Raramente il caso determina gli eventi .
Ovvero solo gli sciocchi e gli innamorati si lasciano condurre dalle ignote correnti del destino

Mi aggancio alle analisi di Mirko e al documento del Forum delle RSU per cercare di fornire, tornando indietro con la memoria, elementi oggettivi a supporto.

Nel '94 approfittando della imminente ,profonda revisione del PT, che prevede l'esclusione di molti farmaci dalla mutuabilità, si consuma il primo grande licenziamento di massa degli ISF. A quei tempi, effettivamente, il Sindacato viene colto di sorpresa ed ha cercato di gestire al meglio la situazione. Da li in poi non ha più giustificazioni perché i segnali della deriva commerciale a cui tendeva Farmindustria diventano sempre più palesi costringendo il Sindacato ad una supina rincorsa dell'agenda dettata dalla associazione industriale. La rincorsa, giustificata di volta in volta con la necessità di tutelare il posto di lavoro o di non opporsi alle assunzioni (importante quanto la tutela del posto di lavoro) quando erano palesemente eccessive e non giustificabili dalle necessità di copertura dei territori, nascondeva l'incapacità e il disinteresse, nelle cui pieghe si è inserita Farmindustria, del Sindacato a monitorare nel tempo la corrispondenza delle buone intenzioni che l'Associazione Industriale dichiarava al solo scopo di ottenere quanto gli interessava. Il nostro numero in quegli anni era attestato, credo, intorno alle 20-22.000 unità, dopo la mobilità siamo rimasti in 14-15.000.

Come avviene per lo tsunami, prima di ghermire, il mare si ritira per prendere forza creando vortici di vento che stordiscono rendendo la preda più facilmente aggredibile.

In quegli anni stava prendendo forma una nuova filosofia di mercato, di li a poco si imporrà la teoria dello SHARE OF VOICE, rendendo indispensabile il ricambio e lo smisurato aumento (fino ad arrivare a 32.000 unità) della carne da mandare al fronte, giovani(sicuramente ben remunerati e ben disposti a ricevere premi per obbiettivo) che non si facessero troppe domande, capaci di svolgere senza troppe remore attività in contrasto con la legge (ordini in farmacia soprattutto), individualisti, soprattutto capaci di non vergognarsi a ripetere in continuazione lo stesso messaggio che secondo la nuova teoria sarebbe stato amplificato, rendendolo credibile, dalle voci dei 4-5 o 6 ISF speculari. Allo stesso tempo si preparavano a costruire quelle scatole(ormai scomparse insieme a tutti i lavoratori) , utili ad aggirare l'art. 18 dello Statuto dei Lavoratori, nelle quali, al momento opportuno, avrebbero scaricato l'eccedenza di carne con scadenza a tre anni. Anche in questi casi il sindacato è intervenuto per cercare di tutelare i posti di lavoro, con la conseguenza che : i posti di lavoro si sono persi tutti, molti colleghi aspettano ancora la liquidazione del TFR, chi si è improvvisato imprenditore creando una scatola-azienda versando 12.000,00 € di capitale sociale si è arricchito e qualcuno ha anche commesso più di una truffa.

La necessità di gonfiare a dismisura il numero degli ISF, che andrà avanti dalla seconda metà degli anni '90 fino al 2006 è dettata dalla frenesia di aggredire le casse del SSN e dalla consapevolezza, che stranamente sfugge al Sindacato, che di li a poco sarebbero stati immessi sul mercato farmaci suscettibili di diventare, con il fondamentale aiuto dello SHARE OF VOICE, blockbaster (ANTIPERTENSIVI di nuova generazione, ANTICOLESTEROLEMICI, ANTIULCERA, FARMACI PER LA DISFUNZIONE ERETTILE)che da li a 10-15 anni sarebbero stati messi a rischio non tanto dalla scadenza del brevetto , che è sempre esistito, quanto dal mercato dei GENERICI che cominciava a prepararsi dagli anni '90 e soprattutto dalle contromisure che il SSN, l'AIFA, le Regioni, lo stesso Governo cominciavano lentamente a prendere per contenere la spesa farmaceutica,

contromisure che il Sindacato mostra di ignorare accettando profili per gli ISF che vanno in direzione ostinatamente contraria.

Arriviamo alla fondamentale data del 2006 che rappresenta il secondo crinale che da inizio alla mattanza degli ISF (da qui al 2013 ci saranno importanti scadenze di brevetto)è stato appena rinnovato il CCNL CHIMICI dove per la prima volta si introducono i patti in deroga e contiene una prima chiara virata commerciale nel profilo dell'ISF che viene collocato nell'area commerciale del contratto, queste due new entry non serviranno subito ma l'importante è averle messe per poterle perfezionare con i contratti successivi infatti con il rinnovo del 2012 si opera un profondo perfezionamento rendendoli maggiormente fruibili(dal 2006 in poi ogni rinnovo contrattuale con il consenso, poco importa se ignorante o interessato, dei sindacati aggiunge un mattone di commercio al profilo dell'ISF), nel luglio di quell'anno, subito dopo la divulgazione della legge sull'Informazione Scientifica deliberata in giugno, Sergio Dompè, da poco Presidente di Farmindustria, dichiara la eccessiva ridondanza del numero degli ISF e la necessità di ridurlo di almeno 10.000 unità entro il 2010, offrendo in cambio assunzioni in R&S (grazie al grande sforzo del sindacato per tutelare il posto di lavoro degli ISF la realtà sarà drammaticamente peggiore delle dichiarazioni, inoltre non solo non si è vista traccia di assunzioni in R&S ma ci sono stati molti licenziamenti anche in quel settore vedi Glaxo, Sigma tau, Polifarma etc).. A settembre, in risposta alla Legge 219/06 e alla istituenda Regolamentazione dell'Informazione Scientifica del Farmaco, Farmindustria sponsorizza il congresso, organizzato da About Pharma il 20 settembre 2006 a Milano "COME CAMBIA L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DOPO IL TESTO UNICO E IL REGOLAMENTO REGIONALE" (allegato, particolarmente interessante la relazione di Drei)che disegnerà il futuro scenario del mercato farmaceutico e il cambiamento da imporre alla Informazione scientifica nei successivi 10 anni. Il Sindacato dormiva o forse troppo preso a studiare la trasformazione in senso commerciale dell'ISF, per poterlo meglio tutelare, non si rendeva conto che in quel congresso c'era la dichiarazione di tutto quello che avrebbero fatto per stravolgere il mercato e licenziare quella enorme massa di carne, primo fra tutti la scomparsa o la drastica riduzione della primary care. Signori, è sufficiente ascoltare le dichiarazioni della controparte per sapere come arginare il loro potenziale devastante.

Il Sindacato è sciocco oppure è innamorato di se stesso

E' diventata una struttura ipertrofica, se si entra in una qualsiasi sua sede si inciampa di continuo in qualche segretario. Per mantenersi deve spendere una ingente quantità di denaro , ogni segretario, funzionario, dipendente , per mantenere la sua poltrona deve difendersi dalle insidie del suo collega, non resta più tempo ne denaro per seguire e tutelare gli interessi dei lavoratori. Verrà un giorno in cui i lavoratori si porranno una semplice domanda :

il Sindacato mi serve o posso farne a meno?

Antonio Giammei

delegato UILTEC RSU ISF ACRAF

25.03.2013

<u>vedi gli allegati sottostanti</u>

EURO RSCG LIFE

Come cambia l'informazione scientifica dopo il Testo unico e il Regolamento regionale

Dalla limitazione delle visite alla disciplina della co-promotion

"Le nuove strategie di comunicazione"

Agenda

A. Review del cambiamento dei Bisogni di comunicazione delle aziende in funzione del nuovo scenario legislativo.
   A. Cosa cambia nello scenario di mercato
   B. Review del mercato UK vs Italy
B. Fattori critici di successo per un'adeguata comunicazione: cosa cambia?
C. Cosa fare e come farlo?
   A. Ruolo delle agenzie:
      A. Strategie
      B. Attivita'
D. Case Study.

Cosa cambia nello scenario di mercato

- Nel corso dei precedenti 8 anni (97/05) e' aumentato il numero degli ISF sul territorio di oltre il 30%, con un ritorno sull'investimento non proporzionale.
  - Dati sulle prime 14 aziende del mercato.
- Obiettivo principale e' stato un aumento della frequenza delle visite di informazione in special modo per alcune categorie/prodotti ad alto potenziale di crescita (periodo 97/05).
  - CardioVascolari
  - Antibiotici
  - Gastro – PPI
  - Osteo-Articolari

Cosa cambia nello scenario di mercato

- Alcuni fattori hanno ridotto e ridurranno in futuro la possibilita' di ottenere un adeguata differenziazione dei propri prodotti basata su un elevato tasso di frequenza di visite alla classe medica:
  - Introduzione progressiva di Farmaci Generici nelle categorie dei prodotti precedentemente citati.
  - Interventi di contenimento della spesa da parte ministeriale nelle stesse aree di cui sopra.
  - I nuovi prodotti introdotti sul mercato sono sempre piu' orientati ad aree di gestione Specialistica ed Ospedaliera:
    - Diverse modalita' di gestione della visita informativa.
  - Nuovo Testo Unico e limitazione al numero delle visite.

Cosa cambia nello scenario di mercato

- Dati del 2005: ~32,000 IS per ~ 150,000 medici (clinica)
  - 1 ISF ogni 4.5 medici
  - Nel 1996: 1 ISF ogni 6.0 medici
- Il primo decile dei medici prescrittori riceve dalle 3-5x piu' visite che negli anni 1990.
- Soltanto il 20% degli ISF che svolge informazione riesce a veicolare i key concepts della propria strategia di informazione e comunicazione.
- Un 87% di questi (20%) effettua una visita di informazione reale per non oltre 5 minuti.
- I medici ricordano soltanto il 4% di tutte le visite effettuate dagli ISF.
  - **Non esiste o quasi una reale Brand Indentity.**

Bisogni informativi e di comunicazione delle aziende: Ieri

Veicolare e diffondere messaggi ed informazioni sostenibili che stimolino in modo adeguato l'uso di un determinato principio attivo.

Informazione sul Know how e knowledge sui farmaci (clinical trials)

Diffusione di Linee guida istituzionali, regionali, nazionali ed internazionali.

Informazione sul Know how e Knowledge sull'epidemiologia e sulla diagnosi delle patologie dove agiscono i farmaci.

Bisogni informativi e di comunicazione delle aziende: OGGI

IL BISOGNO RIMANE IL MEDESIMO: Veicolare e diffondere messaggi ed informazioni sostenibili che stimolino in modo adeguato l'uso di un determinato principio attivo.

CAMBIA SIGNIFICATIVAMENTE LA MODALITA' CON CUI SODDISFARLO.

Modalita' Chiave Ieri:
Frequency

Modalita' Chiave Oggi:
?

Fattori critici di successo: cosa cambia?

- Riduzione della Frequenza delle visite informative.
- Relazione fiduciale fra ISF e medico.
  - Visite meno frequenti ma presumibilmente piu‘ lunghe dove i **contenuti** avranno maggiore spazio per essere discussi.
  - Il valore della **conoscenza e competenza** degli ISF diventa piu‘ importante dell‘aspetto relazionale puro.
- Contenuti della comunicazione in funzione dell‘aumentato (presunto) tempo di visita:
  - Adeguatezza dei messaggi vs quelli dei concorrenti.
  - Targetizzazione e delivery dei messaggi in tempo reale e non mesi dopo (cicli informazione attuali).
- Ruolo dell‘ISF: consultant on demand (ospedali).
- Strumenti di supporto all‘ISF:
  - ADV Tradizionale, Tablet PC & CMS, piattaforme integrate di gestione dei Leaders di Opinione, PR & PA.

Nuove strategie di comunicazione: 1

Identificare e Veicolare una “GLOCAL BRAND IDENTITY” che costituisca in modo univoco la reason why per l’uso di un determinato prodotto.

Processo di identificazione di una Brand Identity e valorizzazione dei benefits che determina per l’azienda nel breve e nel medio termine.

Diffusione a cascata ed in modo omogeneo della Brand Identity sul territorio.

Tracking system per la protezione del valore creato attraverso la Brand Identity.

Nuove strategie di comunicazione: 2

Migliorare la qualita' dell'informazione veicolata alla classe medica.

Valorizzare gli aspetti culturali (identificativi) e conoscitivi (competenze) della relazione fiduciale fra ISF e Medico.

Misurare e premiare la preparazione, la competenza, l'expertise, come drivers dei valori fiduciali fra ISF/Azienda e medici, vs una performance valorizzata quasi esclusivamente in termini di microbrick market share.

Nuove strategie di comunicazione: Gli Strumenti

Riorganizzare le **modalita'** e gli **strumenti** di conduzione dell'intervista e di gestione della relazione fiduciale fra Azienda/ISF e Medico al fine di veicolare omogeneamente la Brand Identity.

- Brand Communication
  - CMS
  - ISF valuable expertise
  - Hospital vs GP's & Retail
- Medical Communication
  - OL's
  - Societes planning
  - Journals planning
- Public Relation & Public Affairs
  - Regional
  - ISF Centered

Per le agenzie cosa cambia?

Competenze sui contenuti.

Expertise

- Classi terapeutiche
  Target
  Specialistici
- Hospital & Bio
  Pharma

Sviluppo e veicolazione BI uniche e differenzianti.

- "Glocal Approach"

Public Relation & Public Affairs

- Regional Network
  Media & OL's

Medical Communication

- KOL's
  & Societes knowledge
  & maintenance expertise.
  Team dedicati per classe terapeutica

Per le agenzie cosa cambia?

Competenze sulle tecniche di comunicazione.

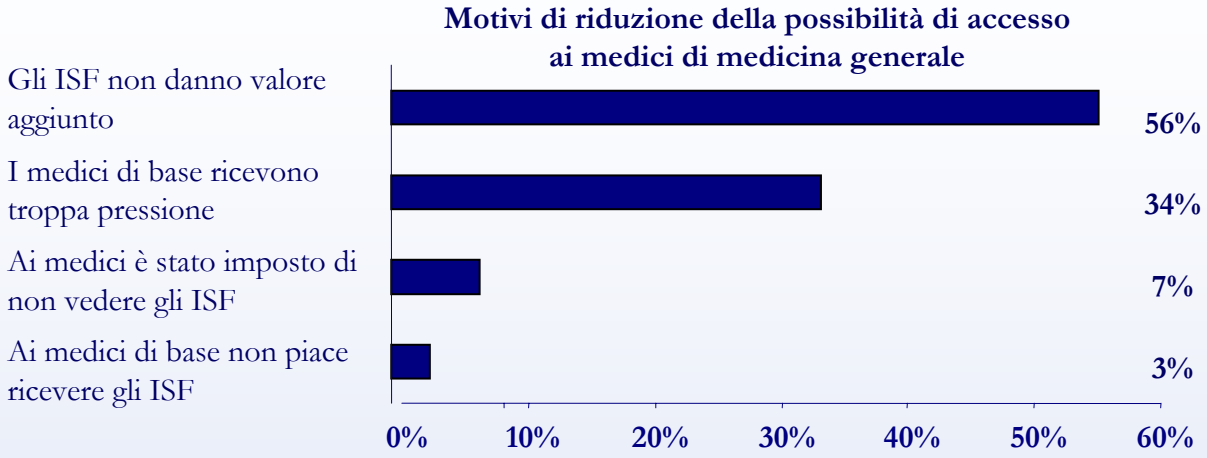
- Content Management System Platform (PROSCAPE)
  - Piattaforma multimediale per gli ISF su Tablet PC.
    - Pluralita' di informazioni aggiornate in tempo reale da usare con metodo targeting
    - Apprendimento e verifiche in remoto e/o on line
  - Micro Marketing & Targeting Tools
- Public Relation & Public Affairs
  - Strumenti di Back Office dedicati alle Regioni Provincie
- Medical Communication
  - K.O.L.A. (Key Opinion Leader Activities & Management Database & Platform)

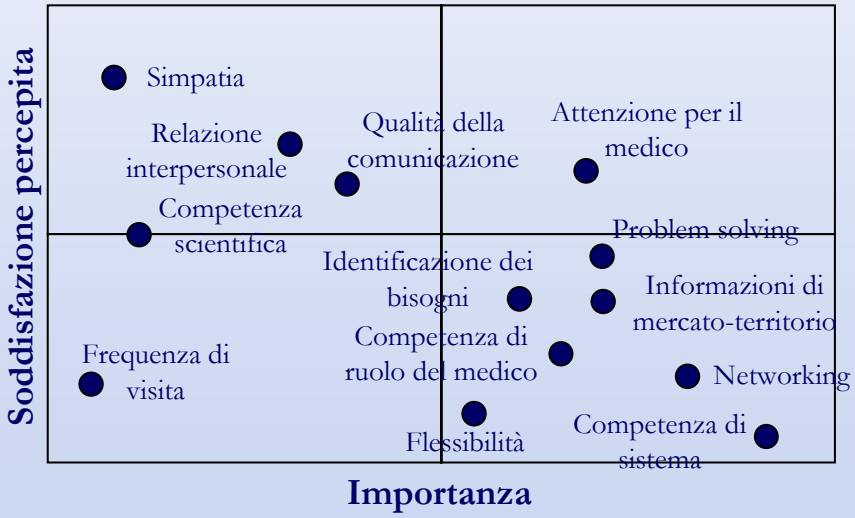
HBI
Health Business Improvement

Le nuove organizzazioni e strategie commerciali

Il medico di medicina generale è sempre più insoddisfatto della attività di promozione …

- **Il medico non riconosce il valore dell'attività dell'ISF**
- **… è perciò meno disponibile a concedere il proprio tempo all'ISF**



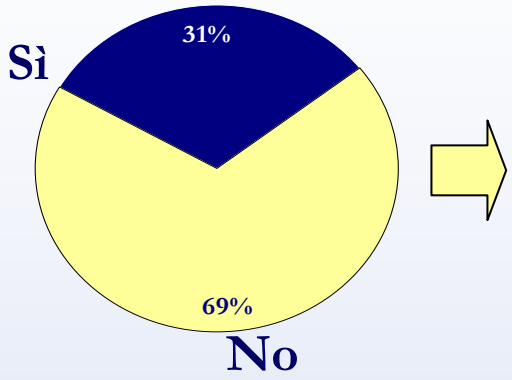


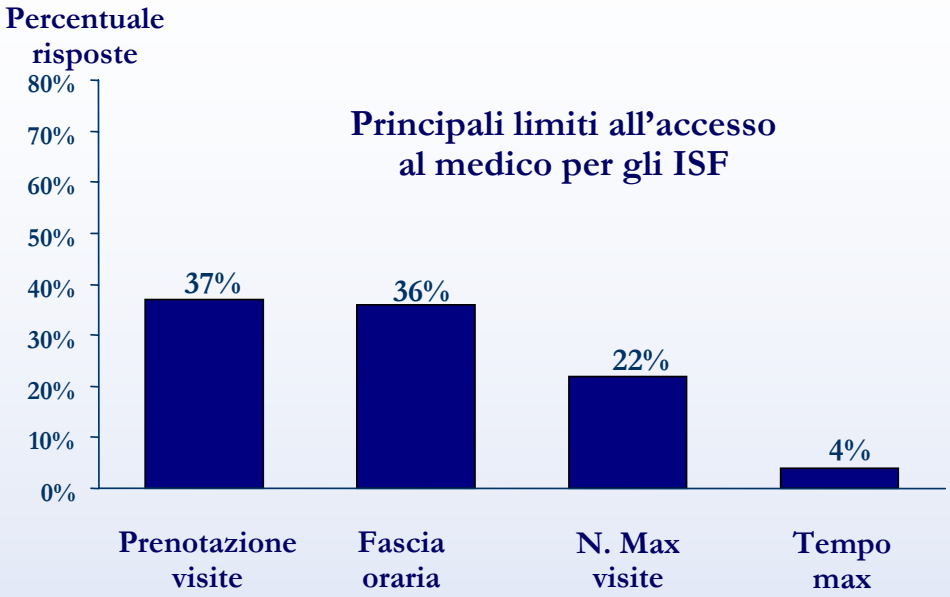
- **La visita tradizionale non è più leva di differenziazione**
- **… è sempre meno differenziante**
  - **mantenere elevata la frequenza di visita**
  - **saper presentare bene il prodotto**
  - **costruire buoni rapporti**
- **… può essere differenziante, se ben sviluppato,**
  - **portare una forte competenza di scenario, di mercato e di ruolo del medico**
  - **adottare un approccio che metta il medico e i suoi bisogni al centro della visita**
  - **sviluppare capacità di problem solving**

Fonte: Indagine HBI su Focus Group con 75 GP e 50 Spec

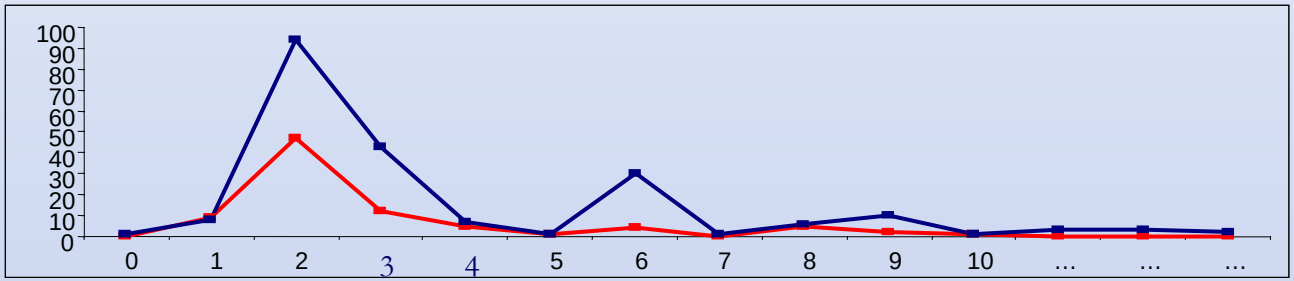
… e diviene quindi sempre meno accessibile

Esistenza di limiti all'accesso per gli ISF





Numero di visite attese su base semestrale (numerica medici rispondenti per frequenza)



Frequenza ritenuta adeguata

Numero visite

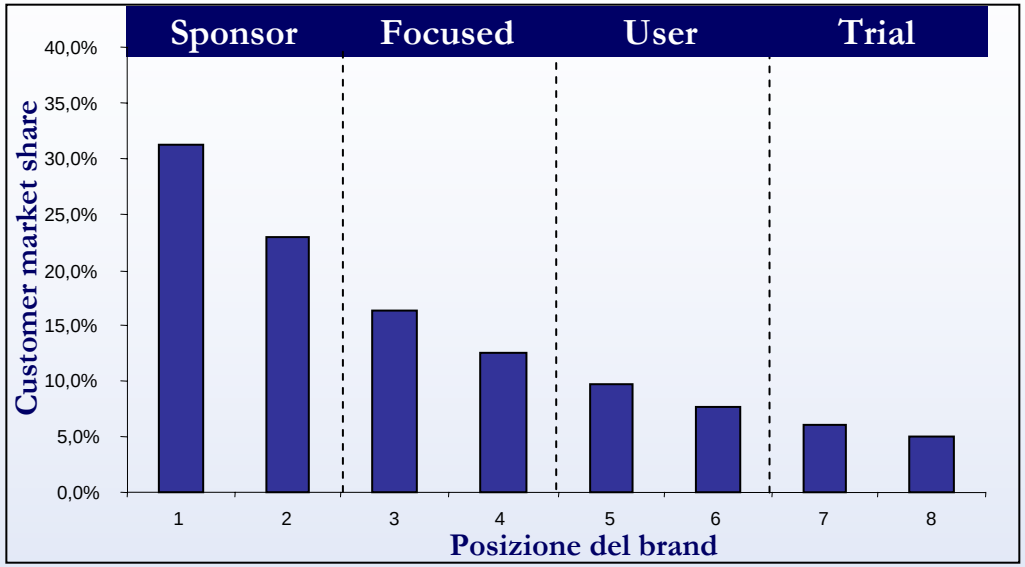
Medici che non pongono limitazioni all'accesso

Medici che pongono limitazioni all'accesso

Fonte: Indagine HBI su Focus Group con 75 GP e 50 Spec

… tanto più è ridotto il livello di relazione con l'azienda farmaceutica e minore è il valore che gli viene creato …

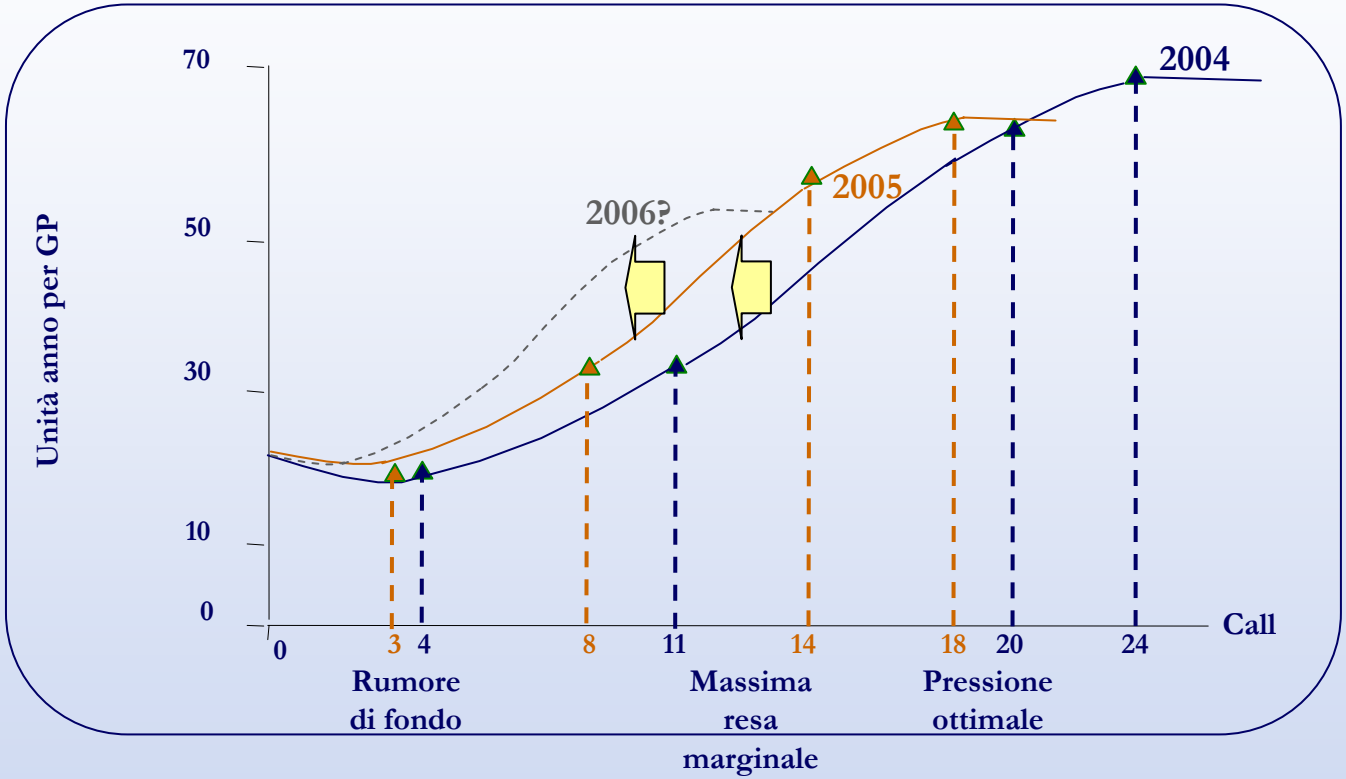
Livello di relazione con il medico



	Prescrittore continuo	Prescrittore Regolare	Prescrittore Mirato	Prescrittore Occasionale
Comportamento prescrittivo				
Customer needs	• Sviluppo del ruolo • Visibilità • Innovazione	• Relazione con il paziente • Crescita • Implicazioni con il SSL	• Rapidità di azione • Tollerabilità • Compliance	• Costo • Efficacia • Brand
Visite accettabili	6-8	4-6	4-6	4-6

Fonte: Indagine HBI su Focus Group con 75 GP e 50 Spec

… quindi la customer call frequency è sempre meno una leva efficace di differenziazione …



- Il numero di visite ottimale per differenziarsi diminuisce
- Il 17% dei GP non vuole ricevere più di 4 visite all'anno
- Il 21% dei GP non vuole ricevere più di 6 visite all'anno

- La possibilità di differenziazione è strettamente legata
  - alla qualità della visita
  - alle iniziative di marketing

Fonte: analisi HBI su dati DocScan

… inevitabilmente la produttività delle visite è in forte calo

	2004	2005
GP che vuole solo 4 visite annue	2%	17%
GP che vuole solo 6 visite annue	8%	21%
Frequenza massima produttiva annua	22-26	12-18
Durata media della visita	3,5 minuti	2,5 minuti
Prodotti ricordati	3,7	2,8
Numero medio prodotti prescritti	8	11
Quota mercato media prodotto più prescritto	35%	28%
Produttività media di una visita	100	63

- Una parte considerevole dei medici (38%) pone limiti di accesso
- … quindi si riduce l'elasticità della curva di sensibilità prescrittiva del medico alla frequenza di visita (di circa il 30%, 8 visite su 24)
- La durata media della visita si riduce (di (circa il 30%)
- … quindi si riesce a far ricordare sempre meno prodotti (circa il 25% in meno di prima)
- … è sempre più difficile differenziarsi
- Perciò il numero dei prodotti prescritti dal medico aumenta (del 30%)
- … e, simultaneamente, diminuisce la quota propria del primo prodotto preferito dal medico (del 22%)
- La produttività media di una vista si riduce significativamente (di circa il 33%)

Contemporaneamente diviene sempre più forte il ruolo prescrittivo del medico specialista …

Cronicizzazione delle malattie

Ruolo di gatekeeper del GP

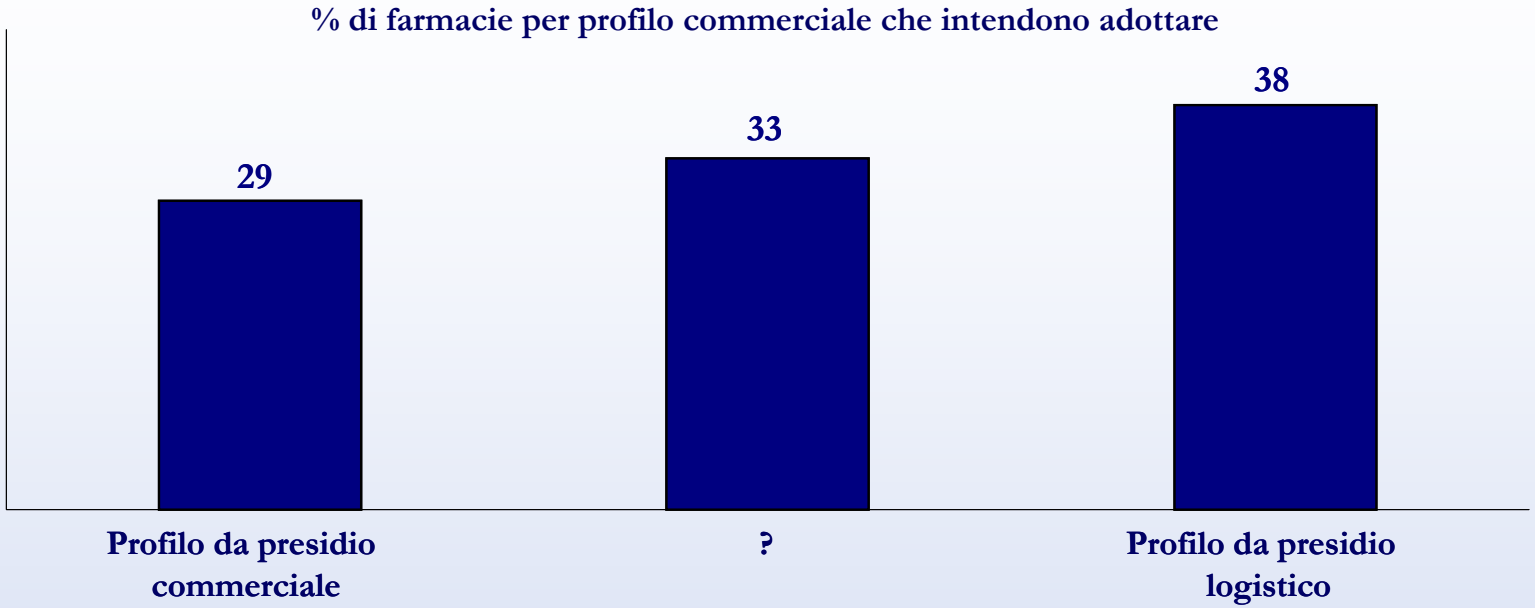
Autorevolezza dello Sps vs SSL

Maggiore consapevolezza e autonomia dei pazienti

Ruolo e importanza prescrittiva crescente del medico specialista

	Peso prescrittivo
antistasminici	54%
corticosteroidi	52%
sartani	48%
statine	45%
fluorochinolonici	41%
ppi	38%

… ma anche un numero sempre maggiore di farmacie intende giocare un ruolo attivo nell'influenzare le scelte dei pazienti …



- … attivo
- … competenze scientifiche e commerciali
- … aggiornamento personale e dei collaboratori
- … servizi aggiuntivi
- … grandi spazi (?)
- … nuove generazioni
- … area medio/alto reddito
- … valuta l'opportunità di partnership
- … alto ordine medio
- … clientela prevalentemente abitudinaria

- … passivo
- … scarse doti manageriali
- … limitato aggiornamento
- … no servizi aggiuntivi
- … piccoli spazi (?)
- … oltre i 50 anni
- … area a basso reddito
- … compra sulla base del prezzo
- … basso ordine medio
- … clientela prevalentemente occasionale

… anche a motivo della forte concorrenza da parte della GDO che potrà rappresentare circa il 10% del fatturato

A) Stima del numero di punti vendita potenziali

Superficie media da dedicare: 40 – 50 mq

Quota spazio da dedicare: 2,5% - 3,0% del punto vendita

→ La dimensione minima del punto vendita in cui inserire il comparto dedicato ai farmaci è di 1.000 mq

In Italia ci sono 306 Ipermercati, 311 Superstore e circa 1.700 Supermercati superiori a 1.000 mq

→ I punti vendita potenziali sono 2.330

B) Stima del fatturato potenziale

Fatturato totale SOP in sell-in: 2.119 mio €

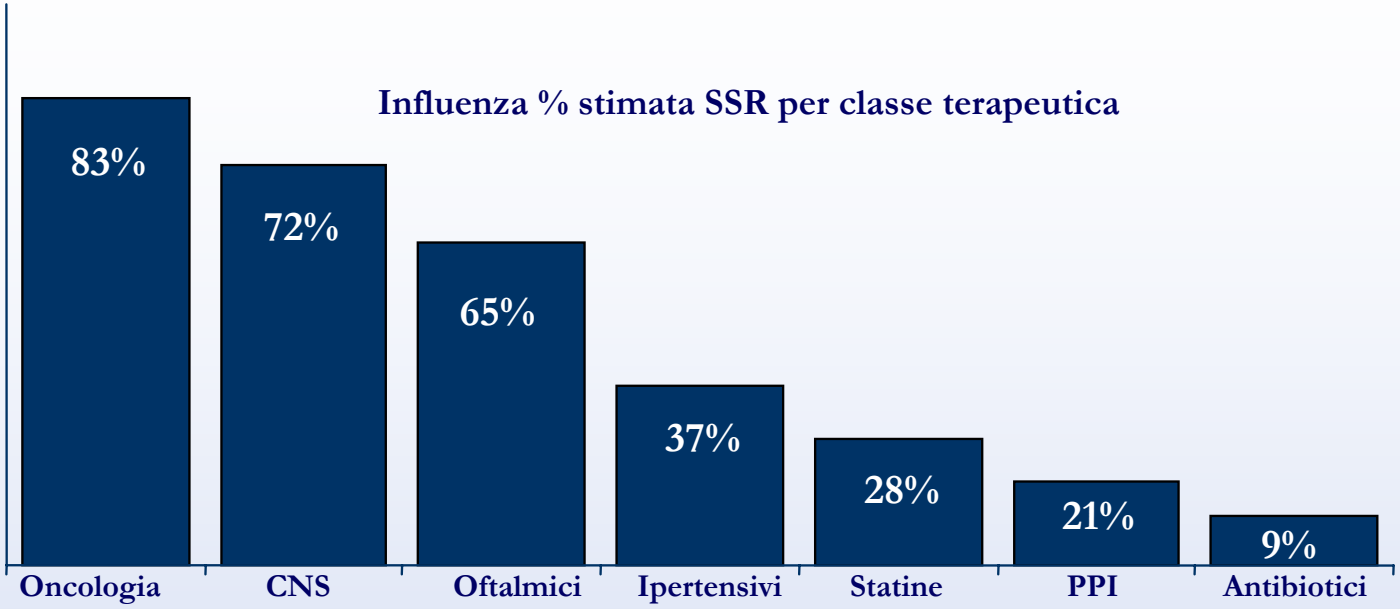
17.352 farmacie + 2.330 punti vendita GDO

→ Acquisto medio per punto vendita: 107.600 €

Fatturato potenziale totale GDO *
183 - 251 mio €
(9% - 12% del totale)

Fonte: analisi Idea Store Consulting su dati IRI, ANIFA, banche dati interne

Ma sono soprattutto le istituzioni che governano il SSR che giocano un ruolo sempre più forte nell'influenzare le dinamiche prescrittive …



Controllo della spesa farmaceutica

Attività prescrittiva dei GP

Regolamentazione della informazione scientifica

Devolution e eterogeneità competitiva locale

Sviluppo di Linee Guida e Prontuari Terapeutici

Fonte: analisi HBI

… infatti a livello locale emerge lo sforzo di alcune Regioni nel contenimento della spesa farmaceutica territoriale…

Consumi farmaceutici territoriali a carico del SSN (2004 - 2005)

Regioni	Spesa Sanitaria Pubblica totale (2005-mil€)	Variazione Spesa Sanitaria totale (2005-2004)	Incidenza Spesa Farmaceutica Netta territoriale su spesa SSR (2005)	Variazione Spesa Netta Farmaceutica territoriale (2005-2004)	Incidenza del disavanzo sulla spesa SSR (2005)	% di strutture che rappresentano almeno 80% della Spesa Farmaceutica totale regionale
Campania	8.134	7,11%	14,90%	-3,27%	-17,62%	47%
Lazio	7.938	6,77%	17,60%	-0,57%	-17,60%	56%
Molise	508	5,88%	12,60%	-9,86%	-15,65%	75%
Sardegna	2.417	7,58%	15,10%	-2,14%	-9,81%	55%
Liguria	2.669	5,49%	13,90%	-1,59%	-9,47%	50%
Abruzzo	1.993	7,24%	13,70%	-0,73%	-9,17%	83%
Valle d'Aosta	191	10,62%	11,50%	-4,35%	-7,14%	100%
Sicilia	7.419	7,74%	16,70%	-2,21%	-6,95%	23%
Piemonte	6.811	7,30%	11,10%	0,93%	-3,40%	62%
Basilicata	912	7,51%	12,50%	-7,32%	-3,39%	71%
Veneto	6.955	8,42%	11,10%	-2,15%	-2,75%	69%
Calabria	2.994	6,53%	15,70%	5,86%	-1,79%	60%
Puglia	5.907	7,16%	15,10%	3,72%	-1,02%	64%
Marche	2.373	1,81%	12,60%	-1,32%	-0,68%	64%
Lombardia	14.113	9,36%	11,50%	-0,98%	0,22%	30%
Toscana	5.733	7,70%	11,60%	-1,63%	0,32%	68%
Emilia Romagna	6.546	8,42%	11,90%	-2,99%	0,40%	56%
Umbria	1.361	7,20%	12,20%	0,61%	0,49%	66%
Friuli Venezia Giulia	1.891	8,74%	11,90%	-3,43%	0,76%	55%
Trentino Alto Adige	1.410	8,72%	10,20%	-5,88%	1,51%	60%
Italia	**88.274**	**7,57%**	**13,40%**	**-1,11%**	**-5,19%**	

Fonte: Rapporto Osmed - Ministero della Salute

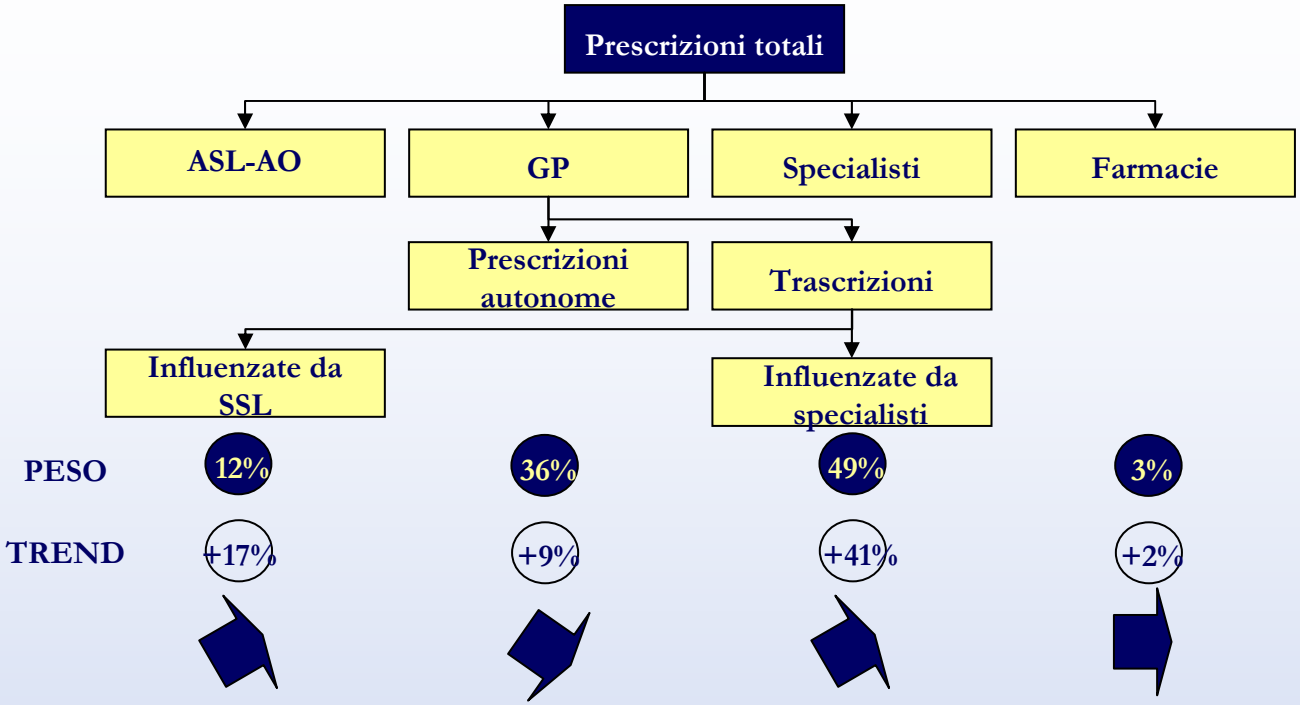
… pur con differenti risultati, infatti il consumo di farmaci per le prime tre ATC mostra forti differenze a livello regionale rispetto ai consumi medi nazionali

Confronto consumi regionali per le principali ATC rispetto alla media Italia (2005)

Regioni	Confronto consumi ATC Cardiovascolare vs media Italia	Confronto consumi ATC Gastrointestinale vs media Italia	Confronto consumi ATC Antimicrobici vs media Italia	Confronto consumi ATC Sistema Nervoso vs media Italia	Confronto consumi ATC Respiro vs media Italia
Lazio	16,1%	28,4%	21,1%	12,5%	42,5%
Umbria	5,5%	-12,1%	0,0%	1,5%	-0,9%
Campania	5,0%	9,0%	55,8%	-10,6%	47,3%
Sicilia	4,9%	47,0%	34,7%	-1,5%	34,8%
Calabria	3,2%	22,8%	30,2%	-2,8%	5,4%
Emilia Romagna	3,0%	-18,4%	-21,5%	3,2%	-10,6%
Friuli Venezia Giulia	0,9%	-19,5%	-35,1%	-14,5%	-21,4%
Veneto	0,8%	-12,9%	-26,4%	-10,6%	-19,9%
Puglia	-1,0%	7,5%	24,8%	-10,6%	21,0%
Marche	-1,5%	-17,8%	-7,0%	0,4%	-17,3%
Liguria	-1,8%	1,3%	-25,6%	27,4%	27,4%
Val d'aosta	-3,2%	-14,4%	-19,8%	-10,8%	-10,8%
Lombardia	-4,1%	-15,1%	-21,1%	-11,2%	-16,8%
Sardegna	-4,2%	12,6%	-10,7%	21,2%	18,4%
Toscana	-7,4%	-13,6%	-13,2%	33,3%	-11,4%
Abruzzo	-7,4%	-3,9%	8,7%	4,5%	-1,5%
Basilicata	-8,6%	5,8%	13,2%	-19,7%	17,9%
Piemonte	-8,7%	-16,7%	-25,2%	-0,2%	-24,6%
Molise	-14,2%	-11,8%	0,0%	-16,0%	-26,3%

Fonte: Rapporto Osmed - Ministero della Salute

Si stanno quindi modificando i ruoli e i pesi dei diversi attori che concorrono alla determinazione della prescrizione, ma sempre di meno pesa il Gps



Ruolo del GP vs SSL

Ruolo del GP vs Spec	Scientifico	Passivo
Influenzato	28%	21%
Autonomo	24%	27%
	Autonomo	Istituzionale

Ruolo del GP

Autonomo | Gatekeeper

Fonte: Indagine HBI su Focus Group con 75 GP e 50 Spec, dati SPM e analisi valore PTO di un mercato campione

HBI Health Business Improvement

Si aprono, quindi, molte domande strategiche e manageriali a cui le aziende farmaceutiche cercano di dare risposta

- Qual è l' effettivo peso prescrittivo di GP e Spec?
- Quali limitazioni alle visite è necessario rispettare?
- Quale valore è significativo per i clienti?
- Quali modelli di gestione del sistema sanitario locale nelle diverse regioni?
- Quali meccanismi operativi per garantire il controllo del sistema sanitario a livello locale?
- Quanto pesano le start therapy?
- Quanto incide la distribuzione diretta dei farmaci?

- Quanti medici presidiare e con quali frequenze visite?
- Quanti FTE sono necessari per presidiare i GP?
- Quanti FTE sono necessari per presidiare gli Spec?
- Con quante linee di informatori presidiare il mercato?
- Come presidiare i KOL?
- Come gestire la relazione con le organizzazioni dei pazienti?
- Quante ASL-AO presidiare?
- Con quali competenze, ruoli e servizi presidiare le farmacie ospedaliere?
- Con quali competenze, ruoli e servizi gestire la relazione con la "triade manageriale" di ASL-AO?
- Come evolvere il marketing mix?
- Come ri-organizzare la struttura di marketing?

È quindi necessario ri-pensare il modo di stare sul mercato a partire dal paradigma ….

Il vecchio paradigma si basava su una logica di tipo push …

NUMERO VISITE (Call frequency)	TEMPO VISITA	TARGET SCIENTIFICI

… il paradigma del futuro dovrà basarsi su una logica di tipo pull

OPPORTUNITÀ CONTATTO (Numero e mix)	MODALITÀ (Valore tempo visita)	CANALI (Numero e mix)

HBI Health Business Improvement

… rivedendone le sue dimensioni principali ….

Focus	Push	Pull
Oggetto	Prodotto	Efficienza e appropriatezza
Approccio	Product Selling	Desease selling
Leva	Call Frequency	Relazione
Canali	GP (Spec)	GP, Spec, SSL, Farmacia
Clienti	Clinico, Farmacista territoriale e ospedaliero	Clinico, Farmacista territoriale e ospedaliero, Dir Sanitario, Dir Amministrativo, Dir Generale

HBI Health Business Improvement

… ipotizzando nuove figure …

GP	ISF primary	ISF Primary e web
Spec	ISF Primary o Specialist	ISF Specialist e web
Farmacista osp	ISF Primary e Specialist	KAM e ISF Specialist
KOL	District Manager	Medical Advisor
Dir Sanitario	????	Medical Advisor
Dir Amm e Gen	????	Marketing Project Leader, Responsabile di funzione
Farmacista terr	ISF Primary	Call center e agenti dedicati

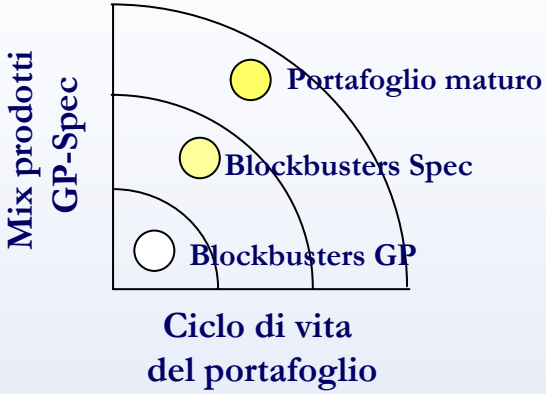
… che si muovono in modo diverso dal passato

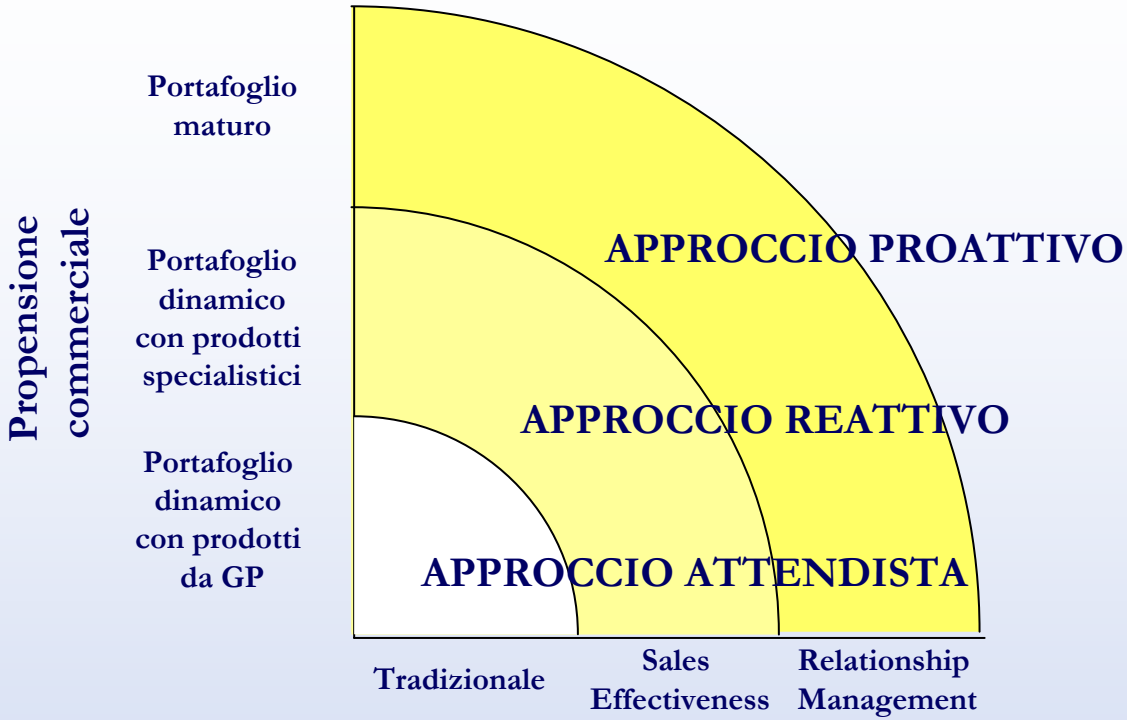
Focus	Il singolo cliente	Il sistema cliente
Leva	Frequenza	Valore
Approccio	Standard	Mirato
	Prescrittore	Aware → Trial → Focused → User → Sponsor
Contatto	Visita	Account Management
Marketing	Scientifico	Di servizio
Risorse	Visite e investimenti	Competenze e idee

Le linee guida di evoluzione del selling model sembrano quindi chiare …

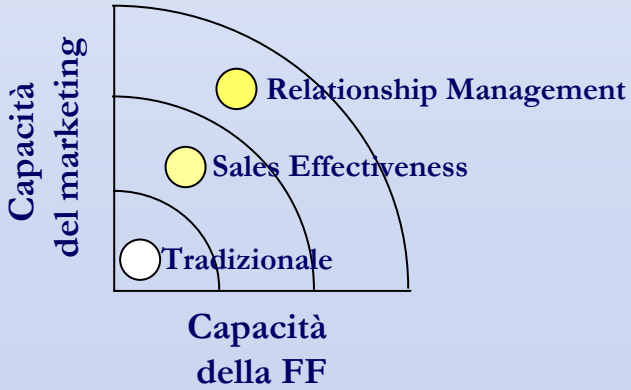
CANALI			
GP	• = Copertura • ↓ Frequenza	RIDUZIONE N° ISF LINEE GENERALISTICHE	Maggiore efficienza delle reti Aumento media visite Maggior produttività media
Spec	• ↑ Copertura • ↑ Frequenza	POTENZIAMENTO LINEE SPECIALISTICHE	Aumento indotto da Spec Aumento media visite Maggior produttività media
ASL/AO	• ↑ Copertura • ↑ Frequenza	POTENZIAMENTO GESTIONE SSL	Miglior presidio PTO Maggiore consapevolezza impatto ASL/AO a livello locale
FARMACIE	• = Copertura • = Frequenza	MIGLIORE GESTIONE PRODOTTI MATURI	Migliore gestione prodotti non promossi
KOL e ORGANIZ PAZIENTI	• ↑ Copertura • ↑ Frequenza	ATIVAZIONE MEDICAL MARKETING	Miglior presidio Attori decisionali Maggiore reputation sui centri di eccellenza

… ma diverse aziende farmaceutiche reagiscono in modo differente ai diversi scenari di mercato …





Le aziende farmaceutiche sono tanto più pronte ad affrontare i nuovi scenari di mercato quanto più hanno la necessità di ottimizzare il valore del portafoglio e dispongono delle competenze necessarie



HBI Health Business Improvement

… approcciando in diverso modo e con differente intensità il mercato tradizionale, costituito dai GP …

	APPROCCIO ATTENDISTA	APPROCCIO REATTIVO	APPROCCIO PROATTIVO
OBIETTIVO	Mantenere le call frequency	Allinearsi alla normativa senza perdere SOV	Adottare un approccio pull, migliorando la QOV
STILE	Stare a guardare	Muoversi con il gruppo	Innovare
LEVA CHIAVE	Targeting	Profiling	Account Management
SFE	• prescrittori e non • 40000-42000 GP • 11 call frequency sugli A • 8 call frequency sui B	• prescrittori e non • 37000-40000 GP • 5 call frequency sui non fedeli • 7 call frequency sui fedeli	• solo prescrittori • 30000-33000 GP • 5 call frequency sui non fedeli • 7 call frquency sui fedeli • desease selling sui AAA
SIZE	• 150-160 per linea • DM 1 a 11-12	• 130-140 per linea • DM 1 a 14	• 115-125 per linea • DM 1 a 14 • 4-8 Medical Adv
AZIENDE	6	6	3

HBI Health Business Improvement

… presidiando in modo diverso il canale, sempre più importante degli Spec …

	APPROCCIO ATTENDISTA	APPROCCIO REATTIVO	APPROCCIO PROATTIVO
OBIETTIVO	Mantenere le call frequency	Aumentare la QM	Sviluppare la relazione e la sponsorship
PRIORITÀ	Aumentare le prescrizioni	Rafforzare la competitività	Fidelizzare il canale
STILE	Aumentare gradualmente il presidio	Strutturare un presidio dedicato	Focalizzare le risorse commerciali
LEVA CHIAVE	Customer Segmentation	Local Marketing Team	Customer marketing
SIZE	• 20-40 per ATC	• 40-60 per ATC • 4-8 Medical Adv (pre-mktg)	• 40-60 per ATC • 20-25 Medical Adv (KOL mngt)
AZIENDE	8	5	2

HBI Health Business Improvement

… rispetto ai quali ognuno sembra seguire strade diverse …

	Rete ISF Specialist	Rete Medical Advisor	Marketing dedicato	Contributo attivo dell'AM	Marketing Project Leader
X	150	8	no	no	19
Y	120	4	no	15% del tempo	no
Z	50	no	no	15% del tempo	no
K	50	10	1	no	50
J	120	40	2	no	8
S	80	20	no	no	15
T	60	15	no	no	5

- L'effort speso dai competitor sui medici Spec è particolarmente elevato
- … e sempre più mirato e di qualità attraverso la realizzazione di task force dedicate

HBI Health Business Improvement

… ponendo una diversa attenzione alla gestione del rapporto con le istituzioni che governano il SSL …

	APPROCCIO ATTENDISTA	APPROCCIO REATTIVO	APPROCCIO PROATTIVO
OBIETTIVO	Coltivare relazioni e sfruttare le opportunità	Guadagnare market access	Divenire un partner
PRIORITÀ	Pushing in farmacia e gestione del credito	Presenza nei PTO-PTOR e sfruttamento delle start therapy	Influenzare capitolati, le linee guida e gli indirizzi
STILE	Gestire gli attori chiave	Aumentare l'impatto sul territorio	Sviluppare la competitività sul canale
LEVA CHIAVE	Customer Intelligence	Business Teamwork	Account Planning
SIZE	• 6-12 Public Affair Mngr • 4-8 Key Account Mngr	• 4-6 Public Affair Mngr • 20-30 Key Account Mngr	• 4-6 Public Affair Mngr • 20-30 Key Account Mngr • 6-10 Mktg Project Leader
AZIENDE	9	4	2

… dove ancora una volta gli approcci sembrano fortemente eterogenei

	FTE per la gestione del ciclo commerciale	FTE per la gestione della partnership	Marketing dedicato	Contributo attivo dell'AM	Medical Marketing
X	22	8	no	no	19
Y	no	4	no	15% del tempo	no
Z	no	no	no	15% del tempo	no
K	9	6	1	no	50
J	23	6	2	no	8
S	2	6	no	no	15
T	5	8	no	no	5

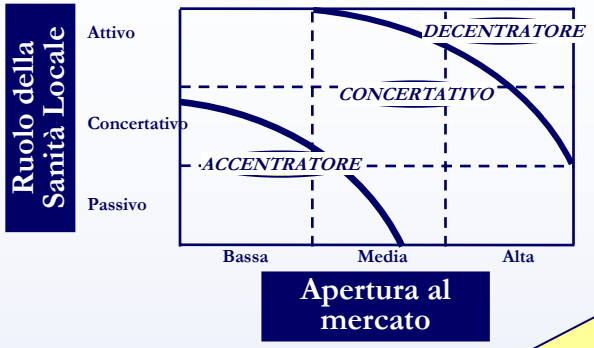
- Non sembra ancora che le aziende stiano considerando in modo strategico e strutturato il valore del presidio del SSL
- … l'approccio è ancora reattivo e più guidato dal creare nuove figure che dal creare una reale competenza distintiva dell'azienda con processi e risorse ad hoc
- … esiste quindi un vuoto di offerta che può essere colto

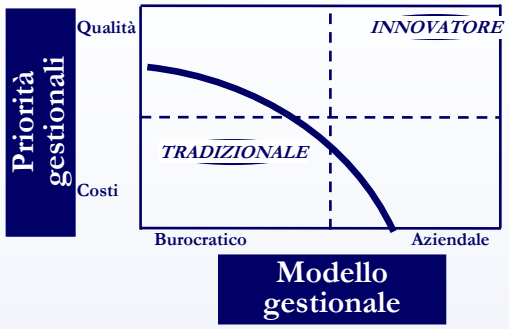
HBI Health Business Improvement

Si possono così ipotizzare tre diverse modalità di approccio alla promozione

APPROCCIO ATTENDISTA	APPROCCIO REATTIVO	APPROCCIO PROATTIVO
• i GP sono il canale chiave • occorre mantenere la call frequency • è importante presidiare anche gli attori che influenzano il GP	• gli Spec e ASL-AO sono i canali chiave • occorre spostare risorse e call • è importante presidiare in modo strutturato nuovi attori	• il sistema cliente va presidiato per intero • l'approccio commerciale è pull, occorre creare valore • occorre una politica commerciale integrata
• 150-160 ISF GP per linea	• 130-140 ISF GP per linea	• 115-125 ISF GP per linea
• 40000-42000 GP	• 37000-40000 GP	• 30000-33000 GP
• DM 1 a 12	• DM 1 a 14	• DM 1 a 14
• 20-40 ISF Spec per ATC	• 40-60 ISF Spec per ATC	• 40-60 ISF Spec per ATC
• no Medical Adv	• 4-8 Medical Adv	• 20-25 Medical Adv
• 6-12 Pam	• 4-6 Pam	• 4-6 Pam
• 4-8 Kam	• 20-30 Kam	• 20-30 Kam
		• 6-10 Mktg Project Leader

L'approccio commerciale deve essere mirato in funzione del modello di gestione del SSR …





Matrice di segmentazione dei Sistemi Sanitari Regionali

Modello gestionale	ACCENTRATORE	CONCERTATIVO	DECENTRATORE
INNOVATORE	Toscana Marche	P.A. Bolzano Emilia Romagna P.A. Trento **III**	Lombardia **IV**
TRADIZIONALE	Val d'Aosta Umbria Abruzzo Molise Basilicata Sicilia Sardegna Calabria **I**	Piemonte Liguria Veneto Friuli Venezia Giulia Campania Lazio Puglia **II**	

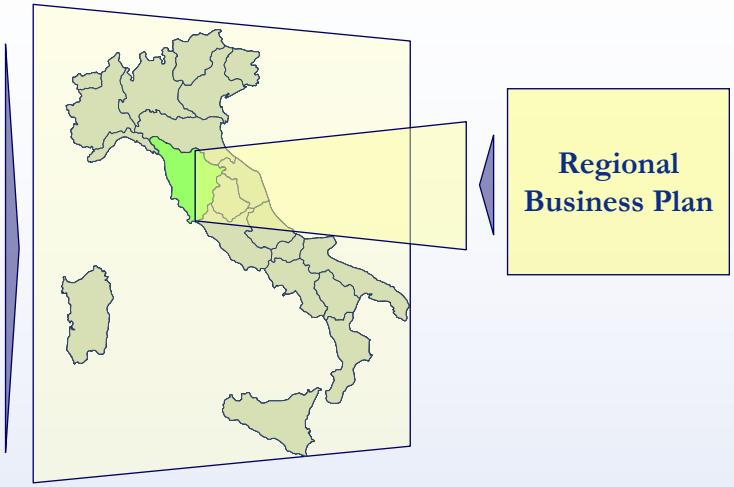
Modello organizzativo

HBI Health Business Improvement

… tenendo conto delle manovre che tipicamente adottano

CLUSTER	FOCUS	PRIORITÀ STRATEGICA	ACQUISTI	PTOR	LINEE GUIDA	INF. SCIENTIFICA	RUOLO MMG	PRESIDIO CHIAVE
I	Efficienza	Contenimento della spesa sanitaria	Gare regionali/ provinciali	Prevalentemente assente/non aggiornato	Generiche e limitate	Recepimento formale del T.U.	Tradizionale	Politico (Assessorato)
II	Razionalizzazione dei processi interni e/o delle strutture	Recupero dell'equilibrio economico finanziario	Gare prevalentemente centralizzate	Non sempre presente, e spesso implementazione formale	Ad oggi limitate: attivazione di processi di coordinamento regionale	Recepimento formale del T.U.	Gatekeeper	Misto (politico/gestionale)
III	Appropriatezza terapeutica	Implementare l'appropriatezza tramite l'accentramento di alcune attività strategiche per il controllo economico finanziario	Gare prevalentemente centralizzate e/o per Area Vasta	Dettagliato e vincolante	Diffuse e utilizzate come strumento di governo sanitario	Recepimento sostanziale del T.U. con attivazione di meccanismi di controllo a livello centrale	Fornitore di cure primarie/ gatekeeper	Misto (politico/gestionale)
IV	Programmazione dell'Outcome	Raggiungimento di standard qualitativi elevati tramite un processo di delega e verifica dei risultati	Gare decentrate (Gruppi di acquisto spontanei)	Non presente	Diffuse e utilizzate come strumento di governo sanitario	Recepimento formale del T.U.	Integratore di cure primarie	Gestionale

La scelta delle leve commerciali più idonee non può che avvenire su base regionale, in funzione dello specifico modello organizzativo

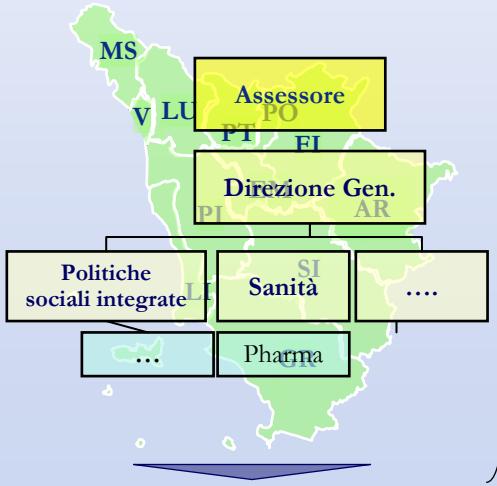


- A livello di prodotto si identifica la più opportuna offerta di valore rispetto al prescrittore (GP e Spec) e al SSL.

	GP			Spec		
	B	M	A	B	M	A
Nr. Call						
Iniziative						
Comunicazione						

Customer Marketing

- A livello Regionale e di ASL/AO si identificheranno le priorità di intervento da porre in essere per massimizzare l'efficacia delle relazioni con gli attori istituzionali.



Conoscere il territorio

- mappatura attori, ruoli, peso relativo
- identificazione manovre

Riconoscere le priorità

- valutazione impatti manovre
- analisi opportunità di intervento

Definire le linee d'azione

- definire obiettivi d'azione
- allocazione risorse
- predisposizione di piani di intervento

Piani di presidio SSR

Politiche del farmaco regionali e ISF (Milano, 20 Settembre 2006)

Claudio Jommi

Università Bocconi

Osservatorio Farmaci, CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale)
SDA (Scuola di Direzione Aziendale, Divisione Amministrazioni Pubbliche Sanità e Non Profit)

Agenda

- Su quali indicatori economico-finanziari si stanno concentrando i diversi livelli di governo?
- Quali sono le iniziative regionali / locali di governo dell'assistenza farmaceutica?
- Quale ruolo ha l'informazione pubblica e la regolamentazione della ISF in tali iniziative?
- Quali prospettive per il futuro della ISF?

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Il primo indicatore economico-finanziario
Disavanzo sanitario

- Maggiore attenzione a livello regionale
  - ✓ Obbligo di copertura dei disavanzi
  - ✓ Accesso a parte FSN dipende da azioni su disavanzi pregressi

- Ultime due Leggi Finanziarie
  - ✓ Deroga parziale al principio di responsabilità regionale
  - ✓ Assegnazioni delle risorse aggiuntive non solo sulla base dei disavanzi pregressi

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Il primo indicatore economico-finanziario

Il disavanzo SSN cumulato 2001-2005 (milioni Euro)

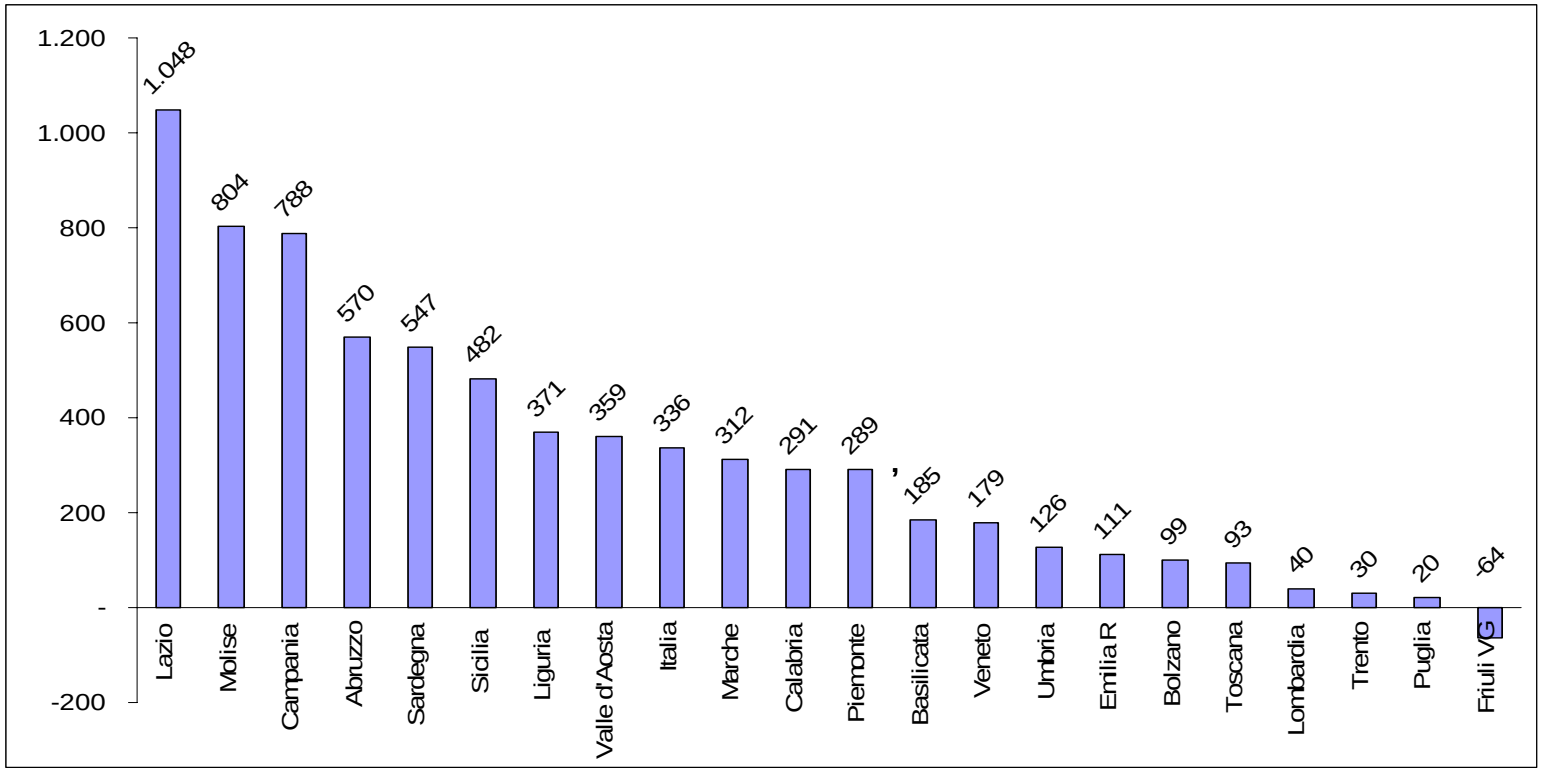
Lazio	5.523	28,2%
Campania	4.559	23,3%
Sicilia	2.416	12,3%
Piemonte	1.253	6,4%
Sardegna	903	4,6%
Veneto	839	4,3%
Abruzzo	741	3,8%
Liguria	590	3,0%
Calabria	584	3,0%
Marche	474	2,4%
Emilia R	460	2,4%
Lombardia	378	1,9%
Toscana	333	1,7%
Molise	259	1,3%
Basilicata	110	0,6%
Umbria	108	0,6%
Puglia	80	0,4%
Bolzano	47	0,2%
Valle d'Aosta	44	0,2%
Trento	15	0,1%

Fonte: Elaborazione Osservatorio Farmaci, CERGAS su dati RGSEP, 2005

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Il primo indicatore economico-finanziario

Il disavanzo procapite cumulato 2001-2005 (Euro)



Fonte: Rapporto OASI, 2006

Nota: Il finanziamento include risorse ulteriori messe in campo dalle regioni autonome (Aosta, Bolzano, Trento, FVG). Il finanziamento comprende le risorse aggiuntive previste dalla Finanziaria 2005 e 2006 (riparto non ancora approvato per il 2006) a copertura dei disavanzi

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

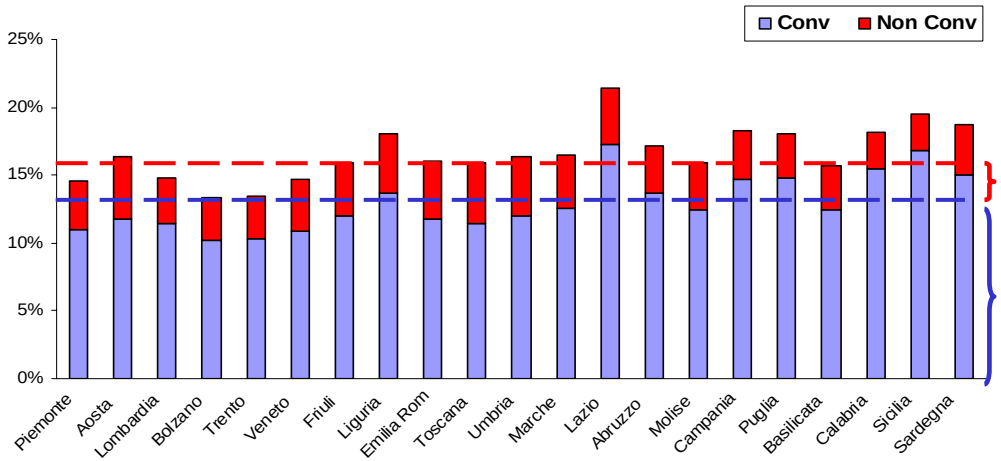
Il secondo indicatore economico-finanziario
Incidenza spesa farmaceutica su risorse SSN

- Tetto del 13% e del 16%
  - Maggiore attenzione a livello nazionale (responsabilità ultima AIFA), soprattutto attraverso abbattimento prezzi
  - Tuttavia, assegnazione quota risorse su sanità in parte sulla base del raggiungimento (o delle azioni per il raggiungimento) del tetto del 13% / 16%

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Il tetto del 13% e del 16%

Sfondamento regione per regione (2005)



Fonte: Proiezioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma, IMS, AIFA (per la parte non convenzionata)

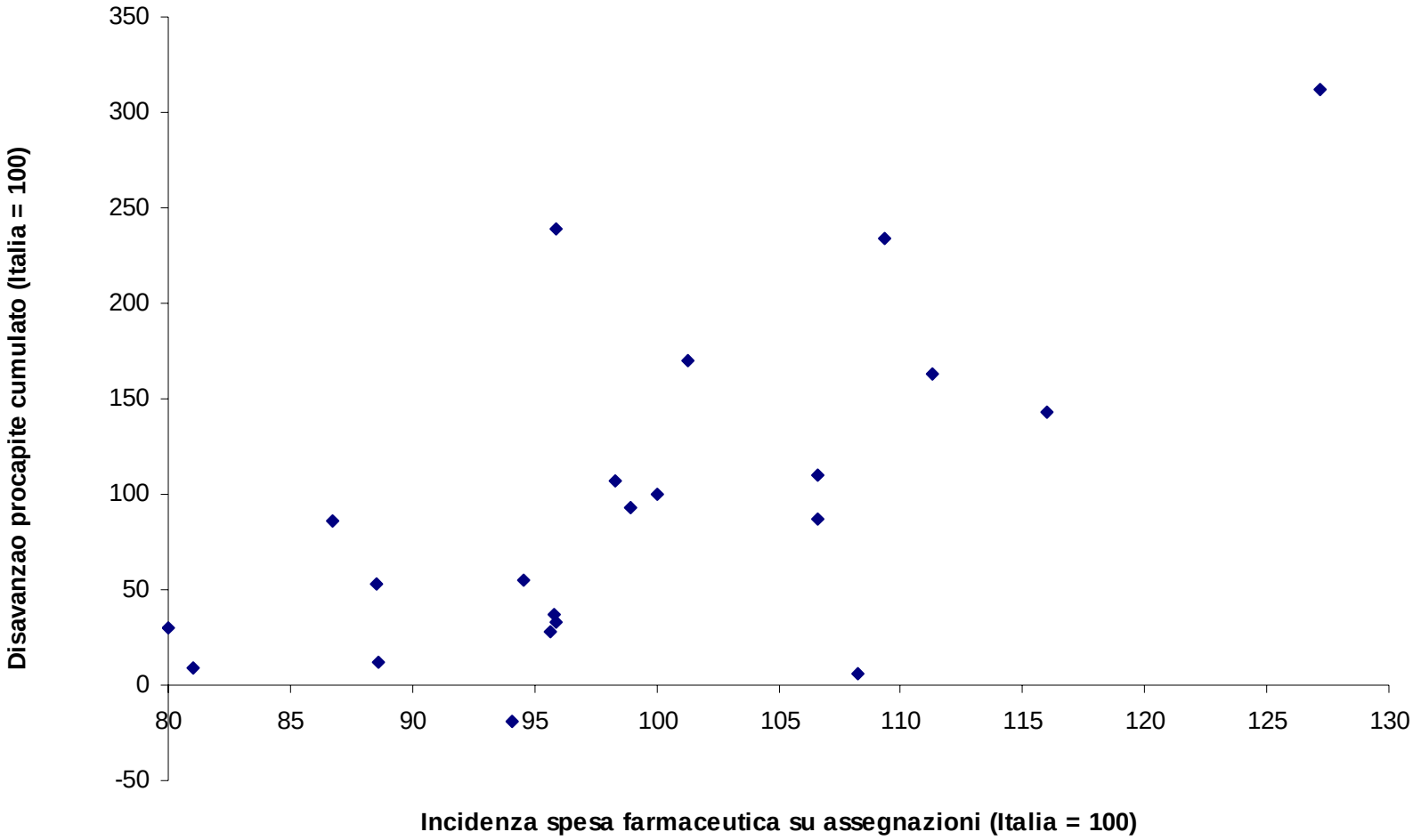
Nota: La spesa non convenzionata è stata desunta dagli ultimi dati pubblicati da AIFA.

	Conv	Non Conv	Totale
Piemonte	11,1%	3,6%	14,7%
Aosta	11,8%	4,9%	16,6%
Lombardia	11,6%	3,4%	15,0%
Bolzano	10,3%	3,2%	13,5%
Trento	10,5%	3,2%	13,7%
Veneto	11,0%	3,9%	15,0%
Friuli	12,1%	3,8%	15,9%
Liguria	13,8%	4,2%	18,0%
Emilia Rom	11,9%	4,3%	16,2%
Toscana	11,6%	4,6%	16,2%
Umbria	12,2%	4,1%	16,2%
Marche	12,6%	4,1%	16,7%
Lazio	17,5%	4,0%	21,5%
Abruzzo	13,6%	3,5%	17,1%
Molise	12,6%	3,7%	16,2%
Campania	14,8%	3,7%	18,5%
Puglia	15,1%	3,3%	18,3%
Basilicata	12,5%	3,5%	16,0%
Calabria	15,6%	2,4%	18,0%
Sicilia	16,9%	2,7%	19,6%
Sardegna	15,1%	3,6%	18,8%

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Disavanzo e sfondamento tetto del 16%

Esiste una correlazione positiva?

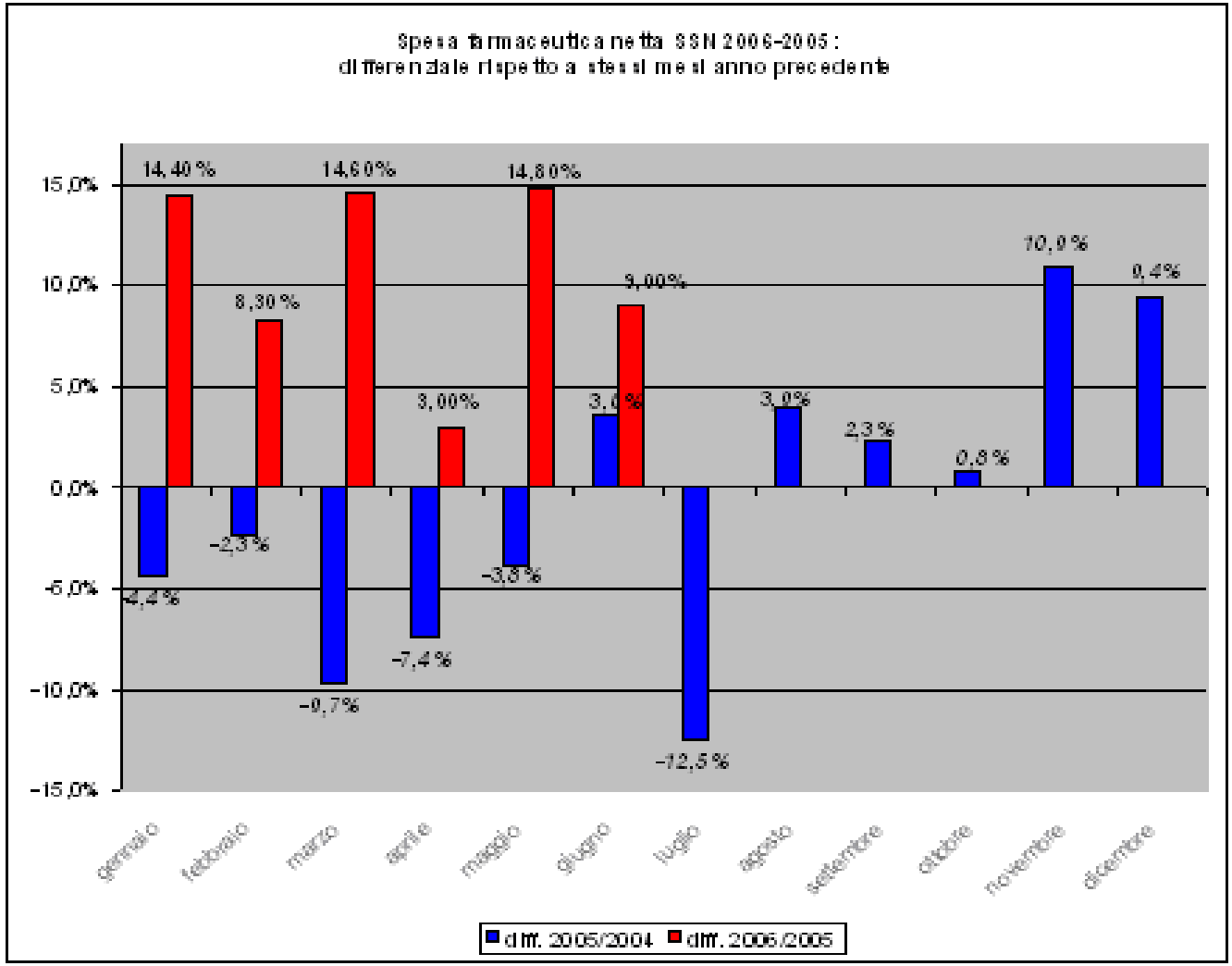


Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Tendenza della spesa nel 2006

Aumento del 10,6% della spesa netta (primi sei mesi 2006)

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma



Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Tendenza della spesa nel 2006

Aumento più consistente nelle regioni che già sfondano maggiormente il tetto del 13%

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma

Regioni	Spesa pubblica lorda (milioni Euro)		Spesa a carico del SSN (milioni Euro)	
	gen-giu 2006	Var %	gen-giu 2006	Var %
Piemonte	476,6	6,6%	420,6	13,1%
Aosta	12,2	3,2%	11,6	6,6%
Lombardia	1.022,8	5,2%	892,2	9,5%
Bolzano	38,3	-5,0%	34,0	-1,1%
Trento	43,3	8,4%	40,9	11,7%
Veneto	470,4	4,5%	417,4	8,8%
Friuli	130,5	7,0%	123,0	10,7%
Liguria	216,9	4,4%	201,7	8,1%
Emilia Rom	442,0	3,7%	419,2	7,3%
Toscana	375,2	3,0%	355,8	6,4%
Umbria	95,9	8,5%	90,8	11,8%
Marche	167,7	2,6%	158,9	6,1%
Lazio	857,8	7,4%	798,9	14,1%
Abruzzo	161,6	9,0%	152,7	12,9%
Molise	37,6	1,7%	34,2	5,8%
Campania	689,4	2,1%	648,1	5,6%
Puglia	565,0	9,1%	515,1	18,1%
Basilicata	65,3	5,3%	61,9	8,9%
Calabria	288,3	9,7%	270,5	19,0%
Sicilia	775,7	7,8%	700,6	13,4%
Sardegna	206,6	3,3%	194,3	7,1%
Italia	**7.139,1**	**5,7%**	**6.542,6**	**10,8%**
Nord	**2.853,0**	**5,0%**	**2.560,7**	**9,4%**
Centro	**1.496,6**	**5,8%**	**1.404,4**	**11,0%**
Sud e isole	**2.789,5**	**6,3%**	**2.577,4**	**12,0%**

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Previsioni per il triennio 2006-2008

Dati in milioni di Euro

Spesa farmaceutica e finanziamento SSN	2005	2006	2007	2008
Finanziamento SSN	88.195	91.173	92.759	94.614
Tetto farmaceutica convenzionata (13%)	11.465	11.852	12.059	12.300
Tetto altra farmaceutica (3%)	2.646	2.735	2.783	2.838
Farmaceutica convenzionata	11.848	12.481	12.858	13.043
Farmaceutica convenzionata / Finanziamento SSN	13,4%	13,7%	13,9%	13,8%
Sfondamento tetto	382	629	799	743
Farmaceutica non convenzionata	3.227	3.388	3.659	3.989
Farmaceutica non convenzionata / Finanziamento SSN	3,7%	3,7%	3,9%	4,2%
Sfondamento tetto	581	653	877	1.150
Farmaceutica totale	15.075	15.869	16.517	17.032
Farmaceutica totale / Finanziamento SSN	17,1%	17,4%	17,8%	18,0%
Sfondamento tetto	963	1.282	1.676	1.893

Fonte: Proiezioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma, IMS, AIFA (per la parte non convenzionata)

Nota: Il finanziamento non include risorse ulteriori messe in campo dalle regioni autonome (è l'importo su cui viene calcolato il tetto per la farmaceutica, ovvero il livello complessivo di spesa cui concorre lo stato). Lo sfondamento non include gli effetti sulla spesa delle misure pregresse finalizzate a coprire quello dell'anno precedente (gli effetti di tali misure vanno aggiunti per calcolare la quota del 60%) ed è al lordo di IVA (che va sottratta per calcolare il 60%).

La spesa non convenzionata è stata desunta dagli ultimi dati pubblicati da AIFA (Flusso infomativo collegato a Tracciabilità), che, secondo stime preliminari di alcune regioni, sarebbe sottostimata

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Agenda

- Su quali indicatori economico-finanziari si stanno concentrando i diversi livelli di governo?
- Quali sono le iniziative regionali / locali di governo dell'assistenza farmaceutica?
- Quale ruolo ha l'informazione pubblica e la regolamentazione della ISF in tali iniziative?
- Quali prospettive per il futuro della ISF?

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci
Quale ruolo per la regolazione della ISF?

- Azioni regionali / locali sulla farmaceutica

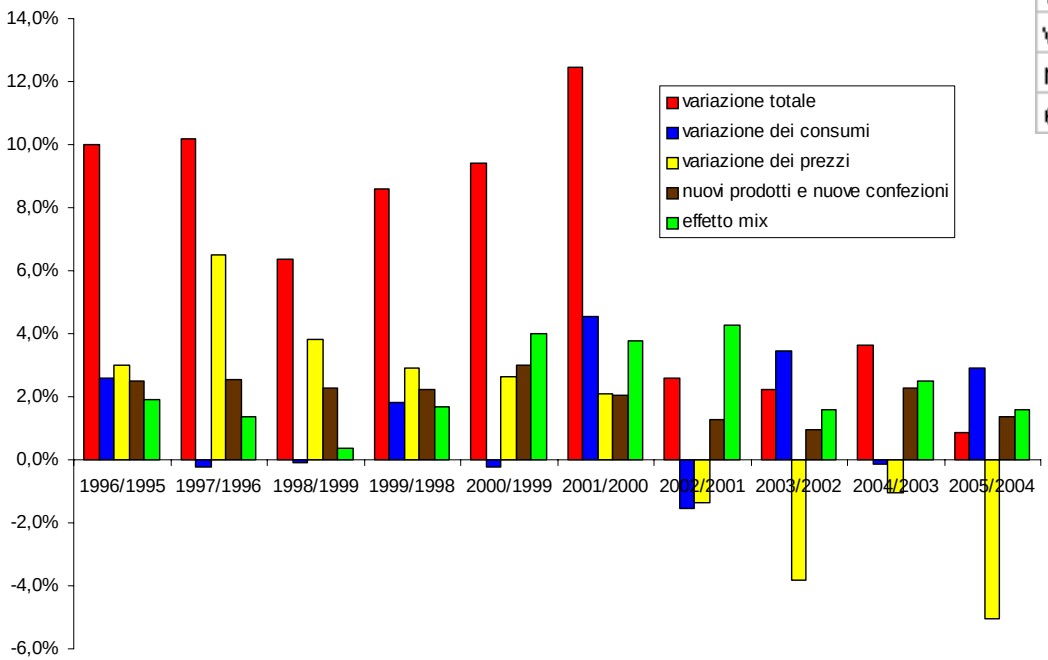
–Ticket	↓
–Meccanismi distributivi	=
–Acquisti	↑
–Prontuari	↑
–Informazione pubblica	↑ (alcune regioni)
–Regolazione ISF	↑

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci

Problema per le regioni: volumi e mix (prezzo è definito da AIFA, a meno di azioni su acquisti e distribuzione)

- Componenti di crescita della spesa farmaceutica



Media (1996-2005)	
variazione dei consumi	1,3%
variazione dei prezzi	1,0%
nuovi prodotti e nuove confezioni	2,1%
effetto mix	2,3%

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma IMS Health e Istat

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci
Controllo prezzi, volumi o mix?

- Effetti potenziali misure regionali

–Ticket	•Trasferimento onere su privato (minore effetto su volumi e mix)
–Meccanismi distributivi	•Prezzo (in parte volumi e mix)
–Acquisti	•Prezzo (in parte mix, in caso di acquisti selettivi)
–Prontuari	•Mix
→ –Informazione pubblica	•Volumi e mix
→ –Regolazione ISF	•Volumi e mix

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci
Ticket si riducono

- Riduzione delle compartecipazioni alla spesa (incidenza su spesa lorda)

Fonte

Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma

Regioni	2004	2005	I sem 2006
Piemonte	8,9%	7,9%	6,9%
Aosta	0,7%	0,7%	0,7%
Lombardia	8,6%	7,1%	7,0%
Bolzano	5,3%	5,3%	5,8%
Trento	0,7%	0,8%	0,7%
Veneto	6,7%	6,4%	6,4%
Friuli	0,7%	0,8%	0,7%
Liguria	9,0%	2,1%	2,0%
Emilia Rom	0,8%	0,9%	0,8%
Toscana	0,8%	0,9%	0,9%
Umbria	0,9%	0,9%	0,8%
Marche	0,8%	0,9%	0,8%
Lazio	3,1%	3,1%	0,7%
Abruzzo	0,8%	0,9%	0,8%
Molise	4,5%	4,8%	4,7%
Campania	1,0%	1,1%	1,0%
Puglia	6,7%	5,5%	2,6%
Basilicata	0,9%	1,0%	0,9%
Calabria	5,6%	3,6%	0,8%
Sicilia	4,0%	4,6%	3,5%
Sardegna	0,9%	0,7%	0,7%
Italia	4,4%	3,8%	3,0%

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci

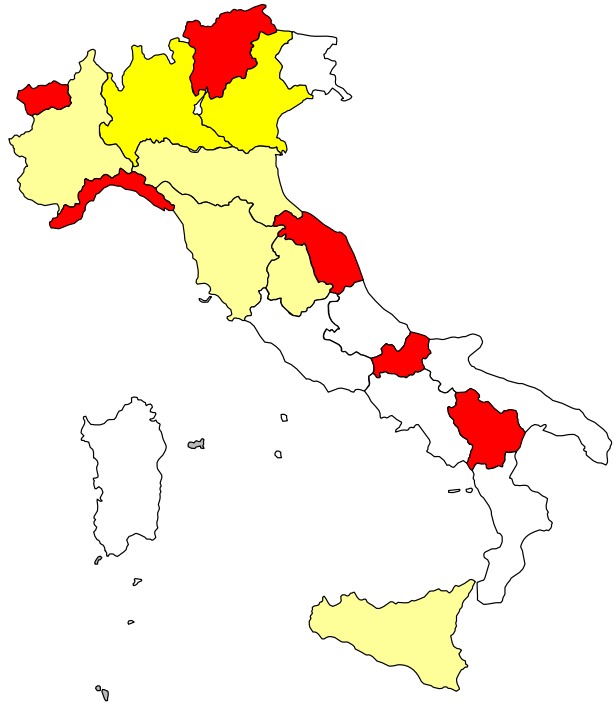
Interventi sui meccanismi distributivi si diffondono

Spesa convenzionata per farmaci
Allegato 2 / PHT (% su lorda)

Regione	PHT anno 2005	Allegato 2	
		2005	2004
Piemonte	9,6%	4,7%	6,0%
Valle d'Aosta	2,8%	0,2%	0,4%
Lombardia	12,4%	6,6%	9,7%
Bolzano	15,8%	10,5%	12,3%
Trento	5,1%	0,7%	0,1%
Veneto	5,9%	2,1%	3,7%
Friuli VG	7,5%	3,1%	4,4%
Liguria	6,6%	1,7%	8,3%
Emilia R	2,8%	0,5%	0,8%
Toscana	3,1%	0,9%	1,1%
Umbria	3,9%	1,2%	0,9%
Marche	4,0%	1,0%	3,3%
Lazio	14,9%	9,3%	11,5%
Abruzzo	9,6%	3,6%	4,0%
Molise	15,8%	10,5%	12,9%
Campania	7,5%	3,4%	4,6%
Puglia	17,4%	12,0%	13,9%
Basilicata	2,4%	1,4%	4,4%
Calabria	15,5%	10,1%	11,8%
Sicilia	14,1%	8,6%	10,8%
Sardegna	10,5%	6,2%	8,6%
Italia	**10,3%**	**5,7%**	**7,6%**

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma

Nota: più è alta la percentuale di farmaci dispensati in regime di convenzione, minore è l'attivazione di meccanismi alternativi di distribuzione



NO ACCORDI O ACCORDI NON APPLICATI

ACCORDI REGIONALI ATTIVI

ACCORDI REGIONALI PARZIALMENTE APPLICATI O LOCALI (PIU' O MENO DIFFUSI)

Regioni e farmaci

Prontuari regionali: un ulteriore limite all'accesso?

- Esperienze attuali di prontuari (ospedalieri) regionali

Vincolanti per le aziende sanitarie	Con funzione di indirizzo
Veneto, Umbria, Lazio, Campania, Calabria, Sicilia	Emilia R (PT), Basilicata, Puglia

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci

Diffusione centralizzazione acquisti (bottom up e top down)

- Esperienze attuali di centralizzazione regionale ed interaziendale

	Strumenti	Grado Accentramento
Toscana	**ESTAV**	**Forte**
Emilia Romagna	**Area Vasta** **Azienda unica bolognese**	**Forte**
Veneto	**Area Vasta**	**Medio**
Piemonte	**Quadranti**	**Debole**
Friuli Venezia Giulia	**Regione (CSC)**	**Forte**
Marche	**Azienda Sanitaria Unica Regionale**	**Forte**
Umbria	**Regione**	**Medio**

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci

Esperienze di informazione pubblica

Centro di riferimento regionale sul farmaco

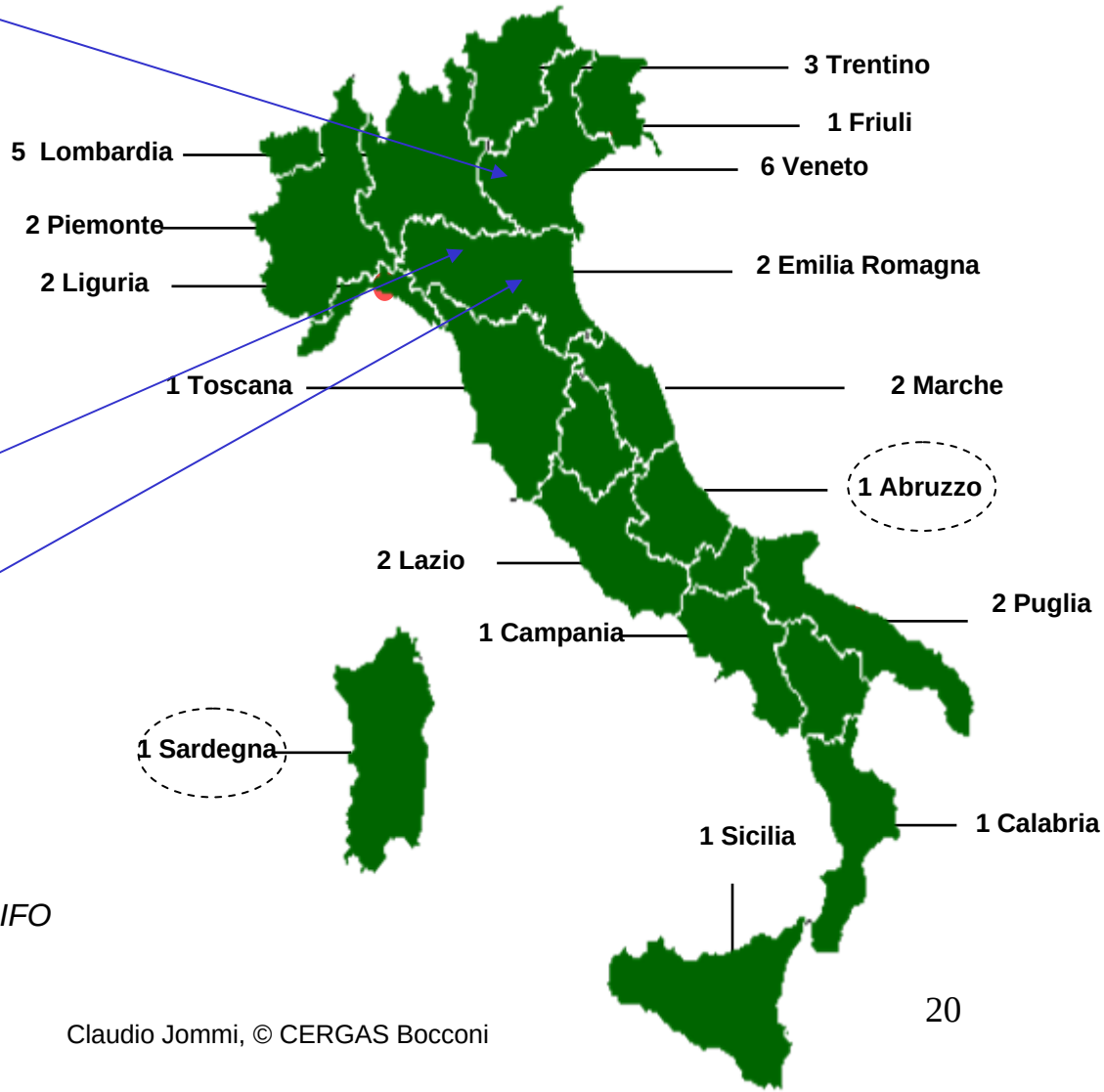
Centri di documentazione accreditati

- Sviluppo di programmi di informazione pubblica e governo clinico, solo in alcune realtà
- Networking pubblico

Ceveas

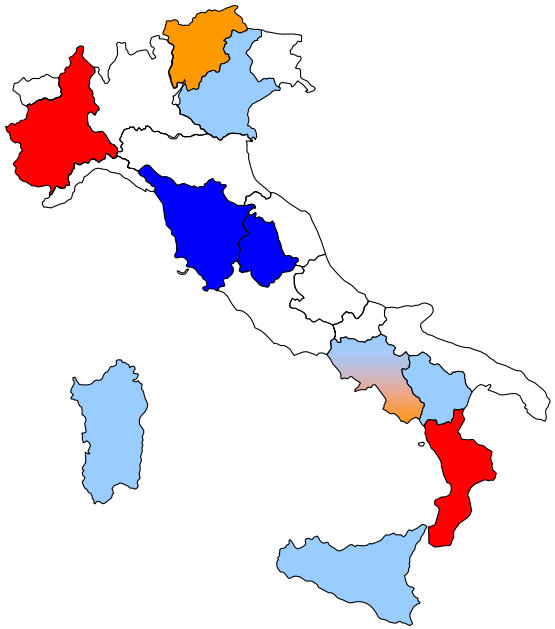
Centri regionali di riferimento

Crevif



Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati SIFO

Regioni e farmaci
Regolamenti informazione medico-scientifica



NO REGOLAZIONE "AD HOC"

REGOLAZIONE POST CODICE COMUNITARIO E SCHEMA REGOLAMENTO INTERREGIONALE

REGOLAZIONE IN STUDIO

REGOLAZIONE PRE CODICE COMUNITARIO E SCHEMA REGOLAMENTO INTERREGIONALE

REGOLAZIONE PRE CODICE COMUNITARIO E SCHEMA REGOLAMENTO INTERREGIONALE (NON APPLICATA)

- Fase "attendista"

- E' il caso di investire su regolamentazione ISF?

- D.Lgs. 219/2006 "versus" Linee-guida di Regolamento Regionale ISF 20/4/2006

- Applicazione dall'1/1/2007 della limitazione su numero campioni gratuiti (Comunicato AIFA 3/8/2006)

…

Agenda

- Su quali indicatori economico-finanziari si stanno concentrando i diversi livelli di governo?
- Quali sono le iniziative regionali / locali di governo dell'assistenza farmaceutica?
- Quale ruolo ha l'informazione pubblica e la regolamentazione della ISF in tali iniziative?
- Quali prospettive per il futuro della ISF?

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Regioni e farmaci

Pressioni su ISF dipendono in minima parte da Regolamenti Regionali / Aziendali

Bocconi

Aumenta pressione informazione pubblica

Si modifica portafoglio prodotti

ISF

Aumenta rilevanza istituzioni

Cambiano strategie collaborazione commerciale

Cambiano i sistemi distributivi

Aumenta rilevanza figure professionali diverse dai clinici

"Nuove" figure in imprese (affari istituzionali)

Quali messaggi?

Istituzioni	Imprese
Investire di più su informazione pubblica (riconoscendone il ruolo rispetto a quella di impresa) e su valutazione farmaci e meno su regolamenti / controlli burocratici	**Rivolgere più attenzione ad attività di informazione pubblica e ad altre iniziative delle istituzioni che al tema dei regolamenti ISF regionali / aziendali**

↓

Valorizzando i possibili elementi di collaborazione

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

www.cergas.info

www.sdabocconi.it

claudio.jommi@unibocconi.it

Claudio Jommi, © CERGAS Bocconi

Temas
EDUCATIONAL & TRAINING ACTIVITIES

Come cambia l'informazione scientifica dopo il Testo unico e il Regolamento regionale

Convegno Aboutpharma

Milano, 20 Settembre 2006
Circolo della Stampa

Impatti e opportunità regolatorie derivanti dall'introduzione di Testo Unico e Regolamento Regionale

Nadia Peviani
CEO_ Temas S.r.l.

Dal Dl.vo 541/92 al Dl.vo 219/06

- **Con l'introduzione del Decreto Legislativo n°219/2006 l'informazione scientifica viene trattata al Titolo VIII e comprende gli articoli dal n° 113 al n°128**

- **Vi sono alcuni elementi di particolare novità, anche se il Decreto stesso,riprende molti dei contenuti del Dl.vo 541/92**

Art. 113 Pubblicità: la definizione non è cambiata

Si intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione di:

-informazione
-ricerca della clientela
-esortazione

intesa a promuovere:

-prescrizione
-fornitura
-vendita
-consumo

Cosa comprende

- Essa COMPRENDE in particolare quanto segue:

- pubblicità presso il pubblico
- pubblicità presso persone autorizzate a prescrivere o dispensare COMPRESI gli aspetti seguenti:
  - visite di informatori
  - fornitura campioni
  - incitamento a prescrivere o fornire medicinali
  - patrocinio di riunioni promozionali
  - patrocinio congressi (pagamento spese di viaggio e soggiorno)

COSA NON COMPRENDE

Essa NON COMPRENDE :

- ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO
- CORRISPONDENZA NECESSARIA PER RISPONDERE AD UNA RICHIESTA PRECISA E NON SOLLECITATA DI INFORMAZIONI SU UN MEDICINALE
- DOCUMENTI RIGUARDANTI, AD ESEMPIO,
    - IMBALLAGGI
    - FARMACOVIGILANZA
    - CATALOGHI VENDITA, PURCHE' NON VI FIGURINO INFORMAZIONI SUL MEDICINALE
- INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SALUTE O ALLE MALATTIE, PURCHE' NON CONTENGANO ALCUN RIFERIMENTO, NEPPURE INDIRETTO, AD UN MEDICINALE

Art.114 : Permangono invariati i principi fondamentali

- vietata se manca AIC
- conforme alle informazioni del RCP
- deve favorire l'uso razionale (obiettività; non esagerarne le proprietà)
- non può essere ingannevole

Art.115 _ Limiti della pubblicita' al pubblico : è vietata ....

- La pubblicità di farmaci psicotropi
- La distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale
- La pubblicità dei medicinali venduti con formule magistrali, formule officinali
- In corso di Ricerca e sviluppo

Art.117 Contenuti della pubblicita' al pubblico non consentiti

- - CONSULTAZIONE DEL MEDICO SUPERFLUA; INDUZIONE ALL'AUTODIAGNOSI

- - EFFICACIA PARI O SUPERIORE AD ALTRO FARMACO
- - MANCANZA DI EFFETTI INDESIDERATI (*SECONDARI*)
- - L'USO/NON USO DEL FARMACO ABBIA EFFETTI BENEFICI/PREGIUDIZIEVOLI SUL BUON STATO DI SALUTE
- - ASSIMILAZIONE A NON FARMACI/SOSTANZE NATURALI

- - RACCOMANDAZIONI DI ESPERTI/PERSONAGGI NOTI
- - RIFERIMENTO IMPROPRIO (*ABUSIVO*) A GUARIGIONI
- - UTILIZZO IMPROPRIO (*ABUSIVO*) DI RAPPRESENTAZIONI DEL CORPO UMANO

- - MESSAGGIO RIVOLTO PREVALENTEMENTE O ESCLUSIVAMENTE AI BAMBINI

Art.119 Pubblicità presso gli operatori Sanitari

- Solo a coloro che sono autorizzati a prescrivere o dispensare (*)
- Rispetto delle Linee Guida
- Possibilità di promozione congiunta confermando le responsabilità del Titolare AIC
- Sanzioni
- (*) significato del termine dispensare…

Viene specificato il ruolo del Servizio Scientifico (Art. 126)

- Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico <u>INCARICATO DELL'INFORMAZIONE SUI MEDICINALI</u> che immette sul mercato.

- Se il titolare AIC ha sede all'estero l'adempimento deve essere soddisfatto da:
- <u>rappresentante</u> in Italia
- chi provvede a <u>importazione/distribuzione</u>

Co-promotion

Si prevede che l'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari possa essere realizzata anche in forma congiunta con il titolare di AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali.

In tali ipotesi, restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'Art. 122, comma 3 (Art. 119, comma 5).

Non sono ipotizzabili ***scissioni di responsabilità*** dovendo il titolare della AIC garantire in via permanente l'assunzione di responsabilità anche per le attività del copromoter

Linee guida AIFA

Si prevede l'adozione di linee guida specifiche da parte dell'AIFA, previa intesa con la Conferenza - Stato Regioni e sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

Pertanto, l'attività di informazione scientifica presso gli operatori sanitari dovrà essere effettuata nel rispetto anche di tali direttive.

Visite ai laboratori aziendali

Si individuano, come mezzo per effettuare l'informazione scientifica ai medici, anche le visite ai laboratori ed ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano indirizzate allo sviluppo delle conoscenze nei settori delle scienze correlate ai farmaci (Art. 120, comma 5).

Requisiti e attività degli ISF

Si dispone la comunicazione all'AIFA, da parte delle aziende, del numero dei sanitari visitati dagli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) su base regionale, specificando il numero medio di visite effettuate.

Inoltre, viene introdotto per le aziende l'obbligo, finora previsto dalla Circolare Ministeriale del 1° luglio 1994 e successive, di fornire annualmente l'elenco degli ISF impiegati nel corso dell'anno precedente, indicando per ciascuno sia il titolo di studio sia la tipologia di contratto di lavoro (Art. 122, comma 1).

Requisiti e attività degli ISF (segue)

Dispone che l'attività degli ISF sia svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica azienda farmaceutica, disponendo altresì che - con decreto del Ministro della Salute, su proposta dell'AIFA – siano previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe a tale disposizione (Art. 122, comma 3).

Materiale scientifico

Viene specificato che, qualora il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro non sia specificamente attinente al medicinale, esso può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche (Art. 123, comma 2).

Convegni e congressi

Si esplicita l'obbligo, per l'azienda farmaceutica o per l'organizzatore (qualora le aziende farmaceutiche che contribuiscono alla realizzazione del convegno siano più di una) di comunicare oltre al preventivo anche il consuntivo analitico delle spese (Art. 124, comma 5).

Viene, inoltre, precisato che l'azienda farmaceutica che organizza o contribuisce ad organizzare convegni, congressi o riunioni su tematiche che non attengono ai medicinali da essa prodotti o commercializzati non è soggetta alle disposizioni sull'informazione scientifica, fermo restando il divieto di fare pubblicità dei propri medicinali in occasioni di tali manifestazioni (Art. 124, comma 9).

Campioni gratuiti

Si dispone che solo gli ISF possano consegnare i campioni gratuiti e viene introdotto l'obbligo, per i medici, di conservare i campioni secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo del medicinale (Art. 125, comma 1).

Per i medicinali dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale, viene ridotto il numero totale dei campioni che gli ISF possono consegnare ogni anno a ciascun medico, da dieci a otto per i campioni dei medicinali commercializzati da meno di diciotto mesi e da venticinque a dieci per i campioni di quelli in commercio da più di diciotto mesi. Per questi ultimi, inoltre, il numero massimo che si può consegnare ad ogni visita è ridotto da cinque a quattro (Art. 125, commi 3 e 4).

Sono state introdotte anche per i campioni gratuiti di farmaci non dispensati dal SSN le limitazioni previste per i campioni gratuiti dei farmaci dispensati dal SSN (Art. 125, comma 5).

Intervento delle Regioni

Gli articoli 102, 119 e 125 si applicano sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, adottata da ciascuna Regione e Provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto (Art. 160, comma 1).

Intervento Regioni: precisazioni Circolare 3 Agosto 2006

Nella materia della pubblicità presso gli operatori sanitari, i principi fondamentali sono contenuti nel Codice Comunitario e saranno ulteriormente specificati nell'ambito delle linee guida dell'AIFA, da Adottarsi ai sensi del comma 2 dell'art. 119 già citato, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentite le Associazioni dell'industria farmaceutica.

Inoltre, si segnala che le Regioni, in applicazione dell'art. 123 e del comma 21 dell'art. 48, l. 326/04 più volte citato, possono disciplinare la Concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile, fermo restando l'ulteriore approfondimento della materia che avverrà in occasione dell'adozione delle linee guida sopra citate.

Gli elementi di novità del DL 219/06 rispetto alla normativa precedente

Gli elementi di novità
Impatto/opportunita'

- Servizio scientifico indipendente dalla Direzione Marketing
- Copromotion
- Linee guida AIFA e Regioni
- Le visite ai Laboratori Aziendali
- Introduzione di limiti quantitativi anche per I medicinali vendibili al pubblico in Farmacia

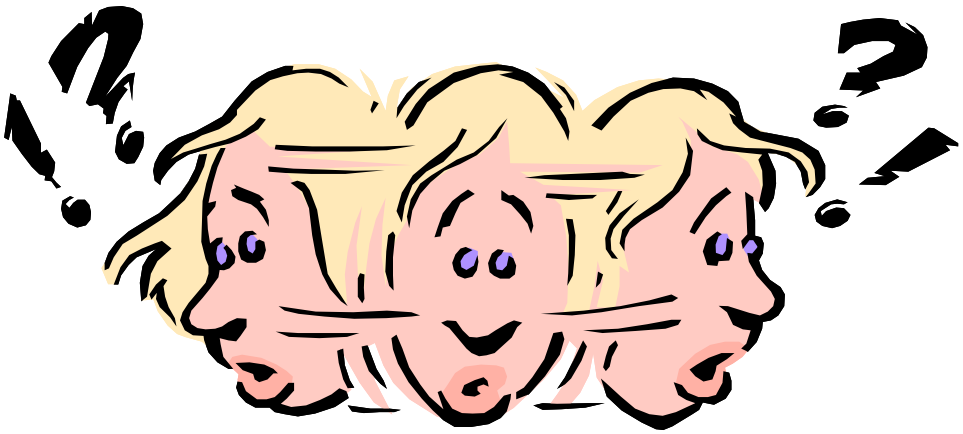
Gli elementi di novità

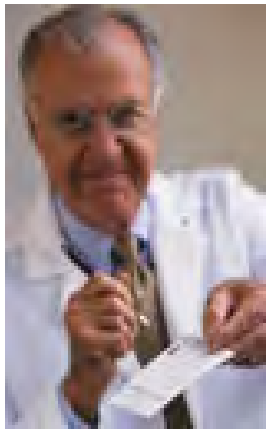
- Obbligo da parte dei medici di conservare I campioni secondo le istruzioni contenute nell'etichettatura del prodotto
- Riduzione a dieci giorni del periodo di silenzio assenso(ma viene confermato l'assenso solo alla distribuzione e non al materiale)

Gli elementi di novità

- In caso di Convegni e Congressi obbligo di invio anche del consuntivo
- Esenzione dagli obblighi dell'informazione medico-scientifica in caso di convegno privo di correlazione a propri medicinali

I dubbi che permangono.....





Rapporto di Copromotion

- Il nome del Copromoter dovrà o potrà apparire sull'etichettatura del medicinale?
- Correlazioni/Distinzione con il Concessionario di Vendita
- Dovranno essere identificati dei modelli procedurali di gestione delle attività previste per ottemperare agli obblighi di Farmacovigilanza atti a garantire il funzionamento del sistema anche in presenza di un copromoter
- Richieste di autorizzazione ai materiali di informazione medico scientifica per un solo medicinale, per un unico marchio, per due utilizzatori.....

Partecipazione a Convegni e Congressi

- Chi dovrà presentare la domanda di autorizzazione? (implicazioni sulla presentazione per via elettronica)
- Entità economica della partecipazione (preventivo di spesa) : quale distinzione tra il Titolare e il/i Copromoter?
- Come verrà regolata la deducibilità delle spese in rapporto alla unicità della domanda ma alla pluralità della partecipazione?

Il 5% delle spese di promozione

- Entità e distinzione tra le parti (Titolare+ Copromoter)
- Tenuta della documentazione giustificativa?
- Unicità della documentazione
- Autocertificazione congiunta?

Distribuzione dei campioni di medicinali

- Modalità di rilascio dei campioni (Richiesta del medico al Titolare, al Copromoter o ad entrambi?)
- Modalità di conservazione (congiunta?) della documentazione relativa al rilascio dei campioni
- Modalita' di rendicontazione da parte del medico dei campioni ricevuti

Utilizzo di Internet per l'informazione medico-scientifica

- Norme applicative per l'utilizzo di internet nell'informazione medico-scientifica
- Identità del sito e condivisione delle informazioni in caso di copromotion
- Univocità delle informazioni
- Materiale di informazione medico-scientifica congiunti
- Siti congiunti?

.....RIFLESSIONI FINALI ....

- E’ ancora lungo il lavoro di armonizzazione, tenendo conto che le linee guida AIFA, ancora da emanare, dovranno “convivere” con il DL 219/06, le successive circolari esplicative e le norme delle Regioni, che avranno comunque prevalenza
- Il lavoro delle Aziende risulterà certamente più oneroso per la molteplicità degli interlocutori di riferimento

.....CONCLUSIONI.....

- Le Aziende si dovrebbero concentrare sulle opportunità piuttosto che “fermarsi” di fronte agli impatti negativi
- Le Autorità, Centrali e Regionali dovrebbero fornire alle Aziende tutti gli elementi informativi necessari a consentire una organizzazione aziendale efficace e quindi una corretta realizzazione dell’Informazione Scientifica

Grazie per l'attenzione

Come cambia l'informazione scientifica dopo il Testo unico e il Regolamento regionale

ABOUT PHARMA

Milano, 20 settembre 2006
Circolo della Stampa

Le implicazioni legali della nuova disciplina

Avv. Sonia Selletti

Studio Legale
Astolfi e Associati
Milano

- Nell’ambito del recepimento del codice comunitario, ad opera del d.lvo. 219 del 24 aprile 2006, la disciplina dell’informazione scientifica (artt. 113-128) ricopre valenza prevalentemente ricognitiva

- Il Codice riprende infatti, in larga misura, la disciplina previgente contenuta nel d.lvo. 541/92 e, in linea con i parametri derivanti dalla direttiva 2001/83, conferma i principi ispiratori che indirizzarono i precedenti interventi legislativi comunitari e nazionali

…premesse alla dir. 2001/83…

- (47) La pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli contribuisce all'informazione di dette persone. Tuttavia occorre assoggettarla a requisiti severi e ad un controllo effettivo ispirandosi, in particolare, ai lavori realizzati dal Consiglio d'Europa

- (48) la pubblicità per i medicinali deve essere sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace; ispirato ai meccanismi della direttiva 84/450/CEE (direttiva concernente la pubblicità ingannevole comparativa)

- (49) Gli informatori scientifici svolgono un ruolo importante nella promozione dei medicinali. E' pertanto opportuno imporre loro alcuni obblighi, in particolare quello di consegnare alla persona visitata il riassunto delle caratteristiche del prodotto

- (51) è opportuno prevedere la possibilità di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinati requisiti restrittivi, alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali affinché possano familiarizzarsi con le novità farmaceutiche ed acquisire esperienza circa il loro impiego

- In questo senso l'art. 113 del Codice, che definisce la pubblicità dei medicinali e l'ambito di applicazione, imprime esplicitamente all'informazione scientifica connotati promozionali sebbene si colga nel sistema dei principi posti dal codice una tendenza a rafforzare la valenza pubblicistica dell'informazione

- Ne sono esempio:
- la previsione di linee guida da emanarsi a cura dell'Aifa sul presupposto della concertazione con le regioni e le imprese (art. 119.2)
- l'affermazione del principio di indipendenza tra il servizio scientifico ed il servizio di marketing (art. 126.1)

- Ne consegue che traspare dalla disciplina una continua “ricerca” di bilanciamento tra l’interesse pubblico che presiede alle norme farmaceutiche e l’interesse dell’impresa alla commercializzazione dei medicinali

- Bilanciamento che, peraltro, trova espressione nei principi comunitari laddove affermano che lo scopo principale delle norme sui medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica, dovendo peraltro tale scopo essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella comunità
- (premesse alla dir. 2001/83)

- In verità ritengo sia lecito a questo punto “triangolare” gli interessi in discussione in quanto da tempo ha accesso al confronto la finalità (interesse) di contenimento della spesa farmaceutica

- Sono infatti da ascriversi al perseguimento di tale obiettivo le restrizioni alla diffusione di campioni gratuiti di farmaci prezzo i medici sia per quanto riguarda il minor numero di campioni per anno sia per l'introduzione di limiti anche per medicinali non inclusi nel SSN (art. 125.5)

Il bilancio è in pareggio?

"Aperture"

- Regolamentazione co promozione
- Riduzione termini formazione silenzio assenso Aifa sul materiale per il medico
- Ammesse visite dei medici ai laboratori e centri di ricerca delle imprese

"Restrizioni"

- Assogettamento a linee guida Aifa
- Rapporto di lavoro degli ISF instaurato con unica impresa
- Materiale informativo solo alle strutture sanitarie pubbliche (sanzione penale)

- Autorizzazione congressi solo per le tematiche che attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati
- Anche le riunioni di non più di 10 medici rientrano nel regime ordinario
- Obbligo di invio consuntivo spese congresso

- Ampliamento corsi di laurea abilitanti per ISF
- Riduzione numero campioni
- Estensione del tetto di campioni ai farmaci non rimborsati da SSN
- Indipendenza del servizio scientifico dal marketing

- In questo contesto la più incisiva innovazione risiede nella "cedevolezza" di talune norme contenute nel codice in aderenza alla riforma costituzionale introdotta con legge n. 3/2001 che ha, da una parte, attribuito alle Regioni competenza a legiferare in concorrenza con lo Stato in materia di salute pubblica e, dall'altra, ha conferito alle stesse il potere di recepire direttamente le norme comunitarie

- Il nodo di fondo si rivela quindi essere, in una parola, il rapporto tra le norme statali e la regolamentazione regionale ed il loro coordinamento in vista di una corretta applicazione della disciplina in tema di informazione scientifica

... la questione ha sfondo amletico ...

Con la riforma costituzionale introdotta con legge 18.10.2001, n. 3 la materia della tutela della salute è stata inclusa dall'art. 117, comma 3, della Costituzione fra quelle di legislazione concorrente Stato/Regioni, in cui la potestà legislativa spetta alle Regioni, "*salvo che per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione dello Stato*" (naturalmente fissati per ogni singola materia)

Più precisamente, nelle materie di legislazione concorrente, l'art. 117 Cost. consente al legislatore statale e a quelli regionali di intervenire in una stessa materia, ponendo un vincolo negativo di contenuto alla legge statale, che deve prevedere solo norme di principio, e un vincolo positivo di conformità alla legge regionale, che non può disattendere le norme statali di principio

- Ancora, la riforma costituzionale ha previsto che le regioni (e province autonome) nelle materia di loro competenza partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono alla attuazione ed esecuzione degli atti internazionali e dell'UE nel rispetto delle norme di procedura stabilite dalla legge dello Stato che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza

  (Cost. 117, comma 5)

- Su questi presupposti costituzionali e, trattandosi di attuazione di direttive comunitarie, il d.lvo. 219/2006 contiene non solo norme di principio, ma anche norme di dettaglio atte a supplire all'eventuale inerzia delle Regioni in virtù del potere sostitutivo in questo caso espressamente attribuito allo Stato; norme di dettaglio che, peraltro, hanno il carattere della cedevolezza

Art. 119.5 del Codice
- clausola di salvezza -

- Il codice fa espressamente salvo (art. 119.5) quanto <u>già</u> disciplinato dalle Regioni ex art. 48, comma 21 l. 326/2003 rispetto a quanto previsto
  - all'art. 119, commi 1-3-4-5 (pubblicità presso operatori sanitari)
  - all'art. 121 (pubblicità presso i farmacisti)
  - all'art. 125 (campioni di farmaci)

Art. 160 Codice
- clausola di cedevolezza -

- Il codice dichiara altresì cedevoli gli artt. 102, 119 e 125 (ha dimenticato l'art. 121?) rispetto alle norme di attuazione della direttiva 2001/83 (e smi) che saranno adottate da ciascuna Regione e provincia autonoma nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal codice del farmaco

L'operato regionale

Calabria – DGR 29 giugno 2006 n. 445, in Bur 1.9.2006 (emanata ex. art. 48 l. 326/03)

Campania – presentata il 7 luglio 2006 proposta di legge indicando che "con questa iniziativa la Regione Campania si pone tra le prime regioni italiane che danno attuazione al Decreto Legislativo 219/06"

Lazio – risulta da una nota della Asl di Frosinone che la Regione Lazio è in procinto di emanare il regolamento regionale per l'attività di informazione scientifica

Piemonte – DGR 17 luglio 2006 n. 40-3436 (emanata ex art. 48 l. 326/03)

Sicilia – decr. Dir. 20 giugno 2006 "regolamento regione siciliana su informazione scientifica ex art. 48… e della normativa di recepimento della direttiva 2001/83 e succ. mod."

Veneto – Con nota della Giunta Regionale del 31 luglio 2006 ha comunicato l'insediamento tavolo monitoraggio sull'informazione scientifica e rinvia l'applicabilità delle disposizioni contenute nella delibera 2411/2005 al completamento dei lavori del tavolo di monitoraggio

- Le linee guida della Conferenza dei Presidenti delle Regioni del 20 aprile 2006 risultano impugnate innanzi al Tar Lazio

(Il Sole 24 Ore, 6 settembre 2006)

FARMINDUSTRIA

Come cambia l'informazione scientifica dopo il Testo unico e il Regolamento regionale

Daniel Lapeyre - Farmindustria

Milano, 20 settembre 2006

Le **aziende farmaceutiche** devono osservare - più di altre - comportamenti **in linea con la deontologia**.

Ciò non vuol dire però abdicare alla propria **natura imprenditoriale**, rinunciare al diritto ad essere **competitive -** operando in un regime di **concorrenza** – e a perseguire **obiettivi di profitto e di sviluppo.**

FARMINDUSTRIA

Dopo molti anni, ci troviamo di fronte ad una realtà profondamente modificata: l'emanazione del D.L.vo 219/06, di recepimento del **"Codice Comunitario"** e le **"Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica del farmaco"**.

Entrambe le normative introducono rilevanti **elementi di novità.**

FARMINDUSTRIA

Il D.L.vo 219/06 in quanto prevede, tra l'altro, l'emanazione di **linee guida adottate dall'AIFA** previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni e **sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.**

In tal modo, si introduce ufficialmente in una legge dello Stato la **consultazione** dei soggetti interessati.

FARMINDUSTRIA

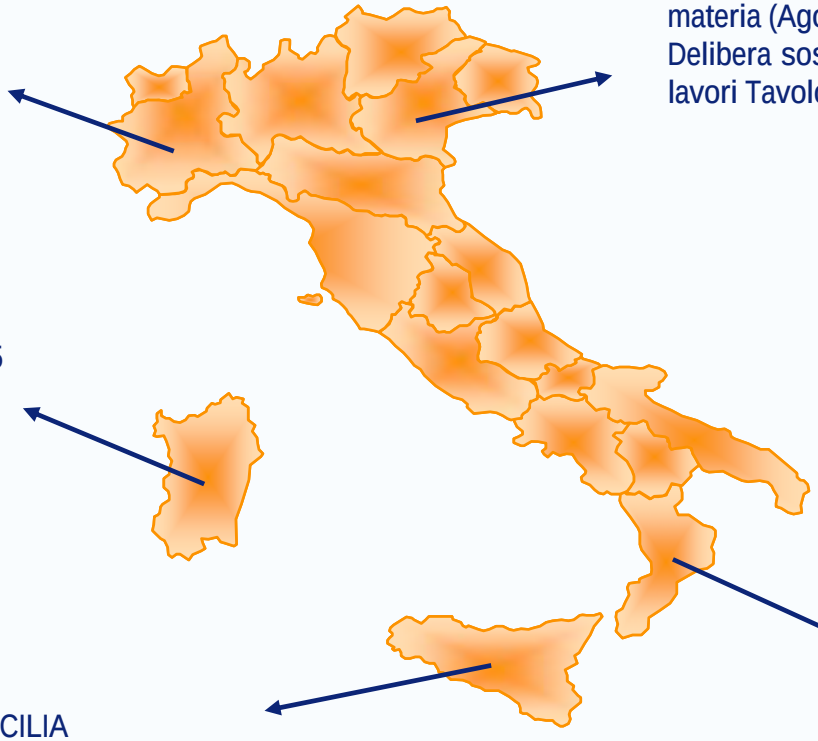
Le “Linee guida di regolamento regionale dell’informazione scientifica del farmaco” in quanto forniscono **indicazioni** importanti su molti **aspetti pratici** dell’informazione scientifica e prevedono la costituzione a livello regionale di apposite **Commissioni di confronto** con la partecipazione di Amministrazioni Pubbliche, Associazioni di Medici e Farmacisti, **Farmindustria**, Associazioni degli ISF.

FARMINDUSTRIA

LE REGIONI CHE HANNO GIA' DELIBERATO IN MATERIA

PIEMONTE
Delibera del Luglio 2006
Attivata

VENETO
Prima Regione a deliberare in materia (Agosto 2005)
Delibera sospesa in attesa esito lavori Tavolo di monitoraggio



SARDEGNA
Delibera del Novembre 2005
Attivata nel Marzo 2006

CALABRIA
Delibera del Giugno 2006
Attivata

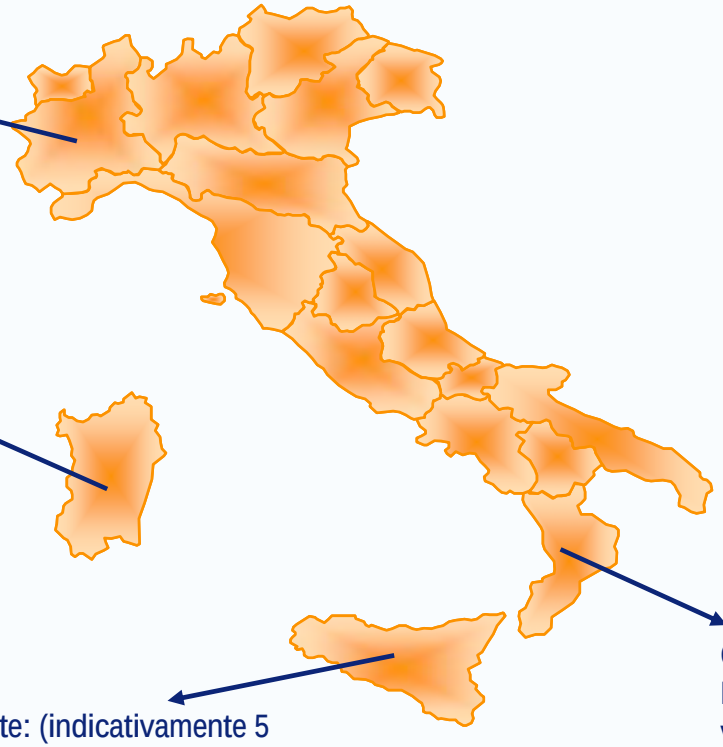
SICILIA
Delibera del Giugno 2006
Attivata nel Settembre 2006

FARMINDUSTRIA

I CONTENUTI DELLE DELIBERE LICENZIATE

PIEMONTE
Strutture SSR: regolamentati luoghi ed orari di visita
MMG: non durante gli orari di visita dei pazienti; il numero di visite non è limitato
No a presenza A.M.

SARDEGNA
Strutture SSR: regolamentati luoghi ed orari di visita; informazione scientifica rivolta a gruppi di Medici (anziché al singolo)
MMG: non durante gli orari di visita dei pazienti; il numero di visite non è limitato
No a presenza A.M.



SICILIA
Limitazione numero di visite: (indicativamente 5 + definizione di visita)
No a presenza A.M.
Prevista costituzione apposita commissione

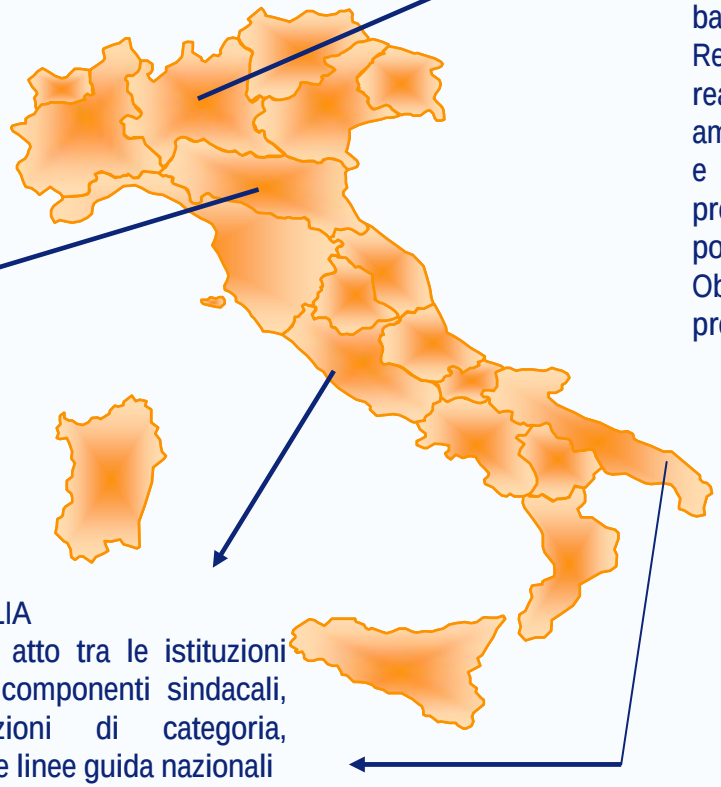
CALABRIA
Forte limitazione numero di visite (4)
No a presenza A.M.
Aspetti sanzionatori pesanti

FARMINDUSTRIA

LE ALTRE REGIONI

LOMBARDIA
In fase di costruzione
Proposta totalmente innovativa basata sulla collaborazione tra Regione ed Imprese per la realizzazione di linee guida in ambito diagnostico\terapeutico e la diffusione delle stesse presso l'universo della popolazione medica.
Obiettivo: appropriatezza prescrittiva

EMILIA ROMAGNA
L'Ufficio Regionale "Politiche del Farmaco" sta lavorando su una proposta alternativa considerando le linee guida nazionali poco efficaci



LAZIO - PUGLIA
Confronto in atto tra le istituzioni regionali, le componenti sindacali, le associazioni di categoria, partendo dalle linee guida nazionali

FARMINDUSTRIA

La facoltà di legiferare in materia di **Informazione Scientifica**, affidata dal legislatore alle Regioni, **non** dovrebbe portare ad una **contrapposizione** delle norme regionali con quelle emanate a livello centrale, soprattutto quando tali norme disciplinano aspetti sostanziali.

La regolamentazione a livello regionale dovrebbe essere **complementare**, cioè affiancarsi a quella nazionale, attenendosi in particolare ad elementi più di **carattere gestionale** dell'Informazione Scientifica.

FARMINDUSTRIA

L'obiettivo comune deve essere quello di favorire un **corretto utilizzo dei medicinali** e ciò si può attuare solo se è corretta e coerente anche l'informazione sui medicinali stessi, sia essa di fonte pubblica o delle imprese.

Occorre lavorare di più e insieme sul concetto di **appropriatezza**.

FARMINDUSTRIA

La prescrizione di un medicinale è **appropriata** quando, oltre a rispondere ai requisiti di efficacia terapeutica

- **è conforme ai contenuti della** scheda tecnica (RCP) in termini di indicazioni autorizzate, dosaggio, durata del trattamento, associazione con altri farmaci, controindicazioni
- **rispetta le note limitative** per la rimborsabilità (Note della C.T.S.)
- è compatibile con le **linee guida internazionali** (ove applicabili)
- prevede l'utilizzo della **confezione più idonea** ad evitare sprechi
- tiene in considerazione la **particolare situazione del paziente**

FARMINDUSTRIA

L’evoluzione farmacoterapeutica consente oggi interventi sempre **più mirati** alle esigenze del **singolo paziente**, tuttavia il mutato scenario politico-economico impone un governo **consapevole della spesa sanitaria/farmaceutica**.

E’ **prioritario** individuare con le Regioni le misure più efficaci per migliorare **l’appropriatezza delle prescrizioni** attraverso la realizzazione di progetti specifici, quale, ad esempio, un **sistema integrato** di indicatori regionali e parametri di confronto per l’analisi periodica dei dati.

FARMINDUSTRIA