

FOCUS SULLA SCLEROSI MULTIPLA IN SARDEGNA

Cagliari, 8 giugno 2017



Tavola Rotonda



Distribuzione pazienti Italia e Sardegna a confronto



ITALIA

112.730

pazienti con SM
(prevalenza: 186/100.000ab)¹

54.243 (48%)
pazienti in trattamento³

77% con DMT 1° linea
23% con DMT 2° linea



SARDEGNA

5.588

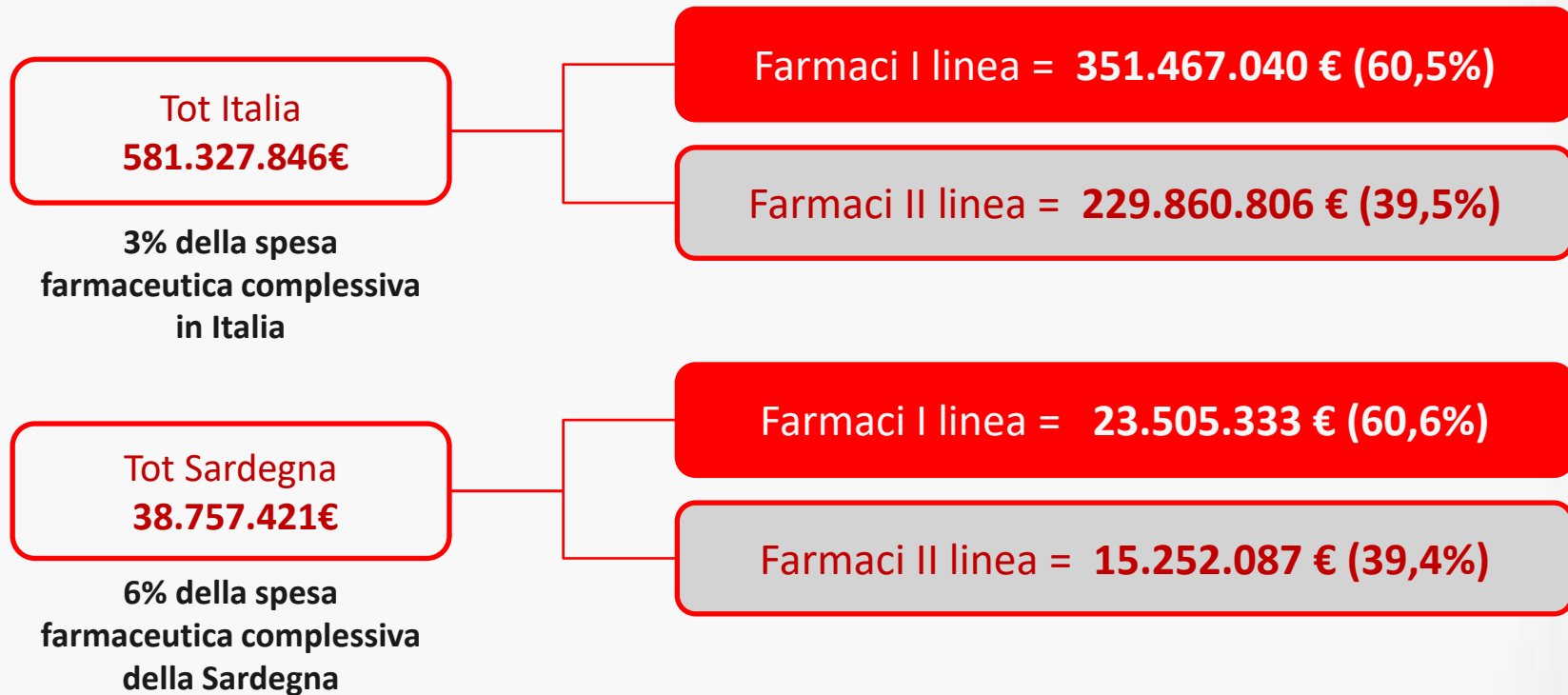
pazienti con SM
(prevalenza: 337/100.000ab)²

3.679 (66%)
pazienti in trattamento³

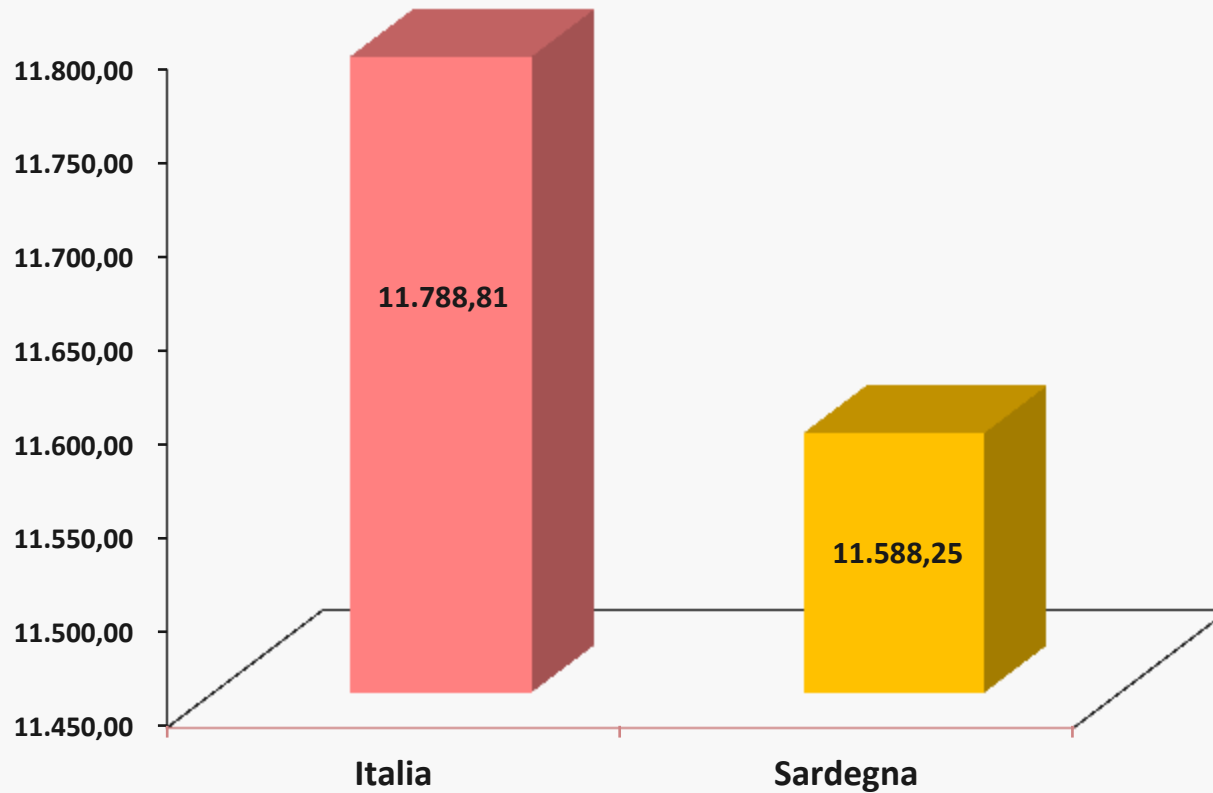
78% con DMT 1° linea
22% con DMT 2° linea

Spesa farmaci SM 2016

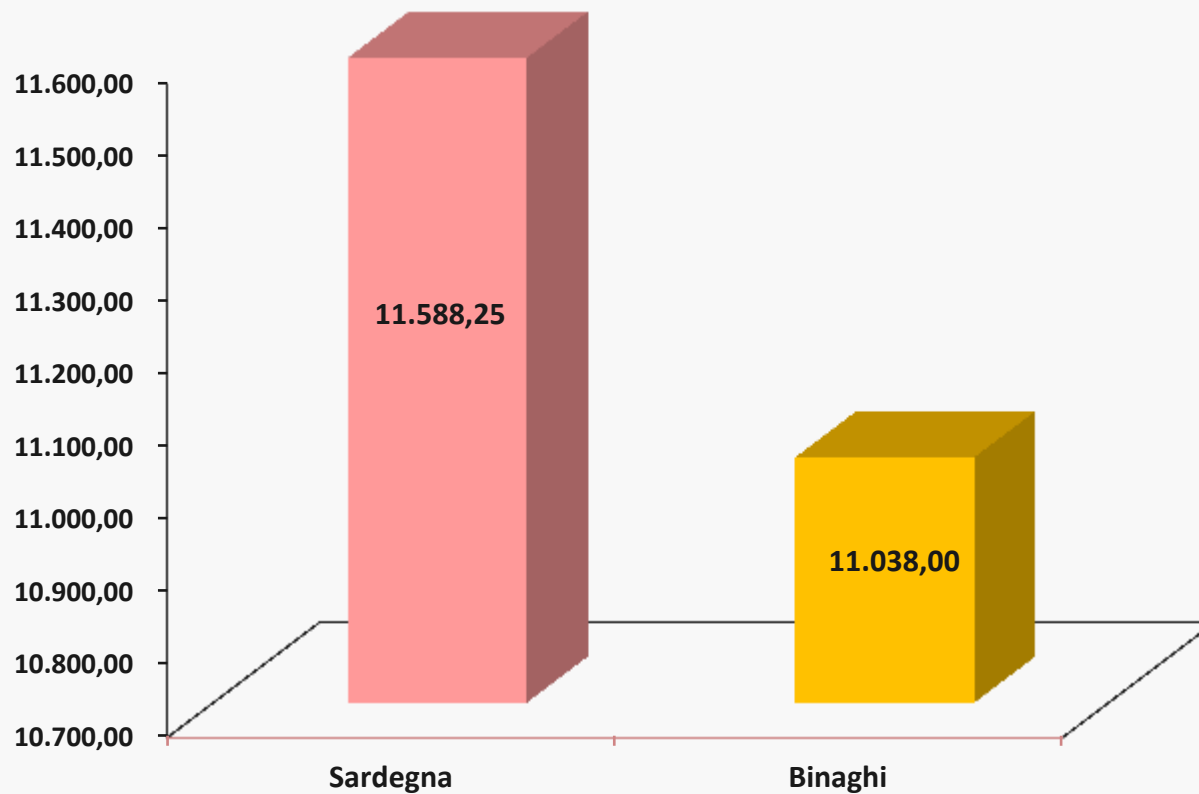
Italia e Sardegna a confronto



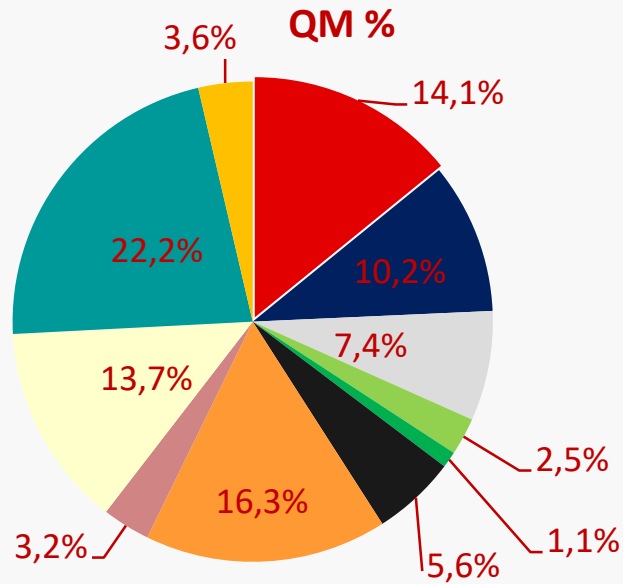
Costo medio per paziente trattato con farmaci per la SM 2016



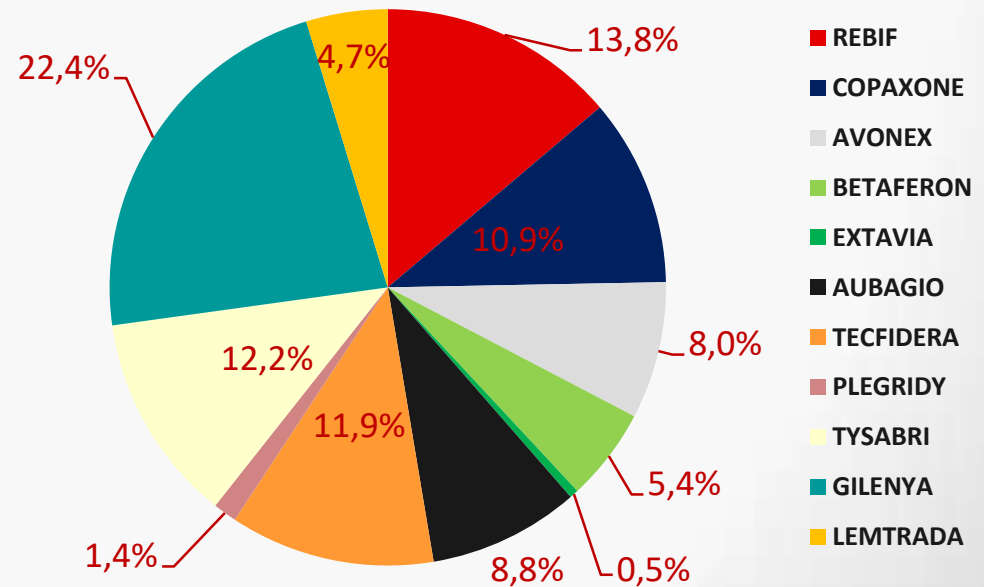
Costo medio per paziente trattato con farmaci per la SM 2016



Italia



Sardegna





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato n. 1 alla Delib.G.R. n. 54/11 del 10.11.2015

MISURE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA

2. Razionalizzazione della prescrizione di farmaci per la terapia della sclerosi multipla attraverso la definizione del costo medio terapia per paziente

I farmaci per il trattamento della sclerosi multipla rappresentano una voce di spesa rilevante sia sulla farmaceutica territoriale che sulla ospedaliera. Infatti questi sono classificati ai fini della rimborsabilità in fascia A (Dimetilfumarato, Peginterferone β -1a, Glatiramer acetato, Interferone β -1a, Interferone β -1b, Fingolimod, cloridrato, Teriflunomide) e in fascia H (Natalizumab e Alemtuzumab). Le prescrizioni sono originate esclusivamente a livello ospedaliero, infatti l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto, fin dall'immissione in commercio dei primi farmaci, che la diagnosi e la terapia fosse affidata esclusivamente a centri ospedalieri autorizzati della Regione, in possesso di specifici requisiti. I Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione della terapia farmacologica per la cura della sclerosi multipla per l'età adulta sono la Clinica neurologica della AOU di SS, l'Ambulatorio di Neurologia P.O. Segni ASL 1, Neurologia e Stroke Unit P.O. S. Francesco ASL 3, Neurologia P.O. S. Martino ASL 5, Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8, Neurologia e Stroke Unit P.O. Brotzu AOB, per l'età pediatrica è autorizzata la Neuropsichiatria infantile della AOU CA. Le aziende sanitarie eroganti il farmaco nel 2014 erano coincidenti con quelle del centro prescrittore, da settembre 2015 il farmaco può essere erogato anche dalla ASL di residenza del paziente ma mensilmente viene tracciato comunque il centro prescrittore.

La distribuzione farmaci per i pazienti della AOU Sassari è effettuata dalla farmacia ospedaliera della ASL Sassari e pertanto non è stato possibile distinguere i singoli centri prescrittori della AOU SS e della ASL Sassari, pertanto i dati di spesa di tali centri sono stati considerati provenienti da un unico centro prescrittore.

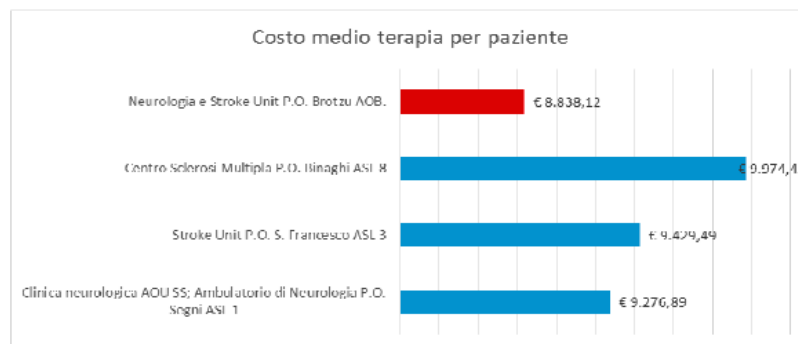
I dati relativi alla spesa dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla sono estratti dal Sistema informativo regionale, con riferimento all'anno 2014, la spesa, riferita ai farmaci inseriti in tabella, complessiva è stata pari a oltre 31 milioni di euro. Non è stato possibile inserire in questa analisi i dati di spesa dei medicinali Dimetilfumarato (Tecfidera) e Alemtuzumab (Lemtrada) disponibili in Italia dal 2015.

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA' MEDICINALE
L03AB07	INTERFERONE BETA 1a	AVONEX / REBIF
L03AB08	INTERFERONE BETA 1b	EXTAVIA / BETAFERON
L03AX13	GLATIRAMER ACETATO	COPAXONE
L04AA23	NATALIZUMAB	TYSABRI
L004AA27	FINGOLIMOD	GILENYA
L04AA31	TERIFLUNOMIDE	AUBAGIO
N02BG10	THC	SATIVEX

È stata calcolata la spesa per ciascun centro prescrittore, il numero di pazienti trattati nell'anno 2014 e costo medio terapia per paziente (tabella). Dalla tabella è evidente una rilevante differenza del costo medio delle terapie assegnate, non giustificate da fattori oggettivi, le differenze che superano i 1.100 euro a paziente.

	SPEA ANNO 2014	N. PAZIENTI TRATTATI
Clinica neurologica AOU SS; Ambulatorio di Neurologia P.O. Segni ASL 1	€ 7.393.688,77	797
Stroke Unit P.O. S. Francesco ASL 3	€ 2.696.836,30	286
Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8	€ 18.991.296,68	1904
Neurologia e Stroke Unit P.O. Brotzu AOB.	€ 2.271.396,12	257



La Clinica neurologica della AOU di SS, l'Ambulatorio di Neurologia P.O. Segni ASL 1, Neurologia e Stroke Unit P.O. S. Francesco ASL 3, la Neurologia P.O. S. Martino ASL 5, il Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8, dovranno adeguarsi entro il triennio al costo benchmarking/terapia della struttura con la migliore performance che, in questo ambito, è l'U.O. Neurologia e Stroke Unit del P.O. Brotzu. Il costo benchmarking/terapia per paziente non dovrà superare gli 8.900 euro.

È assegnato ai Direttori generali delle Aziende sanitarie della Regione l'obiettivo sopra descritto. L'obiettivo assegnato ai Direttori dovrà essere successivamente declinato tra gli obiettivi dei Direttori di struttura complessa. Il raggiungimento dell'obiettivo da parte dei Direttori di struttura sarà valutato sia per la valutazione della performance (tale obiettivo deve corrispondere ad almeno il 50% del valore totale della valutazione) che per la valutazione degli incarichi di cui all'art. 15, comma 5, del D.Lgs 502/1992 e s.m.i e dell'art. 26 del CNL 2002/2005 e s.m.i. Eventuali scostamenti dovranno essere adeguatamente motivati.

Farmaco	Prezzo Netto	IVA	Prezzo	Prezzo a Confezione	Costo annuale (52 settimane)
TYSABRI*300MG IV FL 15ML	1 551,40	10,00%	1706,54	1706,54	20478,48
SATIVEX*SPY OS 3FL10ML	132,36666	10,00%	145,6	436,8	5241,6
LEMTRADA*12MG EV 1FL 1,2ML	5 169,63	10,00%	5686,593	28432,965	28432,965
GILENYA*0,5MG 28 CPS RIG.	49,89535	10,00%	54,88	1536,64	19976,32
AUBAGIO*14MG 28 CPR	24,845	10,00%	27,3295	765,226	9947,938
TECFIDERA*240MG 56 CPS	15,21857	10,00%	16,74042	937,46352	12187,02576
AVONEX*4	172,45283	10,00%	189,698113	758,792452	9864,301876
BETAFERON*0,25MG/ML15C.FL+S.	30	10,00%	33	495	6435
COPAXONE*SC 12SIR 40MG/ML	54,8122	10,00%	60,302	723,624	9407,112
EXTAVIA*SC 15FL 250MCG/ML+15SI	30	10,00%	33	495	6435
REBIF22MCG 6000000UI	57,48583	10,00%	63,234413	758,812956	9864,568428
REBIF 44MCG 12000000UI	77,295	10,00%	85,0245	1020,294	13263,822
PLEGRIDY	377,74	10,00%	415,51	831,028	9972,336

Anno 2015: costi totali

2015

	Pazienti (N)	Pazienti (%)	Costo totale (€)	Costo totale (%)	Costo medio (Pz)
1° linea	1.567	78%	€ 11.478.901	57%	€ 7.325
2° linea	447	22%	€ 8.776.993	43%	€ 19.635
TOTALE	2.014	100%	€ 20.255.895	100%	€ 10.058

Anno 2016: costi totali

2016

	Pazienti (N)	Pazienti (%)	Costo totale (€)	Costo totale (%)	Costo medio (Pz)
1° linea	1.583	79%	€ 13.384.873	60%	€ 8.455
2° linea	429	21%	€ 8.823.421	40%	€ 20.567
TOTALE	2.012	100%	€ 22.208.294	100%	€ 11.038

Anno 2016: costi per trattamento

2016

Trattamenti	Trattamenti (N)	Trattamenti (%)	Costo totale	Costo %	Costo medio
REBIF22	265	12%	€ 2.175.531	10%	€ 8.210
COPAXONE	354	16%	€ 2.559.388	12%	€ 7.230
AVONEX	232	10%	€ 1.793.699	8%	€ 7.731
BETAFERON/EXTAVIA	183	8%	€ 1.146.563	5%	€ 6.265
REBIF44	135	6%	€ 1.428.415	6%	€ 10.581
AUBAGIO	212	10%	€ 1.591.762	7%	€ 7.508
TECFIDERA	291	13%	€ 2.327.489	10%	€ 7.998
PLEGRIDY	84	4%	€ 362.027	2%	€ 0
GILENYA	215	10%	€ 4.844.005	22%	€ 22.530
TYSABRI	202	9%	€ 3.041.128	14%	€ 15.055
LEMTRADA	37	2%	€ 938.288	4%	€ 25.359
TOTALE	2.210	100%	€ 22.208.294	100%	€ 10.049

Nuovi trattamenti 1°linea 2015

1° linea Naive (Anno 2015)

Trattamenti	PZ 1°LINEA	%
1 linea iniettiva	117	63%
1 linea orale	70	37%
<i>Aubagio</i>	35	19%
<i>Tecfidera</i>	35	19%
TOTALE	187	

Nuovi trattamenti 1°linea 2016

1° linea Naive (Anno 2016)

Trattamenti	PZ 1°LINEA	%
1 linea iniettiva	123	66%
1 linea orale	49	26%
<i>Aubagio</i>	19	10%
<i>Tecfidera</i>	30	16%
TOTALE	172	

Indicatori di uso attesi Emilia Romagna

Indicatore di uso atteso (pazienti "ex-novo")

Numeratore: N pazienti con almeno una prescrizione di TFM o DMF nell'anno indice che nei 2 anni precedenti non hanno avuto alcuna prescrizione di farmaci per la SM.

Denominatore: N pazienti con almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM nell'anno indice che nei 2 anni precedenti non hanno avuto prescrizioni di farmaci per la SM

Tasso di uso atteso: $\leq 25\%$ (*Sulla base dell'analisi di dati storici, nel 2014 i corrispondenti numeri assoluti sarebbero: $\leq 56/224$*)

SHIFT

1° linea iniettiva vs 1° linea orale

SHIFT 1° linea iniettiva vs 1° linea orale (Anno 2015)

Trattamenti	PZ 1°LINEA	SHIFT	%SHIFT	
1 linea iniettiva	1.326	138	10%	
<i>vs Aubagio</i>		78	6%	57%
<i>vs Tecfidera</i>		60	5%	43%

SHIFT

1° linea iniettiva vs 1° linea orale

SHIFT 1° linea iniettiva vs 1° linea orale (Anno 2016)

Trattamenti	PZ 1°LINEA	SHIFT	%SHIFT	
1 linea iniettiva	1.326	79	6%	
<i>vs Aubagio</i>		25	2%	32%
<i>vs Tecfidera</i>		54	4%	68%

Indicatori di uso attesi Emilia Romagna

Indicatore di uso atteso (pazienti già in terapia con IFN/GA)

Numeratore: N pazienti con almeno una prescrizione di TFM o DMF nell'anno indice che nei 2 anni precedenti hanno almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM

Denominatore: N pazienti con almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM sia nell'anno indice, sia nei 2 anni precedenti

Tasso di uso atteso: $\leq 10\%$ (Sulla base dell'analisi di dati storici, nel 2014 i corrispondenti numeri assoluti sarebbero: $\leq 89/887$)

NOTA: il Gruppo segnala la possibilità che nel corso del primo anno di monitoraggio si potrà verificare una prescrizione di terapie orali maggiore rispetto al tasso prescrittivo atteso sopra descritto per i pazienti già in terapia con IFN/GA; molti dei Centri, infatti, hanno già in lista di attesa pazienti in cui una terapia con farmaci iniettivi si è rivelata inefficace o non tollerata.