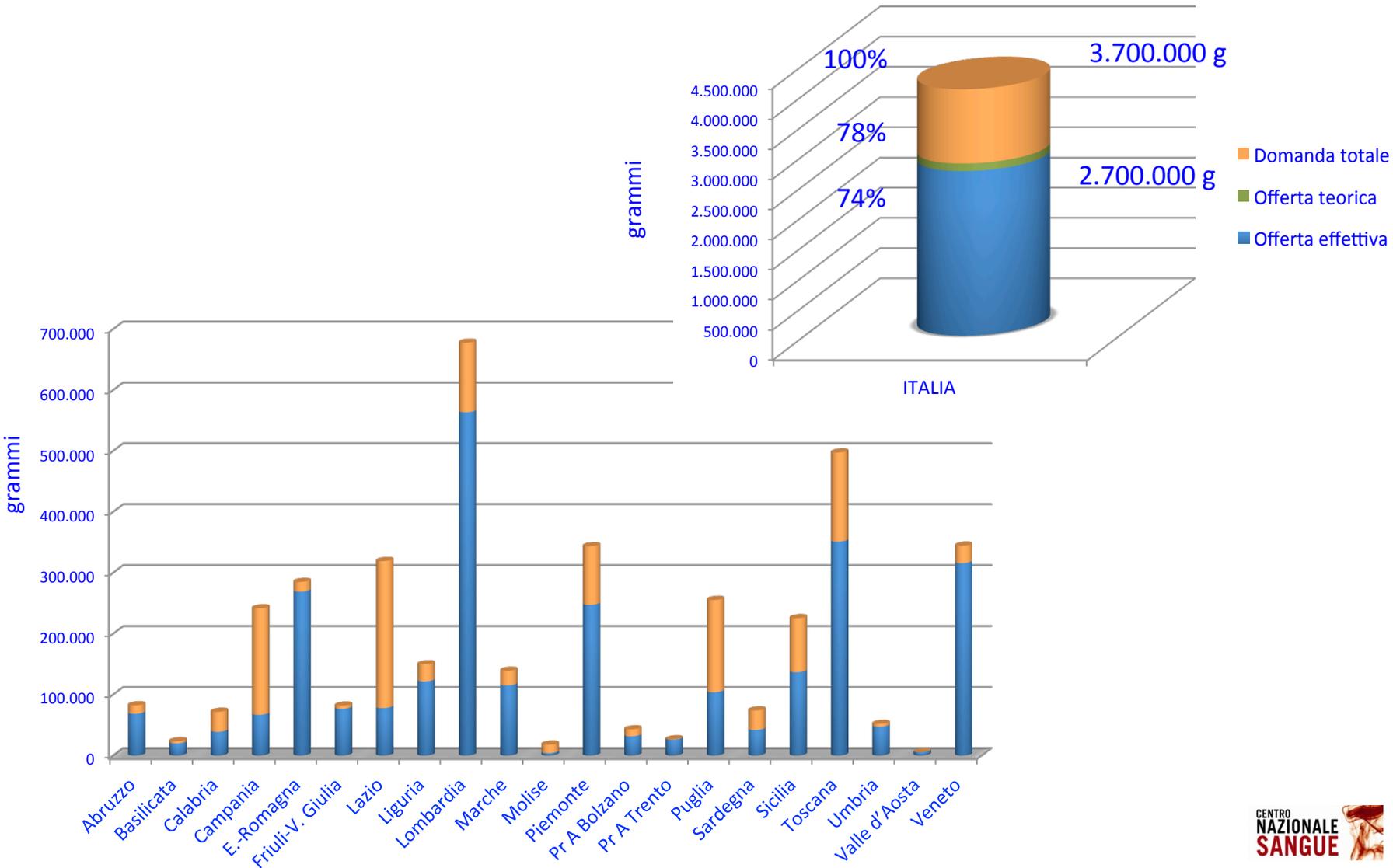
- Ai fini del presente lavoro, per *offerta teorica* o *capacità produttiva* si intende la quantità di MPD ottenibile dal frazionamento industriale del plasma totale conferito e lavorato nel corso del secondo semestre precedente e nel primo semestre relativo ad ogni anno considerato.
- Per *offerta effettiva* o *conto-lavorazione* si intende, invece, la quantità di MPD distribuita da Kedrion alle singole Regioni nel corso dell'anno solare in esame.
- I dati relativi all'offerta teorica e all'offerta effettiva sono forniti dall'azienda titolare delle convenzioni (Kedrion SpA).



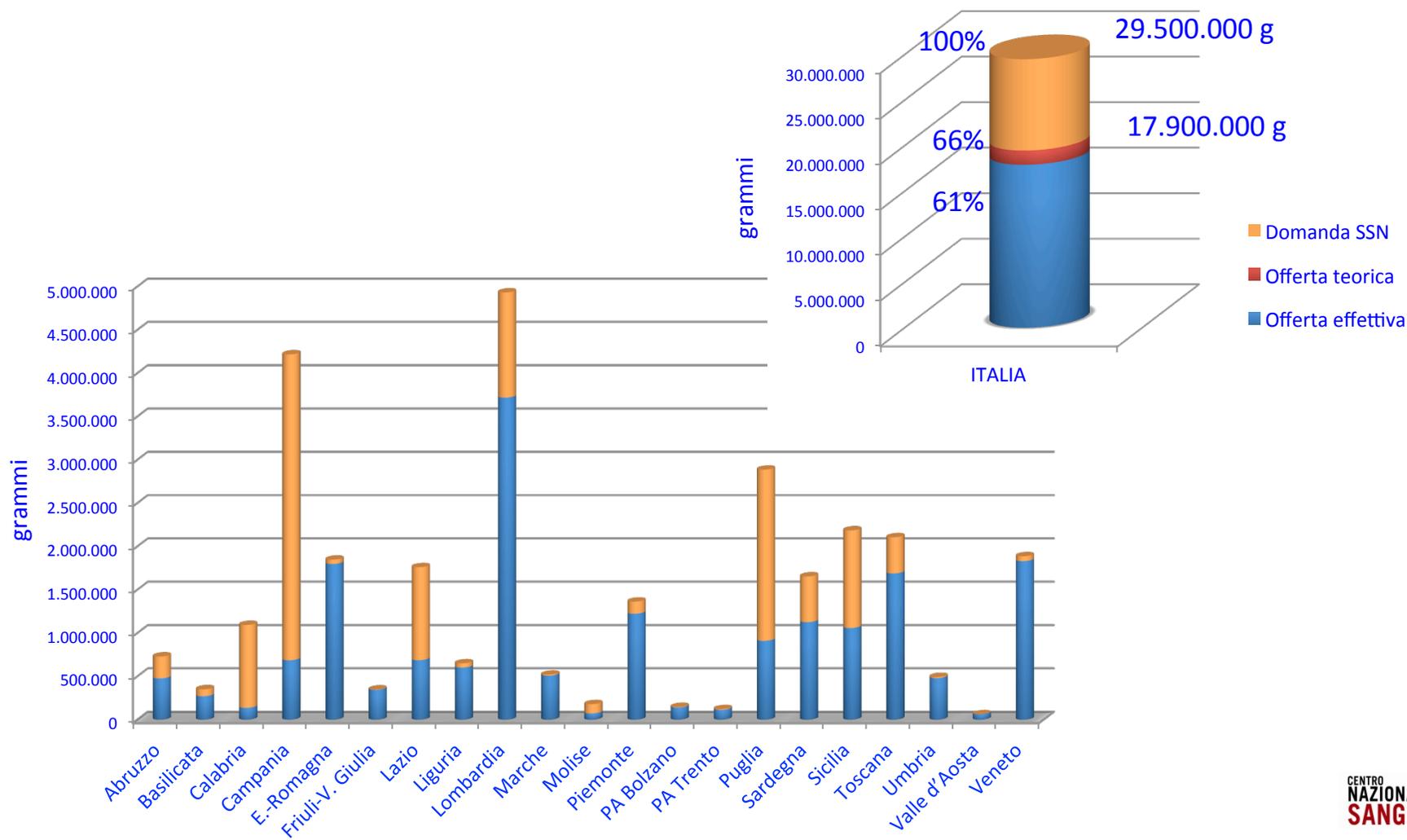
Plasma inviato all'industria - anno 2015



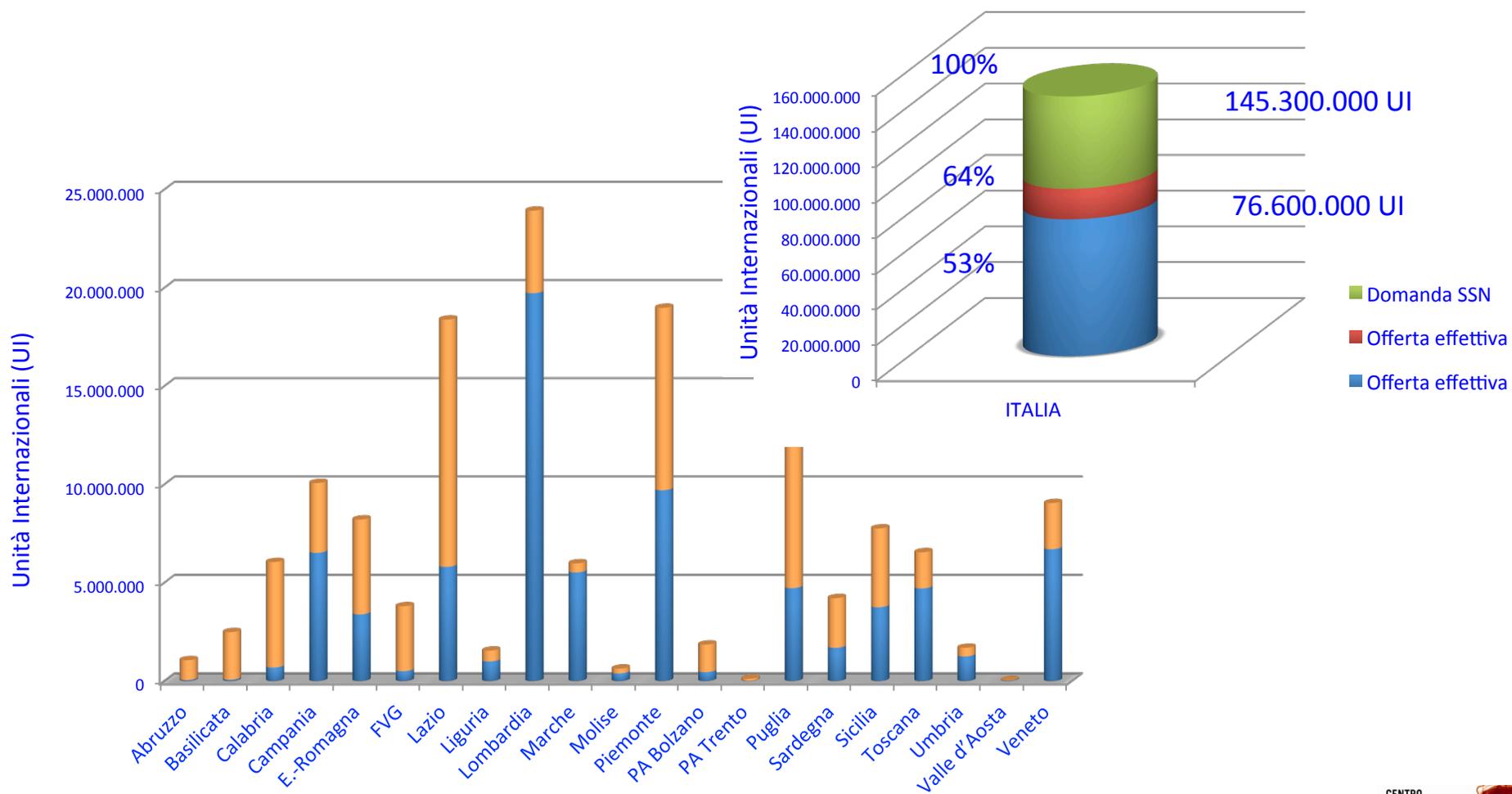
Autosufficienza Immunoglobuline (ev) - anno 2014



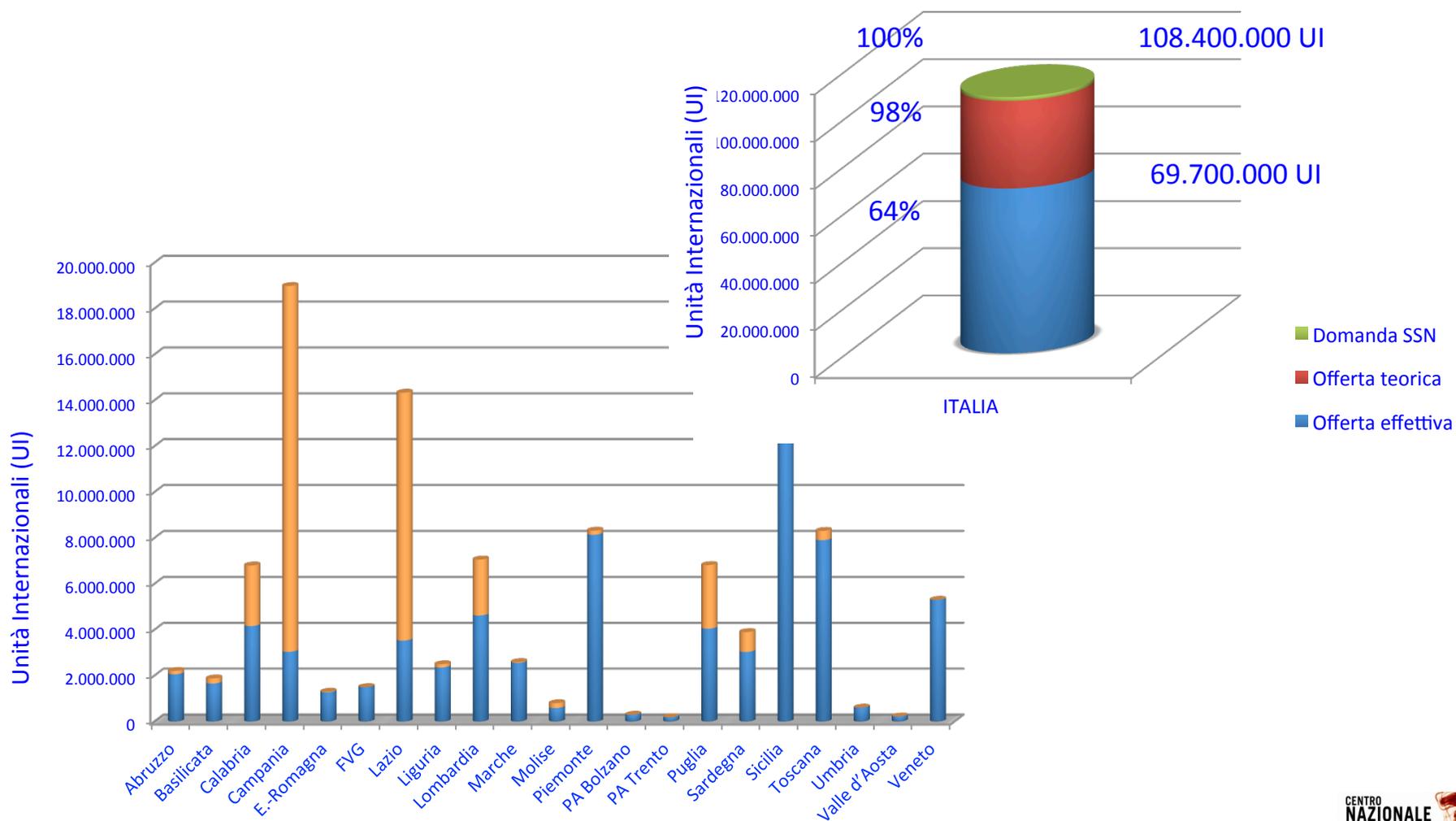
Autosufficienza Albumina - anno 2014



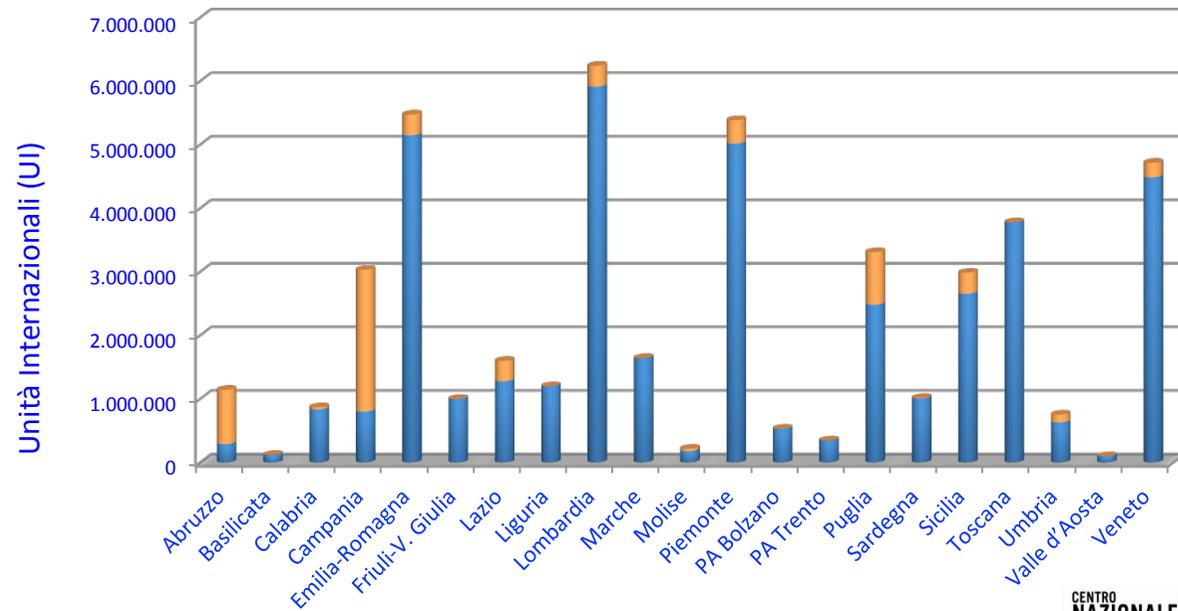
Autosufficienza Fattore VIIIpd - anno 2014



Autosufficienza Antitrombina - anno 2014

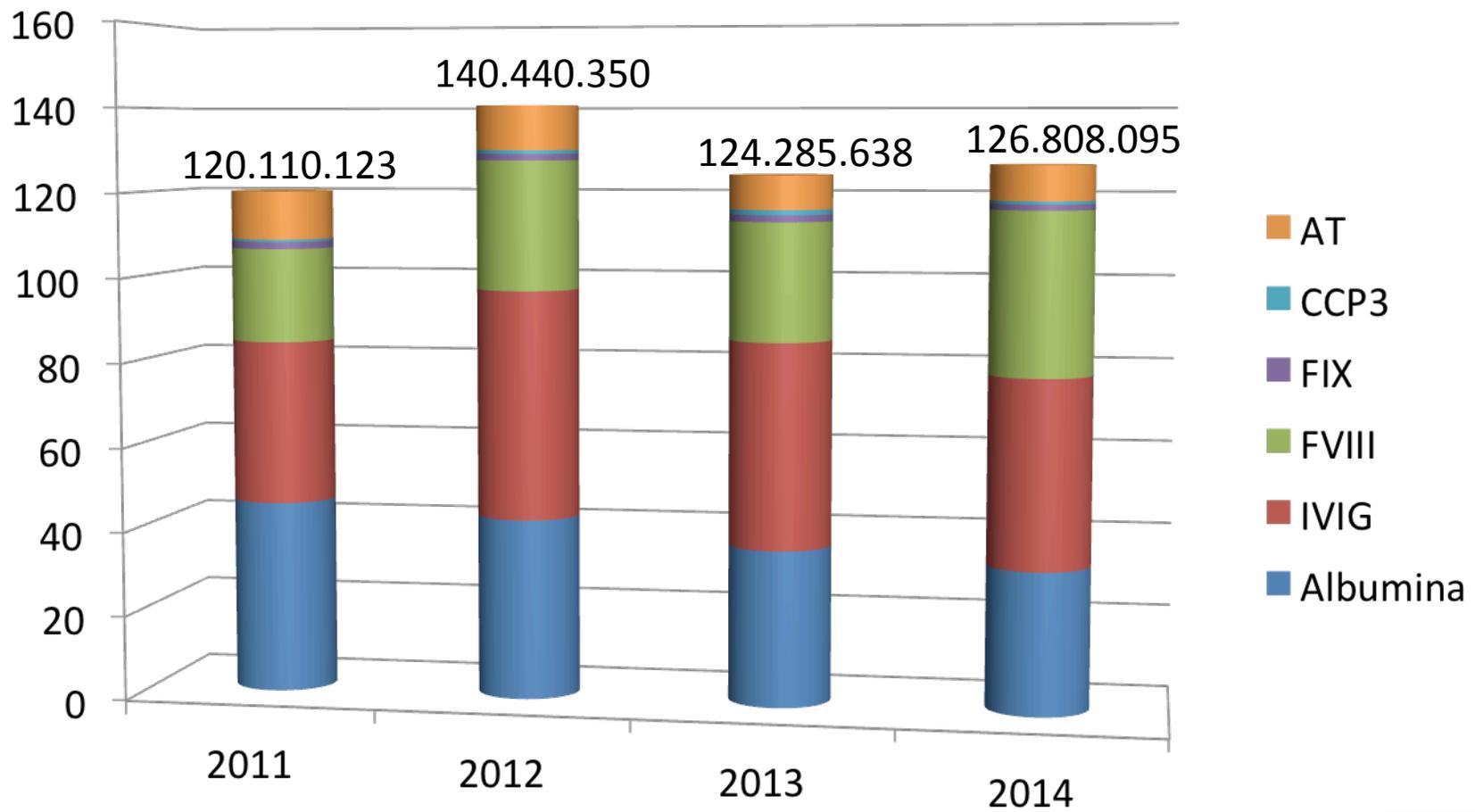


Autosufficienza Fattore IX e Complesso Protrombinico - anno 2014

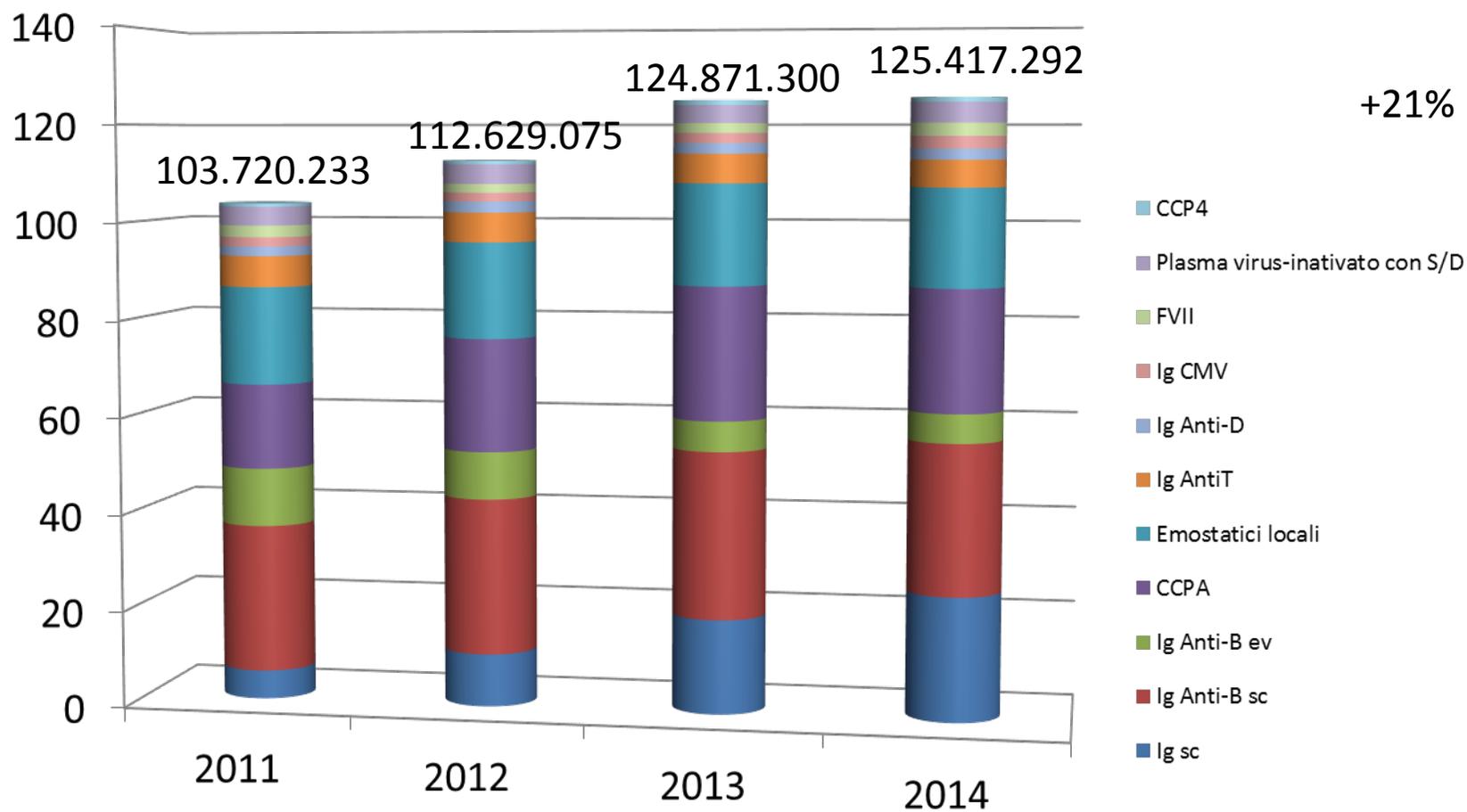


Spesa farmaceutica dei medicinali plasmaderivati e delle alternative terapeutiche di natura ricombinante

La spesa farmaceutica



La spesa farmaceutica



+21%



Conclusioni

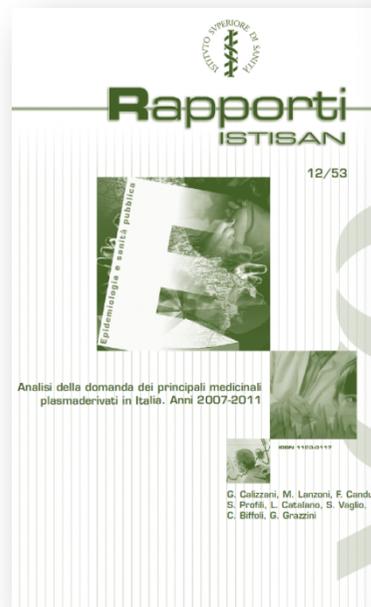
- La domanda di albumina è caratterizzata da
 - un'ampia variabilità osservata a livello regionale
 - elevati consumi, con alcune Regioni che mostrano picchi di utilizzo fino a 5 volte i valori di altre Regioni o Paesi europei ed extra-europei
 - elevate quote espresse tramite il canale delle farmacie aperte al pubblico.
- Elevati consumi di antitrombina, soprattutto in alcune regioni.
- Per quanto riguarda il FVIII, emerge una rivalutazione del prodotto di origine plasmatica legata presumibilmente al suo utilizzo in particolari situazioni cliniche e alle nuove evidenze scientifiche

Conclusioni

- Diviene necessario e urgente promuovere interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico dei MPD e orientati sia ad una attenta e puntuale analisi dei fabbisogni clinici dei pazienti sia al soddisfacimento appropriato della conseguente domanda di MPD.
- Questo obiettivo può realizzarsi attraverso il continuo sviluppo e aggiornamento delle competenze del medico di medicina trasfusionale, che ove messe al servizio della rete assistenziale, possono offrire l'opportunità di un controllo e monitoraggio del razionale utilizzo dei MPD, entrando nel merito dell'appropriatezza delle prescrizioni e operando come *gatekeeper* per l'accesso a tali opzioni terapeutiche.



CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



Ringraziamenti

Giancarlo Liumbruno

Fabio Candura

Cristiana Chelucci

Samantha Profili

Stay tuned: 2015 ...coming soon !

