





Accesso ai farmaci innovativi e controllo della spesa in ospedale

Dipartimento di Farmacia

Azienda Ospedaliera di Verona







Giovanna Scroccaro

Direttore Dip. Interaziendale di Farmacia A.O. Verona

Roma, Venerdì 5 Giugno 2009

La spesa farmaceutica



G.Scroccaro

I trend della farmaceutica territoriale 2008 (tetto 14%) - Mln €

	Spesa territoriale	Fsn	Tetto di spesa programmata (14%)	Scostamento assoluto	% su Fsn
Territoriale (€)	13.680	98.541	13.796	-115,5	13,9%
Territoriale, al netto del pay back (€)	13.534	98.541	13.796	-262,0	13,7%

I trend della farmaceutica ospedaliera 2008 (tetto 2,4%) - Mln €

	Valori (€)	Fsn	Tetto di spesa programm. (2,4%)	Scostamento assoluto	% su Fsn
A - Spesa ospedaliera *	3.672	98.541	2.365	+1.307	3,7%
A - Spesa ospedaliera *, al netto del pay back	3.566	98.541	2.365	+1.201	3,6%

(*) Dalla spesa farmaceutica non convenzionata rilevata per il tramite della tracciabilità, è stata eliminata la spesa per distribuzione diretta dei farmaci classificati in fascia A e la spesa per vaccini (290 mln €)

Fonte: il sole 24 ore - Sanità del 12/05/2009

Variabilità interregionale 2,5% - 4,5%

La spesa farmaceutica ospedaliera



Classe di farmaci	Spesa anno 2008 (MLN €)	%
A	12.724 *	54,0
H	5.670 ^	24,1
C	5.160	21,9
Totale	23.554	100,0

* Prezzo al pubblico

^ Prezzo ex *factory*

Categorie di farmaci a maggior impatto di spesa 2008

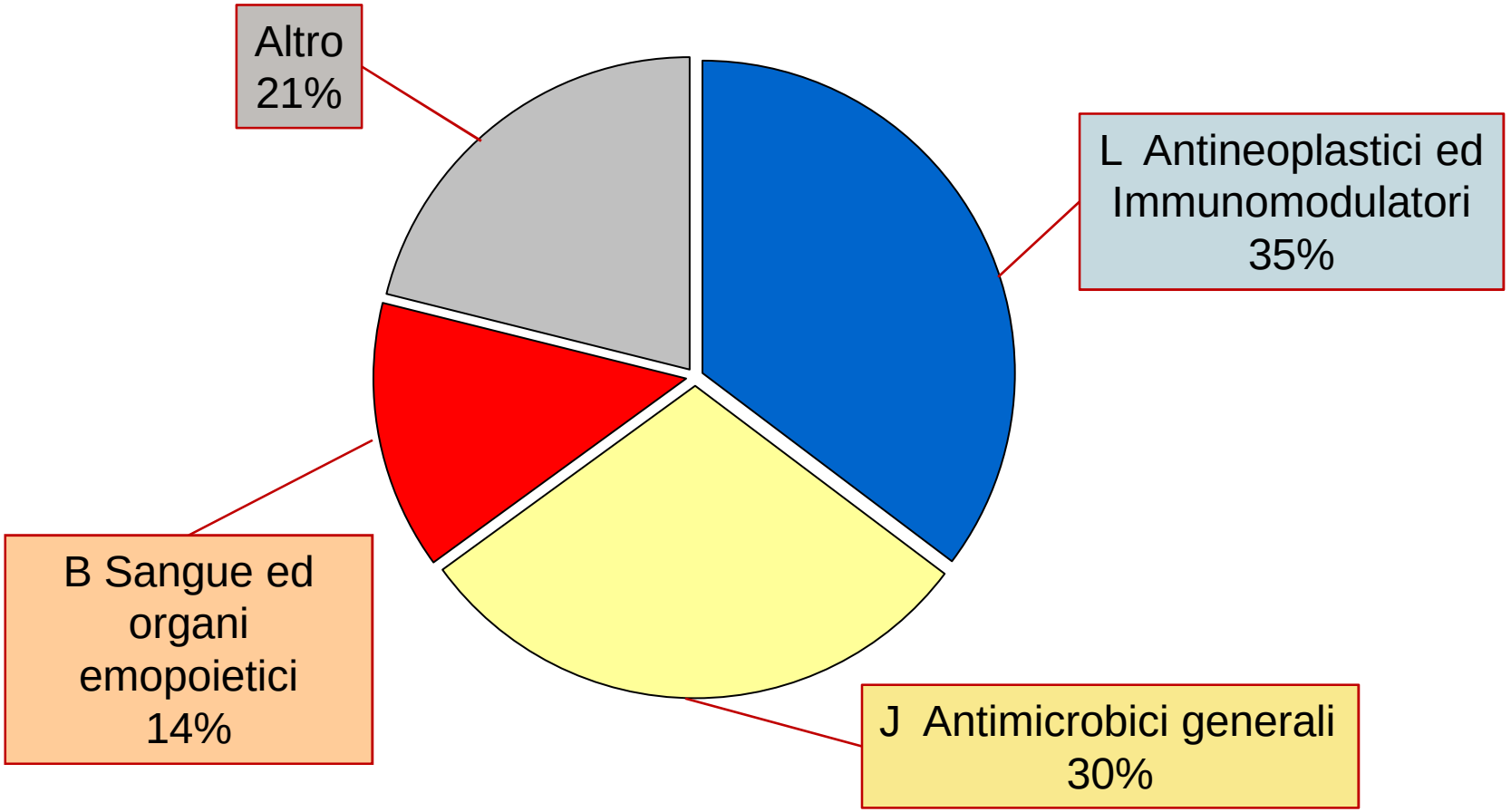


gruppo terapeutico principale	spesa	% su spesa totale	% su spesa gruppo
L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI	**1.329.322.643**	**35,2%**	**100,0%**
L01 CITOSTATICI	934.407.912	24,7%	70,3%
L04 IMMUNOSOPPRESSORI	295.556.253	7,8%	22,2%
ALTRI GRUPPI TERAPEUTICI	99.358.478	2,6%	7,5%
J ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO	**1.126.476.716**	**29,8%**	**100,0%**
J05 ANTIVIRALI PER USO SISTEMICO	441.103.022	11,7%	39,2%
J01 ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO	317.430.767	8,4%	28,2%
J06 SIERI IMMUNI ED IMMUNOGLOBULINE	163.923.890	4,3%	14,6%
ALTRI GRUPPI TERAPEUTICI	204.019.038	5,4%	18,1%
B SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI	**519.674.481**	**13,8%**	**100,0%**
B05 SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI	203.397.738	5,4%	39,1%
B01 ANTITROMBOTICI	143.434.412	3,8%	27,6%
B03 FARMACI ANTIANEMICI	110.976.255	2,9%	21,4%
ALTRI GRUPPI TERAPEUTICI	61.866.075	1,6%	11,9%

Fonte: Osservatorio SIFO – IMS sui consumi ospedalieri

Gruppi anatomici principali a maggior impatto di spesa 2008

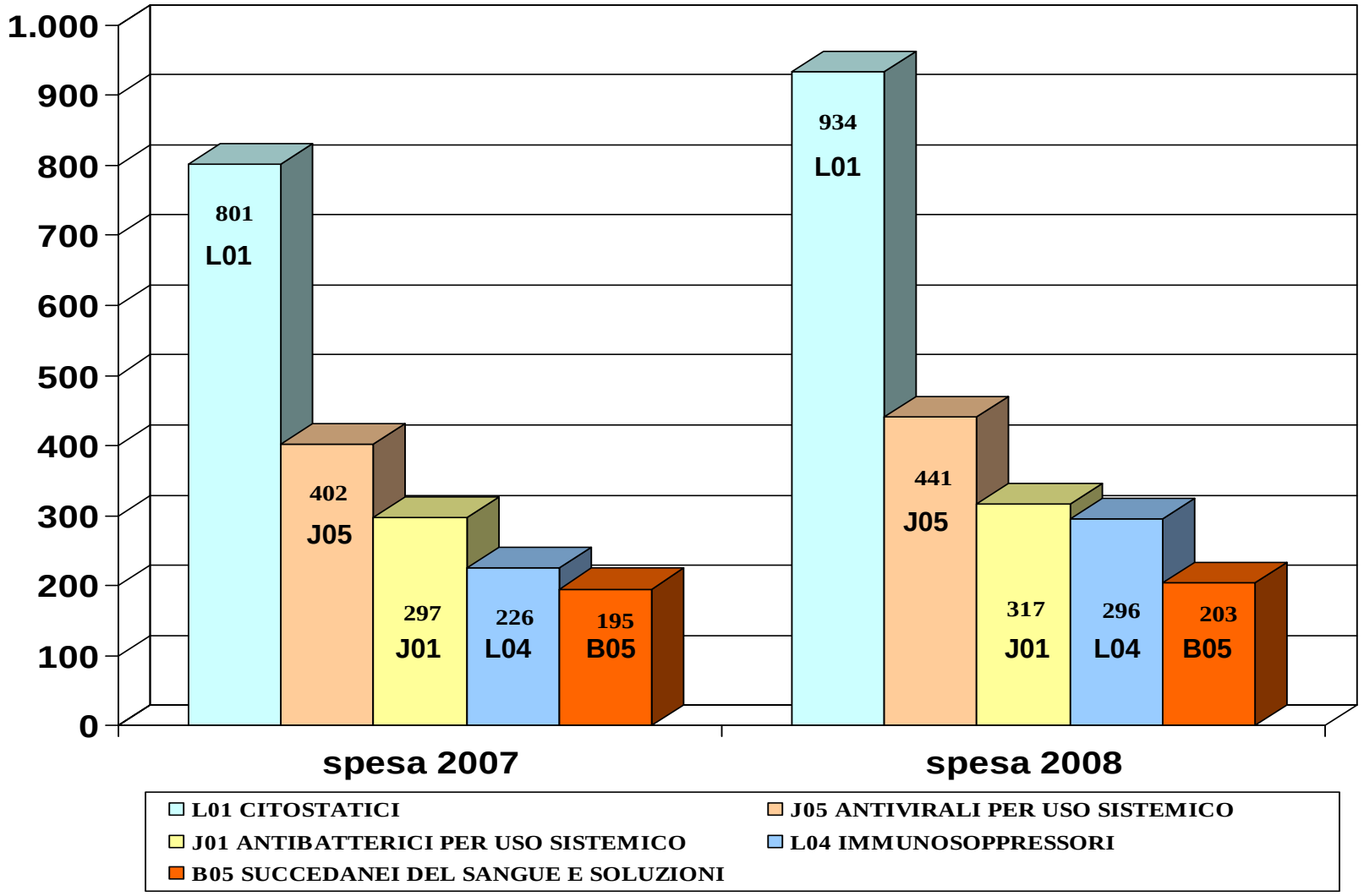
G.Scroccaro



Fonte: Osservatorio SIFO – IMS sui consumi ospedalieri

Gruppi terapeutici principali a maggior impatto di spesa 2008

G.Scroccaro



Fonte: Osservatorio SIFO – IMS sui consumi ospedalieri

Motivazioni dell'incremento della spesa ospedaliera



- Il prezzo dei farmaci innovativi dell'area oncologica, infettivologica, reumatologica è molto elevato rispetto ai farmaci già in uso
- I farmaci innovativi ad elevato costo sono stati prevalentemente classificati in fascia H ed acquistati esclusivamente dagli ospedali
- Il patto per la farmaceutica siglato con la legge 222/07 escludeva i farmaci di fascia H

Tetti di spesa definiti con la legge 222/ 2007



- Tetto massimo del 14% per la spesa dei farmaci di fascia A (farmacie convenzionate, distribuzione diretta, distribuzione per conto e dimissione ospedaliera)
  - Sono esclusi i farmaci di fascia H
  - L'intero sforamento è ripartito tra **aziende farmaceutiche**, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza
- Tetto massimo del 2,4% per la spesa farmaceutica ospedaliera
  - Sono inclusi i farmaci di fascia H
  - Lo sforamento è a totale carico delle Regioni

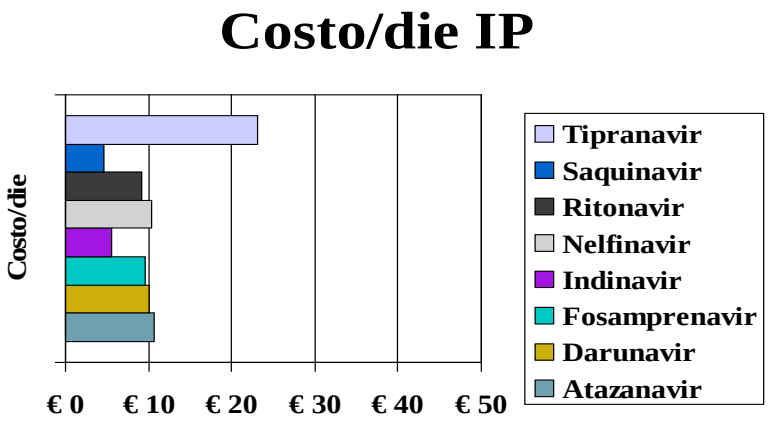
Costi dei nuovi trattamenti

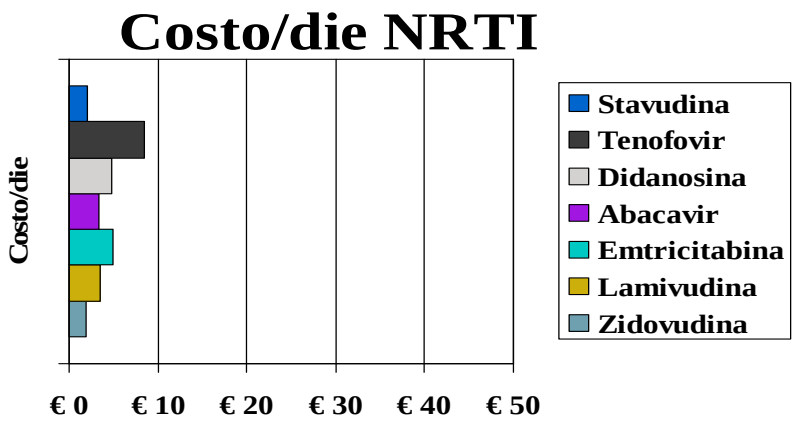
G.Scroccaro

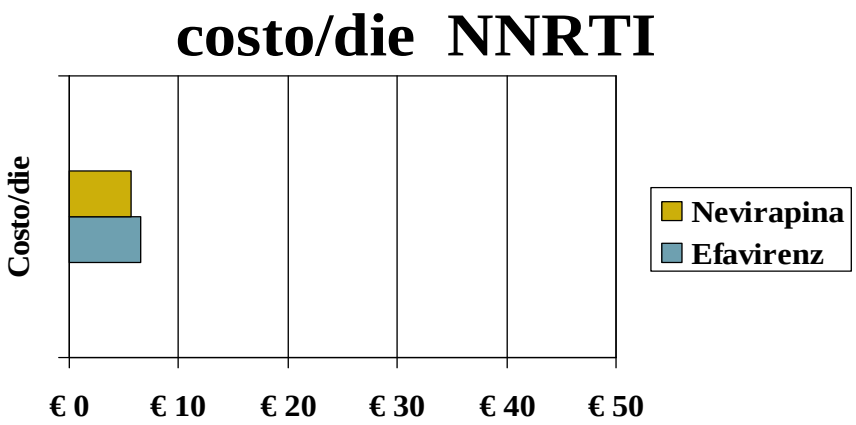
- Il prezzo dei farmaci innovativi dell'area oncologica, infettivologica, reumatologica è molto elevato rispetto ai farmaci già in uso

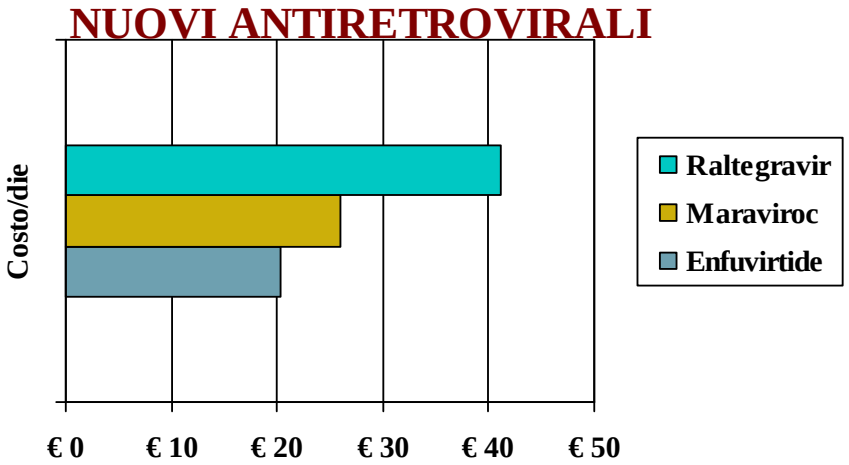
Trattamento dell'HIV: vecchie e nuove terapie

G.Scroccaro









Costo trattamenti di prima linea di un paziente con carcinoma colonrettale



Con chemioterapia….

Schema di trattamento	Farmaci	Costo per ciclo di terapia	Costo per 6 mesi di terapia
XELOX: ciclo di 3 settimane	CAPECITABINA + OXALIPLATINO	€ 1.200	€ 10.100
FOLFOX-4: ciclo di 2 settimane	LEUCOVORIN + FLUOROURACILE + OXALIPLATINO	€ 650	€ 8.400
FOLFIRI-B ciclo da 2 settimane	IRINOTECAN + LEUCOVORIN	€ 360	€ 4.670

….e con farmaci biologici

BEVACIZUMAB ogni 3 settimane + XELOX	€ 3.300 – 4.500	€ 24.200 – 35.900
BEVACIZUMAB ogni 3 settimane + FOLFOX-4	€ 2.480 – 4.010	€ 22.500 – 34.200
BEVACIZUMAB ogni 3 settimane + FOLFIRI-B	€ 2.200 – 3.700	€ 18.700 – 30.400

Costo degli antitumorali negli anni

G.Scroccaro

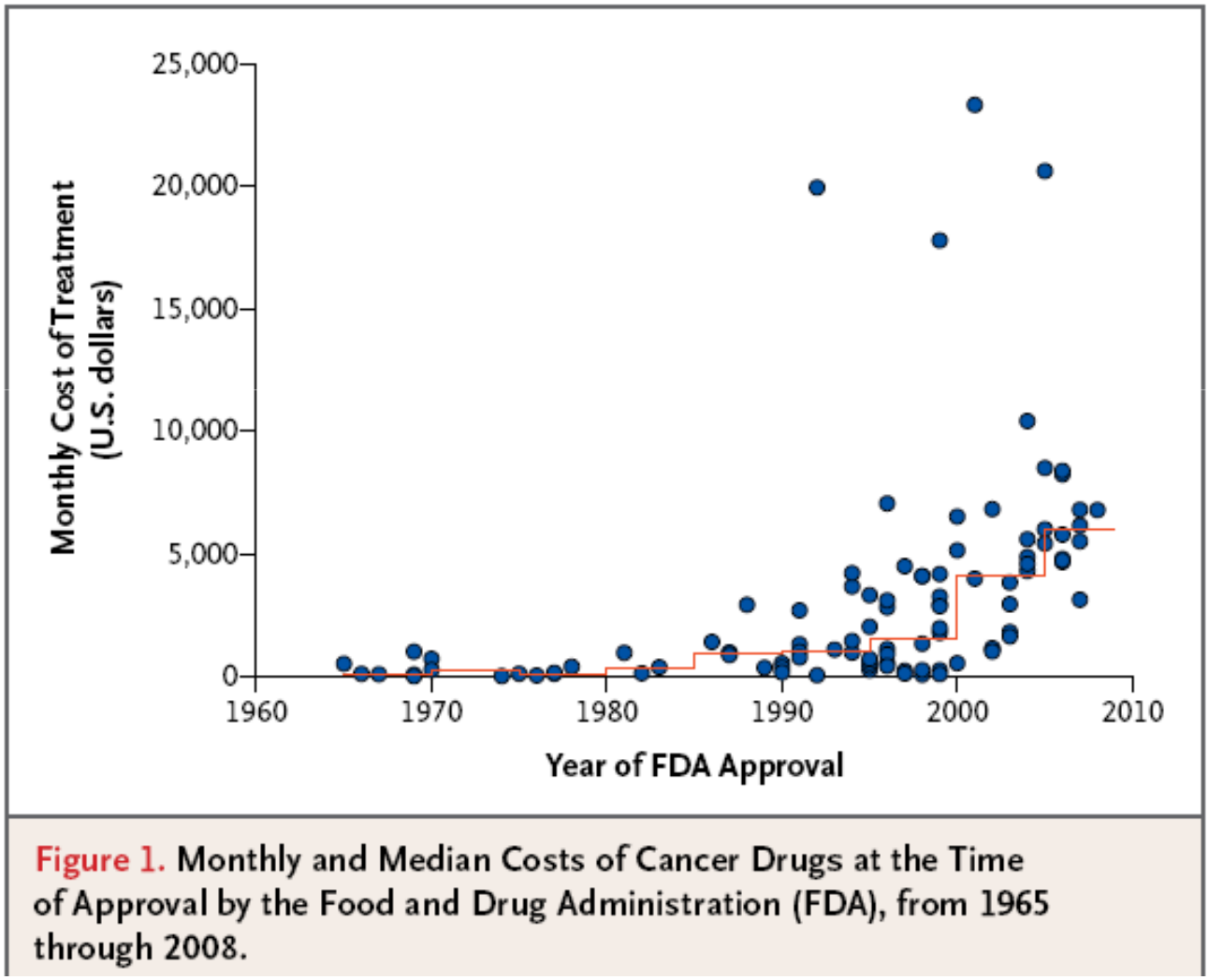


Figure 1. Monthly and Median Costs of Cancer Drugs at the Time of Approval by the Food and Drug Administration (FDA), from 1965 through 2008.

Bach, NEJM 2009

Public funding of new cancer drugs: Is NICE getting nastier?

*Anne R. Mason**, *Michael F. Drummond*

Centre for Health Economics, Alcuin A Block, University of York, Heslington, York YO10 5DD, UK



G.Scroccaro

- Il NICE fornisce pareri al NHS sulla rimborsabilità dei nuovi farmaci
- Su 56 farmaci antitumorali analizzati 9 sono stati giudicati non meritevoli di rimborso, 16 sono stati limitati all'uso
- Principali motivazioni: rapporto costo/efficacia sfavorevole, bassa *effectiveness*

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 45 (2009) 1188–1192

CANCER CHEMOTHERAPY NEAR THE END OF LIFE:
THE TIME HAS COME TO SET GUIDELINES FOR ITS APPROPRIATE USE

Andrea Angelo Martoni[1], Stephan Tanneberger[2], and Vita Mutri[1]

G.Scroccaro

- Il 22,7% dei pazienti ha ricevuto chemioterapia negli ultimi 30 gg di vita
- Età media : 68 anni (22-98 anni)
- E' necessario definire criteri per la terapia nei pazienti con tumore avanzato, a favore delle cure palliative

Tumori, 93: 417-422, 2007

The Role of Chemotherapy at the End of Life: "When Is Enough, Enough?"

Sarah Elizabeth Harrington; Thomas J. Smith

G.Scroccaro

Trattare con chemioterapia di 3^ e 4^ linea può essere più semplice che discutere con i pazienti ed i familiari di cure palliative ed hospice

JAMA 2008

Il controllo della spesa ospedaliera: più azioni coordinate



- Definizione dei prezzi e della rimborsabilità su basi *farmacoeconomiche*
- Implementazione delle attività regionali di *Health Technology Assessment* coordinate a livello centrale
- Rafforzamento delle attività di informazione scientifica ai medici da parte del SSN
- Riorganizzazione della logistica ospedaliera : dal rifornimento a scorta al rifornimento per paziente
- Coordinamento regionale degli acquisti, per favorire la concorrenzialità

Sistemi adottati per contenere i prezzi dei farmaci



- Definizione di un prezzo "*provvisorio*" che si rivaluta a seguito di nuovi e più rilevanti risultati
- Rimborsabilità condizionata "a termine "
- Accordi di budget (tetti di spesa) con le Aziende farmaceutiche (UK)
- Payment by results
- CEA, Costo per QALY (NICE , PBS)
- Prezzo di riferimento per area terapeutica (IQWIG – Germania)

BMJ

Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed?

Karl Claxton, Andrew Briggs, Martin J Buxton, Anthony J Culyer, Christopher McCabe, Simon Walker and Mark J Sculpher

BMJ 2008;336;251-254

G.Scroccaro

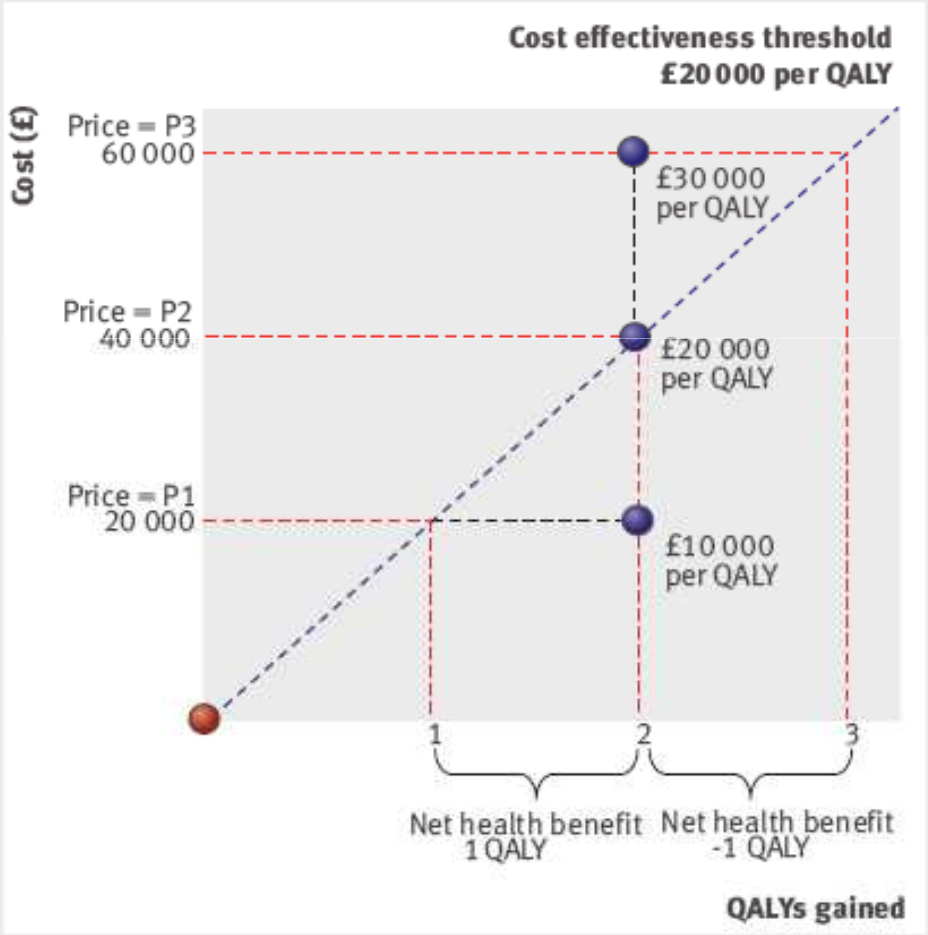
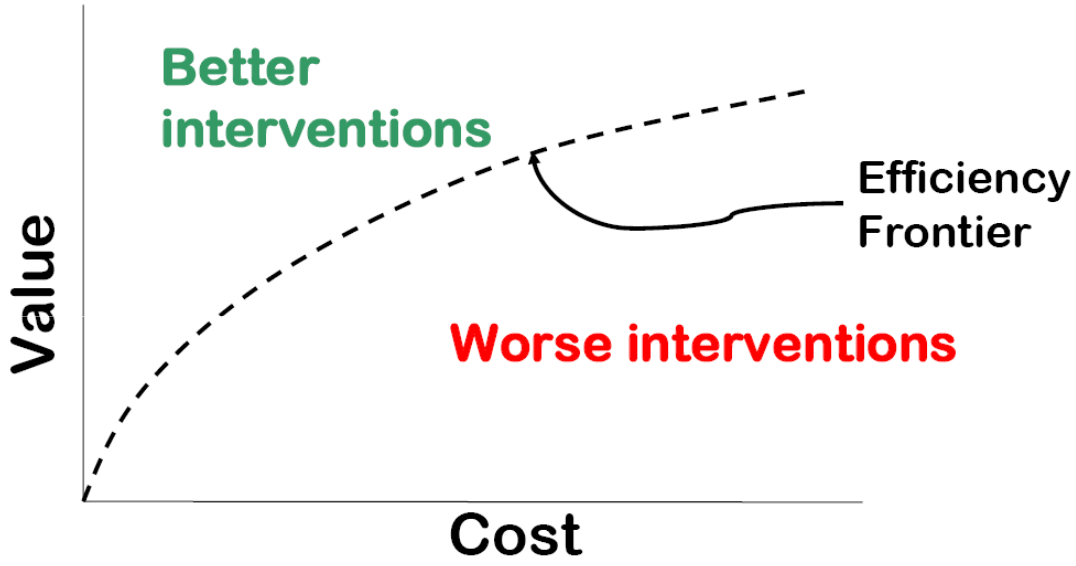


Fig 1 Value, price, and cost effectiveness

- Per ogni farmaco si calcola il costo per QALY
- QALY = anno di vita guadagnato pesato per la qualità
- Il NHS stabilisce un tetto non superabile al costo per QALY

Efficacy Frontier in Germania



- Si calcola un prezzo di riferimento (ceiling price) per ogni area terapeutica
- Il ceiling price rappresenta il massimo che può essere rimborsato dalla Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SBK)

Payment by results : qualche riflessione



- Applicato da AIFA principalmente ai farmaci antitumorali. Il SSN paga solo se il paziente risponde alla prima rivalutazione: payment by results
- E' però necessario definire cosa si intende per results
- E' sufficiente una risposta a tre mesi ad un farmaco antitumorale per parlare di results ?
- Il sistema presenta alcune criticità organizzative (compilazione di un registro per ogni paziente trattato, difficile attribuire il pay-back in caso di mobilità sanitaria, risorse necessarie) che ne rendono difficile l'applicazione su molti farmaci

Rimborsi AIFA :Cost-sharing & payment by results

Principio attivo (nome commerciale)	Setting	Data di inizio	Condizioni
ERLOTINIB (Tarceva®)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico	24/07/06	**Cost sharing**: sconto sul prezzo Ex fabrica del 50% per il SSN, per i primi 2 mesi/ 2 cicli chemioterapici. Follow-up previsto dopo 8 settimane di trattamento
SUNITINIB (Sutent®)	Carcinoma renale avanzato e/o metastatico	09/11/06	**Cost sharing**: sconto in merce del 50% per il SSN, per i primi 3 mesi/ 2 cicli di trattamento
SORAFENIB (Nexavar®)	Carcinoma a cellule renali	09/11/06	**Cost sharing**: sconto in merce del 50% per il SSN, per i primi 3 mesi/ 3 cicli di trattamento
	Epatocarcinoma	17/06/08	**Payment by Results**: intero prezzo del farmaco per i primi 2 mesi di trattamento, in seguito rimborso del costo con nota di credito per i pazienti non-responders
DASATINIB (Sprycel®)	Leucemia mieloide cronica Leucemia linfoblastica acuta	16/05/07	**Payment by Results**: fornitura gratuita per il SSN, per il primo mese/ 1 ciclo di trattamento, dopo accertata progressione (risposta citogenetica)
NILOTINIB (Tasigna®)	Leucemia mieloide cronica	07/08/08	**Payment by Results:** intero prezzo del farmaco per il primo mese di trattamento, in seguito rimborso del costo con nota di credito per i pazienti non-responders
BEVACIZUMAB (Avastin®)	Carcinoma metastatico del colon e del retto	17/06/08	**Cost Sharing**: Intero prezzo del farmaco per il SSN, per le prime 6 settimane di trattamento. In seguito rimborso del 50% del costo. Per i soli pazienti che rispondono al trattamento, fornitura gratuita del farmaco dopo il 15° ciclo (al dosaggio di 10 mg/Kg ogni 2 settimane) o dopo l'11° ciclo (al dosaggio di 15 mg/Kg ogni 3 settimane) di trattamento ricevuto per ogni paziente.
	Carcinoma mammario metastatico		
	Carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta		
	Carcinoma renale avanzato e/o metastatico		
LENALIDOMIDE (Revlimid®)	Mieloma multiplo	08/02/08	**Cost Sharing (50%)** per i primi due cicli e sconto per il Ssn del 2%.
TEMSIROLIMUS (Torisel®)	Carcinoma avanzato a cellule renali, che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici	06/10/08	**Payment By Results a 2 mesi** (8 confezioni a carico dell'azienda da ripianare con nota di accredito sulla base delle schede compilate per singolo paziente) per i non responders
PANITUMUMAB (Vectibix®)	Carcinoma colorettale metastatico	18/12/08	**Cost Sharing: al 50%** dopo 2 mesi di trattamento, con meccanismo automatico di ripiano sulla base della scheda di follow-up
RANIBIZUMAB (Lucentis)	**Degenerazione maculare senile**	02/01/09	**Payment by Results:** fornitura gratuita per il SSN per i primi 3 mesi di terapia per i pazienti non responders
PEGAPTANIB (Macugen)			

Payment by results

G.Scroccaro

Farmaco e indicazione	Risultati Clinical Trials	Valutazione	Rimborso
Sorafenib epatocarcinoma	OS 10,7 vs 7,9 mesi	Dopo 60 gg	Primi 2 mesi al 50%
Dasatinib LLA, LMC, LMC	Risposta ematologica maggiore a 8 mesi 34%(LMC) 31% (LLA o LMC)	Dopo 30 gg	1 confezione gratuita
Nilotinib LMC (Ph+)	Risposta citogenetica maggiore a 6 mesi 48%	Dopo 30 gg	1 confezione gratuita
Panitumumab Colonretto K-ras wild type	PFS 13.8 vs. 8.5 sett.	Dopo 8 settimane	Primi 2 mesi 50%
Trabectedina Sarcoma tessuti molli	TTP 3.8 vs. 2.1 mesi	Prima della 3° dose	Prime 2 dosi 100%

Una risposta dopo 2-3 mesi è sufficiente per parlare di risultato clinico?

L' Health Technology Assessment (HTA)



- Valutazione sistematica delle proprietà, degli effetti e di altri possibili impatti delle tecnologie sanitarie. La valutazione dell'intervento viene effettuata tramite la produzione, revisione sistematica e sintesi delle evidenze scientifiche e non scientifiche.
- **Obiettivo dell'HTA**: mettere a disposizione degli stakeholders informazioni accessibili e utilizzabili, basate sulle evidenze, finalizzate ad una efficiente allocazione delle risorse. E' tanto più utile quanto più produce informazioni contestualizzate.

L' Health Technology Assessment (HTA)



- Evidenze considerate:
  - Efficacia e sicurezza
  - Costi
  - Costo-efficacia
  - Budget impact
  - Implicazioni sociali
  - Implicazioni organizzative
  - Implicazioni etiche e legali
- Livelli
  - nazionale, regionale, locale

L' HTA nel PSN 2006-2008



- L'HTA è una priorità. E' necessario promuovere l'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali
- L'obiettivo principale è la creazione di una rete nazionale articolata a livello regionale ed aziendale, per consentire lo scambio effettivo di informazioni
- È necessario sviluppare una funzione di coordinamento delle attività di valutazione condotte a livello regionale o interregionale da parte di organi tecnici centrali del SSN, come l'ISS e l'Agenzia dei Servizi sanitari Regionali

Ruolo di Age.Na.S



La deliberazione numero 73/CU del 20 settembre 2007 della Conferenza Unificata Stato Regioni ha attribuito all'Age.Na.S il compito di favorire lo sviluppo, la promozione e il supporto alle **Regioni** nell'ambito dell'HTA

Realtà regionale italiana: analisi comparativa dei processi di HTA in 5 Regioni



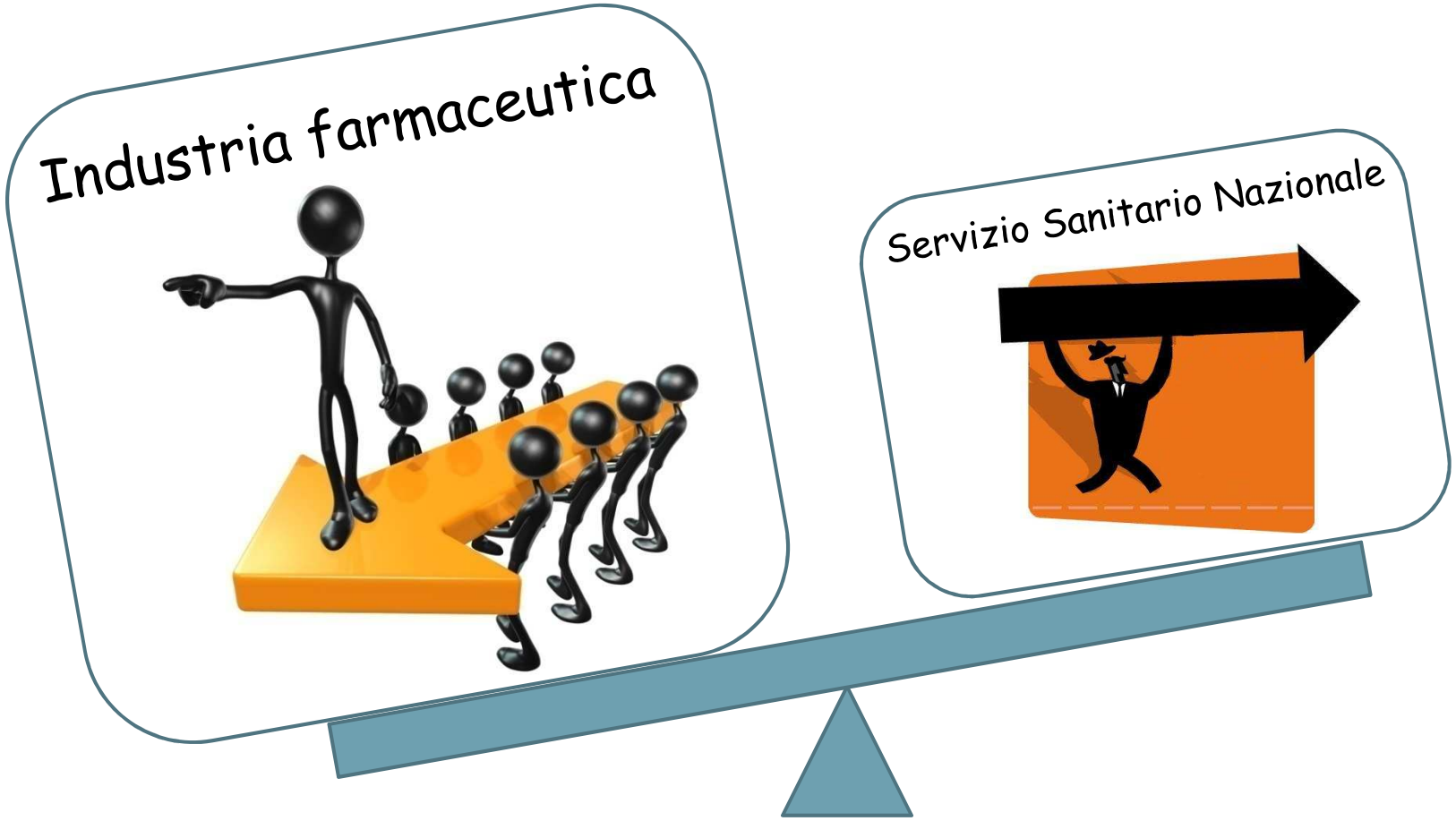
	Emilia-Romagna	Veneto	Piemonte	Lombardia	Toscana
Esperienza	Più di 10	Più di 5	In avvio	In avvio	In avvio
Ambito applicazione	Ampio	Inizialmente farmaco	Ampio	Ampio	Ampio
Multi-disciplinarietà	SI	NO (UVEF) SI (PRIHTA)	SI	SI	NV
Responsabili valutazione	Commissioni governo clinico (ASSR)	UVEF PRIHTA (futuro)	ARESS (nucleo tecnico)	Esperti (Tav. tecn.valutazione tecnologie san.)	Centro Regionale HTA
Adozione decisioni	Assessorato, Commissioni regionali e aziendali	Comm. PTORV CRITE CTRDM Assessorato	Dir. Reg. 20 Sanità Aziende sanitarie	Direzione Sanità	Assessorato Sanità
Diffusione	Dossier	Bollettino Quaderni ARSS	NV	NV	NV

Cicchetti A. Introduzione all'HTA – Pensiero Scientifico Editore

Informazione sul farmaco per i medici

G.Scroccaro

E' necessario rafforzare l'informazione pubblica indipendente



Grazie per l'attenzione