

*REAL WORLD DATA E REAL WORLD EVIDENCE: IL RUOLO
PER LA GOVERNANCE DELL'ASSISTENZA SANITARIA*

Napoli, 28 marzo 2018

***I RWD come indicatore dello
stato di salute: il caso delle
malattie croniche***

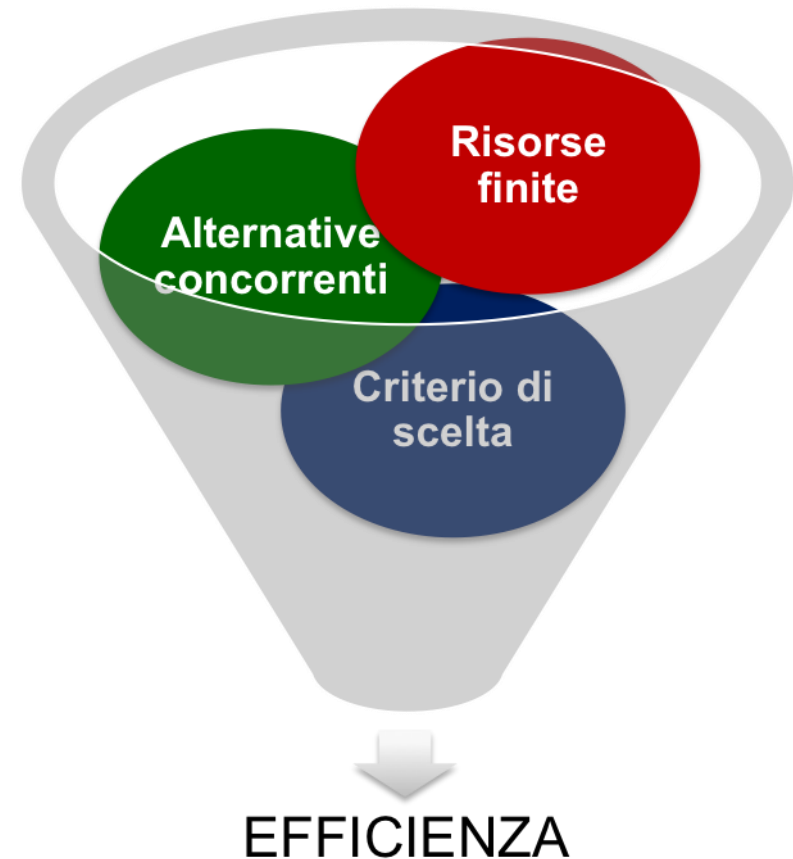
Luca Degli Esposti

CliCon – Health, Economics & Outcomes Research

Principio di efficientamento tra risorse finite, alternative che concorrono allo stesso ammontare di risorse e la necessità di definire un criterio di scelta

L'efficienza si realizza quando l'allocazione delle risorse è tale che non è possibile apportare miglioramenti al sistema, cioè **non si può migliorare la condizione di un soggetto senza peggiorare la condizione di un altro.**

Per contro, analogamente, **ogni allocazione delle risorse per cui si può migliorare la condizione di un soggetto senza peggiorare la condizione di un altro è, quindi, non efficiente.**



Principio di efficientamento tra risorse finite, alternative che concorrono allo stesso ammontare di risorse e la necessità di definire un criterio di scelta

Revisione tetti farmaceutica

A decorrere dal 2017:

Il tetto della spesa farmaceutica complessivo resta invariato, ovvero pari al 14,85%.

Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera denominato tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, è **rideterminato nella misura del 6,89% (attualmente pari al 3,5%).**

Il tetto della spesa farmaceutica territoriale denominato tetto della spesa farmaceutica convenzionata è **rideterminato nella misura del 7,96% (attualmente pari all'11,35%).**

Fonte: L. 11/12/2016, n. 232. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. Pubblicata nella Gazz. Uff. 21 dicembre 2016, n. 297, S.O.

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-giugno 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 14,85%

Regione	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN gen- giu 2017	Risorse complessive del 14,85%	Spesa Convenzionata*	Spesa per Acquisti diretti***(#)	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc.%
PUGLIA	3.704.677.979	550.144.680	342.193.269	391.488.030	733.681.299	183.536.619	19,80%
SARDEGNA	1.498.755.826	222.565.240	128.609.116	160.773.830	289.382.947	66.817.706	19,31%
CALABRIA	1.797.303.225	266.899.529	159.368.352	170.231.425	329.599.776	62.700.247	18,34%
CAMPANIA	5.311.813.332	788.804.280	459.117.724	501.229.060	960.346.784	171.542.504	18,08%
MARCHE	1.446.537.386	214.810.802	124.112.944	135.847.679	259.960.623	45.149.821	17,97%
ABRUZZO	1.229.445.635	182.572.677	115.180.673	105.664.426	220.845.099	38.272.422	17,96%
BASILICATA	538.882.315	80.024.024	43.339.374	49.509.275	92.848.649	12.824.625	17,23%
UMBRIA	843.494.676	125.258.959	65.465.275	79.289.618	144.754.892	19.495.933	17,16%
TOSCANA	3.516.114.713	522.143.035	241.941.890	356.242.831	598.184.721	76.041.686	17,01%
LAZIO	5.396.731.597	801.414.642	463.805.275	443.911.122	907.716.397	106.301.755	16,82%
FRIULI V.G.	1.126.341.758	167.261.751	86.938.517	100.600.548	187.539.065	20.277.314	16,65%
SICILIA	4.574.674.552	679.339.171	364.732.056	381.916.213	746.648.269	67.309.098	16,32%
LIGURIA	1.561.272.642	231.848.987	112.446.697	140.940.892	253.387.589	21.538.601	16,23%
LOMBARDIA	9.189.876.676	1.364.696.686	757.120.199	691.108.717	1.448.228.917	83.532.230	15,76%
E. ROMAGNA	4.148.897.451	616.111.272	253.419.291	388.631.705	642.050.996	25.939.724	15,48%
MOLISE	304.696.541	45.247.436	22.414.525	23.273.881	45.688.405	440.969	14,99%
VENETO	4.529.107.044	672.572.396	302.557.376	357.497.000	660.054.376	-12.518.020	14,57%
PIEMONTE	4.157.144.206	617.335.915	297.913.391	303.146.727	601.060.118	-16.275.796	14,46%
P.A. TRENTO	480.012.953	71.281.923	32.837.126	34.358.416	67.195.541	-4.086.382	14,00%
P.A. BOLZANO	456.954.990	67.857.816	25.822.591	37.997.344	63.819.935	-4.037.881	13,97%
V. D'AOSTA	115.452.901	17.144.756	7.744.384	7.916.975	15.661.359	-1.483.397	13,57%
ITALIA	55.928.188.399	8.305.335.977	4.407.080.044	4.819.908.318	9.226.988.362	921.652.385	16,50%

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

Fonte: Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Giugno 2017 (AIFA).

Fonte: L. 11/12/2016, n. 232. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. Pubblicata nella Gazz. Uff. 21 dicembre 2016, n. 297, S.O.

Definizione di appropriatezza prescrittiva e metodologie di analisi: dalla *variabilità prescrittiva all'aderenza al trattamento*

Una prescrizione può essere considerata appropriata se effettuata **all'interno delle indicazioni cliniche** e, in generale, **all'interno delle indicazioni d'uso** (dose, durata, ...) per le quali è dimostrata l'efficacia.

L'appropriatezza è generalmente misurabile mediante **analisi della variabilità prescrittiva** e/o dell'aderenza delle modalità prescrittive con standard predefiniti.

Tuttavia, si deve ricordare che “se la variabilità non spiegata indica potenziali problemi di appropriatezza”..., “una maggiore omogeneità non è sinonimo di qualità prescrittiva”.

Effetto consumi, prezzi e “mix” sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN

ATC I livello	Sottogruppi	Spesa lorda pro capite	DDD/1.000 ab die	Δ% 15-14			Δ% Costo medio DDD	
				Spesa	DDD	Prezzi		Mix
Italia		178,3	1.114,9	-1,1	1,7	-1,9	-0,9	-2,8
C- Sistema cardiovascolare		55,7	465,6	-1,2	1,7	-1,9	1,1	-0,9
Inibitori della HMG CoA		10,5	67,6	-1,1	1,7	-1,9	3,2	-3,6
Antagonisti dell'angiotensina II		6,1	38,5	-7,3	1,7	-1,9	1,1	-5,1
Antagonisti dell'angiotensina II associati a calcio-antagonisti		6,0	55,5	-0,1	1,7	-1,9	0,9	-0,0
Derivati diidropiridinici		4,5	51,5	-4,4	1,7	-1,9	0,0	-2,0
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), non ass.		4,3	87,3	-3,6	-1,5	-1,1	-1,0	-2,1
Betabloccanti, selettivi		3,9	35,9	3,8	1,5	-0,8	3,0	2,2
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e diuretici		3,8	35,9	-5,0	-4,3	-1,1	0,4	-0,7
Altri ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti		3,7	35,9	0,2	11,7	-8,9	-1,4	-10,3
Inibitori HMG CoA reductasi c/altri modificatori dei lipidi		3,6	35,9	4,0	2,4	-0,1	1,6	1,5
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e calcioantagonisti		1,5	8,0	19,4	20,5	-0,0	-0,9	-0,9
Nitrati organici		1,3	12,4	-12,1	-10,0	-0,0	0,1	-1,4
Antagonisti dell'angiotensina II associati a calcio-antagonisti		1,2	3,6	30,2	1,7	-0,0	0,1	-1,1
Bloccanti dei recettori alfa adrenergici		1,2	7,5	-1,1	1,7	-1,9	0,1	0,0
Antiarritmici, classe IC		0,9	4,6	2,9	1,7	-1,9	0,5	3,0
Sulfonamidi, non ass.(diuretici ad azione diuretica maggiore)		0,9	25,7	1,1	1,7	-1,9	-0,4	-0,5
Bloccanti dei recettori alfa e beta adrenergici		0,7	3,8	-5,3	-1,7	-1,9	-0,3	-0,3
Betabloccanti selettivi e tiazidi		0,6	4,4	16,7	15,0	0,6	0,9	1,5
Antagonisti dell'aldosterone		0,5	3,2	-2,5	-0,3	-3,9	1,8	-2,2

Effetto Dosi

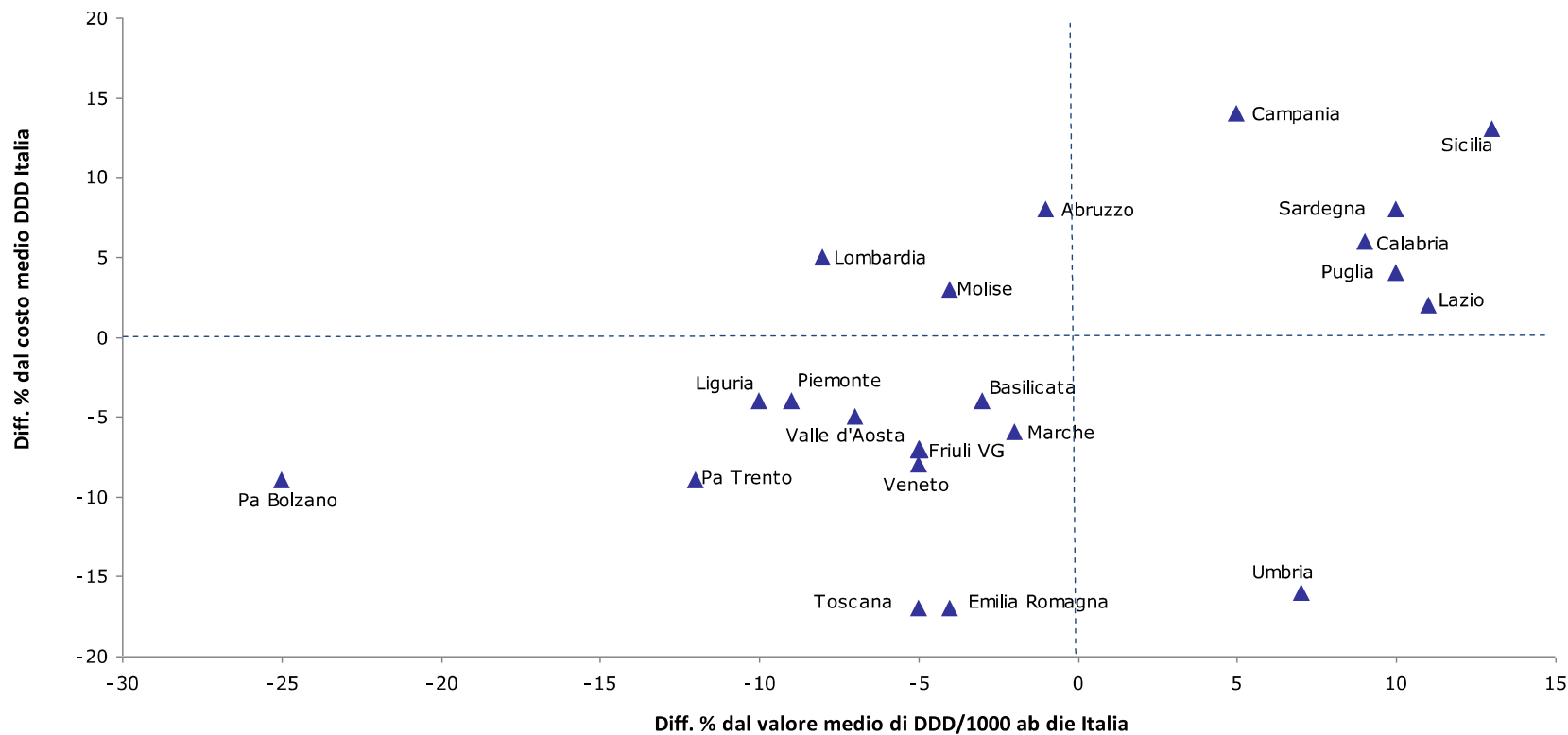
Effetto Prezzi

Spesa pro capite

Effetto Mix

Fonte: L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale, anno 2015. In: Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento.

Variabilità regionale dei consumi farmaceutici in regime di assistenza convenzionata 2015 per quantità costo medio di giornata di terapia e spesa



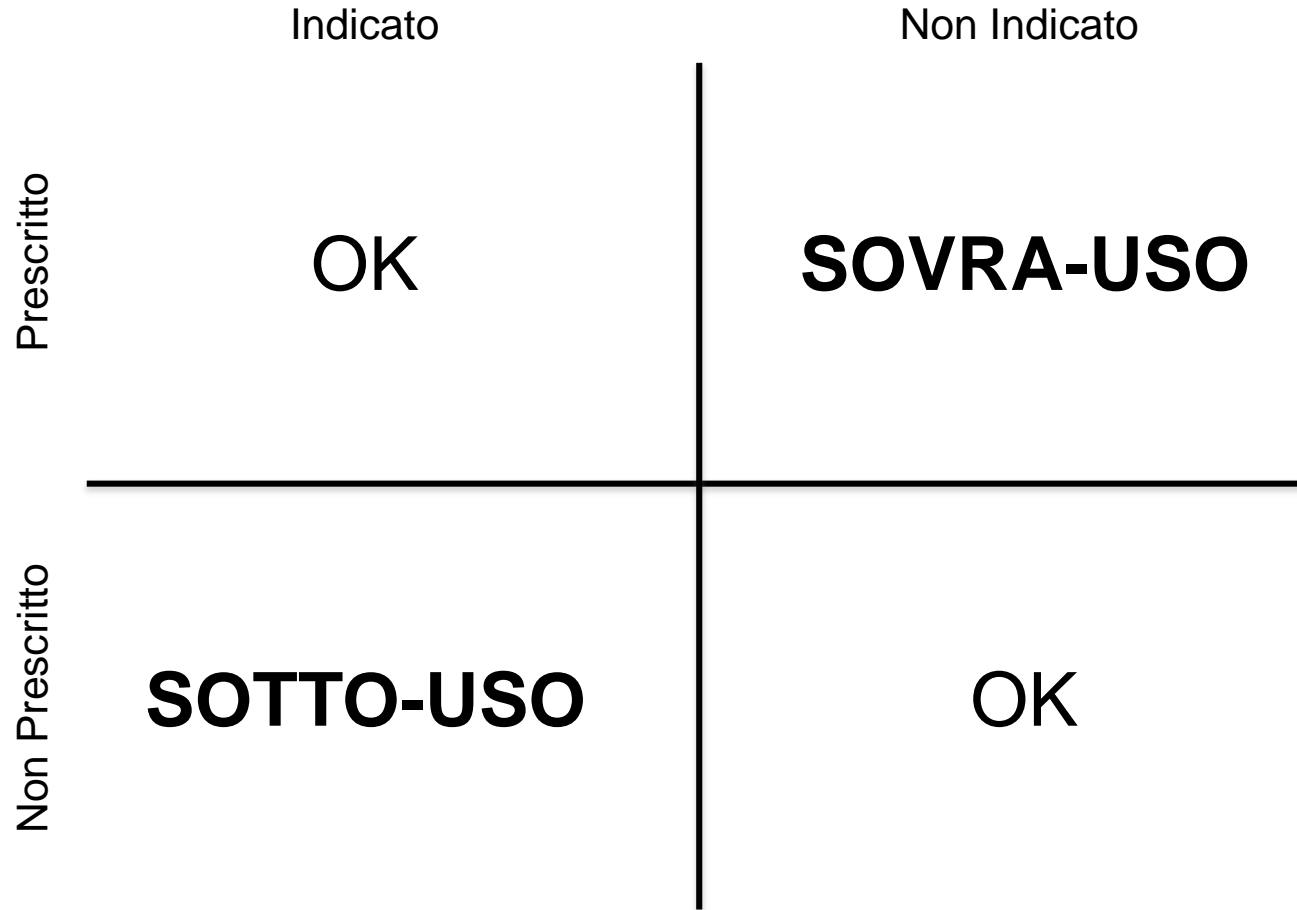
Fonte: L'uso dei Farmaci in Italia Rapporto Nazionale Anno 2015.

Definizione di aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti (*aderenza al trattamento ed appropriatezza prescrittiva*)

L'appropriatezza è generalmente misurabile mediante analisi della variabilità prescrittiva e/o dell'**aderenza delle modalità prescrittive con standard predefiniti**. Per aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti, si intende sia:

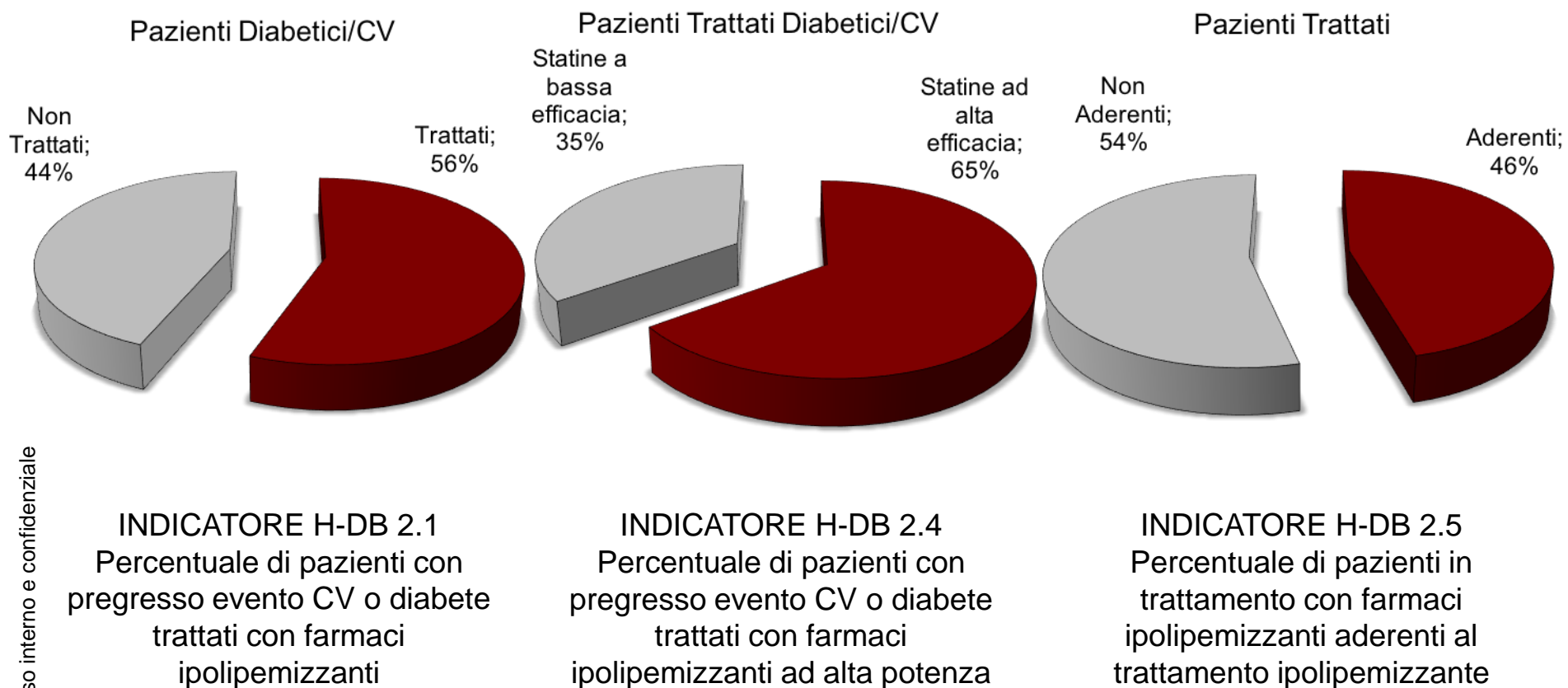
- **L'aderenza alle modalità d'uso dei farmaci** (e.g., l'uso continuativo dei farmaci nei trattamenti cronici), in altri termini **l'aderenza al trattamento**;
- **L'aderenza alle indicazioni terapeutiche** (e.g., la prescrizione dei farmaci con specifica indicazione per la tipologia di paziente considerato), in altri termini **l'appropriatezza prescrittiva**.

Prospettive per l'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica nell'uso dei farmaci: le aree di *sotto-utilizzo* e di *sovra-utilizzo*



Fonte: Degli Esposti L. L'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica. Dagli indicatori di consumo (variabilità prescrittiva) agli indicatori di percorso (aderenza al trattamento). *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione* 2015; 6(2).

Indicatori per l'appropriatezza d'uso dei farmaci ipolipemizzanti: profili prescrittivi e di utilizzazione (Sintesi dei 3 precedenti indicatori)



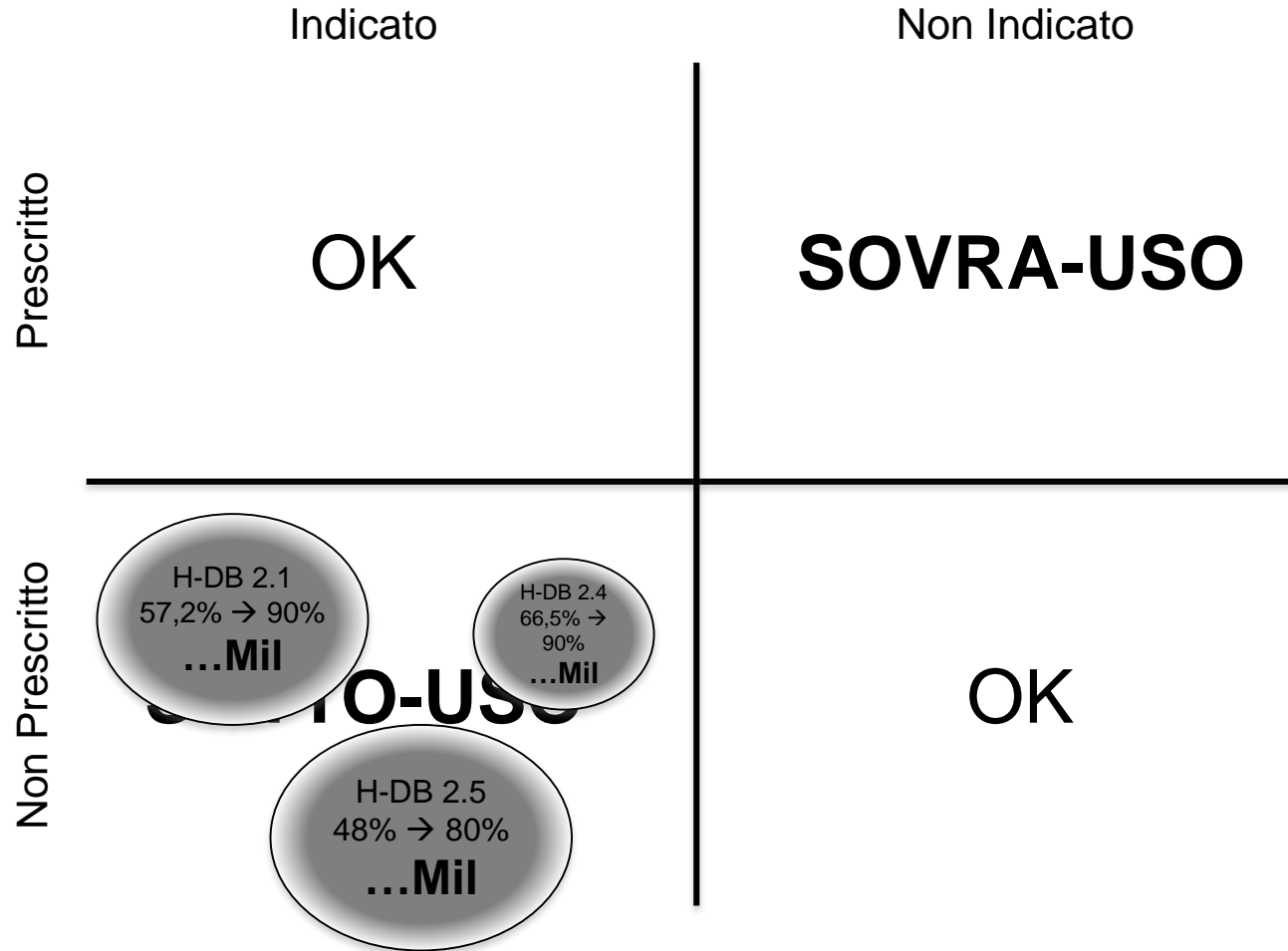
INDICATORE H-DB 2.1
Percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete trattati con farmaci ipolipemizzanti

INDICATORE H-DB 2.4
Percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete trattati con farmaci ipolipemizzanti ad alta potenza

INDICATORE H-DB 2.5
Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti aderenti al trattamento ipolipemizzante

Fonte: L'uso dei Farmaci in Italia Rapporto Nazionale Anno 2015. In: Indicatori per l'appropriatezza d'uso dei farmaci ipolipemizzanti: profili prescrittivi e di utilizzazione.

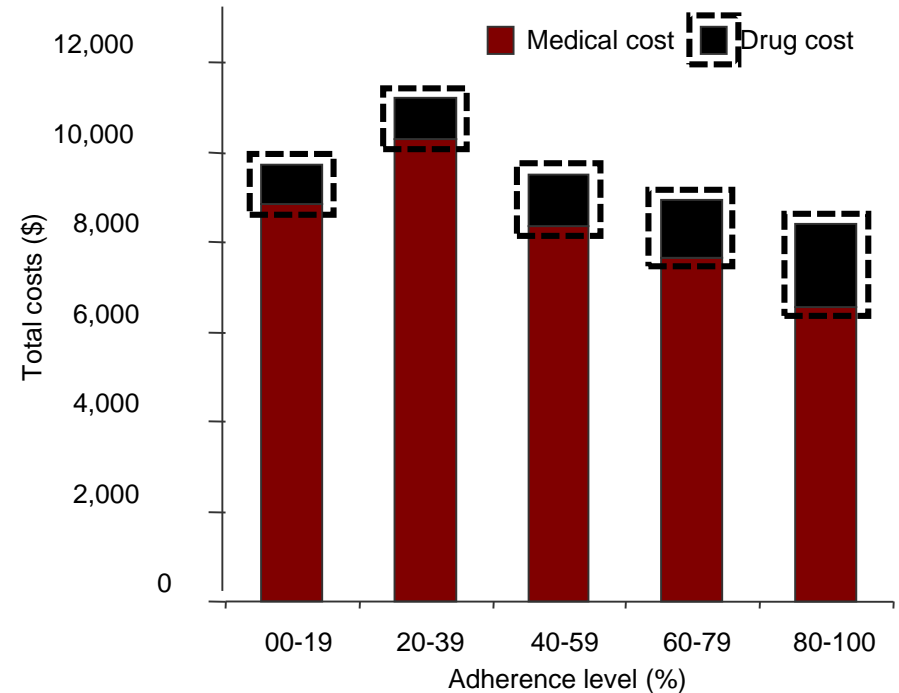
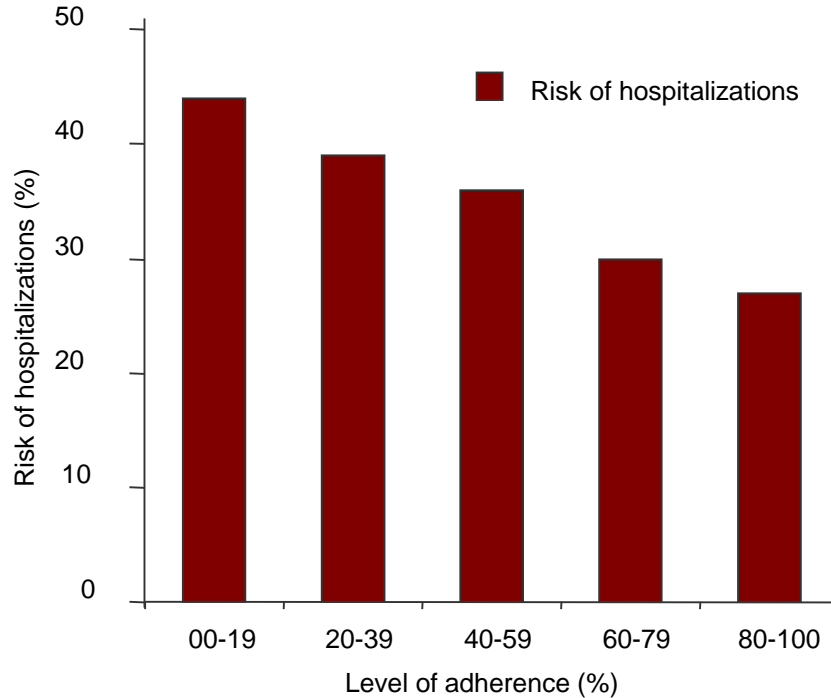
Prospettive per l'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica nell'uso dei farmaci: le aree di *sotto-utilizzo* e di *sovra-utilizzo*



Fonte: L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale, anno 2015. In: Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento (Modificato da).

Relazione tra aderenza al trattamento, accessi ospedalieri e consumo di risorse sanitarie

La non-aderenza esercita una duplice influenza sui costi sanitari, sia come conseguenza del costo di una prescrizione non efficace, sia in relazione all'aumento del numero di accessi ospedalieri.



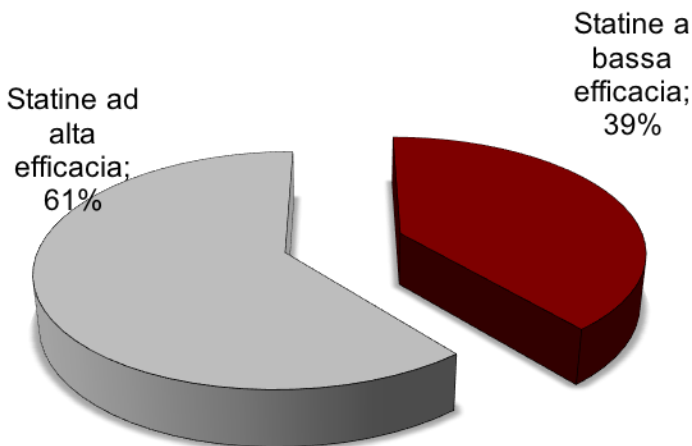
Fonte: Sokol MC et al. *Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost. Medical Care* 2005; 43 (6): 521–530 (modificato da).

The Drug Budget Silo Mentality in Europe: An Overview

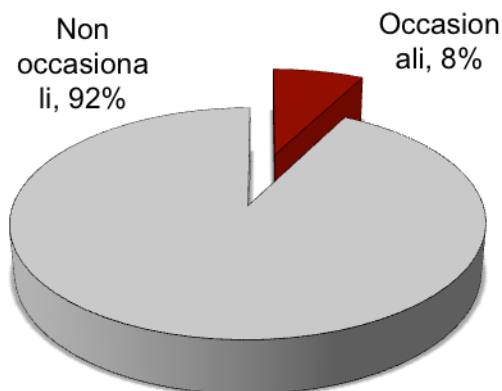
- The six national systems of health-care financing handle drug spending in various complex ways, **but there is evidence of silo budgeting of pharmaceuticals in all of them.** However, it would be very difficult to quantify the impact in terms of the amounts of inefficient expenditure or of poorer health outcomes.
- Several countries, notably Italy and Spain, have devolved **national health budgets to regional and local authorities, but continue to attempt to manage and control drug spending with central level tools—for example, reference pricing, national spending targets, and positive lists.** Only the Netherlands seems to be looking to use devolution (to sickness funds) to reduce the need for central pharmaceutical controls, replacing them with local incentives to improve the procurement and use of medicines.
- Most of the countries, with the exception of France, are **giving prescribing doctors more information about their expenditure on drugs, linked in several cases to drug budgets for prescribers and to incentive payments for keeping down prescribing expenditure.** However, a number of countries, such as France and the Netherlands, continue to put the **main emphasis on price control rather than looking at utilization and at value for money in terms of efficiency in achieving health outcomes.**
- The use of **HTA to help obtain value for money is limited but seems to be increasing in most countries.**

Indicatori per l'appropriatezza d'uso dei farmaci ipolipemizzanti: profili prescrittivi e di utilizzazione (Sintesi dei 3 precedenti indicatori)

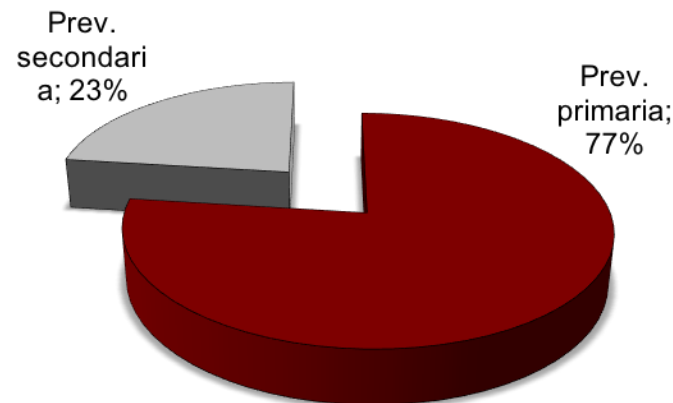
Pazienti trattati non Diabetici/CV



Pazienti Trattati



Pazienti Trattati



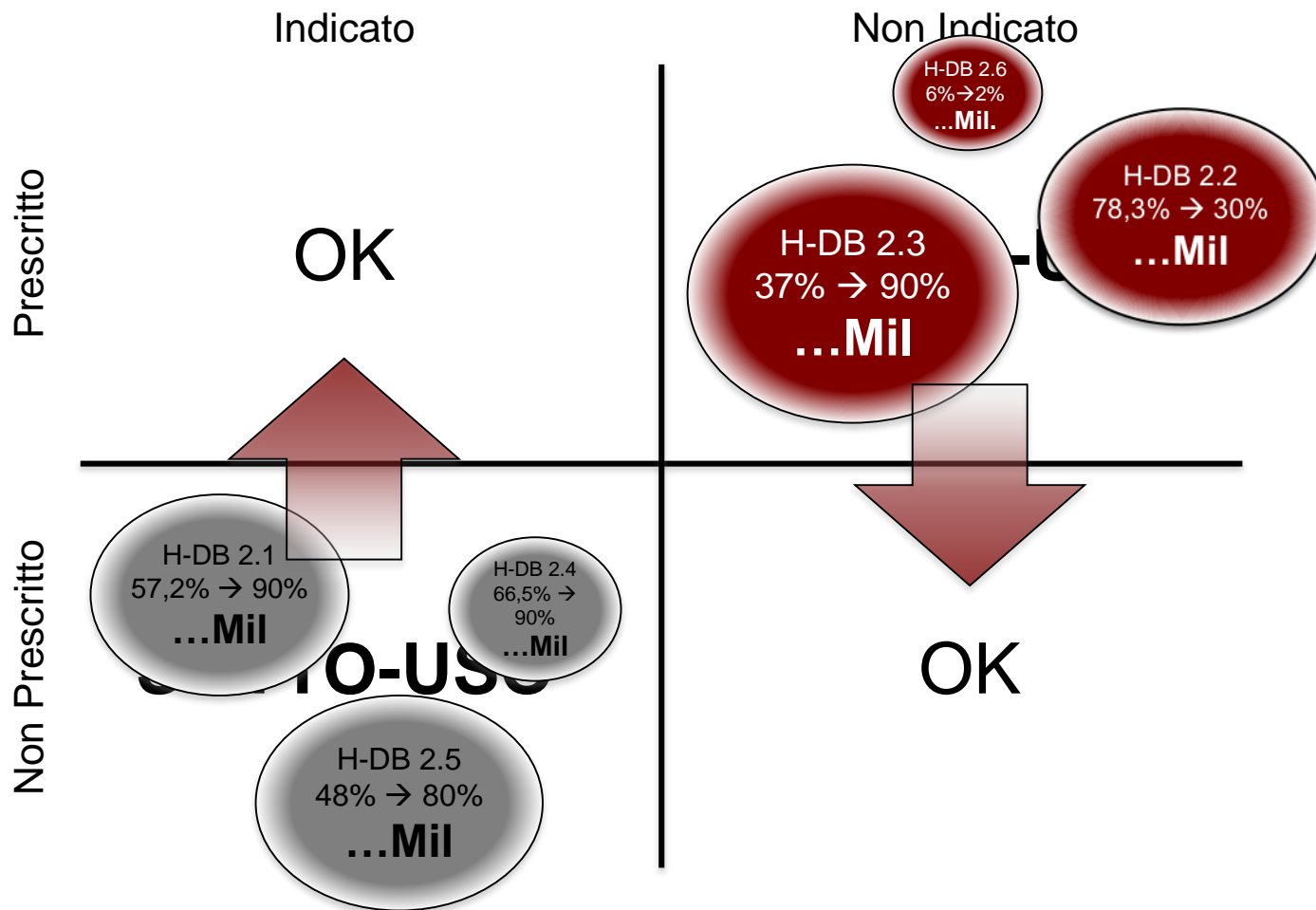
INDICATORE H-DB 2.3
Percentuale di pazienti senza pregresso evento CV o diabete trattati con farmaci ipolipemizzanti a bassa potenza

INDICATORE H-DB 2.6
Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti occasionali al trattamento ipolipemizzante

INDICATORE H-DB 2.2
Percentuale di pazienti ultraottantenni in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete

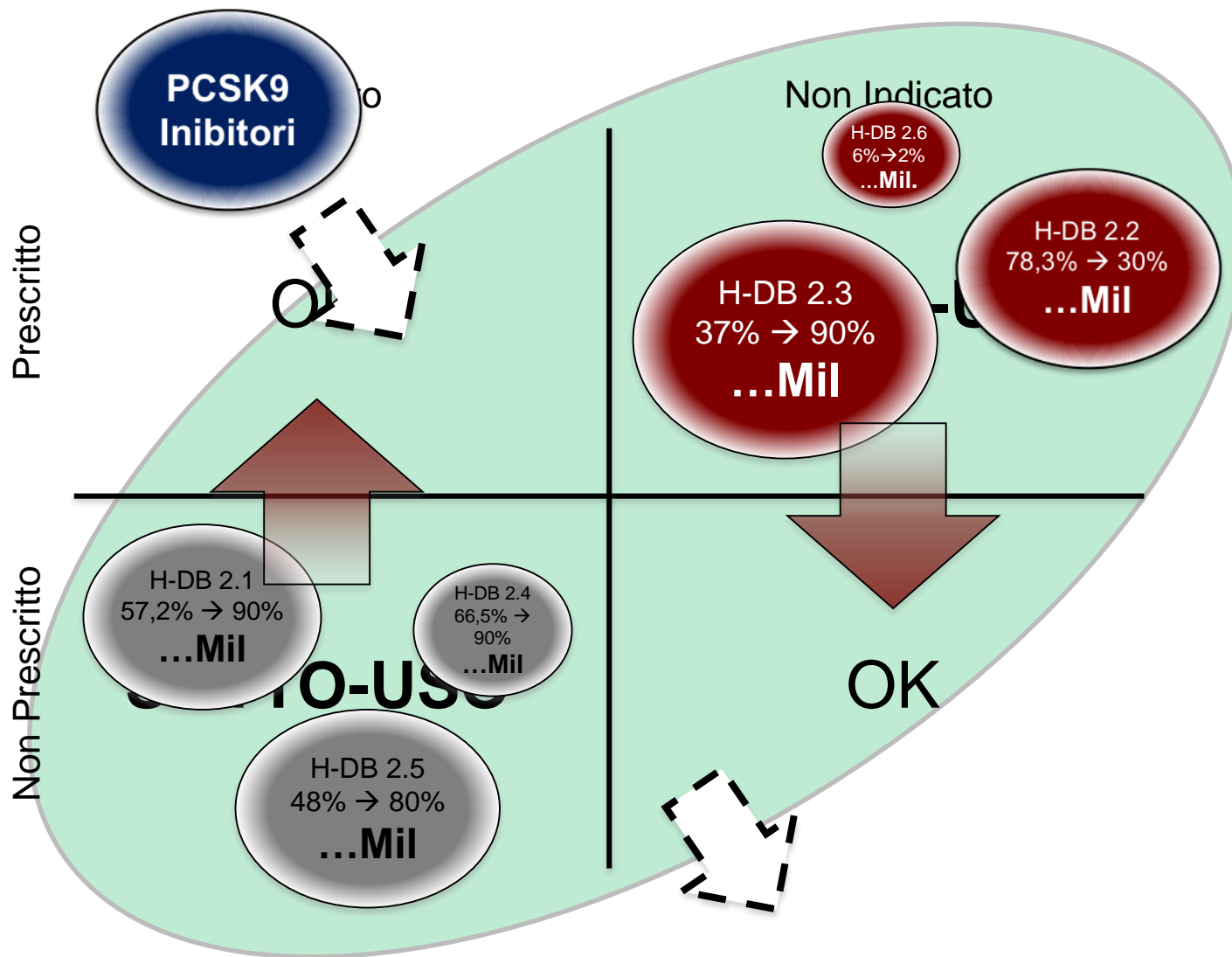
Fonte: L'uso dei Farmaci in Italia Rapporto Nazionale Anno 2015. In: Indicatori per l'appropriatezza d'uso dei farmaci ipolipemizzanti: profili prescrittivi e di utilizzazione.

Prospettive per l'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica nell'uso dei farmaci: le aree di sotto-utilizzo e di sovra-utilizzo



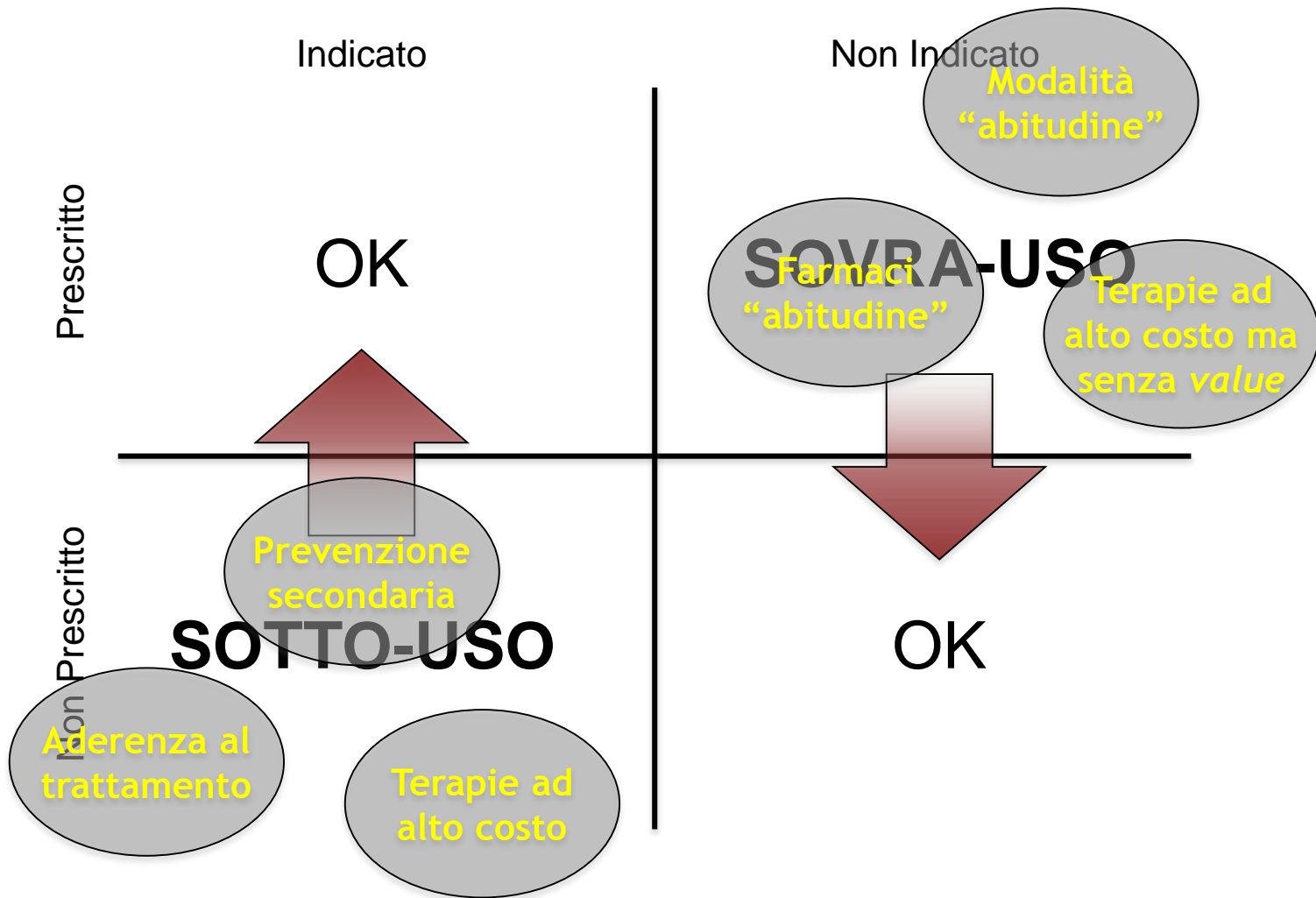
Fonte: L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale, anno 2015. In: Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento (Modificato da).

Prospettive per l'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica nell'uso dei farmaci: le aree di sotto-utilizzo e di sovra-utilizzo



Fonte: L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale, anno 2015. In: Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento (Modificato da).

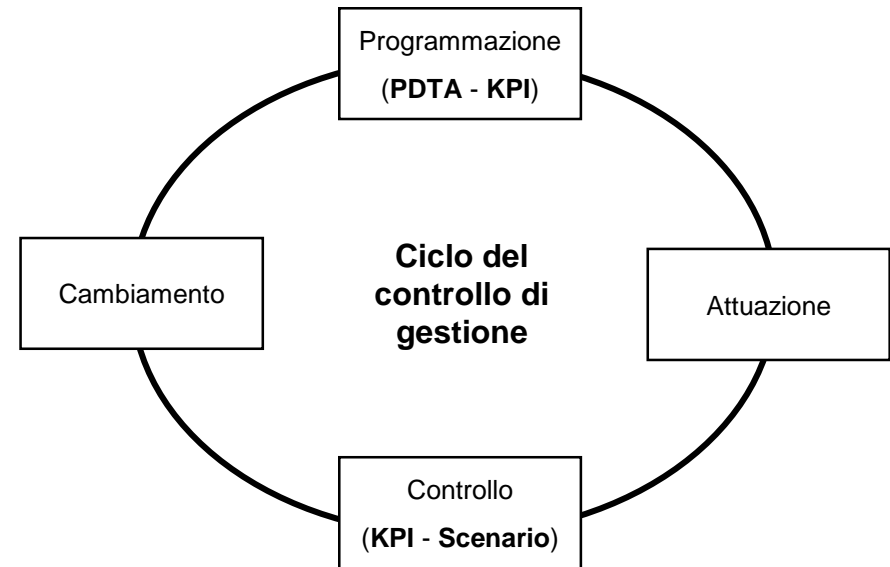
Prospettive per l'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica nell'uso dei farmaci: le aree di sotto-utilizzo e di sovra-utilizzo



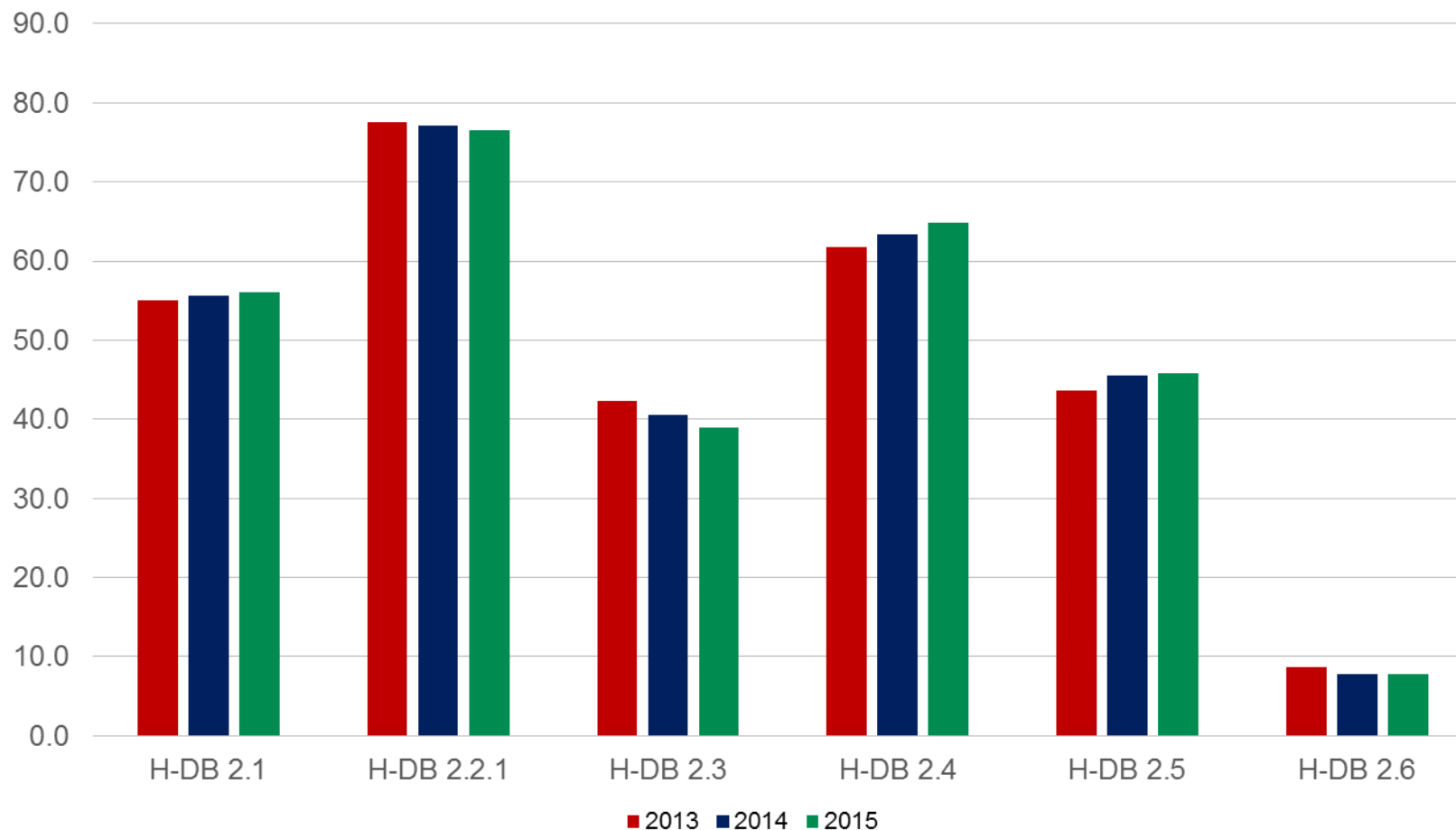
Fonte: Degli Esposti L. L'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica. Dagli indicatori di consumo (variabilità prescrittiva) agli indicatori di percorso (aderenza al trattamento). *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione* 2015; 6(2).

Processo di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e dell'efficienza: dall'identificazione del problema alla sua effettiva risoluzione

In regime di limitatezza delle risorse a disposizione, l'economia si pone come **criterio di scelta** tra **soluzioni alternative** che **concorrono allo stesso ammontare di risorse**.

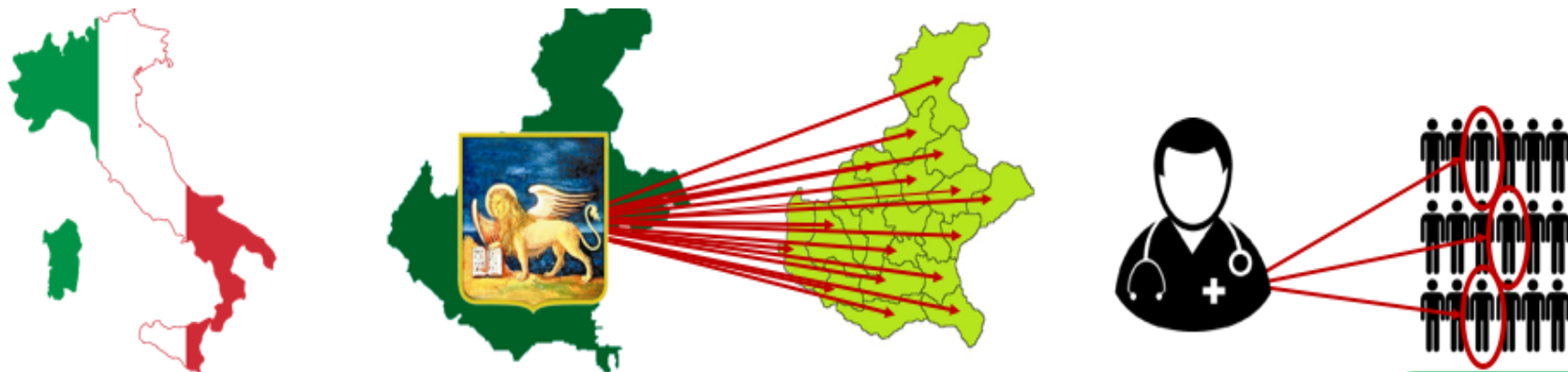


Trend di miglioramento degli indicatori di appropriatezza prescrittiva ed aderenza al trattamento nell'uso dei farmaci ipolipemizzanti



Fonte: L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale, anno 2015. In: Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento (Modificato da).

L'utilizzo degli indicatori OsMed Health-db come strumento a supporto del processo decisionale e di controllo dell'allocazione delle risorse



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2072 / DGR del 30/12/2015

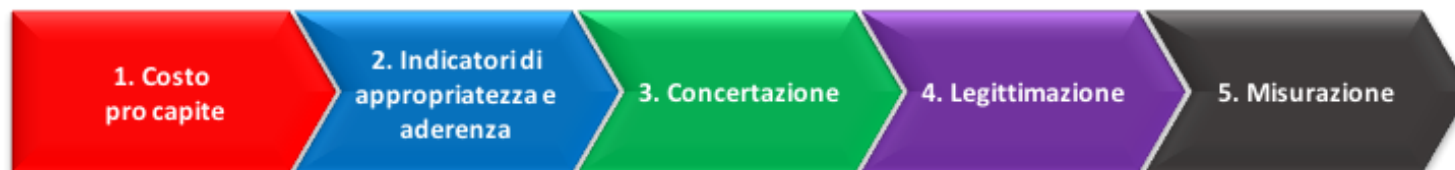
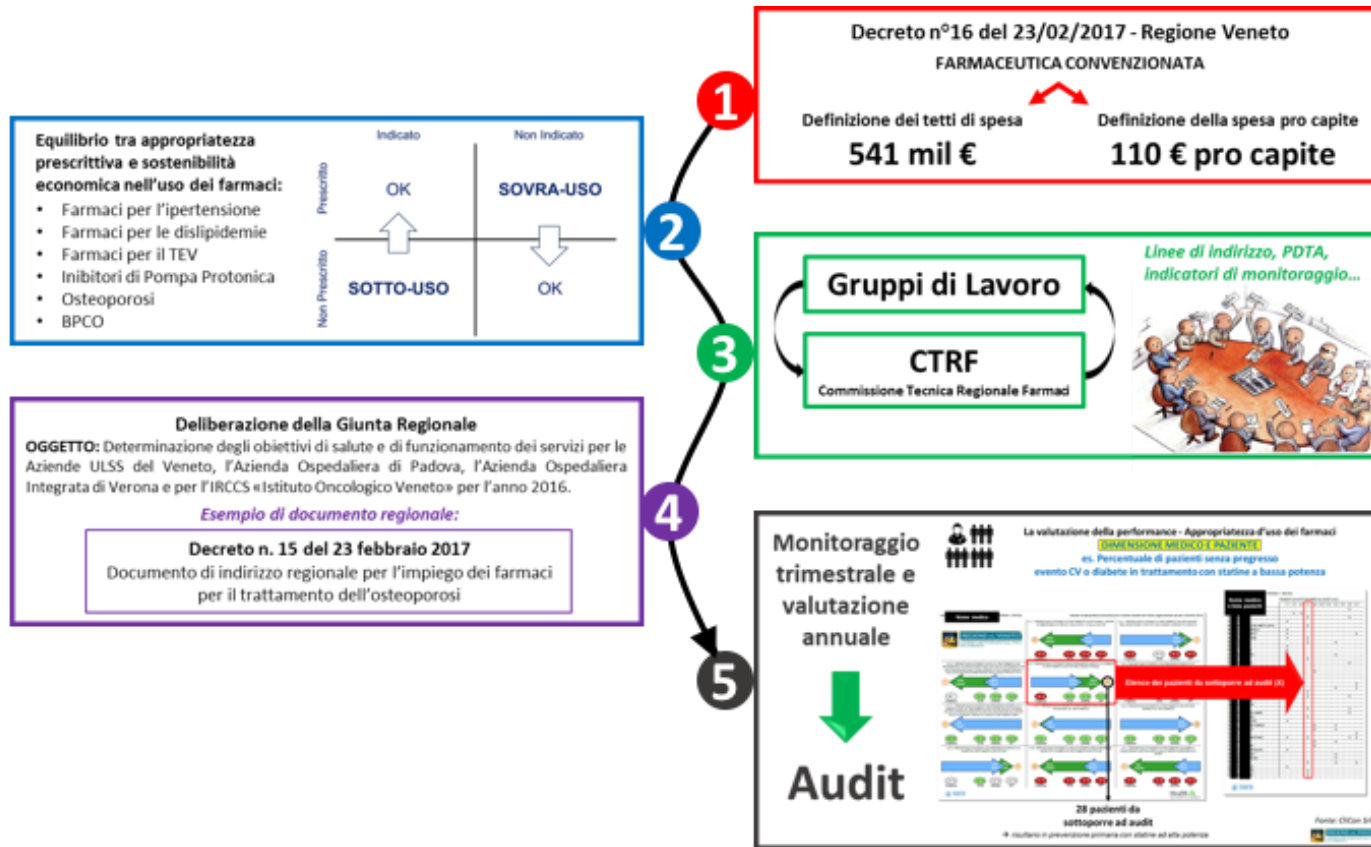
OGGETTO:
Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" per l'anno 2016.

ID	OBIETTIVO/INDICATORE	SOGLIA 2016	NOTE	PUNTI		
				2015	2016	2017
C.12	Indicatori di Appropriata Prescrittiva			3,00	2,00	2,00
C.12.1	Aderenza agli indicatori di appropriatezza prescrittiva ad elevato impatto economico della Regione Veneto	SI		3,00	2,00	2,00

PATTI AZIENDALI



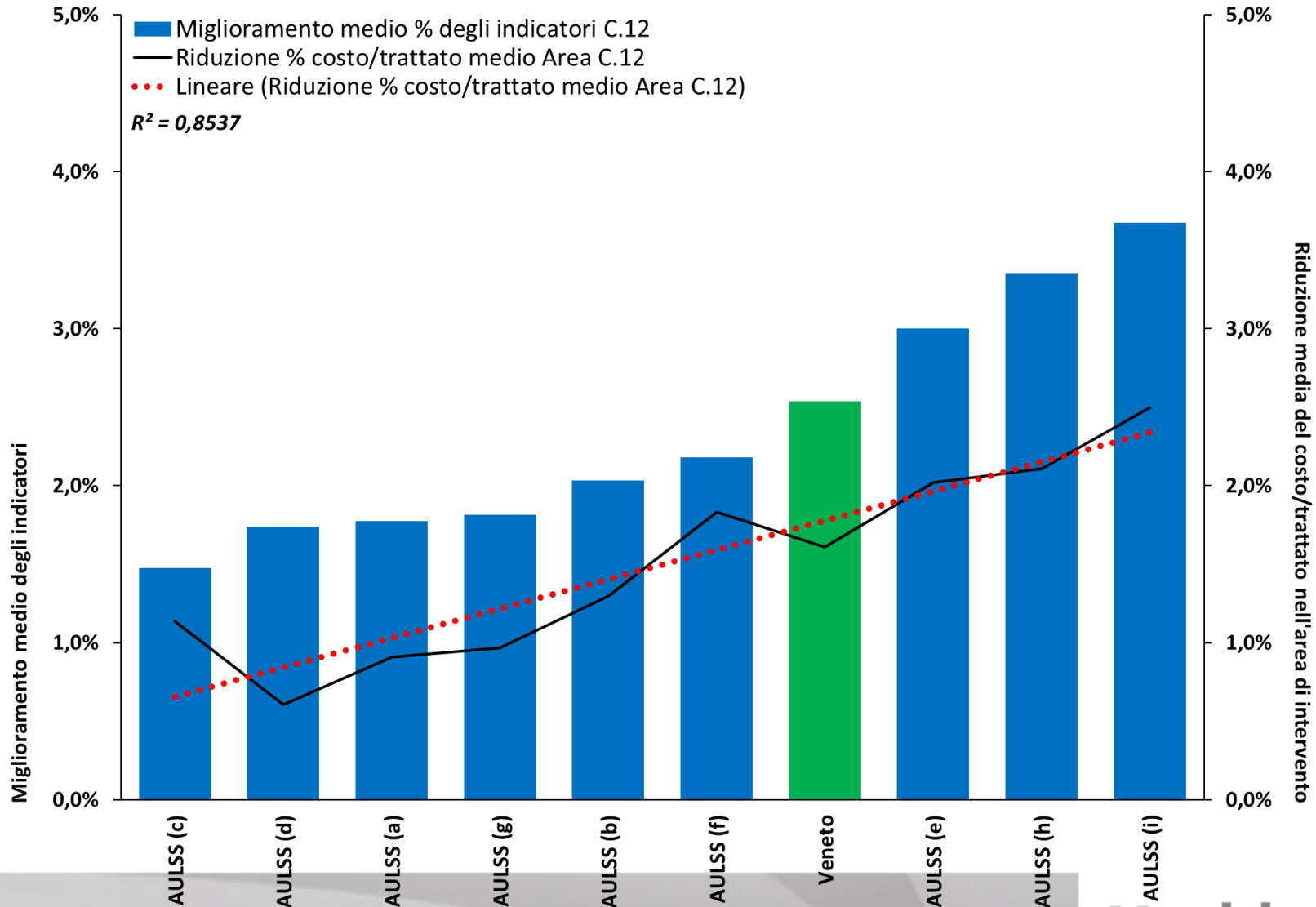
Processo di utilizzo degli indicatori di appropriatezza ed aderenza per il miglioramento della gestione economica e della gestione clinica



Fonte: Abdretta M, Degli Esposti L, Costa G, Scroccaro G, Mantoan D. Il modello della Regione Veneto per un ricco e delicato settore di spesa. La nostra appropriatezza. Il Sole 24 Ore Sanità, 13-19 giugno 2017.

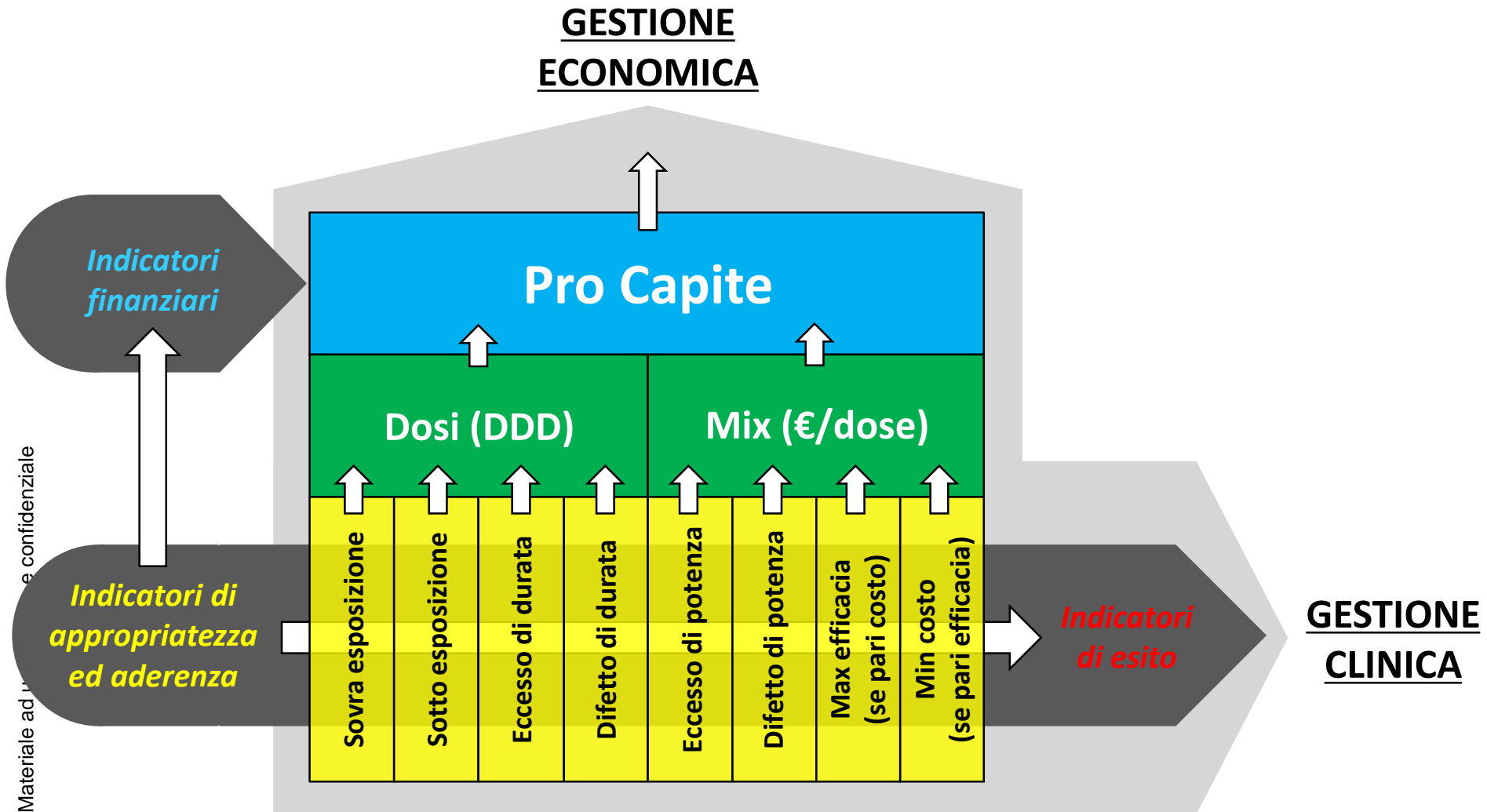
Materiale ad uso interno e confidenziale

Correlazione tra miglioramento degli indicatori di appropriatezza ed aderenza (appropriatezza clinica) e riduzione del costo per trattato (equilibrio di bilancio)



Fonte: Abdretta M, Degli Esposti L, Costa G, Scroccaro G, Mantoan D. Il modello della Regione Veneto per un ricco e delicato settore di spesa. La nostra appropriatezza. Il Sole 24 Ore Sanità, 13-19 giugno 2017.

Rispetto (e revisione) dei vincoli finanziari attraverso il miglioramento degli indicatori di appropriatezza prescrittiva ed aderenza al trattamento



*REAL WORLD DATA E REAL WORLD EVIDENCE: IL RUOLO
PER LA GOVERNANCE DELL'ASSISTENZA SANITARIA*

Napoli, 28 marzo 2018

***I RWD come indicatore dello
stato di salute: il caso delle
malattie croniche***

Luca Degli Esposti

CliCon – Health, Economics & Outcomes Research