

Il governo della spesa farmaceutica per la
sostenibilità del SSN:

focus sui nuovi farmaci per Epatite C

Bologna, 18 settembre 2015



L'ASSISTENZA FARMACEUTICA REGIONALE

Ester Sapigni



- ☐ Fondo per i farmaci innovativi
- ☐ Attribuzione criterio innovatività
- ☐ Prezzo nuovi farmaci HCV
- ☐ Politiche regionali di governo della spesa



Il FONDO dei farmaci innovativi

Legge di stabilità 2015 (legge n.190/dicembre 2014)

E' prevista l'istituzione di un fondo per il rimborso alle regioni dell'acquisto dei farmaci innovativi pari a:

- 500 milioni di euro per l'anno 2015
- 500 milioni di euro per l'anno 2016

Per l'anno 2015 il fondo è alimentato da:

100 milioni di euro quale contributo statale specifico
400 milioni di euro trasferiti dal Finanziamento del SSN

Per l'anno 2016 il fondo è interamente estratto dal Finanziamento del SSN

**IL FONDO È DESTINATO ALLE REGIONI
SECONDO MODALITÀ DA INDIVIDUARE
CON **APPOSITO DECRETO MINISTERIALE****



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

30 giugno 2015

Oggetto: Intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente modalità operative per l'erogazione delle risorse stanziare, ai sensi dell'articolo 1, comma 593 della legge 23 dicembre 2014 n. 190, a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto di medicinali innovativi.

La proposta di Decreto sull'erogazione del Fondo dei farmaci innovativi non specifica cosa si intenda per farmaci innovativi e quindi a quali farmaci sia rivolto.

Questo aspetto è molto critico in quanto impedisce la programmazione della spesa regionale.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 594 della legge 23 dicembre 2014 n. 190, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente modalità operative per l'erogazione delle risorse stanziare, ai sensi dell'articolo 1, comma 593 della legge 23 dicembre 2014 n. 190, a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto di medicinali innovativi.

Rep. Atti n. *143/CSR del 30 luglio 2015*

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime l'Intesa condizionata all'accoglimento delle seguenti proposte emendative:

1. Inserire in allegato allo schema decreto l'elenco dei farmaci a cui fa riferimento il provvedimento comprensivo della durata della loro permanenza;

**FONDO
FARMACI
INNOVATIVI**
**La Conferenza
Stato-Regioni
del 30 luglio
2015 ha
condizionato
l'approvazione
del decreto di
ripartizione
del fondo dei
farmaci
innovativi alla
definizione
dell'elenco dei
farmaci cui è
rivolto.**



Il RITARDO nella emanazione del Decreto,
e quindi della ripartizione del fondo,
è critico per le Regioni
che si vedono esposte
ad un consistente onere di spesa.

Progr.Num. 901/2015

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 13 del mese di luglio
dell' anno 2015 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

Oggetto: LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO
SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2015

All'interno delle Linee di programmazione per le Aziende
sanitarie - anno 2015 - è stato accantonato
un fondo destinato al finanziamento dei costi
per l'acquisizione dei medicinali innovativi

La centralità delle decisioni

Accordo tra il Governo e le Regioni - 18 novembre 2010

I farmaci innovativi devono essere inseriti nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali entro 60 giorni dalla pubblicazione della determina AIC dell'AIFA

 **Regione Emilia-Romagna**

Commissione Regionale del Farmaco

Regolamento

[...] Priorità di valutazione dei farmaci

Criteri:

farmaci con determinazione AIFA già pubblicata nella GU (nuovi farmaci o nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili con classe di rimborsabilità H o A, compresi i farmaci per le malattie rare).

Fra questi, la precedenza viene data ai farmaci a cui AIFA ha attribuito una innovatività terapeutica importante o potenziale



Cosa si intende per **medicinali innovativi?**

I dubbi

La valutazione d'innovatività è spesso difficile da comprendere:

- quale criterio metodologico di valutazione del costo-beneficio è utilizzato?
- quali sono le valutazioni sul posto in terapia e sul beneficio aggiuntivo atteso?

I farmaci innovativi sono responsabili di consistenti incrementi della spesa sanitaria

Elenco principi attivi con parere della Commissione Tecnica scientifica sull'innovatività - Maggio 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Strategie e Politiche del Farmaco

Ufficio "attività di HTA nel settore farmaceutico"

[...] La CTS intende rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati.



*Nella **Regione Emilia- Romagna** il primo farmaco DDA è stato reso disponibile*

in luglio 2014, prima dell'arrivo sul mercato

*Coinvolgimento delle Direzioni sanitarie,
dei Comitati etici, dei Servizi farmaceutici e dei Centri prescrittori*

*La **Commissione regionale del farmaco**, in agosto 2014, ha elaborato il primo documento d'indirizzo sull'uso dei DDA*



Il costo dei nuovi farmaci per l'epatite C

MANCATA COMUNICAZIONE DEL REALE PREZZO DEI NUOVI FARMACI PER L'EPATITE C



AIFA **non** ha reso noto il costo finale dei trattamenti a base dei nuovi farmaci per l'epatite C, al netto degli sconti e dei pay-back, fatto eccezione per il solo simeprevir.

*Non è quindi possibile valutare l'impatto reale della spesa per il
trattamento dell'epatite C sul bilancio regionale*

Gli Accordi prevedono un prezzo che diminuisce un funzione di un numero finito di trattamenti (volumi di farmaco utilizzato).

I termini della negoziazione non sono però noti in quanto secretati.



PA	Farmaco	Accordo condivisione del Rischio	
SIMEPREVIR	OLYSIO	Non è previsto alcun meccanismo	Fonte AIFA
SOFOSBUVIR	SOVALDI	1) PAYBACK alle Aziende Sanitarie CAPPING/flate rate: rimborso del 100% per tutte le confezioni erogate oltre la 12° settimana (ovvero dopo la 3a RF-DF) di trattamento 2) PAYBACK alla Regione in base all'Accordo negoziale prezzo volume (scaglioni di trattamento)	
LEDIPASVIR/ SOFOSBUVIR	HARVONI	1) PAYBACK alle Aziende Sanitarie CAPPING/flate rate: per tutte le confezioni erogate oltre la 12° settimana di trattamento 2) PAYBACK alla Regione in base all'Accordo negoziale prezzo volume (scaglioni di trattamento)	Fonte aziende farmaceutiche
DACLATASVIR	DAKLINZA	1) Payback alle Aziende sanitarie CAPPING/flate rate per tutte le confezioni erogate oltre la 24° settimana di trattamento	
DASABUVIR	EXVIERA	1) Payback alle Aziende sanitarie CAPPING/flate rate per tutte le confezioni erogate oltre la 24° settimana di trattamento 2) Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali*	
OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR	VIEKIRAX	1) Payback alle Aziende sanitarie CAPPING/flate rate per tutte le confezioni erogate oltre la 24° settimana di trattamento 2) Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali*	

Sono ignoti i criteri che definiscono il passaggio da uno scaglione all'altro e l'entità reale dello sconto per i vari scaglioni



Fonte aziende farmaceutiche

* Due scaglioni:

- Primo scaglione: 10.000 trattamenti (+2.000 gratis)=12.000
- Secondo scaglione: 15.000 tratt. (+ 3.000 gratis) = 18.000

Quindi in pratica ogni 5 pazienti trattati 1 è in omaggio (dopo il raggiungimento del 10.000/15.000 pz sul contatore nazionale e in proporzione alle prescrizioni)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINA 17 luglio 2015

Attività' di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo
prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni».
(Determina n. 982/2015). (15A05752)

(GU n.169 del 23-7-2015)

Art. 1

Applicazione meccanismo prezzo/volume

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialita' medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovra' provvedere al versamento degli importi previsti alle regioni e riportati nell'allegato elenco (Allegato 1), che e' parte integrante della presente determinazione, congiuntamente alla nota metodologica recante le modalita' di calcolo degli importi stessi (Allegato 2).

Art. 2

Modalita' di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche, la prima pari al 20% degli importi, la seconda pari al restante 80%, rispettivamente, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente determinazione, e la seconda entro i successivi sessanta giorni.

Allegato 1

Ripartizione regionale del pay-back a carico dell'azienda,
in applicazione dell'accordo P/V

Ditta: GILEAD SCIENCES SRL

Specialita' medicinali: SOVALDI, HARVONI

	Importo TOTALE I	Versamento rata (20%)	Versamento II rata (80%)
Emilia	€ 5.998.008	€ 1.199.602	€ 4.798.407
Romagna			

Determina di
ripartizione
regionale del
pay-back a
carico della
Gilead in
applicazione
dell'accordo P/V,

a seguito del
superamento,
a livello
nazionale,
del primo
scaglione di
prezzo/volume



In relazione alla quasi completa
sovrapponibilità in termini di efficacia
delle diverse opzioni terapeutiche disponibili,

la conoscenza del reale prezzo dei farmaci
consentirebbe di
indirizzare le scelte cliniche
verso terapie meno costose.

*Spesa sostenuta dalla Regione Emilia-
Romagna per i casi attualmente avviati:
70 milioni di € circa*

DOCUMENTO DI INDIRIZZO

*per la definizione delle strategie terapeutiche
da applicare sul breve termine per:*

**Nuovi antivirali diretti
nella terapia dell'epatite C cronica**

A cura del Gruppo

Direzione General
S

[...] privilegiare, fra gli schemi terapeutici attualmente disponibili, quello/i che, a parità di efficacia, sicurezza e tollerabilità, presentano il miglior rapporto costo/opportunità

Utilizzati, per la valutazione, i **prezzi di cessione/acquisto** da parte delle strutture Sanitarie