

# Farmaci e spending review

Nicola Magrini

Area Valutazione del Farmaco  
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, RER  
*WHO Collaborating Centre for Evidence Based Research Synthesis  
and Guideline Development*

---

Convegno

**ANALISI DELLA PRESCRIZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA**  
*Roma, ISS, 5 Luglio 2012*

# Dichiaro di non avere conflitti di interesse

*NO: consulenze, advisory board, brevetti, sovvenzioni, interessi finanziari (incluse lecture fees), studi clinici, ...*

**Nicola Magrini**

Drug Evaluation Area

Regional Health and Social Care Agency, Bologna

*WHO Collaborating Centre for Evidence-Based Research Synthesis  
and Guideline Development*

*e in precedenza come:*

CeVEAS, Centro per la Valutazione della Efficacia dell'Assistenza Sanitaria

# Contenuti della presentazione

1. Perché parlare di farmaci e spending review
2. Un esempio molto evidente: bevacizumab e LUCENTIS nella DMLE
3. Garantire gli stessi servizi/farmaci, spendendo meno: sartani/ACE-inibitori e statine
4. Usi eccessivi o inappropriati: oncologici, antidepressivi, PPI, ... (non è spending review)
5. Controllo spesa, prezzi ... selezione e acquisti: più mezzi e maggiori facilitazioni ...
6. In sintesi quindi ...

# Farmaci e spending review (1/2)

- I farmaci hanno avuto in questi ultimi 10 anni un tasso di crescita molto maggiore di quello del finanziamento del SSN/SSR
- «*Decision makers are also increasingly concerned by the introduction of new drugs with very high costs and low or uncertain clinical effectiveness*» (Value for money in health spending, OECD, 2010)
- Alcune categorie di farmaci hanno aumentato drammaticamente e senza evidenze il loro utilizzo (di questo oggi NON parlerò)
- In un momento di grave crisi, NON si sta pensando alla farmaceutica in un'ottica di governance responsabile complessiva

# Farmaci e spending review (2/2)

- Un suggerimento: non applicare solo misure amministrative generalizzate (sconti, tetti)
- Pochi interventi mirati possono rendere oltre 1 miliardo di euro senza alcun detrimento alla qualità delle cure
- Interventi per ridurre l'overuse di alcune categorie di farmaci rappresentano interventi e investimenti di fondo (revisione nota 13, oncologici, PPI, antidepressivi e antipsicotici) che richiedono approcci più complessi e tempi più lunghi

Il nostro mondo è in crisi perché  
nessuno decide

Eric Hobsbawm

*La Stampa, 1 Luglio 2012*

# Contenuti della presentazione

1. Perché parlare di farmaci e spending review
2. Un esempio molto evidente: bevacizumab e LUCENTIS nella DMLE
3. Garantire gli stessi servizi/farmaci, spendendo meno: sartani/ACE-inibitori e statine
4. Usi eccessivi o inappropriati: oncologici, antidepressivi, PPI, ... (non è spending review)
5. Controllo spesa, prezzi ... selezione e acquisti: più mezzi e maggiori facilitazioni ...
6. In sintesi quindi ...

# Bevacizuamb o LUCENTIS nella DMLE: *un esempio da 200 milioni di euro/anno*

- Documento Tecnico di sovrapposibilità tra i 2 farmaci della ASSR
- CRF RER (Commissione Regionale del Farmaco) ritiene che il **bevacizumab dovrebbe essere il farmaco di prima scelta nella terapia della DMLE anche ai fini della sostenibilità complessiva della spesa sanitaria.**
- Oltre 3500 casi in trattamento in ER
- Proiezione di spesa oltre 200 milioni all'anno in Italia usando il LUCENTIS

## **Bevacizumab intravitreale nella Degenerazione Maculare legata all'età**

Rapporto tecnico su efficacia e sicurezza

*Analisi critica dello studio CATT  
di altri studi recenti sulla sicurezza  
e dei dati di farmacovigilanza*



# Tutto previsto fin dal lontano 2006 ...

theguardian

Society

Search

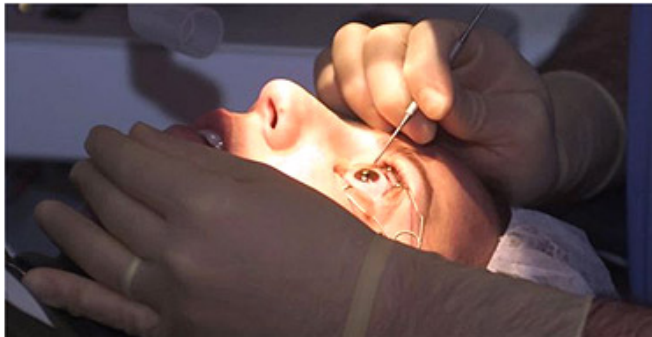
News | Sport | Comment | Culture | Business | Money | London 2012 | Life & style | Travel | Environment | Video | Apps | Offers | Jobs

News > Society > Health

## Drugs firm blocks cheap blindness cure

Company will only seek licence for medicine that costs 100 times more

Sarah Boseley, health editor  
The Guardian, Saturday 17 June 2006



An ophthalmologist prepares a patient's eye for surgery. Photograph: Al Behrman/AP

A major drug company is blocking access to a medicine that is cheaply and effectively saving thousands of people from going blind because it wants to launch a more expensive product on the market.

Ophthalmologists around the world, on their own initiative, are injecting tiny quantities of a colon cancer drug called Avastin into the eyes of patients with wet macular degeneration, a common condition of older age that can lead to severely impaired eyesight and blindness. They report remarkable success at very low cost because one phial can be split and used for dozens of patients.

Share 20

Tweet 0

+1 0

Email



Article history

guardianjobs

Find the latest jobs in your sector:

Arts & heritage

Health

Charities

Marketing & PR

Education

Media

Environment

Sales

### About this article

#### Drugs firm blocks cheap blindness cure

This article appeared on p1 of the Main section section of the Guardian on Saturday 17 June 2006. It was published on guardian.co.uk at 00.07 BST on Saturday 17 June 2006.

#### Related

2 Jan 2011  
Firms fight move to obtain cheap anti-blindness drug Avastin

4 May 2010  
NHS weighs up use of cheaper drug to stop older people going blind

14 Dec 2007  
U-turn on eye drug will save the sight of thousands

5 Mar 2004  
Blindness warning to

ISLINGTON

Operational Manager  
Children In Need CIN  
North London |  
GRADE PO8 -  
£50,418 - £53,286PA  
ISLINGTON  
COUNCIL

CAFÉ ZERO

VINCI

# CATT-2 comunicato NIH, May 2011

- *“Both drugs were highly effective regardless of the approach to dosing. There was slightly less vision gain with as-needed treatment. Patients seeking the small extra advantage of monthly treatment need to be mindful of the additional burden, risks, and costs of monthly injections. Since as-needed dosing required 10 fewer eye injections over the course of two years and yielded similar visual results, many patients may choose this option.”*

said Daniel F. Martin, M.D., study chair for CATT and chairman of the Cole Eye Institute at the Cleveland Clinic.

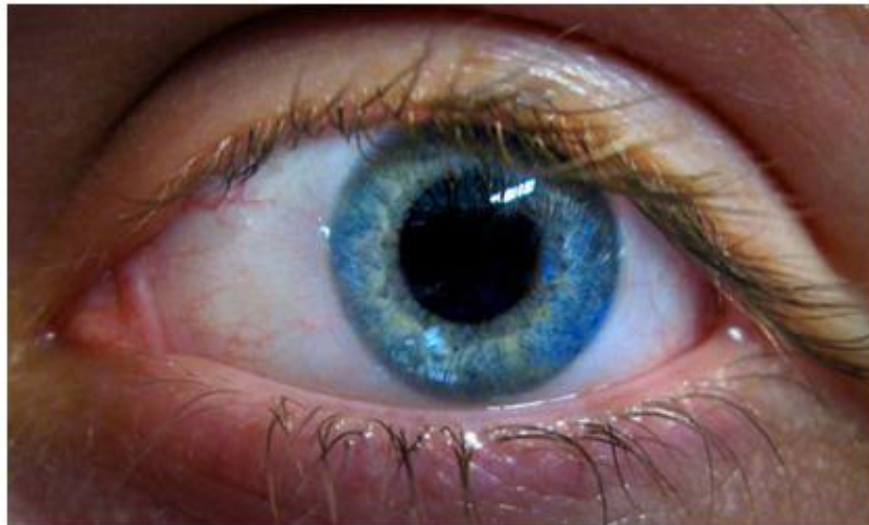
## Suing the NHS over cheap blindness drugs is a risky business, Novartis

The big pharma company may regret its attempt to sue the NHS for Avastin instead of a more expensive drug to prevent blindness



**Sarah Boseley**

guardian.co.uk, Tuesday 24 April 2012 14:55 BST



'Ophthalmologists found that a tiny bit of Avastin worked as well as the tailor-made drug in clinical trials for wet age-related macular degeneration towards blindness.' Photograph: Pa

John le Carré will love this one. One of the world's leading drug companies -based Novartis, is going to sue the NHS to stop people who are going for a cheap drug that could save their sight. You couldn't make it up.

# Quindi cerchiamo di NON perdere questa opportunità ...



www.lavoce.info

## Sanità

### COME RISPARMIARE 200 MILIONI CON UN SOLO FARMACO

di [Nerina Dirindin](#) e [Nicola Magrini](#) 02.07.2012

#### SPENDING REVIEW E FARMACI

Il caso Avastin-Lucentis costituisce un buon esempio di come sia possibile individuare aree significative di **risparmio** mettendo in atto confronti fra possibili trattamenti alternativi. Troppo spesso il dibattito tende a concentrarsi sugli sprechi legati ai costi di acquisto di un dato bene e a trascurare le inefficienze legate alle diverse tipologie di trattamento. Si noti che la molecola in questione (bevacizumab) è inserita tra i farmaci sui quali l'Autorità per la [vigilanza sui contratti pubblici](#) sta effettuando una **specifico rilevazione dei prezzi** di acquisto delle Asl, in vista di interventi di revisione della spesa. Ebbene, i dati indicano che il prezzo minimo è uguale al prezzo massimo: non parrebbe quindi necessario alcun intervento di razionalizzazione delle politiche di acquisto. In realtà, il caso mostra che non è sufficiente domandarsi se stiamo acquistando qualcosa al prezzo più conveniente, prima è necessario domandarsi se stiamo acquistando il **prodotto "giusto"**. Investire risorse per scoprire che il prezzo di un farmaco monoproduttore è omogeneo sul territorio nazionale, senza chiedersi se il farmaco è il meno costoso fra tutti quelli ugualmente efficaci, è tempo perso (e spreco di risorse). Continuare a ignorare, in Italia come all'estero, le conoscenze scientifiche messe a disposizione da studi clinici indipendenti, finanziati con risorse pubbliche, è colpevole, soprattutto in tempi di crisi.

Chi si sta occupando di spending review e prezzi di riferimento non può ignorare gli insegnamenti che derivano dal caso Avastin-Lucentis.

# Contenuti della presentazione

1. Perché parlare di farmaci e spending review
2. Un esempio molto evidente: bevacizumab e LUCENTIS nella DMLE
3. **Garantire gli stessi servizi/farmaci, spendendo meno: sartani/ACE-inibitori e statine**
4. Usi eccessivi o inappropriati: oncologici, antidepressivi, PPI, ... (non è spending review)
5. **Controllo spesa, prezzi ... selezione e acquisti: più mezzi e maggiori facilitazioni ...**
6. **In sintesi quindi ...**

# Ace-inibitori/sartani RER

- Alla richiesta dell'Assessorato ER (Marzo 2011) di quali farmaci candidare a un intervento che potesse comportare consistenti risparmi (senza alcun detrimento) un GdL ha raccomandato fortemente uno shift tra sartani e ACE-inibitori
- Gli ampi e crescenti usi attuali sono frutto di pressioni commerciali
- E' stato un errore trattare questo approccio come una LG mentre dovrebbe essere una manovra amministrativa

**Documento regionale di indirizzo  
per gli usi appropriati  
di *ACE-Inibitori*  
e *sartani***

A cura di un gruppo di lavoro multidisciplinare  
Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali



# Ace-inibitori/sartani

*Scelta  
fra le classi*

**In tutti gli scenari clinici in cui è richiesta una inibizione del SRA gli ACE-Inibitori sono i farmaci da preferire come trattamento iniziale.**

*Non esistono dati che dimostrino la superiorità dei sartani rispetto agli ACE-Inibitori (ACE-I) negli scenari clinici in cui è indicata una inibizione del SRA. Nei confronti diretti, i sartani sono stati valutati principalmente in studi di non inferiorità.*

*Le evidenze di efficacia nel complesso sono maggiori per gli ACE-I; per quanto riguarda la tollerabilità, gli aspetti di maggior rilevanza clinica sono sostanzialmente limitati alla:*

- *minor frequenza di comparsa di tosse per i sartani (stimata negli RCT, come differenza assoluta fra il 5 e il 10% in meno, a seconda delle popolazioni studiate)*
- *minor frequenza di sospensione del trattamento per tosse nei sartani, (stimata negli RCT come differenza assoluta del 2%).*

*E' importante sottolineare che tali dati potrebbero essere sottostimati rispetto alla pratica clinica poiché nella fase di "run-in" di molti studi sono stati esclusi i pazienti intolleranti agli ACE-I.*

*Nessuna differenza fra sartani e ACE-I è stata dimostrata per quanto riguarda l'impatto sulla funzione renale, sul metabolismo epatico e sulle interazioni fra farmaci.*

**A parità di efficacia clinica e tollerabilità individuale un bilancio fra i costi e i benefici deve far parte integrante della decisione terapeutica.**

# Un prezzo di riferimento per ACE-inibitori

→ Shift degli ACE-inibitori con brevetto verso ramipril

Consumi osservati (2011) e previsti

Spesa osservata (2011) e prevista

ACE-in (da soli o in associaz.)	DDD osservate	DDD scenario
CAPTOPRIL	19.419.066	19.419.066
ENALAPRIL	415.710.162	415.710.162
LISINOPRIL	203.877.898	203.877.898
PERINDOPRIL	208.554.645	208.554.645
RAMIPRIL	1.379.417.410	→ 1.586.246.490
QUINAPRIL	59.994.307	59.994.307
BENZAEPRIIL	17.560.849	17.560.849
CILAZAPRIL	11.508.784	→ 0
FOSINOPRIL	45.684.030	45.684.030
TRANDOLAPRIL	1.519.847	1.519.847
SPIRAPRIL	1.225.364	→ 0
DELAPRIL	40.550.692	→ 0
MOEXIPRIL	8.411.970	→ 0
ZOFENOPRIL*	145.132.270	→ 0
<b>totale</b>	<b>2.558.567.294</b>	<b>2.558.567.294</b>

ACE-in (da soli o in associaz.)	Spesa osservata	Spesa scenario
CAPTOPRIL	€ 6.046.797	€ 6.046.797
ENALAPRIL	€ 99.351.766	€ 99.351.766
LISINOPRIL	€ 53.189.580	€ 53.189.580
PERINDOPRIL	€ 66.543.031	€ 66.543.031
RAMIPRIL	€ 174.703.100	€ 200.897.986
QUINAPRIL	€ 17.291.805	€ 17.291.805
BENZAEPRIIL	€ 7.166.791	€ 7.166.791
CILAZAPRIL	€ 5.453.747	€ -
FOSINOPRIL	€ 16.016.594	€ 16.016.594
TRANDOLAPRIL	€ 668.903	€ 668.903
SPIRAPRIL	€ 568.641	€ -
DELAPRIL	€ 20.976.506	€ -
MOEXIPRIL	€ 5.176.947	€ -
ZOFENOPRIL*	€ 86.645.809	€ -
<b>totale</b>	<b>€ 559.800.018</b>	<b>€ 467.173.254</b>

Fondo pieno: molecole a brevetto scaduto

\* Le specialità medicinali in assoc. a diuretico sono coperte da brevetto

**Ipotesi di risparmio: € 92.626.764 (-17%)**



# I sartani con prezzo uguale a valsartan?

*Shift dell'80% dei sartani con brevetto a valsartan*

	<b>DDD osservate</b>	<b>DDD scenario 80%</b>	<b>Spesa osservata</b>	<b>spesa scenario 80%</b>
LOSARTAN	299.104.393	299.104.393	€ 100.828.767	€ 100.828.767
↓ EPROSARTAN	21.616.672	4.323.334	€ 17.408.751	€ 3.481.750
→ VALSARTAN	541.155.715	→ <b>1.513.732.461</b>	€ 356.492.930	€ 529.806.361
↓ IRBESARTAN	386.964.844	77.392.969	€ 295.123.733	€ 59.024.747
↓ CANDESARTAN	267.401.484	53.480.297	€ 156.513.273	€ 31.302.655
↓ TELMISARTAN	293.337.898	58.667.580	€ 185.487.620	€ 37.097.524
↓ OLMESARTAN	246.400.035	49.280.007	€ 232.278.215	€ 46.455.643
<b>totale</b>	<b>2.055.981.041</b>	<b>2.055.981.041</b>	<b>€ 1.344.133.288</b>	<b>€ 807.997.447</b>

**Ipotesi di risparmio:**

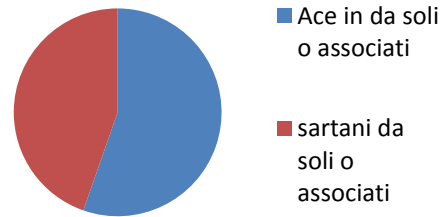
**-€ 536.135.841  
(-40%)**

Note

Costo per DDD del valsartan considerato (0,4 €/DDD) stimato sulla base dei prezzi in liste di trasparenza

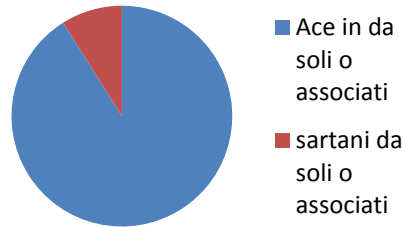
# Un'ipotesi più eroica: e se i sartani costassero come gli ACE- inibitori?

## Scenario 1: shift dell'80%



Spesa complessiva osservata per ACE e sartani

1.909.996.462 €



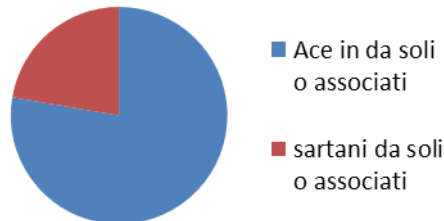
Spesa complessiva dopo lo shift per ACE e sartani:

€ 1.190.828.285

Ipotesi di risparmio:

719.168.177 €  
(-38%)

## Scenario 2: shift del 50%



Spesa complessiva dopo lo shift per ACE e sartani:

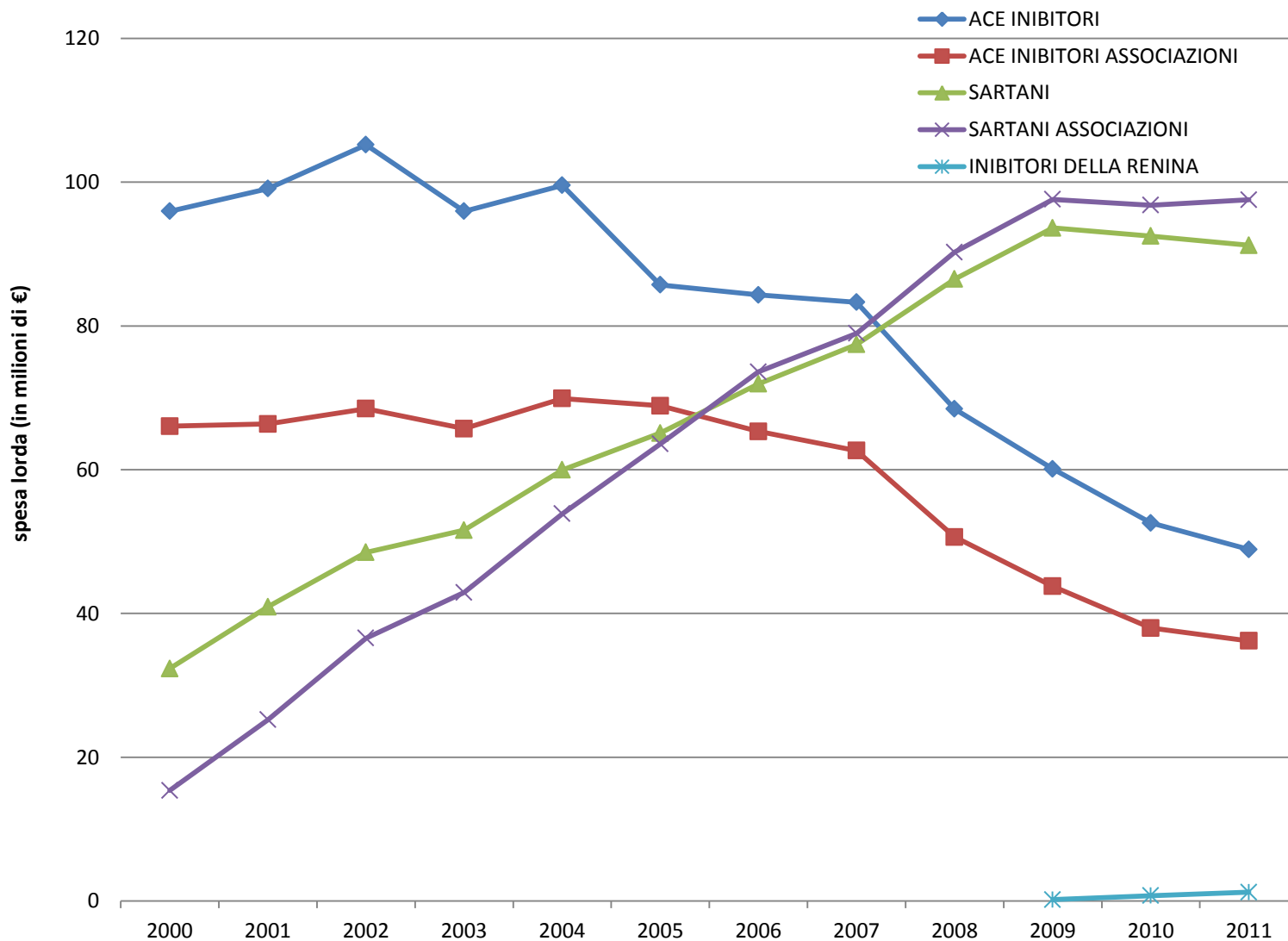
€ 1.460.516.351

Ipotesi di risparmio:

449.480.110  
(- 24%)

# Il mercato: spesa ACE-inib vs sartani

## *ACE-i in forte calo – sartani in forte aumento*



# Una critica costruttiva alla nuova Nota 13

## Analisi, critica, raccomandazione

- Mantenere le carte di rischio
- Non privilegiare il trattamento farmacologico in prevenzione primaria in individui a basso rischio
- Non considerare solo i target ma anche i livelli di partenza di colesterolo LDL
- Il diabete non è propriamente un equivalente ischemico

### **Criteria di interpretazione della nuova nota AIFA n. 13**

*emanata nel luglio 2011*

A cura del Gruppo di lavoro multidisciplinare  
della Commissione Regionale del Farmaco

Maggio 2012

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali

# Nota 13:

## raccomandazione più restrittiva RER

### Scenario 1

Soggetto in prevenzione primaria con 2 o più fattori di rischio maggiori oltre la dislipidemia e con RCG moderato (10-20% a 10 anni) quando valutato con le carte o con il calcolatore del progetto cuore ISS.

**È giustificato iniziare un trattamento con farmaci ipolipemizzanti dopo aver seguito un adeguato periodo di dieta e un corretto stile di vita per almeno 6 mesi:**

- **se il colesterolo LDL è fra 130 mg/dL e 160 mg/dL**
  - In presenza di una malattia aterosclerotica diagnosticata con valutazione clinica e/o documentata da indagini strumentali (ad esempio un ecodoppler arterioso dei TSA che mostri la presenza di una placca ateromastica carotidea); in questi casi il paziente verrà considerato in prevenzione secondaria. Il semplice ispessimento miointimale non è un elemento sufficiente per iniziare la prescrizione di una statina.
  - In presenza di una familiarità per malattia cardiovascolare precoce, intesa come il riscontro anamnestico di un ictus o un infarto miocardico in un familiare di primo grado prima dei 55 anni, se uomo, o dei 65 anni, se donna.

**In tutti gli altri casi in cui il colesterolo LDL è compreso fra 130 mg/dL e 160 mg/dL, sia per i pazienti a rischio moderato (10%-20%) sia per i pazienti a rischio basso (<10%), il trattamento farmacologico non ha evidenziato un rapporto rischio-beneficio favorevole.**

- **se il colesterolo LDL > 160 mg/dL (vedi scenario 3)**

# Farmaci essenziali e “Liste sagge” ... l'esempio di Stoccolma

## **The ‘Wise List’ – A Comprehensive Concept to Select, Communicate and Achieve Adherence to Recommendations of Essential Drugs in Ambulatory Care in Stockholm**

Lars L. Gustafsson<sup>1,2</sup>, Björn Wettermark<sup>1,3</sup>, Brian Godman<sup>1</sup>, Eva Andersén-Karlsson<sup>3,4</sup>, Ulf Bergman<sup>1,2</sup>, Jan Hasselström<sup>5</sup>, Lars-Olof Hensjö<sup>6</sup>, Paul Hjemdahl<sup>2,7</sup>, Ingrid Jägre<sup>3</sup>, Margaretha Julander<sup>3</sup>, Bo Ringertz<sup>8</sup>, Daniel Schmidt<sup>9</sup>, Susan Sjöberg<sup>3</sup>, Folke Sjöqvist<sup>1</sup>, Carl-Olav Stiller<sup>2,7</sup>, Elisabeth Törnqvist<sup>3</sup>, Rolf Tryselius<sup>3</sup>, Sigurd Vitols<sup>2,7</sup> and Christer von Bahr<sup>10</sup>, for the Regional Drug Expert Consortium\*

- The aim was to present and evaluate the impact of a comprehensive strategy over 10 years to select, communicate and achieve adherence to essential drug recommendations (EDR) in ambulatory care in a metropolitan healthcare region.
- EDRs were issued and launched as a ‘Wise List’ by the regional Drug and Therapeutics Committee in Stockholm

# La “wise List” di Stoccolma (2010)

## 2 esempi di saggi consigli

‘Wise Advice’ recommendations<sup>1</sup> being unchanged in Stockholm 2003–2009.

‘Wise Advice’	Indicator	ATC codes	Rationale
♥Restrict the use of ARBs to patients intolerant to ACE inhibitors.	ACE inhibitors of all RAAS drugs	(C09A + C09B)/C09	ACE inhibitors are recommended as first-line choice in hypertension and to treat heart failure. Heavily marketing of ARBs during the period 2003–2009. The Swedish reimbursement agency (TLV) restricted reimbursement of ARBs in 2007.
♥Choose simvastatin for the prevention of cardiovascular disease in high-risk patients with ordinary or moderately elevated levels of cholesterol.	Simvastatin of all statins	C10AA01/C10AA	Simvastatin is first-line recommendation in the ‘Wise List’ for the whole period 2003–2009. Intense promotional activities by the pharmaceutical industry for other statins including rosuvastatin launched in 2003.

# Tutte le statine al prezzo del generico (*simva/atorva*)?

*Ipotesi di shift di un 80% dei p.a. con brevetto verso simva e atorva*

<i>p.a.</i>	<i>DDD osservate</i>	<i>DDD scenario 80%</i>	<i>Spesa Osservata</i>	<i>spesa scenario 80%</i>
→ SIMVASTATINA	316.643.369	→ 460.045.157	€ 124.845.289	€ 181.385.357
↓ LOVASTATINA	19.023.516	3.804.703	€ 19.072.468	€ 3.814.494
PRAVASTATINA	71.283.545	71.283.545	€ 31.819.041	€ 31.819.041
FLUVASTATINA	36.202.777	36.202.777	€ 15.041.034	€ 15.041.034
→ ATORVASTATINA	444.846.810	→ 588.248.597	€ 476.622.961	€ 235.299.439
↓ ROSUVASTATINA	339.480.953	67.896.191	€ 325.208.881	€ 65.041.776
<b>TOTALE</b>	<b>1.227.480.970</b>	<b>1.227.480.970</b>	<b>€ 992.609.675</b>	<b>€ 532.401.141</b>

**Ipotesi di risparmio:**

**-€ 460.208.533**  
**-46%**

Note

Costo per DDD di atorvastatina considerato (0,4 €/DDD) stimato sulla base dei prezzi in liste di trasparenza



# Effetti di un reference price per ACE-inib/sartani e statine

- I potenziali effetti di un reference pricing su questi 3 gruppi di farmaci ammonterebbe ad oltre 1 miliardo di euro
- Senza alcun effetto sulla qualità delle cure
- Implementando parallelamente anche un sistema di governance della appropriatezza basato su: informazione/sintesi evidenze, LG (attente ai Col) e rimborsabilità limitata alle indicazioni evidence-based

# Contenuti della presentazione

1. Perché parlare di farmaci e spending review
2. Un esempio molto evidente: bevacizumab e LUCENTIS nella DMLE
3. Garantire gli stessi servizi/farmaci, spendendo meno: sartani/ACE-inibitori e statine
4. Usi eccessivi o inappropriati: oncologici, antidepressivi, PPI, ... (non è spending review)
5. **Controllo spesa, prezzi ... selezione e acquisti: più mezzi e maggiori facilitazioni ...**
6. In sintesi quindi ...



Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici  
di Lavori, Servizi e Forniture

**Avcp**



**01/07/2012**

## **Prezzi di riferimento in ambito sanitario**

Pubbligate le elaborazioni dei prezzi di riferimento di dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero e servizi sanitari.

Sono forniti 132 prezzi di riferimento ottenuti dalla disaggregazione, per dosaggio e forma farmaceutica, di 43 principi attivi.

# Prezzi di riferimento: esempi poco sensati

ATC	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo di riferimento	Mediana	Note 1	Note 2
J05AE	ATAZANAVIR SOLFATO	150 MG	CAPSULE	5,31	5,31		
J05AE	ATAZANAVIR SOLFATO	200 MG	CAPSULE	8,0274	8,0275		
J05AE	ATAZANAVIR SOLFATO	300 MG	CAPSULE	10,621	10,621		
J05AE	RITONAVIR + LOPIR				1,3905		
J05AR	EFAVIRENZ + EMTR				19,8		
J05AR	EMTRICITABINA + T				13,2989		
L01BA	PEMETREXED DISO				1111,92		
L01XC	BEVACIZUMAB				1.224,55		
L01XC	BEVACIZUMAB				305,76		
L01XC	CETUXIMAB				179,6		
L01XC	PANITUMUMAB				1.534,25		
L01XC	PANITUMUMAB				383,56		
L01XC	RITUXIMAB				263,685		
L01XC	RITUXIMAB				1.318,19		
L01XC	TRASTUZUMAB	150 MG	FIALE	577,894	577,9		
L01XE	IMATINIB MESILATO	100 MG	CAPSULE	16,73	16,73		
L01XX	ANAGRELIDE	0,5 MG	CAPSULE	3,76	3,76		
L01XX	BORTEZOMID	3,5 MG POLVERE	FIALE	1.006,54	1.006,54		
L04AB	ADALIMUMAB	40 MG	PENNA/SIRINGA	465,89	465,894		
L04AB	ETANERCEPT	25 MG	FIALE	119,6975	119,698		
L04AB	ETANERCEPT	25 MG	SIRINGA	119,69	119,698		
L04AB	ETANERCEPT	50 MG	SIRINGA	239,39	239,39		
L04AB	INFLIXIMAB	100 MG	FIALE	466,24	466,25		

**17 su 43** molecole monitorate sono esclusive e di conseguenza il prezzo di riferimento è uguale all'ex factory (molti oncologici "innovativi").

# Prezzi di riferimento: esempi poco sensati

ATC	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo di riferimento	Mediana	Note 1	Note 2
L01CD	DOCETAXEL ANIDRO	20 MG/0,5 ML	FIALE	4,6	45,97		*
L01CD	DOCETAXEL ANIDRO	80 MG/2 ML	FIALE	18,4	173,52		*

## Prezzi prima della scadenza brevetto gara ER AVEC 2010:

**134,51€ (20mg) e 502.28 € (80 mg)**

Dopo scadenza brevetto:

38 € (20mg) e 153 € (80mg); attualmente **20.35 € (20mg) e 81,4 € (80mg)**

Oggi riproposto in gara

J01MA	LEVOFLOXACINA	500MG 100ML	FLACONE	0,8	3,225		
-------	---------------	-------------	---------	-----	-------	--	--

**Gara AVEC 2006: 24,6 €/flac**

**Gara AVEC 2010: 20.6€/flac**

Nei 7-8 mesi successivi alla gara , progressivamente: 13,7 poi 8 fino a **4,5 € attuale.**

L03AA	FILGRASTIM	0,3 MG/ML	FIALA/SIRINGA	8,8	25,125		
L03AA	FILGRASTIM	0,6 MG/ML	FIALA/SIRINGA	11,35838	35		#

Prezzo prima della scadenza brevetto: **61€/fsir**

**Prezzo dopo Gara Regione E. Romagna (con biosimilari): 10,25€/fsir**

# Prezzi di riferimento: un po' troppo bassi ...

Epo alfa : 0,00172/ui  
Epo zeta: 0,00193/ui

ATC	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo di riferimento	Mediana	Note 1	Note 2
B03XA	EPOETINA ALFA	1000UI	FIALA/SIRINGA	1,72	3,1		*
B03XA	EPOETINA ZETA	10000UI	FIALA/SIRINGA	19,3	29,4	#	

## Prezzo da Gara AVEC 2006

**Epo alfa (Eprex): 0,00319/ui**

## Prezzi da Gara AVEC 2010

Epo Zeta (Retacrit): 0.00229/UI (-28%)

**Epo alfa (Binocrit) :0.00183/UI (-42,6%)**

Epo alfa (Eprex): 0.00245/UI (-22%)

# Farmaci e prezzi di acquisto di riferimento

- Buono l'intento ma il documento AVCP è molto debole e da rivedere (in modo consistente)
- Manca un riferimento alla dimensione ottimale di gara/acquisto
- Meglio sarebbe definire e supportare le funzioni (possibilmente integrate) dei diversi livelli nazionale, regionale e locale
- *Infine ... i prezzi di acquisto non dovrebbero necessariamente essere pubblici per poter essere ottimali ... e esito di una gara ... si rischia di usare i risultati di gare d'acquisto come prezzi per tutti ...*

# Contenuti della presentazione

1. Perché parlare di farmaci e spending review
2. Un esempio molto evidente: bevacizumab e LUCENTIS nella DMLE
3. Garantire gli stessi servizi/farmaci, spendendo meno: sartani/ACE-inibitori e statine
4. Usi eccessivi o inappropriati: oncologici, antidepressivi, PPI, ... (non è spending review)
5. Controllo spesa, prezzi ... selezione e acquisti: più mezzi e maggiori facilitazioni ...
6. In sintesi quindi ...



# Farmaci e spending review in sintesi quindi ... 1 Mld euro

- Bevacizumab vs LUCENTIS in DMLE
- Sartani (vs ACE-inibitori)
- Statine
- Ticket “orientato” ai farmaci con brevetto

# Conclusioni

- Alcune (poche) azioni potrebbero portare a sensibili risparmi anche immediati ...
- I migliori candidati a una immediata riduzione di spesa in presenza di valide alternative sono ACE-inibitori/sartani e statine
- Altre azioni prioritarie per ridurre *overuse*: modifica Nota 13, oncologici, antidepressivi, ...
- Sarebbe utile un osservatorio indipendente (AIFA-Regioni) per l'analisi degli andamenti della spesa farmaceutica rispetto ai tetti di spesa
- Sembra mancare una politica farmaceutica complessiva, coerente e integrata AIFA-Regioni

# Conclusioni

- Occorre ridisegnare e rafforzare un sistema complessivo di *governance* che attualmente tiene separati e molto distanti regulators, decisori intermedi e prescrittori ...
- Alcuni input su come migliorare l'attuale sistema per orientarlo a una migliore capacità di spesa e di acquisto («*good value for money*») stentano a diventare operativi e sembrano più all'attenzione degli economisti che del mondo sanitario
- La attuale grave crisi (italiana ed europea) potrebbe essere un catalizzatore dei cambiamenti necessari ...

# Non dimentichiamo i principi cardine

As Thomas Murray, president of the Hastings Center, writes in his introduction,

“... *when anyone needs health care that is reasonably effective and not financially ruinous, the care will be there for them.*”

Connecting American Values with Health Reform.  
The Hastings Center, 2009