



***“Focus on sclerosi multipla: il
Farmacista del SSN tra clinica, terapia e
innovazione”***

Palermo, 7 maggio 2015

**Il processo di budget: uno strumento di
programmazione nella diversa
somministrazione dei farmaci**

Maria Ruscica

Contenuti

- Introduzione
- Strumenti per la gestione di risorse
- Esempi di valutazioni economiche
- Spunti di criticità nella gestione delle terapie farmacologiche dei pazienti con SM RR



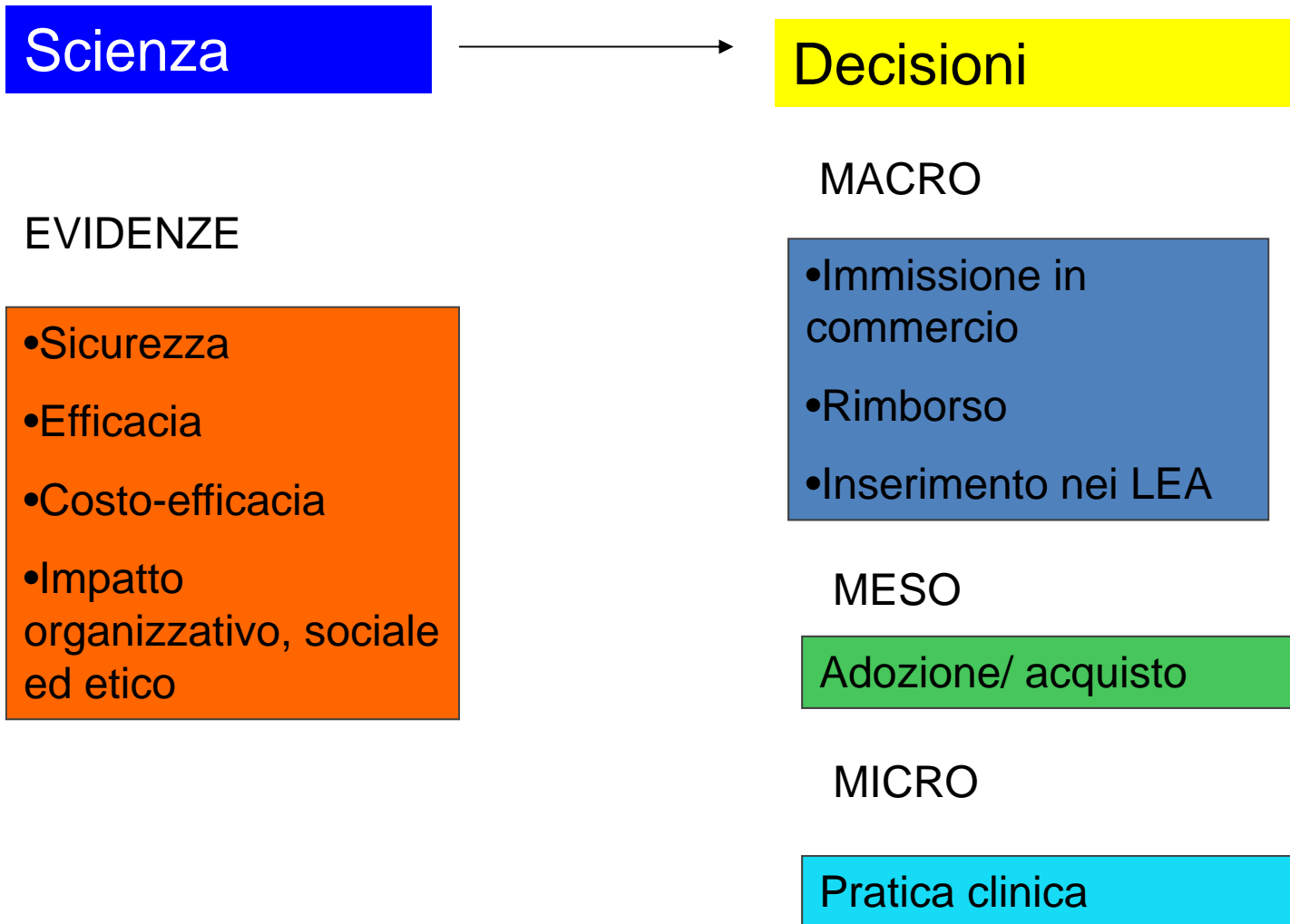
Mission del farmacista del SSN

*Facilitare l'uso razionale (evidence based) dei farmaci e dei dispositivi medici e di provvedere all'informazione sull'uso degli stessi; **gestire in modo efficace ed efficiente le risorse**; organizzare razionalmente il lavoro e applicare le informazioni e i risultati delle ricerche, nel rispetto dell'etica professionale*

Ruoli del farmacista

- Accanto ai tradizionali ruoli (galenica, acquisti), il ruolo di “consultant” per i clinici e per l’amministrazione
- Gestione delle contraddizioni del Sistema
- Difficoltà a conciliare le tensioni economiche con l’accesso universale ed equo alle cure
- Tra il desiderio del paziente di avere sempre una risposta ma non una qualunque, possibilmente la migliore in assoluto, con l’esigenza di erogare cure e assistenza appropriate secondo l’equazione costo-efficacia
- Tombino, semaforo o spartitraffico?
- Ruolo di spartitraffico: il farmacista costruisce con i clinici un percorso culturale e operativo di integrazione, collaborazione e condivisione degli approcci all’uso del farmaco

Health Technology Assessment (HTA)



Valutazioni economiche classiche

- ACE, ACB, ACU
- Orizzonte temporale medio-lungo
- Non rispondono alla domanda del decisore sulla sostenibilità finanziaria di una tecnologia (es. farmaco) nel breve termine (1-3 anni)

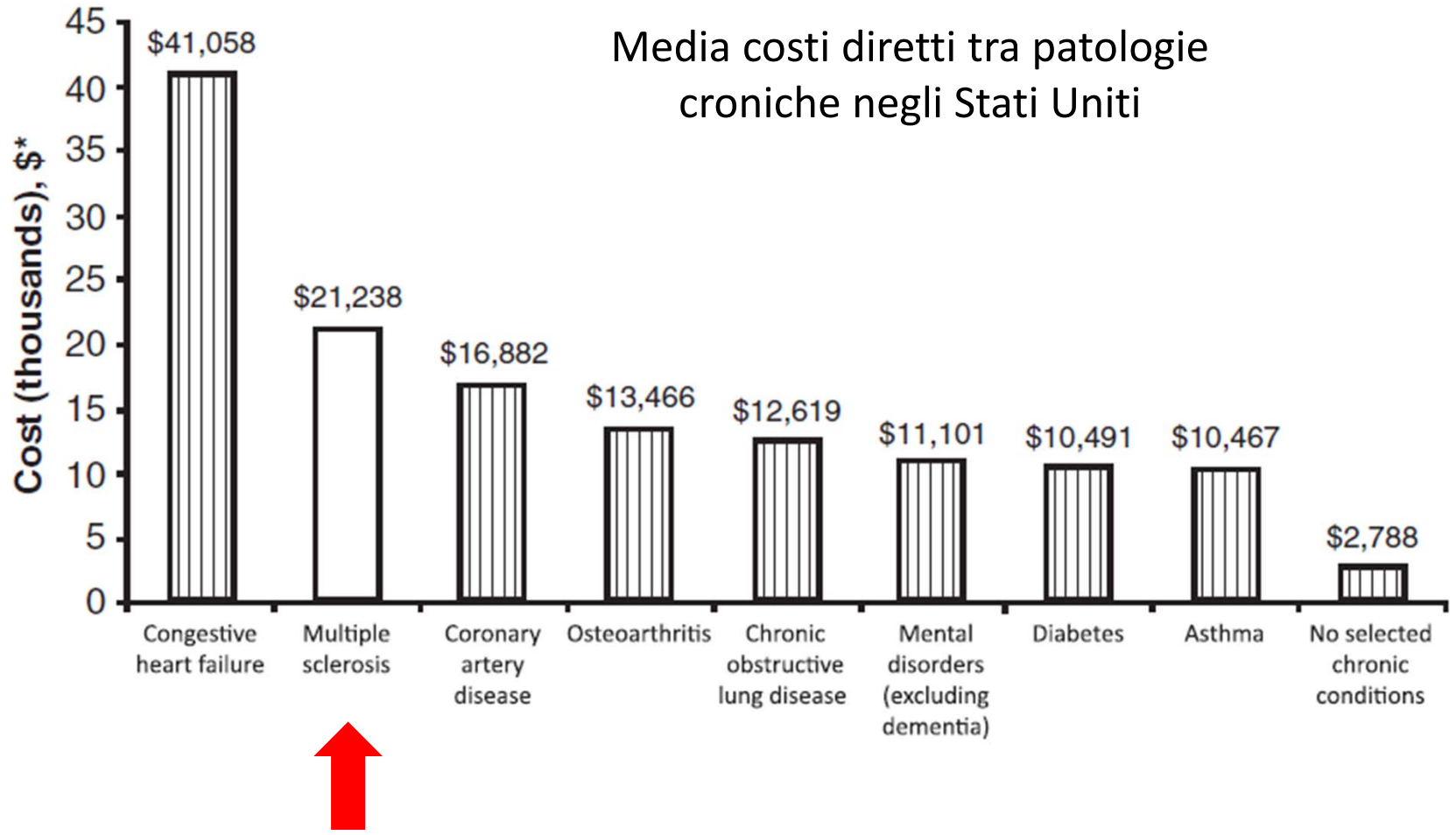
Budget Impact Analysis (BIA)



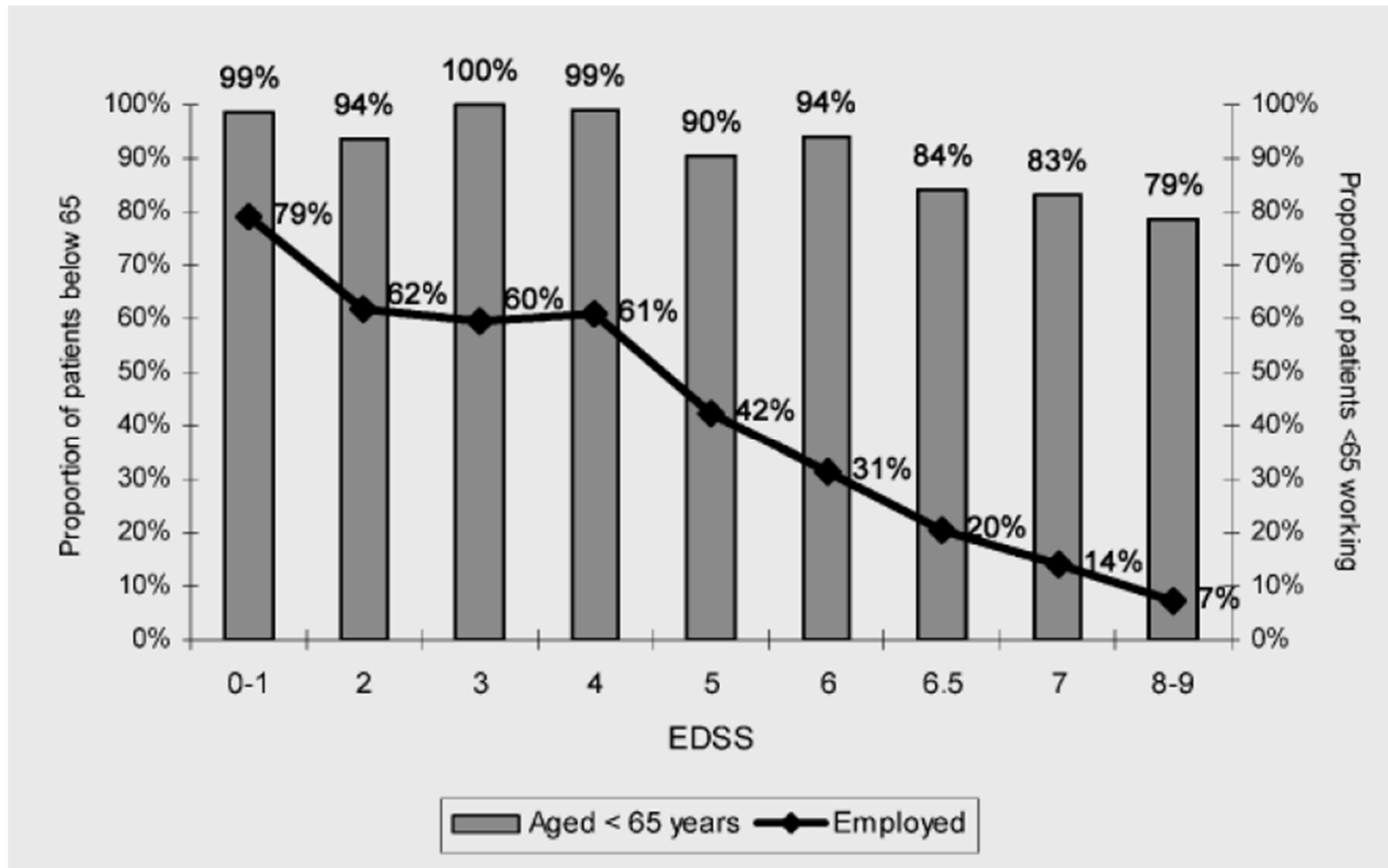
- Tecnica di valutazione finanziaria
- Nel breve periodo
- Prospettiva del soggetto pagante
- Contesto geografico specificato
- Risultati espressi come differenza di costi
- Stima del grado di sostituzione delle terapie esistenti

	BIA	ACB	ACE	ACU
Prospettiva	Budget holder	Variabile		
Alternativa	Mix terapie esistenti	Una o più di una, scelta/e a discrezione degli AA		
Orizzonte temporale	< 3 anni	Variabile		
Attualizzazione	Nessuna	Da applicare negli studi di medio-lungo periodo		
Efficacia	Costi aggiuntivi e risparmi per il SSN	Monetaria	Unità naturali	QALY
Costi	Sanitari diretti	Sanitari diretti e indiretti		
Risultati	Delta costi sanitari	ICER		
Analisi di sensibilità	Estremi e scenario	Univariata, multivariata, estremi, soglia, probabilistica		

Impatto economico della SM



Effetto della SM sulla capacità di lavorare in Italia



La capacità di lavorare decresce significativamente all'aumentare della severità della malattia (scala EDSS)

Strutturare un Budget Impact per i DMD nella Sclerosi Multipla

DMD hanno aumentato i costi per il trattamento della Sclerosi Multipla, ma si sono dimostrati in grado di ridurre le ricadute e ritardare nel breve e lungo termine la progressione della disabilità, migliorando la qualità di vita dei pazienti e diminuendo i costi complessivi a medio -lungo termine associati alla gestione della Sclerosi Mutipla.

La valutazione farmacoeconomica delle terapie farmacologiche DMD deve quindi comprendere – nell’ottica dei costi diretti sanitari – gli aspetti non solo legati al costo del farmaco ma anche le ripercussioni economico gestionali dell’intero percorso di cura.

«Costo sanitario diretto»



Costo medicinale


Rappresenta il prezzo del farmaco moltiplicato per il numero di somministrazioni in un anno di trattamento



Costo gestione

Rappresentano tutte le voci di costo sanitario (escluso il farmaco) che il Centro deve sostenere per la gestione del paziente in terapia (monitoraggio, infusioni, esami diagnostici, visite di controllo, recidive, etc...)

Stima dei costi di gestione

- Prestazioni ambulatoriali
- Prestazioni diagnostiche  Follow-up terapeutico
- Prestazioni ospedaliere

1. a iniezione sc/im (Avonex - *IFN β -1 α* ; Rebif - *IFN β -1 α* 22-44; Betaferon/Extavia - *IFN β -1 β* ; Copaxone - *glatiramer acetato*)
2. orali di I linea (Tecfidera - *dimetil fumarato*; Aubagio - *teriflunomide*)
3. orali di II linea (Gilenya - *fingolimod*)
4. infusionali (Tysabri – *natalizumab*, II linea, Lemtrada - *alemtuzumab*)

I costi di gestione del follow-up può essere ricavata dal riassunto delle caratteristiche di prodotto – RCP – piuttosto che dal Risk Management Plan – RMP (come ad esempio il monitoraggio cardiaco alla prima dose per fingolimod o il monitoraggio PML per natalizumab)

Costi di gestione

DMD a iniezione sc/im:

- Esami ematochimici (3 volte per anno)
- Test di Gravidanza (1 volta per anno)
- Visita neurologica (3 volte per anno)
- Risonanza magnetica e/o altra diagnostica (1 volta per anno)



323 € paz./anno[°]

DMD orali di I linea:

- Esami ematochimici (4 volte per anno)
- Test di Gravidanza (1 volta per anno)
- Visita neurologica (4 volte per anno)
- Risonanza magnetica e/o altra diagnostica (1 volta per anno)



355 € paz./anno[°]

Costi di gestione

natalizumab:

- Accesso per Infusione (visita amb.) (13 volte per anno)
- Esami ematochimici (12 volte per anno)
- Test di Gravidanza (1 volta per anno)
- Risonanza magnetica e/o altra diagnostica (2 volta per anno)
- Monitoraggio PML (JCV DNA PCR + RM + Plasmaferesi terapeutica)
- Rapporto CD4/CD8 (1 volta per anno)

1281 € paz./anno^o

fingolimod:

- Esami ematochimici (4 volte per anno)
- Test di Gravidanza (1 volta per anno)
- Visita neurologica (4 volte per anno)
- Risonanza magnetica e/o altra diagnostica (2 volta per anno)
- Visita oftalmologica + fundus (2 volta per anno)
- Ricerca Virus Zoster Varicella e vaccinazione (1 volta per anno)
- Visita cardiologica^o
- Monitoraggio Prima somministrazione^o

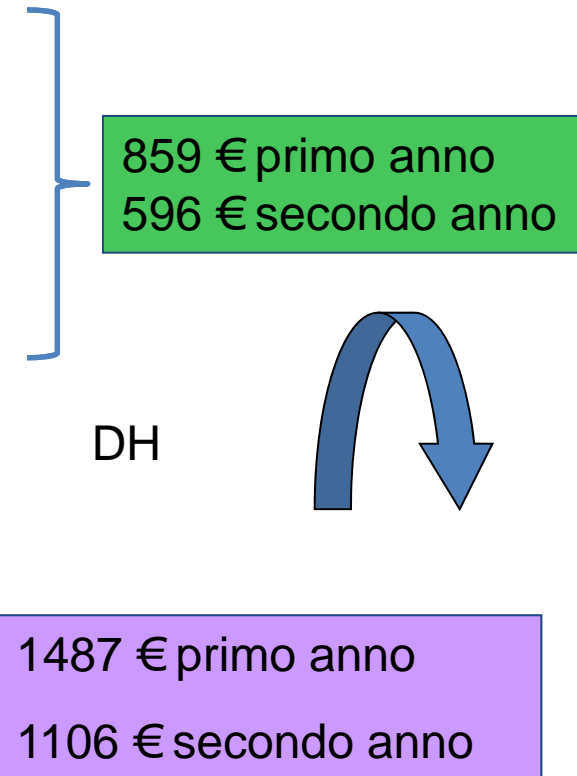
953 € paz./primo
anno

680 € paz./anni
successivi

Stima dei costi di gestione

alemtuzumab:


- Accesso per Infusione (visita amb.) (5 volte primo anno, 3 volte secondo anno)
- Esami ematochimici (12 volte per anno)
- Visita neurologica (4 volte per anno)
- Monitoraggio renale (4 volte per anno)
- Controlli tiroide (4 volte per anno)
- Screening HPV (1 volta per anno)
- Risonanza magnetica e/o altra diagnostica (2 volta per anno)



Recidive: costi sanitari

Altra componente dei costi gestionali è rappresentata dalle **recidive**, una voce di costo dal rilevante peso economico, dovuto sia a costi diretti correlati alla loro gestione clinica che a costi indiretti legati alla necessità di assentarsi dal lavoro per il paziente stesso o per i suoi familiari.

Considerando che la recidiva di malattia può richiedere una ospedalizzazione nel 5% dei casi, è possibile stimare i costi di una recidiva con le seguenti voci di costo:

- Ricovero ospedaliero (5% dei casi)
 - Risonanza Magnetica
 - Visita neurologica
 - Analisi del liquor
- 
- 346 € per episodio[°]

Il costo delle recidive/anno è facilmente calcolato considerando la % di rischio di incorrere in una ricaduta per i diversi gruppi di farmaci: 30% per la prima linea e circa 15% per la seconda linea orale e 3% per natalizumab.

[°] Consumo risorse in prestazioni ambulatorie, diagnostiche e ospedaliere valorizzate al Tariffario Regionale della Sicilia

Costi sanitari diretti annuali per paziente

	Costo sanitario diretto	Costo medicinale	Costo sanitario	Costo recidive	Inizializzazione
fingolimod	€ 21.004	€ 20.272	€ 680	€ 52	€ 570
natalizumab	€ 23.476	€ 22.185	€ 1281	€ 10	
IFN beta 1A	€ 10.291	€ 9.864	€ 323	€ 104	
IFN beta 1A	€ 10.706	€ 10.279	€ 323	€ 104	
IFN beta 1A	€ 14.248	€ 13.821	€ 323	€ 104	
IFN beta 1b	€ 6.327	€ 5.900	€ 323	€ 104	
IFN beta 1B	€ 6.327	€ 5.900	€ 323	€ 104	
glatiramer acetato	€ 9.949	€ 9.522	€ 323	€ 104	
teriflunomide	€ 10.406	€ 9.947	€ 355	€ 104	
dimetil fumarato	€ 12.646	€ 12.187	€ 355	€ 104	
alemtuzumab	€ 29.301	€ 28.432	€ 859	€ 10	

Costo sanitario diretto pazienti afferenti al Centro SM di Cefalù – anno 2015

Farmaco	Medicinale	Costo sanitario	n° pazienti	Costo sanitario diretto
II linea	natalizumab	€ 23.476	117	€ 2.746.692
	fingolimod	€ 21.004	67	€ 1.407.268
I linea	IFN beta 1A	€ 14.248	154	€ 2.194.192
	IFN beta 1A	€ 10.706	48	€ 513.888
	glatiramer acetato	€ 9.950	136	€ 1.353.200
	IFN beta 1A	€ 10.291	39	€ 401.349
	IFN beta 1b	€ 6.327	18	€ 113.886
	IFN beta 1B	€ 6.327	1	€ 6.327
	teriflunomide	€ 10.406	0	€ 0
	dimetil fumarato	€ 12.646	0	€ 0
	alemtuzumab	€ 29.301	0	€ 0
				€ 8.736.802

Scenario I: -70 DMD I linea, +30 natalizumab, +40 fingolimod

Medicinale	pazienti anno 2014	pazienti anno 2015	Costi totali anno 2014	Costi totali anno 2015	Budget impact
natalizumab	117	147	€ 2.746.692	€ 3.450.972	€ 704.280
fingolimod	67	107	€ 1.407.268	€ 2.247.428	€ 840.160
IFN beta 1A	154	127	€ 2.194.192	€ 1.809.496	-€ 384.696
IFN beta 1A	48	40	€ 513.888	€ 428.240	-€ 85.648
glatiramer acetato	136	112	€ 1.353.200	€ 1.114.400	-€ 238.800
IFN beta 1A	39	31	€ 401.349	€ 319.021	-€ 82.328
IFN beta 1b	18	15	€ 113.886	€ 94.905	-€ 18.981
IFN beta 1B	1	1	€ 6.327	€ 6.327	€ 0
teriflunomide	0		€ 0	€ 0	€ 0
dimetil fumarato	0		€ 0	€ 0	€ 0
alemtuzumab	0		€ 0	€ 0,	€ 0
	580	580	€ 8.736.802	€ 9.470.789	€ 733.987

Scenario II: -70 DMD I linea, +15 natalizumab, +15 fingolimod, +20 dimetil fumarato, +20 teriflunomide

Medicinale	pazienti anno 2014	pazienti anno 2015	Costi totali anno 2014	Costi totali anno 2015	Budget impact
natalizumab	117	132	€ 2.746.692	€ 3.098.832	€ 352.140
fingolimod	67	82	€ 1.407.268	€ 1.722.328	€ 315.060
IFN beta 1A	154	127	€ 2.194.192	€ 1.809.496	-€ 384.696
IFN beta 1A	48	40	€ 513.888	€ 428.240	-€ 85.648
glatiramer acetato	136	112	€ 1.353.200	€ 1.114.400	-€ 238.800
IFN beta 1A	39	31	€ 401.349	€ 319.021	-€ 82.328
IFN beta 1b	18	15	€ 113.886	€ 94.905	-€ 18.981
IFN beta 1B	1	1	€ 6.327	€ 6.327	€ 0
teriflunomide	0	20	€ 0	€ 208.120	€ 208.120
dimetil fumarato	0	20	€ 0	€ 252.920	€ 252.920
alemtuzumab	0		€ 0	€ 0	€ 0
	580	580	€ 8.736.802	€ 9.054.589	€ 317.787

Scenario III: -70 DMD I linea, +12 natalizumab, +15 fingolimod, +25 dimetil fumarato, +15 teriflunomide, +3 alemtuzumab

Medicinale	pazienti anno 2014	pazienti anno 2015	Costi totali anno 2014	Costi totali anno 2015	Budget impact
natalizumab	117	129	€ 2.746.692	€ 2.945.328	€ 342.480
fingolimod	67	82	€ 1.407.268	€ 1.722.328	€ 315.060
IFN beta 1A	154	127	€ 2.194.192	€ 1.809.496	-€ 384.696
IFN beta 1A	48	40	€ 513.888	€ 428.240	-€ 85.648
glatiramer acetato	136	112	€ 1.353.200	€ 1.114.400	-€ 238.800
IFN beta 1A	39	31	€ 401.349	€ 319.021	-€ 82.328
IFN beta 1b	18	15	€ 113.886	€ 94.905	-€ 18.981
IFN beta 1B	1	1	€ 6.327	€ 6.327	€ 0
teriflunomide	0	15	€ 0	€ 156.090	€ 156.090
dimetil fumarato	0	25	€ 0	€ 316.150	€ 316.150
alemtuzumab	0	3	€ 0	€ 87.903	€ 87.903
	580	580	€ 8.736.802	€ 9.083.264	€ 346.462

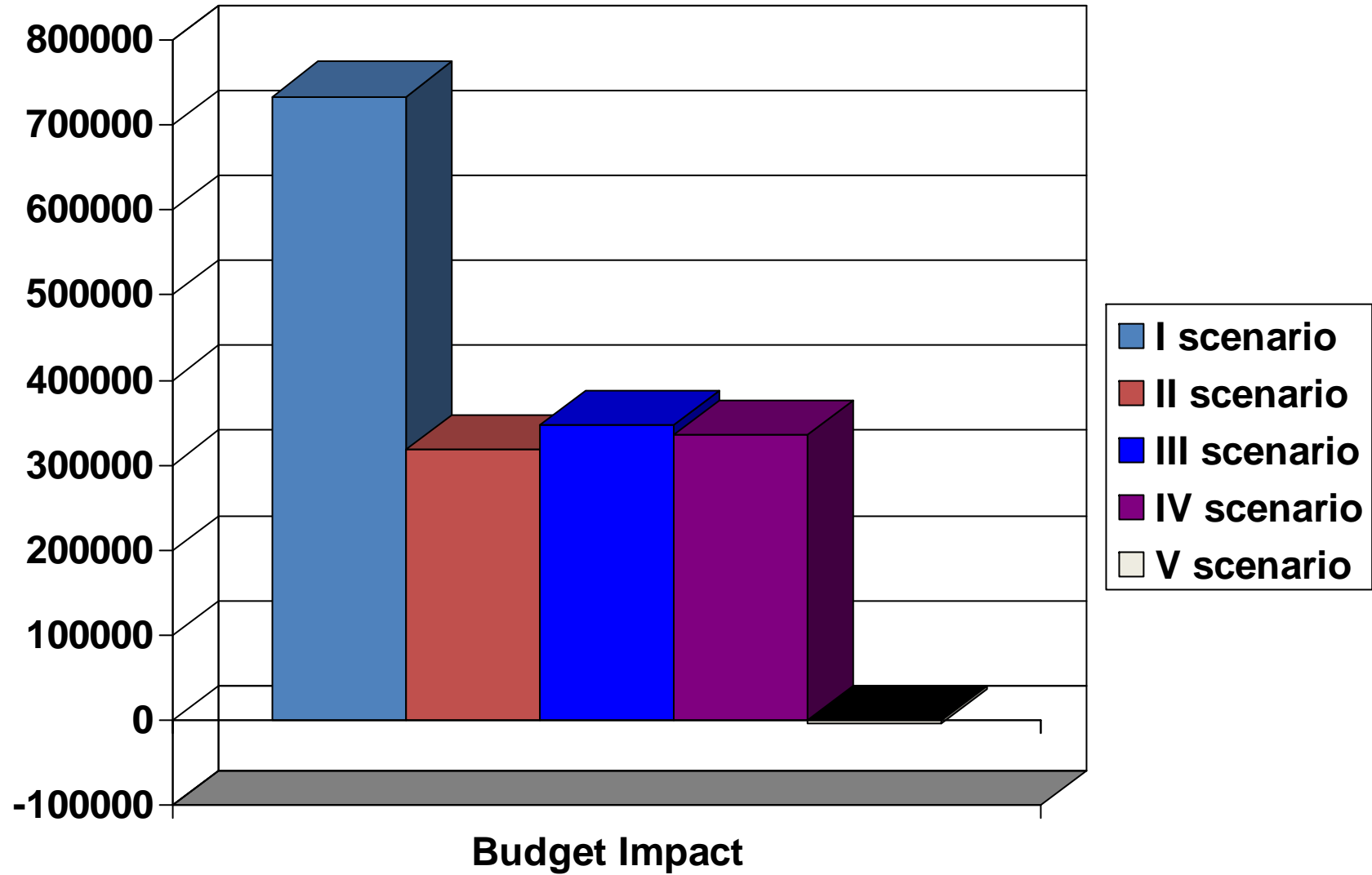
Scenario IV: -70 DMD I linea, +12 natalizumab, +15 fingolimod, +20 dimetil fumarato, +20 teriflunomide, +3 alemtuzumab

Medicinale	pazienti anno 2014	pazienti anno 2015	Costi totali anno 2014	Costi totali anno 2015	Budget impact
natalizumab	117	129	€ 2.746.692	€ 2.945.328	€ 342.480
fingolimod	67	82	€ 1.407.268	€ 1.722.328	€ 315.060
IFN beta 1A	154	127	€ 2.194.192	€ 1.809.496	-€ 384.696
IFN beta 1A	48	40	€ 513.888	€ 428.240	-€ 85.648
glatiramer acetato	136	112	€ 1.353.200	€ 1.114.400	-€ 238.800
IFN beta 1A	39	31	€ 401.349	€ 319.021	-€ 82.328
IFN beta 1b	18	15	€ 113.886	€ 94.905	-€ 18.981
IFN beta 1B	1	1	€ 6.327	€ 6.327	€ 0
teriflunomide	0	20	€ 0	€ 208.120	€ 208.120
dimetil fumarato	0	20	€ 0	€ 252.920	€ 252.920
alemtuzumab	0	3	€ 0	€ 87.903	€ 87.903
	580	580	€ 8.736.802	€ 9.072.064	€ 335.262

Scenario V: -70 DMD I linea, +35 dimetil fumarato, +35 teriflunomide

Medicinale	pazienti anno 2014	pazienti anno 2015	Costi totali anno 2014	Costi totali anno 2015	Budget impact
natalizumab	117	117	€ 2.746.692	€ 2.746.692	€ 0
fingolimod	67	67	€ 1.407.268	€ 1.407.268	€ 0
IFN beta 1A	154	127	€ 2.194.192	€ 1.809.496	-€ 384.696
IFN beta 1A	48	40	€ 513.888	€ 428.240	-€ 85.648
glatiramer acetato	136	112	€ 1.353.200	€ 1.114.400	-€ 238.800
IFN beta 1A	39	31	€ 401.349	€ 319.021	-€ 82.328
IFN beta 1b	18	15	€ 113.886	€ 94.905	-€ 18.981
IFN beta 1B	1	1	€ 6.327	€ 6.327	€ 0
teriflunomide	0	35	€ 0	€ 364.210	€ 364.210
dimetil fumarato	0	35	€ 0	€ 442.610	€ 442.610
alemtuzumab	0	0	€ 0	€ 0	€ 0
	580	580	€ 8.736.802	€ 8.733.169	-€ 3.633

Risultati



Conclusioni

- La Budget Impact Analysis è complementare alla valutazione economica (es. ACE)
- Valuta quanto un investimento è sostenibile nel breve termine,
- Può fornire un supporto concreto al processo decisionale solo se i dati sono affidabili e rappresentano il contesto territoriale esaminato.
- Serve ai decisori (Regione, ASP, Azienda, Centro SM).



Grazie per l'attenzione!

Spunti critici sulla dispensazione dei DMD per la SM RR

- Dispensazione da parte delle farmacie delle Aziende presso cui hanno sede i centri SM.
- Come si è visto i pazienti in terapia con i farmaci di prima linea sono sottoposti a visita neurologica con una frequenza di 3-4 volte per anno.
- Per ritirare i farmaci dovrebbero recarsi presso la farmacia 6-12 volte l'anno con notevoli costi aggiuntivi sia diretti (trasporti) che indiretti (assenza dal posto di lavoro personale o di un familiare, ecc).
- Soluzione possibile adottata da altre Regioni (Lazio, Piemonte, Puglia, ecc) è quella della dispensazione da parte della Farmacia Territoriale della ASP di residenza del paziente, con il vantaggio di un più agevole ritiro del farmaco anche con cadenza mensile.
- Minori scorte di farmaci presso il domicilio del paziente, minori rischi di resi in caso di non-responders (interruzione o switch di terapia)