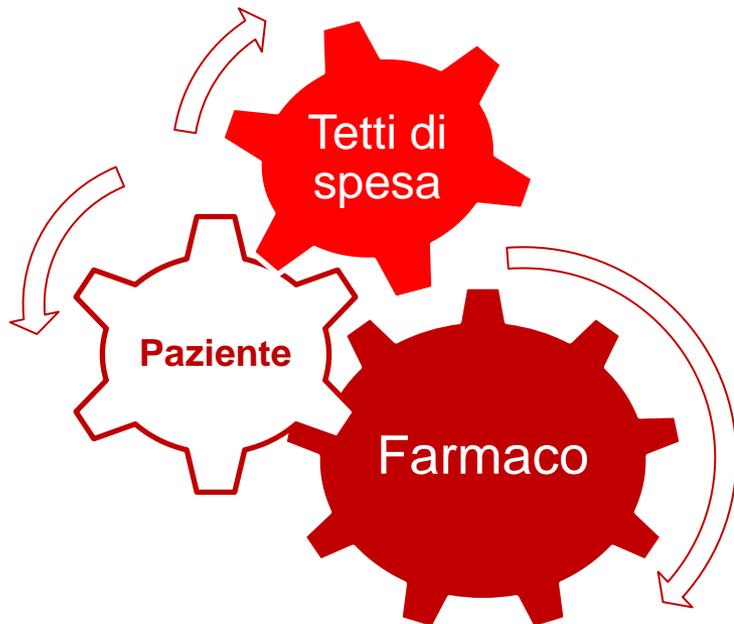




**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**



ACCREDITATION CANADA  
ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA  
Accredited by ISQua



# La valutazione economica dei farmaci

Alessandro Chinellato



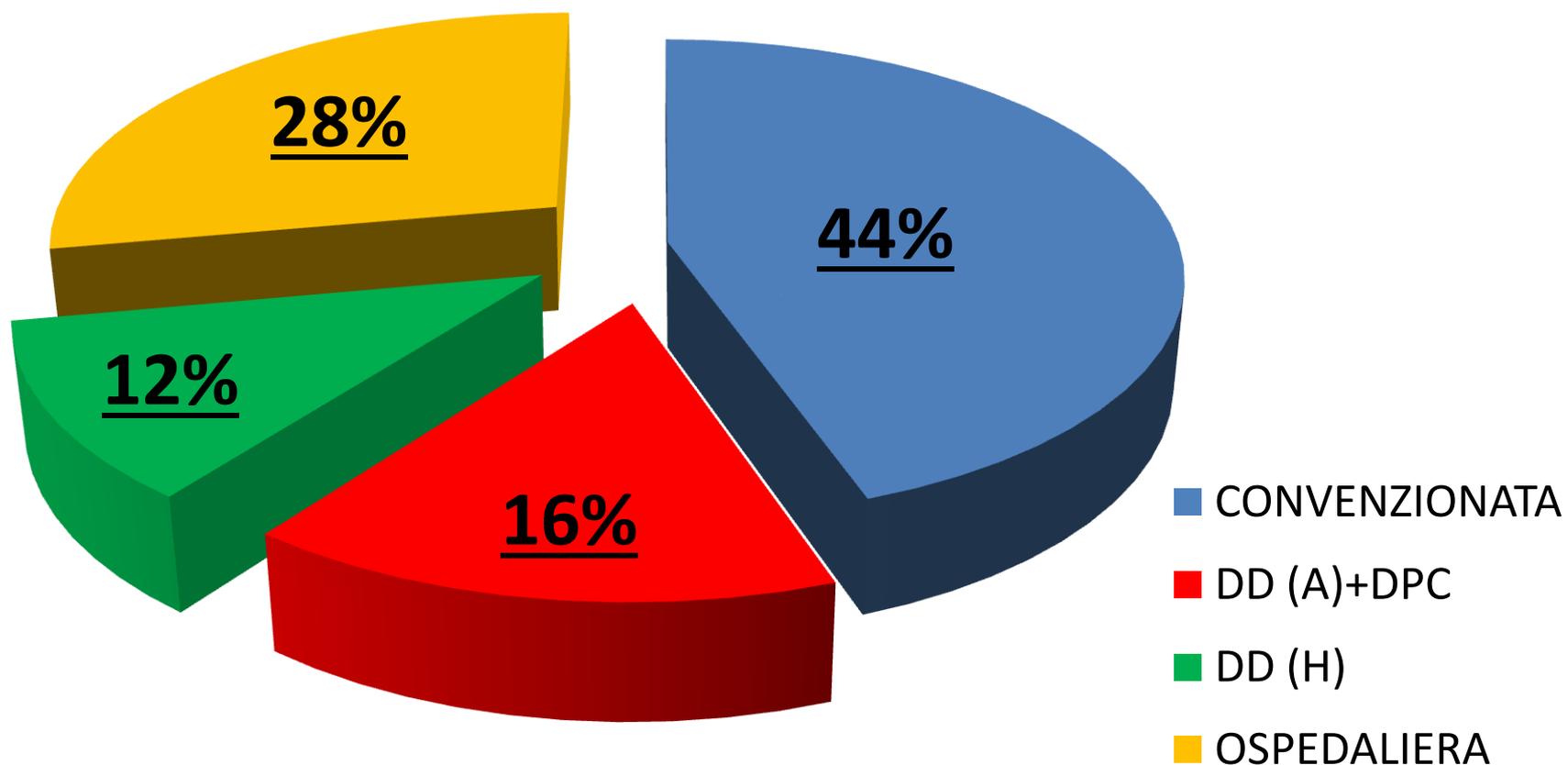
- **Fascia A:** erogati a carico del SSN (con obbligo di prescrizione). Farmaci per patologie gravi e per i quali esiste una sufficiente ed accreditata efficacia, con ulteriori specifiche sulle modalità di classificazione delle ricette (regime di fornitura)
- **Fascia H:** erogati a carico del SSN se utilizzati in ambito ospedaliero o struttura ad esso assimilabile
- **Farmaci non rimborsabili sul territorio**
  - **C:** con obbligo prescrizione o senza obbligo di prescrizione (SOP), ma non pubblicizzabili.
  - **Cbis** (OTC – Over The Counter – Da banco): senza obbligo di prescrizione e con accesso alla pubblicità al pubblico



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Come si ripartisce la spesa farmaceutica a carico del SSN

(anno 2015)





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

## Il prezzo dei medicinali in classe A e H



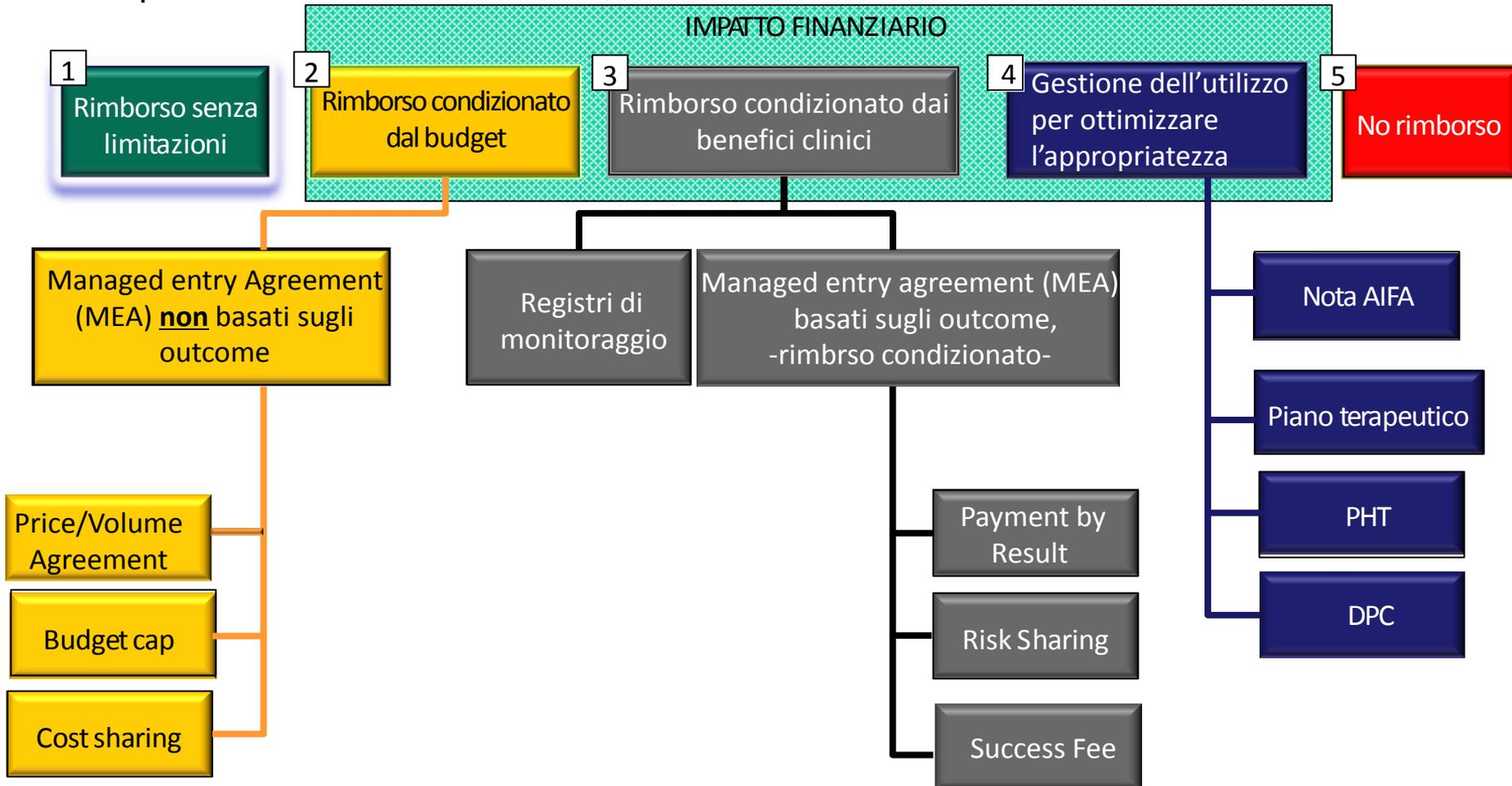
- Per i **medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A e H)** esiste un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge l'AIFA e l'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.
- Le Aziende Farmaceutiche, avanzano una **proposta di prezzo.**
- Una volta analizzato il dossier **AIFA convoca l'azienda per l'hearing** di negoziazione in Comitato Prezzi e Rimborsi dove viene pattuito, in comune accordo:
  - il prezzo
  - gli eventuali sconti negoziali
  - le modalità per garantire l'appropriatezza d'uso.



# Dalla rimborsabilità all'appropriatezza d'uso



Esistono varie opzioni a disposizione per il payer per garantire l'appropriatezza d'uso ed i tetti di spesa:





# Managed entry Agreement non basati sugli outcome

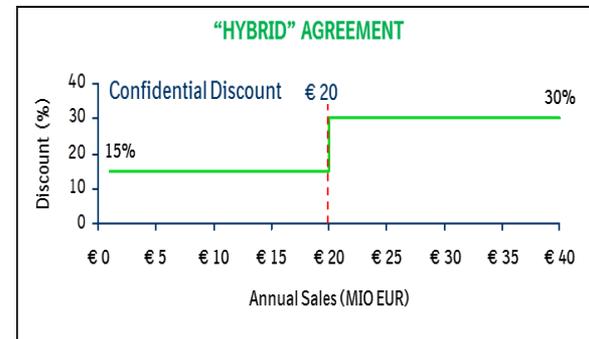
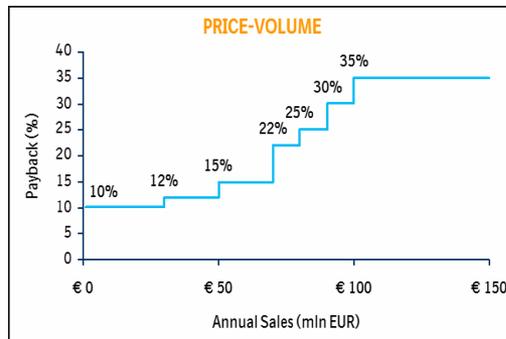
## Price-Volume



2 Rimborsato condizionato dal budget

Managed entry Agreement (MEA) **non** basati sugli outcome

Esempio Price/Volume Agreement



Price/Volume Agreement

Prevede degli sconti incrementali, applicati a specifici scaglioni di spesa annua (farmaci per l'epatite C)

Budget cap

Introduce un tetto di spesa per prodotto o per classe, superato il quale l'azienda è chiamata a ripianare tramite payback (NAO).

Cost sharing

Sconto fisso sul costo dei primi "x" cicli di trattamento per tutti i pazienti eleggibili (indipendentemente dagli esiti)





# Managed entry Agreement non basati sugli outcome

## Budget Cap



2

Rimborso condizionato dal budget

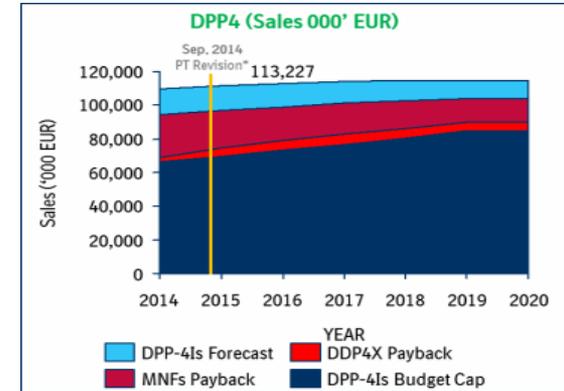
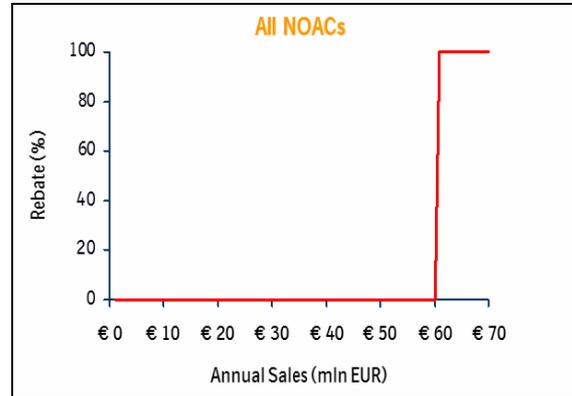
Managed entry Agreement (MEA) **non** basati sugli outcome

Price/Volume Agreement

Budget cap

Cost sharing

### Esempio Price/Volume Agreement



Prevede degli sconti incrementali, applicati a specifici scaglioni di spesa annua.

Introduce un tetto di spesa per prodotto o per classe, superato il quale l'azienda è chiamata a ripianare tramite payback (NAO).

Sconto fisso sul costo dei primi "x" cicli di trattamento per tutti i pazienti eleggibili (indipendentemente dagli esiti)

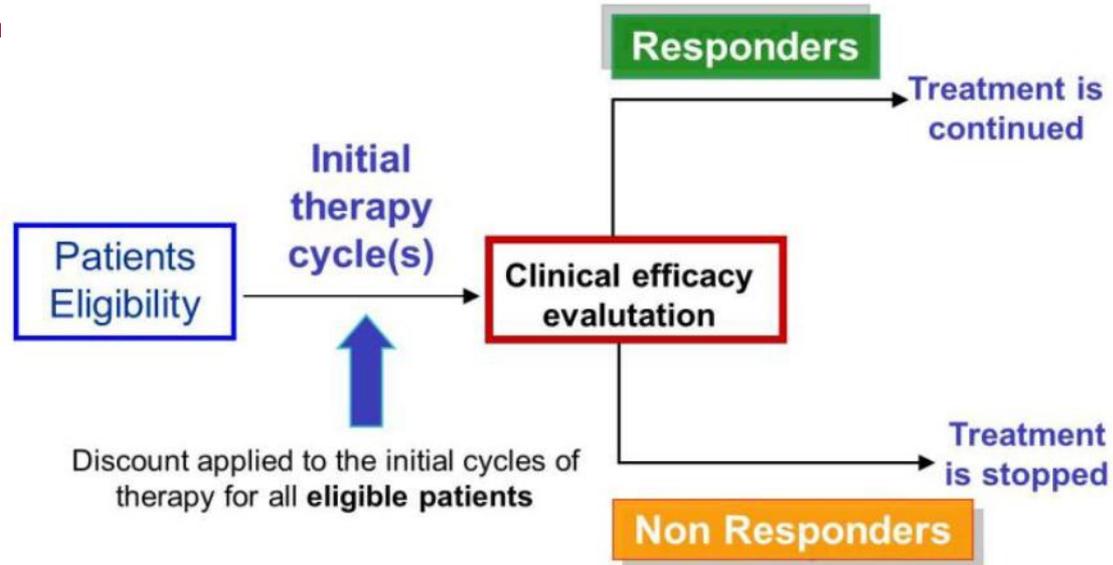
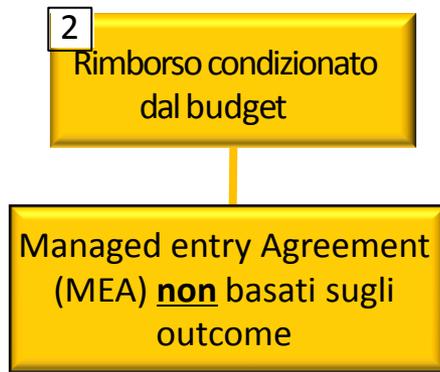


# Managed entry Agreement non basati sugli outcome

## Cost-Sharing



AIFA - Cost Sharing procedure



Price/Volume Agreement

Prevede degli sconti incrementali, applicati a specifici scaglioni di spesa annua.

Budget cap

Introduce un tetto di spesa per prodotto o per classe, superato il quale l'azienda è chiamata a ripianare tramite payback (NAO).

Cost sharing

Sconto fisso sul costo dei primi "x" cicli di trattamento per tutti i pazienti eleggibili (indipendentemente dagli esiti). Ripiano tramite payback



# Managed entry Agreement basati sugli outcome *Risk-Sharing*



Start of the new treatment in all eligible patients

3  
Rimborso condizionato dai  
benefici clinici

Managed entry agreement  
basati sugli outcome

**NON-RESPONDERS**

Evaluation after x  
days/cycles

**RESPONDERS**

Treatment is  
stopped

Treatment is  
continued

Fixed discount rate applied to  
patient's cost of treatment\*

Treatment is reimbursed  
by NHS

Pay-back by Market Authorization  
Holder to public hospital

Risk Sharing

L'azienda si impegna a rimborsare (spesso 50%) il costo dei primi "x" cicli di trattamento, ma solo sui casi di insuccesso (documentati dall'esito)

Payment by Result

L'azienda si impegna a rimborsare (spesso 100%) il costo sostenuto per pazienti non responder (documentati dall'esito)

Success Fee

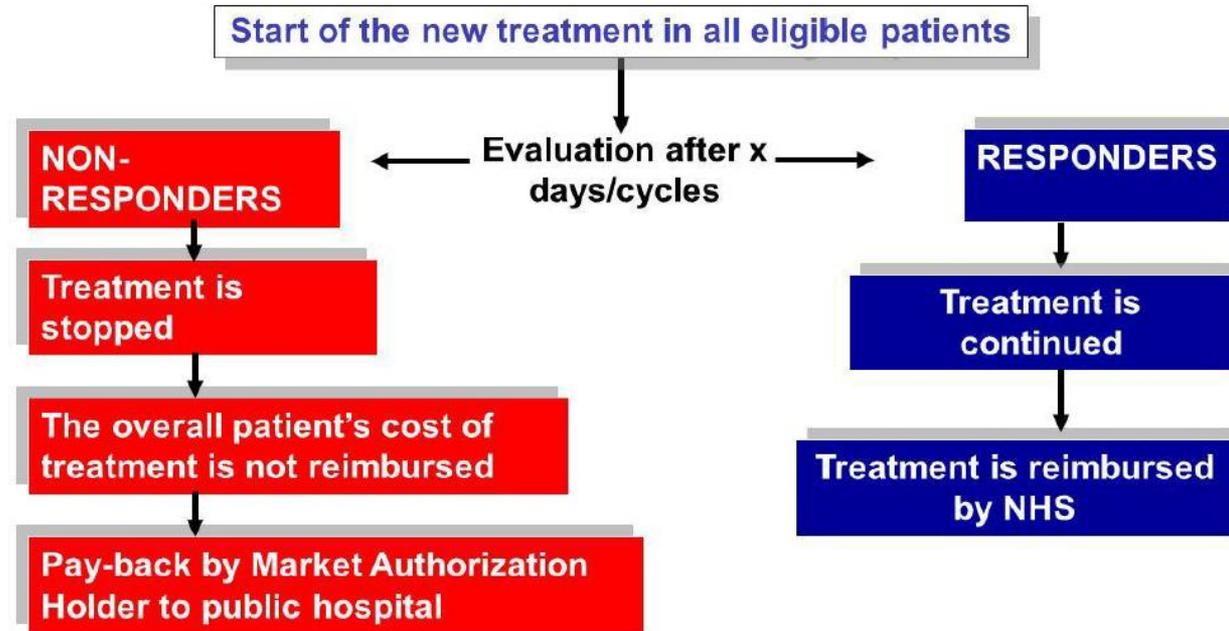
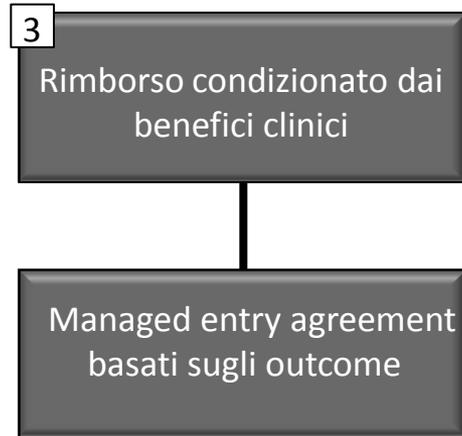
Pagamento a posteriori del 100% del valore del farmaco nel caso di successo terapeutico



# Managed entry Agreement basati sugli outcome *Payment by result*



## AIFA - Payment by Results procedure



Risk Sharing

L'azienda si impegna a rimborsare (spesso 50%) il costo dei primi "x" cicli di trattamento, ma solo sui casi di insuccesso (documentati dall'esito)

Payment by Result

L'azienda si impegna a rimborsare (spesso 100%) il costo sostenuto per pazienti non responder (documentati dall'esito) . Ripiano tramite payback

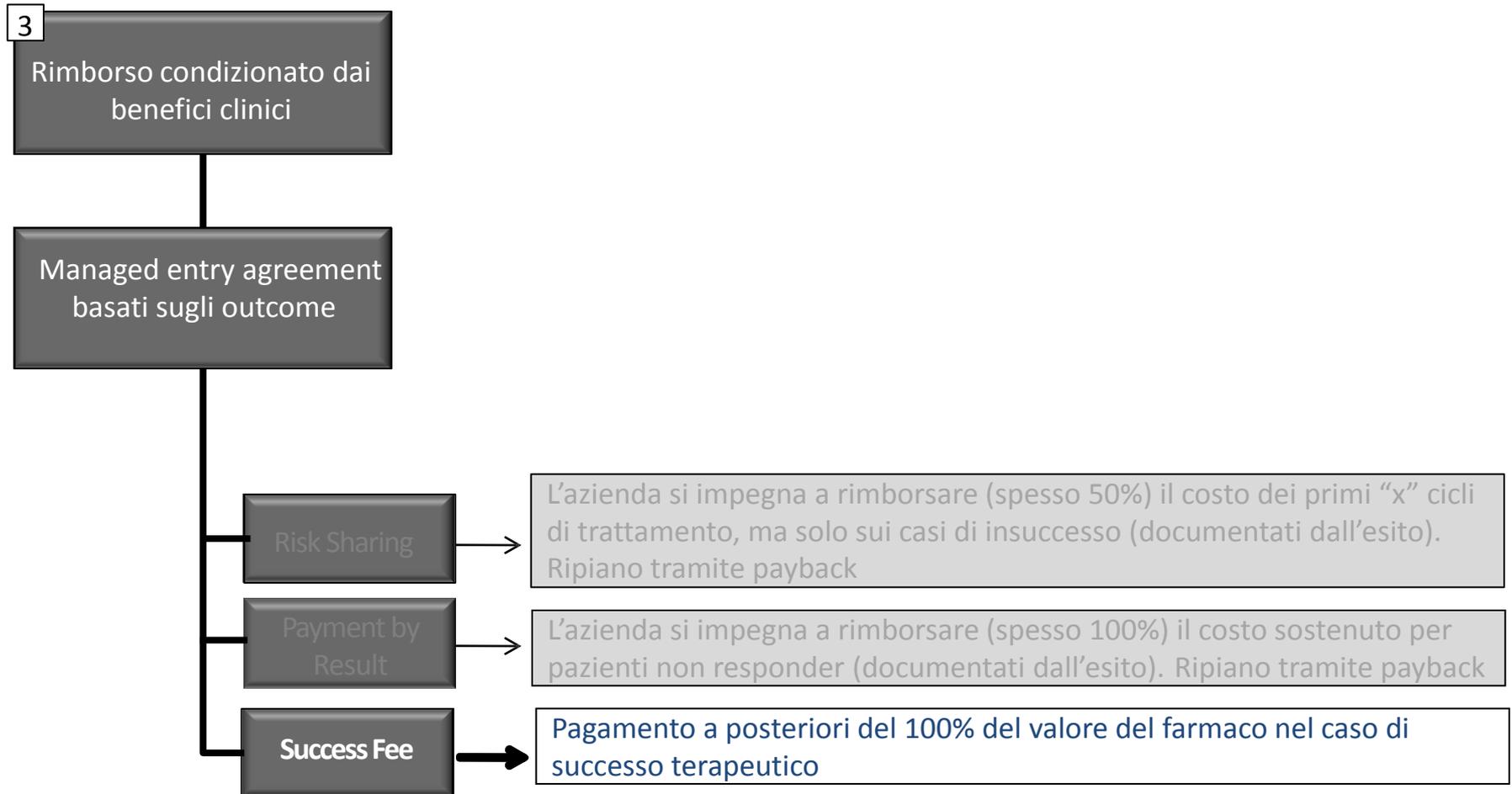
Success Fee

Pagamento a posteriori del 100% del valore del farmaco nel caso di successo terapeutico



# Managed entry Agreement basati sugli outcome

## Success fee





# Managed entry Agreement basati sugli outcome *Registri di monitoraggio*



3

Rimborso condizionato dai  
benefici clinici

Registri di monitoraggio

• Inserimento in database di pazienti, prescrizione di farmaci, risposta del paziente, eventuale rimborso da parte delle imprese farmaceutiche in caso di mancata risposta del paziente.

• Finalità:

- monitorare l'appropriatezza,
- monitorare consumi e spesa,
- monitorare la risposta dei pazienti,
- supporto a iniziative di rimborso condizionato

## Programmi generali:

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci anti HIV
- Farmaci antidiabetici
- Farmaci cardiovascolari
- Farmaci oftalmici **NEW**

## Progetti specifici:

- Tysabri
- ADHD
- Xolair **NEW**
- Xagrid
- Xigris



**4 Gestione dell'utilizzo per ottimizzare l'appropriatezza**

**NOTA 1**

1. Prevenzione del danno del tratto gastrointestinale superiore concomitante ad una terapia cronica con FANS non selettivi, oppure antiaggregante con ASA a basse dosi, perché sussista una delle seguenti condizioni:
  - a. storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;
  - b. concomitante terapia cortisonica o anticoagulante;
  - c. oltre 75 anni di età.

**NOTA 48**

1. Per un trattamento di 4, massimo 6 settimane:
  - a. Ulcera duodenale o gastrica positiva per H. pylori (Per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione)
  - b. Ulcera duodenale o gastrica H. pylori negativa (primo episodio)
  - c. Malattia del reflusso gastroesofageo (primo episodio)
2. Durata di trattamento prolungato da rivalutare dopo un anno
  - a. Sindrome di Zollinger-Ellison
  - b. Ulcera duodenale o gastrica H. pylori negativa recidivante
  - c. Malattia del reflusso gastroesofageo con e senza esofagite (recidivante)

**Nota AIFA**

Farmaci per i quali la prescrizione a carico del SSN è sottoposta a determinate condizioni e/o limitazioni. La nota va riportata sulla ricetta per ottenere la rimborsabilità.

**Piano terapeutico**

Strumento introdotto dalla CUF per permettere la continuità terapeutica evitando al paziente il ricorso allo specialista per la continuazione della terapia

**PHT**

Prontuario per la continuità assistenziale tra l'ospedale ed il territorio. Il rationale per l'inclusione: criticità terapeutica, controllo periodico da parte della struttura specialistica, monitoraggio del profilo di beneficio/rischio

**DPC**

Sono quei farmaci acquistati dalla ULSS ed erogati dalle farmacie per conto della ULSS stessa. Molti di questi necessitano anche di Piano Terapeutico e/o hanno note limitative.



# Gestione dell'uso per ottimizzare l'appropriatezza piano terapeutico

Paziente		Cognome	Nome
Età	Data di nascita	Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Numero di tessera sanitaria dell'assistito/Codice fiscale			
Az. USL di residenza dell'assistito			
Diagnosi			
<b>Programma terapeutico</b>			
Farmacoli prescritti			
Nota AIFA (ove prevista)			
Posologia			
Durata prevista del trattamento (2)			
Prima prescrizione <input type="checkbox"/>		Proseguimento della cura <input type="checkbox"/>	
Data			
Timbro e firma del medico prescrittore (3)		Timbro del centro (3)	

- Da redigere in triplice copia una da inviare al servizio farmaceutico all'Azienda USL di residenza a cura del centro prescrittore, una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito, la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilata il Piano terapeutico. Il P.T. deve essere conservato dagli operatori sanitari per 1 anno dalla data di inizio cura.
- Non oltre 1 anno. Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.
- I dati del medico e del centro di appartenenza devono essere tali da poter permettere eventuali tempistiche comunicazioni.

4

## Gestione dell'uso per ottimizzare l'appropriatezza



→ Farmaci per i quali la prescrizione a carico del SSN è sottoposta a determinate condizioni e/o limitazioni. La nota va riportata sulla ricetta per ottenere la rimborsabilità.

→ **Piano terapeutico** Strumento introdotto dalla CUF per permettere la continuità terapeutica evitando al paziente il ricorso allo specialista per la continuazione della terapia

→ PHT Prontuario per la continuità assistenziale tra l'ospedale ed il territorio. Il razionale per l'inclusione: criticità terapeutica, controllo periodico da parte della struttura specialistica, monitoraggio del profilo di beneficio/rischio

→ DPC Sono quei farmaci acquistati dalla ULSS ed erogati dalle farmacie per conto della ULSS stessa. Molti di questi necessitano anche di Piano Terapeutico e/o hanno note limitative.



4 Gestione dell'utilizzo  
per ottimizzare  
l'appropriatezza

Nota AIFA

→ Farmaci per i quali la prescrizione a carico del SSN è sottoposta a determinate condizioni e/o limitazioni. La nota va riportata sulla ricetta per ottenere la rimborsabilità.

Piano terapeutico

→ Strumento introdotto dalla CUF per permettere la continuità terapeutica evitando al paziente il ricorso allo specialista per la continuazione della terapia

**PHT**

→ Prontuario per la continuità assistenziale tra l'ospedale ed il territorio. Il razionale per l'inclusione: criticità terapeutica, controllo periodico da parte della struttura specialistica, monitoraggio del profilo di beneficio/rischio

DPC

→ Sono quei farmaci acquistati dalla ULSS ed erogati dalle farmacie per conto della ULSS stessa. Molti di questi necessitano anche di Piano Terapeutico e/o hanno note limitative.



## 4 Gestione dell'utilizzo per ottimizzare l'appropriatezza



Nota AIFA

Farmaci per i quali la prescrizione a carico del SSN è sottoposta a determinate condizioni e/o limitazioni. La nota va riportata sulla ricetta per ottenere la rimborsabilità.

Piano terapeutico

Strumento introdotto dalla CUF per permettere la continuità terapeutica evitando al paziente il ricorso allo specialista per la continuazione della terapia

PHT

Prontuario per la continuità assistenziale tra l'ospedale ed il territorio. Il razionale per l'inclusione: criticità terapeutica, controllo periodico da parte della struttura specialistica, monitoraggio del profilo di beneficio/rischio

DPC

Sono quei farmaci acquistati dalla ULSS ed erogati dalle farmacie per conto della ULSS stessa. Molti di questi necessitano anche di Piano Terapeutico e/o hanno note limitative.



**Tabella 1. Richiesta di rimborso e proposta di pagamento suddivisi per MEA**

	<b>Richiesta di rimborso (RdR)*</b>	<b>Proposta di pagamento in corso (PdP)**</b>	<b>PdP accolte***</b>	<b>Differenza RdR - PdP</b>	<b>Differenza tra PdP e PdP accolta</b>
	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D=A-B</b>	<b>E=C-B</b>
Capping	1.418.407	285.000	166.531	1.133.407	118.469
Cost sharing	8.464.823	1.499.989	1.371.527	6.964.834	128.462
Payment by results	4.550.701	1.818.969	1.718.564	2.731.732	100.405
Risk sharing	91.279	5.612	5.612	85.667	-
<b>Totale</b>	<b>14.525.211</b>	<b>3.609.570</b>	<b>3.262.234</b>	<b>10.915.641</b>	<b>347.336</b>

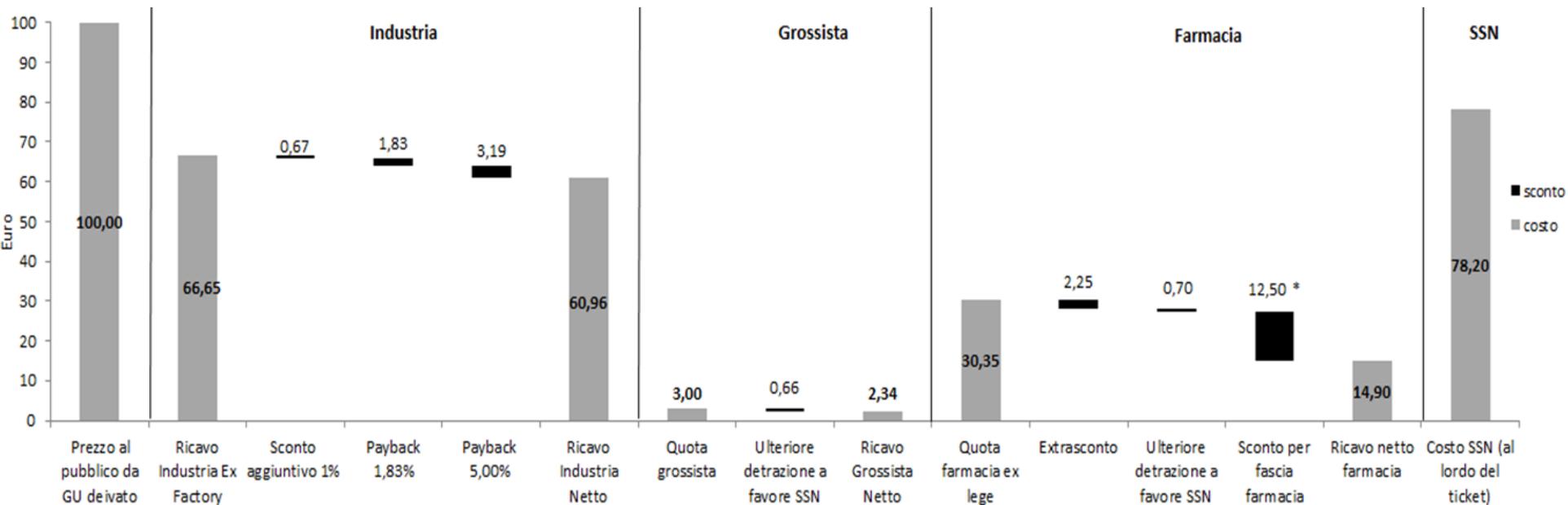
\*viene generata dal farmacista dopo aver verificato la corretta compilazione delle prescrizioni, delle corrispondenti dispensazioni, delle schede di rivalutazione e della scheda di fine trattamento da parte del medico.

\*\*viene generata dall'azienda farmaceutica quando accoglie la RdR

\*\*\*la PdP avanzata dall'azienda farmaceutica è stata accolta dal farmacista ospedaliero ed in seguito l'azienda farmaceutica emette la nota di credito



# Il costo dei farmaci nella filiera distributiva



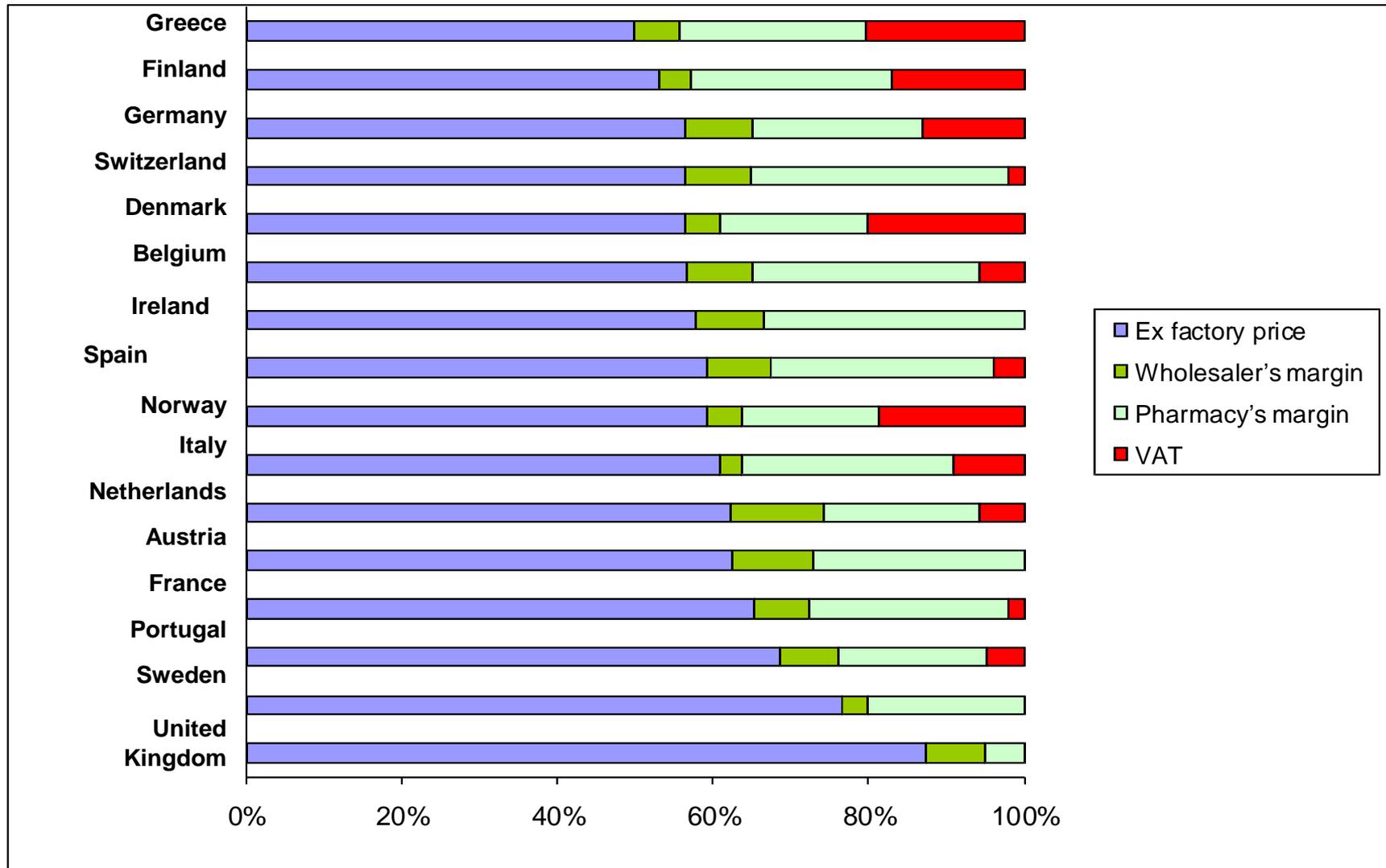
## Negoziazione Loco-Regionale

Le gare di acquisto si inseriscono all'interno di un sistema articolato di riduzioni di legge e di sconti negoziali.

Gare regionali spesso risultano non efficaci essendo in sovrapposizione con schemi di rimborsabilità già definiti con AIFA a livello nazionale (i.e., MEAs)



# La composizione finale del prezzo dei farmaci





## L'impatto della manovra AIFA sui costi di trattamento con ICS-LABA: focus sui pazienti affetti da asma e BPCO

Alessandra Bettiol<sup>1</sup>, Jenny Bolcato<sup>2</sup>, Roberta Pirolo<sup>1</sup>, Giulia Franchin<sup>2</sup>, Paola Deambrosio<sup>2</sup>, Pietro Giusti<sup>2</sup>, Alessandro Chinellato<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, Padova - Italy

<sup>2</sup> U.O.C. Politiche del Farmaco e Governo della Spesa Farmaceutica, Azienda ULSS 9 di Treviso, Treviso - Italy

### Prevalence, costs and consequences of "manovra AIFA" for ICS-LABA treatment in patients with asthma or COPD: a real-practice analysis

**Introduction:** The pharmaceutical respiratory market represents a growing expenditure for the National Health-care System (NHS), mainly due to the increasing use of corticosteroid + long-acting  $\beta_2$  agonist (ICS-LABA) associations. Following a supplementary budget program ("manovra AIFA", MA) in 2015, a reduction in drug costing was put in place which resulted in a *de facto* reduction in price and/or in a pay back provision (2015-2017). This study aimed to evaluate the impact of MA on ICS-LABA and on total direct respiratory costs for ICS-LABA-treated patients.

**Methods:** A retrospective study conducted in the Local Health Authority of Treviso identified users of ICS-LABA in 2014. Patients with asthma or COPD were separately analyzed, according to patient exemptions. The expenditure for ICS-LABA and its variation following the MA were assessed; total direct respiratory costs were also calculated.

**Results:** ICS-LABA users were 9,017 and 41.18% of them had an exemption for asthma or COPD. Considering dual-indication ICS-LABA medications, the total annual cost was €842,234; after the MA, this expenditure will probably be reduced by 8.2%. Costs were higher in COPD patients compared to patients with asthma (€2,268.97 vs. €535.77 per patient/year), due to more frequent hospitalizations (22.0% vs. 2.9%). For patients with asthma, pharmaceutical treatment costs were the most expensive (78.4% of total costs).

**Discussion and conclusions:** A reduction in costs for respiratory medications occurred following the MA, but real savings for the NHS are difficult to estimate, due to the variability in delivery volume and in the consequent pay back quantification.



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# L'uso di farmaci respiratori nel 2015



55.419 utilizzatori di farmaci attivi sul sistema respiratorio (codice ATC R\*) nell'anno 2015



Di questi **19.558** hanno avuto almeno 2 erogazioni nel corso dell'anno (**utilizzatori cronici**), corrispondenti al 4% della popolazione totale

**11%** dei residenti  
nell'Az. ULSS9





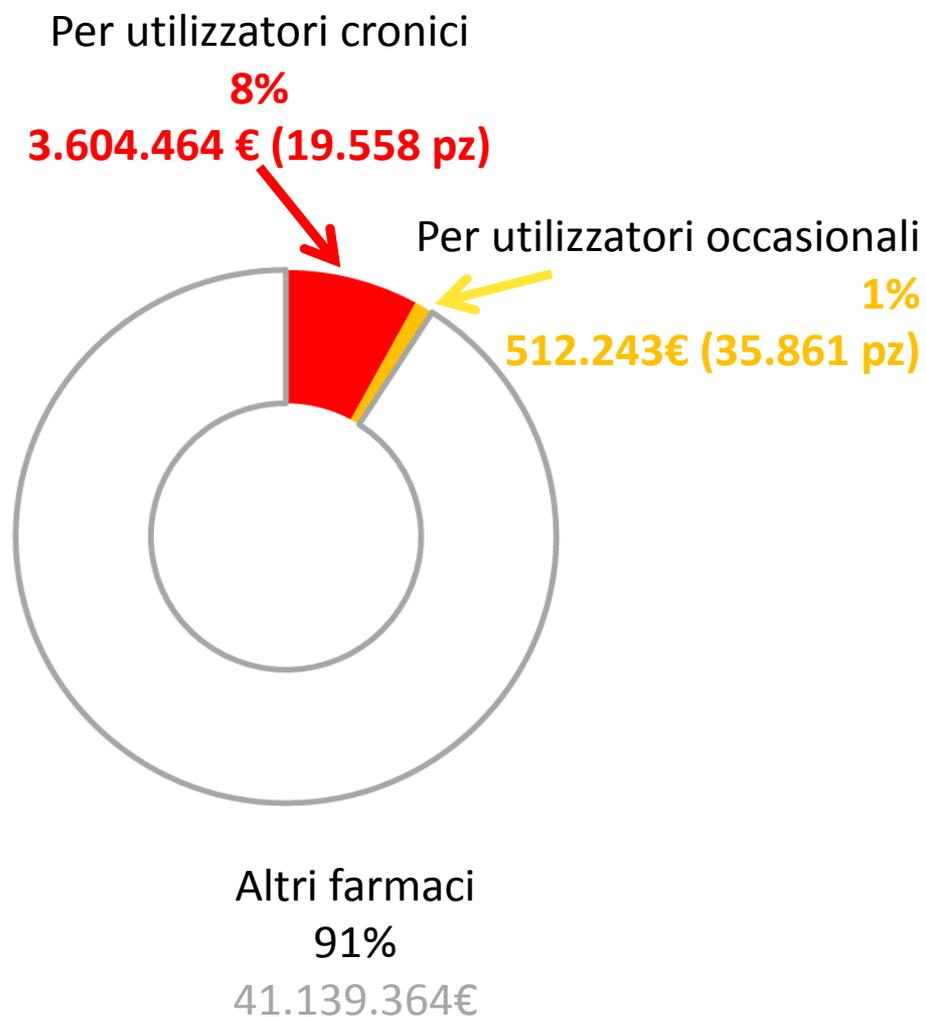
AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Distribuzione Convenzionata 2015



Il costo netto totale nell'anno 2015  
per gli assistiti dell'Az.ULSS9 è stato  
di 45.256.071 €

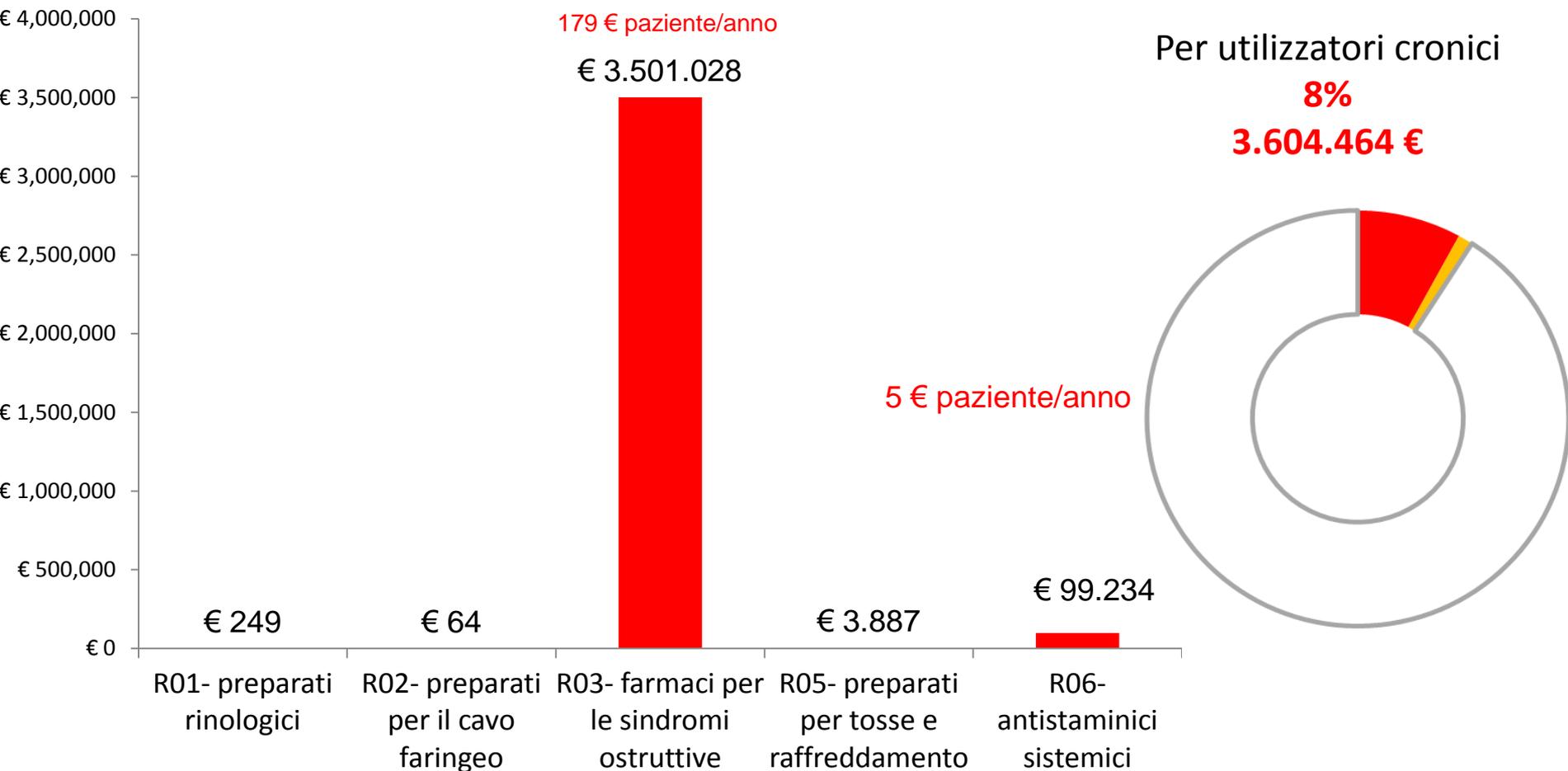
Di questi, il 9% è attribuibile ai  
farmaci per il sistema respiratorio





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

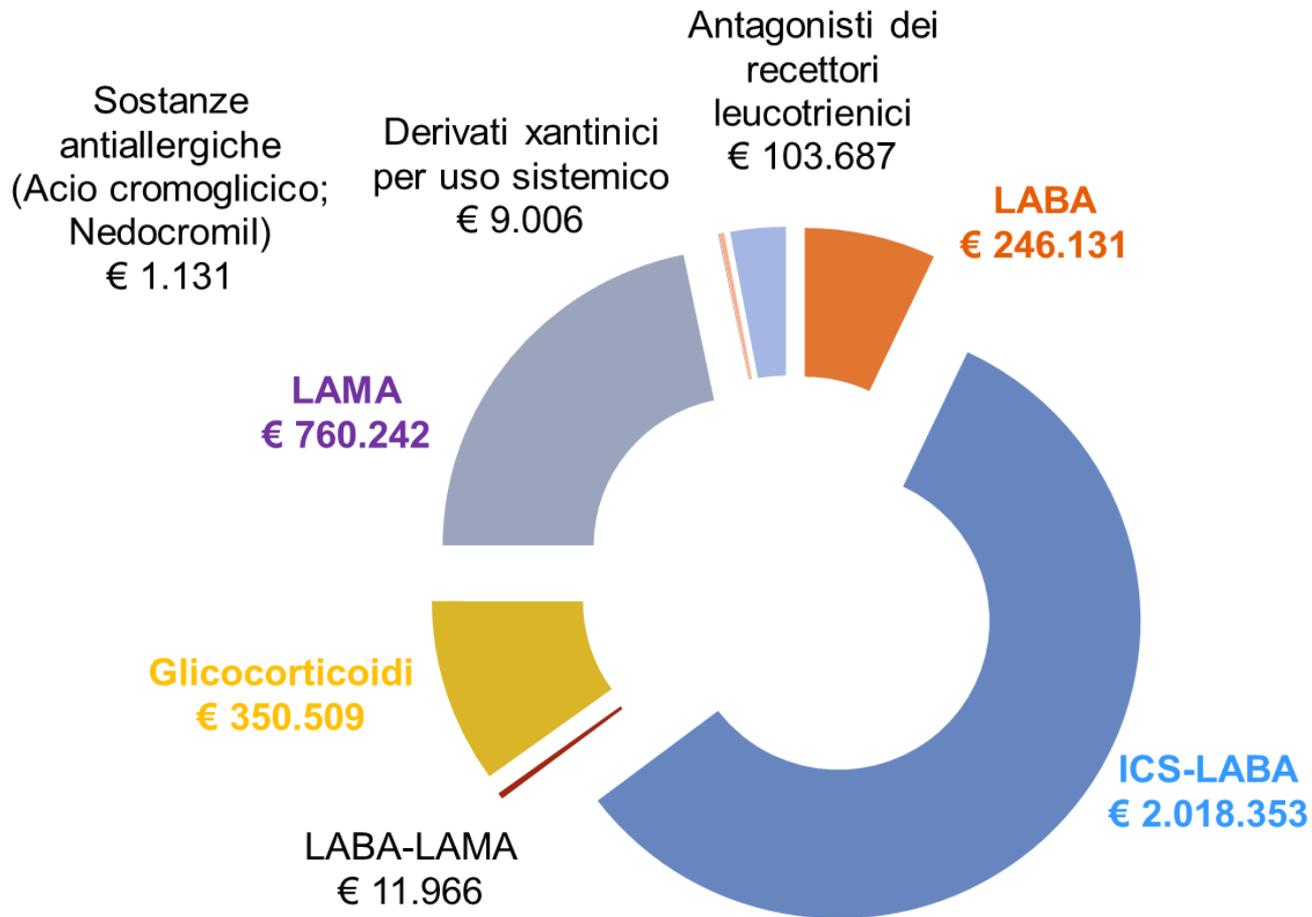
## La classe di farmaci più utilizzata



**15.296 confezioni** erogate nel corso del 2015 agli utilizzatori cronici



# Le molecole più utilizzate





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Obiettivi



Individuazione degli  
utilizzatori di ICS-  
LABA

Prevalenza ai diversi  
farmaci

Valutazione  
dell'aderenza alla  
terapia

Costi totali diretti  
respiratori a carico  
del SSN

Analisi della  
variazione dei costi  
degli ICS-LABA pre-  
vs post- Manovra  
AIFA



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Obiettivi



**Individuazione degli  
utilizzatori di ICS-  
LABA**

**Prevalenza ai diversi  
farmaci**

Valutazione  
dell'aderenza alla  
terapia

Costi totali diretti  
respiratori a carico  
del SSN

Analisi della  
variazione dei costi  
degli ICS-LABA pre-  
vs post- Manovra  
AIFA



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Gli utilizzatori di ICS-LABA



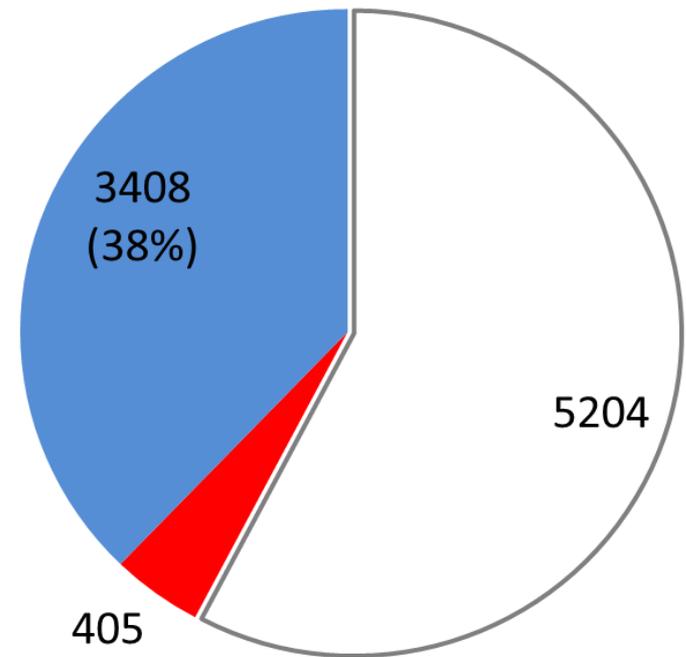
**ASMA**  
(esenzione 007)

Utilizzatori di ICS-LABA nel 2014:

**9.017 pazienti**

corrispondenti al 2% della popolazione  
dell'Az. ULSS 9 di Treviso

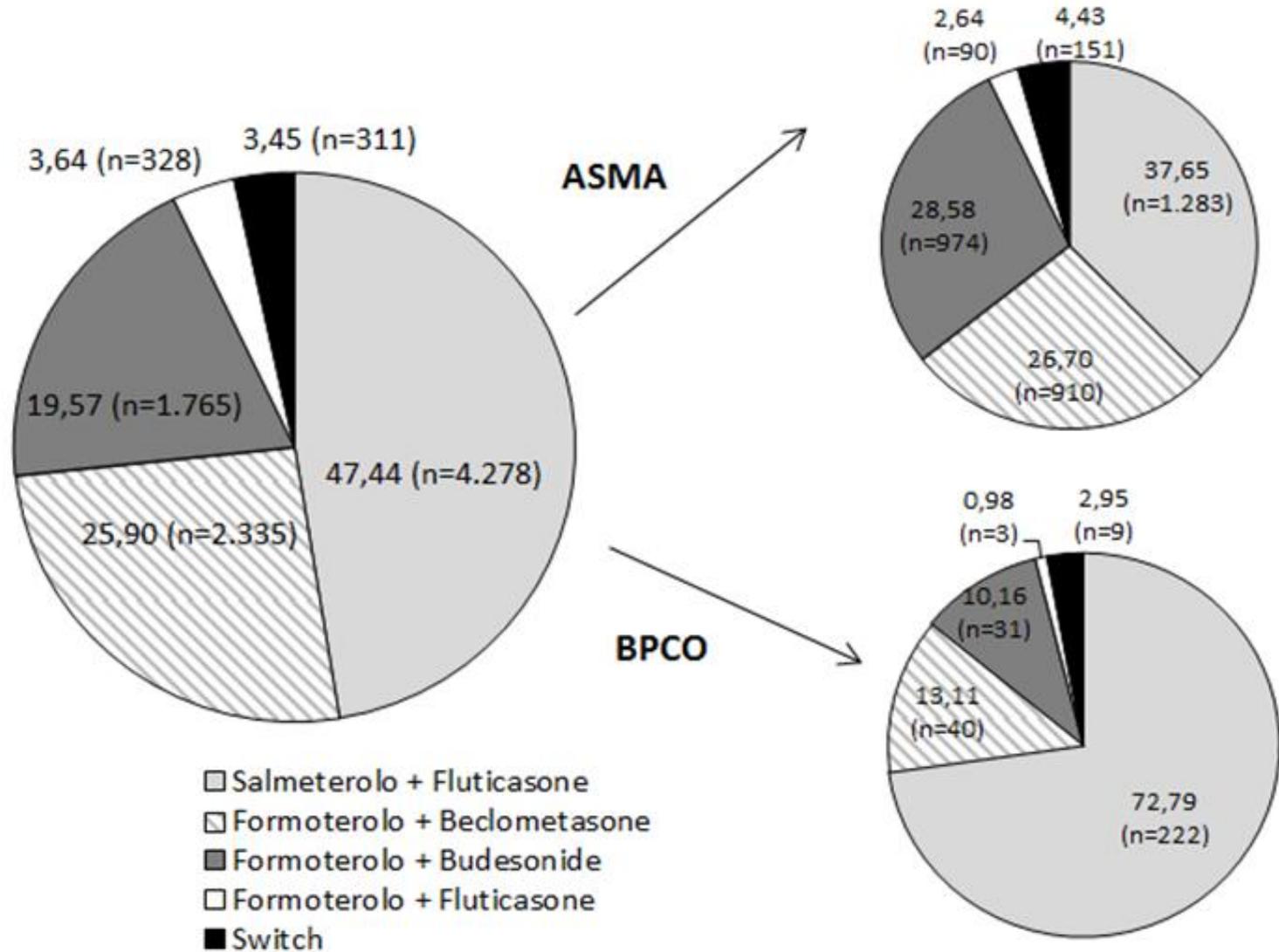
**BPCO**  
(esenzione 024 per  
insufficienza respiratoria  
cronica)



□ non identificati   ■ BPCO   ■ asma



# ICS-LABA vs patologia





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Obiettivi



Individuazione degli  
utilizzatori di ICS-  
LABA

Prevalenza ai diversi  
farmaci

**Valutazione  
dell'aderenza alla  
terapia**

Costi totali diretti  
respiratori a carico  
del SSN

Analisi della  
variazione dei costi  
degli ICS-LABA pre-  
vs post- Manovra  
AIFA

# Aderenza alla terapia



(valutata per i soli pazienti prevalenti non incidenti)



	Totale (n=5.812)	Asma (n=2.595)	BPCO (n=263)
<b>Al 50%</b> (Cut-off: 6+ confezioni/anno)	44% (n=2.580)	43% (n=1.121)	80% (n=208)
<b>All'80%</b> (Cut-off: 10+ confezioni/anno)	18% (n=1.052)	16% (n=417)	47% (n=124)

**15,1%** di aderenza nel Nord Italia secondo il rapporto OSMED 2014



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Obiettivi



Individuazione degli  
utilizzatori di ICS-  
LABA

Prevalenza ai diversi  
farmaci

Valutazione  
dell'aderenza alla  
terapia

**Costi totali diretti  
respiratori a carico  
del SSN**

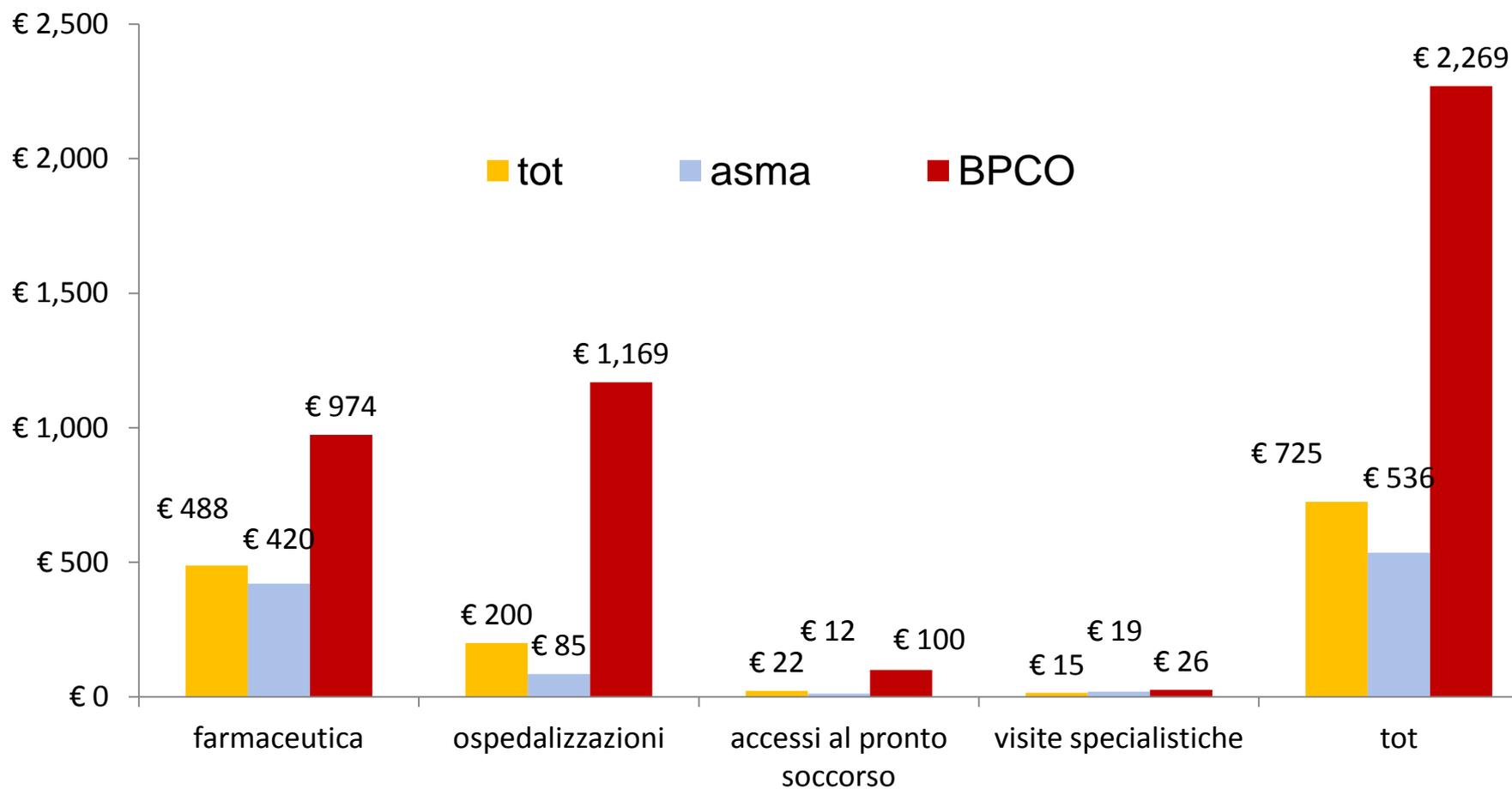
**Analisi della  
variazione dei costi  
degli ICS-LABA pre-  
vs post- Manovra  
AIFARA?**



# Costi paziente/anno



Spesa paziente/anno nel 2014



			Industria					Grossisti			Farmacista						
Prodotto	Principio attivo	PP Compendio - da 9/10/2015 (€)	Ex Factory (€)	Sconto aggiuntivo (€)	Payback 1,83% (€)	Payback 5,00%* (€)	Ricavo Industria Netto (€)	Quota Grossista (€)	Ulteriore detrazione a favore del SSN (€)	Ricavo Grossista Netto (€)	Quota Farmacista Ex Legge (€))	Trattenuta alle farmacie (Extrasconto) (€)	Ulteriore detrazione a favore del SSN (€)	Sconto fascia (€)	Ricavo Farmacia Netto (€)	Payback per pezzo (€)	Costo SSN (lordo ticket) (€)
SERETIDE - DISKUS 500Y 60	Salm + Flutic	68,03	41,22	-0,41	-1,13	-1,97	37,70	1,86	-0,41	1,45	18,77	-1,39	-0,44	-5,57	11,38	0,00	50,53
FOSTER - AEROS DOSATO 120	Beclom + Formot	54,09	32,77	-0,33	-0,90	-1,57	29,98	1,48	-0,32	1,15	14,92	-1,11	-0,35	-4,43	9,05	-3,78	36,39
SYMBICORT - TURBOHALER 120	Budes + Formot	62,42	37,82	-0,38	-1,04	-1,81	34,59	1,70	-0,37	1,33	17,22	-1,28	-0,40	-5,11	10,44	0,00	46,36
SYMBICORT - TURBOHALER 60	Budes + Formot	62,42	37,82	-0,38	-1,04	-1,81	34,59	1,70	-0,37	1,33	17,22	-1,28	-0,40	-5,11	10,44	0,00	46,36
ROLENIUM - INAL50Y/500Y 60	Salm + Flutic	53,87	32,64	-0,33	-0,90	-0,00	31,42	1,47	-0,32	1,15	14,86	-1,10	-0,34	-4,41	9,01	-5,32	36,25
FOBULER - INH 160/4.5 120	Budes + Formot	46,84	28,38	-0,28	-0,78	0,00	27,32	1,28	-0,28	1,00	12,92	-0,96	-0,30	-2,55	9,11	0,00	37,42
FOBULER - INH 320/9 60	Budes + Formot	46,84	28,38	-0,28	-0,78	0,00	27,32	1,28	-0,28	1,00	12,92	-0,96	-0,30	-2,55	9,11	0,00	37,42
DUORESP SPIROMAX - INH 160/4.5 120	Budes + Formot	49,31	29,88	-0,30	-0,82	-0,00	28,76	1,34	-0,30	1,05	13,61	-1,01	-0,32	-2,69	9,59	0,00	39,40
DUORESP SPIROMAX - INH 320/9 60	Budes + Formot	49,31	29,88	-0,30	-0,82	-0,00	28,76	1,34	-0,30	1,05	13,61	-1,01	-0,32	-2,69	9,59	0,00	39,40
RELVAR ELLIPTA - INAL 92/22Y 30	Vilant + Flutic	49,51	30,00	-0,30	-0,82	-0,00	28,87	1,35	-0,30	1,05	13,66	-1,01	-0,32	-2,70	9,63	0,00	39,56
REVINTY ELLIPTA - INAL 92/22Y 30	Vilant + Flutic	49,51	30,00	-0,30	-0,82	-0,00	28,87	1,35	-0,30	1,05	13,66	-1,01	-0,32	-2,70	9,63	0,00	39,56
AIRFLUSAL FORSPIRO - INH 500/50 60	Salm + Flutic	54,95	33,29	-0,33	-0,91	-0,00	32,05	1,50	-0,33	1,17	15,16	-1,12	-0,35	-4,50	9,19	0,00	42,41



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**



**Grazie per l'attenzione!**