

La spesa farmaceutica tra appropriatezza e sostenibilità



Eduardo Nava

Dipartimento Farmaceutico

Castellammare di Stabia, 17 dicembre 2012

Premessa

In ogni ambito dell'assistenza sanitaria è presente una **mappa di inappropriatezza** prescrittiva, farmaceutica e non, alimentata soprattutto da un'offerta di farmaci e di prestazioni sanitarie incontrollata, che induce:

**una domanda inappropriata,
con consumi inappropriati,
spesso risposte con scarsa efficacia clinica**

Premessa

Ogni volta che il vincolo di bilancio in ambito pubblico si fa stringente, l'attenzione si focalizza sulla dinamica della spesa pubblica sanitaria e, al suo interno, è la Spesa Farmaceutica a diventare il bersaglio principale.

La sostenibilità economica del SSN

- **La domanda di salute è in aumento in Italia [1]:**
 - **Invecchiamento della popolazione**
 - **Maggiore attenzione al benessere da parte dei cittadini**

La sostenibilità economica del SSN

prima della Spending Review

La manovra anticrisi 2010 (Decreto Legge 78) mirava a ridurre l'entità della spesa farmaceutica ^[3]

- **1.500 M€ entro il 2012 (1.200 M€ per la spesa farmaceutica retail)**

L'AIFA applica l'articolo 11 (comma 5-12) per ottenere i risparmi previsti ^[4]

- **Indica le aree terapeutiche su cui concentrare gli sforzi**
- **Tende a spostare i consumi verso farmaci off-patent e associazioni libere**

[3] Fonte: DL 78/2010. Allegato C da pagina 24.

[4] Fonte: AIFA, Indicatori di programmazione e controllo DL 78/2010 – Art.11 comma 7b . Allegato D

Obiettivi AIFA – DL 78/2010

Risparmio [M€]	IPP A02BC	Ace Inibitori C09A/(C09A+C09C)	Ace Inibitori C09B/(C09B+C09D)	Losartan C09CA	Statine C10AA	Inibitori Serotonina N06AB	TOT
Abruzzo	6,96	4,23	2,44	0,77	1,21	1,22	16,83
Basilicata	3,81	1,84	1,67	0,33	0,31	0,52	8,48
Calabria	8,03	8,36	7,23	1,41	4,07	1,44	30,54
Campania	15,65	18,64	15,66	3,10	4,64	6,23	63,92
Emilia Romagna	22,79	5,74	7,62	2,35	2,51	2,41	43,41
Friuli Venezia Giulia	7,80	1,82	1,89	0,73	1,99	0,79	15,02
Lazio	17,45	23,09	15,72	4,15	9,00	4,85	74,26
Liguria	8,01	6,21	4,88	1,17	3,30	1,37	24,94
Lombardia	29,85	11,47	12,92	5,21	5,20	1,86	66,51
Marche	9,02	4,67	3,40	0,92	0,97	1,47	20,46
Molise	0,61	1,79	0,95	0,24	0,37	0,33	4,29
Piemonte	28,35	9,21	8,15	2,39	6,72	3,42	58,25
Prov. Aut. Bolzano	1,94	0,97	0,50	0,19	0,61	0,33	4,52
Prov. Aut. Trento	2,78	0,65	0,81	0,22	0,53	0,30	5,28
Puglia	16,61	16,14	13,97	2,56	3,21	3,79	56,29
Sardegna	5,91	6,34	4,22	0,98	3,07	2,27	22,78
Sicilia	21,46	18,19	12,76	3,36	5,05	4,52	65,33
Toscana	17,93	5,03	5,56	1,81	1,60	2,12	34,06
Umbria	4,45	0,04	0,59	0,48	0,31	0,74	6,61
Valle D'Aosta	0,80	0,21	0,20	0,07	0,14	0,10	1,52
Veneto	28,05	2,65	3,84	2,11	4,95	3,36	44,95
ITALIA	258,24	147,29	125,01	34,56	59,75	43,42	668,27

La sostenibilità economica del SSN

prima della Spending Review

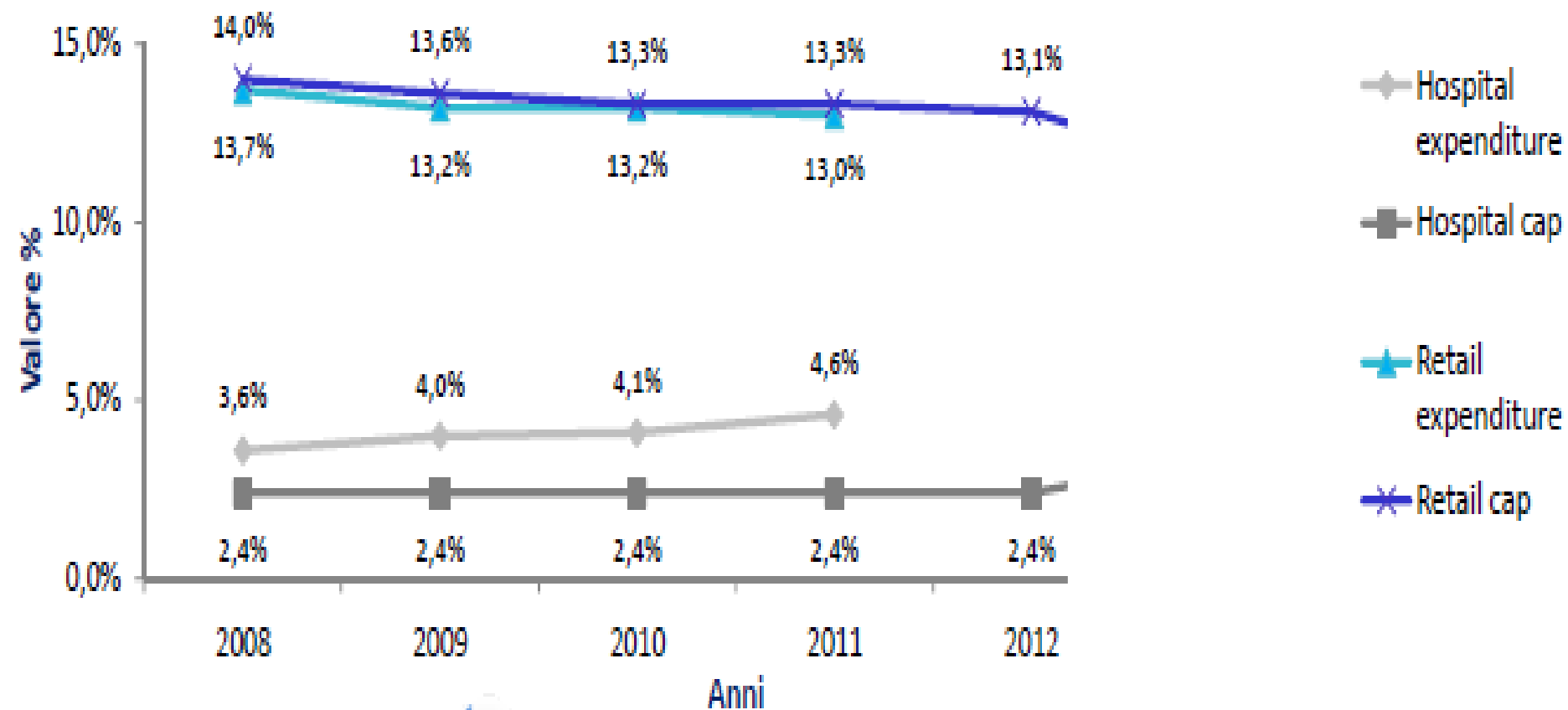
Tagli al Finanziamento previsto del FSN



La sostenibilità economica del SSN

prima della Spending Review

Tetto e spesa farmaceutica



Ripartizione Spesa Farmaceutica territoriale 2011

Regioni	Spesa Netta 2011 [M€]
Abruzzo	252,4
Basilicata	98,6
Calabria	362,6
Campania	937,9
Emilia Romagna	681,5
Friuli Venezia Giulia	213,7
Lazio	1.076,0
Liguria	288,1
Lombardia	1.506,3
Marche	268,5
Molise	54,2
Piemonte	725,0
Prov. Aut. Bolzano	57,8
Prov. Aut. Trento	75,5
Puglia	741,7
Sardegna	329,1
Sicilia	983,4
Toscana	575,2
Umbria	141,6
Valle D'Aosta	20,4
Veneto	693,8
ITALIA	10.083,4

Principali classi farmacologiche	Spesa Netta 2011 [M€]	%
Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso	199,9	21,3%
Ipolipemizzanti	102,7	11,0%
Inibitori di pompa protonica	88,8	9,5%
Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie	87,3	9,3%
Antibiotici	59,7	6,4%
Antidepressivi	29,8	3,2%
Altro	369,8	39,4%
Totale	937,9	100,0%



Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95

convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135

Titolo III

Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria

Art. 15

Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica

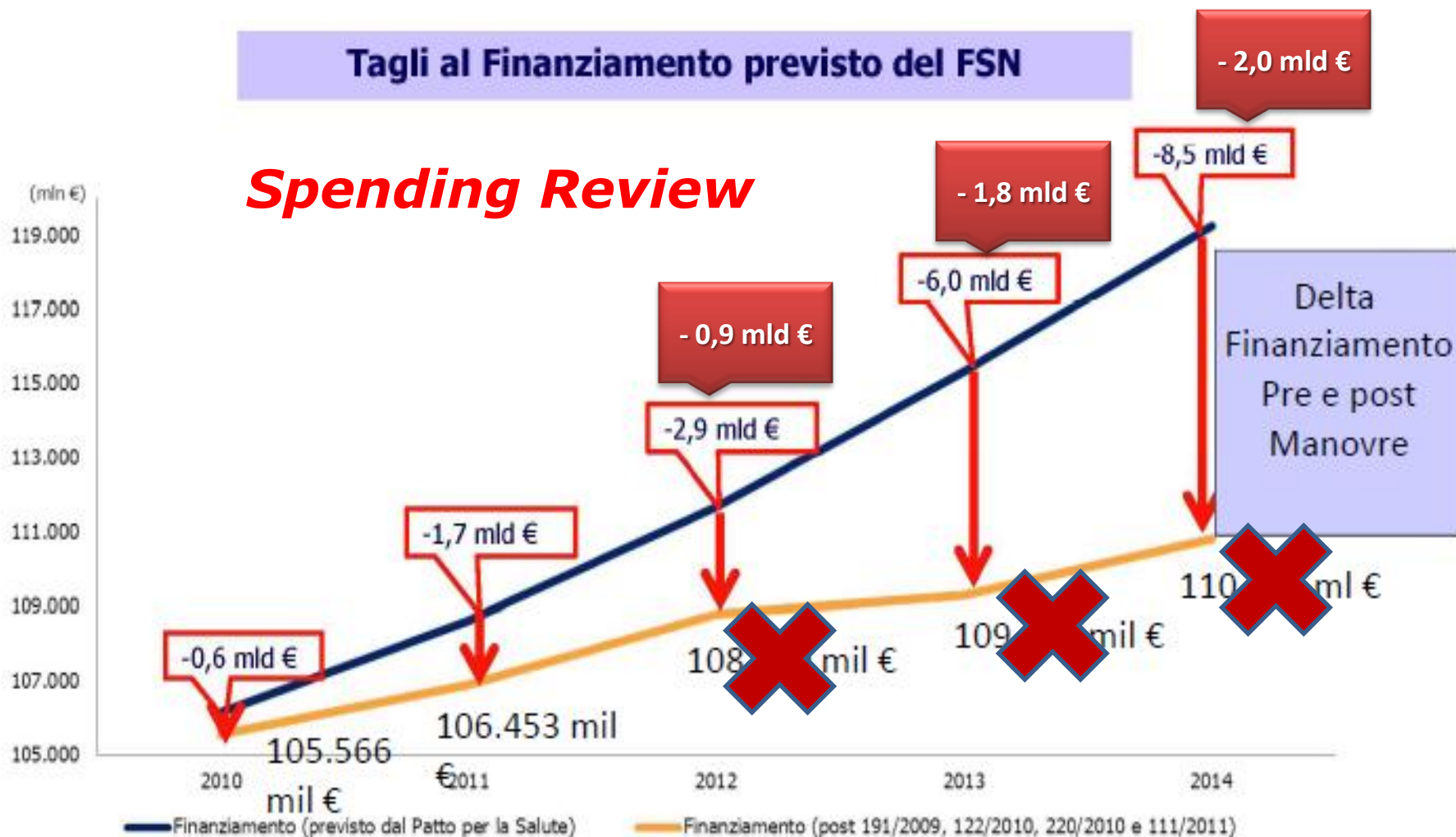
Misure previste dal DL 95/2012

Ambito di intervento	2012	2013	2014
FSN (art. 15, comma 22)	Riduzione di 900 milioni di euro	Riduzione di 1.800 milioni di euro	Riduzione di 2.000 milioni di euro
SCONTI A CARICO DELLE FARMACIE (art. 15, comma 2)	LUG-DIC: dal 1,82% al 2,25%	4,1%	4,1%
SCONTI A CARICO DELLE IMPRESE (art. 15, comma 2)	LUG-DIC: dal 1,83% al 6,5%	1,83%	1,83%
TETTO TERRITORIALE (art. 15, comma 3)	Dal 13,3% al 13,1%	11,35% (al netto delle compartecipazioni al Prezzo di Riferimento)	11,35% (al netto delle compartecipazioni al Prezzo di Riferimento)
RIPIANO TETTO TERRITORIALE (art. 15, comma 3)		I ripiani alle Regioni nella misura del: •25% in proporzione allo sfondamento del tetto nelle singole regioni; •75% in base alla quota di accesso delle regioni al riparto della quota indistinta.	
TETTO OSPEDALIERA (art. 15, comma 4, 5, 6, 8 lettera d)		Dal 2,4% al 3,5%. La fonte informativa sono i modelli CE. La spesa si calcola al netto di: i) DD e DPC dei farmaci in classe A; ii) vaccini; iii) farmaci in classe C ospedalieri; iv) preparazioni officinali/medicinali ospedaliere; v) medicinali esteri; vi) plasmaderivati.	
RIPIANO TETTO OSPEDALIERA (art. 15, comma 8, lettera i)		In caso di sfondamento: •50% dello sfondamento a carico delle imprese (al netto di payback e accordi di rimborsabilità condizionata); •50% a carico delle Regioni.	

La sostenibilità economica del SSN

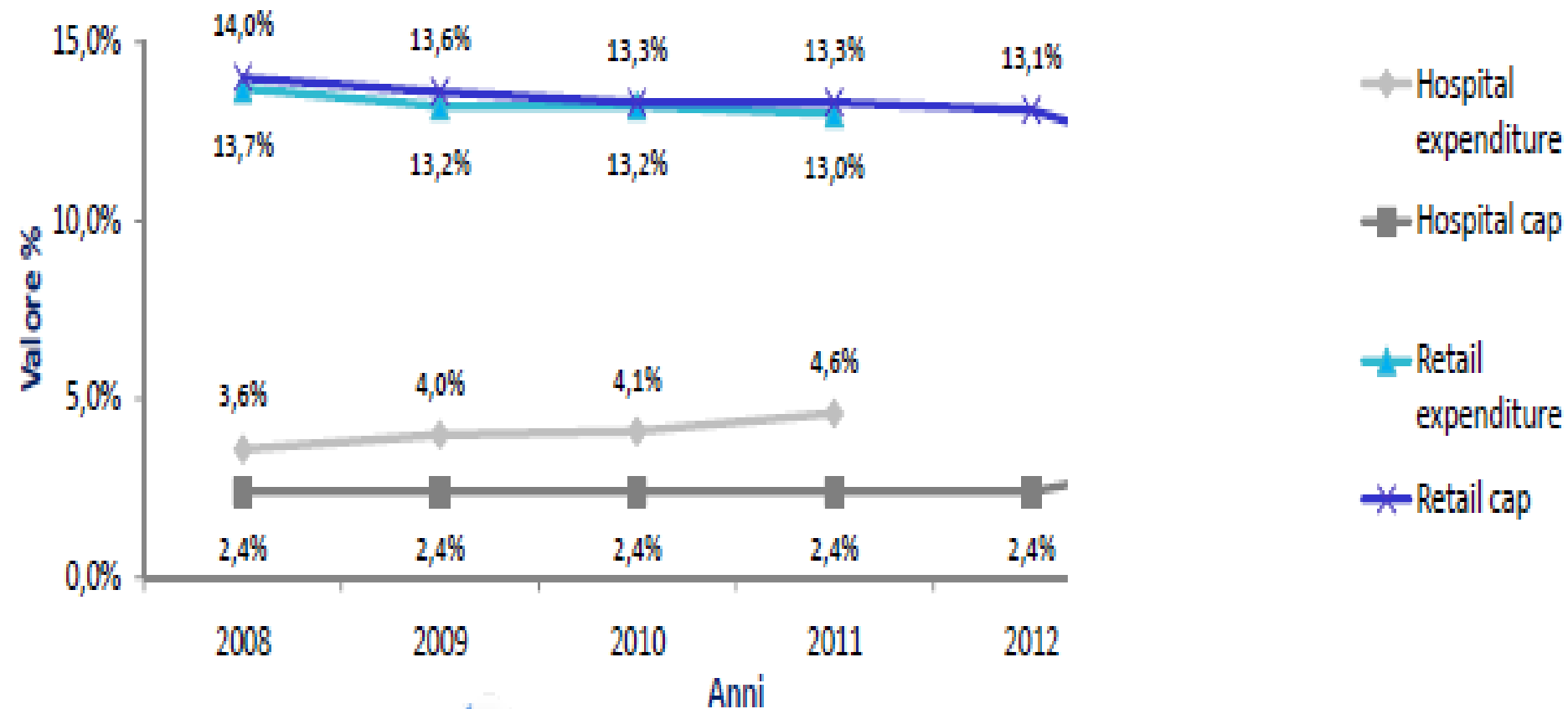
Tagli al Finanziamento previsto del FSN

Spending Review



La sostenibilità economica del SSN

Tetto e spesa farmaceutica *Spending Review*



Misure previste dal DL 95/2012

DISPOSITIVI MEDICI

13. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:

gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012 ;

f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento;

Misure previste dal DL 95/2012

FARMACI EQUIVALENTI

11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto a indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12.

Misure previste dal DL SVILUPPO FARMACI EQUIVALENTI

ARTICOLO 13 BIS - RICETTA MEDICA

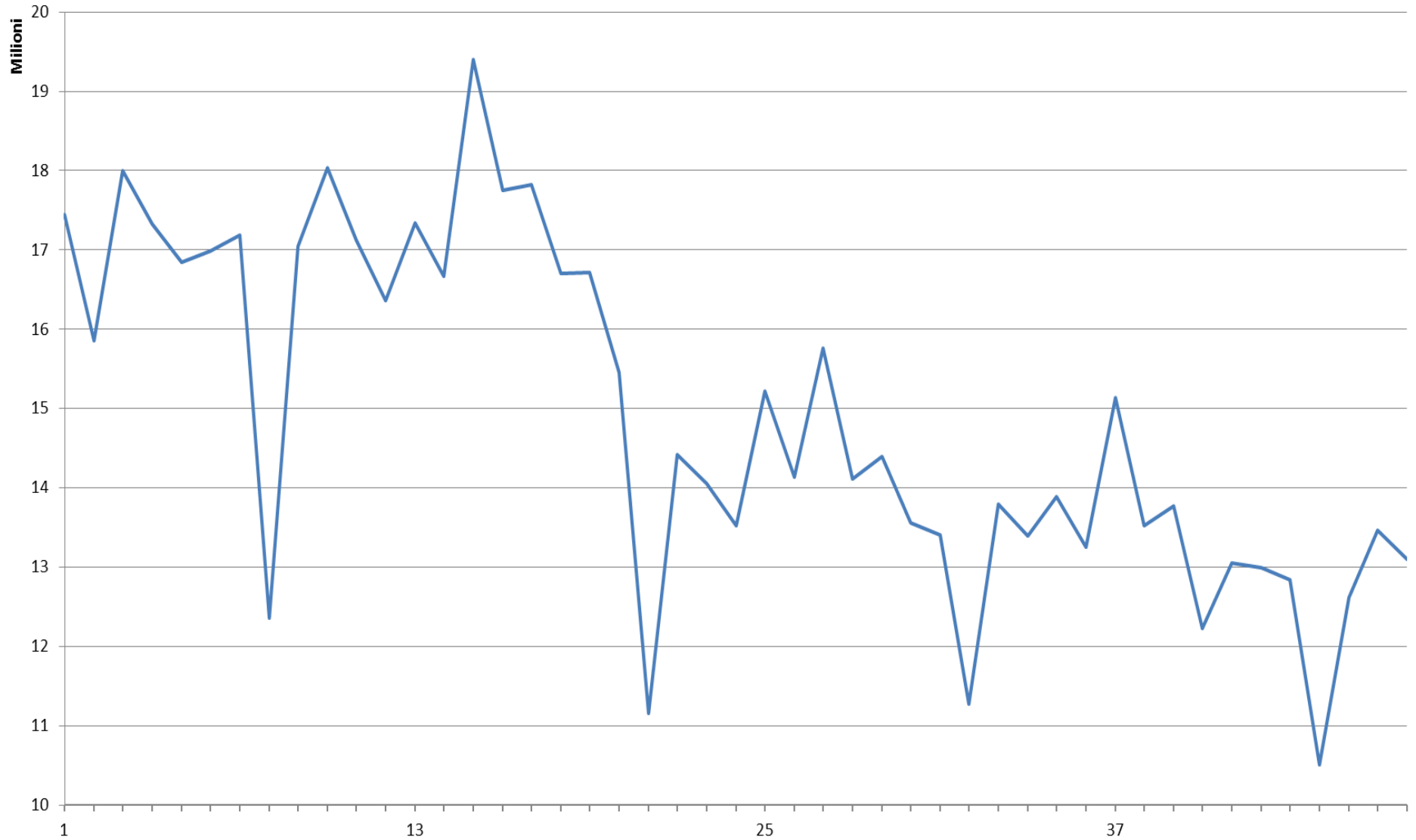
Il comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è così sostituito:

11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Ssn la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'art. 11, comma 12, del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; l'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

NA 3 SUD

Spesa Farmaceutica Convenzionata

2009-2012

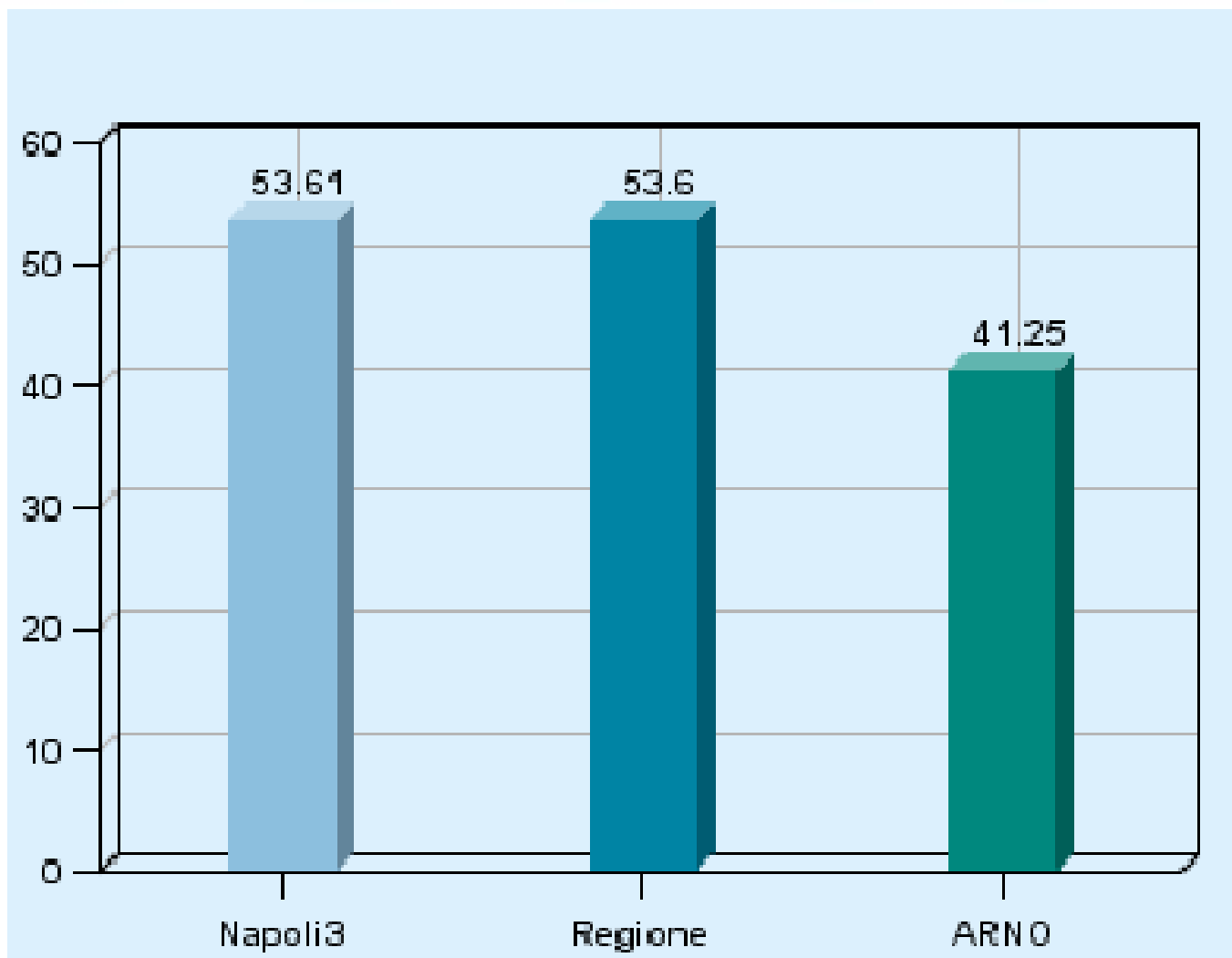


NA 3 SUD

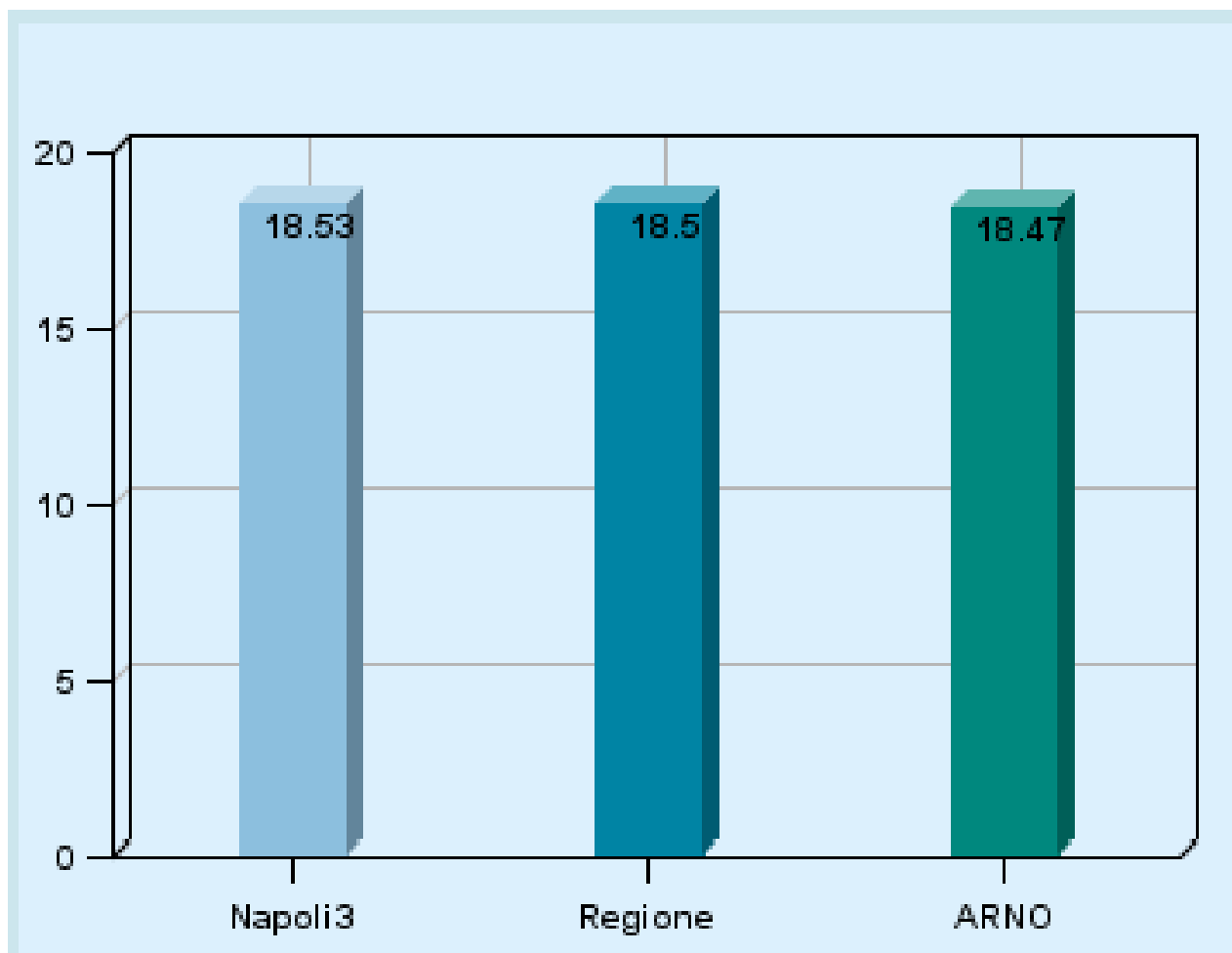
Spesa Farmaceutica Convenzionata 2012 vs 2011

MESE	2011		2012		DIFFERENZA	
	IMPORTO	N° RICETTE	IMPORTO	N° RICETTE	IMPORTO	N° RICETTE
GENNAIO	15.213.412,25	839.720	15.141.758,68	904.677	-0,47	7,74
FEBBRAIO	14.134.005,34	789.312	13.520.801,27	803.302	-4,34	1,77
MARZO	15.757.344,83	870.204	13.768.380,40	821.705	-12,62	-5,57
APRILE	14.115.502,41	796.818	12.224.587,94	726.671	-13,40	-8,80
MAGGIO	14.398.103,41	847.426	13.054.574,79	782.568	-9,33	-7,65
GIUGNO	13.563.207,04	781.996	12.993.502,18	770.384	-4,20	-1,48
TOT.I SEM.	87.181.575,28	4.925.476	80.703.605,26	4.809.307	-7,43	-2,36
LUGLIO	13.401.327,71	767.932	12.841.642,78	776.457	-4,18	1,11
AGOSTO	11.273.031,98	651.648	10.503.366,34	629.953	-6,83	-3,33
SETTEMBRE	13.788.390,79	799.766	12.611.533,09	768.107	-8,54	-3,96
OTTOBRE	13.397.517,76	795.867	13.458.991,03	831.147	0,46	4,43
NOVEMBRE	13.891.448,74	823.219	13.098.053,93	812.121	-5,71	-1,35
DICEMBRE						
TOT.II SEM.	65.751.716,98	3.838.432,00	62.513.587,17	3.817.785,00	-4,92	-0,54
TOTALE	152.933.292,26	8.763.908	143.217.192,43	8.627.092	-6,35	-1,56

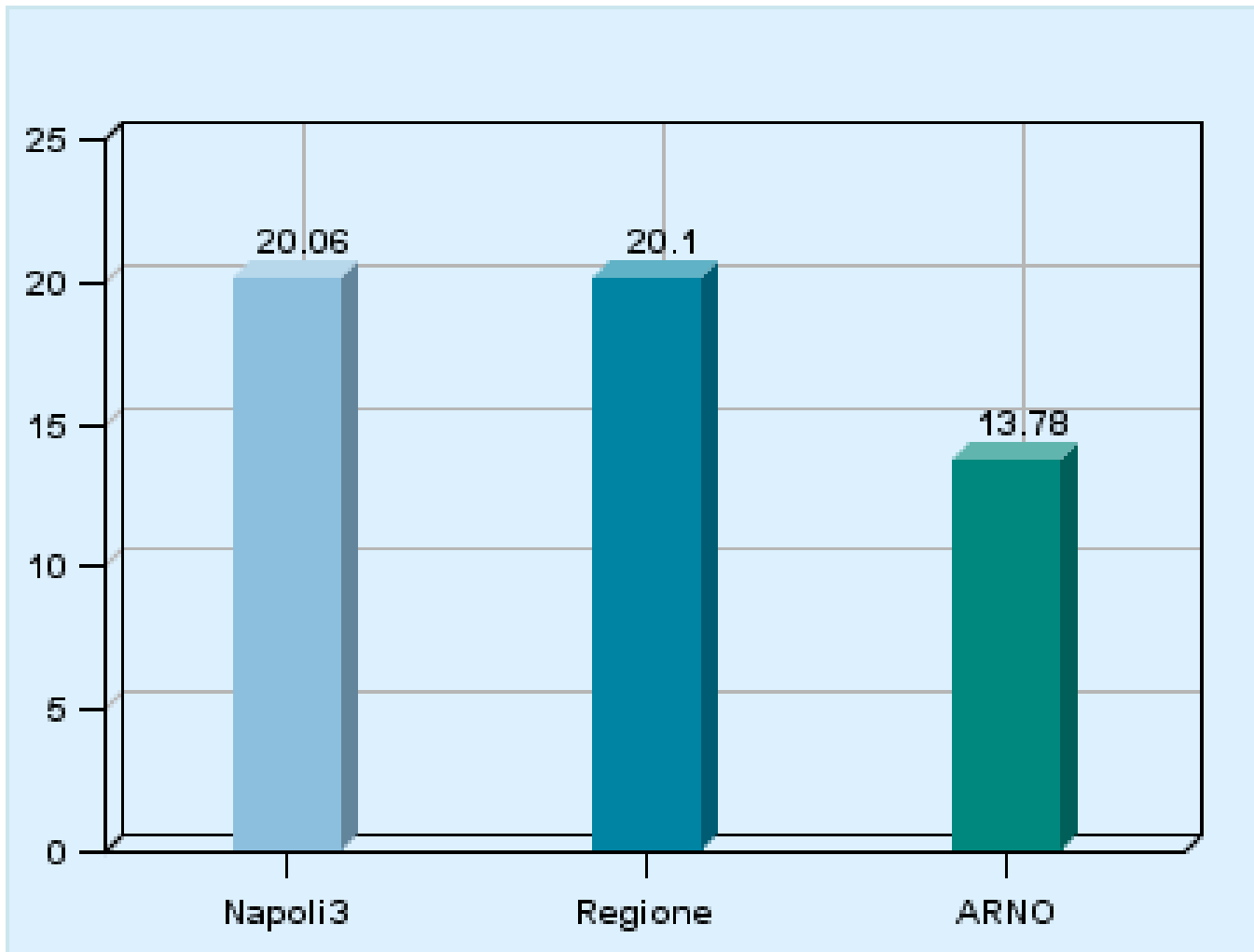
Antibatterici per uso sistemico, J01, variabilità tra ASL Napoli 3 Sud - Campione Arno



Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina , C09 variabilità tra ASL Napoli 3 Sud - Regione - Campione Arno

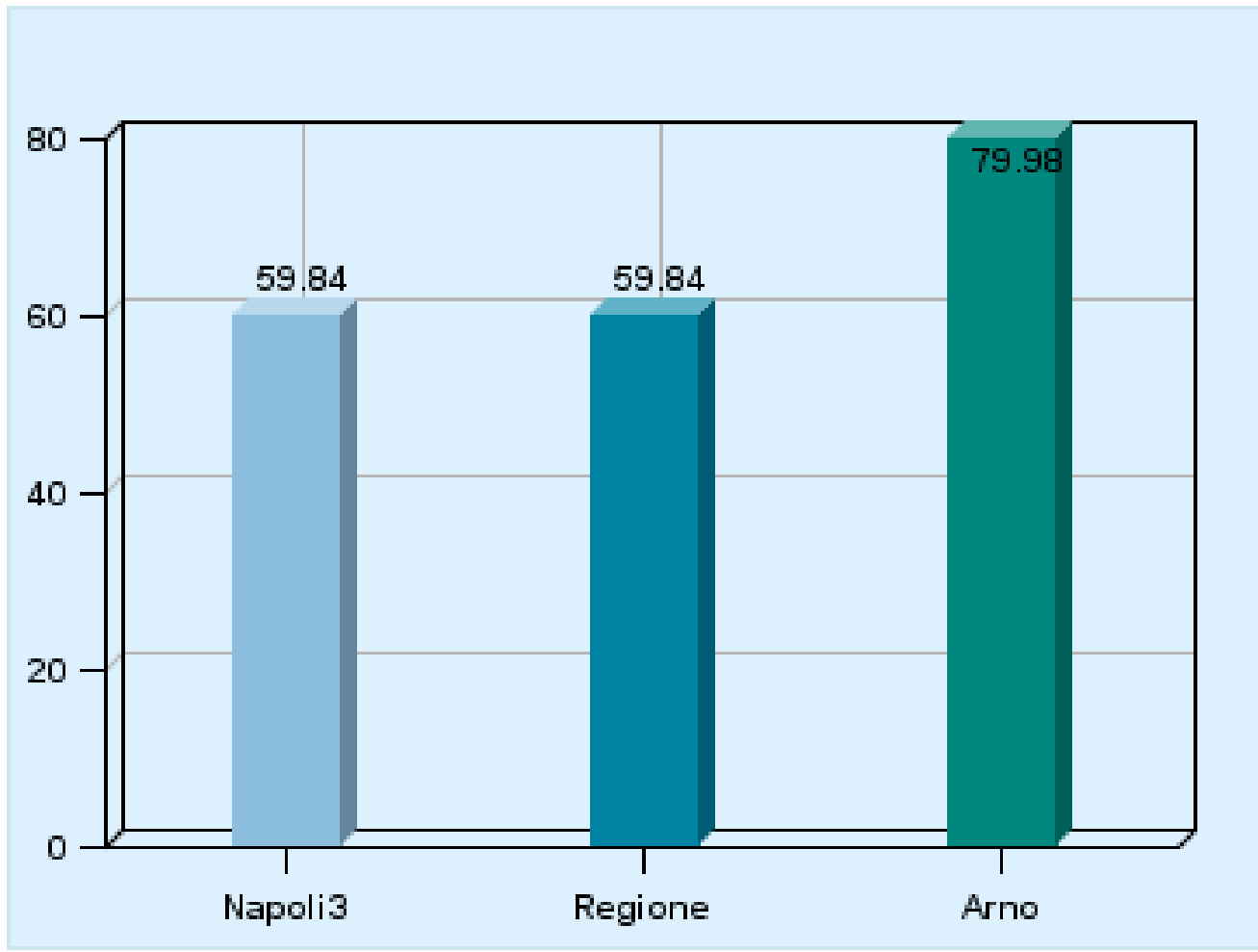


Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie R03, variabilità tra ASL Napoli 3 Sud - Regione - Campione Arno

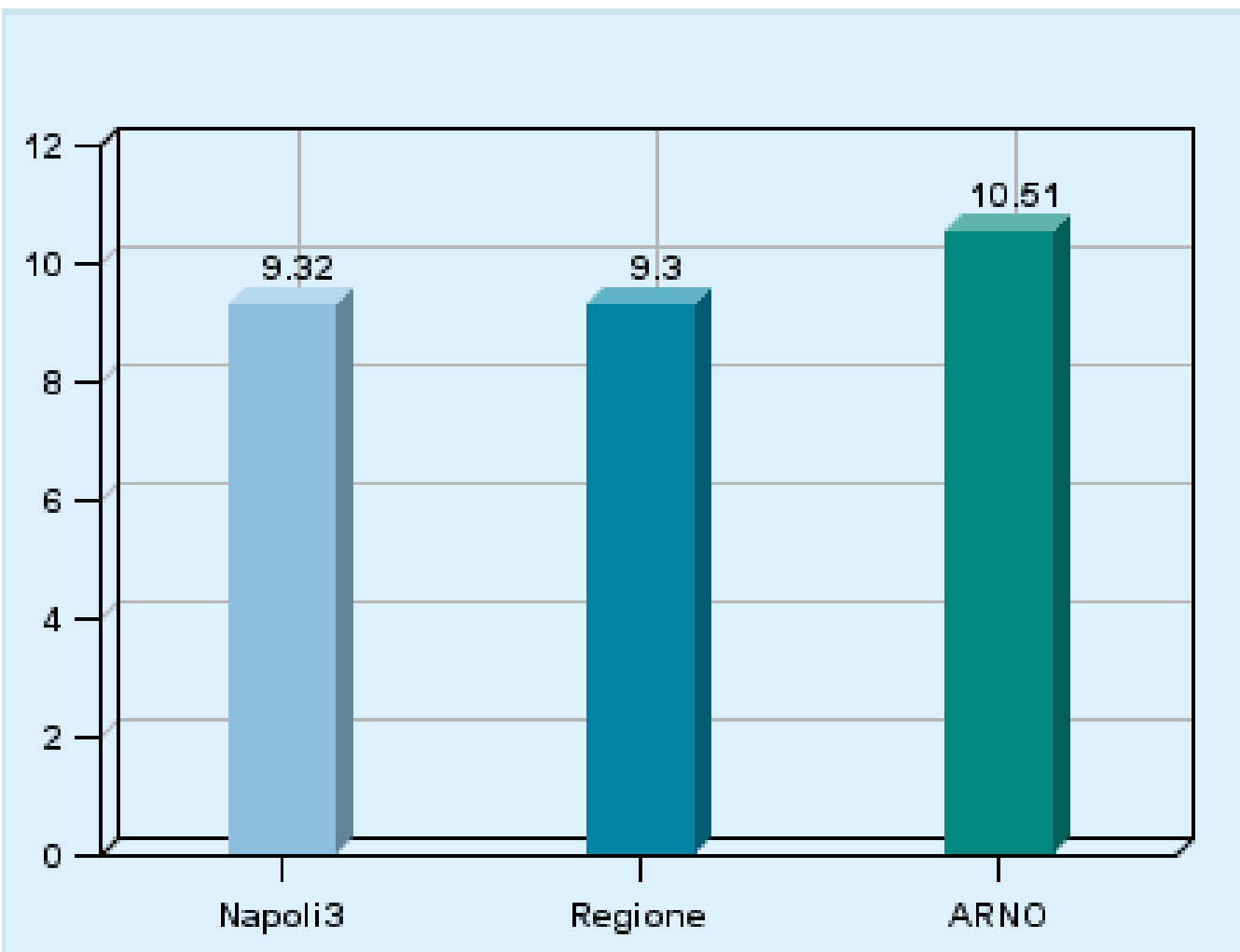


Farmaci per disturbi correlati all'acidità, A02, variabilità tra ASL Napoli 3 Sud

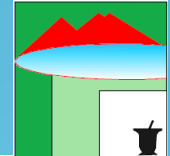
• Regione - Campione Arno



Antitrombotici, B01, variabilità tra ASL Napoli 3 Sud- Regione - Campione Arno



Accordo Distribuzione Per Conto



Produttore

Trasporto
 CON MEZZI
 DEL
 PRODUTTORE

*O
 r
 d
 i
 n
 e*

So.Re.Sa

Richiesta

Richiesta

Stoccaggio

*Farmacia
 Distrettuale
 Magazzino
 terzi*

Consegna

Cittadini

DISTRIBUZIONE
 DIRETTA

Richiesta

Trasporto
 CON MEZZI DI
 FEDERFAR.NA

Farmacie

Richiesta

Cittadini

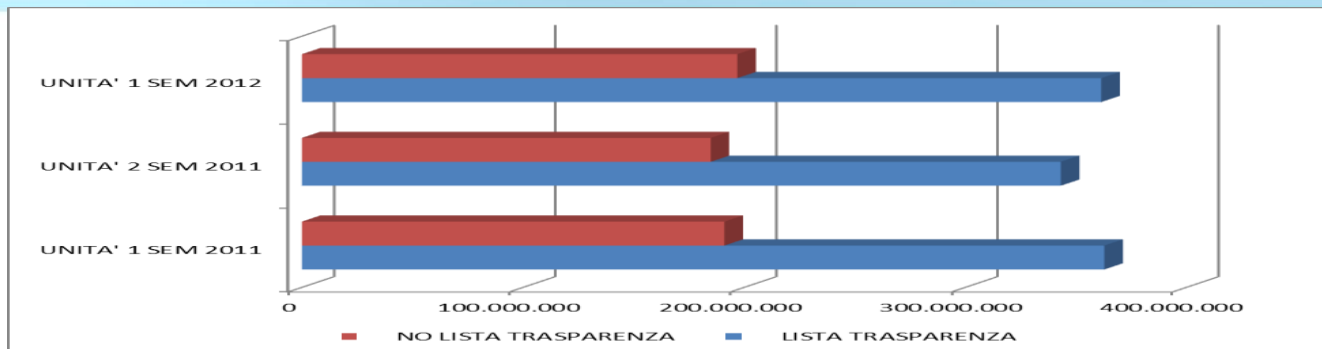
Consegna

DISTRIBUZIONE PER CONTO

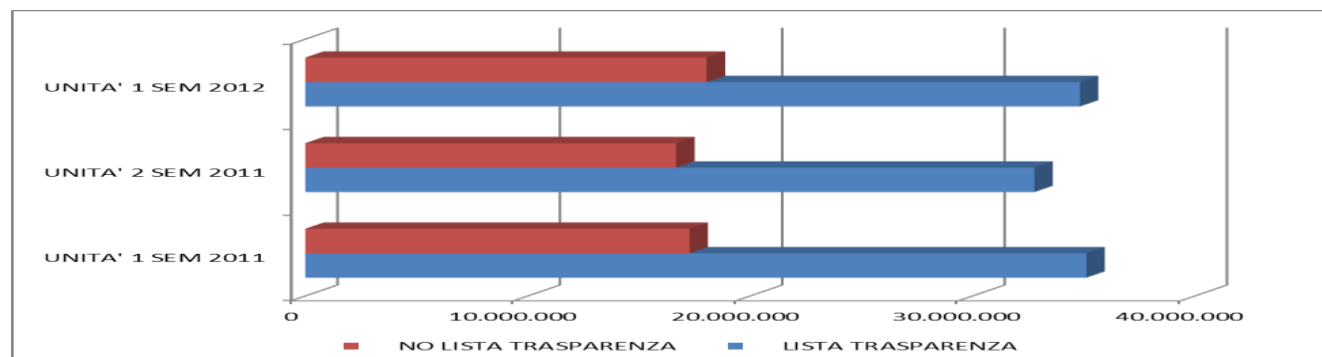
Prescrizione Farmaci Equivalenti

Fonte dati SFERA

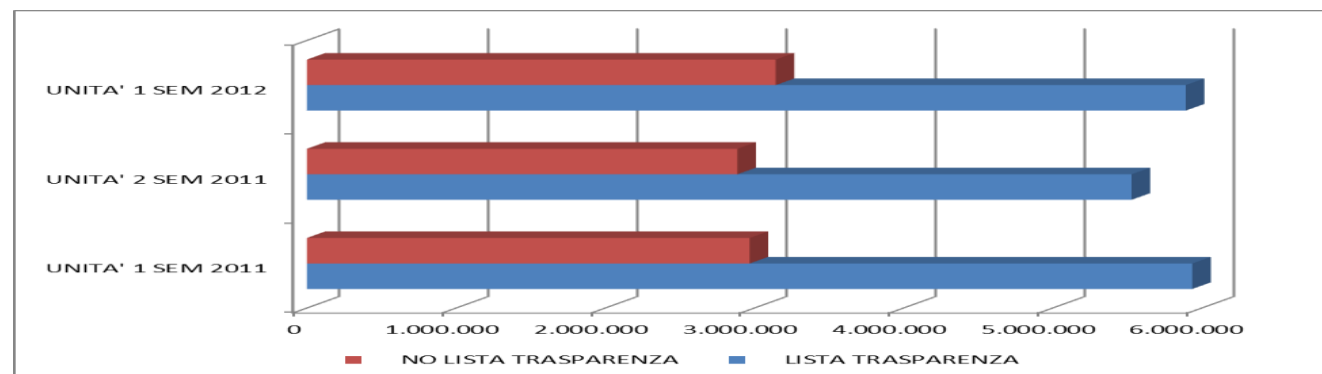
Italia



Campania



NA 3 SUD





La normativa regionale

DECRETO n. 133 del 10.10.2012 rif. lettera g)

Oggetto: - *“Piano di contenimento della spesa farmaceutica- Determinazione AIFA 06.06.2011 Modifica Nota 13 Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nella classe C10AA degli inibitori dell' HGM-CoA Reduttasi”. Revoca DGR n. 1883 del 26.11.2008*

TENUTO CONTO:

- che nel 2011, per la Regione Campania, la spesa farmaceutica territoriale è stata pari al 14,1% del finanziamento ordinario dello Stato, mentre la spesa farmaceutica ospedaliera è stata del 3,87%; contro tetti, rispettivamente, del 13,30% e del 2,40%;
- dei più stringenti tetti di spesa farmaceutica territoriale e della nuova procedura di ripiano introdotti dall'art. 15 della citata L. 135/2012;
- dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale della regione Campania nel 2012, da cui si presume uno sfioramento del tetto fissato per il 2012, pur rilevando un calo della spesa rispetto al 2011;
- della scadenza brevettuale dell'atorvastatina, dal 15.03.2012;



La normativa regionale

DECRETO n. 133 del 10.10.2012 rif. lettera g)

Oggetto: - *“Piano di contenimento della spesa farmaceutica- Determinazione AIFA 06.06.2011 Modifica Nota 13 Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nella classe C10AA degli inibitori dell' HGM-CoA Reduttasi”*. Revoca DGR n. 1883 del 26.11.2008

RILEVATO

dagli indicatori di appropriatezza prescrittiva elaborati dall'AIFA ai sensi dell'art. 11, comma 7, lett. b) del DL 78/2010, convertito in legge 122/2010, resi disponibili dal cruscotto del Sistema Tessera Sanitaria, l'andamento delle prescrizioni di statine a brevetto scaduto in Campania, in crescita rispetto al 2011 ma con incrementi inferiori alla media nazionale,

VALUTATA

la necessità di introdurre misure che incrementino l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci;



La normativa regionale

DECRETO n. 133 del 10.10.2012 rif. lettera g)

Oggetto: - *“Piano di contenimento della spesa farmaceutica- Determinazione AIFA 06.06.2011 Modifica Nota 13 Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nella classe C10AA degli inibitori dell' HGM-CoA Reduttasi”. Revoca DGR n. 1883 del 26.11.2008*

tutti i medici prescrittori, quindi i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici ospedalieri, i medici universitari e i medici specialisti, debbano prescrivere, **come prima scelta, statine equivalenti** inserite nella lista di trasparenza predisposte dall'AIFA); questo vale sia nel caso delle statine di primo livello che di quelle di secondo livello;



La normativa regionale

DECRETO n. 133 del 10.10.2012 rif. lettera g)

Oggetto: - *“Piano di contenimento della spesa farmaceutica- Determinazione AIFA 06.06.2011 Modifica Nota 13 Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nella classe C10AA degli inibitori dell' HGM-CoA Reduttasi”. Revoca DGR n. 1883 del 26.11.2008*

in tutti i casi in cui:

non sia possibile in prima scelta la prescrizione di una statina a brevetto scaduto,

si renda necessario un cambiamento del farmaco prescritto per mancato raggiungimento del target terapeutico,

oppure si renda necessaria l'associazione con ezetimibe (nei casi previsti dalla nota 13).

tutti i medici prescrittori potranno prescrivere una molecola con brevetto in corso, ma dovranno adoperare per la prescrizione la scheda di monitoraggio, sulla quale va indicata, oltre al farmaco proposto, alla posologia e alla durata del trattamento (massimo un anno), anche la motivazione della scelta terapeutica;

Grazie

