



I costi dei nuovi farmaci e la sostenibilità della spesa sanitaria



Giovanna Scroccaro

*Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - Regione Veneto
Presidente CPR*

Potenziale conflitto d'interessi da dichiarare

nessun conflitto di interesse

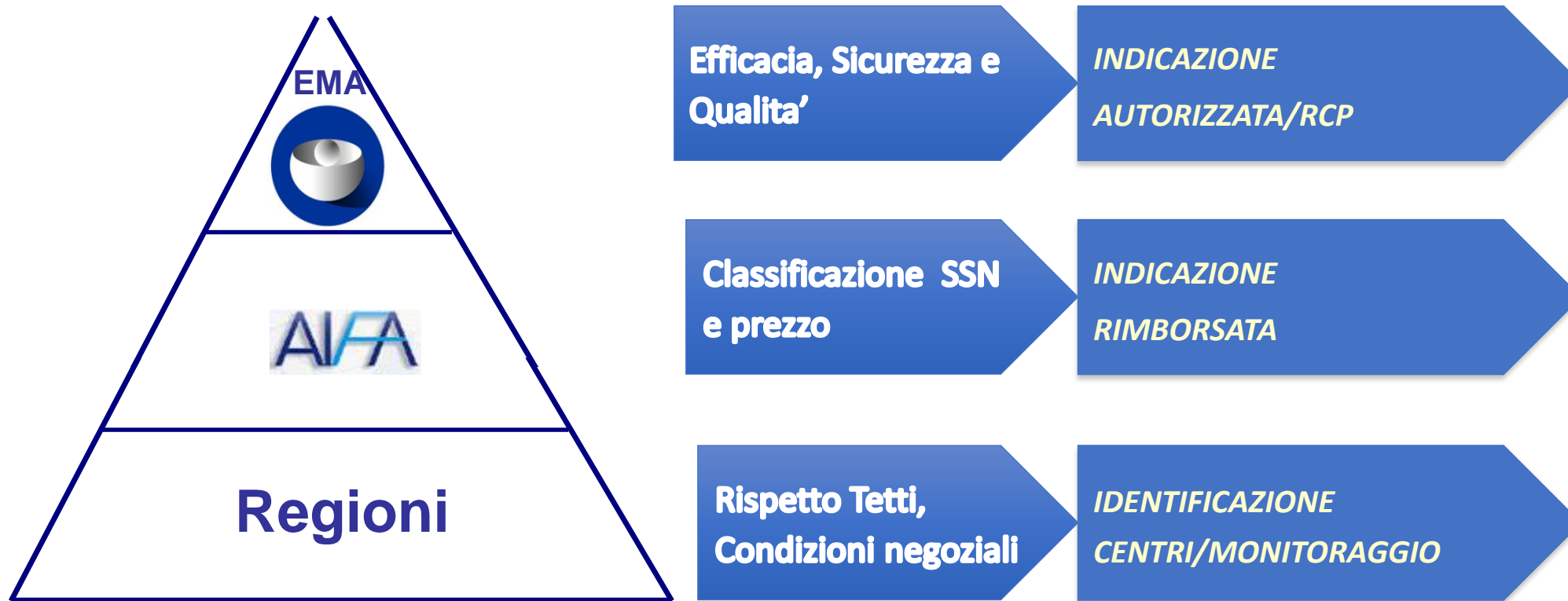


Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e  WhatsApp)

A decorative graphic on the left side of the slide features three overlapping circles: a large orange one at the top, a medium blue one at the bottom left, and a medium yellow one at the bottom right. The intersection of the blue and yellow circles is a greenish color. In the top right corner, there is a horizontal row of blue dots.

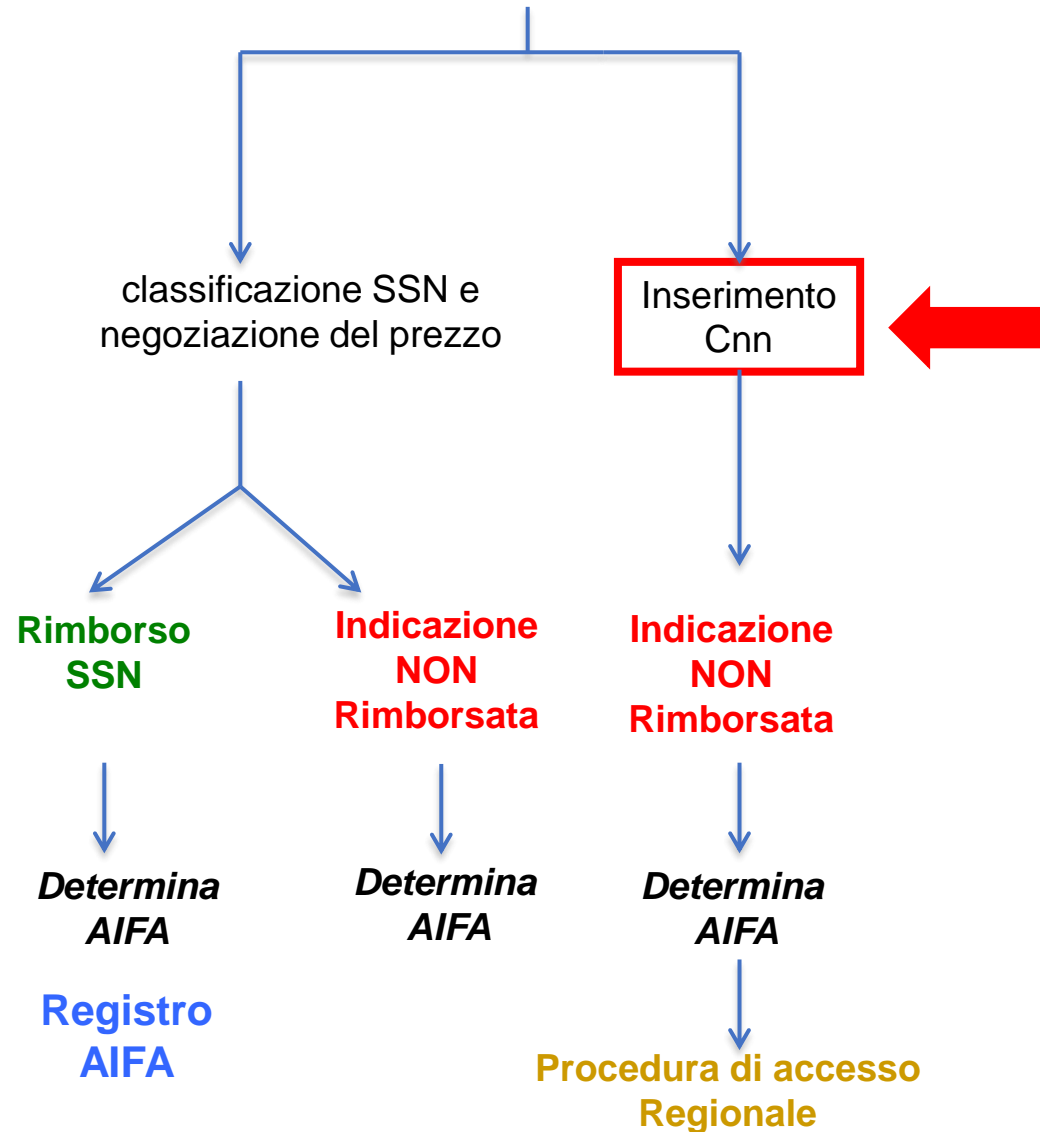
Autorizzazione vs Rimborsabilità

Autorizzazione EMA vs Rimborsabilità SSN



Indicazione Autorizzata (RCP)

SI



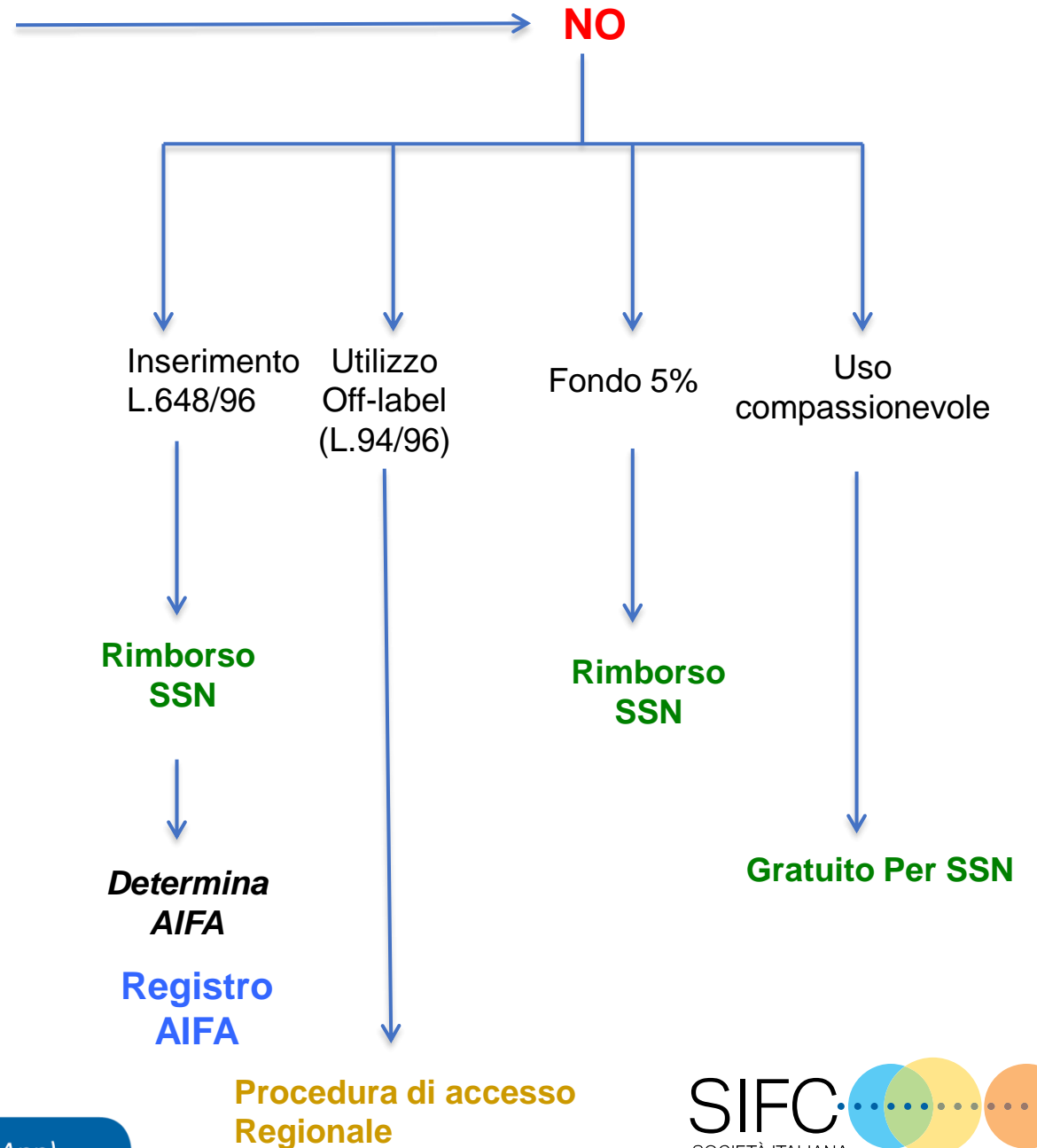
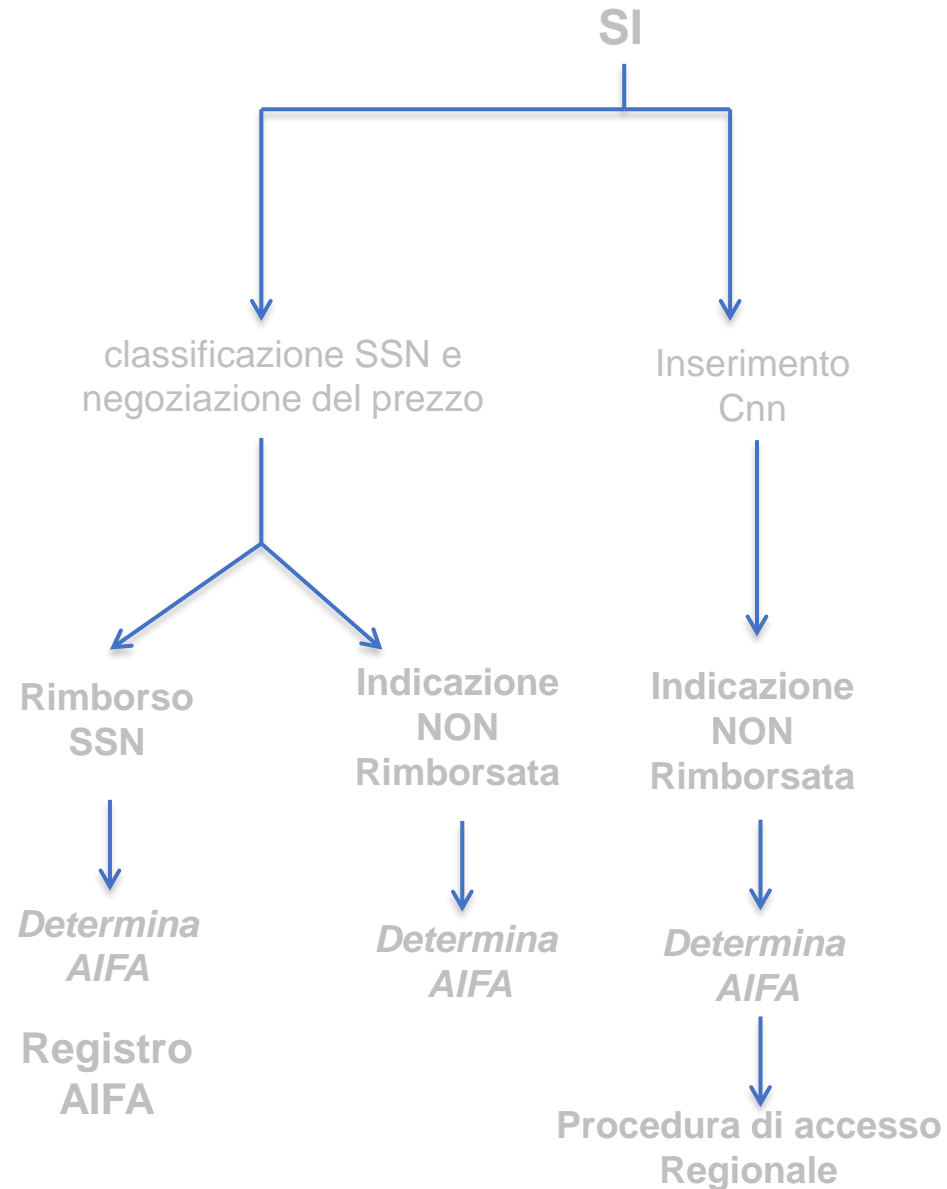
Per info e supporto tecnico contattare: +39 02 4775 7712 (Telefono e WhatsApp)

Tabella 2.2.6. Primi 30 principi attivi per spesa acquistati direttamente dalle strutture pubbliche di classe C-NN

ATC	Principio attivo	Spesa pro capite	Δ % 19/18	Costo medio DDD	Δ % 19/18	DDD/1000 ab die	Δ % 19/18
J	vaccino esavalente	0,11	-	33,47	-	0,01	-
R	lumacaftor/ivacaftor	0,08	-	519,21	1,7	0,00	-
J	amoxicillina/acido clavulanico	0,04	-33,3	2,76	1,5	0,04	-33,3
D	iodopovidone	0,04	-	2,47	>100	0,04	100,0
V	sodio ioduro (131i)	0,04	-20,0	63,88	-3,9	0,00	-
J	27accine influenzale inattivato	0,03	-	7,55	-	0,01	-
L	immunoglobulina di coniglio	0,03	50,0	300,09	-8,3	0,00	-
V	fluorometilcolina-18f	0,03	50,0	1693,58	-1,6	0,00	-
L	osimertinib	0,03	-	14,47	-	0,01	-
N	paracetamolo	0,03	50,0	0,04	0,0	1,92	23,1
B	sodio bicarbonato	0,03	>100	4,68	-18,2	0,02	-
B	sodio cloruro	0,02	0,0	0,44	-92,2	0,10	900,0
V	gallium (67ga) citrate	0,01	0,0	68073,41	16,2	0,00	-
A	trientina/trientina	0,01	-	94,86	-	0,00	-
R	ivacaftor	0,01	-	707,14	-	0,00	-
R	ivacaftor/tezacaftor	0,01	-	278,77	-	0,00	-
N	dexmedetomidina	0,01	-	51,50	-	0,00	-
N	memantina	0,01	-	0,09	0,0	0,21	133,3
L	durvalumab	0,01	-	17,39	-	0,00	-
L	gemtuzumab ozogamicin	0,01	-	18525,08	-2,9	0,00	-
B	bivalirudina	0,01	-	293,81	0,8	0,00	-
N	ropivacaina	0,00	-	0,12	-50,0	0,12	500,0
G	atosiban	0,00	-100,0	175,35	-17,6	0,00	-
J	anidulafungina	0,00	-	97,08	-13,1	0,00	-
B	potassio cloruro/sodio cloruro	0,00	-	0,75	-2,6	0,02	100,0
V	edotreotide	0,00	-	3356,51	-15,5	0,00	-
G	etinilestradiolo/etonogestrel	0,00	-	0,34	9,7	0,03	200,0
L	olaparib	0,00	-	68,93	-	0,00	-
V	esametazima	0,00	-	100,98	-15,1	0,00	-
N	levetiracetam	0,00	-	59,44	0,0	0,00	-
Totale		0,65	75,7	0,66	20,0	2,72	45,5



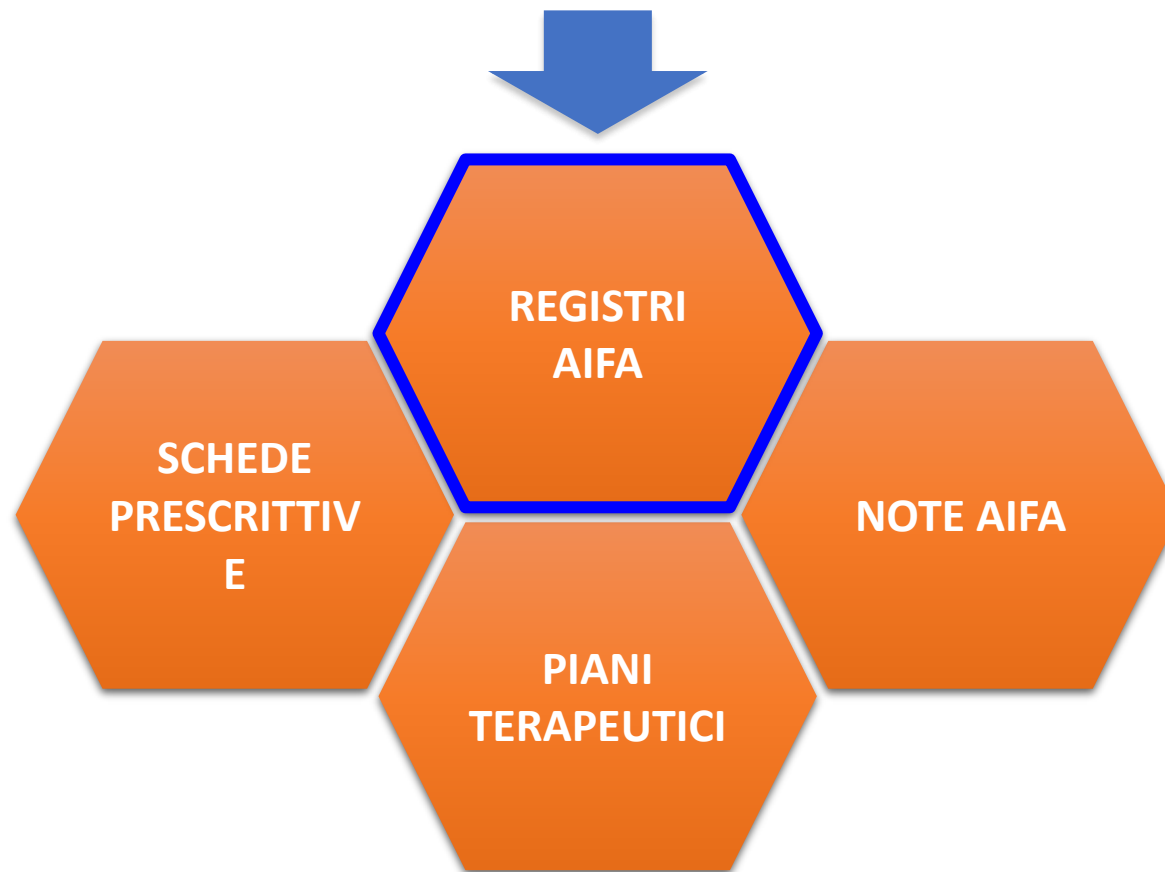
Indicazione Autorizzata (RCP)



Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e WhatsApp)

Autorizzazione EMA vs Rimborsabilità SSN

Nel processo di determinazione del prezzo e della classificazione ai fini della rimborsabilità (A, H, C) sono adottati “strumenti regolatori” quando:



*per definire il “perimetro” della rimborsabilità
sulla base delle evidenze presenti in letteratura*



Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e WhatsApp)

Registri di Monitoraggio ALFA.....sistema per

- ☐ *Gestione della prescrizione, dispensazione e follow-up di alcuni medicinali nei limiti individuati da CTS/CPR*
- ☐ *Gestione dell'accesso per terapie ad alto costo uniforme sul territorio nazionale*
- ☐ *Strumento per dare efficacia ad accordi di natura economica (Managed-Entry-Agreement)*
- ☐ *Strumento per la ripartizione tra le Regioni dei fondi innovativi*
- ☐ *Produzione di informazioni sull'impatto clinico- terapeutico di nuovi farmaci a supporto di percorsi decisionali*



Tipologie di «Registri di Monitoraggio»...

	N°
Principi attivi	117
Indicazioni terapeutiche/farmaco	180
Registri «propriamente detti»*	165
Di cui solo appropriatezza*	106
Di cui con MEAs*	59

*Farmaco/indicazione

Principio attivo	Patologia	Tipologia del Registro	MEA (accordo)	Data inizio monitoraggio	Data aggiornamento
lumacaftor/ivacaftor	Fibrosi cistica	Registro	Appropriatezza prescrittiva	23/06/2017	
ivacaftor	Fibrosi Cistica (FC)	Registro	Appropriatezza prescrittiva	05/05/2015	12/04/2017 14/04/2017

Fonte: Aifa - Registri Attivi al 27.10.2020

A decorative graphic on the left side of the slide features three overlapping circles: a large orange one at the top, a medium blue one below it, and a medium yellow one to the right of the blue one. The intersection of the blue and yellow circles is a greenish color. A horizontal dotted line in dark blue is positioned at the top of the slide.

I tetti di spesa



Fondo Sanitario Nazionale



**Tetto
Farmaceutica:
14,85% del FSN**

6,69% + 0,2%*
Acquisti Diretti

7,96%
Convenzionata



+ 500mil € Farmaci innovativi ONCOLOGICI

+ 500mil € Farmaci innovativi NON ONCOLOGICI

- tetto pari allo 0,2% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN) **legge 145 del 30 Dicembre 2018, commi 574 e seguenti,**

Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Non Oncologici, la Sicilia solo in parte (50%).



**Al Veneto viene assegnato l' 8,1% del FSN
→ 1,4 mld € per la Farmaceutica**



Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e WhatsApp)

Tabella 13 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo Gennaio-Aprile 2020 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN	RISORSE 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc. %
	Gen-Apr 2020		Convenzionata ^f	per Acquisti diretti ^w (**)	complessiva (**)	assoluto (**)	
SARDEGNA ^g	1.066.583.868	158.387.704	80.779.532	133.445.911	214.225.442	55.837.738	20,09%
PUGLIA	2.624.021.632	389.667.212	204.998.787	304.459.614	509.458.401	119.791.188	19,42%
ABRUZZO	867.736.571	128.858.881	66.756.032	101.648.133	168.404.165	39.545.284	19,41%
BASILICATA	377.532.528	56.063.580	28.182.362	44.725.817	72.908.180	16.844.599	19,31%
UMBRIA	594.212.359	88.240.535	42.224.844	72.124.491	114.349.335	26.108.799	19,24%
CAMPANIA	3.727.266.879	553.499.132	295.075.789	405.019.259	700.095.048	146.595.917	18,78%
MOLISE	206.586.592	30.678.109	14.537.629	24.118.198	38.655.827	7.977.718	18,71%
CALABRIA	1.263.469.698	187.625.250	98.321.082	131.649.765	229.970.847	42.345.597	18,20%
MARCHE	1.017.317.775	151.071.690	69.715.164	113.988.300	183.703.464	32.631.775	18,06%
TOSCANA	2.501.458.287	371.466.556	152.508.391	287.408.053	439.916.444	68.449.888	17,59%
FRIULI V.G. ^h	801.392.162	119.006.736	53.901.029	83.859.124	137.760.153	18.753.416	17,19%
LAZIO	3.839.881.960	570.222.471	288.850.313	368.366.692	657.217.006	86.994.534	17,12%
LIGURIA	1.094.733.286	162.567.893	71.352.295	115.586.319	186.938.614	24.370.721	17,08%
SICILIA ^g	3.213.231.204	477.164.834	235.678.211	304.622.842	540.301.052	63.136.218	16,81%
E.ROMAGNA	2.970.847.624	441.170.872	163.276.106	335.700.404	498.976.510	57.805.638	16,80%
PIEMONTE	2.922.442.218	433.982.669	181.957.661	298.891.745	480.849.406	46.866.736	16,45%
LOMBARDIA	6.604.769.263	980.808.236	528.591.269	526.812.585	1.055.403.854	74.595.618	15,98%
VENETO	3.227.404.437	479.269.559	187.785.157	313.596.472	501.381.629	22.112.070	15,54%
P.A. TRENTO ^g	346.757.864	51.493.543	21.492.076	30.854.174	52.346.250	852.707	15,10%
P.A. BOLZANO ^g	334.187.242	49.626.805	16.579.781	32.255.237	48.835.017	-791.788	14,61%
V.D'AOSTA ^g	82.590.385	12.264.672	5.056.543	6.809.078	11.865.621	-399.051	14,37%
ITALIA	39.684.423.837	5.893.136.940	2.807.620.053	4.023.599.012	6.831.219.065	938.082.125	17,21%



Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e WhatsApp)

La programmazione regionale della spesa

- ❑ Le regioni assegnano alle Aziende sanitarie risorse e vincoli di spesa
- ❑ Spesso inseriti tra gli obiettivi annuali delle Aziende sanitarie
- ❑ Riguardano i beni sanitari
- ❑ Mirati per azienda sanitaria
- ❑ Metodologia di calcolo consolidata
 - ❑ Trend di spesa e consumo
 - ❑ Nuove tecnologie verso saving
 - ❑ Rete ospedaliera e flussi dei pazienti
 - ❑ Standardizzazione dei costi
- ❑ Verifiche trimestrali con lo staff aziendale
- ❑ Aggiornamento se necessario

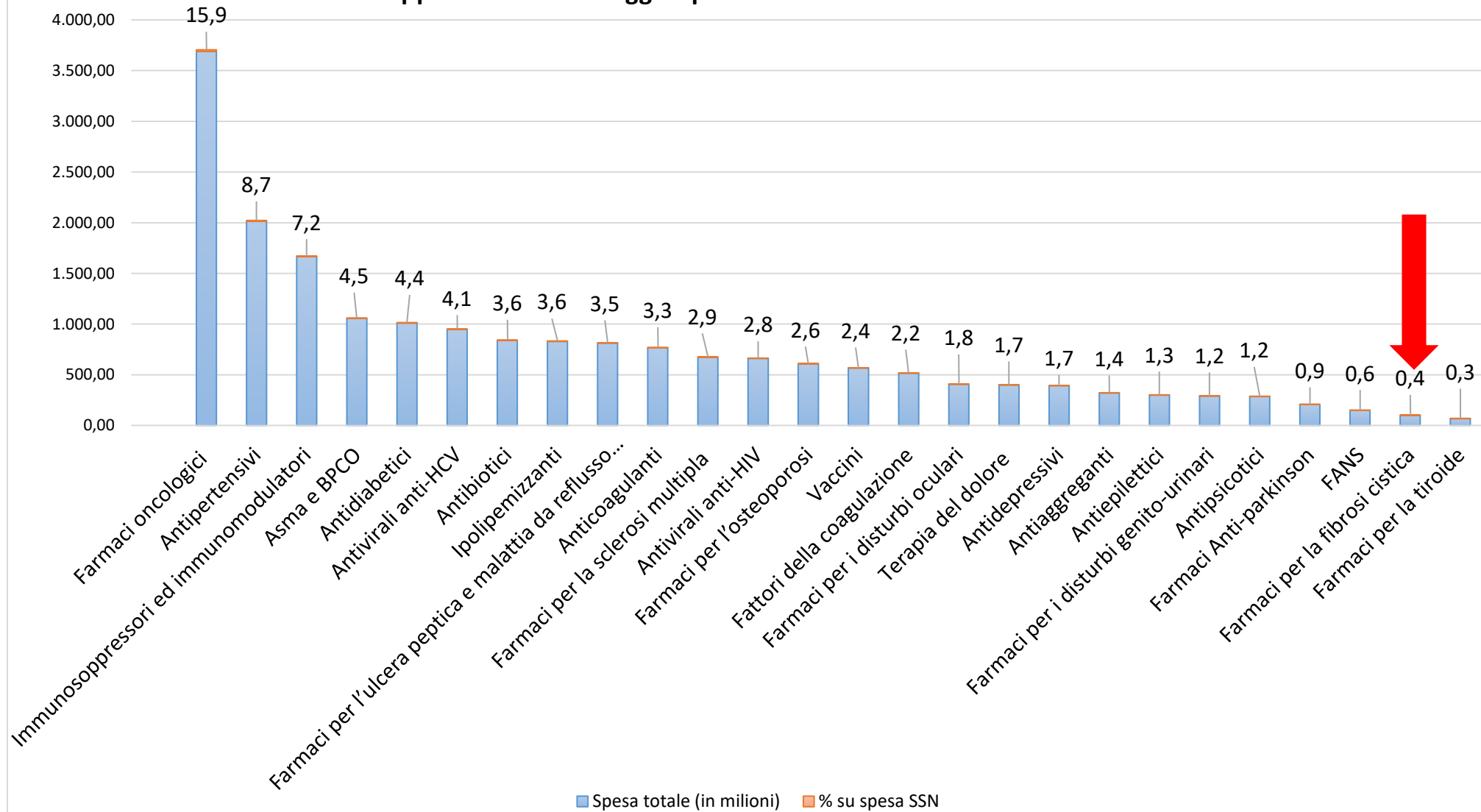
Decreto Regione Veneto : Limite di costo degli Enti del SSR *in materia di beni sanitari per il secondo semestre anno 2020*



A decorative graphic on the left side of the slide features three overlapping circles: a large orange circle at the top, a medium blue circle below it, and a medium yellow circle to the right of the blue one. The intersection of the blue and yellow circles is a greenish color. In the top right corner, there is a horizontal row of ten small blue dots.

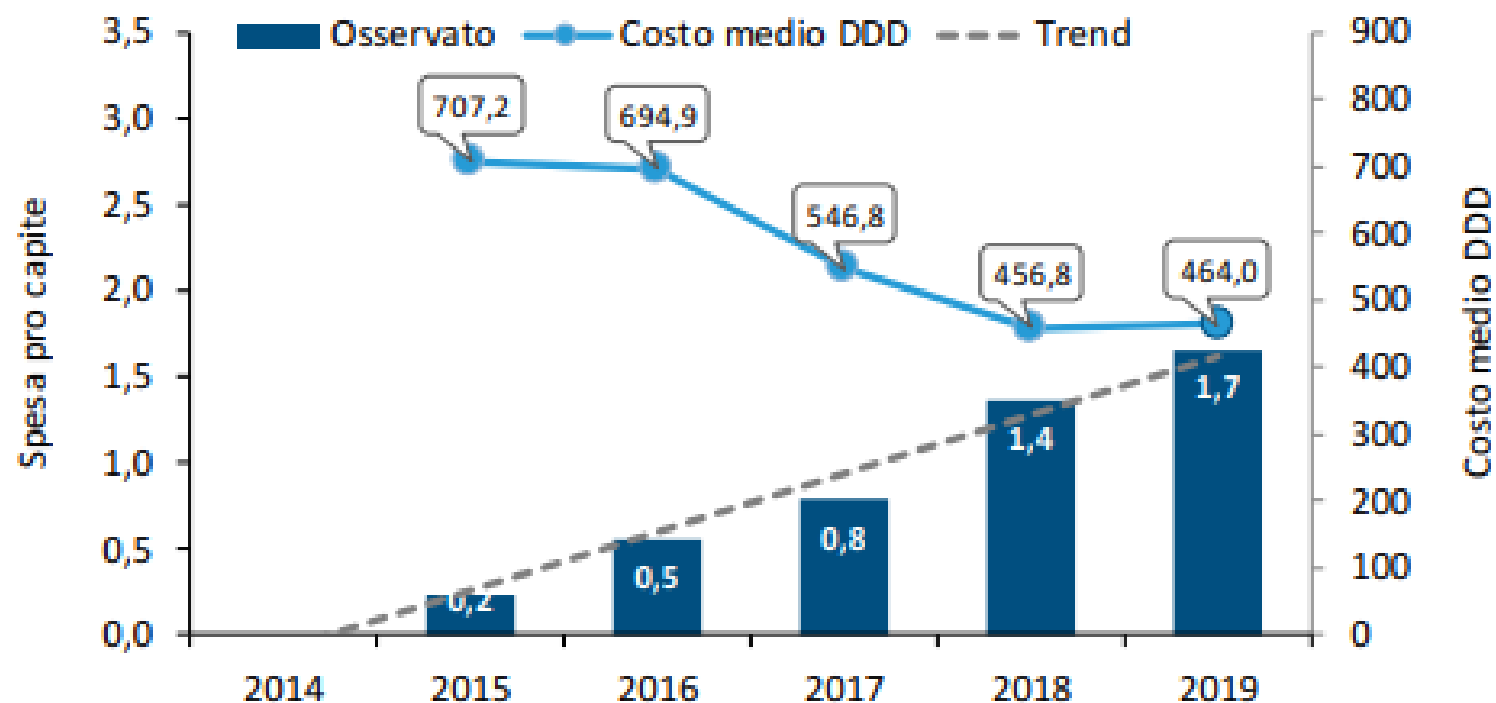
Fibrosi cistica e spesa farmaceutica

Gruppi di farmaci a maggior prescrizione nel 2019



Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e WhatsApp)

Figura 3.7.2a. Farmaci per la fibrosi cistica, andamento temporale della spesa (2014-2019)



- ❑ variazione media annuale del +65%
- ❑ il costo per DDD dal 2015 al 2019, principalmente per effetto della riduzione del prezzo dell'associazione lumacaftor/ivacaftor
- ❑ questa associazione rappresenta oltre il 70% della spesa, con un aumento del 32,5% rispetto all'anno precedente

Rapporto Osmmed - 2019

Figura 3.1.1a. Farmaci oncologici, andamento temporale della spesa pro capite (2014-2019)

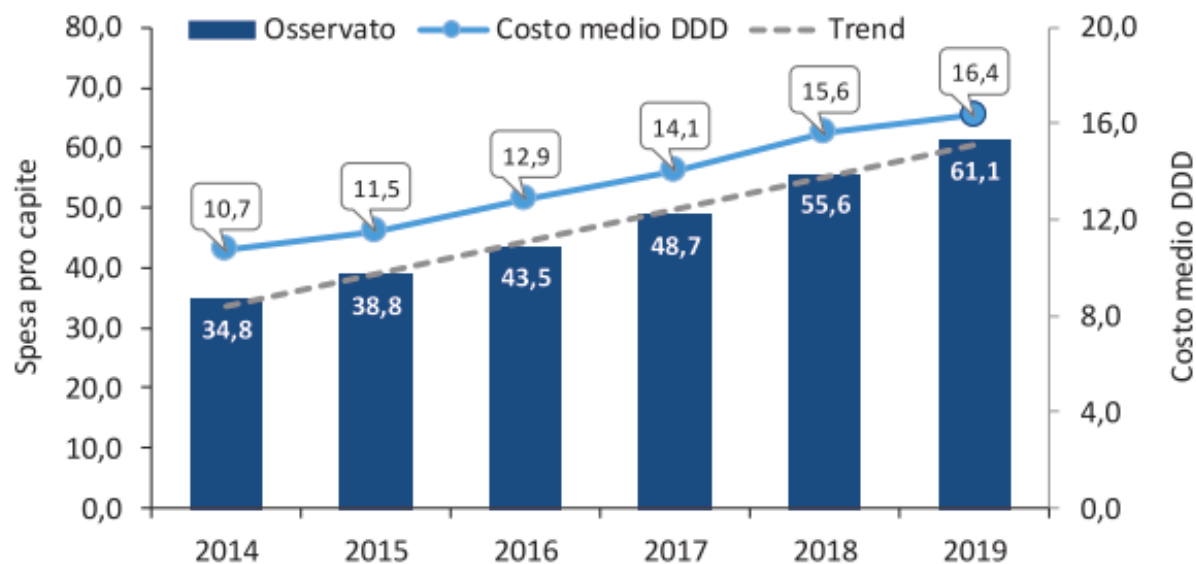
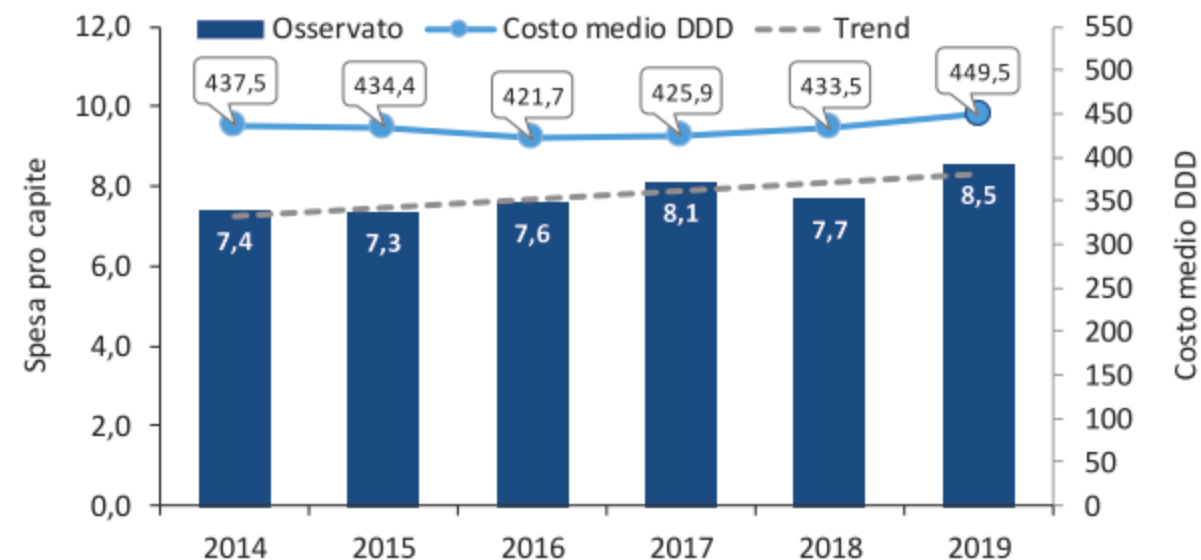


Figura 3.5.2a. Fattori della coagulazione, andamento temporale della spesa pro capite (2014-2019)



I criteri di definizione del prezzo dei farmaci (1/3)

L'innovatività

- Definita da AIFA
- Innovatività piena
- Innovatività potenziale

La differenza dei risultati rispetto alle alternative

- Comparatori da studi registrativi
- Alternative da pratica clinica
- BSC (Best Supportive Care)

La differenza di costo-terapia rispetto alle alternative

- Calcolati sui prezzi definiti da AIFA
- Calcolati sui prezzi di acquisizione (acquisti ospedalieri)



I criteri di definizione del prezzo dei farmaci (2/3)

Gli studi di costo - efficacia

La popolazione target – market share - quote di mercato

L'analisi di impatto sul Budget (BIA)

- Utili ma solo se c'è una differenza di efficacia
 - Modelli – simulazioni – incertezza dei risultati
 - Possibili applicazioni del costo per QALY
-
- Previsioni di spesa
 - Condizioni da inserire nel contratto
-
- La spesa farmaceutica prima e dopo l'introduzione del nuovo farmaco
 - I costi sanitari prima e dopo
 - i vincoli di spesa nazionali e regionali



Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e WhatsApp)

I criteri di definizione del prezzo dei farmaci (3/3)

***La prospettiva
dell'Azienda***

Come viene calcolato il prezzo di partenza di un farmaco ?

☐ ***first in class***

- R&D o valorizzazione economica degli esiti di salute o disponibilità a pagare da parte degli Enti pagatori (*willingness-to-pay*)?
- Prezzo dei farmaci già utilizzati nella pratica clinica
- Prezzo dei farmaci utilizzati negli RCT registrativi **(mai)**

☐ ***farmaci successivi***

- Confronto con il first in class
- Valorizzazione economica del beneficio aggiuntivo

☐ Garantire **sostenibilità e l'equità** : ogni euro speso per un bisogno di salute è sottratto ad altre necessità assistenziali

☐ Garantire l'accesso a tutti i pazienti dei farmaci innovativi

☐ Acquisire le tecnologie al giusto prezzo

La prospettiva dell'SSN



Per info e supporto tecnico contattare: **+39 02 4775 7712** (Telefono e WhatsApp)

I costi dei nuovi farmaci e la sostenibilità della spesa sanitaria

Giovanna Scroccaro

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - Regione Veneto

Presidente CPR



© 2020 Doc Congress S.r.l.
All rights reserved