

n. 12 del 12 FEB. 2014

Allegato 1

Il presente documento prevede:

- la definizione degli obiettivi da assegnare alle ASL per l'anno 2014, al fine dello spostamento delle prescrizioni verso i farmaci equivalenti;
- il calcolo del risparmio teorico prodotto dallo spostamento delle prescrizioni verso specialità farmaceutiche equivalenti relativamente alle categorie terapeutiche su cui viene posto l'obiettivo;
- il calcolo del risparmio derivante dall'abbassamento di prezzo atteso in seguito alla scadenza brevettuale di 8 principi attivi prevista per il 2014.

Introduzione:

Facendo seguito alla relazione sugli obiettivi relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (allegato 1 al Decreto del Commissario ad acta n. 23/2013 del 19.03.2013 avente ad oggetto "INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE - OBIETTIVI PRESCRIZIONE FARMACI EQUIVALENTI anno 2013") sono stati determinati gli obiettivi per le AA.SS.LL. per l'anno 2014.

A tal fine sono state riviste le categorie di farmaci sottoposti a monitoraggio per la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto al loro interno rispetto a quelle definite con il precedente decreto su citato.

Come per l'anno precedente, è stato preso in riferimento il documento pubblicato il 19 luglio 2012 dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in aggiornamento al DL 78/2010 - Art. 11 comma 7b - convertito in legge 30 luglio 2010 n°122. Sono state riconfermate le categorie sottoposte a monitoraggio già nell'anno 2013 con l'unica differenza dell'aggiunta di un principio attivo, il Telmisartan, al numeratore dell'indicatore 02 – SARTANI.

Per la definizione degli obiettivi, secondo i livelli di prescrizione di farmaco equivalente osservati per le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo nel periodo gennaio – novembre 2013, sono state attuate le seguenti fasi:

- Individuazione/modifica delle categorie terapeutiche oggetto del monitoraggio in aggiunta a quelle definite dall'AIFA, ai sensi dell'art.11 comma 7 del DL 78/2010, in base al volume di prescrizioni registrate per il periodo gennaio - novembre 2013 e alla scadenza brevettale dei principi attivi in esse contenute (tab. 1).
- Individuazione dei principi attivi con brevetto scaduto fino a dicembre 2013 contenuti all'interno delle categorie terapeutiche di cui al punto 1 e definizione degli indicatori. In totale sono stati calcolati 10 obiettivi, due dei quali (obiettivi 04 e 05) non riguardano la prescrizione di farmaci equivalenti ma l'incidenza delle dosi di farmaci a base di Ace inibitori - da soli o in associazione con diuretici - sul totale dei farmaci che agiscono sul sistema renina angiotensina (tab. 1).

Per la valutazione dell'impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata dell'anno 2014 sono state effettuate le seguenti simulazioni:

- Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto nel 2013 per le categorie oggetto di monitoraggio. (tab. 3).
- Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto alla scadenza brevettuale di 8 principi attivi. (tab. 4)

Gli obiettivi di prescrizione di farmaci equivalenti sono riportati nella **tabella 3** del presente documento.

Fonti dati:

Sono state utilizzate le seguenti banche dati:



- dati elaborati dal sistema TS gennaio – novembre 2013.
- consumi SFERA gennaio – novembre 2013;
- liste AIFA farmaci equivalenti fino a dicembre 2013;
- lista dei certificati complementari di protezione (CCP) (legge n. 31 del 28 febbraio 2008) disponibili nel sito di ASSOGENERICI.

Metodi:

Costruzione degli obiettivi

La percentuale di farmaci equivalenti sul totale dei farmaci della categoria terapeutica (% FE= % farmaci equivalenti) è calcolata nel seguente modo:

numeratore: totale delle giornate di terapia di farmaci i cui principi attivi hanno perso il brevetto fino a dicembre 2013;

denominatore: totale delle giornate di terapia della categoria terapeutica a cui appartengono i principi attivi al numeratore.

L'analisi è stata condotta facendo riferimento ai principi attivi che hanno perso il brevetto, di cui alle liste di trasparenza AIFA.

Definizione degli obiettivi

E' stata assegnata come obiettivo la % farmaco equivalente (FE) della ASL con la % farmaci equivalenti maggiore (ASL best-in-class) a cui è stato sommato 2%, secondo i seguenti criteri:

- categorie terapeutiche per cui la % FE obiettivo 2013 era stata raggiunta;
- categorie terapeutiche definite in maniera diversa rispetto al 2013.

E' stata riassegnata la % FE obiettivo dell'anno 2013 per le categorie terapeutiche, definite in maniera identica rispetto all'anno 2013, per le quali nessuna ASL aveva fatto registrare il raggiungimento dell'obiettivo fissato.

Simulazione del risparmio

I dati utilizzati si riferiscono al periodo gennaio – novembre 2013 e sono stati forniti, in maniera aggregata per categoria e ASL, dal sistema TS secondo le indicazioni del Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione. La stima della spesa lorda e delle DDD per l'intero anno 2013 è stata calcolata come proiezione lineare.

Come misura del risparmio è stata utilizzata la differenza di spesa lorda, ossia la spesa che si ottiene applicando il prezzo al pubblico al numero di confezioni prescritte.

La scelta dell'utilizzo della spesa lorda per il calcolo del risparmio è imposta dal fatto che le analisi hanno come punto di partenza il prezzo al pubblico dei farmaci.

Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto nel 2013 per le categorie oggetto di monitoraggio:

- E' stato utilizzato il costo medio per DDD (cmDDD) per ogni categoria terapeutica relativo all'insieme dei principi attivi a brevetto scaduto e il cmDDD relativo al loro insieme complementare (principi attivi non scaduti) fornito dal sistema TS.
- Applicando il cmDDD al numero di DDD attese nel 2014 ottenute simulando, per i due sottoinsiemi della categoria terapeutica, la % FE posta come obiettivo, è stata calcolata la spesa lorda che si sarebbe avuta se la % FE fosse stata, per l'intera Regione, quella indicata dagli obiettivi.

- Tale spesa lorda è stata sottratta a quella prevista per il 2013 secondo i consumi osservati nel periodo gennaio – novembre 2013.

Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto alla scadenza brevettale di 8 principi attivi

Per la simulazione in oggetto sono stati utilizzati i dati forniti dal progetto “SFERA”.

Sono stati considerati i consumi dei principi attivi per cui è prevista una scadenza nel periodo compreso tra dicembre 2013 e novembre 2014 (secondo i CCP):

il risparmio è stato calcolato come la differenza tra la spesa lorda prevista per il 2014 secondo i consumi osservati nel periodo gennaio – novembre 2013, e la spesa ottenuta diminuendo del 40% il cmDDD relativo a tali principi attivi dal mese successivo a quello di scadenza.

Risultati:

Utilizzando i dati riportati nelle tabelle di seguito riportate è possibile calcolare l’impatto, per l’anno 2014, di un eventuale spostamento delle prescrizioni verso farmaci equivalenti; tale risparmio teorico è stato prudenzialmente abbattuto del 20% in quanto è ragionevole supporre che non tutte le ASL contemporaneamente si allineino a partire dal primo gennaio ai valori fissati come obiettivo:

Al risparmio teorico così ottenuto vanno sommate:

- la diminuzione della spesa dovuta all’abbassamento dei prezzi che si verifica in seguito alla scadenza brevettale nel corso dell’anno 2014 di 8 principi attivi;
- l’aumento proporzionale delle quantità dell’unico principio attivo (Telmisartan) in scadenza a dicembre 2013 all’interno della categoria dei farmaci equivalenti relativi ai sartani, per cui è stato fissato di aumentare la prescrizione.

	Differenza DDD anno 2014	PMP 2013	Spesa 2014	Spesa 2013	Risparmio spostamento
Telmisartan	202.038	0,54	65.657	109.429	43.771

Alla luce dell’analisi effettuata e dell’esperienza di osservazione del fenomeno in oggetto, si può ragionevolmente affermare che, per il 2014, è attesa una diminuzione della spesa lorda pari a circa **5,59 milioni di €** dovuta

- allo spostamento delle prescrizioni verso i farmaci equivalenti per determinate categorie terapeutiche oggetto di monitoraggio (**3,39 milioni di €**),
- alla scadenza brevettale di 8 principi attivi (**2,15 milioni di €**),
- all’aumento proporzionale delle quantità di Telmisartan all’interno della categoria dei sartani (**44 mila €**).

Il calcolo sopra riportato è stato effettuato a consumi costanti, per cui la diminuzione ipotizzata non si traduce necessariamente ad una diminuzione del totale della spesa; qualora infatti aumentino le DDD per aumento della popolazione trattata (dovuta ad esempio ad estensione delle indicazioni terapeutiche del farmaco monitorato ovvero ad utilizzo improprio dello stesso ovvero a modifiche delle note AIFA che regolano il rimborso SSN del farmaco) è palese che il risparmio ottenuto dall’aumento di prescrizioni di farmaci equivalenti viene “mascherato” e quindi annullato dall’aumento della spesa dovuta alle cause su evidenziate.



Tabella 1 – Classificazione delle categorie terapeutiche oggetto del monitoraggio per l'anno 2014 e definizione degli indicatori.

N.	Indicatore	Denominatore	Numeratore	
01	% FE (ace inibitori associati a diuretici e a calcio antagonisti)	C09BA + C09BB	C09BA01 C09BA02 C09BA03 C09BA04 C09BA05 C09BA06 C09BA07 C09BA09	Captopril e Idroclorotiazide enalapril e Idroclorotiazide lisinopril e Idroclorotiazide Perindopril e Indapamide ramipril e Idroclorotiazide quinapril e Idroclorotiazide benazepril e Idroclorotiazide fosinopril e Idroclorotiazide
02	% FE (sartani)	C09CA	C09CA01 C09CA03 C09CA06 C09CA04 C09CA07	Losartan Valsartan Candesartan Irbesartan Telmisartan
03	% FE (sartani + diuretici)	C09DA	C09DA01 C09DA03 C09DA06 C09DA04	Losartan + Idroclorotiazide Valsartan + Idroclorotiazide Candesartan + Idroclorotiazide Irbesartan + Idroclorotiazide
04	%ace in. / ace in.+ sartani	C09AA + C09CA	C09AA	
05	%ace in. e diuretici / ace in. e diuretici +sartani e diuretici	C09BA + C09DA	C09BA	
06	% FE (calcio antagonisti)	C08CA	C08CA01 C08CA02 C08CA04 C08CA05 C08CA09 C08CA11 C08CA13	Amlodipina Felodipina Nicardipina Nifedipina Lacidipina Manidipina Lercanidipina
07	% FE (statine)	C10AA + C10BA	C10AA01 C10AA03 C10AA04 C10AA05	Simvastatina Pravastatina Fluvastatina Atorvastatina
08	% FE (antidepressivi)	N06AB + N06AX	N06AB03 N06AB04 N06AB05 N06AB06 N06AB08 N06AX11 N06AX16	Fluoxetina Citalopram Paroxetina Sertralina Fluvoxamina Mirtazapina Venlafaxina
09	% FE (antiinfiamm. cortis. inal.)	R01AD + R03BA	R03BA01 R03BA02 R03BA03	Beclometasone Budesonide Flunisolide
10	% FE (broncodilatatori)	R03AC	R03AC02 R03AC13	Salbutamolo Formoterolo

Tabella 2 – Consumi in DDD, incidenza percentuale del consumo (DDD) di principi attivi con brevetto scaduto, spesa lorda e costo medio per DDD dei farmaci appartenenti alle categorie terapeutiche oggetto di monitoraggio con distinzione tra principi attivi a brevetto scaduto e non. Dati per ASL relativi al periodo gennaio – novembre 2013 forniti dal sistema TS.

	Totale DDD categoria	% DDD equivalenti	Totale spesa lorda categoria	Totale spesa lorda equivalenti	Costo medio DDD equivalenti	Costo medio DDD non equivalenti
01 - ACE + DIURETICI E ACE + CALCIO ANTAGONISTI	15.978.748	60,5%	7.017.421	3.411.394	0,35	0,57
ASL 1	3.392.978	60,1%	1.430.482	677.118	0,33	0,56
ASL 2	5.250.260	64,2%	2.304.396	1.230.120	0,36	0,57
ASL 3	3.769.286	62,9%	1.646.013	845.742	0,36	0,57
ASL 4	3.566.224	52,6%	1.636.530	658.414	0,35	0,58
02 - SARTANI	24.245.550	86,3%	8.914.932	5.788.223	0,28	0,94
ASL 1	6.370.322	87,9%	2.255.174	1.551.543	0,28	0,92
ASL 2	6.764.756	84,7%	2.589.181	1.603.645	0,28	0,95
ASL 3	5.267.744	87,6%	1.923.518	1.301.499	0,28	0,95
ASL 4	5.842.728	85,1%	2.147.058	1.331.536	0,27	0,93
03 - SARTANI + DIURETICI	15.857.016	68,9%	9.417.279	5.148.005	0,47	0,86
ASL 1	3.958.136	72,4%	2.306.796	1.367.889	0,48	0,86
ASL 2	4.930.996	66,7%	3.001.282	1.585.905	0,48	0,86
ASL 3	3.801.616	70,0%	2.178.454	1.195.822	0,45	0,86
ASL 4	3.166.268	66,4%	1.930.747	998.389	0,47	0,88
04 - ACE/ACE+SARTANI	62.130.331	61,0%	14.917.675	6.002.743	0,16	0,37
ASL 1	16.304.912	60,9%	3.657.148	1.401.974	0,14	0,35
ASL 2	16.991.487	60,2%	4.322.860	1.733.678	0,17	0,38
ASL 3	13.258.473	60,3%	3.186.445	1.262.927	0,16	0,37
ASL 4	15.575.459	62,5%	3.751.223	1.604.164	0,16	0,37
05 - ACE + DIURETICI/ACE + DIURETICI E SARTANI + DIURETICI	29.058.228	45,4%	15.001.307	5.584.028	0,42	0,59
ASL 1	6.710.204	41,0%	3.411.941	1.105.145	0,40	0,58
ASL 2	9.403.844	47,6%	4.907.876	1.906.594	0,43	0,61
ASL 3	6.942.848	45,2%	3.496.756	1.318.303	0,42	0,57
ASL 4	6.001.332	47,2%	3.184.733	1.253.986	0,44	0,61
06 - CALCIO ANTAGONISTI	22.048.390	91,8%	5.422.273	4.470.379	0,22	0,52
ASL 1	4.895.631	92,4%	1.244.919	1.052.573	0,23	0,52
ASL 2	5.993.145	92,1%	1.477.611	1.229.258	0,22	0,53
ASL 3	5.152.736	90,5%	1.302.705	1.042.530	0,22	0,53
ASL 4	6.006.878	92,0%	1.397.038	1.146.017	0,21	0,52
07 - STATINE	27.455.324	73,0%	14.942.264	5.921.731	0,30	1,22
ASL 1	5.870.923	68,0%	3.375.519	1.173.162	0,29	1,17
ASL 2	8.415.393	74,2%	4.416.148	1.859.713	0,30	1,18
ASL 3	6.111.275	73,1%	3.403.714	1.280.065	0,29	1,29
ASL 4	7.057.733	75,7%	3.746.883	1.608.792	0,30	1,25
08 - ANTIDEPRESSIVI	15.391.397	68,4%	9.639.596	4.301.809	0,41	1,10
ASL 1	3.355.302	67,8%	2.091.994	887.157	0,39	1,12
ASL 2	4.615.701	69,9%	2.890.498	1.326.482	0,41	1,12
ASL 3	3.819.599	66,5%	2.445.100	1.075.552	0,42	1,07
ASL 4	3.600.795	69,0%	2.212.004	1.012.619	0,41	1,08

	Totale DDD categoria	% DDD equivalenti	Totale spesa lorda categoria	Totale spesa lorda equivalenti	Costo medio DDD equivalenti	Costo medio DDD non equivalenti
09 - ANTIINFIAMMATORI - CORTISONICI INAL.	3.215.877	85,9%	3.202.280	2.655.385	0,96	1,20
ASL 1	686.696	83,9%	696.139	558.521	0,97	1,25
ASL 2	851.311	84,8%	873.162	716.697	0,99	1,21
ASL 3	817.237	85,4%	835.749	696.493	1,00	1,17
ASL 4	860.633	88,9%	797.230	683.674	0,89	1,19
10 - BRONCODILATATORI	1.848.882	71,9%	1.164.716	656.118	0,49	0,98
ASL 1	413.480	71,0%	245.122	127.219	0,43	0,98
ASL 2	465.626	71,0%	289.106	159.181	0,48	0,96
ASL 3	499.265	70,9%	314.707	174.975	0,49	0,96
ASL 4	470.511	74,6%	315.781	194.743	0,55	1,01

Totale categorie

217.229.743

89.639.742 43.939.816

Tabella 3 – Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto per le categorie oggetto di monitoraggio.

	Totale DDD categoria	% DDD equivalenti	Totale spesa lorda categoria	Costo medio DDD equivalenti	Costo medio DDD equivalenti	%FE obiettivo 2013 [^]	Spesa 2013 stima	Spesa attesa	Risparmio atteso*
01 - ACE + DIURETICI E ACE + CALCIO ANTAGONISTI	15.978.748	60,5%	7.017.421	0,35	0,57	70,1	7.655.368	7.284.024	297.075
02 - SARTANI	24.245.550	86,3%	8.914.932	0,28	0,94	89,9	9.725.380	9.261.268	511.291
03 - SARTANI + DIURETICI	15.857.016	68,9%	9.417.279	0,47	0,86	75,4	10.273.395	9.829.388	355.206
04 - ACE/ACE+SARTANI	62.130.331	61,0%	14.917.675	0,16	0,37	64,5	16.273.828	15.772.157	401.336
05 - ACE + DIURETICI/ACE + DIURETICI E SARTANI + DIURETICI	29.058.228	45,4%	15.001.307	0,42	0,59	49,4	16.365.062	16.147.497	174.052
06 - CALCIO ANTAGONISTI	22.048.390	91,8%	5.422.273	0,22	0,52	94,4	5.915.207	5.794.630	154.574
07 - STATINE	27.455.324	73,0%	14.942.264	0,30	1,22	77,7	16.300.651	15.300.423	1.021.924
08 - ANTIDEPRESSIVI	15.391.397	68,4%	9.639.596	0,41	1,10	71,9	10.515.923	10.114.109	321.451
09 - ANTIINFIAMMATORI - CORTISONICI INAL.	3.215.877	85,9%	3.202.280	0,96	1,20	91,6	3.493.396	3.446.915	37.185
10 - BRONCODILATATORI	1.848.882	71,9%	1.164.716	0,49	0,98	86,2	1.270.599	1.129.523	112.861
TOTALE CATEGORIE	217.229.743		89.639.742				97.788.809	94.079.933	3.386.955

Fonte dati: sistema TS

* stima effettuata decurtando del 20% il risparmio su base annua calcolato come valore teorico qualora tutte le ASL a partire dal primo gennaio 2014 si allineino con la %FE obiettivo.

[^] la %FE obiettivo è stata determinata confermando i valori dell'anno 2013 per le categorie per cui non è stato raggiunto l'obiettivo, utilizzando la %FE + 2% della ASL best-in-class per le categorie nuove o diversamente definite rispetto all'anno precedente.

Tabella 4 - Risparmio derivante dall'abbassamento dei prezzi che segue alla perdita brevettale di 8 principi attivi durante l'anno 2014, calcolato sulla base dei dati registrati nel periodo gennaio-novembre 2013 e sotto l'ipotesi di consumi costanti.

Principi attivi in scadenza 2014	DDD GEN-NOV 2013	SPESA LORDA GEN-NOV 2013	SPESA LORDA 2013 (STIMA)	Mese scadenza 2014	SPESA LORDA 2014 (stima)	Risparmio 2014*
INSULINA GLARGINE	1.934.012,50	4.118.138,19	4.492.514,39	11	4.342.763,91	149.750,48
TELMISARTAN	4.444.356,00	2.407.711,06	2.626.593,88	0	1.575.956,33	1.050.637,55
MEMANTINA	553.294,00	2.308.472,91	2.518.334,08	4	1.846.778,33	671.555,76
ARIPIRAZOLO	195.416,54	1.436.797,90	1.567.415,89	10	1.462.921,50	104.494,39
CITALOPRAM	1.589.022,00	478.841,89	522.372,97	6	417.898,38	104.474,59
PALIPERIDONE	80.094,00	464.343,84	506.556,92	10	472.786,46	33.770,46
NAPROXENE	321.422,88	75.532,87	82.399,49	0	49.439,70	32.959,80
MEGESTROLO	14.190,00	31.591,67	34.463,64	6	27.570,91	6.892,73
TOTALE	9.131.807,92	11.321.430,33	12.350.651,27		10.196.115,51	2.154.535,76

Fonte dati: SFERA

** la stima della spesa per l'anno 2013 è stata effettuata a consumi costanti ipotizzando una diminuzione del 40% del prezzo a partire dal mese successivo a quello di scadenza del brevetto.*

