

Competitività
Regole
Mercati

CERM



LA GOVERNANCE DEI FARMACI H

Nicola C. Salerno
CeRM – Roma
nsalerno@cermlab.it

Dicembre
2012

QUADRO MACRO

Sanità è capitolo di spesa welfare che è cresciuto di più nell'ultimo secolo e che ha di fronte la dinamica più intensa

Il driver più intenso è quello dell'innovazione, con impatto più forte dell'invecchiamento della popolazione

Farmaci e medical devices sono i canali principali per la R&S e l'innovazione

La classe Atc L (antineoplastici e immunomodulatori) è in crescita vertiginosa in tutti i Paesi

Siamo solo all'inizio della stagione dei biotecnologici

Circa 1/3 della spesa per farmaci H sorge da prodotti oncologici, innovativi, ad alta valenza terapeutica e ad alto

Negli ultimi 15-20 anni, l'ATTENZIONE si è rivolta soprattutto alla SPESA TERRITORIALE

13% - 3% della spesa sanitaria programmata

14%

13,6% - 2,4%

(+ diretta, di continuità, in nome e per conto)

Metodi di ripiano

Tagli lineari sui prezzi -> Tagli più selettivi su Pfn -> Pay-back su tutta la filiera, con distinguo per prodotti innovativi

Da qualche tempo non più problemi di controllo della spesa anche se

Resta snodo farmacie

... che influenza funzionamento reference pricing e liste di trasparenza

Risorse potrebbero essere ottimizzate

DAL 2010 ATTEGGIAMENTO CAMBIA

13,6% -> 13,3% (a parità di tetto H)

Consuntivi mostrano spesa H doppia o più che doppia rispetto al tetto (3 mld anno ca.)

Corte dei Conti solleva interrogativi

Luglio 2011: ripiano ex-post non più a carico delle sole Regioni ma anche delle imprese (prima proposta 35%)

Agosto 2012 con effetto inizio 2013

H: 2,4% -> **3,5%**

A: 13,3% -> **11,35%** (13,1% nel 2012)

Ripiano H a metà tra Regioni sforanti e produttori&filiera

Il ripiano produttori&filiera ricalca misure del pay-back in A

Cautele per farmaci innovativi e orfani

SOTTO IL LIVELLO NAZIONALE

1. Prontuari territoriali
2. File “F” (con annesse regole di compilazione/utilizzo)
3. Registrazione cicli terapeutici presso Aifa
4. Accordi di risk-sharing, cost-sharing, payment by result

Man mano che si scende dal piano nazionale a quello regionale o infraregionale, il corpo normativo diviene meno chiaro, guidato dalla prassi, con differenza anche tra Asl di una stessa Regione o Ao di una stessa Asl

PROLIFERAZIONE PRONTUARI

Non esiste un Prontuario H valido dappertutto

Problema che vale anche per i Prontuari della distribuzione diretta, di continuità, in nome e per conto

Prima di approdare nel Drg, un farmaco deve superare una trafila di Commissioni e prontuari che varia da Regione a Regione, addirittura da Asl ad Asl

La proliferazione dei prontuari è stata oggetto di numerose analisi negli ultimi anni:

Forma distorta e negativa di federalismo

Pulsioni alla gigantiasi della Pa

Controllo della spesa per via amministrativa/burocratica

IL FILE "F"

Supporto informatico, gestito da Commissioni/Direzioni regionali, dove è registrato l' utilizzo di farmaci ad alto costo

Prima finalità è stata la regolazione della mobilità inter e infra Regione. Resta la prevalente

Poi sono sopraggiunti altri usi: rendicontazione, analisi profili prescrittivi, identificazione best practice, programmazione con tetti per comparti e sottocomparti

Non esistono regole comuni. Ogni Regione definisce le sue: quali farmaci includere, come evidenziarne i costi, a quali finalità rivolgere il database, quali specifiche informatiche

Per adesso non si registrano differenziazioni tra Asl e Ao di una stessa Regione, ma ...

IL FILE “F”

Alcune Regioni fanno riferimento alla tariffa Drg senza dare separata evidenza al farmaco

Altre valorizzano il costo extra tariffa Drg, come componente più cospicua. Si riscontrano le combinazioni più varie di % di valorizzazione extra Drg e % di abbattimento della tariffa Drg

In molte Regioni, la regola cambia a seconda che
Ricovero ordinario, day-hospital, ambulatorio
Modalità di somministrazione
Paziente residente o meno

Scelte diversificate si riscontrano anche per gli usi off label (in alcuni casi ignorati in altri trattati come gli usi principali)

REGISTRAZIONE CICLI TERAPEUTICI

Il funzionamento del file “F” si sovrappone a quello del registro dei farmaci sotto monitoraggio Aifa (via *web*)

Il registro riguarda soprattutto terapie con oncologici

Registrazione obbligatoria per ottenere il rimborso Ssn e per dare attuazione accordi risk-sharing, cost-sharing, payment by result

Due finalità:

- Costante controllo quantità e spesa (quasi real time)

- Base dati per analisi comparative di efficacia

Problema: manca un vero coordinamento tra il file “F” e la registrazione AIFA, e tra quest’ultima e i Prontuari

Input dei dataset coerenti? Valutazioni di efficacia coerenti?

OPZIONI CONTRATTUALI

Per gli accordi di risk-sharing, cost-sharing, payment by result necessario un coordinamento molto più stretto tra livelli istituzionali e tra banche dati

La mole di tutta la casistica nazionale messa a disposizione di un unico soggetto valutatore, contraddistinto dalle più elevate qualificazioni scientifiche e mediche

Obiettivo: derivare dai dati evidenze super partes e radicate nel consenso specialistico internazionale

Opzioni abbattano asimmetria contrattuale, fungono da garanzia da parte del produttore

Ripartizione dei costi si giustifica anche con utilizzo delle valutazioni cliniche per il perfezionamento del prodotto

AGENDA DI POLICY

Misure di razionalizzazione organizzativa

Prontuario H unico su tutto il territorio nazionale (Decreto “Balduzzi” va lentamente in questa direzione)

Tutti i medicinali ad alto costo dovrebbero presso Aifa per quadro costante dell’evoluzione della spesa e, nel tempo, un dataset completo per analisi comparative di efficacia

File “F” strumento standardizzato di dialogo Ao-Aifa, Ao-Asl, Ao-Regione, Regione-Regione

Regole uniformi per la valorizzazione del farmaco extra tariffa Drg. Sempre extra Drg. Trasparenza, controllabilità, confrontabilità, sensibilizzazione a cost-effectiveness

AGENDA DI POLICY

Diffusione degli equivalenti economici tra gli off-patent in A, H, ma anche Cop e Csop

Serve a rigenerare risorse pubbliche interne al comparto

Nei bilanci delle famiglie a creare spazio per compartecipazioni alla spesa

La definizione di equivalenza alla base del reference pricing e delle liste di trasparenza è di massima garanzia: composizione chimica, via di somministrazione, forma, dosaggio, modalità di rilascio

Dopo il recepimento Direttiva Europea 2001/83/CE (2006), la definizione di equivalenza ancora più stringente: si aggiunge la bioequivalenza supportata da appropriati studi di biodisponibilità

AGENDA DI POLICY

Riforma della distribuzione al dettaglio. Via proporzionalità dei margini, pianta organica, divieto di proprietà a non farmacisti, divieto di incorporation, limiti alle catene

Deospedalizzazione, territorializzazione con raccordo tra sfera sanitaria e sfera sociale, prevenzione

Universalismo selettivo coordinato tra Stato e Regioni (copay generalizzati graduato per situazione sanitaria e economica)

Chiarezza nelle modalità di finanziamento (programmazione almeno quinquennale e vincolante) e piena responsabilizzazione fiscale delle Regioni in sovraspesa

Qualità della legislazione



Stability Program - Italy (2012 issue)

| | % Gdp | 2010 | 2015 | 2020 | 2025 | 2030 | ... | 2060 |
|--|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----|---------------|
| Health Care (NHS) | | 7,3 | 6,9 | 7,0 | 7,2 | 7,4 | ... | 8,2 |
| Pensions | | 15,3 | 15,6 | 15,2 | 14,8 | 14,8 | ... | 14,4 |
| Ltc extra National Health System | | 1,0 | 1,0 | 1,1 | 1,1 | 1,1 | ... | 1,7 |
| Gdp (Euro/ billion) | | 1.573,92 | 1.573,48 | 1.700,09 | 1.869,68 | 2.028,09 | ... | 3.017,53 |
| Total population | | 60.340.328 | 61.787.648 | 62.876.781 | 63.737.079 | 64.491.289 | ... | 64.989.319 |
| Gdp <i>per-capita</i> (Euro) | | 26.084,12 | 25.465,87 | 27.038,36 | 29.334,27 | 31.447,53 | ... | 46.431,12 |
| People aged 20-64 | | 36.688.560 | 37.029.609 | 37.324.687 | 37.370.095 | 36.902.079 | ... | 33.389.736 |
| Active people aged 20-64 | | 24.397.892 | 24.809.838 | 25.455.437 | 25.710.625 | 25.425.532 | ... | 23.372.815 |
| Employed aged 20-64 | | 22.348.469 | 22.676.192 | 23.469.912 | 23.910.882 | 23.671.171 | ... | 21.783.464 |
| Burden of Paygo to Finance Health Care, Pensions, Ltc | | | | | | | | |
| Burden per active people (Euro) | | 15.224,52 | 14.904,04 | 15.561,30 | 16.798,35 | 18.585,47 | ... | 31.372,30 |
| Burden per worker (Euro) | | 16.620,65 | 16.306,39 | 16.877,77 | 18.062,75 | 19.962,91 | ... | 33.661,27 |
| Burden per active people / Gdp <i>per-capita</i> | | 58,37% | 58,53% | 57,55% | 57,27% | 59,10% | ... | 67,57% |
| Burden per worker / Gdp <i>per-capita</i> | | 63,72% | 64,03% | 62,42% | 61,58% | 63,48% | ... | 72,50% |

(1) Our calculations on Stability Program of Italy, April 2012

(2) For demo variables, see projections by Eurostat, convergence scenario (online)

(3) Gdp is in constant prices 2011

(4) Gdp rates of growth in 2012 and 2013 are the most recent consensus estimates

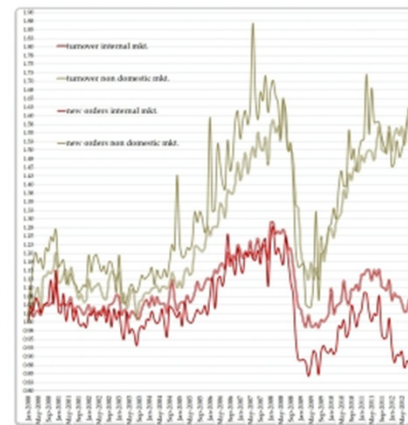
(5) Gdp rates of growth beyond 2013 are linear interpolations of data reported in the Stability Program for 2015, 2020, 2025, 2030, 2035 ... 2060

Sito web e grafica di CeRM si rinnovano



CeRM inaugura il suo nuovo sito on-line. Dal 2003, anno di fondazione, è la quarta volta che CeRM si rinnova sul web. Semplicità, flessibilità e linearità sono le tre caratteristiche che sintetizzano la nuova versione. La homepage è composta da sei box polifunzionali. Ognuno di loro può ...

Industry turnover and new orders in Italy



Demography, Sustainability, Growth



di Fabio Pammolli

Sulla base dei dati dei Programmi di Stabilità dei Partner Ue (release 2012), si mette in evidenza come il peso del finanziamento a ripartizione delle prestazioni pensionistiche e sanitarie (acute a ltc), oggi a livelli critici, sia destinato, senza riforme di struttura, ad aumentare al di sopra di soglie insostenibili per i sistemi economici.

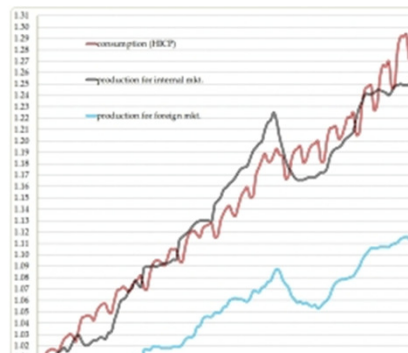
La Sanità nel 2012



di Fabio Pammolli

Fabio Pammolli ripercorre gli interventi che hanno riguardato e stanno riguardando la sanità dalla fine del 2011 (il "Salva Italia") ad oggi. Ne emerge un quadro complesso e problematico. Stenta ad affermarsi una visione di insieme, mentre lavori del Legislatore costituzionale si sovrappongono, in maniera scoordinata, a lavori di più Legislatori ordinari (Parlamento, Governo, Ministero).

Dinamica dei prezzi a confronto



Welfare Funds



di Fabio Pammolli, Nicola C. Salerno

A CeRM recommendation for creating a new tool, the Open Welfare Funds: open funds based on real capitalisation of contributions, dedicated to both pension and health care provisions, and linked to collective insurance coverage against major health risks (first of all lack of self-sufficiency).

Grazie