MEA's come trade-off tra innovazione e sostenibilità

Maria Alfieri
Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona (Sa)
UMACA

Napoli
2 marzo 2018

Il problema di poter utilizzare nuovi farmaci è particolarmente sentito dall'opinione pubblica

Il paziente ,il medico….

Non tutti i farmaci nuovi sono innovativi!!

Novità terapeutica

Un nuovo trattamento è realmente innovativo quando offre al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni **precedentemente disponibili** in termini di **efficacia, sicurezza, e convenienza**.

Novità terapeutica

Ma……

1. Costi elevati
2. Processi registrativi molto rapidi
3. Predittività della risposta clinica scarsa e imprevedibile

Farmaci innovativi: criticità

…… sono molecole esclusive, i cui brevetti non sono ancora scaduti!!

Costi elevati

La registrazione accelerata si basa su esiti surrogati e non tiene conto dell'efficacia nè degli effetti collaterali a medio e a lungo termine che non potrebbero essere stati evidenziati durante gli studi registrativi:

Registrazione accelerata

Profilo non definito in termini di effectiveness sulla popolazione reale!

La risposta del farmaco

Ciò rende disponibile in breve tempo le innovazioni quando non esistono valide alternative terapeutiche ma …..

Registrazione accelerata

“…. risulta ESSENZIALE:

- ***riconoscere la vera innovazione***
- ***garantire ora ed in futuro un accesso equo e sostenibile alle nuove terapie***

…. La vera innovazione

Il registro Aifa nasce dall'esigenza di avere un sistema che garantisca la verifica della appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci innovativi e attraverso la selezione dei pazienti da trattare è da considerarsi …..

un *grande studio post osservazionale marketing.*

Strumento per l'innovazione

Il registro di monitoraggio cresce con l'esigenza sempre più prorompente di combinare l'innovatività con il prezzo etico, tramite nuovi meccanismi di rimborso:

***condivisione dei rischi e dei* costi**

Strumento per la sostenibilità

- **Negli ultimi anni si sono sviluppati approcci flessibili e diversificati :**

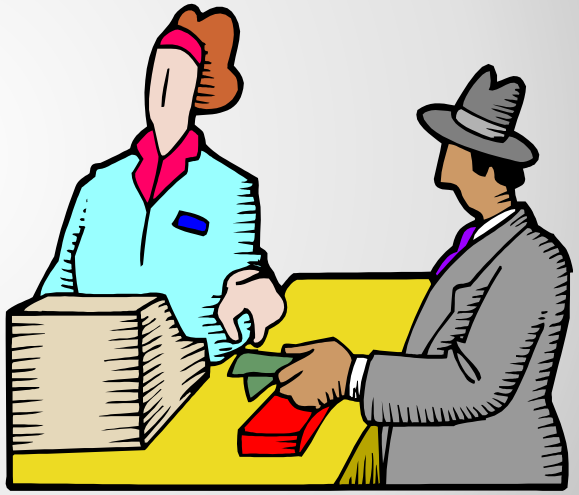
I MEA’s

Sostenibilità e Governance del sistema

- Se non vi sono dei dati attraverso cui individuare fin dall’inizio della terapia i pazienti che potranno trarne beneficio, allora bisogna condividere i rischi e i costi e poi solo quando il farmaco avrà dimostrato di essere efficace potrà essere stabilmente posto a carico del Servizio Sanitario Nazionale

Condivisione del rischio

Il SSN rimborsa ciò che è realmente efficace!



i MEA's

- ***Health Outcome-Based Schemes***
  Pbr, Rs, Sf

- ***Financial-Based Schemes***
  Cs, Capping

Cosa sono i MEA'S?

- Grazie ai Mea’s si valuta il beneficio che il paziente ottiene dal farmaco e con meccanismi predefiniti il produttore si accolla una parte del costo del farmaco **(cost sharing, payment by results.etc…)**

registro come strumento di implementazione di meccanismi di rimborso

Se il registro aifa fornisce maggiori informazioni sulle caratteristiche della popolazione che accede al farmaco…

I MEA's…… consentono di determinare

- Migliore risposta del farmaco
- Reale tempo di progressione di ogni linea di trattamento
- Reale sopravvivenza globale
- Contenimento della spesa

I mea's come supporto

Vantaggi e svantaggi dei MEA'S

- AZIENDA FARMACEUTICA

VANTAGGI	SVANTAGGI
1. rapido accesso al mercato 2. attivazione studi real world	1. costi legati agli accordi 2. rischio di riduzione del prezzo 3. dubbi sull'efficacia

- PAYER E/O AGENZIE REGOLATORIE

VANTAGGI	SVANTAGGI
1. Disponibilità di nuove tecnologie 2.Rischio condiviso 3.Minore impatto di spesa	1. Maggiori processi burocratici per gli accordi 2.Difficoltà organizzative 3.Monitoraggi costanti 4.Riformulazione degli accordi

Vantaggi e svantaggi dei MEA'S

- Paziente /Società

VANTAGGI	SVANTAGGI
1. rapido accesso a nuove tecnologie	1. possibile over supply 2. rischio di delusione 3. ritiro 4. protezione dei dati

Vantaggi e svantaggi dei MEA'S

- STRUTTURE SANITARIE

VANTAGGI	SVANTAGGI
1. rapido accesso ai nuovi farmaci 2. alternative terapeutiche	1. carico amministrativo 2. limitazioni prescrittive

Vantaggi e svantaggi dei MEA'S

- Il cost sharing assicura un risparmio immediato
- Il risk sharing necessita della rivalutazione della malattia , ma per le forme di stabilizzazione di malattia annulla di fatto il risparmio.
- Il payment by results non è stato applicabile alle pazienti con ridotta aspettativa di vita

(*R. Dall'Aglio, Verona 2009*)

Nella pratica quotidiana ……

prodotto	Spesa 2017€	Rimborsi 2017€
DAKLINZA	640.199,96	453.933,01
EPCLUSA	8.085.001,56	0
EXVIERA	78.774,50	3.079,98
HARVONI	1.596.797,06	1.074.480,48
MAVIRET	732.806,18	0
OLYSIO	15.000	0
SOVALDI	3.975.032,25	2.129965,62
VIEKIRAX	1.029.347,85	35.419,95
ZEPATIER	625.900	3.300
TOTALE	16.778.859,36	3.700.179,04

844 PAZIENTI TRATTATI AL RUGGI

PERJETA IN COMBINAZIONE CON HERCEPTIN
ANNO 2017

N° FL CONSUMATE HERCEPTIN	SPESA €	IMPORTO LIQIDATO €
172	92.451	53.287,6

PROCEDURA EXTRA SISTEMA: QUANTO ACCORDATO AL RUGGI

ANNO 2017:l'esperienza del Ruggi

N° FIALE CONSUMATE	SPESA SOSTE-NUTA	N° PAZIENTI	MEDIA DI SOMMINISTRAZIONI
1329	851.936,92€	443	3

LUCENTIS

Nella pratica quotidiana...

E' difficile che il medico ed anche il farmacista, spesso oberati di lavoro, compilino in tempo reale le schede di monitoraggio.

+personale +compilazione del registro/ molti passaggi + tempo impiegato/ tempo previsto

…….approccio culturale al lavoro burocratico?

aggravio quotidiano?

un dogma per la sostenibilità?

Mancanza di dati di ritorno?

Mancanza di obiettivi specifici?

Nella pratica quotidiana

Una problematica importante da valutare è la finestra temporale entro la quale il medico deve inserire il fallimento terapeutico altrimenti non è possibile richiedere il rimborso…..

ALIMTA

Complesse procedura di rimborso

farmaco	N° pazienti	Rimborsi €	Trattamenti rimborsati e schede aperte	Spesa delle fiale utilizzate nei trattamenti rimborsati €
Cyramza	9	28.555,46	5 +2 da chiudere+2 in trattamento	52.417,2
Vidaza	27	11.O73,41	13+8 da chiudere+6 in trattamento	100.511,84
YERVOY DAL 2014 -2017	15	44.655,96 FIALE	2	44.655,96

Anno 2017

ma non tutti i farmaci sono monitorati on-line….

ci sono le…..

….schede cartacee

Quale tipo di accordo ?

A quando il rimborso se la scheda è chiusa prima della registrazione on line ?

Aspettando la registrazione on line

Caso del carfilzomib

- Paz. A: 18 cicli sospeso a dicembre 2017
- Paz. B: 18 ciclisospeso a dicembre 2017
- Paz. C: 3 cicli sospeso a novembre
- Paz. D: 3 cicli sospeso a maggio
- Paz E: 33 cicli continua
- Paz F: 18 cicli continua
- PAZ. H 2 cicli
- Paz. G: 6 cicli continua
- PAZ. H 2 cicli sospeso febbraio 2017
- PAZ. I 6 cicli sospeso luglio 2017
- PAZ. L 7 cicli sospeso a luglio

lavoro duplicato!

Quanto tempo ci vorrà per recuperare quelle già compilate una volta che sarà attiva la scheda informatizzata?

I Mea's strumenti di informazione utili a….

- ***Riconoscere la vera innovatività***
- ***Conciliare aspetti finanziari e clinici a allo stesso tempo***

Implicazioni di tipo economico – finanziario?

« …. i numeri non mentono mai»(IL DIRITTO dI CONTARE -2017)

La trasparenza dei dati …..

- ***per la terapia più mirata***
- ***Per la permanenza del farmaco sul mercato***

Conclusioni

La rivalutazione del costo dei farmaci già rimborsato sulla base dei dati dei registri aifa……

per una sostenibilità a lungo periodo

«è vera innovazione solo quando i vantaggi sono diffusi» Henry Ford

Conclusioni

GRAZIE PER L'ATTENZIONE