



Possibili interventi metodologici sulla spesa: indicazioni e strumenti di monitoraggio del PSR

Achille P. Caputi[°] & Giovanni Polimeni[#]

[°] Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale della Università di Messina
[#] Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata della Regione Sicilia

PALERMO 5 DICEMBRE 2014
Sala Assessorato della Salute

Incremento della spesa sanitaria

PREPARIAMOCI AD UNA MANOVRA
LACRIME E SANGUE!



Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento della spesa sanitaria che è il risultato dei seguenti fattori:

- invecchiamento della popolazione,
- cronicizzazione delle patologie,
- incremento delle aspettative dei cittadini,
- farmacoterapia preventiva
- allargamento delle indicazioni terapeutiche di alcuni farmaci,
- introduzione in commercio di farmaci innovativi.

Costo del diabete negli USA 2012

ECONOMIC COSTS OF DIABETES IN THE U.S. IN 2012 American Diabetes Association Diabetes Care,
March 6th 2013

\$ 245 miliardi, compresi \$ 176 miliardi per spese mediche dirette e \$ 69 miliardi per produttività ridotta.

I maggiori componenti delle spese mediche sono stati:

43% degenza ospedaliera

18% prescrizione di farmaci per curare le complicanze del diabete

12% farmaci antidiabetici e dispositivi associati

9% visite mediche ambulatoriali

8% soggiorni in cliniche

Le persone con diabete diagnosticato hanno affrontato spese mediche per circa \$ 13.700 in media all'anno, di cui circa \$ 7.900 sono stati attribuiti al diabete. Le persone con diabete diagnosticato, in media, hanno sostenuto spese mediche circa 2,3 volte superiori a quanto avrebbero speso in assenza di diabete.

Per le categorie di costo analizzate, l'assistenza per le persone con diagnosi di diabete rispondeva di 1 dollaro sui 5 spesi negli Stati Uniti per la sanità, e più della metà di tale spesa era direttamente attribuibile al diabete.

Il costo totale stimato del diabete diagnosticato nel 2012 è stato di 245 miliardi dollari, con un aumento del 41% rispetto alla stima precedente di \$ 174 miliardi (in valuta 2007).

Innovazioni terapeutiche: risultati

Dopo il 2005, in aree dove sono state introdotte importanti innovazioni terapeutiche, si sono osservate riduzioni significative:

Ricoveri per artrite reumatoide diminuiti del 53% (potenziale risparmio 10 milioni),

Ricoveri sclerosi multipla ridotti del 37%, (potenziale risparmio 3 milioni).

La tecnologia offre anche un contributo diretto al contenimento dei costi in molti settori della cronicità, anche grazie alla perdita della protezione brevettuale delle molecole:

in 8 anni (2004-2012) il costo medio per dose giornaliera dei farmaci cardiovascolari si è ridotto del 34,1%, riducendo proporzionalmente il costo della terapia.

I costi della innovazione

La prescrizione dei farmaci (appropriatezza ed aderenza)

Possibili interventi metodologici

L'informazione ai fini del contenimento dei costi

FARMACI SOTTOPOSTI AD ACCORDI DI CONDIVISIONE DEL RISCHIO

MEA*	FARMACO	MEA	FARMACO
COST SHARING	Adcetris	PAYMENT BY RESULT	Adcetris 648
	Arzerra		Afinitor
	Avastin (Carcinoma colon-retto, seno, polmone, rene)		Avastin (Carcinoma Ovarico)
	Caprelsa		Erbitux (Carcinoma testa-collo)
	Nexavar (Carcinoma renale)		Herceptin
	Removab		Humira
	Sativex (sui <i>responders</i>)		Inlyta
	Sprycel		Iressa
	Sutent		Javlor
	Tarceva		Lucentis
	Tasigna (I linea)		Macugen
	Torisel (Linfoma)		Nexavar (Epatocarcinoma)
	Velcade		Sativex (sui <i>non responders</i>)
Votrient (Sarcoma)	Tasigna (II linea)		
RISK SHARING	Erbitux (Carcinoma colon-retto)		Torisel (Carcinoma renale)
	Vectibix (linee successive)		Tyverb
SUCCESS FEE	Esbriet		Vectibix (I e II linea)
			Votrient (Carcinoma renale)
			Xiapex
			Yervoy
			Yondelis
			Zelboraf
			Zytiga

*MEA: Managed Entry Agreement

ACCORDI DI CONDIVISIONE DEL RISCHIO

Si applica agli Eleggibili:

Cost sharing (CR, è un % di sconto sui primi cicli oppure su tutto il trattamento)

Si applica ai Non Responder:

Payment by results (PbR, è un rimborso di 100% sui fallimenti terapeutici per i primi tre cicli e all'interno un determinato tempo di trattamento)

Risk sharing (RS, è una % di sconto sui fallimenti terapeutici per i primi cicli)

Si applica ai Responder:

Success fee (SF, è un rimborso di 100% sui responder per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento)

Elenco principi attivi con parere della Commissione Tecnico scientifica dell'AIFA sull'innovatività al 24 luglio 2014

PRINCIPI ATTIVI CLASSIFICATI IN FASCIA A

ATC4	PRINCIPIO ATTIVO	CLASSE	INNOVATIVITÀ	DATA DECISIONE CTS	DATA G.U.*	DATA SCADENZA**
L04AA	FINGOLIMOD	A	POTENZIALE	30/05/11	07/12/2011	06/12/2014



PRINCIPI ATTIVI CLASSIFICATI IN FASCIA H

ATC4	PRINCIPIO ATTIVO	CLASSE	INNOVATIVITÀ	DATA DECISIONE CTS	DATA G.U.*	DATA SCADENZA**
L03AX	plerixafor	H	POTENZIALE	03/05/2011	09/12/2011	08/12/2014
L01XC	ipilimumab	H	IMPORTANTE	30/10/2012	09/03/2013	08/03/2016
L02BX	abiraterone	H	POTENZIALE	15/11/2012	06/04/2013	05/04/2016
M09AB	collagenasi di clostridium histolyticum	H	POTENZIALE	06/03/2013	14/03/2013	13/03/2016
L01XC	brentuximab vedotin	H	POTENZIALE	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	pertuzumab	H	IMPORTANTE	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017

(La permanenza massima dei farmaci nella lista è pari a 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento di definizione del prezzo e della rimborsabilità)

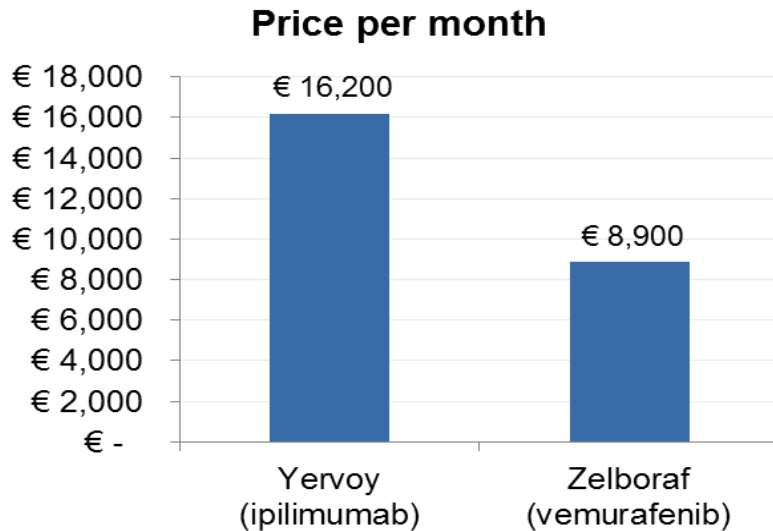
PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	INDICAZIONE (sintetica)	PREZZO EX FACTORY (IVA escl.)	ELEGGIBILITA' POTENZIALE (Stime per la Regione Sicilia)	TETTO DI SPESA
Dabigatran etexilato	PRADAXA 30CPS 11 MG PRADAXA 30CPS 75MG	Prevenzione di ictus e embolia sistemica nella fibrillazione atriale non valvolare (FANV)	59,97 €	Pazienti FANV 2011: 45.500 Anno 1*: 10.021 (22%) Anno 2: 16.854 (37%) Anno 3: 19.131 (42%)	60 mln di euro PAYBACK
Lixisenatide	LYXUMIA 1PEN 10MCG+1 PEN 20MCG	Diabete tipo 2	68,00 €	449 pazienti nel 2014 1.026 pazienti nel 2015	72,3 mln/24 mesi (2014-2015)
Saxagliptin+Metformina	KOMBOGLYZE 56CPR 2.5+850MG	Diabete tipo 2	35,63 €	2014: 251 2015: 552 2016: 569	135,9 mln/24 mesi (2014-2015)
Aflibercept	EYLEA 1FL 40MG/ML	Degenerazione maculare neovascolare (essudativa) (wAMD) correlata all'età.	703,95 €	1368 pazienti	N.P.
Pertuzumab	PERJETA EV 1 FL 420MG 30MG/ML	Carcinoma mammario	2741,63 €	121 pazienti	N.P.
Belimumab	BENLYSTA EV 1FL 120MG	Lupus Eritematoso Sistemico (LES)	131,96 €	439 pazienti (su una stima pazienti LES regionale di 2374)	N.P.
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil	STRIBILD	HIV	956,20 €	circa 60	N.P.
Pazopanib	VOTRIENT	Carcinoma renale Sarcoma dei tessuti molli	862,95 €	509	PAY BACK

*Commercializzazione da Giugno 2013

Un paziente con melanoma metastatico (AJCC stage III or IV) costo

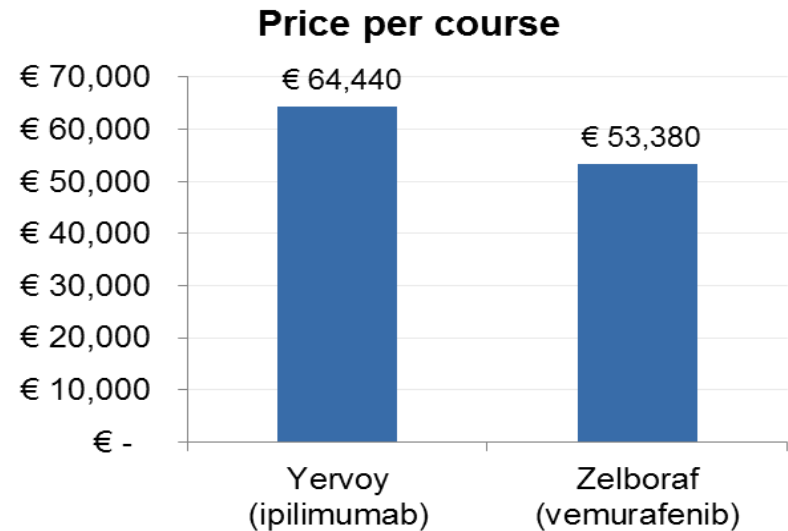
mM Treatment Costs Per Month*

Euros – ex factory prices



mM Treatment Costs Per Course

Euros – ex factory prices



Ipilimumab: 3 mg/kg iv Q3 weeks for 4 total doses; average BW 70kg
Vemurafenib: 960 mg BID, 6 months PFS

Ipilimumab (YERVOY) vs Vemurafenib (ZELBORAF)

	YERVOY	ZELBORAF
CLASSE	H/Monit. Add.	H/Monit. Add.
FORMA FARMACEUTICA	Ev - 5mg/ml 10 ml 5mg/ml 40 ml	OS -56 cpr riv 240 mg
INDICAZIONE	melanoma avanzato (non resecabile o metastatico)	melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600
PREZZI ex factory (euro)	10 ml: 4.250,00 40ml: 17.000,00	2.075,75
Approvazione PTORS	<u>D.A. 10/06/13 (Prot. 49317)</u> : <i>la Commissione individua in via preliminare l'individuazione dei seguenti Centri: ARNAS Garibaldi, Policlinico di Palermo, Policlinico di Messina, P.O. di Taormina, OMPA di Ragusa</i>	<u>D.A. 24/07/13 (Prot. 60287)</u> : <i>la Commissione stabilisce di inserire il farmaco nel PTORS con prescrizione e dispensazione da parte dei centri dell'allegato 3 del DA 804 e s.m.i. . In caso di prescrizione da parte di centri privati, il farmaco verrà dispensato dalle ASP di residenza del paziente.</i>
	Inserito nella lista AIFA dei farmaci con INNOVATIVITÀ IMPORTANTE fino al 8/03/2016	
GU 214 del 15/09/2014	Pubblicata estensione di indicazione: possibile il trattamento in prima linea. A differenza di ZELBORAF la sua indicazione è applicabile a tutti i pz con melanoma, indipendentemente dall'esistenza di una mutazione BRAF V600	

DATI REGIONALI

(Gennaio 2013 - Ottobre 2014)

FINE TRATTAMENTO		
	YERVOY	ZELBORAF
N pazienti avviati	37	38
Decessi (malattia)	3	1
Progressione	5	6
Fine regolare del trattamento	7	-
Tossicità	4	1
Trasferimento	1	-

Pay by result

Se il paziente va in progressione/tossicità l'azienda ha diritto al rimborso del 100%
Yervoy = per i pazienti che non assumono la terza dose del medicinale
Xelboraf = per i non responders entro 3 mesi (progressione /b

FARMACI SOTTOPOSTI AL RIMBORSO CONDIZIONATO AIFA (RISK SHARING)

Adcetris	Removab
Adcetris (648)	Sativex
Afinitor	Sprycel
Arzerra	Sutent
Avastin	Tarceva
Caprelsa	Tasigna
Erbitux	Torisel
Esbriet	Tyverb
Herceptin	Vectibix
Humira	Velcade
Inlyta	Votrient
Iressa	Xiapex
Javlor	Yervoy
Lucentis	Yondelis
Macugen	Zelboraf
Mozobil	Zytiga
Nexavar	

Anticoagulanti: costo die della terapia

CLASSE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONE	POSOLOGIA	PREZZO EX FACTORY (IVA esclusa)	PREZZO AL PUBBLICO (IVA inclusa)	COSTO/DIE *
A	Rivaroxaban (XARELTO)	42 CPR 20 MG	1 cpr da 20 mg /die	61,71 €	107,21 €	1,47 €
A	Dabigatran (PRADAXA)	60 cps 110 mg	220 mg /die (2 cps)	66,98 €	116,35 €	2,23 €
A	Apixaban (ELIQUIS)	60 CPR 5 MG	5 mg x 2/die	66,98 €	116,35 €	2,23 €
A	Warfarin (COUMADIN)	30 CPR 5 MG	La maggior parte dei pazienti viene mantenuta a dosaggi da 2,5 a 10 mg/die	-	2,17 €	0.07 €**

* calcolato sul prezzo ex factory tranne per Warfarin

** calcolato per un dosaggio di 5 mg/die

Categoria omogenea

“La categoria omogenea è definita come un gruppo di farmaci (principi attivi e relative preparazioni farmaceutiche) che, in rapporto all'indicazione terapeutica principale, hanno in comune il meccanismo d'azione e sono caratterizzati da una efficacia clinica ed un profilo di effetti indesiderati pressochè sovrapponibile, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive.

In una stessa categoria terapeutica sono inclusi medicinali che, per forma farmaceutica, dose unitaria e numero di unità posologiche, consentono di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialmente simile”.

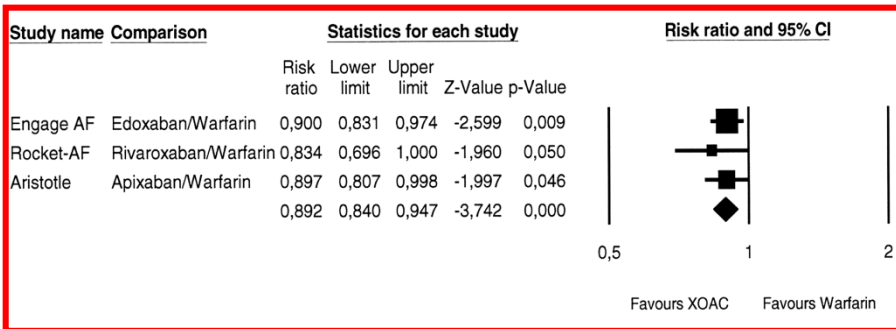
Gazzetta Ufficiale n.155 del 5 luglio 1999

Comparative analysis and meta-analysis of major clinical trials with oral factor Xa inhibitors versus warfarin in atrial fibrillation

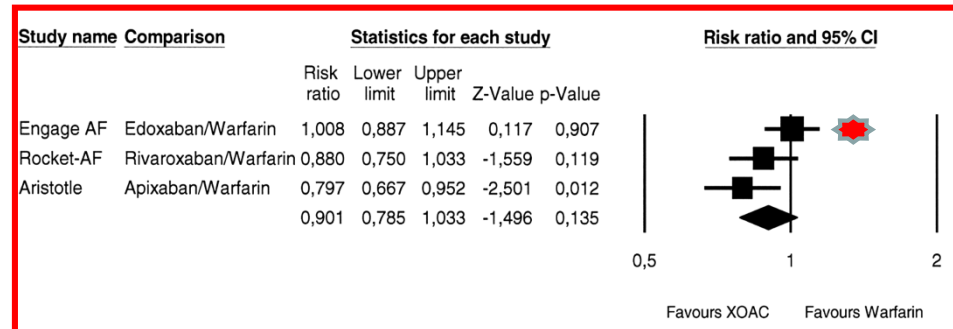
Nunes JPL et al., Open Heart 2014

NOA

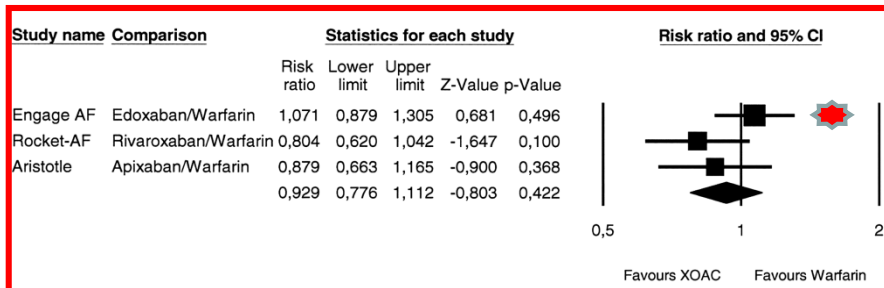
Mortality rate



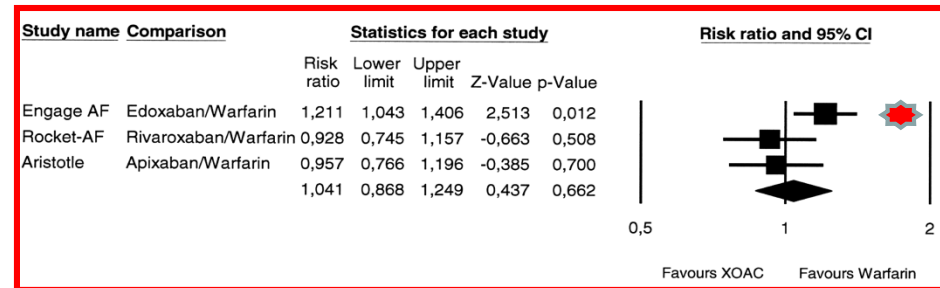
Stroke plus systemic embolism



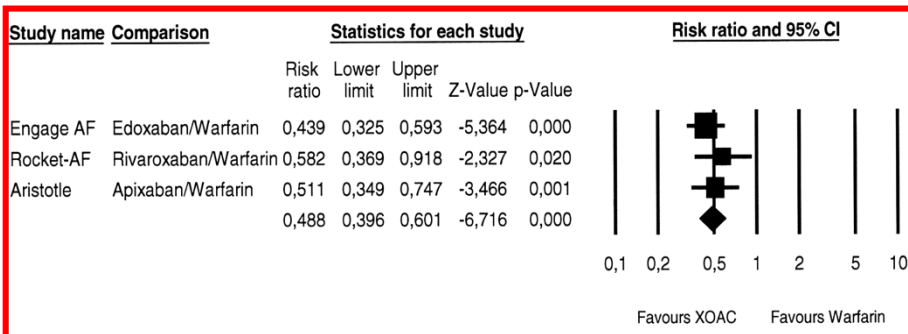
Myocardial infarction



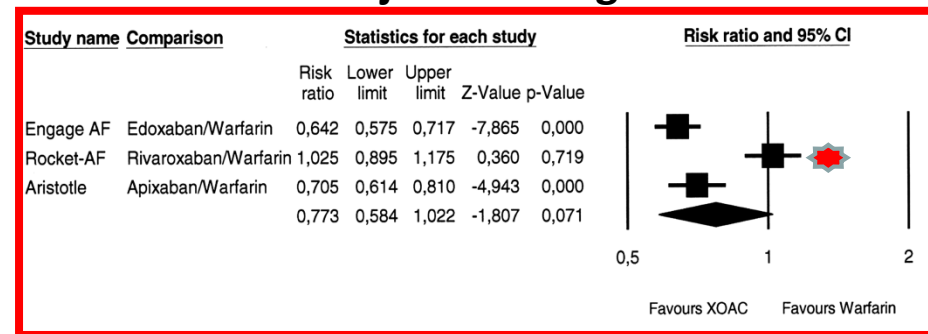
Ischaemic stroke



Haemorrhagic stroke



Major bleeding



Comparative analysis and meta-analysis of major clinical trials with oral factor Xa inhibitors versus warfarin in atrial fibrillation
Nunes JPL et al., Open Heart 2014

A “class effect” may exist for these drugs in what concerns total **mortality and haemorrhagic stroke** (both decreased, when compared to warfarin therapy), but not for other outcomes, such as **major bleeding and gastrointestinal bleeding** .

Clinicians may obtain a clear view on what can be expected when using any of the three drugs under analysis, in patients with atrial fibrillation, when compared to warfarin, and what can be expected from each individual drug and regimen, information to be added to other aspects when considering anticoagulation in this setting.

Il farmaco che può affossare la sanità

Il Foglio (pag 3) 27 ottobre 2014

Il caso che sta facendo più scalpore è quello del Sofosbuvir, farmaco per l'epatite C dell'americana Gilead.

L'azienda ha trovato un accordo con Aifa, che prevede per ora la distribuzione a carico del Ssn **solo a una parte dei portatori** del virus dell'epatite C (Hcv), selezionati, sostanzialmente, in base a criteri di gravità.

In Italia ci sono **circa 1,5 milioni di persone portatrici del virus Hcv**, e se il SSN volesse garantire la cura a tutti brucerebbe metà del proprio budget.

“Nei prossimi anni arriveranno molti principi attivi ad alto costo, soprattutto contro tumori, malattie infettive, sclerosi multipla e pre Alzheimer”

Luca Pani, direttore dell' Aifa

Sofosbuvir /Sovaldi (Gilead)

Editoriale “Dall’etica del profitto al profitto dell’etica”

farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l’industria

L’ AIFA, intende “conoscere dettagliatamente i costi sostenuti in ricerca e sviluppo, i costi di marketing e pubblicità di Sovaldi”

Prezzo di sofosbuvir per 12 settimane di trattamento

Paese	Euro
USA	67.221
UK	44.850
Germania	48.500
Francia	56.000
Altri paesi Eurozona	50.000-60.000
Italia	36.000

Mozambico, Kenia, Myanmar, India; Egitto = 600 (seicento) euro

Sofosbuvir /Sovaldi (Gilead)

Il costo di Sovaldi sarebbe completamente compensato dai risparmi sui costi di assistenza sanitaria conseguenti a benefici clinici incrementali?

Secondo i criteri di costoefficacia (valutazione eseguita dalla Unit of Pharmacoeconomics and Health Technology Assessment di Firenze), basati sulle soglie di sostenibilità comunemente accettate, permette di affermare che il costo si attesta intorno a 60.000 Euro/QALY guadagnato.

A meno che il costo del sofosbuvir non sia ridotto a meno di 11.000 € per paziente, la spesa per questo nuovo farmaco non viene interamente recuperata dai costi diretti per una ridotta morbilità.

(Messori, D. Maratea, V. Fadda & S. Trippoli. Letter: estimating the cost neutral price of sofosbuvir-based triple therapy for the treatment of naïve patients with genotype 1 HCV infection in Italy A. *Aliment Pharmacol Ther* 2014;40:217-8)

Va sottolineato comunque che, anche con questa cifra, non sarebbe affatto risolto il problema della copertura, dal momento che bisognerebbe trovare oltre un miliardo di euro per ogni 100.000 pazienti trattati.

I costi della innovazione

..... e la spesa ospedaliera per farmaci

La prescrizione dei farmaci (appropriatezza ed aderenza)

Possibili interventi metodologici

L'informazione ai fini del contenimento dei costi

Spesa farmaceutica ospedaliera

A partire dal 2013 (DL 95/2012) lo sfondamento sull'ospedaliera (rispetto al quale sono corresponsabili al 50% imprese farmaceutiche e Regioni) sarà **calcolato al netto** degli importi corrispondenti alle somme:

- o versate dalle aziende farmaceutiche per la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci;
- o restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni con **il pay back**;
- o restituite dalle aziende farmaceutiche, anche come extra-sconti, alle Regioni in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*).

In base a tale metodologia* il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera nel 2013 è stato sfondato di 880 milioni di euro al lordo dei *payback* e di 773 milioni di euro al netto dei *payback*.

* Nota metodologica AIFA per il budget provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2014

*dati di monitoraggio AIFA gennaio – dicembre 2013

La spesa farmaceutica ospedaliera

Anni	FSN	v.a. (mln di €)	Tetto (sul FSN)	Spesa (sul FSN)	Δ	Sfondamento (mln di €)*
2008	100.064	3.748	2,4%	3,7%	-	1.347
2009	102.675	4.280	2,4%	4,2%	14,2%	1.815
2010	105.003	4.354	2,4%	4,1%	1,7%	1.834
2011	106.265	3.882	2,4%	3,7%	-10,1%	1.331
2012	107.165	5.046	2,4%	4,7%	30,0%	2475
2013	106.412	4.604	3,5%	4.3%	- 8,8%	880

* Al lordo dei payback (fondamento di 773 milioni di euro al netto del payback)

§ Riduzione sfondamento per incremento del tetto di riferimento (dal 2,4% sul FSN al 3,5%) e della spesa per farmaci in fascia C e C bis (= 496 milioni euro)

Tetto di spesa programmato = 14.85% del FSN
Farmaceutica Territoriale e Ospedaliera (I semestre 2014)

Regione	FSN Gen-Giu 2014	Tetto 14,85%	Spesa Territoriale*	Spesa Ospedaliera**	Spesa complessiva	Scostamento assoluto	Inc.%
ITALIA	56.685.966.203	8.417.865.981	6.179.818.892	2.802.088.709	8.981.907.601	564.041.620	15,8%
SICILIA	4.614.455.011	685.246.569	528.679.911	230.875.373	759.555.284	74.308.715	16,5%

5%

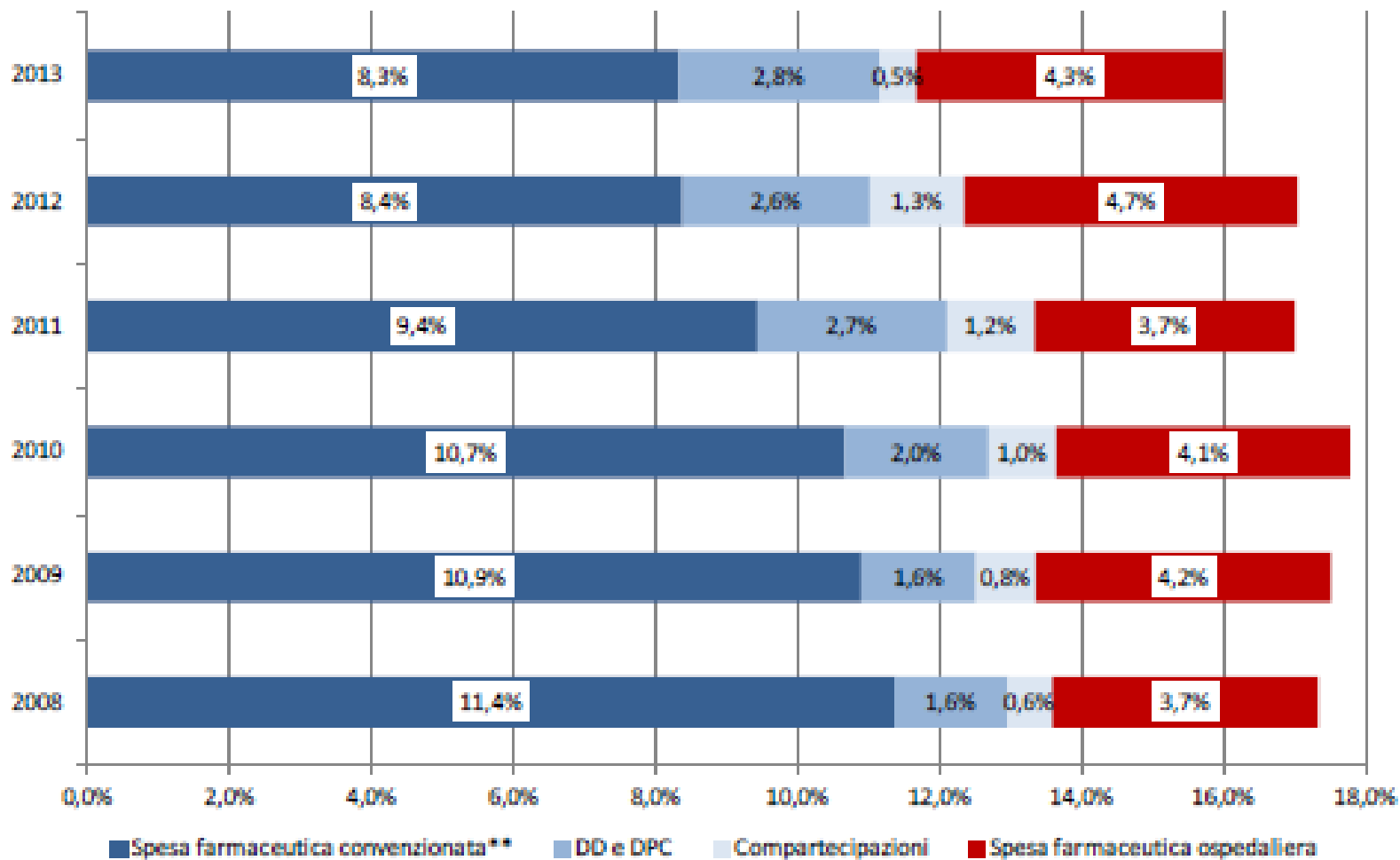
Sopra il tetto e sopra la Sicilia

SARDEGNA	1.526.719.507	226.717.847	210.752.046	82.552.042	293.304.088	66.586.241	19,2%
PUGLIA	3.769.253.606	559.734.160	464.299.757	235.971.083	700.270.841	140.536.680	18,6%
CALABRIA	1.842.530.846	273.615.831	231.203.335	87.905.362	319.108.697	45.492.866	17,3%
LAZIO	5.311.185.598	788.711.061	648.934.633	259.777.490	908.712.124	120.001.062	17,1%
CAMPANIA	5.272.955.219	783.033.850	654.528.726	247.451.269	901.979.995	118.946.145	17,1%
ABRUZZO	1.263.012.564	187.557.366	149.071.621	62.719.741	211.791.363	24.233.997	16,8%

Sopra il tetto e sotto la Sicilia

TOSCANA	3.606.834.075	535.614.860	357.698.311	223.803.774	581.502.085	45.887.225	16,1%
MARCHE	1.492.223.274	221.595.156	166.835.144	72.158.708	238.993.852	17.398.696	16,0%
BASILICATA	547.255.258	81.267.406	60.741.052	25.843.873	86.584.925	5.317.520	15,8%
UMBRIA	864.669.409	128.403.407	91.691.187	44.868.374	136.559.561	8.156.154	15,8%
LIGURIA	1.579.560.048	234.564.667	171.528.510	75.701.087	247.229.597	12.664.930	15,7%
MOLISE	303.058.268	45.004.153	33.401.892	12.852.678	46.254.570	1.250.418	15,3%
PIEMONTE	4.257.357.372	632.217.570	434.038.230	208.710.490	642.748.720	10.531.150	15,1%
FRIULI V.G.	1.169.170.739	173.621.855	118.869.497	56.631.349	175.500.846	1.878.991	15,0%

Incidenza della spesa farmaceutica territoriale (spesa farmaceutica convenzionata netta + DD e DPC + compartecipazioni) e della spesa farmaceutica ospedaliera sul finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato (2008-2013)



** Spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN al netto degli sconti (inclusi quelli a carico dell'impresa del 1,83%) Nota: Nel 2013 la voce 'Compartecipazioni' comprende solo il ticket regionale in quota fissa

I costi della innovazione

La prescrizione dei farmaci (appropriatezza ed aderenza)

Possibili interventi metodologici

L'informazione ai fini del contenimento dei costi

Domanda di salute crescente e risorse limitate

In una sanità dove la domanda di salute cresce e le risorse sono limitate, l'ottimizzazione degli interventi medico-sanitari rappresenta la sola via percorribile per assicurare un servizio di qualità adeguato alle esigenze di salute.

G. Mazzaglia. Gli indicatori di appropriatezza come strumento di miglioramento nella pratica prescrittiva nella medicina generale. Supplemento Care 1, 2008

Il miglioramento della qualità assistenziale dipende da molteplici fattori che agiscono sul sistema e può essere raggiunto attraverso pratiche di governo clinico che pongono al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizzano nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità .

Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e Gestione del rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica. Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN;

L'appropriatezza dei processi di cura, in questo contesto, è un aspetto fondamentale della qualità assistenziale, rappresentando il punto di equilibrio tra sicurezza, efficacia e risparmio.

Quale è la situazione in Italia?

Indicatori Geriatric Working Group - dati OsMed 2011

Indicatore di qualità	Tutte le fasce di età (≥ 65 anni) N=12.301.537 (%)	65-74 anni N=6.154.421 (%)	75-84 anni N=4.474.887 (%)	≥85 anni N=1.672.229 (%)
	1. Politerapia			
• 5-9 farmaci	6.024.383 (49.0)	2.681.639 (43.6)	2.462.378 (55.0)	880.366 (52.6)
• ≥10 farmaci	1.389.591 (11.3)	529.506(8.6)	629.043 (14.1)	231.042(13.8)
2. Bassa aderenza agli antidepressivi	201.290 (63.9)	83.110 (62.6)	82.623 (63.0)	35.557 (69.6)
3. Bassa aderenza agli antipertensivi	179.975 (46.4)	84.983 (43.2)	65.450 (47.2)	29.542 (56.1)
4. Bassa aderenza agli antidiabetici	92.017 (63.0)	44.227 (63.0)	35.497 (64.7)	12.293 (70.1)
5. Bassa aderenza ai farmaci per l'osteoporosi	56.621 (52.4)	24.424 (48.7)	24.351 (53.4)	7.846 (64.0)
6. Scarso utilizzo delle statine in pazienti diabetici (% della popolazione anziana)	918.662 (7.5)	418.257 (6.8)	366.813 (8.2)	133.592 (8.0)
- % popolazione anziana con antidiabetici	53.4	48.3	54.4	73.1

Appropriatezza

indicatori

Quale è la situazione in Italia?

Indicatori Geriatric Working Group - dati OsMed 2011 (11,6 milioni anziani Italiani)

Indicatore di qualità	> 65 anni N (%)
7. Uso di farmaci anti-Parkinson ed antipsicotici	25.949 (0.2)
8. Uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento	
a.warfarin + FANS	178.458 (1.5)
b.warfarin + Acido acetilsalicilico/antiaggreganti	100.236 (0.8)
c.warfarin + FANS + Acido acetilsalicilico/antiaggreganti	22.174 (0.2)
9. Uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di insufficienza renale e/o iperkaliemia (ACE inibitori/ARB + antagonisti dell'aldosterone + FANS)	85.412 (0.7)
10. Uso concomitante di farmaci che prolungano l'intervallo QT≥2	36.359 (0.3)
11. Uso di antipertensivi con rapporto rischio-beneficio sfavorevole (% popolazione anziana)	196.690 (1.6)
-% popolazione anziana con antipertensivi	2.5
12. Uso di alti dosaggi di digossina (> 0.125 mg/die)	47.314 (0.4)
13. Uso di antidiabetici orali associati ad un alto rischio di ipoglicemia (Clorpropamide o Glibenclamide) (% popolazione anziana)	87.755 (0.7)
– % popolazione anziana con antidiabetici	5.,1

I costi della innovazione

La prescrizione dei farmaci (appropriatezza ed aderenza)

Possibili interventi metodologici

L'informazione ai fini del contenimento dei costi

Aderenza al trattamento

Numero di pazienti trattati con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie **aderenti** al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie [denominatore].

	2012 N = 1.078.597		2011 N = 1.082.655		2010 N = 1.030.687	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	14,3	2,4	14,0	-1,8	14,3	/
Area geografica						
Nord	16,6	0,4	16,5	-2,3	16,9	/
Centro	15,2	2,5	14,8	-0,7	14,9	/
Sud	11,8	5,8	11,2	-4,5	11,7	/
Genere						
Maschio	18,6	2,0	18,3	-2,0	18,6	/
Femmina	10,9	2,5	10,6	-1,4	10,8	/
Classi di età						
≤45	4,3	2,1	4,2	-4,4	4,4	/
46-65	8,2	0,1	8,2	-2,4	8,4	/
66-75	17,7	-0,9	17,8	-3,0	18,4	/
>75	24,8	-2,1	25,4	-2,7	26,1	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	2,9	5,5	2,8	-17,0	3,3	/
Già in trattamento	32,4	2,0	31,8	-2,0	32,4	/
Esacerbazioni						
Senza esacerbazioni	10,5	-4,5	11,0	1,5	10,8	/
Con esacerbazioni	18,5	4,8	17,7	-2,4	18,1	/
TOTALE senza occasionali^o	35,6	0,8	35,3	0,2	35,2	/

Aderenza al trattamento

Numero di pazienti trattati con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie **occasionalmente** al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie [denominatore].

	2012		2011		2010	
	N = 1.078.597		N = 1.082.655		N = 1.030.687	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	59,6	-1,0	60,3	1,3	59,5	/
Area geografica						
Nord	58,7	-0,2	58,8	0,6	58,5	/
Centro	60,9	-1,4	61,8	-1,0	62,4	/
Sud	60,0	-1,6	61,0	2,9	59,2	/
Genere						
Maschio	55,0	-1,0	55,6	1,4	54,8	/
Femmina	63,4	-0,9	64,0	1,2	63,3	/
Classi di età						
≤45	74,9	0,0	74,9	2,2	73,3	/
46-65	68,1	-0,2	68,2	1,8	67,0	/
66-75	54,3	-0,1	54,3	1,1	53,8	/
>75	45,2	1,3	44,6	1,1	44,1	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	78,4	-0,8	79,1	2,2	77,4	/
Già in trattamento	29,9	-1,9	30,5	2,8	29,7	/
Esacerbazioni						
Senza esacerbazioni	66,0	0,9	65,5	0,1	65,4	/
Con esacerbazioni	52,7	-2,3	53,9	2,0	52,9	/

High Prevalence of Poor Quality Drug Prescribing in Older Individuals: A Nationwide Report From the Italian Medicines Agency (AIFA).

G. Onder et al., J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2014; 69: 430-7

Anziani: aderenza al trattamento con antidepressivi (<40 g in 6 mesi)

Pazienti > 65 a = 12.301.537, di essi solo il 63,9% aderente

Pazienti 65-74 a = 6.154.421, di essi solo il 62,6,% aderente

Pazienti 75-84 a = 4.474.887, di essi solo il 63, 0% aderente

Pazienti > 85 a = 1.672.229, di essi solo il 69, 6% aderente

Negli anziani la prevalenza di questa patologia è elevata e sono frequenti i fattori che limitano l'aderenza (deficit sensoriali, cognitivi, funzionali, depressione, politerapie)

High Prevalence of Poor Quality Drug Prescribing in Older Individuals: A Nationwide Report From the Italian Medicines Agency (AIFA).

G. Onder et al., J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2014; 69: 430-7

**Anziani: aderenza al trattamento con antiosteoporotici
($< 40\%$ di giorni coperti in un anno)**

Pazienti > 65 a = 12.301.537, di essi solo il 52,4% aderente

Pazienti 65-74 a = 6.154.421, di essi solo il 48,7,% aderente

Pazienti 75-84 a = 4.474.887, di essi solo il 53,4 % aderente

Pazienti > 85 a = 1.672.229, di essi solo il 64,0% aderente

La scarsa aderenza riduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento

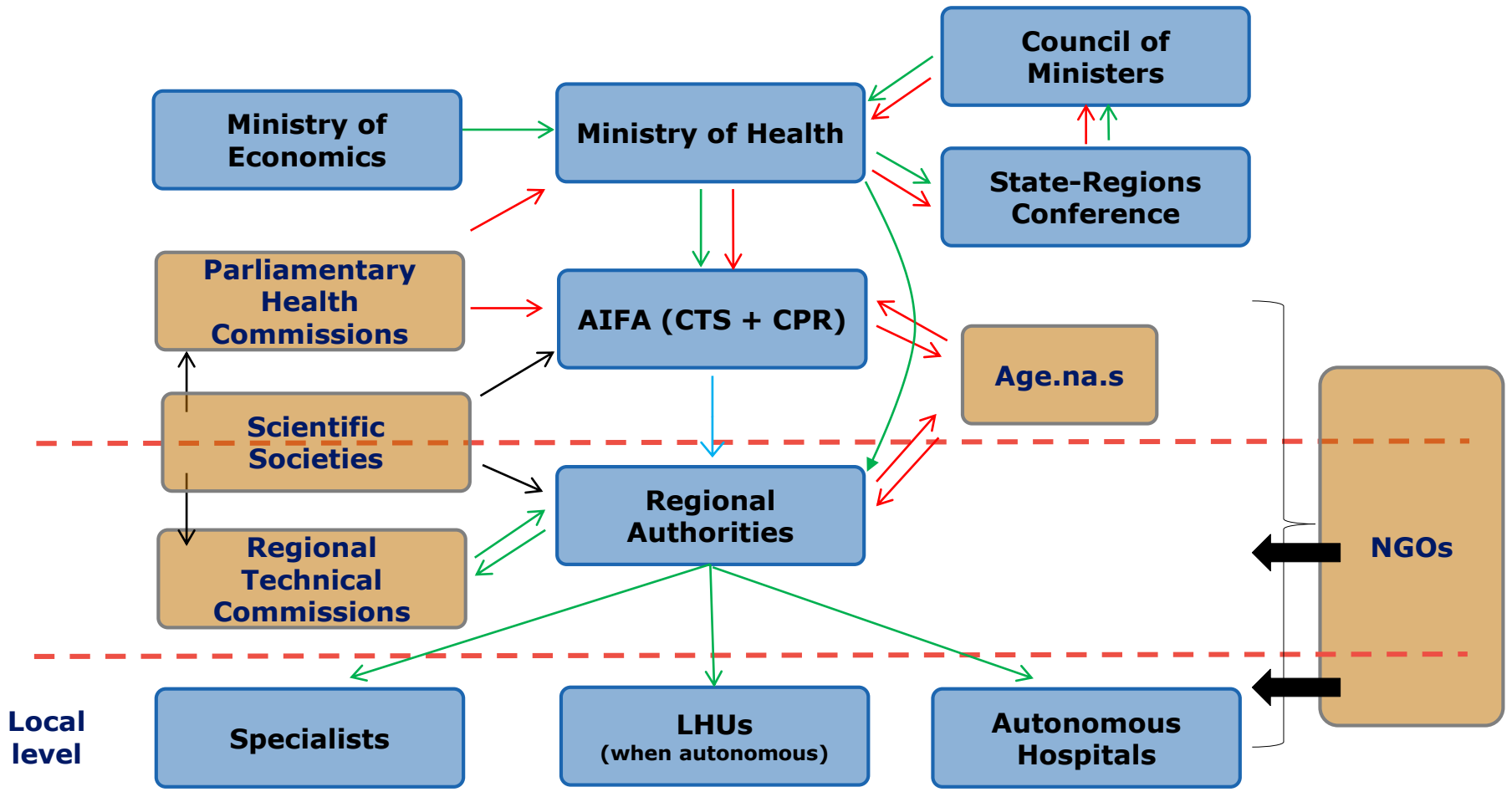
I costi della innovazione

La prescrizione dei farmaci (appropriatezza ed aderenza)

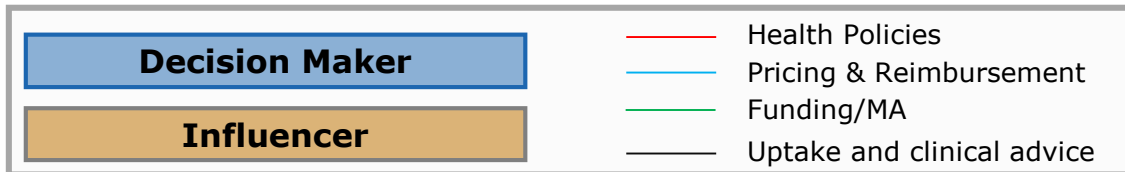
Possibili interventi metodologici

L'informazione ai fini del contenimento dei costi

Decision makers map



Key



Spendere:

MENO:

Trasferire la spesa pubblica dal SSN o dal SSR ad altri attori

al produttore



al distributore



al paziente



al medico



Taglio prezzi

Taglio margini

Inasprimento ticket

Controllo prescrizioni

MEGLIO:

Aumentare l'efficienza del sistema

- Maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia ed economicità
- Attribuzione di un budget al medico prescrittore
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto

Operazioni verso il PRODUTTORE

RIDUZIONE DEL PREZZO DEL
FARMACO

Contrattazione: AIFA

Regioni?

AIFA. Contrattazione

Il prezzo al pubblico dei farmaci rimborsati integralmente dal SSN viene definito a seguito di una contrattazione fra l'AIFA e le aziende produttrici

Secondo il DL 662/1996 (art. 1, comma 40) **le quote di spettanza sono**

- per le aziende farmaceutiche = 66,65%
 - per i grossisti = 6,65% (al 3% con DL 78/2010)
 - per i farmacisti = 26,7% (al 30,35 con DL 78/10)
- del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA.*

Il prezzo al pubblico di un farmaco rimborsabile viene pertanto fissato partendo dal prezzo *ex fabrica* negoziato fra l'azienda produttrice ed il SSN, con l'aggiunta delle quote di spettanza dovute ai grossisti ed ai farmacisti, ovvero agli altri attori della filiera del farmaco.

AIFA. Contrattazione

(Regole di copertura di un eventuale sfioramento dei tetti)

DL 159/2007 , art. 5

AIFA attribuisce ad ogni azienda titolare di AIC di farmaci un **budget annuale**, calcolato distintamente per i medicinali equivalenti e per quelli coperti da brevetto.

La somma dei budget di ciascuna azienda, incrementata dal Fondo relativo alla spesa per i farmaci innovativi e dal Fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno, deve corrispondere all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale.

In caso di superamento del tetto per la farmaceutica territoriale a livello nazionale, tale eccedenza è ripartita tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, fermo restando l'obbligo per le regioni di adottare le necessarie misure di contenimento.

In virtù di tale procedura, e solo nel caso in cui vi sia un superamento del limite di spesa a livello nazionale, le aziende farmaceutiche interessate versano direttamente alle regioni la loro quota di spettanza, proporzionale allo sfondamento del tetto di spesa (*payback*), mentre gli altri soggetti della filiera scontano una riduzione proporzionale dei margini di loro spettanza.

Nel caso in cui lo sfondamento del tetto riguardi solo alcune regioni, il maggior costo rimane a carico delle stesse.

La **price erosion** dal 2002 al 2009 delle principali molecole con brevetto scaduto (dati in euro a confezione)

Principio attivo	Farmaco di marca	Prezzo del farmaco di marca	Prezzo di riferimento 15/9/2009	Differenza percentuale
Aciclovir	Zovirax	52,01 €	27,72 €	-47%
Amoxicillina	Zimox	4,90 €	3,17 €	-35%
Atenololo	Tenormin	10,05 €	5,36 €	-47%
Captopril	Capoten	10,07 €	6,20 €	-38%
Carvedilolo	Dilatrend	5,30 €	3,50 €	-34%
Ceftriaxone	Rocefin	6,94 €	5,09 €	-27%
Citalopram	Elopram	12,86 €	7,44 €	-42%
Diclofenac	Voltaren	2,94 €	1,90 €	-35%
Enalapril	Enapren	4,28 €	2,99 €	-30%
Fosfomicina	Monuril	14,31 €	7,86 €	-45%
Gabapentin	Neurontin	37,98 €	18,37 €	-52%
Nimesulide	Aulin	4,43 €	2,29 €	-48%
Piroxicam	Feldene	9,71 €	3,02 €	-69%
Ranitidina	Zantac	14,14 €	5,48 €	-61%
Ticlopidina	Tiklid	4,83 €	3,17 €	-34%
Verapamil	Isoptin	11,23 €	8,04 €	-28%

Fonte: AIFA

Spendere:

MENO:

Trasferire la spesa pubblica dal SSN o dal SSR ad altri attori

al produttore



Taglio prezzi

al distributore



Taglio margini

al paziente



Inasprimento ticket

al medico



Controllo prescrizioni

MEGLIO:

Aumentare l'efficienza del sistema

- Maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia ed economicità
- Attribuzione di un budget al medico prescrittore
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto

Spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN: confronto 2009-2013

OsMed 2013



		2009	2010	2011	2012	2013	1
		(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	
1+2+3+4	Spesa convenzionata lorda	12.928	12.985	12.387	11.488	11.226	
1+2	Compartecipazione del cittadino	862	998	1.337	1.406	1.436	
1	Ticket per confezione	426	449	577	573	558	
2	Quota prezzo di riferimento	436	549	760	833	878	:
3	Sconto^	872	1.016	1.028	1.096	927	:
4	Spesa convenzionata netta	11.193	10.971	10.023	8.986	8.863	
5	Distr. diretta e per conto di fascia A°	1.767	2.144	2.832	2.837	3.003	:
4+5	Spesa territoriale	12.960	13.115	12.855	11.823	11.866	

Dati 2002:

Spesa: 12.664 milioni/euro

Ticket: 337 euro (milioni)

Dal 2002 al 2013

Decremento della spesa del 6,6%

Incremento del ticket del 65,5%

Incremento compartecipazione

Aumentare il ticket che comporta?

In molti altri Paesi gli studi sulla compartecipazione alla spesa per farmaci (copayment) sono stati condotti e.....

Copayment (ticket)

Are prescription copayments compromising patient care?

Ortiz M. Aust Prescr 2013;36:2-3

The copayment is the price paid by a patient for a prescription.

Tatchell M. Prescription pricing demystified. Aust Prescr 2009;32:6-8.

Increases in copayments primarily affect vulnerable populations such as those on low incomes and patients with chronic medical conditions taking multiple medications. Patients often reduce or stop taking their medicines and this can have potentially serious health consequences.

Hynd A, Roughead EE, Preen DB, Glover J, Bulsara M, Semmens J. The impact of co-payment increases on dispensings of government-subsidised medicines in Australia. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2008;17:1091-9

This failure to take medicines can also lead to increased visits to the doctor and hospitalisations.

Hsu J, Price M, Huang J, Brand R, Fung V, Hui R, et al. Unintended consequences of caps on Medicare drug benefits. N Engl J Med 2006;354:2349-59.

There is a relationship between patient cost sharing, medication adherence and clinical and economic outcomes. Increasing the patient's share of medication costs is associated with a decrease in adherence, which in turn is associated with poorer health outcomes.

Eaddy MT, Cook CL, O'Day K, Burch SP, Cantrell CR. How patient cost-sharing trends affect adherence and outcomes: a literature review. P T 2012;37:45-55.

Pharmacy benefits and the use of drugs by the chronically ill patients

JAMA 2004; 291: 2344-50

Politiche di contenimento del costo dei farmaci:

- **aumento del ticket**
- obbligo di usare i generici

Raddoppio del ticket (Studio condotto sui farmaci di 25 industrie farmaceutiche)

- Riduzione delle spese per farmaci dal 19 al 33%
- Riduzione spese farmaci per patologie croniche in pazienti ad alto rischio



Doubling co-payment: results

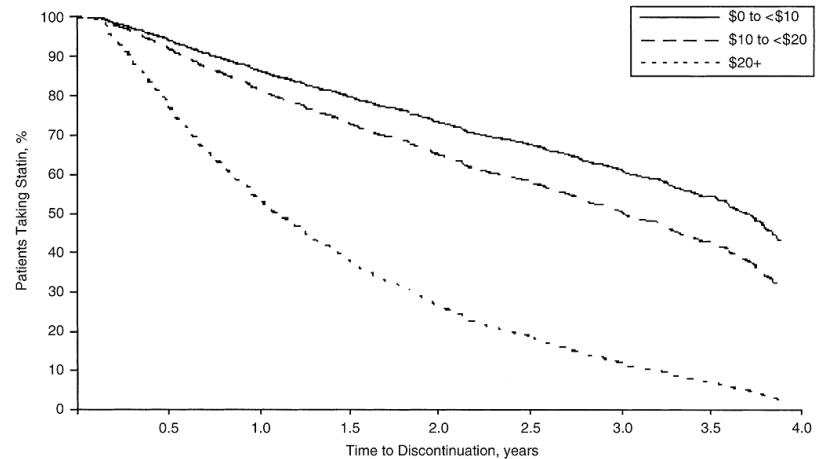
NSAIDs 45%
antihistamines 44%.
antihyperlipidemics 34%,
antiulcerants 33%,
antiasthmatics 32%,
antihypertensives 26%,
antidepressants 26%,
antidiabetics 25%

} in overall days supplied

Use of, and decrease by
antidepressants by depressed patients = 8%.
antihypertensives by hypertensive = 10%.
NSAIDs in arthritis patients = 27%
antihistamines in allergy patients = 31%.
antidiabetic = 23%.

Molti studi indicano che la sensibilità del consumatore al cost-sharing (ticket) dipende dalla classe terapeutica e che l'aumento del cost sharing può ridurre l'uso di farmaci "non essenziali" più di quello dei farmaci essenziali"

Suboptimal statin adherence and discontinuation in secondary prevention populations. Should we target patients with the most to gain (*J Gen Inter Med* 2004;19: 638-45)



Aumentare il ticket che comporta?

Far cassa subito certamente, ma aumenta o diminuisce l'aderenza alle terapie (soprattutto croniche)

Sorprendentemente, nonostante lo spaventoso spostamento della spesa a carico del cittadino, nessun ente governativo in Italia ha pensato di analizzare l'impatto del ticket sulla aderenza alle terapie

Il copayment influenza l'aderenza alla terapia!!!!

Spendere:

MENO:

Trasferire la spesa pubblica dal SSN o dal SSR ad altri attori

al produttore



Taglio prezzi

al distributore



Taglio margini

al paziente

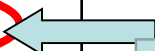


Inasprimento ticket

al medico



Controllo prescrizioni

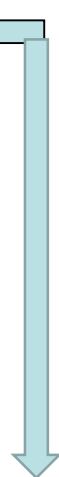


MEGLIO:

Aumentare l'efficienza del sistema

- Maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia ed economicità
- Attribuzione di un budget al medico prescrittore
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto

Appropriatezza
Aderenza
Efficacia



Continuità Ospedale Territorio

- **File F**

Utilizzato per registrare la mobilità tra AO ed AUSL o tra AUSL di località diverse e remunerare i costi sostenuti per l'erogazione in forma diretta di farmaci ai cittadini

- **File T**

Utilizzato per registrare la attività di somministrazione di farmaci antiblastici pazienti ricoverati in DH (sono soggetti a rimborso da parte della Regione)

- **PHT**

Rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.

PHT : MODALITA' GESTIONALI

L'autonomia delle regioni in campo sanitario (in aggiunta a quella gestionale delle singole Aziende USL) ha determinato una varietà di modalità gestionali per i farmaci compresi nel PHT:

- **Erogazione diretta da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali o Ospedalieri**
- ***“Erogazione in nome e per conto”* da Farmacie private e pubbliche convenzionate**
- **Sistemi misti di erogazione**
- **Assenza di provvedimenti legislativi**

Interventi di promozione per la razionalizzazione dell' uso dei farmaci

Dispensazione primo ciclo terapeutico

Strumento che può ridurre variabilità prescrittiva e costi e può migliorare l' appropriatezza.....

.....ma può anche aprire spazio a farmaci più costosi, con aumento dei costi sul territorio,

se non è presente:

UN PERCORSO TERAPEUTICO CONCORDATO OSPEDALE-TERRITORIO.

Criticità

Il medico di medicina generale

Molti MMG fanno il seguente ragionamento: “se fra tutti gli Anti-Ipertensivi in commercio, in ospedale viene usato quello XY, vuol dire che è il migliore e quindi lo adotto anch' io nel mio paziente”.

Le Aziende Farmaceutiche

Alcune industrie farmaceutiche sono disposte a regalare i farmaci all' ospedale per coprire totalmente il fabbisogno interno, sapendo di poterne sfruttare poi la diffusione sul territorio.

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO-TERRITORIALE DELLA
REGIONE SICILIANA



I problemi di un Prontuario Terapeutico

- La valutazione di efficacia (a fronte di una rimborsabilità già riconosciuta)
- La valutazione dell'equivalenza terapeutica
- La valutazione delle risorse necessarie (a fronte di quelle disponibili)
- La valutazione dell'innovazione
- **L'implementazione delle decisioni e la comunicazione**



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica

Prot.n. 30383

Palermo, 01.04.2011

Oggetto: Notifica delle decisioni della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia.

***Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione Sicilia
LORO SEDI***

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, si notificano, in maniera sintetica, le decisioni della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale nella seduta del *16 Marzo 2011* in merito alle richieste di inserimento di nuove molecole nel PTORS:

Farmaco X

Data della valutazione

Principio attivo

Ditta

Categoria terapeutica

Indicazioni terapeutiche

Criteri di elegibilità – precedenti terapie

- eventuali associazioni con altri farmaci

Caratteristiche del prodotto

Inquadramento della patologia

Linee guida di trattamento esistenti

Trattamenti alternativi

Analisi combinata a 3-6-12 mesi per l'OUTCOME

Dati di efficacia

Dati di sicurezza

Indicazione studi in corso

Nel sito governativo americano ClinicalTrials sono registrate X sperimentazioni attive con questo farmaco per il trattamento della patologia X, di fase III per valutare l'efficacia del farmaco in associazione o meno con il farmaco X

Nel registro italiano sulla sperimentazione clinica dell' AIFA sono registrate X studi di estensione in aperto per valutare efficacia e sicurezza a lungo termine

Altri report HTA

Popolazione target

Analisi economiche

Analisi dei costi (costi delle alternative, potenziale impatto di budget etc)

Analisi di impatto sul budget regionale presentata dalla Ditta

Bibliografia





REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica

Prot.n. 30383

Palermo, 01.04.2011

Oggetto: Notifica delle decisioni della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia.

ATC L04AB05: CERTOLIZUMAB PEGOL La commissione approva l'inserimento per l'impiego in associazione con MTX solo dopo fallimento della terapia di metotrexato e/o altro DMARDs, con compilazione della scheda di cui al D.A. del 16 febbraio 2011, con valutazione ad un anno.

ATC L04AB06: GOLIMUMAB La Commissione approva l'inserimento del principio attivo per l'impiego dopo fallimento terapeutico di metotrexato e/o altro DMARDs, con compilazione della scheda di cui al D.A. del 16 febbraio 2011, con valutazione ad un anno.

COMMISSIONE TERAPEUTICA PER IL PRONTUARIO REGIONE VENETO
UNITA' DI VALUTAZIONE SULL'EFFICACIA DEL FARMACO
C/O Servizio di Farmacia Azienda Ospedaliera di Verona



REGIONE DEL VENETO
COORDINAMENTO REGIONALE
SUL FARMACO

uvef verona
Unità Di Valutazione Dell'Efficacia Del Farmaco

Scheda: **CERTOLIZUMAB**

data: 05 Apr 2011

PRINCIPIO ATTIVO: CERTOLIZUMAB PEGOL

SPECIALITÀ: CIMZIA

DITTA: UCB Pharma SA

Categoria Terapeutica: Inibitore del TNF-alfa

Codice ATC: L04AB05

Popolazione target:

(il coinvolgimento dei prescrittori nelle decisioni)

La ditta ha stimato, per il Veneto, una popolazione potenzialmente in trattamento con i farmaci con AIC per la patologia di riferimento di X pazienti di cui Y eleggibili al farmaco in questione.

Utilizzando i dati disponibili in letteratura, le **informazioni dei clinici** ed alcune indicazioni presenti nel report della ditta, si è proceduto ad un nuovo calcolo della popolazione eleggibile per singola indicazione. Le stime sono leggermente diverse da quanto presentatoci.






I dati di letteratura riportano una prevalenza della malattia in Italia compresa tra X% ed Y% [voci bibliografiche].

Utilizzando queste prevalenze e i dati Istat (popolazione adulta di circa 4.082.000 abitanti nel Veneto nel 2010), è stimabile un range di individui compreso tra Xmila e Ymila con la patologia per cui il farmaco è indicato.

Dalle informazioni forniteci dai clinici globalmente circa il X% di questi soggetti sarebbe candidato al trattamento, mentre stime di mercato riportano che circa il Y% viene effettivamente trattato con i farmaci della stessa classe terapeutica.

In accordo con quanto sostenuto dai clinici, circa l'X% dei pazienti eleggibili per i farmaci per la patologia in questione, considerata anche la quota di switch da un altro farmaco simile, potrebbe essere eleggibile al trattamento con il farmaco in questione una stima di X – Y pazienti nel Veneto.

Prezzo dei farmaci per AR

Principio attivo	Unità posologiche	Prezzo di cessione ospedaliera (ex factory incluso di sconti obbligatori)
CERTOLIZUMAB	2 sir. pre-riempite 200 mg/ml	€ 683,05 
INFLIXIMAB	1 fl 100 mg	€ 466,25
ETANERCEPT	1 fl 25mg	€ 119,70
	1 fl 50 mg	€ 239,39 
ADALIMUMAB	1 pen o sir 40 mg	€ 465,88 
RITUXIMAB	1 fl 500 mg	€ 1.318,19
ABATACEPT	1 fl 250 mg	€ 337,55
ANAKINRA	1 sir 100 mg	€ 30,60 
GOLIMUMAB	1 pen o 1 sir 50 mg	€ 973,18 
TOCILIZUMAB	1 fl 80 mg / ml	€ 136,12
	1 fl 200 mg / ml	€ 340,28
	1 fl 400 mg / ml	€ 680,57



La nota per i farmaci per via endovenosa per l'AR

Farmaco	Note
Infliximab	Il dosaggio standardi di 3 mg/kg a somministrazione che può essere aumentato fino a un max di 7.5 mg/kg
Rituximab	Un ciclo di terapia è costituito da 2 somministrazioni di 1000 mg a distanza di 2 settimane che possono essere ripetute ogni 6-12 mesi. E' stato quindi calcolato il costo per un ciclo all'anno e per due cicli
Abatacept	Per i pazienti con peso compreso tra i 60 ed i 100 kg il dosaggio è di 750 mg (3 fiale di farmaco) a somministrazione
Tocilizumab	Il costo è stato calcolato per un paziente di 65 kg, considerando l'utilizzo di una fiale da 400 mg e due fiale da 80 mg

Prezzo dei farmaci per via iv per AR

Farmaco	Dosaggio	Tipo somm	Somm 1 anno	Costo osp per anno terapia con spreco (euro)	Spreco x somm (euro)	Note
Infliximab	3-7,5 mg/kg	inf x 2h ogni 8 sett	7,5*	8,992-17.484	23,3-58,3	(1)
Rituximab	1000 mg	inf x 2h ogni 6-12 mesi	2-4	5.273-10.545	-----	(2)
Abatacept	750 mg	inf di 30 min ogni 4 sett	13.5*	13.671	-----	(3)
Tocilizumab	8mg/kg	lv un volta ogni 4 sett	13.5	12.863	68	(4)

***Numero di somministrazioni derivante dalla media dei primi due anni
Costi riferiti ad un paziente adulto di 65 kg**



La dose unitaria (riduzione degli sprechi)

Prezzo dei farmaci per via sc per AR

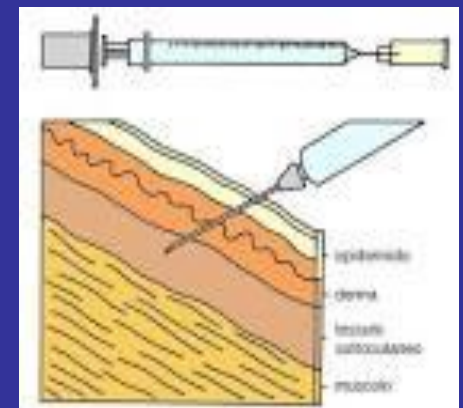
Farmaco	Dosaggio	Tipo somm	Somm 1 anno	Costo osp per anno terapia con spreco (euro)	Spreco x somm (euro)	Note
Etanercept	50 mg	una volta a sett	53	12,448	-----	
Adalimumab	40 mg	una volta ogni 2 o ogni 1 sett	26-52	12.113-24.226	-----	(1)
Anakinra	100 mg	ogni giorno	365	11.170	-----	
Golimumab	50 mg	una volta al mese	13.5*	13.130	-----	
Certolizumab	200 mg	400 mg a 0-2-4 sett 200 mg ogni 2 sett	26§	9.904 x primo anno 8.880 dal secondo anno	-----	(2)

*Numero di somministrazioni derivante dalla media dei primi due anni
 § Numero di somministrazioni dal secondo anno in poi
 Costi riferiti ad un paziente adulto di 65 kg



La nota per i farmaci per via sottocutanea per l'AR

Farmaco	Note
Adalimumab	Il dosaggio standardi è di 40 mg ogni due settimane. I pazienti, che in monoterapia mostrano una riduzione della risposta, possono beneficiare di un aumento della dose a 40 mg ogni settimana
Certolizumab	Dal 2° anno la dose di mantenimento è di 200 mg ogni 2 settimane



UVEF: Differenza di costo-terapia annuo per i farmaci sottocute

Prodotto	Formulazione	Costo/pz primo anno (euro)	Δ vs Certolizumab	Costo/pz secondoanno (euro)	Δ vs Certolizumab
Certolizumab pegol (Cimzia)	200 mg/ml	9.904		8,880	
Etanercept (Enbrel)	50 mg/ml	12.448	+ 2.544	12.448	+ 3.568
Adalimumab (Humira)	40mg/0,8ml	12.113	+ 2.209	12.113	+ 3.233
Golimumab (Simponi)	50 mg/ml	11.678	+ 1.774	11.678	+ 2.798

La tabella non tiene conto di eventuali ulteriori sconti applicati alle singole strutture ospedaliere

Trattamento AR nell'AOUP "G. Martino"

FARMACO	N CONFEZIONI EROGATE NEL 2013 (FILE F)	SPESA SOSTENUTA
HUMIRA (Adalimumab)	2435,5	2.511.371,44€
ENBREL (Etanercept)	1.982,5 conf da 50mg 194,75 conf da 25 mg	2.190.777,83€
CIMZIA (Certolizumab pegol)	33	24.794,88€
SIMPONI (Golimumab)	428	458.173,9€



Trattamento AR nell'AOUP "G. Martino"

FARMACO	POSOLOGIA*	COSTO Pz/anno**	Δ vs CIMZIA
CIMZIA (Certolizumab pegol)	Dose di carico: 2 iniezioni da 200mg ciascuna alle settimane 0,2 e 4. Mantenimento: 200mg ogni 2 settimane	10.519,04 €	-
HUMIRA (Adalimumab)	40 mg in un'unica somministrazione ogni due settimane	12.299,52 €	+1.780,48 €
ENBREL (Etanercept)	25 mg due volte a settimana oppure 50 mg una volta a settimana	12.639,84 €	+2.120,8 €
SIMPONI (Golimumab)	50mg 1 volta al mese	12.846,00 €	+2.326,96 €

*Fonte: Farmadati 2014

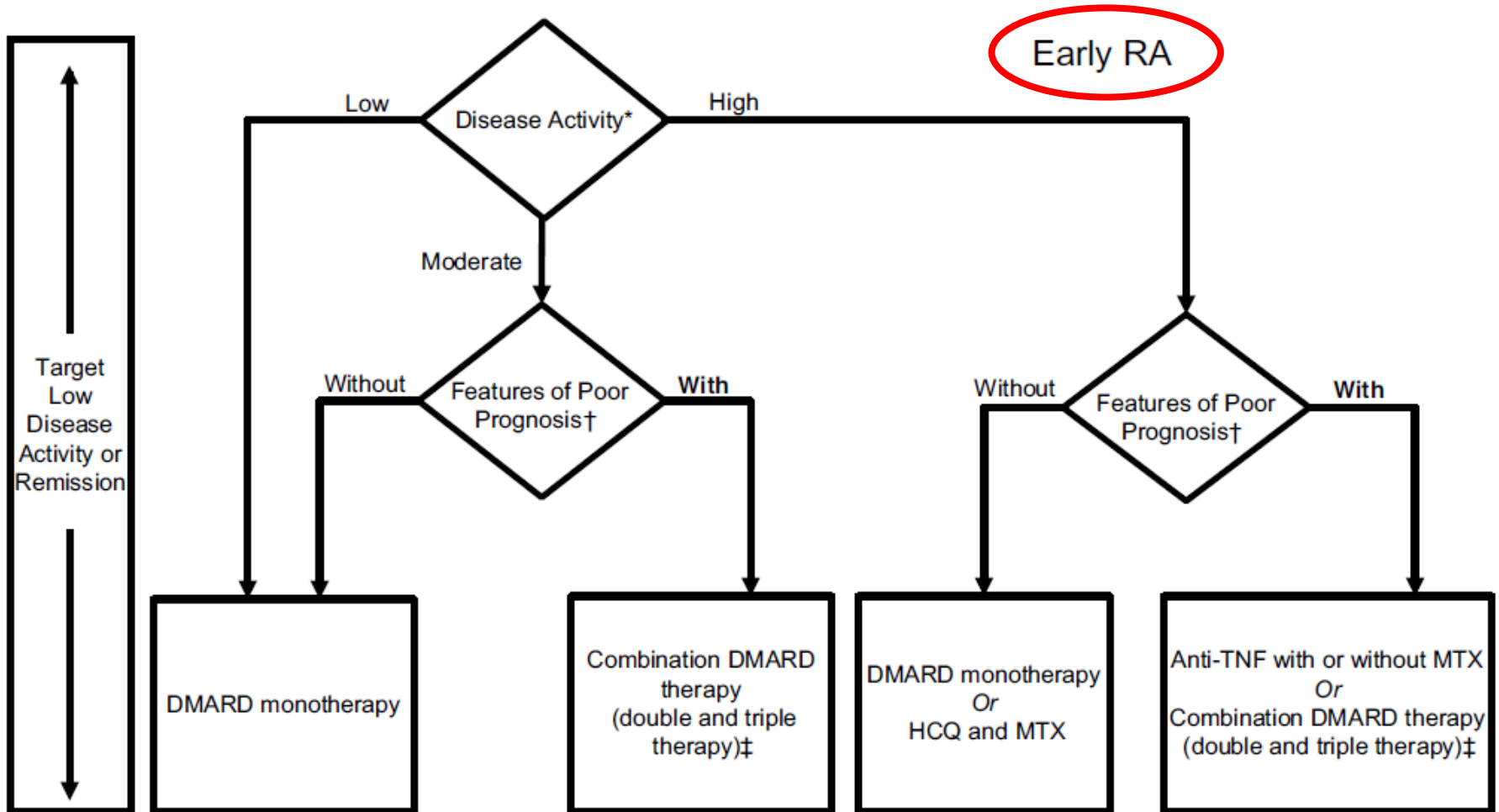
**I prezzi considerati fanno riferimento ai dati forniti tramite file F



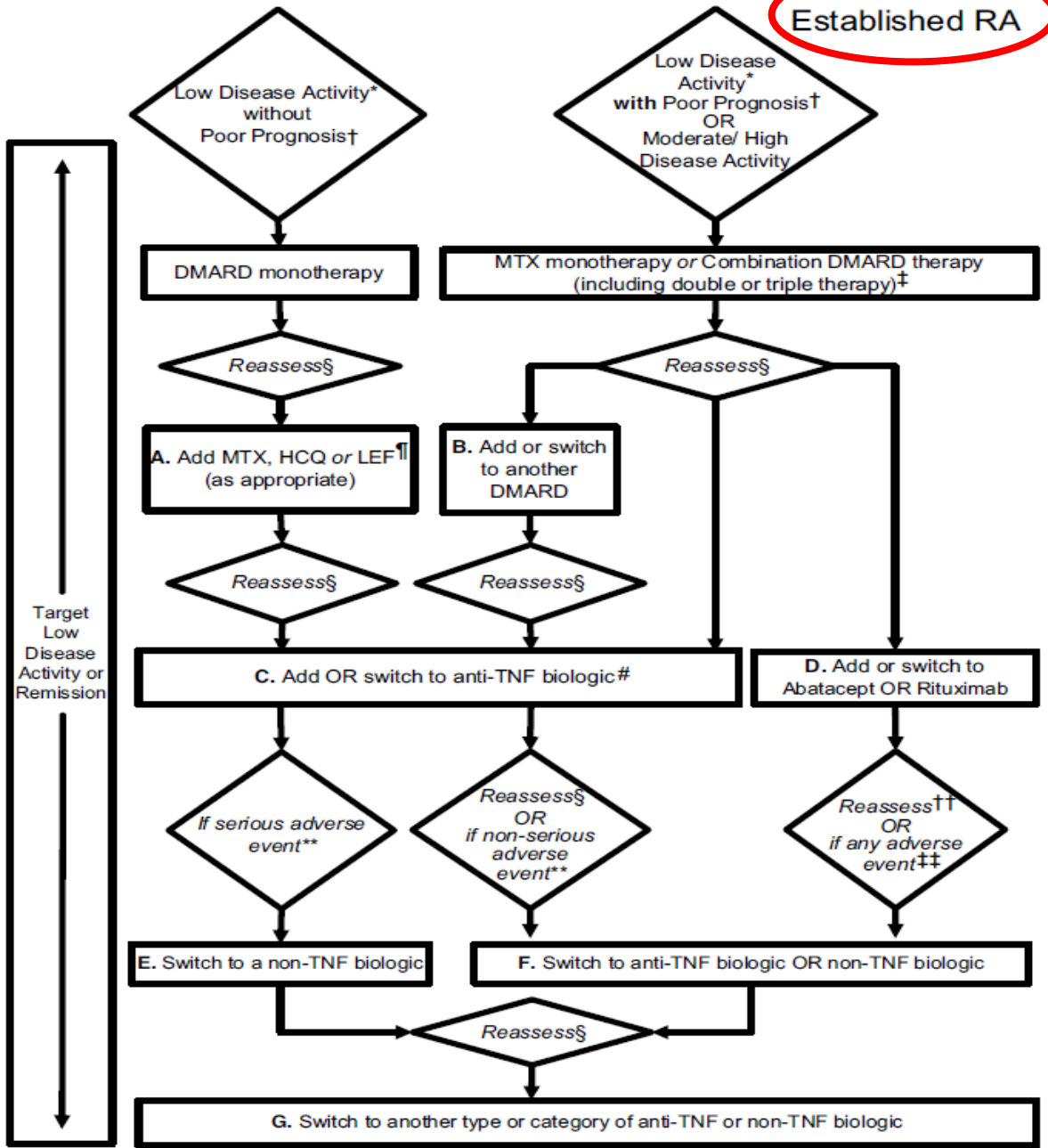
Le linee guida

2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis

SINGH JL et al. Arthritis Care & Research 2012; 64: 625–39



Established RA



Le linee guida
2012 Update of the 2008
American College of
Rheumatology
Recommendations for the
Use of Disease-Modifying
Antirheumatic Drugs and
Biologic Agents in the
Treatment of Rheumatoid
Arthritis

SINGH JL et al. Arthritis
Care & Research 2012; 64:
625–39

The common points shared by most guidelines are that:

Biologics should be reserved for use in patients with active disease who have failed to respond to methotrexate and, potentially, to other DMARDs

It is preferable to give biologics in combination with methotrexate and, potentially, with other DMARDs

It is advisable to start with the most established biologics, which are usually the TNF inhibitors

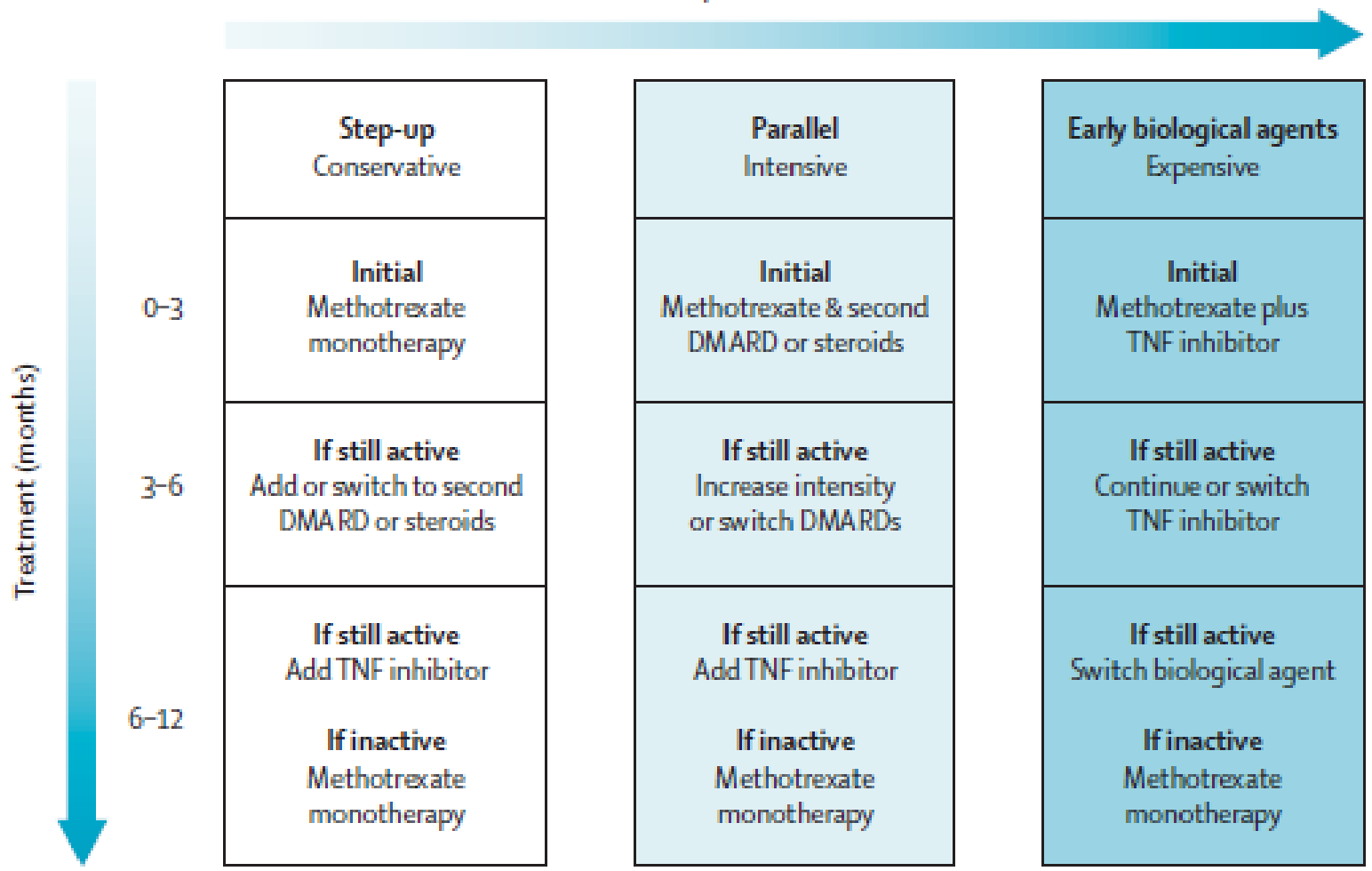
If patients have active disease despite TNF inhibitors, alternative biologics should be administered until disease control is achieved or until the patient has failed to respond to all appropriate biologics

Come orientarsi nella scelta del DMRs biologico?

Lancet 2010; 376:1094-108

Treatment strategies in early active RA
















Intensity and cost of treatment



Recommended by American College of Rheumatology, European League Against Rheumatism, and UK's NICE

Biologics-Based Therapy for the Treatment of RA

Scott DL. Nature 2012; 91: 30-43

	Prerheumatoid	Early RA	Established RA		
Conventional treatments	 Steroids DMARDs	  Steroids DMARDs and combination DMARDs	  DMARDs and combination DMARDs		
Biologic treatments	 T-cell costimulation inhibition	  Cytokine inhibition T-cell costimulation inhibition B-cell inhibition	  Cytokine inhibition T-cell costimulation inhibition B-cell inhibition		
Key	 Weak clinical evidence	 Strong clinical evidence	 Weak economic evidence	 Modest economic evidence	 Strong economic evidence

Spendere:

MENO:

Trasferire la spesa pubblica dal SSN o dal SSR ad altri attori

al produttore



Taglio prezzi

al distributore



Taglio margini

al paziente



Inasprimento ticket

al medico



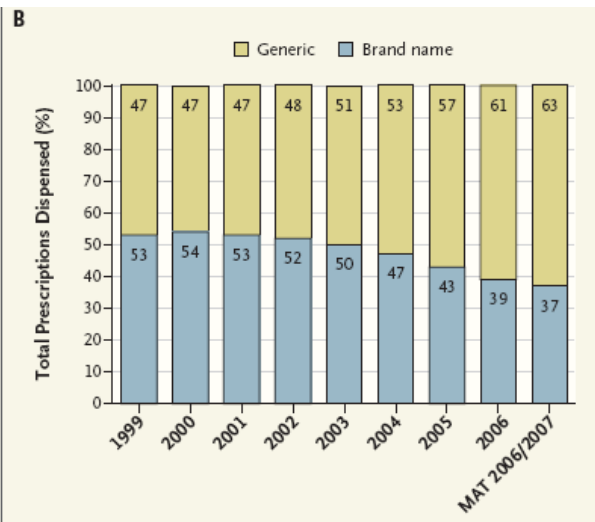
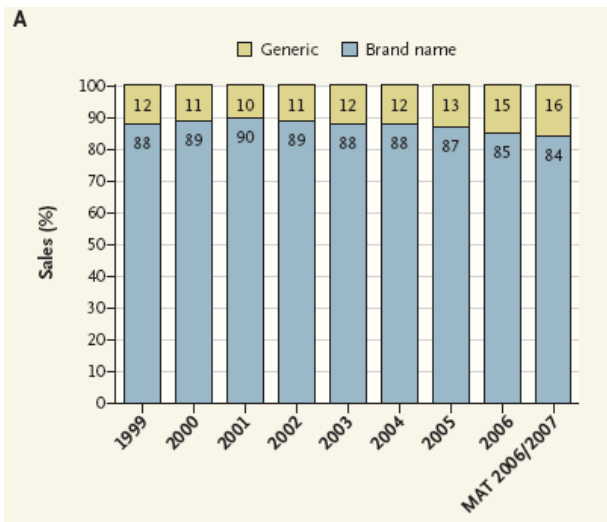
Controllo prescrizioni

MEGLIO:

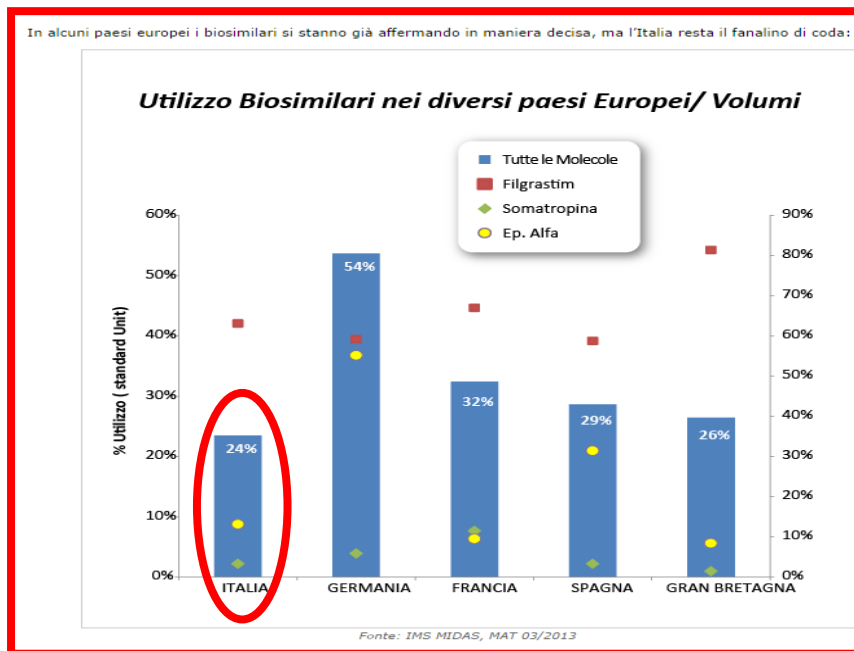
Aumentare l'efficienza del sistema

- Maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia ed economicità
- Attribuzione di un budget al medico prescrittore
- **Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto**

Usare i bioequivalenti



....ed i biosimilari



PROSSIME SCADENZE BREVETTUALI

2015	2016
ROSIGLITAZONE (Avandia)	LEVOCETIRIZINA (Xyzal)
BUDESONIDE + FORMOTEROLO (Symbicort)	TIOTROPIO BROMURO (Spiriva)
LOPINAVIR+ RITONAVIR	RUPATADINA (Pafinur)
STRONZIO RANELATO	VORICONAZOLO
ELETRIPTAN BROMIDRATO	EMTRICITABINA
FROVATRIPTAN SUCCINATO MONOIDRATO	TRAVOPROST
SEVELAMER CLORIDRATO	TELITROMICINA
PIMECROLIMUS	APOMORFINA
RAPAMICINA	
GLATIRAMER ACETATO	
BIVALIRUDINA	
LEVOSIMENDAN	
PALONOSETRON CLORIDRATO	
PEMETREXED DISODICO	
BRINZOLAMIDE	

Fonti: Decreto Ministero dello Sviluppo Economico 31/01/2014; IMS Health, MIDAS, YTD 2013

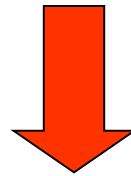
I costi della innovazione

La spesa per farmaci

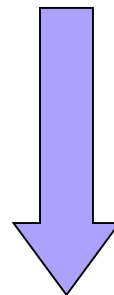
Le scelte possibili

L'informazione ai fini del contenimento dei costi

**Per risparmiare bisogna sapere:
il costo della prestazione
e
delle prestazioni alternative**



**..... l'informazione ai prescrittori
(e coinvolgimento nelle decisioni)**



**...e lasciare "libero" il prescrittore di fare la
scelta che ritiene più opportuna per il paziente**

Per risparmiare il prescrittore di un farmaco:



DEVE



Imposizione

DOVREBBE



Consiglio/suggerimento



Risparmio della spesa o risparmio degli sprechi?

Per risparmiare (spesa e sprechi e MIGLIORARE APPROPRIATEZZA E ADERENZA) bisogna che i prescrittori siano:

Informati

Coinvolti

Liberi

Responsabilizzati



Politica del Farmaco

Tra i Paesi UE, l'Italia è uno tra quelli che destina meno risorse alla spesa sanitaria pubblica, con un tasso di crescita e un disavanzo, negli ultimi anni, relativamente bassi.

La spesa farmaceutica italiana pro-capite rappresenta l'esempio di questa situazione:

Rispetto alla media OCSE:

Nel 2000 superiore del 19%

Nel 2002 superiore dell'8%,

Nel 2009 inferiore del 16%

Settore della farmaceutica dell'Italia rispetto alla EU:

- per la produzione, prima Germania e seconda Italia,**
- per l'export, prima Italia in assoluto**

Nel 2013 la crescita è stata del 14% a un ritmo del + 64% negli ultimi 5 anni.

Questo dato si scontra con la burocrazia che rallenta la crescita, i prezzi più bassi dell'EU e un'innovazione che arriva spesso in ritardo.

Politica del farmaco

“Il recente Patto della Salute ha ribadito come il governo della spesa debba essere collegato direttamente alla crescita industriale e come tale ‘produttività’ si possa tradurre in ricchezza da reinvestire ‘pro crescita PIL’.

È sostanziale, però, che tale reinvestimento sia parte integrante del finanziamento del settore farmaceutico e non rappresenti un’ulteriore copertura per altri capitoli di bilancio.

È fondamentale credere e creare fiducia nel rilancio della Farmaceutica, attraverso una riflessione oggettiva sul potenziale saving rappresentato dai nuovi farmaci ed è imprescindibile un approccio economico-sanitario, anche alla luce del nuovo impulso ad una reale implementazione dell’HTA, il cui ruolo viene rafforzato nell’articolo 27 del Patto”

“Le attività, tese sempre più al contenimento dei costi, devono porre attenzione anche alle prospettive di sviluppo delle imprese, da cui deriva un beneficio in termini di valore aggiunto, non solo monetario, ma anche di miglioramento e allungamento della vita.

Appare naturale ed intuitivo concepire ed interpretare l’evoluzione del concetto di costo della sanità verso quello d’investimento per la salute”.

Grazie per l'attenzione