



II GIORNATA
FARMACI INNOVATIVI
QUALITA' EFFICACIA APPROPRIATEZZA
Garanzia dell'Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale

**Tra Consumismo e Appropriatezza nei 21 Sistemi Diversi di Accesso:
Miracolo o Miraggio**

Venerdì 18 dicembre 2009 ore 08.30 – 14.00

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini – Sala delle Conferenze
Roma

FARMACI E SPESA PUBBLICA

Dott. Ettore Saffi Giustini

Responsabile Nazionale Area Politiche del Farmaco – Simg
Gruppo di Lavoro AIFA Valutazione farmaci nel territorio

Secondo il rapporto 2008 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei farmaci, ogni italiano assume mediamente una dose e mezza di farmaci al giorno. Dal 2000 il consumo di medicine è aumentato del 60%. La spesa farmaceutica totale è stata di 24,4 mld di euro; il 75% rimborsato dal Ssn. La Calabria, con 277 euro pro capite, è risultata la Regione con la spesa pubblica più alta, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano, con 149 euro, è stata quella con la spesa minore. I farmaci più utilizzati sono stati quelli per le malattie cardiovascolari (5 mld di euro), seguiti dai gastroenterici (3,2 mld), quelli per le patologie del sistema nervoso (3 mld), gli antimicrobici (2,75 mld) e gli antitumorali (2,75 mld).

La spesa Farmaceutica pubblica + privata del 2008 rispetto al 2007, è stabile pur aumentando il consumo territoriale dei farmaci A-SSN (+ 6%) con una media della spesa territoriale lorda pro capite pesata di € 214.

Questi dati “fotografano una prescrizione del farmaco/dei farmaci assai dinamica, purtroppo assai variabile e non sempre – anche in meno – aderente alle reali necessità dei malati.

La medicina generale in questo settore ha interessi determinanti: noi ci prendiamo cura della persona, fornendo il percorso terapeutico e diagnostico migliore possibile, nel tempo e nello specifico contesto ambientale. Contemporaneamente la medicina generale è inserita in una comunità “non virtuale” che deve prendersi carico della sostenibilità dell'intero sistema sanitario compresa la rimborsabilità dei farmaci, eticamente in ogni momento e soprattutto in tempi di crisi finanziaria globale.

A fronte di “molecole nuove” la medicina generale deve poter valutare, senza interessi in conflitto, quanto beneficio il paziente otterrà a fronte di un esborso per la comunità assai elevato. Altrimenti ad altri malati saranno sottratte delle risorse.

Analizziamo ad esempio il fatto che si è ridotto il tasso di mortalità aggiuntiva nei pazienti diabetici nel corso degli ultimi anni: cioè è diminuita la forbice che distanziava in termini di mortalità i soggetti senza la malattia da quelli con la malattia. Questi miglioramenti sono avvenuti nell'arco di un decennio, a partire dal 1992, e mostrano come i valori di mortalità tra diabetici e non diabetici si stiano decisamente avvicinando. (1992-1998 e 1999-2003) [in [Journal of diabetes and its complications, 2009;23:77-82](#)]. In sostanza lo studio dimostra come, nell'ultima decade, le morti per cardiopatia degli uomini con diabete siano passate da

8,7 per mille a 6,7 per mille, come quelle per malattia cerebrovascolare siano passate da 1,2 ogni 1.000 a 0,75 e come le morti per arteriopatia si siano ridotte da 0,24 per mille a 0,08 per mille. Stesso trend ma ancora più accentuato per le pazienti di sesso femminile. Il tutto con i “vecchi farmaci”, che forse abbiamo sotto utilizzato, sotto trattato, mal gestito per problemi di aderenza e di compliance, forse mal consumati: «I trattamenti per la malattia stanno rendendo la popolazione diabetica sempre più simile alla popolazione generale» commenta Edward F. Tierney, primo autore dello studio.

Abbiamo visto in questi anni come i “prescrittori medici di MG” abbiano invece ben curato rispettando sostanzialmente le varie tagliole chiamate “tetti di spesa farmaceutica territoriale”, anche se con troppo evidenti differenze regionali.

Manca a questa “spesa” quella dei farmaci “innovativi” che è un problema non più eludibile, pena creare delle disparità di trattamenti molto marcate. I Farmaci **Innovativi** dovrebbero diventare rimborsabili sulla base delle indicazioni d'uso, di un piano formativo all'uso appropriato, in certi casi anche di una prescrizione “protetta”. Le limitazioni regolatorie alla prescrizione in medicina generale rischiano

- a. di creare un vuoto culturale e gestionale di malati con importanti patologie, mancando quella pratica professionale “critica” per identificare fra quei farmaci “nuovi e in rapida evoluzione” quelli che realmente aumentano l'efficienza dell'assistenza;
 - b. saper “patteggiare”, senza esserne schiacciati culturalmente, con la medicina di secondo livello, partendo da una posizione che si avvale del supporto fornito dalle evidenze/prove prodotte in ambito scientifico non solo dagli studi ma anche della reale trasferibilità “ai pazienti comuni”;
 - c. saper prestare attenzione ai costi mantenendo elevata la qualità della prescrizione.
- L'osservazione clinica strutturata in un monitoraggio d'uso che coinvolga fin da subito la medicina generale sarebbe comunque utile anche **per cercare di approfondire i fattori che condizionano la variabilità prescrittiva nel territorio.**

Due riflessioni sui Piani terapeutici dei farmaci “innovativi”. La prima è che il monitoraggio deve coinvolgere fin da subito la medicina delle cure primarie e la seconda è che i piani terapeutici dei nuovi farmaci dovranno avere una durata adeguata, per dare ai malati che ne hanno necessità, la possibilità di andare incontro ai benefici del farmaco. Pensiamo che non esistano farmaci non adatti alla prescrizione in Medicina Generale. Continua il prof. G. Rasi *“Confermo l'intenzione di aspettarmi molto da loro. Innanzitutto nella ricerca traslazionale: nessuno studio clinico potrà mai reclutare un numero di pazienti tale da dare la massima garanzia, l'unica certezza in fatto di impiego sicuro di un farmaco può arrivare dall'osservazione sul territorio, quindi dal medico di Mg. Si può costruire un sistema che preveda l'uso precoce dei farmaci di nuova registrazione da parte di una punta avanzata di Medici di MG, in modo da valutare se e a quali condizioni passare poi all'impiego esteso.”*

Il consumismo sanitario va ad impattare le categorie più fragili e la moderna medicina spreca immense risorse per esami inutili e terapie inappropriate: questa è una delle ragioni per la quale la sanità costa sempre di più e diventa insostenibile. Il compito delle professioni è quello di diventare la voce più forte a favore del SSN e del cittadino per individuare le prestazioni efficaci.

Roma
18 dicembre 2009
Fondazione
“Dossetti”

Farmaci e spesa

...



Saffi Giustini

Medico di Medicina Generale

Responsabile Nazionale SIMG Area Farmaco

Gruppo di Lavoro “Farmaci e Territorio” Agenzia Italiana del Farmaco

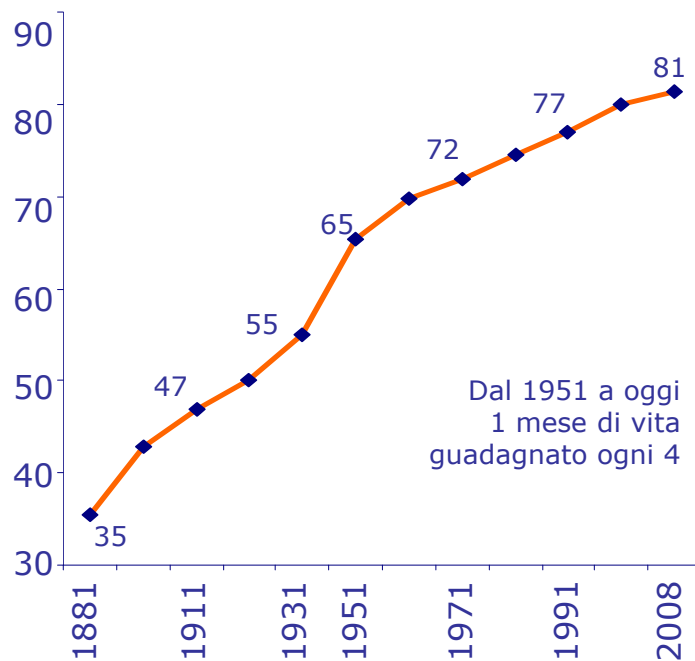


OSMED

- A luglio di ogni anno l'OSMED elabora un rapporto sull'andamento della spesa farmaceutica dell'anno precedente.
- I dati relativi al **2008** dimostrano che, a fronte di un aumento dei consumi, la spesa non è aumentata, grazie soprattutto al maggior consumo di **farmaci equivalenti**.
- Ma la lettura integrale delle 40 pagine del rapporto riserva sorprese a ripetizione e apre uno spaccato su una realtà molto complessa, dove possono esserci diversità abissali da Regione a Regione.

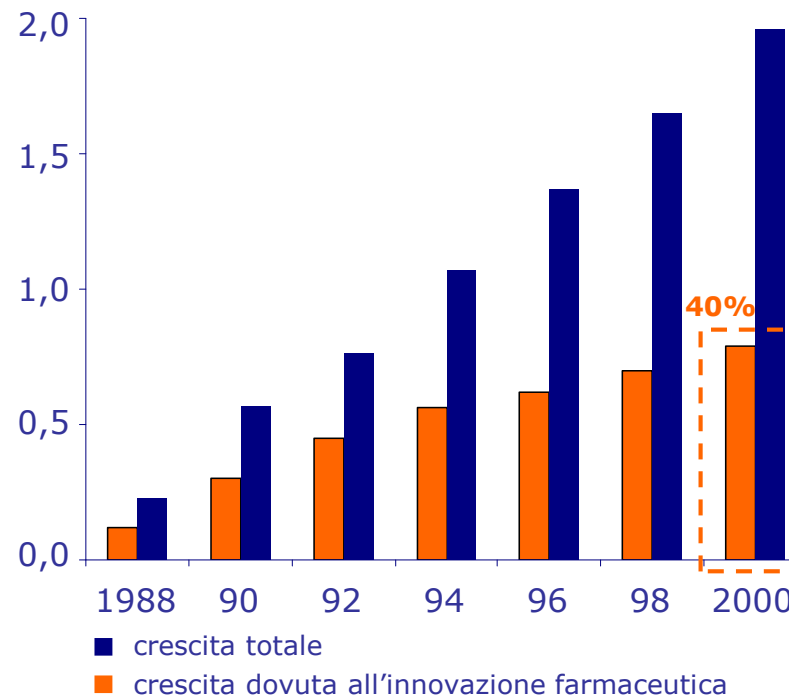
La vita media è sempre più lunga

Italia: anni di aspettativa di vita alla nascita (media uomini e donne)



Fonte: Istat

Aumento della vita media nei Paesi OECD e contributo della farmaceutica (crescita rispetto al 1986, in anni)



Fonte: International Journal of Health Care Finance and Economics, Lichtenberg (2003)

The neglected epidemic of chronic disease

- Solo il 27% dei pazienti ipertesi è trattato appropriatamente; il 55% dei pazienti diabetici hanno livelli di emoglobina A1c al di sopra del 7,0%;
- Solo il 14% dei pazienti con malattie coronariche raggiunge livelli di colesterolo LDL raccomandati dagli standard internazionali;
- **Le malattie croniche hanno sostituito** quelle acute come problema dominante per la salute, essendo la causa principale di uso dei servizi, consumando il **78%** dell'intera spesa sanitaria.



CORTE DEI CONTI

«I super costi di Asl e Ao»

Incidenza record sui bilanci locali nel 2008: pesano l'83,4%

I conti di Asl e ospedali ipotecano i bilanci regionali. Nel 2008 la spesa sanitaria ha impegnato l'83,4% di quella corrente: +2% sul 2006 e appena -0,1% sul 2007. L'impegno maggiore è quello del Lazio (+87,6%),

quello minore della Basilicata (73,9%). Queste le indicazioni della Corte dei conti, nel rapporto al Parlamento sulla gestione finanziaria delle Regioni nel biennio 2007-2008.

Fattori della spesa sanitaria

Dinamiche demografiche ed epidemiologiche

- Invecchiamento della popolazione
- Cronicizzazione delle patologie

Progresso scientifico e tecnologico

- Nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche
- Farmaci di nuova generazione

Struttura dei costi di produzione

- Costo del personale (fattore lavoro)

Ampliamento della nozione di salute

- Incremento delle aspettative dei cittadini
- Allargamento delle indicazioni terapeutiche

Appropriatezza prescrittiva: definizione

- Misura della adeguatezza delle terapie farmacologiche utilizzate per trattare uno specifico stato patologico, in base a criteri di tipo clinico ed economico.
- Verifica di uno scostamento rispetto alle migliori evidenze disponibili.
- Analisi sulla variabilità prescrittiva.

Appropriatezza: problema solo economico?

- Gli aspetti prettamente economici dell'appropriatezza hanno spesso disorientato gli operatori sanitari, trasformandosi di fatto in una mera considerazione della spesa farmaceutica, senza tenere presente tutti i costi, diretti ed indiretti, associati alla cura del paziente.
- Inoltre, l'appropriatezza è diventata uno strumento di monitoraggio degli sprechi e di cattivo impiego dei farmaci, tralasciando i casi del loro sottoutilizzo.

INCONTRO A MILANO SULLA SCIENZA PER LA VITA

I farmaci sono strategici per l'Italia

*Dompé: «Le imprese farmaceutiche esportano il 53% della loro produzione di medicinali»
Sono oltre duecento i progetti di ricerca in sviluppo, di cui 176 nell'area delle biotecnologie*

Spesa boom in ospedale

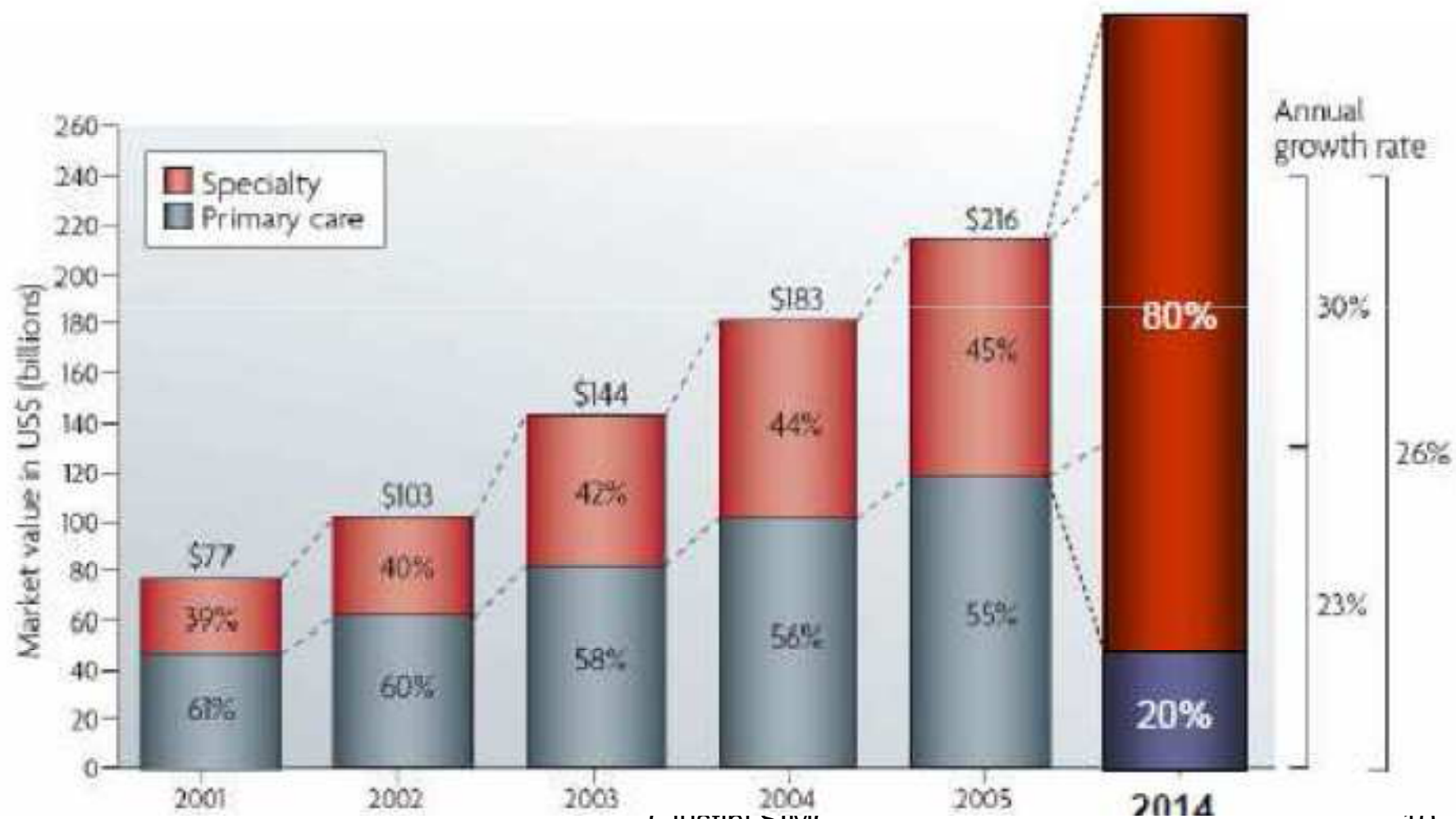
Bilancio semestrale dell'Aifa: in corsia 899 miliardi extra

In soli sei mesi la spesa farmaceutica ospedaliera ha fatto registrare un extratetto di 899 milioni di euro: a trend invariato a fine anno il disavanzo potrebbe ammontare a 1,8 miliardi.

L'analisi sui trend di settore nella verifica semestrale dell'Aifa sui conti della farmaceutica pubblica, all'esame del Cda dell'Authority a fine settembre. Il documento - che tiene conto della riduzione del

Fsn 2009 di 380 milioni di euro - evidenzia anche la perfetta tenuta della spesa farmaceutica territoriale, confermando un raffreddamento rimasto costante a partire dal 2005: nel primo semestre dell'anno si è attestata a 7.073 milioni, pari al 13,3% del Fsn, contro il tetto di legge del 13,6% e uno scostamento pari a 178 milioni di euro.

Spesa Territoriale e specialistica



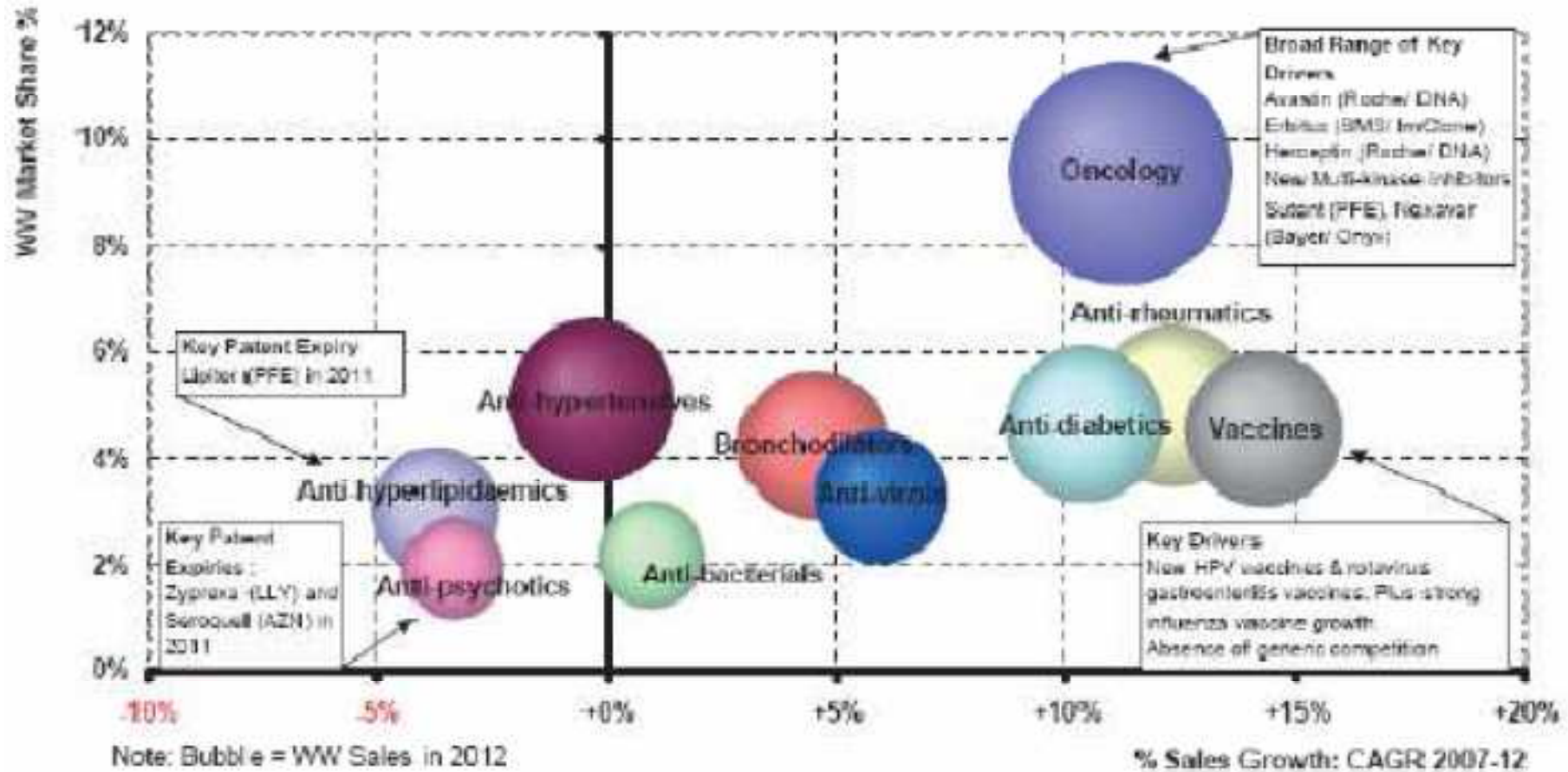
Costo del farmaco o della malattia?

- Quando valutiamo il prezzo di un farmaco, siamo portati a limitare il confronto al costo brutale del prodotto.
- Costa di più o di meno di un farmaco o di una terapia già in uso? E' più o meno conveniente?
- Limitarci a questo tipo di opzioni è assolutamente sbagliato e conduce a scelte ragionieristiche senza alcuna valutazione sul costo globale di quel paziente e di quella patologia.
- E per costi globali intendo, ad esempio, anche quelli potenzialmente evitabili grazie al fatto che quel farmaco, che magari costa un po' di più, può produrre una riduzione dell'ospedalizzazione.

Innovazione ed Evoluzione della Terapia

Analysis on Top 10 Therapy Areas in 2012, Market Share & Sales Growth (2007-12)

Source: EvaluatePharma® (6 JUNE 2008)



Lo sviluppo di farmaci innovativi pone anche problemi di accesso e di sostenibilità del sistema, visti gli alti costi.

- Se il medico è un elemento importante occorre che sia inserito a pieno titolo nel sistema, riconoscendogli autonomia e responsabilità e non pensando che possa essere eterodiretto, magari sulla base di protocolli rigidi.
- **Autonomia, responsabilità e appropriatezza nell'uso del farmaco:** questa è davvero la scommessa del futuro.
- I nuovi farmaci hanno finestre di efficacia più ristrette, per questo l'appropriatezza prescrittiva diventa il nodo centrale per la tenuta del sistema.

Lo sviluppo di farmaci innovativi pone anche problemi di accesso e di sostenibilità del sistema, visti gli alti costi.

- E l'appropriatezza è il territorio proprio dei professionisti, perché garantisce meglio di ogni altra procedura l'efficacia del trattamento.
- Inoltre, la scelta appropriata conduce insieme all'efficacia del trattamento e all'efficienza, cioè all'impiego migliore delle risorse disponibili.
- È indiscutibile che su questo terreno, quello della prescrizione e dell'uso del farmaco l'efficienza, intesa proprio nel senso del massimo ritorno delle risorse economiche impiegate, passa attraverso l'efficacia, cioè un buon ritorno in termini di risultati di salute.

La vita media è sempre più lunga

Italia: riduzione del tasso di mortalità standardizzato

(n° di morti per 100 mila abitanti)

	dal 1994 al 2006	dal 1978 al 1994
Tutte le cause	-24,3	-25,1
Mal. app. circolatorio	-34,0	-37,3
Patologie tumorali	-17,0	3,7
Mal. app. respiratorio	-24,4	-38,6
Mal. app. digerente	-38,8	-33,1
Altre cause	-11,0	-31,9

Fonte: Istat, OECD (2006 ultimo anno disponibile)

Sopravvivenza relativa (%) per patologie tumorali

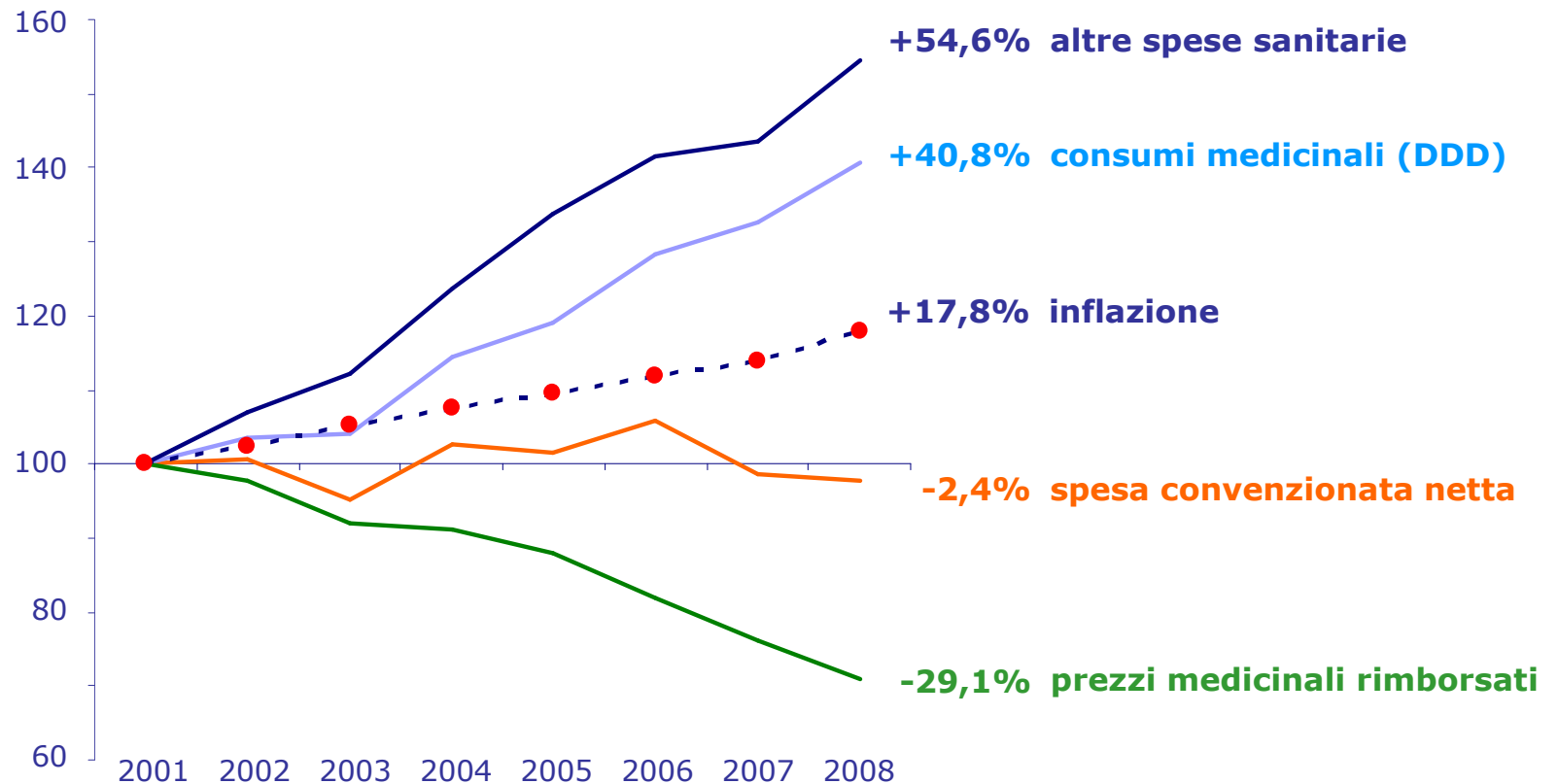
(diagnosticate tra il 1995 e il 1999)

tempo dalla diagnosi	1 anno	5 anni
Media Ue	67,8	49,4
Francia	73,6	52,4
Italia	71,1	51,8
Germania	70,3	52,3
Spagna	68,1	49,3
UK	63,9	45,6

Fonte: Oss. europeo sui sistemi sanitari (2008)

La farmaceutica nel quadro della spesa sanitaria in Italia

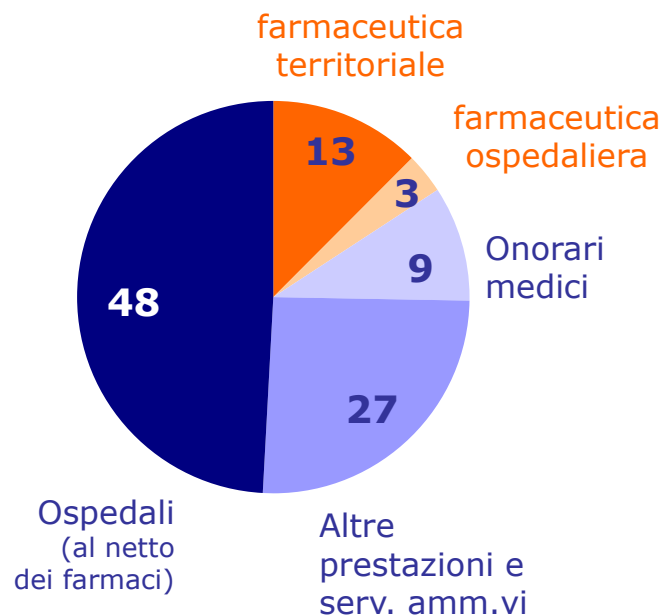
Andamento della spesa sanitaria e farmaceutica pubblica (indice 2001=100)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

La farmaceutica nel quadro della spesa sanitaria in Italia

Composizione della spesa sanitaria pubblica nel 2008
(% sul totale)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

Evoluzione tra il 2001 e il 2008 della spesa sanitaria pubblica

	var %	% sul PIL	
	2001-2008	2001	2008
Totale spesa sanitaria	45,7	6,0	6,9
Farmaceutica convenzionata	-2,4	0,9	0,7
Altre voci di spesa sanitaria	54,6	5,1	6,2

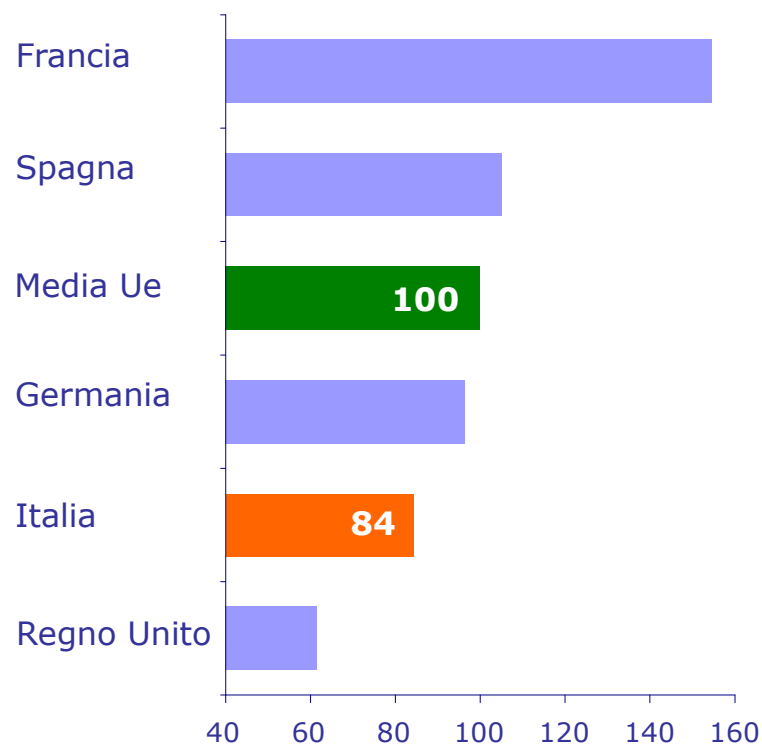
Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa

In Italia spesa farmaceutica più bassa che negli altri principali Paesi Ue

Spesa farmaceutica pubblica nel 2008 (canale farmacia)

	euro procapite	over 65 (in %)
Germania	325,9	20,1
Francia	318,7	16,3
Spagna	253,0	16,6
Regno Unito	211,4	16,0
Italia	188,5	20,0
Big 5 Ue	265,6	18,0
<hr/>		
Italia (incl. distr. diretta)	216,2	20,0

Spesa procapite per farmaci oncologici nel 2008 (indice media Ue=100)



Rispetto agli altri grandi Paesi Ue, in Italia spesa procapite inferiore del 30% per i medicinali e del 10% per la spesa sanitaria, superiore (+15%) per le pensioni

Fonte: Aifa, Istat, Agenas, Associazioni Nazionali, Karolinska Institutet

Il primo passo: valutare la “produttività” della spesa e la partecipazione responsabile di tutti alla sua gestione sostenibile

Rapporto costo/beneficio dall'uso dei farmaci in Italia per patologie croniche (cardiovascolare, respiratorio, depressione, Alzheimer)

	Mld €/anno
Spesa sostenuta per medicinali	6,2
Costi sanitari evitati (minore ospedalizzazione, interventi chirurgici non necessari, rallentamento degenerazione malattie)	6,4
Costi non sanitari evitati (minori giorni di lavoro persi, minore spesa per assistenza sociale)	6,0

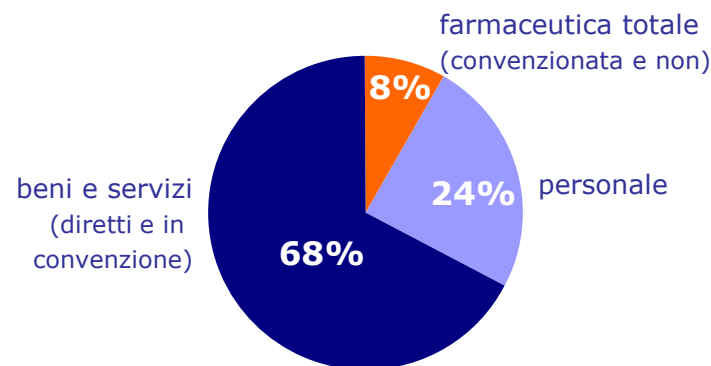
Fonte: CER, Il valore del farmaco (2008)

Risparmi ottenibili dai vaccini

1 euro speso per la vaccinazione può equivalere a **24 euro** per curare chi si ammala

Fonte: The value of vaccination, Vaccines (2003)

Contributo alla crescita della spesa sanitaria pubblica 2001-2009 (stime) (% sul totale)



La farmaceutica pubblica totale (convenzionata, distribuzione diretta, ospedaliera), che rappresenta il 16% della spesa totale, ha determinato l'8% della crescita della spesa tra il 2001 e il 2009 (rispetto al 68% degli altri beni e servizi)

Fonte: elaborazioni su dati istat, aifa

Evoluzione del Modello organizzativo e di valutazione Aifa

- Proposta di creazione di un tavolo consultativo Primary Care
- Proposta di un tavolo di consultazione obbligatorio e permanente Società Scientifiche
- Riconoscimento con Decreto del ruolo consultativo obbligatorio delle Società Scientifiche
- Tavolo di consultazione Permanente Farmindustria – Professione Medica