L’accesso ai farmaci innovativi nella prospettiva regionale

Catania, 18 Febbraio 2016

Claudio Jommi
(claudio.jommi@uniupo.it, claudio.jommi@unibocconi.it)

Il quadro delle relazioni Stato-Regioni: andiamo verso una centralizzazione?

Agenda

- Il quadro delle relazioni Stato-Regioni: andiamo verso una centralizzazione?
- Innovatività ed accesso nella prospettiva regionale: cosa chiederei come regione
- Innovatività ed accesso nella prospettiva regionale: cosa farei se fossi soddisfatto nelle mie richieste

Rapporto Stato / Regioni: quale futuro?







Verso una centralizzazione della sanità (1) ?

- DDL A.C. 2613 (20/1/2016): prevede superamento della legislazione concorrente ed affida la regolazione del settore sanitario alla legislazione esclusiva (i) dello Stato in materia di "Disposizioni generali e comuni per la tutela della salute" e (ii) delle Regioni in materia di "Programmazione e organizzazione dei servizi sanitari e sociali"

- Accesso immediato ai mercati regionali per farmaci a innovazione importante e potenziale

- Parere vincolante (valutazioni motivate e documentate) di Aifa su equivalenza terapeutica

Verso una centralizzazione della sanità (2) ?

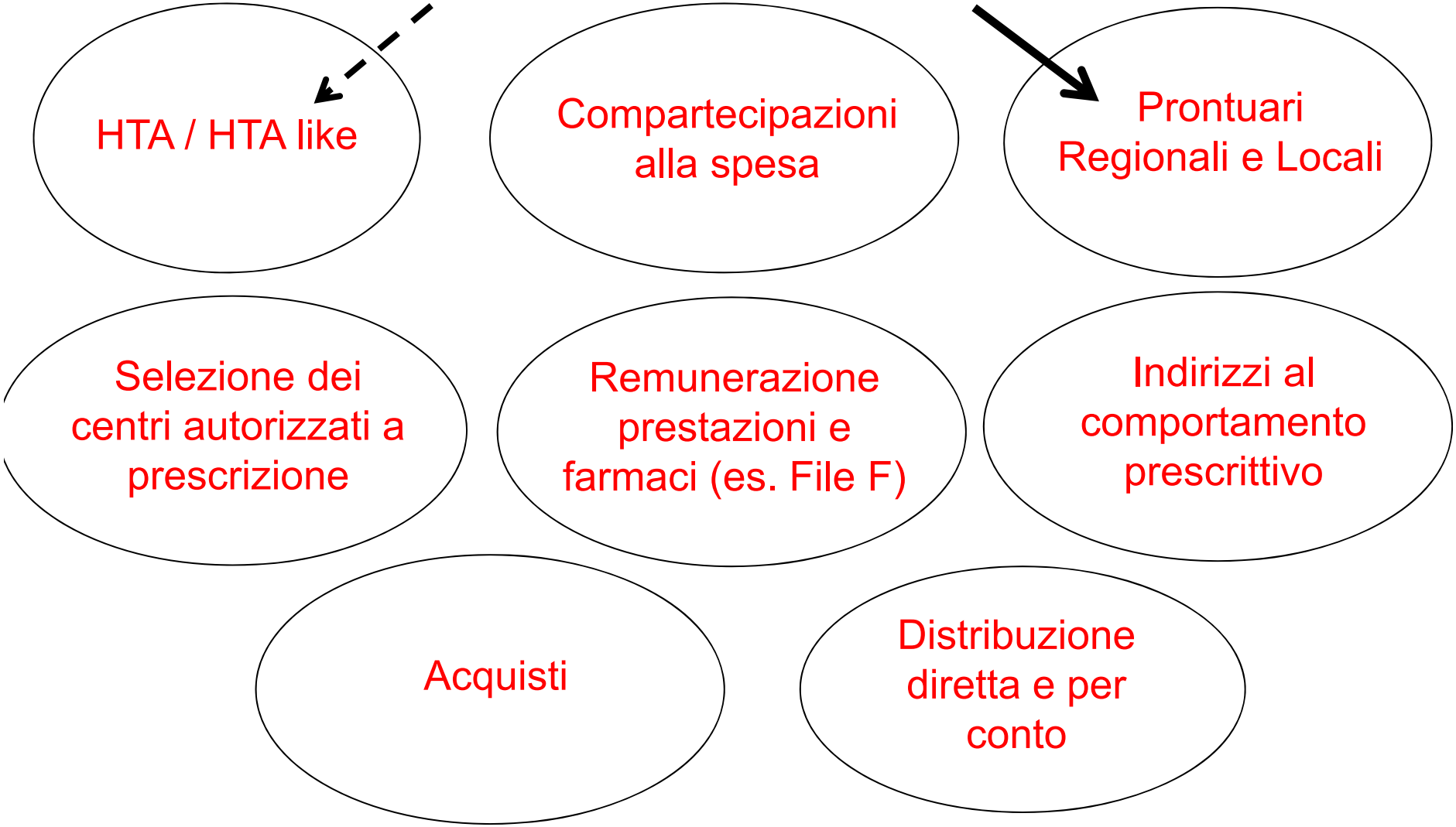
- Legge di Stabilità 2015: L'AIFA, in collaborazione con le regioni, è chiamata a coordinare le valutazioni di Health Technology Assessment (HTA) dei diversi percorsi diagnostico-terapeutici, sviluppati localmente, per garantire l'accesso e l'uso appropriato ai medicinali … Le valutazioni sono predisposte a supporto del Ministero della salute e delle regioni, al fine di garantire un equo ed omogeneo accesso dei pazienti a tutti i medicinali, con particolare riferimento ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica

  ⇨ nel Patto per la Salute 2014-2016 le Valutazione HTA non facevano diretto riferimento a collaborazione con Regioni e si faceva esplicito riferimento alla «identificazione di percorsi farmaco-terapeutici a supporto delle regioni»)

Ma siamo proprio sicuri?

- Regioni responsabili della copertura di disavanzi
- Alcune regioni stanno spostando il focus del governo da politiche sensibili ad azioni di governo strutturale: es. regioni che hanno abolito il PT(O)R (Veneto) o ne hanno «ridotto» la rilevanza (Emilia R) hanno rafforzato le azioni di governo del comportamento prescrittivo (es. target prescrittivi)
- Regioni (ed aziende sanitarie) mantengono presidio della modalità di organizzazione e gestione dei percorsi

Quali politiche regionali sono «a rischio»?



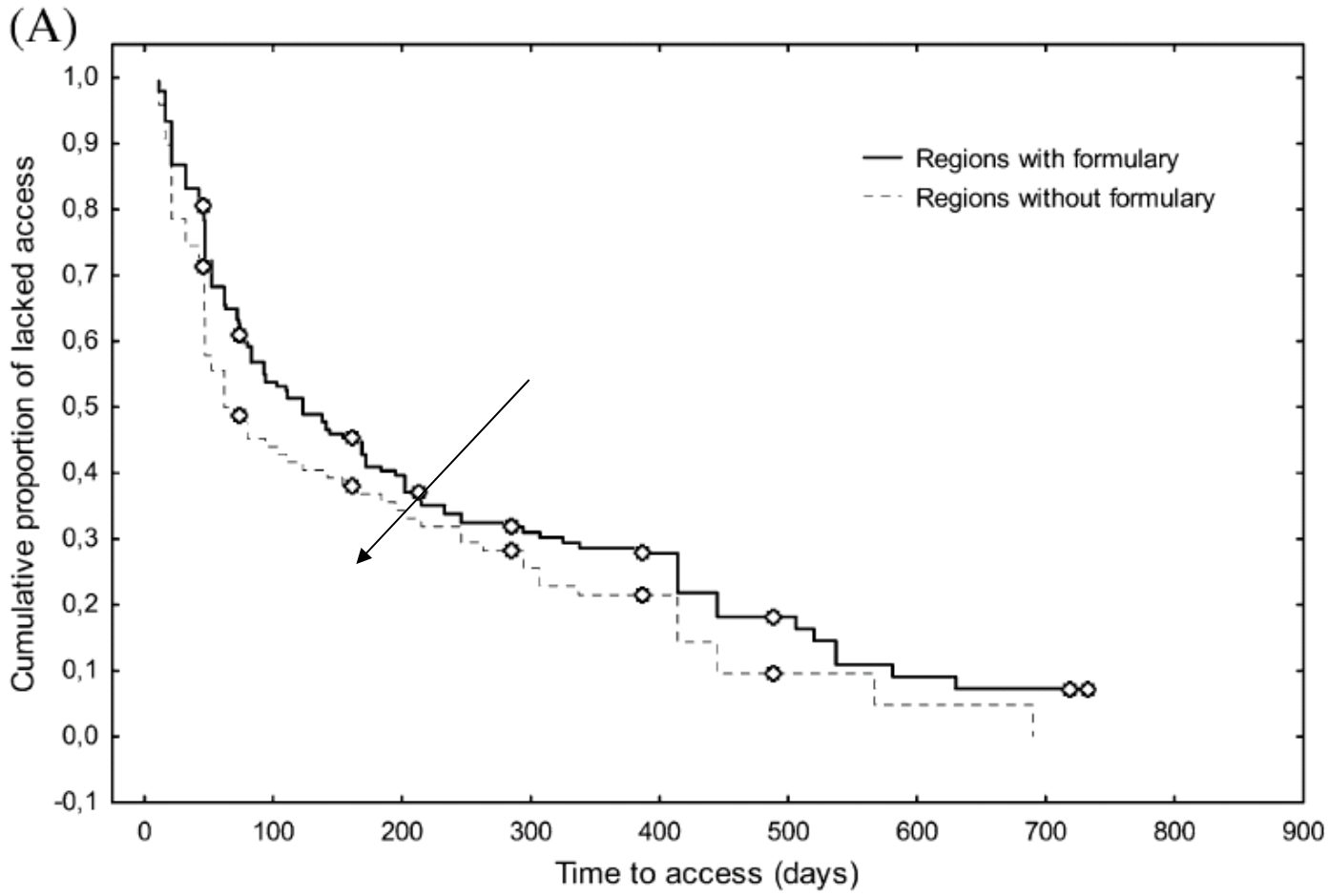
Le criticità dei PT(O)R: tempi di inserimento degli oncologici



Codice	Principio attivo	Nome commerciale	Indicazione terapeutica
A	Panitumumab (II linea)	VECTIBIX	Colon-retto
B	Denosumab	XGEVA	Ossa
C	Vandetanib	CAPRELSA	Tiroide
D	Gefitinib	IRESSA	Polmone (NSCLC)
E	Ipilimumab (II linea)	YERVOY	Pelle (melanoma)
F	Trastuzumabemtansine	KADCYLA	Mammella
G	Pertuzumab	PERJETA	Mammella
H	Pasireotide	SIGNIFOR	Ipofisi - surrene
I	Everolimus	AFINITOR	Mammella
L	Afatinib	GIOTRIF	Polmone (NSCLC)
M	Paclitaxel - Albumina	ABRAXANE	Pancreas
N	Regorafenib	STIVARGA	Colon-retto
O	Regorafenib	STIVARGA	T. stromale gastrointestinale
P	Panitumumab (I - II linea)	VECTIBIX	Colon-retto
Q	Radio-223 dicloruro	XOFIGO	Prostata
R	Ipilimumab (I linea)	YERVOY	Pelle (melanoma)

- Fase europea 400 giorni;
- Fase di invio all'Aifa 40 giorni;
- Fase nazionale 530 giorni;
- Fase regionale 100 giorni per l'inserimento (ove presenti) nei PT(O)R

PT(O)R è poco predittivo del tasso di penetrazione



Fonte: Russo, P, Mennini, FS, Siviero PD et al, Annals of Oncology, 21, 10, 19 October 2010, 2081-2087

PT(O)R e risorse impiegate

Contents lists available at ScienceDirect

Health Policy

journal homepage: www.elsevier.com/locate/healthpol

Multi-tier drugs assessment in a decentralised health care system. The Italian case-study

Claudio Jommi[a,b,*], Enrico Costa[c], Alessandra Michelon[d], Maria Pisacane[e], Giovanna Scroccaro[e]

[a] Department of Pharmaceutical Sciences, Università del Piemonte Orientale, Largo Donegani, 2, 28100 Novara, Italy
[b] Pharmaceutical Observatory, Centre for Research on Health and Social Care Management (Cergas), Università Bocconi, Milano, Via Rontgen 1, 20100 Milano, Italy
[c] Hospital Pharmacy, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, P.le Scuro, 10, 37134 Verona, Italy
[d] Italian Society of Hospital Pharmacy (SIFO), Via Carlo Farini, 81, 20159, Milano, Italy
[e] Pharmaceutical Department, Veneto Region, Dorsoduro, 2403, Rio Nuovo, 30123 Venezia, Italy

ARTICLE INFO

Article history:
Received 5 July 2012
Received in revised form 2 June 2013
Accepted 5 June 2013

JEL classification:
I18
I14

Keywords:
Drugs
Formulary
Italy
Regions
Assessment

ABSTRACT

Objective: To investigate the organisation and de
local therapeutic committees in Italy, as a case-st
Methods: A structured questionnaire was desig
respondents. Committee members, prioritisatio
transparency of committees were investigated.
Results: The respondents represent 100% of the
(in 4 regions there is not any regional formular
42% of the 183 public hospitals. The assessment p
a long time: drugs inclusion into hospital formu
(regional and local assessment). Most of the ther
and patients associations involvement. Prioritiz
by disease severity, clinical evidence, and the ab
out of the 17 regional committees have a public
regional formulary. Regional and local committe
already evaluated at central level and (ii) mostly
DDD and drug budget impact. The level of transp
Conclusions: The Italian case-study provides use
ment of multi-tier drugs assessment, which is pa
care systems, but exists also in centralised system
peutic committees. A clear definition of regulator
collaboration between central, regional and loca
necessary to pursue consistency between central
budget accountability at the regional and local levels.

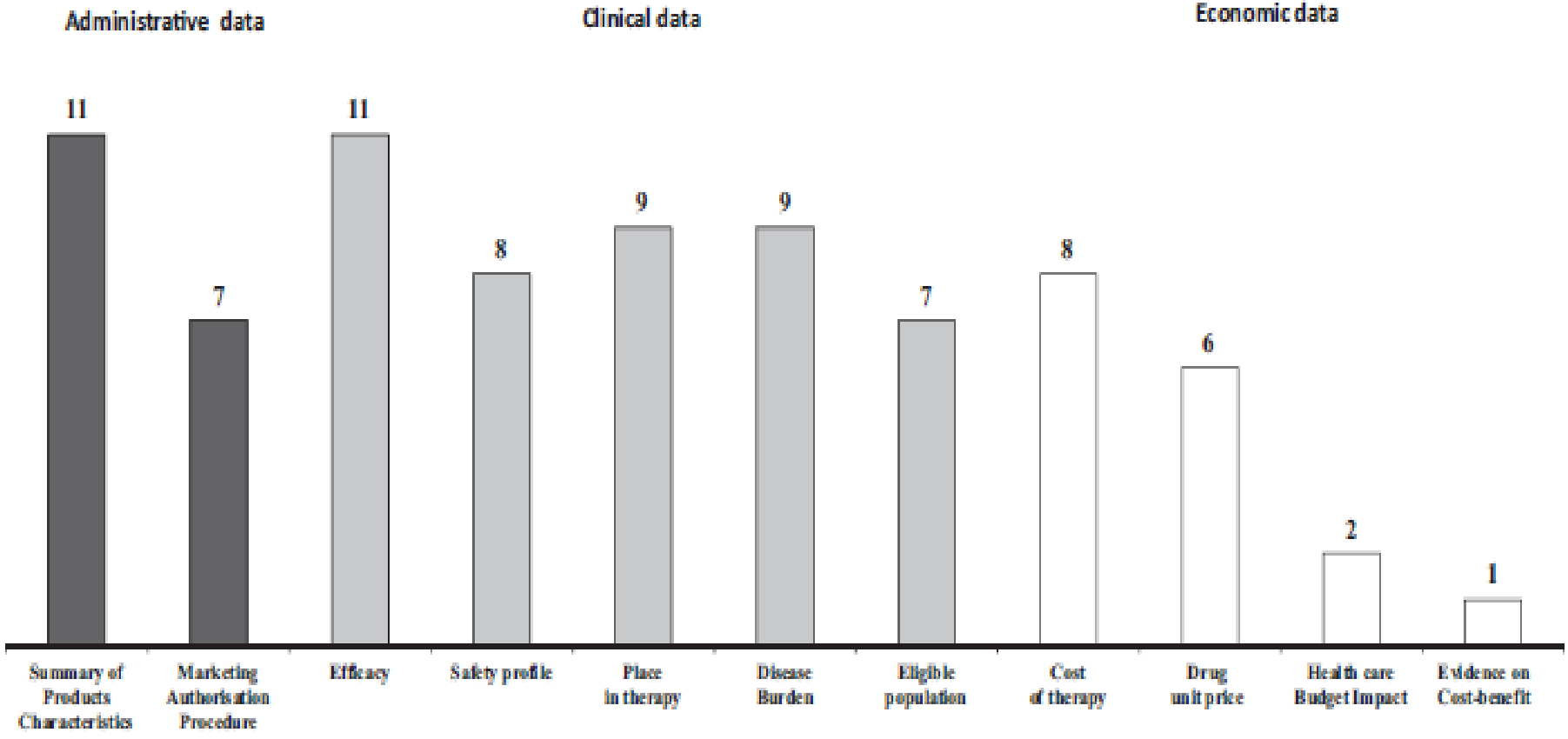
© 2013 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

Professionals	Average number		
	RegC	HospNetC	HospC
Pharmacists	3.5	7.8	2.6
Clinicians	5.1	15.3	7.7
Hospital specialists	4.0	8.5	6.0
Medical Chief Executives	0.3	4.0	1.2
General Practitioners	0.8	2.8	0.5
Others	2.1	2.1	0.6
Pharmacologists	1.2	0.8	0.2
Health economists	0.2	0.6	0.0
Administrative staff	0.7	0.7	0.4
Total	*10.6*	*25.3*	*10.9*

PT(O)R e criteri di valutazione


Health Policy

Multi-tier drugs assessment in a decentralised health care system. The Italian case-study



Innovatività ed accesso nella prospettiva regionale: cosa chiederei come regione

1. Un approccio chiaro al concetto di innovazione ed ai suoi effetti

Concetto innovazione	Effetti
Farmaco fortemente innovativo rispetto a quanto esistente (Delibera CIPE 3/2001)	Utilità di studi specifici di farmaco-economia
Innovazione importante e potenziale (Documento CTS 10/7/2007) (Legge 22272007) (Legge 189/2012)	No riduzione del prezzo 5% + 5% No payback in caso di sfondamento del tetto di spesa (territoriale e ospedaliera) Immediato accesso regionale
Farmaci di rilevante interesse terapeutico e sociale (Legge 189/2012)	P&R in 100 giorni
Innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata rispetto alle terapie già in uso (Patto per la salute 2014/2016)	?
Farmaci innovativi (Legge 19/2014)	Fondo innovatività (solo per alcuni innovativi) No payback in caso di sfondamento del tetto di spesa (clausola dei 300 milioni?)

«Innovatività»: quale metrica e quali effetti su accesso al mercato

- Innovazione breakthrough (concetto a tendere in Italia)
- Soglie minime di valore (terapeutico) aggiunto
  - Es. Sopravvivenza incrementale minima di tre mesi per avere in Inghilterra la qualifica di End of Life Treatment
- Ranking di valore (terapeutico) aggiunto (es. 5 livelli - ASMR in Francia, 6 livelli - AMNOG in Germania)
- Incremento del beneficio in valore assoluto
  - Per paziente (es. denominatore del Rapporto Incrementale di Costo-Efficacia)
  - Nella popolazione (ad esempio QALYs aggregati aggiuntivi in Svezia)

«Innovatività»: quali effetti sull'accesso al mercato







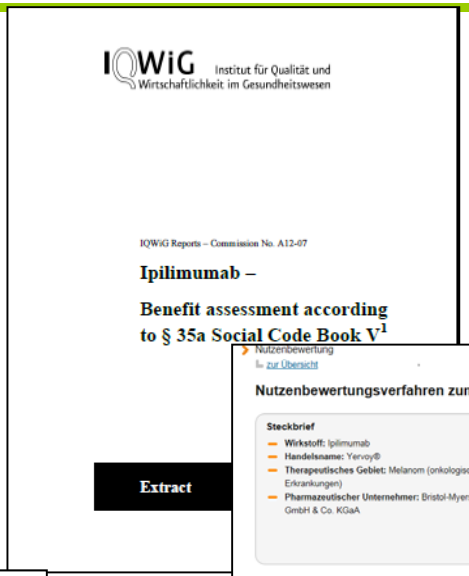


Beneficio incrementale ASMR (I-III) Prezzo non inferiore a quello più basso tra i principali Paesi UE Scorporo del farmaco da tariffa "DRG" ed accesso a Fondo nazionale	Beneficio incrementale I-IV Effetto sui sconti su prezzo di listino V-VI Possibile applicazione del prezzo di riferimento per classe terapeutica	Costo x QALY oltre valore-soglia Mancata raccomandazione del farmaco	Farmaco innovativo Fondo ad hoc on top ai tetti No playback (salvo clausola dei 300 milioni)

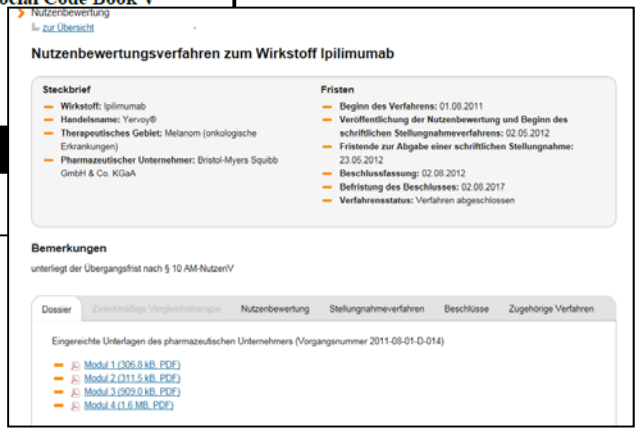
2. Trasparenza su assessment

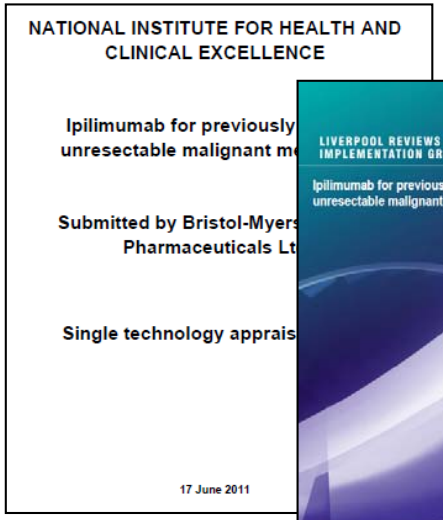




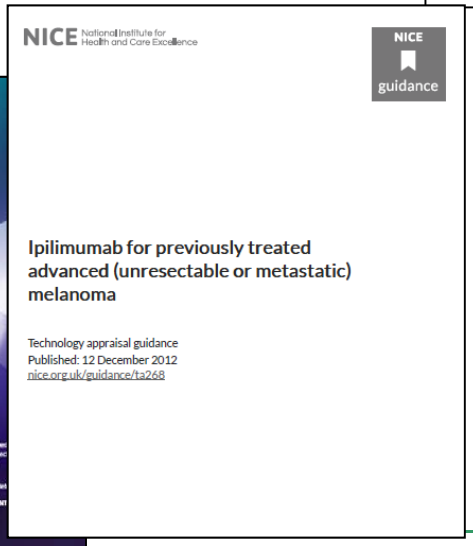














3. Trasparenza su condizioni negoziali?

- Al pubblico
  - No su accordi finanziari ed effetti finanziari accordi outcome-based sui singoli prodotti

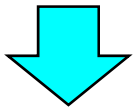

Accordi prezzo-volumi non noti


Sconti (patient access schemes) non noti


Sconti in database accessibili a pagamento

  - Sì ad effetti finanziari aggregati ed ad evidenze derivanti da registri

- Trasparenza con le regioni (e semplificazione dei meccanismi)



PARERE

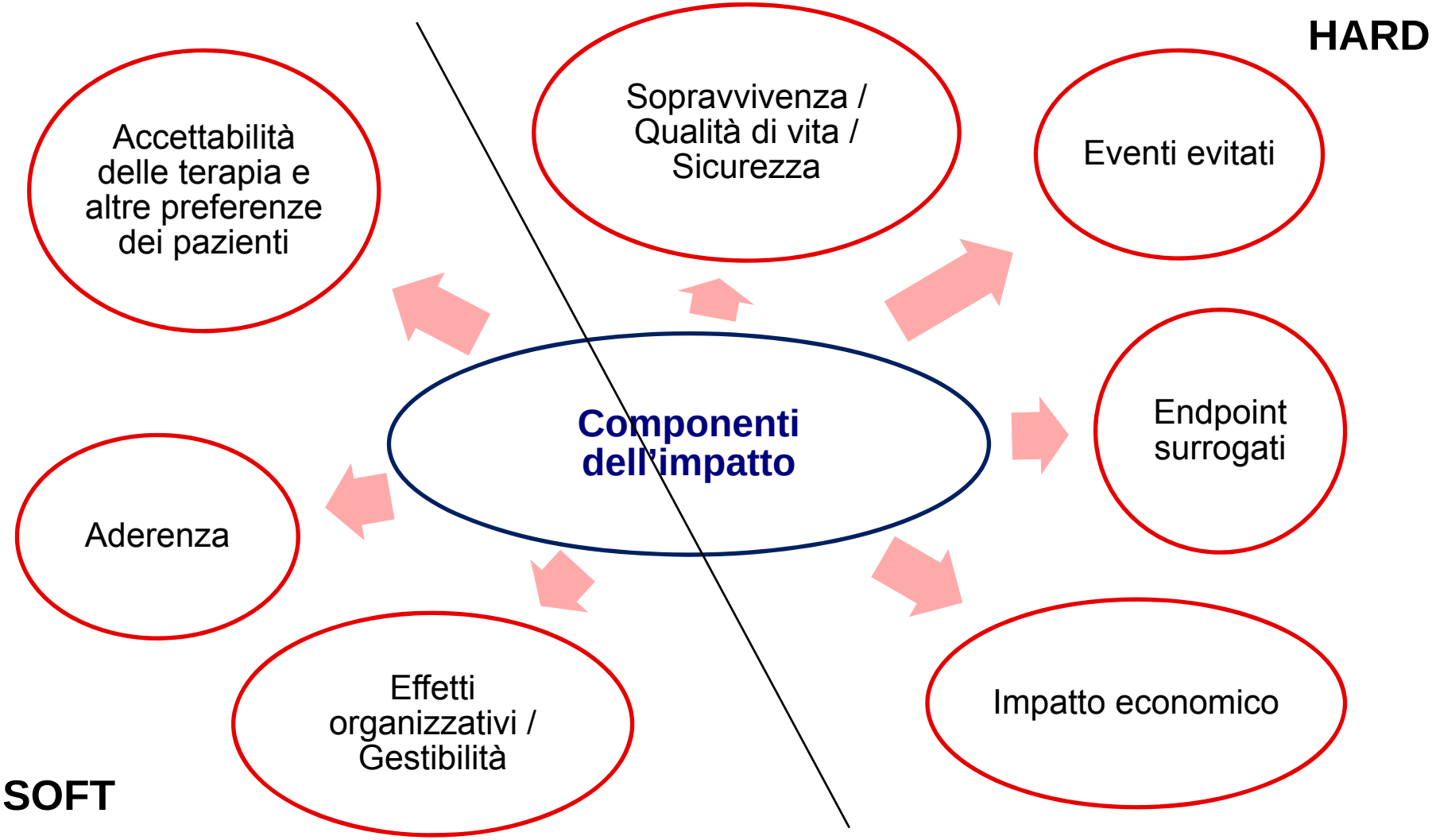
SUL PROGRAMMA DI ATTIVITA' DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO. ANNI 2014 E 2015

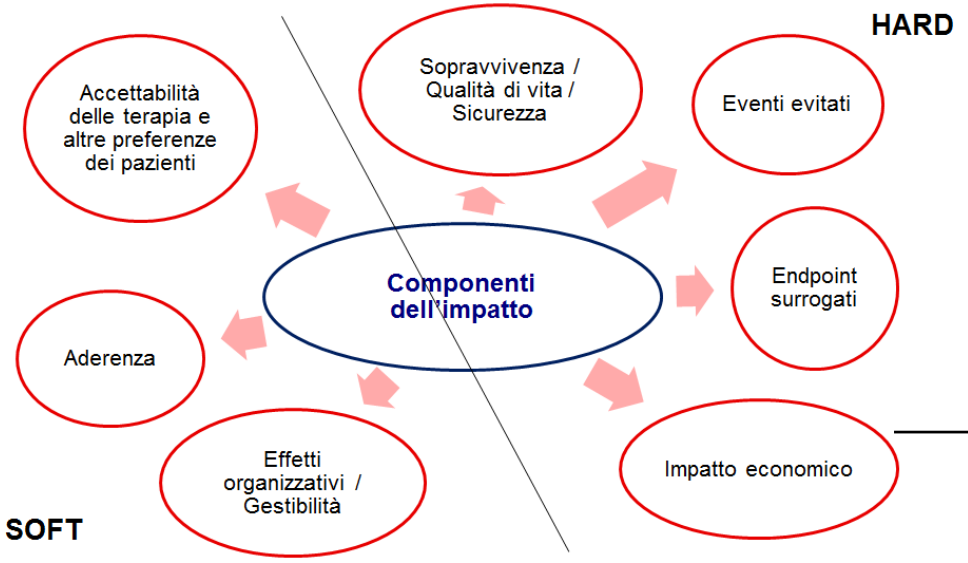
Punto 15) O.d.g. Conferenza Stato – Regioni

Ulteriore questione che merita attenzione attiene al finanziamento per i farmaci per l'epatite C'è la mancanza di chiarezza sui prezzi dei farmaci stessi, tanto più grave quando i farmaci in commercio sono più di uno; le Regioni/PP.AA. non conoscono il prezzo al netto degli sconti e dei pay back dei farmaci in commercio e a fronte di più farmaci, considerati da numerosi clinici esperti del tutto sovrapponibili, non sono in grado di indirizzare le scelte verso il farmaco meno costoso, scelta che consentirebbe di trattare il numero più elevato di pazienti. A questo proposito le Regioni e le Province autonome evidenziano la necessità di richiedere che AIFA si esprima sulla sovrapponibilità ed equivalenza dei farmaci in commercio per consentire alle Regioni/PP.AA. di attivare gare in regime di concorrenza.

L'assenza di chiarezza sui prezzi impedisce inoltre alle Regioni/PP.AA. di imputare a bilancio anno 2015 una corretta previsione di spesa.

4. Valutare anche gli effetti prospettici “soft”





Gestire una combinazione di farmaci provenienti dallla stessa azienda come prodotto "unico" è un vantaggio?

- Avere un test diagnostico gratis dall'azienda conviene davvero?
- Esiste un razionale alla limitazione dei centri prescrittivi? Sono pronto ad accettare differenze nei modelli di accesso?

5. Confrontare le regioni con equità (1)



4. APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI: PROFILI PRESCRITTIVI E DI UTILIZZAZIONE

4.1	Definizioni	163
4.2	Epidemiologia e profili prescrittivi nella Medicina Generale	167
4.3	Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito dell'ipertensione arteriosa	206
4.4	Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito dell'ipercolesterolemia	224
4.5	Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito del diabete mellito	237
4.6	Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito delle sindromi ostruttive delle vie respiratorie	248
4.7	Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito dell'osteoporosi	262
4.8	Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito della depressione	274

...

6. CONSUMI E SPESA PER CLASSE TERAPEUTICA E DATI EPIDEMIOLOGICI

6.1	Apparato cardiovascolare	330
6.2	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	334
6.3	Apparato gastrointestinale e metabolismo	337
6.4	Sistema Nervoso Centrale	341
6.5	Antimicrobici generali per uso sistemico	344
6.6	Sangue ed organi emopoietici	347
6.7	Apparato respiratorio	350
6.8	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	353
6.9	Apparato muscolo-scheletrico	356
6.10	Farmaci dermatologici	359
6.11	Vari	361
6.12	Organi di senso	363
6.13	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	365

5. Confrontare le regioni con equità (2) …

Regioni che sfondano tetto territoriale

SARDEGNA	14,06
PUGLIA	12,98
CALABRIA	12,86
LAZIO	12,46
CAMPANIA	12,35
ABRUZZO	12,08
SICILIA	11,85
MARCHE	11,40
MOLISE	11,37

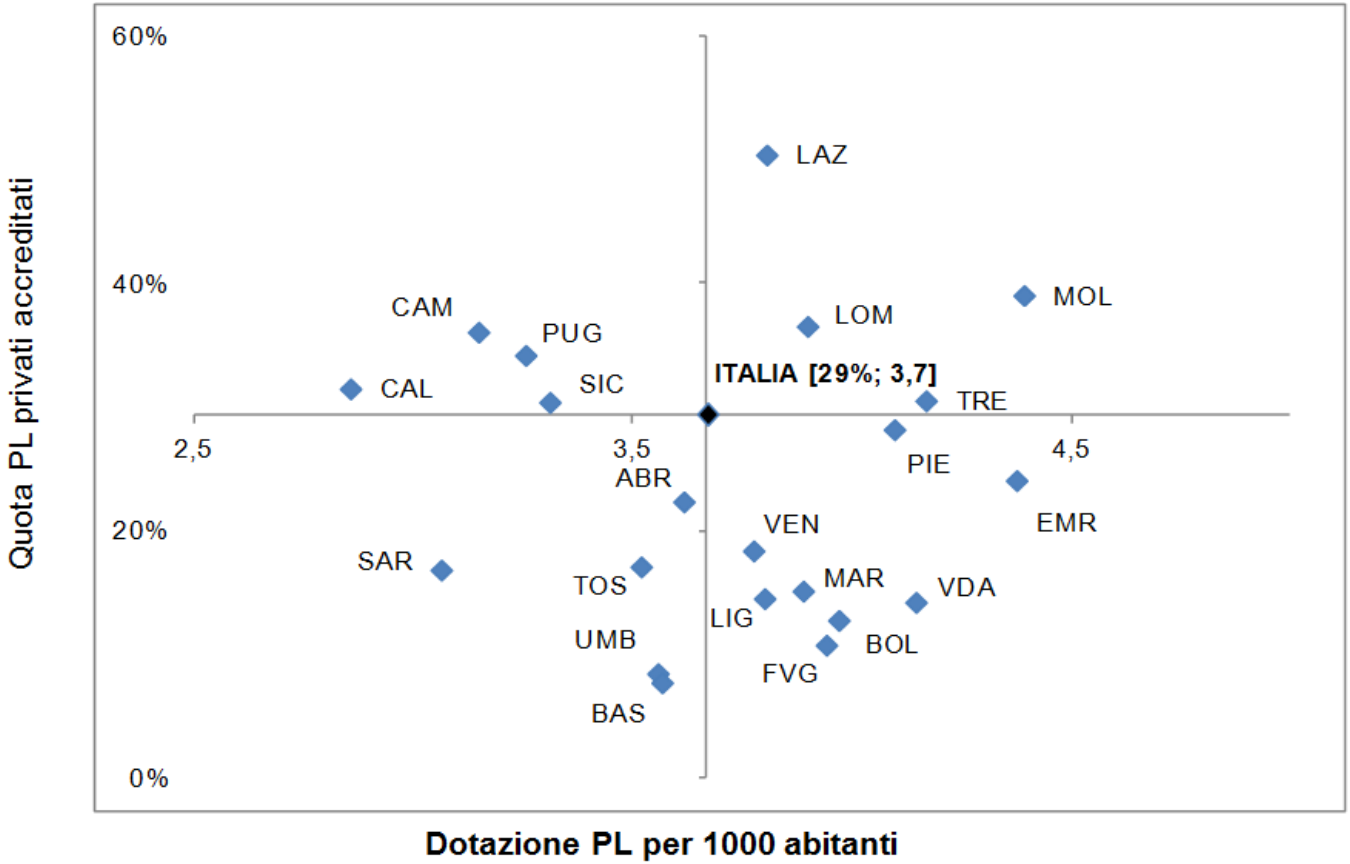
Regioni che sfondano tetto ospedaliera

TOSCANA	5,4
PUGLIA	5,4
SARDEGNA	5,1
FRIULI V.G.	4,9
UMBRIA	4,9
ABRUZZO	4,9
MARCHE	4,8
E. ROMAGNA	4,7
BOLZANO	4,7
PIEMONTE	4,6
LIGURIA	4,6
BASILICATA	4,4
LAZIO	4,3
CAMPANIA	4,2
VENETO	4,2
CALABRIA	4,2
MOLISE	4,1
LOMBARDIA	4,0
SICILIA	4,0
TRENTO	3,6

Fonte: Monitoraggio Aifa 2014

5. … ma i confronti sono omogenei?

- La spesa per farmaci in strutture private accreditate non è inclusa
- La disponibilità di PL è diversa



Fonte: OASI (Cergas), 2015

Innovatività ed accesso nella prospettiva regionale: cosa farei come regione se tutto ciò avvenisse?

Il futuro delle politiche / accesso regionali

- No PT(O)R / valutazione di impatto sulla spesa e a livello organizzativo
- Focus su appropriatezza e gestione del percorso, con azioni sul comportamento prescrittivo e sui meccanismi distributivi
- Supporto alla raccolta di evidenze in real-life
- Maggiore apertura al confronto con altre regioni

Grazie per l’attenzione !!!