

HTA e Regionalizzazione

La posizione dell'industria

Maurizio Guidi

Corporate Affairs Director

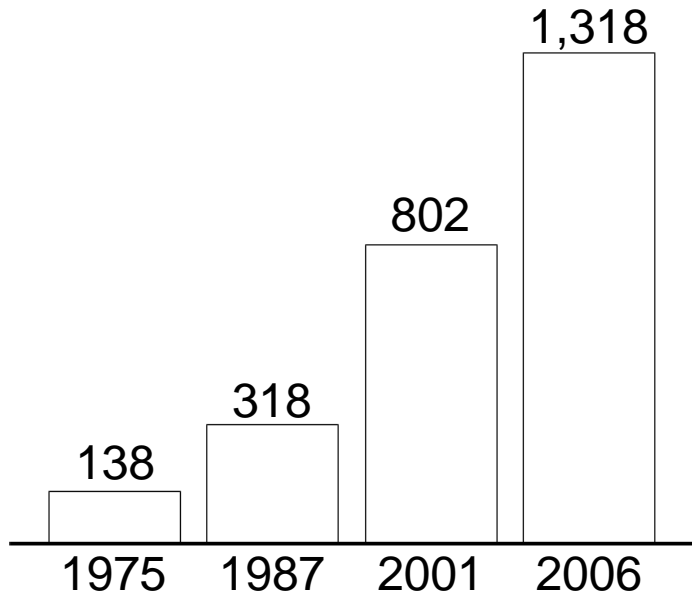
Eli Lilly Italia S.p.A.

Executive Summary

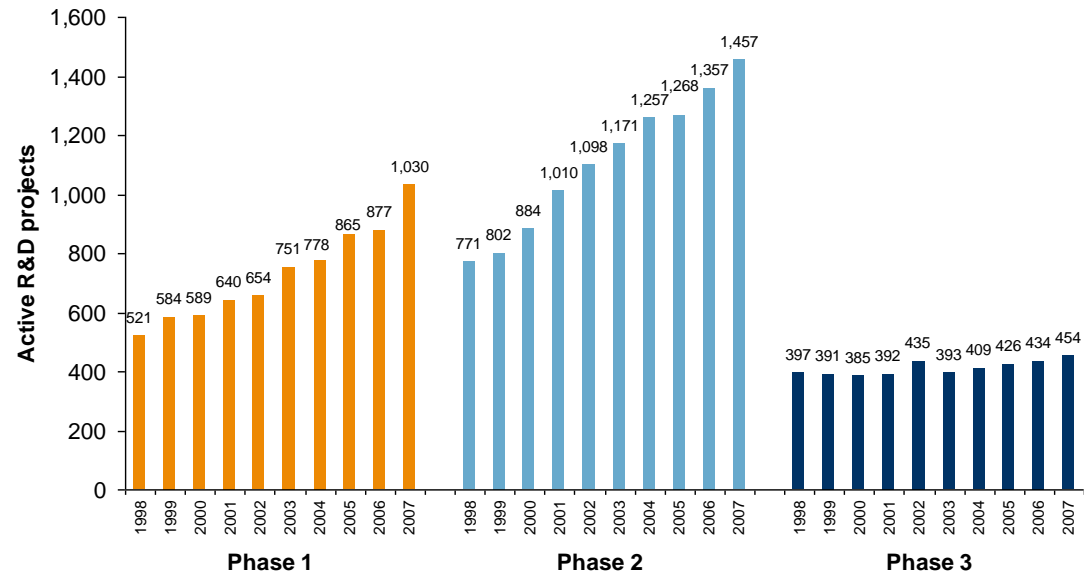
- L'industria guarda con favore al processo di avvio dell'HTA in Italia
- Un processo di HTA metodologicamente corretto dovrebbe:
 - non limitarsi al farmaco
 - prevedere una procedura trasparente e partecipativa
 - dare priorità alla valutazione e alla ridefinizione dei processi organizzativi che hanno più peso sull'efficienza del sistema
- Il processo di HTA, se correttamente applicato, può garantire un reale recupero di efficienza ed una migliore allocazione delle risorse
- La regionalizzazione in ambito sanitario può rappresentare un'opportunità per il sistema, purché alla valutazione venga assicurato un coordinamento, riservando alla competenza nazionale le valutazioni di HTA sul farmaco ed attribuendo alle regioni la competenza di effettuare valutazioni su qualsiasi altra tecnologia sanitaria avente un impatto sulla gestione della salute

Diminuzione della produttività in R&D

Estimated Full Cost of Bringing a New Medicine to Market
(\$ Million – Year 2005\$)



Trends in Total Number of Global R&D Projects by Stage of Development

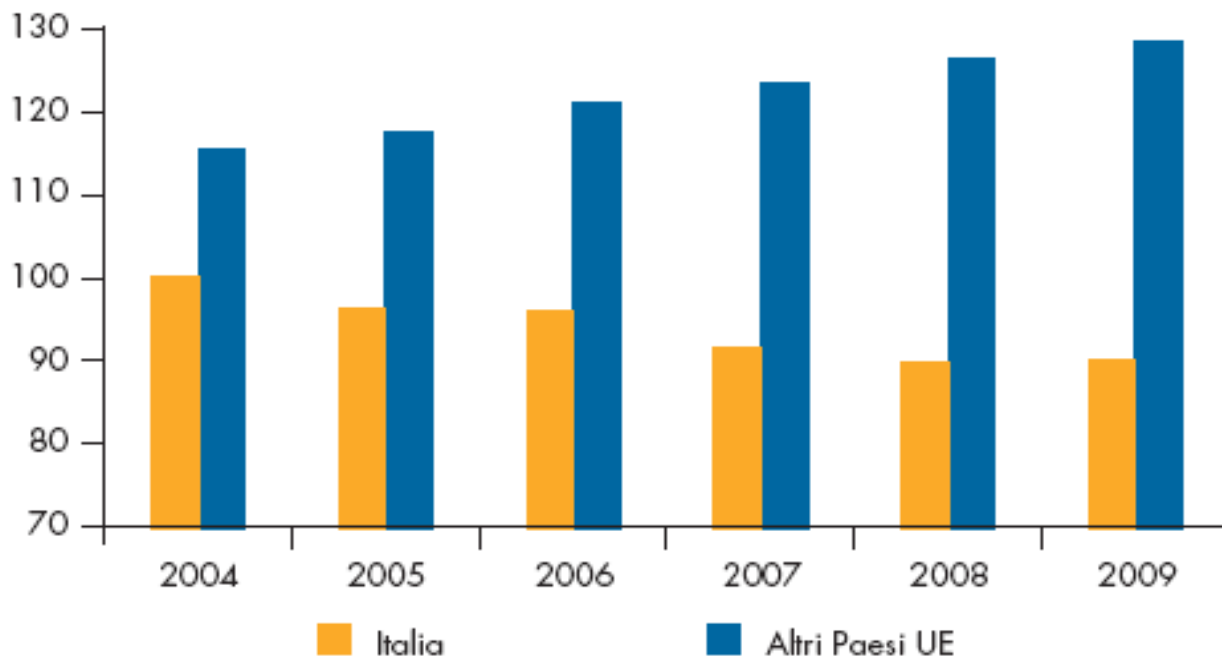


- Il numero totale di progetti di R&D è salito; tuttavia, maggiore percentuale di fallimenti in fase II/III
- Tailored therapies associate ad un rischio ed un costo di sviluppo maggiormente elevato

Livelli di prezzo non competitivi

Prezzo medio a ricavo industria: confronto internazionale

indice Italia nel 2004=100

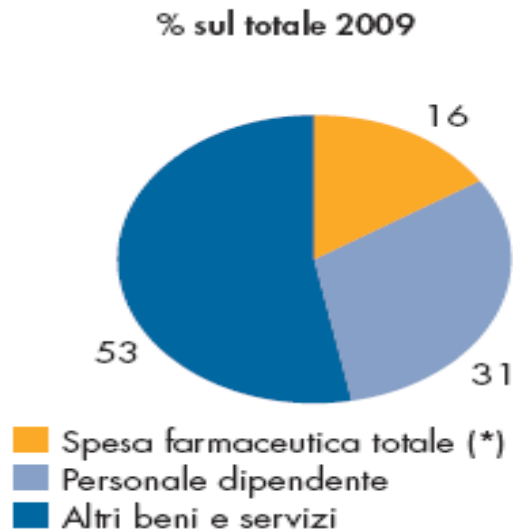


Nota: Altri Paesi UE = media di Germania, Francia, Regno Unito, Spagna, Belgio e Grecia

Fonte: elaborazioni su dati IMS

Source: indicatori farmaceutici Farindustria 2010

L'andamento della spesa sanitaria



Source: indicatori farmaceutici Farindustria 2010

HTA? Sì, grazie



L'impiego delle valutazioni di HTA **offre gli strumenti per gestire meglio le risorse del sistema sanitario**, consentendo:

- ai pazienti di beneficiare delle tecnologie migliori;
- all'industria di vedere riconosciuto il valore reale dei propri prodotti;
- ai payors di impegnare al meglio le risorse disponibili, investendo in innovazione e disinvestendo in tecnologie con efficacia meno provata, obsolete o inefficienti.

Ambiti applicativi dell'HTA

- ✓ **Farmaci:** e.g., aspirina, beta-bloccanti, antibiotici
- ✓ **Biologici:** vaccini, terapia genica e cellulare, prodotti del sangue
- ✓ **Apparecchiature e strumenti:** e.g., pacemakers, CT scanners, test diagnostici
- ✓ **Procedure mediche e chirurgiche:** e.g., psicoterapia, angiografia, prostatectomia, nutrizione parenterale
- ✓ **Sistemi di supporto:** e.g., cartelle cliniche elettroniche, telemedicina, formulari farmaceutici, laboratori clinici
- ✓ **Sistemi organizzativi e/o manageriali:** e.g., rimborsabilità con DRG, metodi alternativi di assistenza per la salute, percorsi terapeutici, programmi di valutazione della qualità totale.

HTA: non solo farmaco

L'HTA dovrebbe valutare in maniera complessiva ogni procedura, approccio clinico e di igiene comportamentale, farmaco e dispositivo medico utilizzato per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione di una condizione di salute, **dando priorità alla valutazione e alla ridefinizione dei processi organizzativi che hanno più peso sull'efficienza del sistema**

HTA come reale strumento di recupero di efficienza a 360°

Il processo metodologicamente corretto

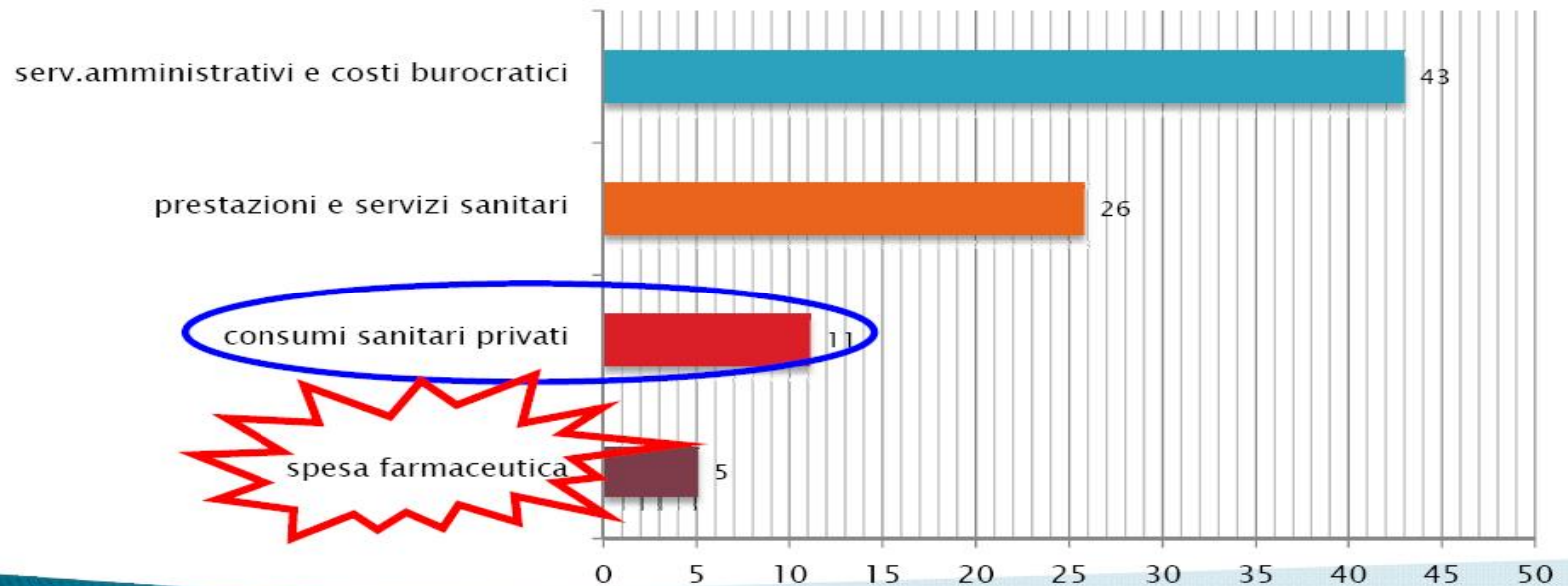
- Coinvolgimento di tutti gli stakeholders interessati dal processo decisionale: pazienti, medici, payors, produttori
- Processo valutativo continuativo ed interattivo, alla luce di nuove ed aggiornate evidenze che non possano essere disponibili al momento del lancio.
- **Applicazione del processo valutativo di HTA non limitato al farmaco, ma a tutte le tecnologie sanitarie.**
- Esclusione dell'HTA come vincolo all'accesso per il farmaco.
- Coordinamento da parte di un'agenzia nazionale, per evitare duplicazioni, divergenze ed errate applicazioni delle metodologie.

Quali benefici dall'HTA?

- Un recupero di efficienza ed una migliore allocazione delle risorse, per tutelare l'innovazione e la qualità dell'assistenza;
- Un contesto socio-politico più consapevole delle aree di maggiore impatto sull'efficienza e l'efficacia del sistema e scelte di politica sanitaria più evolute e orientate strategicamente allo sviluppo e non tatticamente agli equilibri di bilancio d'esercizio

Recupero di efficienza

Composizione della spesa sanitaria (variazioni %, anni 2004 - 2009)

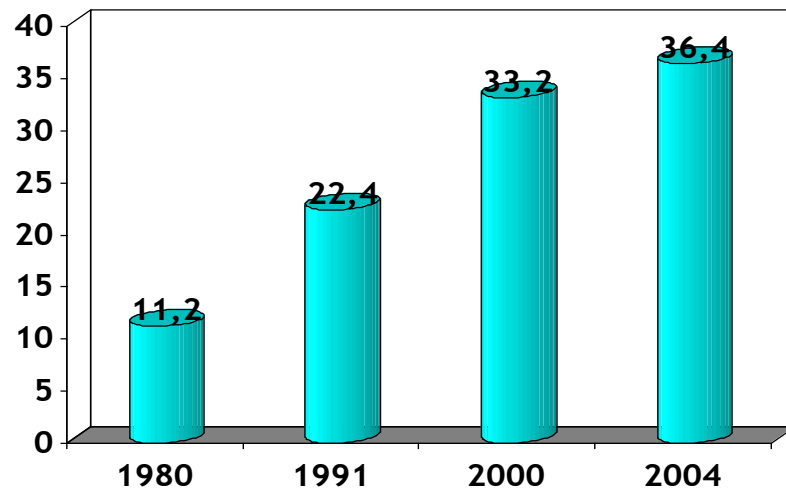


...questo è il quadro che appare in termini cumulati dal 2004 al 2009. Eppure le **“forbici”** del policy maker raramente si concentrano sul taglio a queste tipologie di costo.

Source: “La sanità e i farmaci in Italia” - CEIS, Tor Vergata - Marzo 2010

Superamento degli sprechi del sistema

Andamento complessivo in Italia delle percentuali di taglio cesareo rispetto al totale dei parti tra gli anni 1980 e 2004.



Fonte: estrazione dei dati riportati nella tabella 2.24 del Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento parto - Anno 2004 e nella tabella 1 dell'allegato alla Deliberazione Giunta Regione Campania n. 118/20055.

Valle d'Aosta 19,6%

Umbria 31,0%

Campania 59%

Sardegna 38,7%

Secondo l'OMS, il ricorso all'assistenza chirurgica al parto non dovrebbe superare il 15% dei casi

Migliore allocazione delle risorse

Unità di Neurochirurgia nelle Regioni Italiane:

Valle d'Aosta 0 U.N. per circa 126.000 abitanti

Umbria 1 U.N. per circa 893.000 abitanti (**una ogni 893.000**)

Marche 2 U.N. per circa 1.500.000 abitanti (una ogni 750.000)

Sicilia 8 U.N. per circa 5.000.000 abitanti (una ogni 625.000)

Veneto 8 U.N. per circa 4.900.000 abitanti (una ogni 612.500)

Friuli Venezia Giulia 2 U.N. per circa 1.200.000 abitanti (una ogni 600.000)

Basilicata 1 U.N. per circa 590.000 abitanti (una ogni 590.000)

Puglia 7 U.N. per circa 4.000.000 abitanti (una ogni 571.400)

Emilia Romagna 8 U.N. per circa 4.300.000 abitanti (una ogni 537.500)

Piemonte 9 U.N. per circa 4.600.000 abitanti (una ogni 511.000)

Trentino Alto Adige 2 U.N. per circa 1.000.000 abitanti (una ogni 500.000)

Calabria 4 U.N. per circa 2.000.000 abitanti (una ogni 500.000)

Toscana 8 U.N. per circa 3.700.000 abitanti (una ogni 462.500)

Lombardia 21 U.N. per circa 9.700.000 abitanti (una ogni 461.000)

Liguria 4 U.N. per circa 1.600.000 abitanti (una ogni 400.000)

Abruzzo 4 U.N. per circa 1.300.000 abitanti (una ogni 325.000)

Campania 18 U.N. per circa 5.800.000 abitanti (una ogni 322.000)

Lazio 19 U.N. per circa 5.600.000 abitanti (una ogni 295.000)

Sardegna 6 U.N. per circa 1.600.000 abitanti (una ogni 266.000)

Molise 2 U.N. per circa 320.000 abitanti (una ogni 160.000)

Fonte U.N.: Società di Neurochirurgia, SINCh

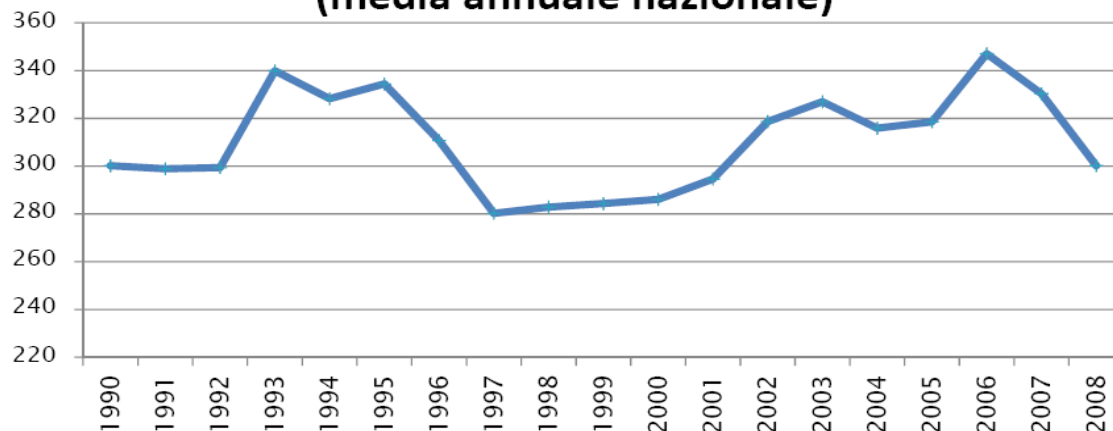
Fonte Abitanti: ISTAT 2008

Razionalizzazione dei costi

I costi dei ritardati pagamenti:

- Prezzi di acquisto più elevati per il SSN
- Costi di gestione maggiori, per il protrarsi di contratti in essere ben oltre il periodo di competenza
- Costi di intermediazione con strutture di factoring e studi legali

Ritardi nei pagamenti delle aziende sanitarie
(media annuale nazionale)



Nel caso della Regione Campania nel solo 2007 i costi legali legati ai decreti ingiuntivi di pagamento da parte dei fornitori sono stati pari a circa **190 milioni di euro (pari al 17% della spesa farmaceutica netta e al 2,1% del Fondo Sanitario Regionale)**.

Source: "La sanità e i farmaci in Italia" - CEIS, Tor Vergata - Marzo 2010

Le criticità da affrontare

- **l'individuazione delle competenze e delle risorse necessarie,** commisurate alla completezza dell'attività di valutazione e alla necessaria tempestività di produzione dei report
- **la frammentazione che caratterizza il sistema regionale Italiano,** conseguente al processo di federalismo e di devoluzione di competenze in ambito sanitario

In sintesi

L'industria ritiene che il processo di regionalizzazione possa rappresentare un'opportunità per il sistema paese, a patto che:

- venga assicurato un metodo di valutazione condiviso e standardizzato
- vi sia un coordinamento nazionale che definisca in modo chiaro una suddivisione delle competenze tra livello centrale e livello regionale, in modo da evitare duplicazioni di valutazione e ritardi nell'accesso dei cittadini all'innovazione
- la valutazione sul farmaco sia lasciata alla competenza esclusiva del livello centrale, in modo da garantire uniformità e chiarezza
- alle regioni venga attribuita la competenza di effettuare valutazioni su qualsiasi altra tecnologia sanitaria avente un impatto sulla gestione della salute

grazie per l'attenzione

guidi_maurizio@lilly.com

Scopi ed applicazioni dell'HTA

- **Prevenzione:** proteggere contro una malattia prevenendone la diffusione, ridurre il rischio di diffusione o limitandone le conseguenze (e.g., immunizzazione, programmi di controllo delle infezioni ospedaliere etc.)
- **Screening:** identificare una malattia, anormalità o fattori di rischio associati in popolazioni asintomatiche (e.g., Pap test, test della tubercolina, mammografia, colesterolemia)
- **Diagnosi:** identificare la causa, la natura o l' esistenza di una malattia in persone con segni o sintomi clinici (e.g., elettrocardiogramma, test sierologici, raggi-x)
- **Trattamenti:** svolti per migliorare o mantenere uno stato di salute, evitare ulteriori complicazioni o per fornire palliazione (e.g., terapia antivirale, bypass coronarico, psicoterapia, antidolorifici per dolore oncologico)
- **Riabilitazione:** ristabilire, mantenere o migliorare lo stato ed il funzionamento di una persona mentalmente o fisicamente malata (e.g., esercizi post-infarto, ausili per la parola,etc.)

Le criticità dell'HTA

- la valutazione vera e propria che dovrebbe comprendere anche: l'analisi del contesto, gli aspetti etici, sociali, organizzativi ed economici derivanti dall'adozione o meno, ad esempio, di una nuova tecnologia;
- valutazione e realizzazione del report finale, con tutte le informazioni inerenti al processo e alle conclusioni, dovrebbero avvenire nella massima trasparenza possibile;
- la condivisione e la comunicazione dei risultati dell'HTA all'esterno, dovrebbe prevedere la possibilità d'appello;
- l'implementazione delle conclusioni contenute nel report di valutazione dovrebbe essere sostenuta con adeguati strumenti di programmazione sanitaria.