XXIV Seminario Nazionale

LA VALUTAZIONE DELL'USO E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI: ESPERIENZE IN ITALIA

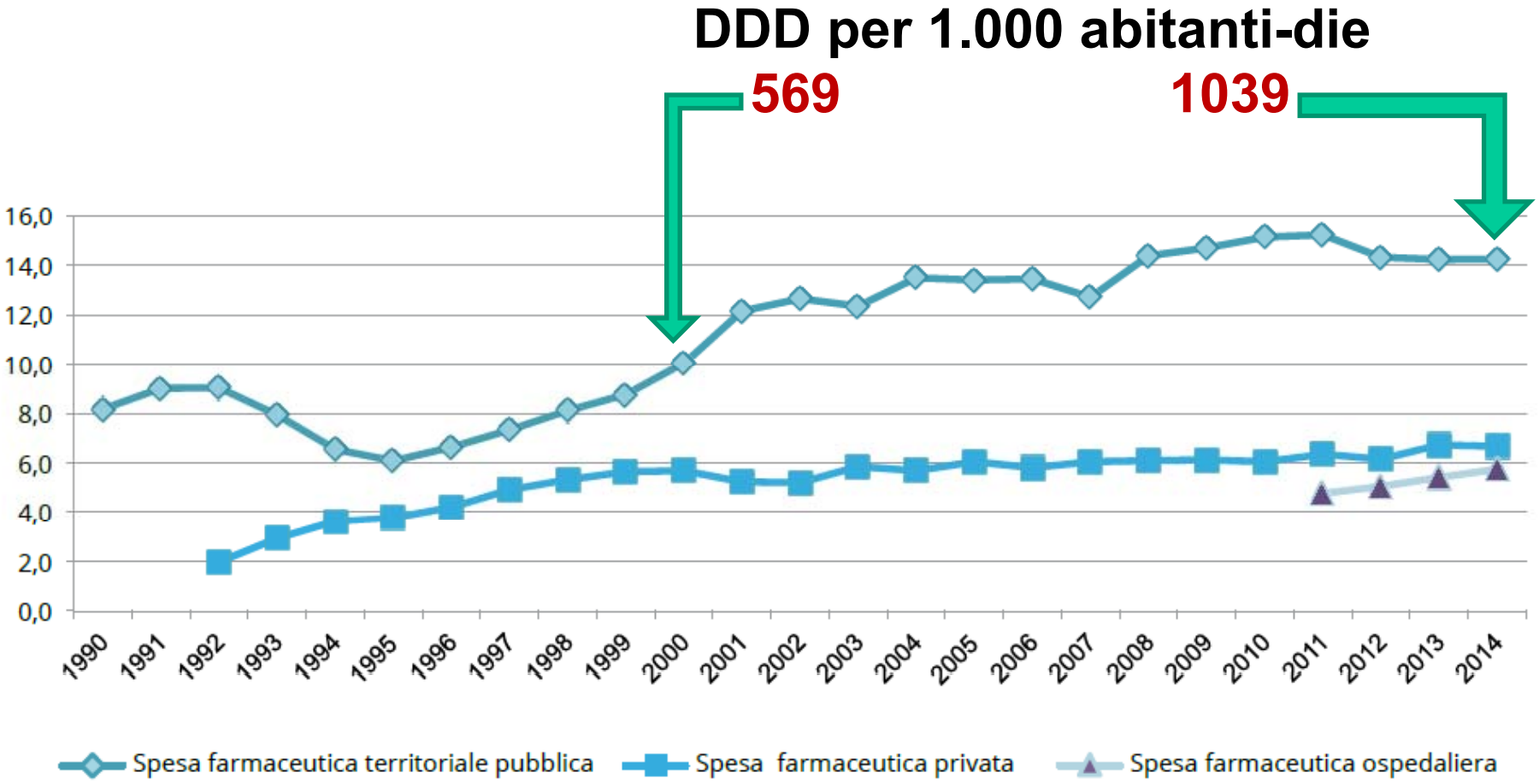
14 - 15 dicembre 2015

Presentazione del seminario

Giuseppe Traversa

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Prevenzione della Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Consumi farmaceutici 1990-2014 (miliardi di € e DDD)



Opportunità terapeutiche e politerapia

- Implicazioni per la definizione delle Linee guida
  - dalla patologia al paziente
  - ruolo pubblico nella definizione delle Linee Guida

- Implicazioni per la ricerca
  - place in therapy in situazioni complesse
  - sostegno pubblico in aree complesse e scarso interesse commerciale

Sanità24 | Il Sole 24 ORE

• • •

11 dic 2015

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | 🐦

TAG

Assunzioni

Ambulatori

Prestazioni sanitarie

IN PARLAMENTO

S 24

Stabilità 2016/ Così il pacchetto «risk» approda in manovra e finanzia le nuove assunzioni. Il testo bollinato dalla Ragioneria e ancora sub iudice

di *Barbara Gobbi*

PDF Il testo bollinato dal Mef e ancora in via di revisione

332-*septies*. L'esercente la professione sanitaria, nello svolgimento della propria attività, si attiene, fatte salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute.

Bozza emendamento Governo

AC 3444 (Stabilità)

All’articolo 1, dopo il comma 332, sono inseriti i seguenti:

Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane

Agli Onorevoli membri della Commissione Sanità del Senato
e della Commissione Affari Sociali della Camera.

Biblioteca Alessandro Liberati
del Servizio Sanitario Regionale del Lazio

REGIONE LAZIO

SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

DIEP Lazio
Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio

Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane

Agli Onorevoli membri della Commissione Sanità del Senato
e della Commissione Affari Sociali della Camera.

2. Teniamo a ricordare che le LG – e qualsiasi razionale percorso di diagnosi e cura basato sui risultati della "buona ricerca" – hanno in primo luogo **un valore di orientamento culturale** e solo molto raramente normativo, tanto che le LG sono definite "strumenti di aiuto nelle decisioni" e mai regole da applicare in modo deterministico.

5. Attribuire alle LG un significato regolatorio può comportare seri pericoli per i pazienti, perché i medici potrebbero essere forzati a scelte formalmente "aderenti", anche quando non appropriate nel caso specifico. Al tempo stesso, ricorrere a LG come ad una norma potrebbe esporre un medico scrupoloso, che correttamente avrebbe deciso in modo non "aderente", a prendersi dei rischi ingiustificati sul piano della responsabilità professionale.

7. Tutto ciò premesso, l'importanza e il potenziale ruolo di indirizzo delle LG e di altre sintesi delle conoscenze è direttamente collegato **alla qualità delle prove scientifiche disponibili e della metodologia** seguita nella loro elaborazione. In letteratura ci sono prove inconfutabili che hanno dimostrato la qualità spesso scadente delle LG prodotte.

Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane

Agli Onorevoli membri della Commissione Sanità del Senato
e della Commissione Affari Sociali della Camera.

11. Crediamo che la produzione, la disseminazione e l'implementazione di LG siano attività costitutive di un Servizio Sanitario pubblico. Dovrebbero essere viste come un investimento e non come un costo: in altre parole, nell'interesse della salute dei cittadini e di un supporto reale per i professionisti sanitari, sarebbe più che giustificato che il coordinamento di un'attività di produzione/implementazione di LG fosse affidata ad un'istituzione pubblica dotata di competenza e di sostanziale indipendenza. Un investimento pubblico adeguato su un programma di LG indipendente e partecipato dal personale sanitario e dai cittadini metterebbe il nostro Paese sullo stesso piano di altre nazioni da anni impegnate in questa attività essenziale per un Servizio Sanitario che abbia efficacia, efficienza, equità ed appropriatezza come proprie finalità.

Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane
www.associali.it – www.cochrane.it

L'Espresso
TUTTO PIÙ CHIARO
IN EDICOLA
E SU TABLET

L'Espresso
TUTTO PIÙ CHIARO
IN EDICOLA
E SU TABLET

"Ho Luigi sulla coscienza, ma era la banca che ci ordinava di mentire"

Parla ex funzionario che vendette i bond al pensionato suicida

dal nostro inviato FEDERICA ANGELI

- Inchiesta sul suicidio REPTV la moglie: "Truffato"

Banche: niente rimborsi, sì all'arbitrato
Il governo: "Il giudice non sarà la Consob"

Fondo da 100 milioni per investitori danneggiati

Renzi: serve riforma video - scheda / **Mappa del rischio**

- Banche italiane: 16 miliardi di azioni non quotate
- SCHEDA Caos investitori REPTV NEWS Patucchi

Il conflitto di interessi

- CdI ≠ Corruzione
  - Riguarda le persone oneste
- Conta l'entità
  - Un 'rischio relativo' di distorsioni
- Conta il contesto
  - Lo stesso livello di conflitto può essere accettabile all'Università di Harvard ma non all'FDA
- Trasparenza: primo passo per limitare le distorsioni

Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study

Sabine Vogler, Agnes Vitry, Zaheer-Ud-Din Babar

Summary

Background Cancer drugs challenge health-care systems because of their high prices. No cross-country price comparison of cancer drugs for a large number of countries has been published. We aimed to survey the prices of cancer drugs in high-income countries (Europe, Australia, and New Zealand).

Methods Based on comparability in terms of the economic situation and of the pharmaceutical system, we surveyed official list prices per unit at ex-factory price level of 31 originator cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand as of June, 2013. Drug price data for the European countries were provided by the Pharma Price Information (PPI) service; Australian and New Zealand drug price data were retrieved from the respective pharmaceutical schedules.

Findings In Austria, Denmark, Finland, Germany, Italy, Norway, Sweden, and the UK, price information was available for all or all but one drug surveyed whereas the availability of price data was restricted for some drugs in other countries, especially in New Zealand and Portugal. The difference of a drug price between the highest priced country and the lowest priced country varied between 28% and 388%. A few drugs had lower outliers, especially Greek and UK prices, and upper outliers (particularly prices in Switzerland, Germany, and Sweden). Overall, Greek prices ranked at a low level, whereas Sweden, Switzerland, and Germany showed price data in similarly high ranges.

Interpretation Our results showed variations in ex-factory prices of originator cancer drugs in the 18 surveyed countries. However, the surveyed prices do not include discounts negotiated by funding organisations because these discounts are confidential. Because pricing authorities can also only use these official undiscounted prices when they set prices through the common policy of external price referencing, they risk overpaying. Our findings provide an evidence base for policy makers to decide whether further policy measures related to drug prices are needed.

Lancet Oncol 2015

Published Online
December 3, 2015
http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)00449-0

WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Health Economics Department, Austrian Public Health Institute, Vienna, Austria (SVogler PhD); Quality Use of Medicines and Pharmacy Research Centre, Sansom Institute, School of Pharmacy and Medical Sciences, University of South Australia, Adelaide, SA, Australia (A Vitry PhD); and Division of Pharmacy Practice, School of Pharmacy, Faculty of Medical and Health Sciences, University of Auckland, Auckland, New Zealand (Z-U-D Babar PhD)

Correspondence to:
Dr Sabine Vogler, WHO Collaborating Centre for

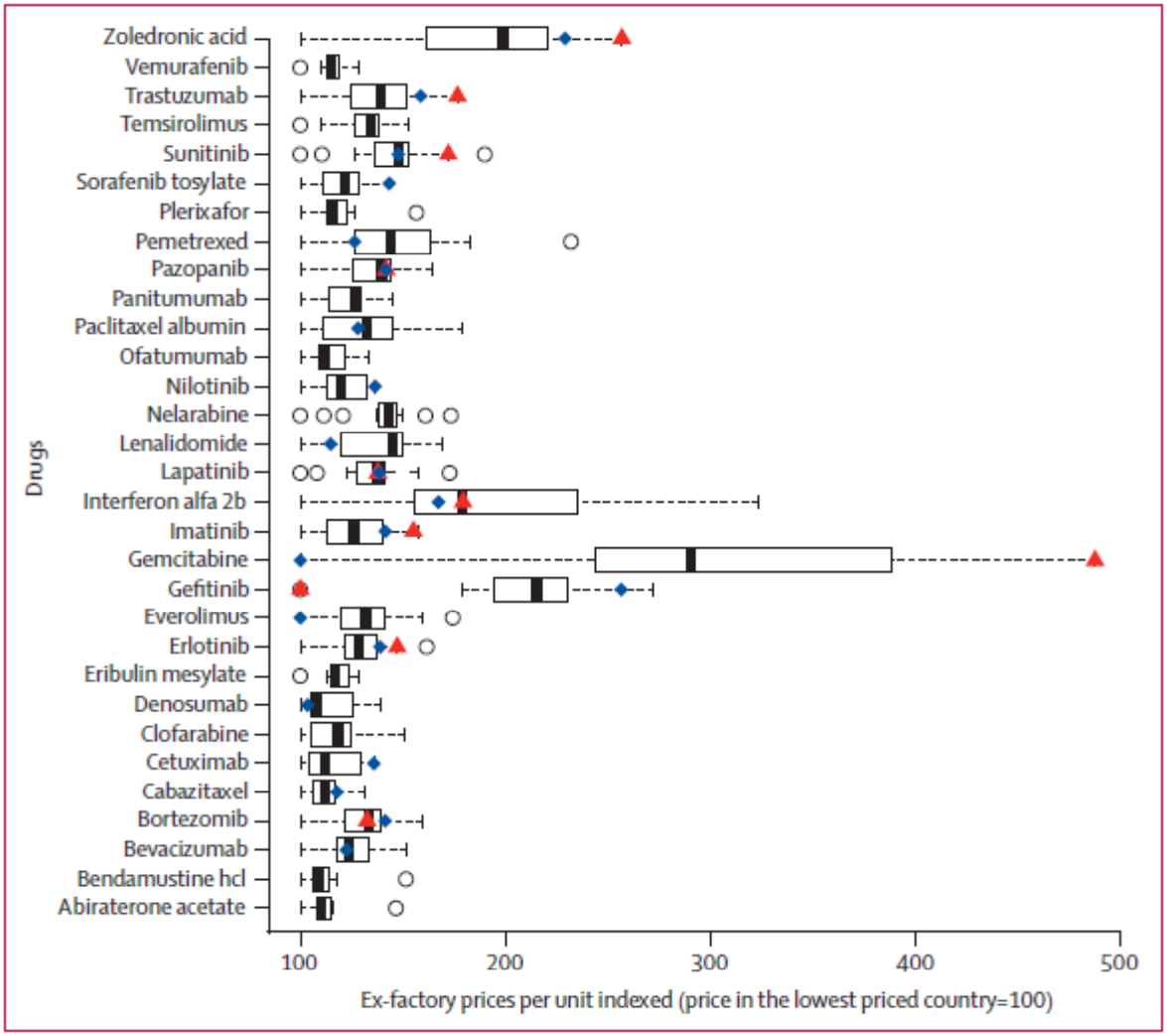


Figure: **Boxplot of drug prices (ex-factory price per unit) indexed (price in the lowest priced country=100), as of June 2013, in 16 European countries, Australia, and New Zealand**

In conclusion, although data included in our analysis are the official undiscounted prices and not the possibly lower reimbursement prices that payers might be able to achieve, the list prices are of high relevance for policy makers because undiscounted list prices are applied in external price referencing which is a common pricing policy. Thus, public payers risk overpaying. The extent of benefits in terms of accessibility for patients and savings for payers that the disclosure of confidential discounts and similar arrangements could offer is yet to be explored.

Le due giornate …

XXIV Seminario Nazionale
LA VALUTAZIONE DELL'USO E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI: ESPERIENZE IN ITALIA

14 - 15 dicembre 2015

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ID: 061D15

Origine della manifestazione. Il Seminario (giunto alla sua 24ª edizione) trae origine dall'attività di Farmacoepidemiologia svolta all'interno dell'Istituto mirata alla valutazione del profilo beneficio/rischio dei trattamenti farmacologici.

Scopo e obiettivi. Lo scopo è quello di offrire ai partecipanti un momento di riflessione sul corretto uso dei farmaci con l'obiettivo di promuovere un uso sempre più razionale dei farmaci nella popolazione.

Metodo di lavoro. Relazioni e discussione.

Lunedì 14 dicembre 2015

10.00 Registrazione dei partecipanti

10.30 Saluto di benvenuto
S. Salmaso, Direttore CNESPS

10.45 Presentazione del Seminario
G. Traversa

11.00 La lista OMS dei farmaci essenziali: quale valore per i paesi "ricchi"?
N. Magrini

11.30 **I SESSIONE**
L'USO E L'APPROPRIATEZZA DEI FARMACI
Coordina: **R. Raschetti**

11.45 Uso di biosimilari dei fattori stimolanti le colonie granulocitarie nella pratica clinica: uno studio multicentrico, di popolazione negli anni 2009-2014
I. Marcianò

12.00 Analisi delle prescrizioni veterinarie nei comparti bovino e suino nell'Usl Umbria 2
M. Capuccella

12.15 *Charlson Comorbidity Index* in medicina generale e integrazione tra data base amministrativi e clinici
A. Battaggia

12.30 Profilo di utilizzazione dei farmaci antiipertensivi: tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica
O. Leoni

12.45 Appropriatezza negli switch dalla terapia biologica endovenosa alla sottocutanea
R. Leva

13.00 *Intervallo e visione poster*

14.45 **II SESSIONE**
LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI FARMACI
Coordina: **P. Popoli**

15.00 SIFIF: il sistema di informazione e formazione indipendente in farmacovigilanza
P. Dri / M. Venegoni

15.15 Originale=generico? Una lezione italiana
D. Sartori

15.30 Studio osservazionale comparativo del profilo di sicurezza delle formulazioni di tiotropio
S. Spila-Alegiani

15.45 Efficacia e sicurezza comparativa di EPO (originatore vs biosimilari) in nefrologia: una metanalisi di studi clinici randomizzati
L. Amato

16.00 Complicanze cardiometaboliche del diabete: insulina umana versus analoghi
G. Roberto

16.15 Nuove terapie anti-HCV: analisi aderenza e reazioni avverse nella reale pratica clinica
B. Caroleo

16.30 La medicina di precisione: implicazioni regolatorie e per la pratica clinica
A. Addis

17.00 Discussione

17.30 Chiusura della giornata

Martedì 15 dicembre 2015

9.30 La diffusione delle terapie non convenzionali in Italia dalle indagini Istat: trend e profilo dei consumatori
L. Gargiulo

10.00 **III SESSIONE**
ASPETTI DI SICUREZZA DEI PRODOTTI DELLA MEDICINA NATURALE
Coordina: **G. Mazzanti**

10.15 Il sistema nazionale di sorveglianza delle sospette reazioni avverse da prodotti di origine naturale
F. Menniti Ippolito

10.30 Integratori per sportivi: le segnalazioni attraverso la collaborazione tra i centri antiveleni e il sistema nazionale di allerta doping dell'Istituto Superiore di Sanità
P.A. Moro

10.45 I medicinali omeopatici: aspetti di sicurezza. Il lavoro in Europa
B. Bruno

11.00 *Intervallo*

11.30 **IV SESSIONE**
I PROGETTI REGIONALI DI FARMACOVIGILANZA
Coordina: **G. Pimpinella**

11.45 Vigifarmaco: piattaforma per la segnalazione via web delle reazioni avverse da farmaco
U. Moretti

12.00 Consumo di farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella regione Lazio
A. Maraschini

12.15 Studio/intervento sulla gestione terapeutica degli anziani politrattati - progetto di farmacovigilanza attiva
B. Basso

12.30 Integrità e trasparenza per un SSN di qualità e senza sprechi
V. Demicheli

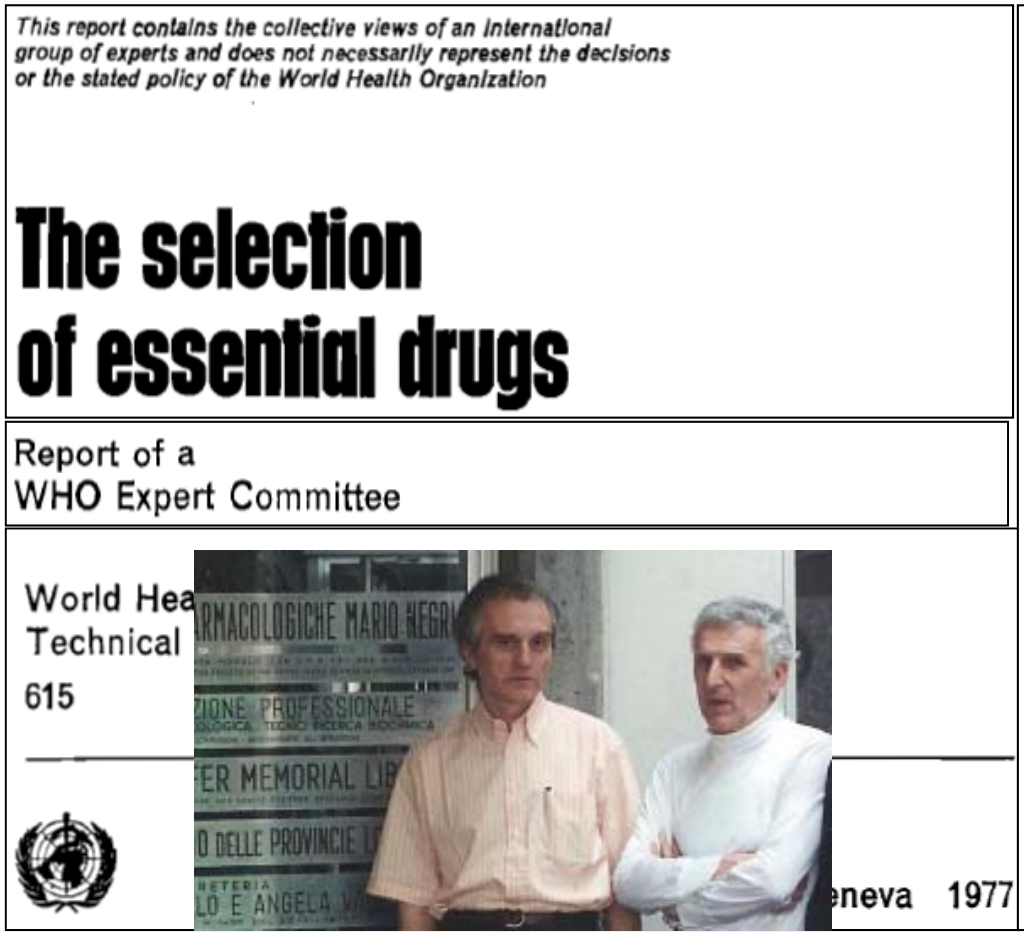
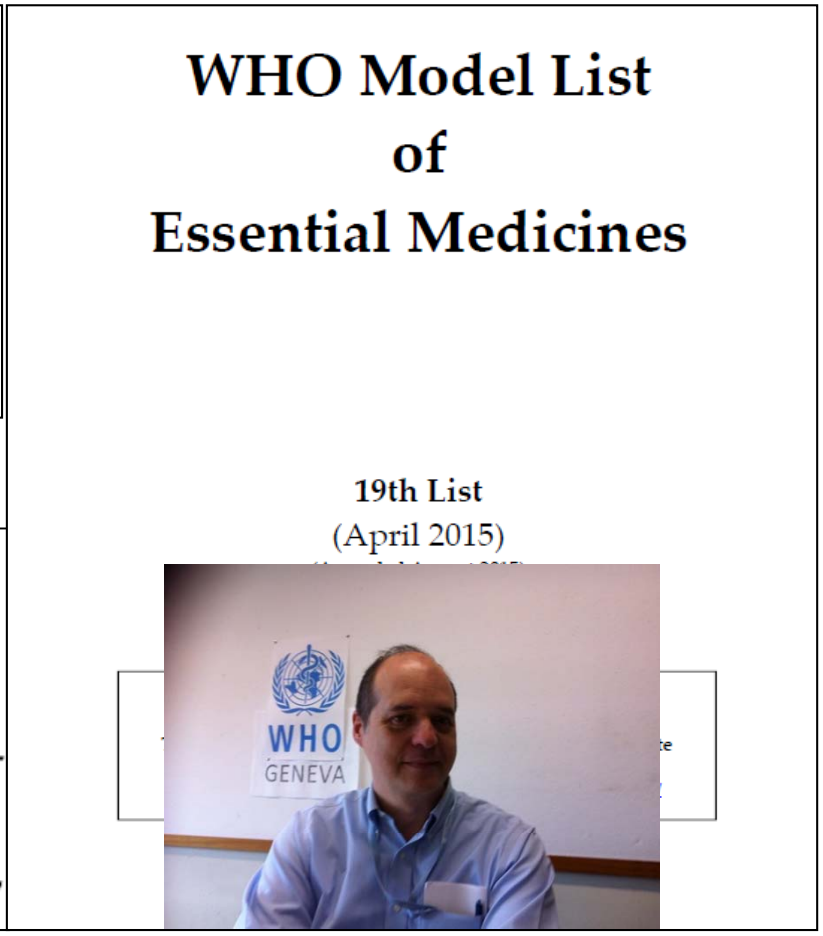
13.00 Discussione

13.30 Chiusura dei lavori

Serve la valutazione post-autorizzativa?

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

La lista OMS dei farmaci essenziali: quale valore per i paesi “ricchi”?

N. Magrini