- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.118.12.222 Sat, 20 Apr 2024, 11:39:56

Tetti di spesa: più si prescrive e meno si spende?

L'informazione ai medici prescrittori sui nuovi farmaci che entrano in commercio, sia per quanto riguarda le modalità prescrittive, sia sul versante dell'appropriatezza, è una delle competenze dei Servizi farmaceutici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Quando possibile, vengono presentati dati di confronto con le opzioni già disponibili, che tengano in considerazione anche l'aspetto economico.

Ultimamente, però, risulta sempre più difficile capire quale sarà il costo di una nuova terapia per il SSN, perché il prezzo ex-factory (che rappresenta il prezzo massimo di cessione al SSN), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, non è quello reale: infatti, ad esso vanno sottratte le riduzioni temporanee dei prezzi stabilite dalla legge (la cui entità è nota) ed un ulteriore sconto obbligatorio (che viene applicato solo in caso di cessione alle strutture pubbliche) di entità non specificata, stabilito dagli accordi negoziali.

Tale sconto viene comunicato dall'AIFA solo alle Regioni, attraverso report riassuntivi periodici, e dalle ditte alle strutture pubbliche "clienti" al momento dell'acquisto; per questo motivo, neppure l'Informatore farmaceutico, che rappresenta la fonte più utilizzata per reperire informazioni commerciali, riporta il prezzo ex-factory reale.

A ciò si aggiunge un'ulteriore complicazione: il "tetto di spesa di prodotto".

Il tetto di spesa che riguarda singole specialità, molecole o classi terapeutiche, è uno strumento di controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei nuovi medicinali, sottoscritto fra AIFA e azienda farmaceutica nell'ambito degli accordi negoziali.

Il razionale di fissare un tetto di spesa deriva dalla necessità di limitare l'utilizzo del nuovo farmaco, più costoso per il SSN rispetto alle alternative già disponibili, ad un sottogruppo di pazienti per i quali la maggiore spesa sia giustificata da un vantaggio clinico. Il suo importo è definito a livello nazionale, sulla base della stima dei pazienti candidabili al trattamento.

Se alla fine del periodo definito dall'accordo (12-24 mesi dalla commercializzazione) il monitoraggio evidenzierà una spesa a livello nazionale superiore al tetto concordato, l'azienda farmaceutica sarà tenuta a restituire l'eccedenza, ridistribuendola alle Regioni, proporzionalmente ai rispettivi consumi.

MA LA DEFINIZIONE DI "TETTO" SI PRESTA A DIVERSE INTERPRETAZIONI...

A seguito della commercializzazione dell'insulina degludec, una nuova insulina basale, qualche giorno dopo la consueta comunicazione sulle modalità di prescrizione e sui costi della terapia (era stato sottolineato che il nuovo prodotto ha un costo superiore agli analoghi già in commercio), arriva una inconsueta richiesta di informazioni da parte di un diabetologo.

Il medico chiede conferma del fatto che, una volta raggiunto il tetto di spesa, la quantità di farmaco eccedente sia fornita gratuitamente dalla ditta. Ciò renderebbe la nuova insulina economicamente vantaggiosa, nonostante il prezzo di partenza più elevato e costituirebbe il presupposto per utilizzarla in modo esclusivo, anche convertendo le terapie già in atto (in modo da essere sicuri di "sfondare" il tetto).

Dalla richiesta appare evidente che il concetto di "tetto di spesa" sia stato presentato e/o percepito in maniera distorta: da "limite da non superare" sia diventato "obiettivo da raggiungere". In sostanza, il messaggio che sembra essere passato è che "più prescrivi, meno spendi" perché se si supera il tetto, ogni paziente trattato in più è gratis!

Da un punto di vista clinico, l'insulina degludec non presenta vantaggi rispetto all'insulina glargine; una metanalisi degli studi clinici, richiesta dall'FDA, ha evidenziato un aumento del rischio di eventi cardiovascolari (per questo motivo, non ha ancora ottenuto l'autorizzazione al commercio negli USA).

Il piano terapeutico, che dovrebbe individuare il sottogruppo di pazienti ai quali la nuova insulina dovrebbe apportare dei benefici aggiuntivi, non ne limita, di fatto, l'utilizzo, permettendo la prescrizione a carico del SSN in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.118.12.222 Sat, 20 Apr 2024, 11:39:56

tutti i pazienti diabetici che necessitano di un trattamento insulinico *long-acting*, pur essendo disponibili, come già detto, alternative di uso consolidato e più economiche.

RICAPITOLANDO…

- La nuova insulina comporta un immediato incremento di spesa per l'SSN, senza alcun vantaggio clinico rilevante: considerati tutti gli sconti, il prezzo concordato con AIFA per una confezione da 5 penne risulta di circa 60 euro, mentre il prezzo di un'analoga confezione di insulina glargine è di 42 euro;
- fino allo scadere del periodo stabilito dall'accordo (24 mesi) sarà acquistata dalle Aziende sanitarie al prezzo sopra esposto;
- a partire dal 2017 e solo in caso di superamento del tetto di 21 milioni di euro, verificato sui dati pervenuti tre mesi dopo la scadenza dell'accordo, la ditta restituirà la quota eccedente lo sfondamento;
- l'eventuale eccedenza sarà restituita alle Regioni/Province Autonome sulla base dei rispettivi consumi; attualmente è quindi impossibile stabilire l'entità del risparmio a livello di singola Regione/Provincia Autonoma;
- l'accredito sarà effettuato alle Regioni/Province Autonome, non alle singole Aziende sanitarie/ospedaliere e quindi non è detto che ritorni al SSN;
- ovviamente se la nuova insulina verrà molto utilizzata presso alcune Regioni/Province Autonome, ma il limite nazionale non sarà superato, tutta la maggiore spesa rimarrà a carico di quelle che hanno utilizzato questo farmaco;
- è opportuno ricordare che a breve, quando entreranno in commercio i farmaci biosimilari dell'insulina glargine, il costo incrementale per la nuova insulina diventerà ancora più significativo.

IN CONCLUSIONE

Il tetto di spesa per prodotto può prestarsi ad interpretazioni distorte; in ogni caso, i suoi effetti sulla spesa sono talmente complessi e dilazionati nel tempo che non è possibile tenerne conto per fare confronti sui costi delle terapie.

La presenza di un tetto di spesa non può quindi essere un criterio utilizzato per orientare la scelta prescrittiva, né in senso restrittivo, né, tantomeno, in senso "promozionale".

Il caso riportato rappresenta solo un esempio di una pratica ormai molto diffusa, della quale esistono anche varianti molto più complesse.

Un esempio recente è rappresentato dai nuovi farmaci antivirali per l'epatite C, per i quali le rispettive ditte hanno in genere contrattato un prezzo per ciclo di terapia, indipendente dalla durata della stessa.

Per alcuni di essi, inoltre, è stato previsto un meccanismo analogo a quello dei tetti di spesa: al raggiungimento, a livello nazionale, di un certo numero di pazienti in terapia, vengono "regalati" un certo numero di trattamenti per i pazienti successivi (accordo prezzo-volume).

Anche in questo caso, i "tetti" sono nazionali e le strutture devono comunque acquistare i medicinali ed anticipare la spesa; a differenza dei tetti tradizionali, il rimborso non viene effettuato alle Regioni, ma direttamente alle strutture acquirenti, tramite nota di credito.

Ovviamente queste informazioni non sono riportate sulla Gazzetta Ufficiale, né sul sito istituzionale dell'AIFA.

La definizione dei prezzi dei medicinali non sembra rispettare i più elementari requisiti di trasparenza…

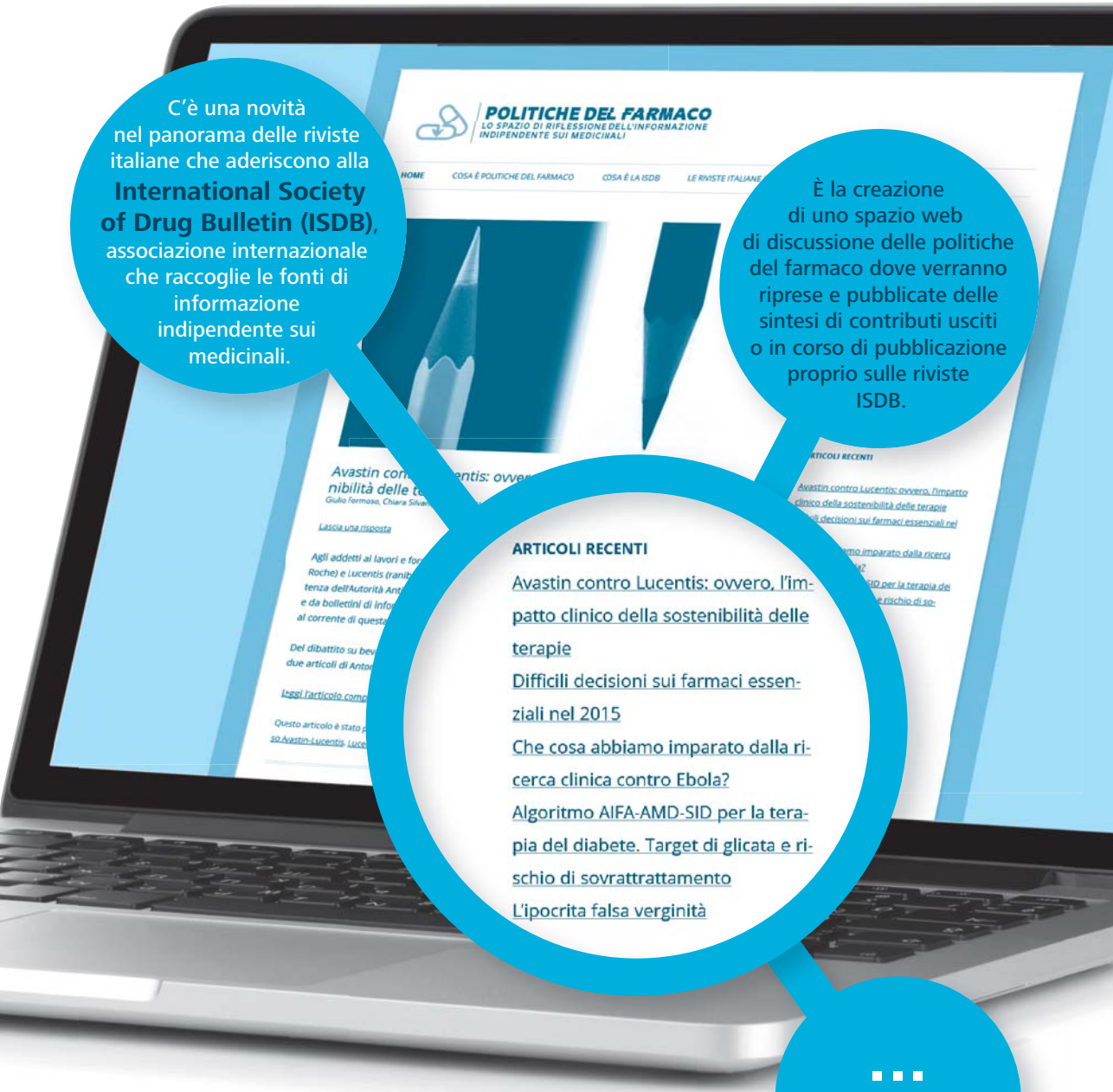
Michela Cerzani, Marina Ferri
Servizio farmaceutico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Trento
marina.ferri@apss.tn.it

FONTI CONSULTATE

– Agenzia Italiana del Farmaco. Determina 19 settembre 2014. G.U. n. 234 (8 ottobre 2014).
– L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2013.
– Infofarma dicembre 2014, n. 6.
– Prescrire International 2014; 23: 149.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.118.12.222 Sat, 20 Apr 2024, 11:39:56

Politiche del farmaco è anche un blog



C'è una novità nel panorama delle riviste italiane che aderiscono alla **International Society of Drug Bulletin (ISDB)**, associazione internazionale che raccoglie le fonti di informazione indipendente sui medicinali.

È la creazione di uno spazio web di discussione delle politiche del farmaco dove verranno riprese e pubblicate delle sintesi di contributi usciti o in corso di pubblicazione proprio sulle riviste ISDB.

politichedelfarmaco.it