HTA PER I PRONTUARI REGIONALI ED OSPEDALIERI

RICERCA, INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ:

QUALI VANTAGGI PER IL PAESE E PER I PAZIENTI?

IL FARMACO: QUALE DESTINO DOPO L'AUTORIZZAZIONE?

GIANLUCA FURNERI, MSc
Health Economics & Pharmaceutical Market Access Consultant
Center for Health Associated Research and Technology Assessment

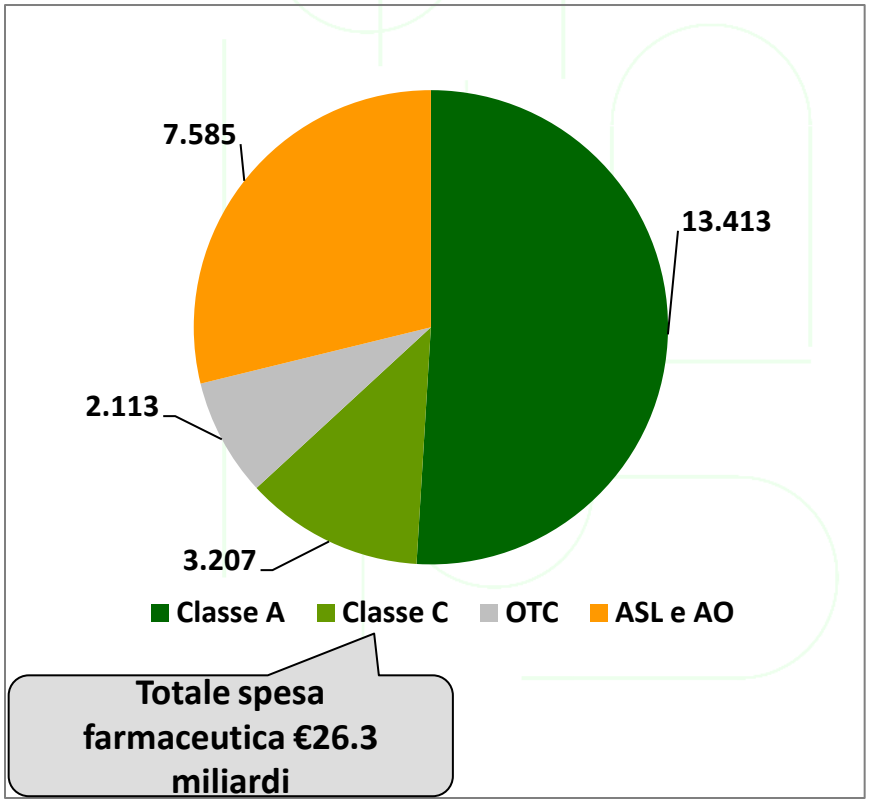
Roma, 15 Novembre 2012

1. **La spesa farmaceutica in Italia**
2. I provvedimenti di controllo della spesa in ambito regionale e locale
3. L'HTA strumento di supporto alle decisioni
4. Le esperienze di HTA regionale
5. Riflessioni conclusive

In Italia, la spesa farmaceutica 2011 a carico del Servizio Sanitario Nazionale è stata pari a €21,0 miliardi

La spesa relativa ad alcune classi di farmaci «ospedalieri» (es. anti-neoplastici) è in continua crescita.

Composizione della spesa farmaceutica (€ mln): anno 2011



Considerazioni principali

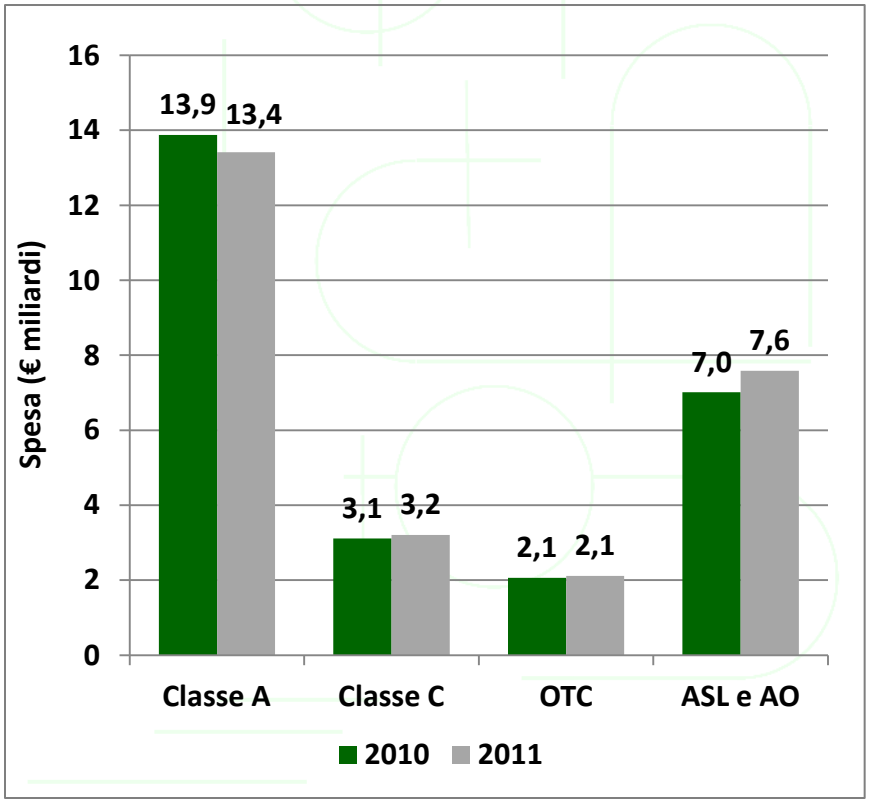
- Nel 2011, la spesa farmaceutica in Italia ammonta a €26.3 miliardi
- L'80% circa della spesa farmaceutica è finanziata dal Servizio Sanitario Nazionale
- Il 20% della spesa è rappresentato da farmaci di classe C e da farmaci da banco (OTC)
- In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di €434
- Top 4:
  - Sistema cardiovascolare → 19%
  - Sistema nervoso centrale → 13%
  - Apparato gastro-intestinale → 13%
  - Anti-neoplastici → 12%

Fonte dei dati: Agenzia Italiana del Farmaco - Rapporto OSMED 2011.

Rispetto all'anno 2010, la spesa farmaceutica ospedaliera 2011 è aumentata di poco più dell'8% (+€570 milioni)

La spesa farmaceutica territoriale è invece diminuita di circa il 3% (-€467 milioni).

Spesa farmaceutica: confronto 2011 vs. 2010



Considerazioni principali

- Nell'anno 2011 la spesa farmaceutica per i farmaci di classe A è diminuita del 3.4% (vs. anno 2010)
- Nell'anno 2011 la spesa farmaceutica per i farmaci di classe H è aumentata del 8.1% (vs. anno 2010
- I due trend sono ampiamente in contrasto tra loro
- Si attende che questi due trend (diminuzione della spesa territoriale e aumento della spesa ospedaliera) rimangano invariati nei prossimi anni
- Nuovi farmaci di classe A ad alto costo?????

Fonte dei dati: Agenzia Italiana del Farmaco - Rapporti OSMED 2010 e 2011.

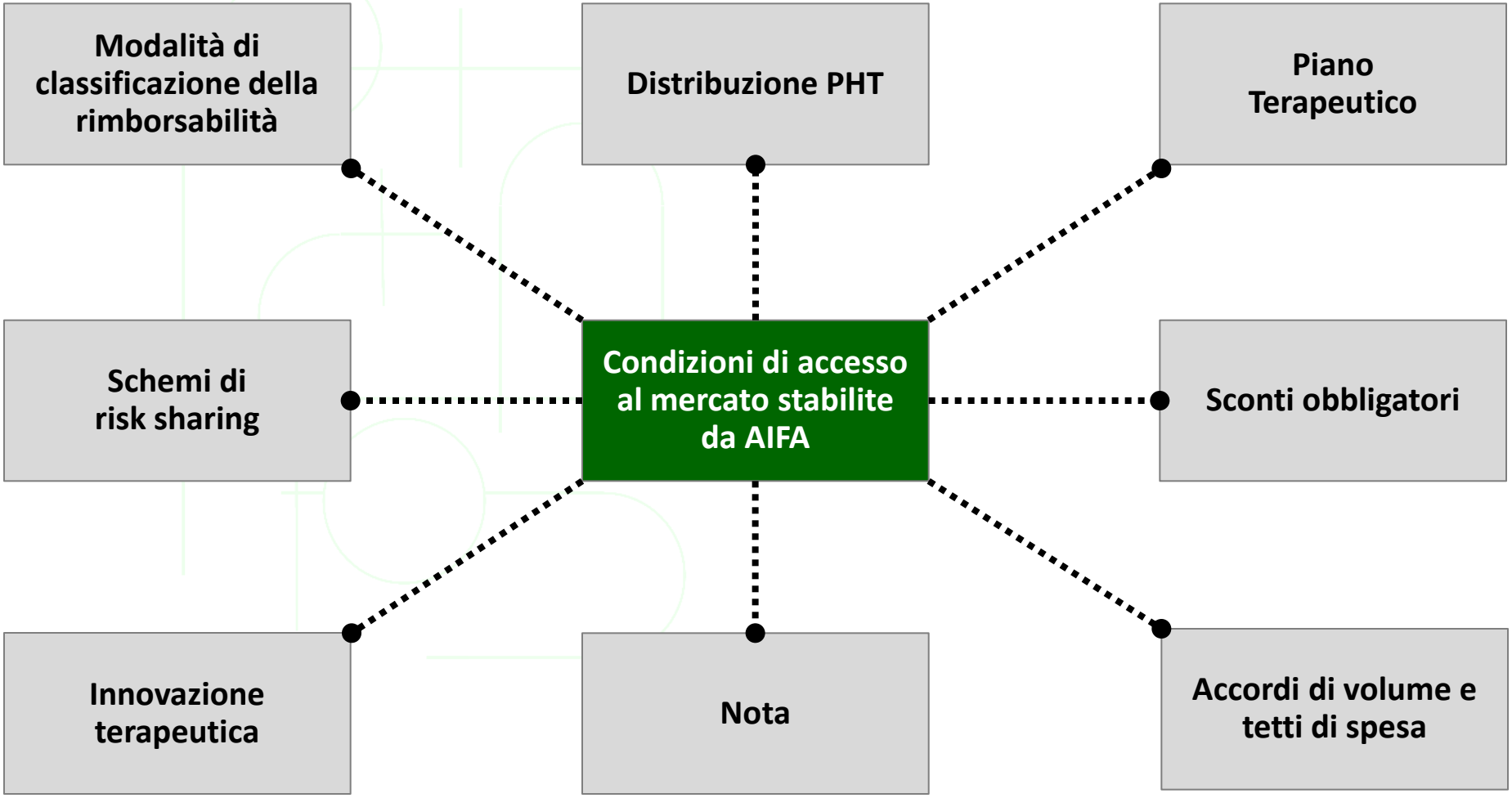
Il Servizio Sanitario Italiano, così come la maggior parte degli altri sistemi sanitari Europei, si trova ad affrontare una serie di «sfide»

1. **Una crescente domanda di assistenza** (non solo farmaco, ma dispositivi, cure, assistenza domiciliare, riabilitazione, etc.)
2. **Una rilevante offerta di nuove tecnologie** (es. agenti anti-neoplastici, nuovi farmaci per le malattie auto-immuni, anti-coagulanti orali, etc.)
3. **Un'enorme difficoltà a reperire risorse incrementali** da investire in Sanità
4. **Un'enorme difficoltà a liberare risorse** (es. impiego del farmaco generico) e a rendere più efficiente la macchina organizzativa «Sanità»

1. La spesa farmaceutica in Italia
2. **I provvedimenti di governo della spesa in ambito regionale e locale**
3. L'HTA strumento di supporto alle decisioni
4. Le esperienze di HTA regionale
5. Riflessioni conclusive

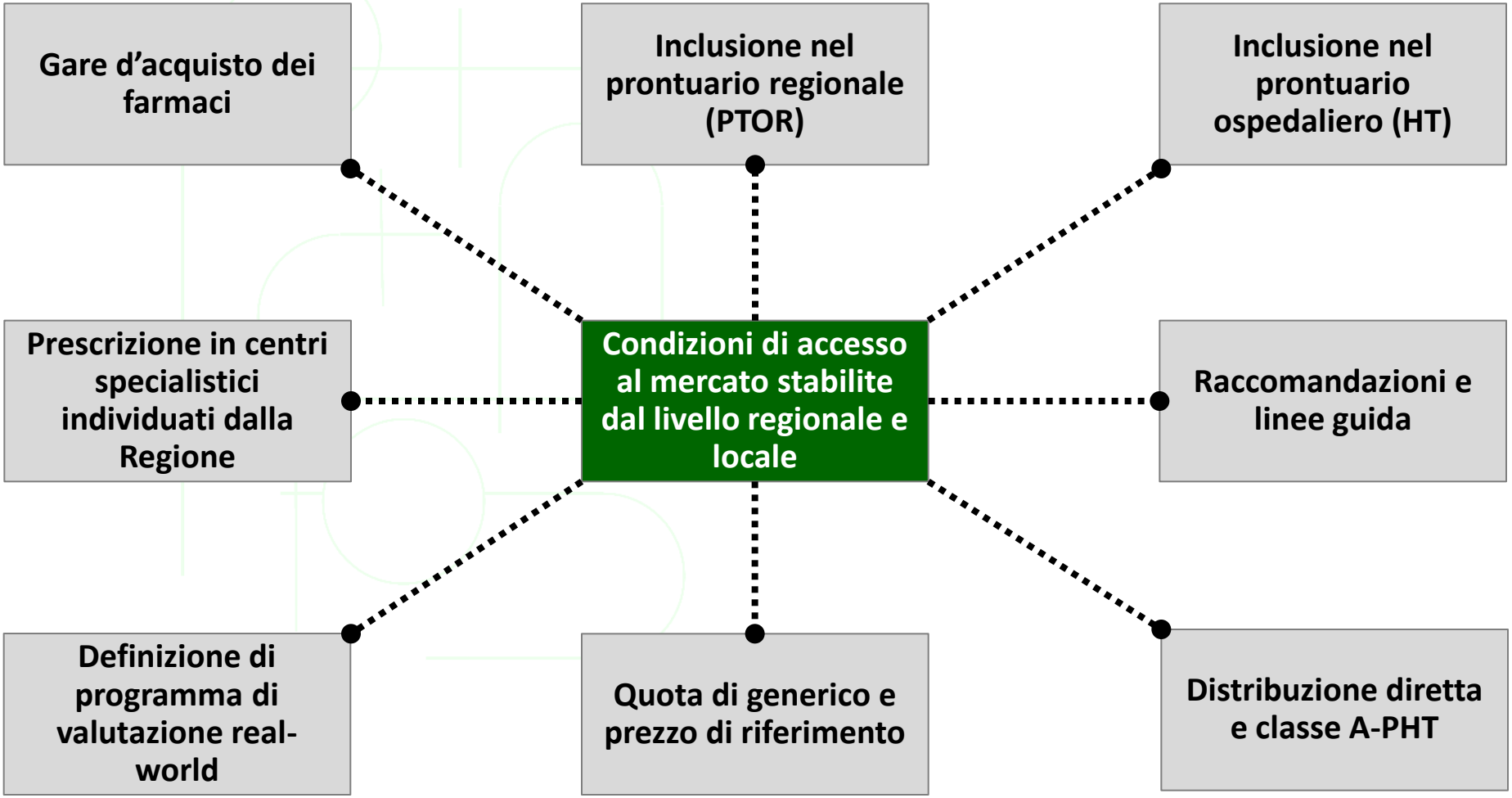
Il governo centrale e AIFA in particolare hanno posto in essere una serie di azioni per governare l'accesso al mercato

Queste condizioni permettono di limitare l'impatto sulla spesa sanitaria e di garantire l'appropriatezza d'uso.



Le Regioni possono applicare diverse strategie di restrizione dell'accesso al mercato → contenimento della spesa

Le manovre sono mirate a contenere i costi e a favorire l'appropriatezza ed efficienza d'uso dei farmaci.



L'applicazione delle regole di accesso (dai premi all'innovazione sino alle restrizioni d'uso) dev'essere guidata da un processo formale di valutazione

1. **Una crescente domanda di assistenza** (non solo farmaco, ma dispositivi, cure, assistenza domiciliare, riabilitazione, etc.)
2. **Una rilevante offerta di nuove tecnologie** (es. agenti anti-neoplastici, nuovi farmaci per le malattie auto-immuni, anti-coagulanti orali, etc.)
3. **Un'enorme difficoltà a reperire risorse incrementali** da investire in Sanità
4. **Un'enorme difficoltà a liberare risorse** (es. impiego del farmaco generico) e a rendere più efficiente la macchina organizzativa «Sanità»

5. Unica strada/strumento da impiegare:

→ **Massimizzare il beneficio** ottenibile dalle risorse a disposizione

→ **l'HTA come strumento di supporto alle decisioni di scelta** (rimborsabilità? prezzo? inclusione in prontuario? raccomandazione finale?

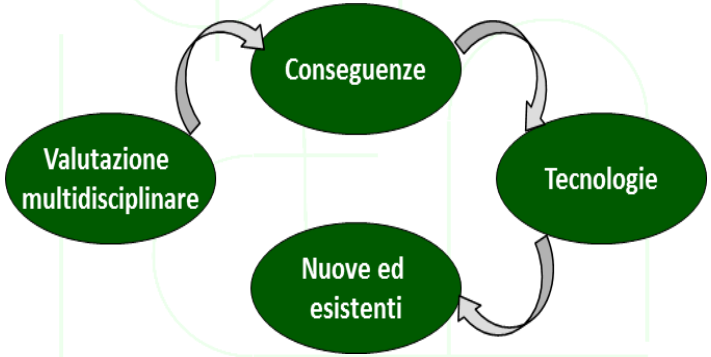
1. La spesa farmaceutica in Italia
2. I provvedimenti di governo della spesa in ambito regionale e locale
3. **L'HTA strumento di supporto alle decisioni**
4. Le esperienze di HTA regionale
5. Riflessioni conclusive

L'HTA è una valutazione multidisciplinare delle implicazioni cliniche, economiche e sociali dell'uso di una nuova tecnologia sanitaria

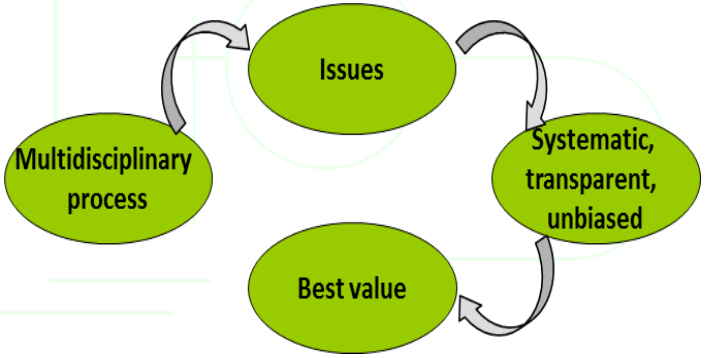
Come tutte le valutazioni, l'HTA dovrebbe essere un processo sistematico, esaustivo e non *biased*.

Le definizioni di HTA secondo…

…SIHTA*



…EUnetHTA**



I capitoli di un HTA

- Capitolo 1: **Carico clinico della patologia**
- Capitolo 2: **Descrizione della nuova tecnologia**
- Capitolo 3: **Sicurezza della nuova tecnologia**
- Capitolo 4: **Efficacia della nuova tecnologia** (clinical efficacy, real practice effectiveness, QoL, soddisfazione del paziente)
- Capitolo 5: **Costi della nuova tecnologia**
- Capitolo 6: **Aspetti etici**
- Capitolo 7: **Management della nuova tecnologia**
- Capitolo 8: **Aspetti sociali**
- Capitolo 9: **Aspetti legali**

Fonte: HTA: struttura e definizione- Presentazione di Teresa Gasparetto (sito UVEF). www.sihta.it. http://www.eunethta.eu/ . *Società italiana di Health Technology Assessment. **European Network of Health Technology Assessment.

Se impiegato in maniera appropriata, l'HTA può essere uno strumento valido per premiare l'innovatività (o penalizzare la non innovatività)

- Permette di valutare, in maniera comparativa, **tecnologie alternative**
- È una **valutazione multidisciplinare** e come tale deve prevedere il coinvolgimento di un ampio gruppo di professionisti (clinici, epidemiologici, economisti, giuristi, statistici, etc.)
- Prevede sempre una valutazione di **costo e di cost-effectiveness** (Opzione A vs. Opzione B)
- **Pone le basi per una scelta**: rimborsare? garantire un premio di prezzo? limitare l'accesso? stabilire un co-payment? includere in un prontuario?

- Chi per primo ha impiegato l'HTA in maniera formale in Europa?
- Chi sta seguendo questo approccio?
- Cosa succede in Italia?

1. La spesa farmaceutica in Italia
2. I provvedimenti di governo della spesa in ambito regionale e locale
3. L'HTA strumento di supporto alle decisioni
4. **Le esperienze di HTA regionale**
5. Riflessioni conclusive

Chi si occupa di HTA in Italia?

Negli ultimi 5 anni si è assistito a una intensificazione delle attività di HTA in Italia, sia in ambito nazionale che in ambito regionale, con una criticità….

In ambito nazionale

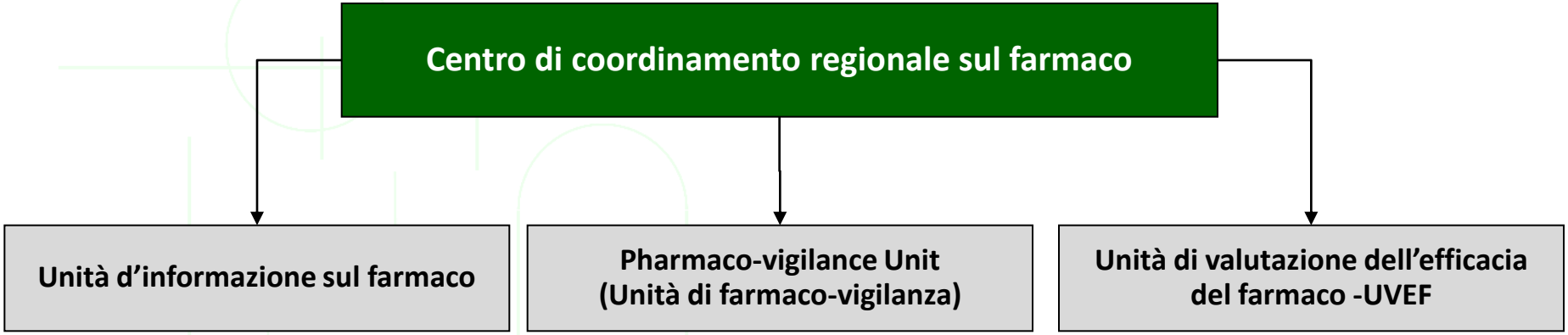
- Il regolamento AIFA (2009) prevede lo sviluppo di attività di HTA (Ufficio Coordinamento OSMED e attività HTA)
- AGENAS si è occupa della redazione di report HTA negli ultimi anni (test per influenza, trattamenti del carcinoma prostatico, interventi di protesi di ginocchio)
- SIHTA si pone l'obiettivo di promozione scientifica e culturale dell'HTA a livello nazionale

In ambito regionale

- Molte regioni (probabilmente la maggioranza) hanno deliberato l'Istituzione di un nucleo di HTA
- Le Regioni impiegano modelli HTA molto differenti tra loro, in termini di aspetti organizzativi

L' UVEF (Unità di valutazione dell'efficacia del farmaco) è stato uno dei primi centri ad avviare l'attività di HTA "formale" in Italia

Una delle mission di UVEF è valutare il costo-opportunità di rendere disponibili nuove tecnologie farmaceutiche e dispositivi medici.



Responsabilità

- Monitoraggio dell'impiego dei farmaci
- Monitoraggio della ricerca clinica
- Informazione scientifica indipendente

Responsabilità

- Monitoraggio di ADR (adverse drug reactions)
- Valutazioni di rischio beneficio di farmaci e vaccini
- Informazione scientifica indipendente sulla sicurezza dei farmaci

Responsabilità

- Valutazione HTA di farmaci e dispositivi medici
- Supporto alla Commissione Regionale del Farmaco per l'inclusione in PTOR
- Supporto alla Commissione Regionale dei Dispositivi per le raccomandazioni sui dispositivi medici

Source: Presentation: Attività UVEF –Presentation from Giovanna Scroccaro (available at UVEF website).

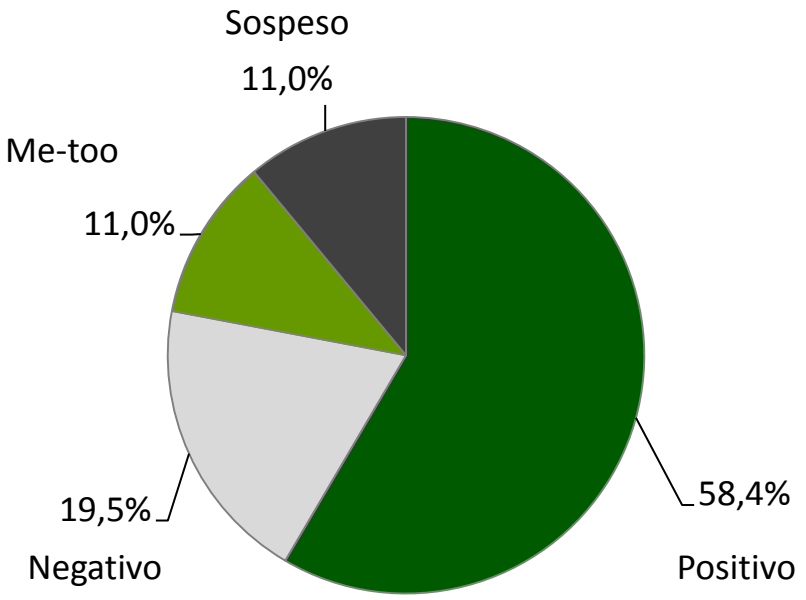
La commissione terapeutica ha espresso 69 valutazioni nel periodo Gen 2008 – Sett 2009

È stato espresso parere positivo nel 60% dei casi.

Valutazioni HTA

ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) 1st level	N. di farmaci valutati
A	5
B	10
C	6
G	1
J	11
L	17
M	3
N	14
R	1
V	1
Totale	69

Risultato delle valutazioni



Source: Presentation: Attività UVEF –Presentation from Giovanna Scroccaro (available at UVEF website).

1. La spesa farmaceutica in Italia
2. I provvedimenti di governo della spesa in ambito regionale e locale
3. L'HTA strumento di supporto alle decisioni
4. Le esperienze di HTA regionale
5. **Riflessioni conclusive**

Riflessioni conclusive → gli aspetti positivi dell'HTA in Italia

- C'è una crescente attenzione verso questo strumento, ritenuto sempre più importante per «difendere» (→ supportare) le decisioni in ambito sanitario
- Alcune Regioni stanno impiegando questo modello, «vincolando» alcune delle loro decisioni all'approccio HTA
- Vantaggi di un HTA regionale / dell'implementazione di più sistemi HTA regionali:
  - **Customizzazione** (si considera in maniera più appropriata il contesto locale) → decisioni sono più contestualizzate
  - **Possibilità di rispondere a più questioni** → assegnando task a diversi nuclei di valutazione si possono analizzare più aree (un modello HTA nazionale/centralizzato avrebbe difficoltà a gestire tutta la mole di lavoro)
  - **Eterogeneità** → se più nuclei di valutazione producono un report sulla stessa tecnologia, è possibile aprire un confronto/dibattito sull'approccio seguito e sulle scelte compiute
  - **Sostenibilità della scelta** → se un HTA risponde ai requisiti definiti, conduce a una scelta «appropriata» da un punto di vista clinico ed economico

Riflessioni conclusive → gli aspetti dell'HTA in Italia: temi di riflessione

- A oggi un approccio HTA formale non è ancora adottato a livello centrale (non esiste un istituzione NICE-like, SMC-like o IQWig-like)
- Le Regioni si parlano tra loro? Quanto è efficiente la comunicazione e la condivisione delle informazioni? È più efficiente realizzare 20 HTA sulla stessa tecnologia o 1 HTA (per ciascuna regione) su 20 tecnologie?
- Punti d'attenzione su HTA regionale / dell'implementazione di più sistemi HTA regionali:
  - **Tempistiche** → la formulazione di un HTA deve essere accurata, rispettare i principi di «buona valutazione», ma anche essere piuttosto tempestiva
  - **Eterogeneità** → se diversi assessment sulla stessa tecnologia conducono a risultati profondamente diversi, allora bisogna valutare quali sono le «cause» dell'eterogeneità

HTA PER I PRONTUARI REGIONALI ED OSPEDALIERI





RICERCA, INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ:

QUALI VANTAGGI PER IL PAESE E PER I PAZIENTI?

IL FARMACO: QUALE DESTINO DOPO L'AUTORIZZAZIONE?

GRAZIE