

Governo dell'assistenza farmaceutica

Rosella Levaggi



Background

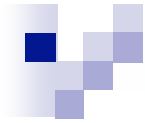
- Spesa sanitaria in aumento in tutti i paesi OECD
- Diverse e note le cause
 - Aumento della speranza di vita
 - Aumento delle patologie croniche
 - Aumento dei costi



La spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica rappresenta una quota consistente della spesa e per questo motivo deve essere regolata. Ruolo del regolatore è duplice:

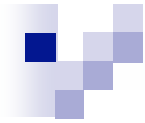
- Assicurare che i prodotti che vengono commercializzati siano efficaci e non pericoli
- Assicurare che il prezzo a cui vengono venduti sia “equo”.



Efficacia e pericolosità

Obiettivo perseguito da tutti i sistemi sanitari in quanto il consumatore non è in grado di giudicare la qualità del prodotto.

Esistono apposite agenzie (Food and Drug Administration in America, EMAS in Europa) e rigidi protocolli che riguardano la commercializzazione dei farmaci

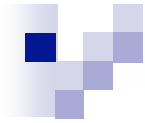


Equità nel prezzo

E' un obiettivo che riguarda di più il regolatore in sistemi sanitari nazionali finanziati principalmente dalla spesa pubblica.

Obiettivi

- Contenere la spesa
- Fornire una remunerazione incentivante agli investimenti in nuovi farmaci



Principali interventi in regolazione

- Fissazione del prezzo
 - Value for money
 - Risk sharing
- Sostituzione con il generico dove possibile
- Appropriatelyzza delle prescrizioni



Il prezzo

- Libero (US)
- Prezzo amministrato
 - Reference pricing esterno
 - Controllo dei profitti
 - Negoziazione con l'autorità
 - Sempre più legato a meccanismi di value for money
 - Risk sharing



Effetti

La regolazione ritarda l'entrata del farmaco sul mercato?

- Trade off fra disponibilità per pochi subito o per tutti con ritardo



Quindi...

- Chi paga di piu?
- Chi ha le migliori cure?
- Chi ha il miglior rapporto qualità/prezzo?



Risk sharing

- Sulle quantità
- Sulle performances dei farmaci
- ...come alternativa al listing?
 - con quali costi?
 - con quali effetti?



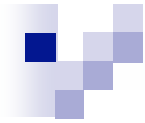
Italia

- Nel 2010 spesa farmaceutica pari a 26 mld di euro
- 434 a persona in media
- 75% a carico del SSN
- Spesa pubblica più alta in Calabria (268) più bassa a Bolzano (153)
- **Caratteristica italiana: spesa privata è quasi sempre out of pocket**



Pricing in Italia

- Confronto con prezzi praticati in altri paesi UE
- Prezzi di prodotti simili già rimborsati
- Previsioni circa l'impatto in termini di spesa farmaceutica del rimborso del farmaco
- Rapporto costo-efficacia.



Altri meccanismi:

- Risk sharing
- Pagamento della differenza del costo fra generico e brand da parte del paziente

Nota: Tuttavia la penetrazione del generico in Italia è molto bassa

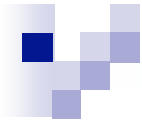


Governo della domanda

Si parte dal concetto di appropriatezza

- Appropriatezza clinica
- Appropriatezza organizzativa

Per quanto riguarda il farmaco la prima è forse più importante



Obiettivo degli interventi

Far coincidere sempre di più **efficacy**
(probabilità teorica di un farmaco di
migliorare il livello di salute del paziente ed
effectiveness (l'effettivo aumento di salute
da parte del paziente)



Perche' le due si discostano?

- Problema con i clinical trials: spesso fatti su pazienti “mirati” con patologie singole
- Aderenza alla terapia da parte del paziente
- Prescrizione inappropriata
- Uso/spreco del prodotto



Strumenti usati per migliorare appropriatezza

- Cofinanziamento mediante ticket
- Note AIFA
- Reports dei MMG e BDA



Cofinanziamento

- Pagamento di una parte del prezzo da parte del paziente.
- Volto a evitare lo spreco determinato dall'acquisto di farmaci non usati
- Associato ad altri strumenti (esenzione per soggetti con un reddito sotto una certa soglia o per i cronici) potrebbero migliorare la distribuzione del reddito.



Critiche

- ❑ Se proporzionale al prezzo non tutti potrebbero permetterselo
- ❑ In quota fissa, potrebbe aumentare la spesa per il SSN

Gli studi circa gli effetti non consentono delle conclusioni univoche:

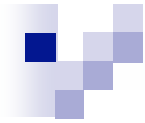
- alcuni studi indicano una bassa elasticità del farmaco al prezzo)
- Possibile auto-riduzione nel consumo dei farmaci perché il paziente pensa di non poter spendere quanto necessario.

Piu' utili come fonte di reddito



Note AIFA

- Mirati a migliorare l'appropriatezza nell'uso di specifici principi attivi.
- Diverso dall'uso in altri paesi dove si limita l'uso solo ai pazienti che hanno un maggiore beneficio dal farmaco.
- Nei casi in cui un farmaco sia indicato sia per malattie gravi sia per disturbi secondari la *Nota* limita la gratuità alle prime.
- La *Nota* può, inoltre, limitare la gratuità del farmaco a gruppi di popolazione per i quali la presenza di una reazione avversa a un altro farmaco di pari efficacia (ma meno costoso) rende necessario l'utilizzo di un principio attivo meno costo efficace.
- Infine una *Nota* può mirare a evitare usi impropri di un farmaco, ovvero usi che non hanno motivazioni cliniche o non suffragati a sufficienza da studi clinici.
- Il farmaco per cui è prevista la *Nota* può essere prescritto dal medico anche ai pazienti per cui non sarebbe possibile, ma in questo caso il medico potrebbe essere chiamato a giustificare la sua scelta.



Reports

- Strumento diretto di controllo della spesa farmaceutica in quanto ad intervalli regolari (di solito ogni tre mesi) viene spedito ad ogni MMG un prospetto dei farmaci prescritti, di solito per ATC. Per ogni medico viene calcolata la prescrizione media e confrontata con quella di distretto e con quella regionale.
- Lo strumento viene utilizzato prevalentemente come informativo: il medico che supera la media distrettuale/regionale non incorre in sanzioni dirette: superare il limite potrebbe essere determinato da buoni motivi (la presenza per esempio nella popolazione assistita di individui particolarmente costosi dal punto di vista dell'assistenza). Tuttavia il superamento continuo della media potrebbe indurre l'ASL a chiedere al medico una spiegazione di questa "eccessiva" prescrizione.



Ritorni informativi personalizzati

- **ripartizione dei consumi in base a famiglie di farmaci per la cura di grandi problematiche cliniche (es. diabete, ipertensione, ...)**
- **indicatori che permettano di individuare:**
 - **prevalenza dei soggetti trattati per ciascuna problematica clinica**
 - **l'intensità del trattamento prescritto**
 - **l'orientamento tendenziale verso farmaci consolidati (di costo inferiore) o innovativi**
 - **valore complessivo della spesa prescritta rapportata al numero di assistiti in carico “pesati”**



Scelta degli indicatori

- Con quanta “aggressività” / “remissività” decido di iniziare a trattare un paziente?
 - numero trattati
- Una volta deciso di iniziare il trattamento, con quanta “intensità” tratto?
 - numero prescrizioni per trattato
- Scelgo interventi ad alto/basso contenuto tecnologico?
 - costo medio per prescrizione
- Quante risorse utilizzo?
- → spesa totale



Quali dati confrontare

- Con quanta “aggressività” / “remissività” decido di iniziare a trattare un paziente?
→ numero trattati / **100 assistiti pesati**
- Una volta deciso di iniziare il trattamento, con quanta “intensità” tratto?
→ **numero prescrizioni per trattato**
- Scelgo interventi ad alto/basso contenuto tecnologico?
→ **costo medio per prescrizione**
- Quante risorse utilizzo?
→ **spesa totale/ 100 assistiti pesati**



Come confrontarli

- Con quanta “aggressività” / “remissività” decido di iniziare a trattare un paziente?
→ numero trattati / 100 assistiti pesati vs ASL
- Una volta deciso di iniziare il trattamento, con quanta “intensità” tratto?
→ numero prescrizioni per trattato vs ASL
- Scelgo interventi ad alto/basso contenuto tecnologico?
→ costo medio per prescrizione vs ASL
- Quante risorse utilizzo?
→ spesa totale / 100 assistiti pesati vs ASL

MMG - 2° TRIMESTRE 2007 - RITORNO INFORMATIVO PERSONALIZZATO - MMG

FARMACI

Aggiorna Grafico ----->

codice regionale
distretto
tipo medico MMG
codice associazione:

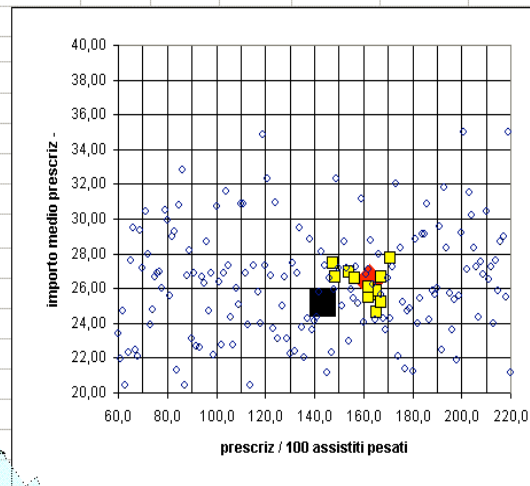
ASSISTITI

classi di età	numero
0 anni	-
1-4 anni	-
5-14 anni	90
15-44 anni	717
45-64 anni	469
65-74 anni	170
75 anni e oltre	113
Tot assistiti	1.559
Tot pesati	1.876
mal cronici (BDA)	396 (25,4%)
esenti patologia	329 (21,1%)
esenti invalidità	88 (5,6%)

Indici di frequenza		(ASL)
trattati	580	
trattati / 100 assistiti pesati	30,9	34,4
prescrizioni	2.687	
prescrizioni / trattato	4,6	4,7
prescrizioni / 100 assistiti pesati	143,2	162,4
ricette	2.488	
(redatte dal soggetto considerato)	96,5%	
(ricette con bifature "S")	0,3%	3,0%
(scritte da specialisti)	2,1%	5,6%
ricette / trattato	4,3	4,4
ricette / 100 assistiti pesati	159,6	152,6

Indici di intensità		(ASL)
importo medio prescrizione	25,2	26,4

Indici di spesa		(ASL)
importo	67.750	
% importo per ricette con biff. "S"	0,1%	3,9%
importo / trattato	116,8	124,8
importo / ass pesato	36,1	42,9



QUANTE PERSONE TRATTO?

CON QUANTA INTENSITA' TRATTO?

PRIVILEGIO FARMACI CONSOLIDATI?

FARMACI (categoria ATC)	trattati	trattati / 100 ass pesati	confronto ASL	prescrizioni	prescrizioni / trattato	confronto ASL	prescrizioni / 100 ass pesati	confronto ASL	importo (€)	importo / trattato	confronto ASL	importo / ass pesato	confronto ASL	importo medio prescrizione	confronto ASL	% spesa per farmaci equivalenti	confronto ASL
A - apparato gastrointestinale e metabolismo	144	7,7	9,8	406	2,8	2,4	21,6	23,7	7.536	52,3	54,0	4,0	5,3	18,6	22,3	39,0%	26,6%
di cui x ulcera e reflusso GE (A02B)	73	3,9	5,7	151	2,1	2,2	8,0	12,6	2.653	36,3	55,4	1,4	3,1	17,6	24,9	62,5%	26,7%
di cui x diabete (A10)	54	2,9	2,8	172	3,2	2,2	9,2	6,3	3.624	67,1	46,0	1,9	1,3	21,1	20,8	12,9%	16,1%
C - sistema cardiovascolare	285	15,2	16,7	1.189	4,2	3,7	63,4	62,5	26.248	92,1	99,7	14,0	16,7	22,1	26,6	26,1%	21,7%
di cui x ipertensione (C02,03,07,08,09)	273	14,6	15,3	958	3,5	3,1	51,1	47,4	19.252	70,5	74,5	10,3	11,4	20,1	24,1	17,9%	17,2%
di cui x dislipidemie (C10)	71	3,8	4,7	148	2,1	2,0	7,9	9,1	5.985	84,3	93,1	3,2	4,3	40,4	47,4	43,9%	21,9%
B - sangue ed organi emopoietici	113	6,0	7,4	221	2,0	1,8	11,8	13,7	6.589	58,3	32,2	3,5	2,4	29,8	17,5	4,2%	11,0%
J - antimicrobici generali per uso sistemico	156	8,3	10,9	207	1,3	1,4	11,0	15,4	4.062	26,0	30,9	2,2	3,4	19,6	21,8	26,8%	33,9%
M - sistema muscolo-scheletrico	49	2,6	5,8	65	1,3	1,5	3,5	8,6	815	16,6	22,2	0,4	1,3	12,5	14,9	49,1%	44,7%
N - sistema nervoso	101	5,4	5,2	244	2,4	2,6	13,0	13,7	7.399	73,3	84,7	3,9	4,4	30,3	32,2	29,5%	25,7%
R - sistema respiratorio	59	3,1	4,9	106	1,8	1,9	5,7	9,5	3.470	58,8	61,7	1,8	3,0	32,7	32,0	0,3%	4,7%
G+H+L (Genito-ur + ormoni + antineopl e immunomodul)	109	5,8	6,6	209	1,9	1,9	11,1	12,6	10.596	97,2	87,4	5,6	5,7	50,7	45,8	10,8%	11,4%
Altri ATC (D + P + S + V + Non rilevati)	23	1,2	1,3	40	1,7	2,1	2,1	2,8	1.035	45,0	60,2	0,6	0,8	25,9	28,9	2,1%	9,4%



BDA e cartelle cliniche

- Strumento indiretto di controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni, consentendo di monitorare la spesa per ogni assistito.
- Controlli (soprattutto nel caso di patologie croniche) di compliance ai protocolli. E' infatti possibile valutare approssimativamente quante DDD di quelle teoricamente necessarie il paziente ha acquistato in un determinato periodo.
- Per passare a controlli sull'effettiva efficacia dei farmaci occorrerebbe utilizzare anche dati circa le condizioni di salute effettiva del paziente. Tali dati sono di solito disponibili solo nelle cartelle cliniche dei MMG, ma anche in questo caso si stanno facendo dei notevoli passi avanti nell'utilizzo di queste informazioni.