



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Coordinamento OsMed ed Attività HTA

## **Indicatori di Programmazione e Controllo DL 78/2010 - Art. 11 comma 7b**

### **1. PREMESSA**

La norma citata prevede che l’Agenzia Italiana del Farmaco provveda alle predisposizione di “tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente”.

Lo scopo delle tabelle è di “mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua”.

AIFA, in accordo con il Ministero dell’Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute, ha identificato, in via preliminare, i seguenti indicatori di programmazione e controllo:

#### **A02BC INIBITORI DI POMPA PROTONICA**

- Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori di pompa protonica

#### **C09 FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA**

- Utilizzo di ACE-inibitori non associati (C09A) sul totale degli ACE-inibitori non associati (C09A) e dei sartani non associati (C09C)
- Utilizzo di ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) sul totale degli ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) e dei sartani associati a diuretico (C09D)
- Utilizzo di losartan (C09CA01) (farmaco a brevetto scaduto) sul totale della classe dei sartani (C09CA)

#### **C10AA INIBITORI DELLE COA-REDUTTASI (STATINE)**

- Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe delle statine

#### **N06AB INIBITORI SELETTIVI DEL REUPTAKE DELLA SEROTONINA (SSRI)**

- Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli SSRI

## **2. POSSIBILI RISPARMI TOTALI**

Sulla base delle premesse citate AIFA ha effettuato una valutazione preliminare che porta ad ipotizzare un possibile risparmio totale variabile da 646 a 709 milioni €.

In Tabella 1 il possibile risparmio totale secondo i due scenari viene disaggregato per classe terapeutica e per regione.

Da considerare che i risparmi derivanti dalla crescita degli ACE-inibitori rispetto ai sartani e del losartan (brevetto scaduto) all'interno della sua classe possono non essere completamente sommabili in quanto appartenenti alla stessa classe ATC (C09).

Da notare inoltre che per gli inibitori di pompa protonica (A02BC) i risparmi risultano sovrastimati in quanto alcune regioni hanno applicato il prezzo di riferimento sulla classe e quindi rimborsano il prezzo del generico, indipendentemente dalla molecola acquistata.

**Tabella 1. Risparmi ipotizzabili, per regione e per classe terapeutica, sulla base degli indicatori di programmazione e controllo definiti da AIFA.**

REGIONE	IPP A02BC	Losartan * CA09CA	Losartan 40% CA09CA	ACE-INIBITORI C09A -> C09C	ACE-INIBITORI C09B -> C09D	STATINE C10AA	INIBITORI SEROTONINA N06AB	TOTALE (soluzione losartan*)	TOTALE (soluzione losartan 40%)
<b>ITALIA</b>	<b>€ 234.222.171</b>	<b>€ 64.939.046</b>	<b>€ 127.953.135</b>	<b>€ 142.820.673</b>	<b>€ 105.232.812</b>	<b>€ 54.359.618</b>	<b>€ 44.598.366</b>	<b>€ 646.172.686</b>	<b>€ 709.186.775</b>
010 - Piemonte	€ 24.835.519	€ 4.311.146	€ 8.494.839	€ 9.301.112	€ 6.665.733	€ 5.794.538	€ 3.634.145	€ 54.542.193	€ 58.725.886
020 - Val d'Aosta	€ 686.169	€ 131.523	€ 261.129	€ 189.237	€ 126.463	€ 92.272	€ 100.018	€ 1.325.682	€ 1.455.288
030 - Lombardia	€ 24.355.144	€ 9.791.655	€ 18.532.154	€ 11.500.823	€ 9.757.652	€ 4.039.599	€ 1.739.728	€ 61.184.601	€ 69.925.099
041 - Bolzano - P. A.	€ 1.856.889	€ 355.160	€ 702.672	€ 1.024.648	€ 454.839	€ 518.722	€ 343.266	€ 4.553.524	€ 4.901.036
042 - Trento - P.A.	€ 2.494.334	€ 371.152	€ 780.706	€ 712.553	€ 613.288	€ 458.805	€ 304.137	€ 4.954.268	€ 5.363.823
050 - Veneto	€ 26.366.224	€ 4.128.199	€ 7.876.452	€ 3.924.425	€ 1.795.020	€ 4.591.609	€ 3.633.385	€ 44.438.862	€ 48.187.115
060 - Friuli Venezia Giulia	€ 6.997.180	€ 1.447.249	€ 2.733.316	€ 1.590.372	€ 1.556.482	€ 1.684.038	€ 818.115	€ 14.093.436	€ 15.379.502
070 - Liguria	€ 7.229.002	€ 2.143.343	€ 4.363.137	€ 6.578.003	€ 4.482.998	€ 2.981.240	€ 1.438.539	€ 24.853.126	€ 27.072.919
080 - Emilia Romagna	€ 20.015.419	€ 4.445.359	€ 8.787.484	€ 6.787.076	€ 5.564.210	€ 3.062.347	€ 2.770.760	€ 42.645.172	€ 46.987.296
090 - Toscana	€ 14.198.173	€ 3.760.466	€ 7.053.460	€ 3.179.761	€ 3.350.692	€ 678.359	€ 2.237.324	€ 27.404.775	€ 30.697.770
100 - Umbria	€ 4.144.960	€ 880.951	€ 1.776.555	€ 102.405	€ 410.485	€ 384.894	€ 797.936	€ 6.721.631	€ 7.617.235
110 - Marche	€ 8.617.969	€ 1.838.965	€ 3.515.914	€ 4.922.355	€ 3.294.144	€ 1.117.482	€ 1.556.982	€ 21.347.895	€ 23.024.845
120 - Lazio	€ 18.770.491	€ 7.699.290	€ 15.448.332	€ 22.456.054	€ 14.947.658	€ 10.480.851	€ 4.937.182	€ 79.291.526	€ 87.040.568
130 - Abruzzo	€ 5.510.945	€ 1.310.255	€ 2.698.097	€ 4.045.106	€ 2.162.903	€ 1.129.476	€ 1.195.714	€ 15.354.399	€ 16.742.241
140 - Molise	€ 694.660	€ 393.883	€ 831.556	€ 1.660.845	€ 860.376	€ 428.753	€ 333.500	€ 4.372.016	€ 4.809.689
150 - Campania	€ 15.180.161	€ 5.792.043	€ 11.852.381	€ 16.882.703	€ 13.942.767	€ 4.161.386	€ 6.168.685	€ 62.127.745	€ 68.188.082
160 - Puglia	€ 14.452.719	€ 4.684.885	€ 9.531.414	€ 15.188.565	€ 12.070.012	€ 2.950.875	€ 3.812.534	€ 53.159.589	€ 58.006.119
170 - Basilicata	€ 3.172.597	€ 570.415	€ 1.234.942	€ 1.631.085	€ 1.230.971	€ 171.447	€ 502.985	€ 7.279.500	€ 7.944.028
180 - Calabria	€ 8.749.128	€ 2.579.098	€ 5.287.198	€ 7.872.647	€ 6.288.582	€ 3.569.469	€ 1.495.117	€ 30.554.042	€ 33.262.141
190 - Sicilia	€ 20.333.750	€ 6.318.705	€ 12.325.042	€ 16.884.188	€ 11.866.699	€ 3.685.138	€ 4.468.560	€ 63.557.040	€ 69.563.377
200 - Sardegna	€ 5.560.738	€ 1.985.302	€ 3.866.354	€ 6.386.711	€ 3.790.839	€ 2.378.319	€ 2.309.755	€ 22.411.665	€ 24.292.717

### 3. PROTOCOLLI DI ANALISI

Tutte le tabelle sono state predisposte secondo la stessa logica e seguendo la medesima struttura allo scopo di facilitarne e renderne immediata la lettura.

Gli scostamenti sono stati espressi anche come numeri indici rispetto al valore di benchmark.

3.1 Fonte dei dati: Tessera Sanitaria

3.2 Arco temporale: Anno 2009 e periodo gennaio-maggio 2010

3.3 Definizione dei codici ATC e dei valori di DDD sulla base dell'ATC index with DDD values del rispettivo anno.

Per ogni categoria terapeutica (inibitori di pompa protonica, ACE-i/sartani, Losartan, Statine e Inibitori selettivi del reuptake della serotonina) è stato elaborato un set di tre tabelle :

- **TAB 1 (calcolo del possibile risparmio):**

La tabella prevede:

- **un'area di consuntivo** 2009 in termini di consumi in DDD e Spesa netta al fine di comprendere la realtà di ciascun territorio.
- **un'area di elaborazione** per il calcolo del possibile risparmio che utilizza gli indicatori di performance del brevetto scaduto e il relativo costo per DDD.

Per ogni regione sono poi stati calcolati i dati di consumo teorico prendendo a riferimento la regione con la più elevata percentuale di utilizzazione di farmaci a brevetto scaduto. Questi dati sono stati poi valorizzati al costo per DDD più basso per calcolare la spesa teorica sulla base delle assunzioni precedenti.

La differenza tra il dato a consuntivo e la spesa teorica evidenzia l'ipotetico risparmio.

- **TAB 1A (analisi descrittiva):**

aiuta ad avere una mappa comparativa regionale con due indicatori: DDD/1.000 abitanti die e costo per DDD. Per ognuno è stato calcolato il relativo indice (100 = regione a consumo più basso e regione a costo per DDD più basso)

- **TAB 1B (dettaglio molecole):**

consente di approfondire la conoscenza del mix terapeutico in ciascuna classe e, distinguendo tra molecole con brevetto scaduto e non, individua il loro ruolo competitivo con la corrispondente quota di mercato.

Per i soli sartani, con scadenza brevettuale a marzo 2010, il risparmio possibile è stato calcolato sui consumi 2009 e sul costo per DDD registrato ad Aprile 2010. Inoltre, per la stessa molecola, è stata costruita una seconda simulazione in cui l'incidenza del losartan è stata assunta al 40% rispetto al totale della classe C09CA. La Regione Lazio con propria delibera ha definito un livello minimo del losartan del 40% rispetto alla classe.

#### 4. METODOLOGIE DI CALCOLO

- **TAB 1:**
  - **% in DDD brev.scad**=percentuale di utilizzo del brevetto scaduto sul totale ATC
  - **Consumi teorici brev. Scad....**= quantificazione consumi DDD brevetto scaduto applicando la % di utilizzo della regione con più alto tasso (colonna 2)
  - **Consumi teorici brev. Non Scad**= quantificazione consumi brevetto non scaduto quale differenza tra consumi totali reali e scaduto teorico (colonna 1 – colonna 8)
  - **Spesa teorica**=valorizzazione dei consumi applicando per i farmaci a brevetto scaduto il prezzo più basso nel proprio territorio (colonna 8)
  - **Risparmio:** differenza per territorio tra spesa a consuntivo (colonna 4) e spesa teorica (colonna 10)
  
- **TAB 1A:**
  - **Delta regione con cons.+ basso** = la regione a consumo più basso (valore colonna 1) assume valore 100, il dato della colonna 1 di ciascuna regione viene rapportato a questa e moltiplicato per 100
  - **Delta regione con costo + basso** = la costruzione di questo indice è come il precedente (da colonna 3)
  
- **TAB 1B:**
  - **Brevetto scaduto: Inc.%:**consumi in DDD = per ciascuna molecola percentuale di utilizzo del brevetto scaduto sul totale ATC
  - **Brevetto non scaduto: Inc.%:**consumi in DDD = per ciascuna molecola percentuale di utilizzo del brevetto non scaduto sul totale ATC

Roma 20 luglio 2010