

Il presente documento prevede:

- la definizione degli obiettivi da assegnare alle ASL per l'anno 2013, 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 2013.



Introduzione:

Facendo seguito alla relazione sugli obiettivi relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (allegato 1 al decreto del Commissario ad acta n.3/2012 avente ad oggetto “INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE OBIETTIVI PRESCRIZIONE FARMACI EQUIVALENTI anno 2012”) sono stati determinati gli obiettivi per le AA.SS.LL. per l’anno 2013.

A tal fine sono state ridefinite 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.

E’ 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 ed è stata rivista la metodologia adottata, considerando al numeratore dell’indicatore in questione, i principi attivi che risultano a brevetto scaduto nell’anno 2012. A differenza dell’anno precedente, non sono stati considerati i principi attivi in scadenza fino a novembre 2013 in quanto non presenti nelle categorie terapeutiche scelte per il monitoraggio della prescrizione dei farmaci equivalenti.

Il citato art.11 comma 7 del DL 78/2010, infatti, prevede che l’AIFA provveda alla 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*”.

Poiché lo scopo delle tabelle è di “...mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa...”, è evidente che gli indicatori individuati dall’AIFA, nel mese di luglio 2012, possono essere integrati e modificati.

Alla luce di quanto suesposto, quindi, sono state adottati i seguenti criteri di definizione delle categorie terapeutiche da sottoporre a monitoraggio.

Nel documento sopra citato, l’AIFA definisce “*categoria terapeutica equivalente ogni categoria ATC al quarto livello comprendente specialità medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto per le quali, essendo inserite nelle liste di trasparenza, sono disponibili prodotti equivalenti*” tra queste categorie seleziona poi le prime 18 “*sulla base dell’ordinamento progressivamente decrescente dei risparmi potenziali derivanti dalla promozione dei consumi di farmaci a brevetto scaduto*”.

Tale classificazione è stata rivista sulla base dei consumi registrati in Regione Abruzzo e delle scadenze brevettuali avvenute nella seconda metà del 2012 e attese per l’anno 2013.



Questo ha comportato l'eliminazione dal monitoraggio di 4 categorie per cui – a fine 2013 – si registrerà la totalità di farmaci a brevetto scaduto ([1] A02BC, [8] G04CB, [11] M05BA, [12] N02CC) ed una diversa classificazione di alcune delle rimanenti categorie.

La categoria [3] C09AA, non è stata utilizzata per il monitoraggio della percentuale di farmaci equivalenti al loro interno, ma per incentivare l'uso di Ace Inibitori sul totale dei farmaci che agiscono sul sistema renina angiotensina, mentre alle categorie [4] C09BA, [5] C09CA, [6] C09DA è stata aggiunta la categoria C09BB “ace inibitori in associazione a calcio antagonisti” per monitorare lo shift delle prescrizioni osservato verso tale categoria nella seconda metà dell'anno 2012.

In considerazione inoltre della nuova versione della nota 13, modificata dall'AIFA con determinazione 14 novembre 2012 (GU 27 novembre 2012, n. 277), alla categoria “STATINE” è stata aggiunta l'associazione con l'ezetimibe (C10BA)

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 2012, 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 2012 e alla scadenza brevettale dei principi attivi in esse contenute (tab. 1).
- Individuazione dei principi attivi con brevetto scaduto fino a dicembre 2012 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 2013 sono state effettuate le seguenti simulazioni:

- Simulazione del risparmio atteso nel 2013 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto nel 2012 per le categorie oggetto di monitoraggio. (tab. 3).
- Simulazione del risparmio atteso nel 2013 dovuto alla scadenza brevettale 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 2012.
- **consumi SFERA** gennaio-novembre 2012;
- **liste AIFA farmaci equivalenti** fino a dicembre 2012;
- **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 2012;

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 1% , secondo i seguenti criteri:

categorie terapeutiche per cui la % FE obiettivo 2012 era stata raggiunta;

categorie terapeutiche introdotte per la prima volta nel 2013;

categorie terapeutiche definite in maniera diversa rispetto al 2012.

E' stata riassegnata la % FE obiettivo dell'anno 2012 per le categorie terapeutiche, definite in maniera identica rispetto all'anno 2012, 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 2012 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 2012 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 2013 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto nel 2012 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 2013 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 2012 secondo i consumi osservati nel periodo gennaio – novembre 2012.

Simulazione del risparmio atteso nel 2013 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 2013 (secondo i CCP):

il risparmio è stato calcolato come la differenza tra la spesa lorda prevista per il 2012 secondo i consumi osservati nel periodo gennaio – novembre 2012, 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 seguenti tabelle è possibile calcolare l'impatto, per l'anno 2013, di un eventuale spostamento delle prescrizioni verso farmaci equivalenti. Tale risparmio (risparmio teorico ottenibile) 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 sopra citato bisogna aggiungere quello dovuto alla scadenza brevettale di alcuni principi attivi nel 2013.

Alla luce dell'analisi effettuata e dell'esperienza di osservazione del fenomeno in oggetto, si può ragionevolmente affermare che, per il 2013, è attesa una diminuzione della spesa lorda pari a circa **5,39 milioni di €** dovuta

- allo spostamento delle prescrizioni verso i farmaci equivalenti per determinate categorie terapeutiche oggetto di monitoraggio che hanno costituito, nel periodo gennaio – novembre 2012 il 38% della spesa convenzionata (**2,39 milioni di €**),
- alla scadenza brevettale di 8 principi attivi (**3 milioni di €**),

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 2013 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	Losartan Valsartan Candesartan Irbesartan
03	% FE (sartani + diuretici)	C09DA	C09DA01 C09DA03 C09DA06 C09DA04	Losartan e Idroclorotiazide Valsartan e Idroclorotiazide Candesartan e Idroclorotiazide Irbesartan e Idroclorotiazide
04	%ace in. / ace in.+ sartani	C09AA + C09CA	C09CA	
05	%ace in. e diuretici / ace in. e diuretici +sartani e diuretici	C09BA + C09DA	C09DA	
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 2012 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
ACE + DIURETICI E ACE + CALCIO ANTAGONISTI	16.619.194	65,6%	7.132.693	3.888.588	0,36	0,57
ASL 1	3.561.530	65,1%	1.465.947	782.167	0,34	0,55
ASL 2	5.485.822	69,1%	2.361.404	1.394.284	0,37	0,57
ASL 3	3.930.546	67,7%	1.679.463	957.712	0,36	0,57
ASL 4	3.641.296	58,4%	1.625.878	754.425	0,35	0,58
SARTANI	23.710.783	69,1%	10.304.212	5.071.603	0,31	0,71
ASL 1	6.215.456	70,0%	2.620.420	1.339.819	0,31	0,69
ASL 2	6.558.477	66,3%	2.960.797	1.366.503	0,31	0,72
ASL 3	5.237.292	69,3%	2.250.621	1.105.528	0,30	0,71
ASL 4	5.699.559	71,2%	2.472.374	1.259.753	0,31	0,74
SARTANI + DIURETICI	15.690.220	70,8%	10.120.538	6.174.943	0,56	0,86
ASL 1	3.915.856	74,4%	2.496.987	1.638.683	0,56	0,86
ASL 2	4.820.676	68,7%	3.179.039	1.883.449	0,57	0,86
ASL 3	3.814.888	71,4%	2.396.504	1.457.135	0,54	0,86
ASL 4	3.138.800	68,9%	2.048.008	1.195.677	0,55	0,87
ACE/ACE+SARTANI	61.818.151	61,6%	16.488.651	6.184.440	0,16	0,43
ASL 1	16.212.202	61,7%	4.070.319	1.449.899	0,15	0,42
ASL 2	16.922.184	61,2%	4.757.068	1.796.270	0,17	0,45
ASL 3	13.116.890	60,1%	3.539.598	1.288.977	0,16	0,43
ASL 4	15.566.874	63,4%	4.121.667	1.649.294	0,17	0,43
ACE + DIURETICI/ACE + DIURETICI E SARTANI + DIURETICI	29.067.704	46,0%	15.748.476	5.627.937	0,42	0,65
ASL 1	6.733.212	41,8%	3.626.896	1.129.909	0,40	0,64
ASL 2	9.347.300	48,4%	5.097.165	1.918.126	0,42	0,66
ASL 3	6.981.928	45,4%	3.718.756	1.322.252	0,42	0,63
ASL 4	6.005.264	47,7%	3.305.658	1.257.649	0,44	0,65
CALCIO ANTAGONISTI	22.285.309	86,8%	5.589.758	4.637.597	0,24	0,32
ASL 1	4.995.514	80,5%	1.298.945	1.014.897	0,25	0,29
ASL 2	6.099.198	88,0%	1.527.185	1.271.650	0,24	0,35
ASL 3	5.134.862	88,7%	1.330.316	1.127.316	0,25	0,35
ASL 4	6.055.734	89,2%	1.433.312	1.223.734	0,23	0,32
STATINE	25.293.549	70,6%	16.168.775	7.270.439	0,41	1,20
ASL 1	5.401.606	66,2%	3.585.531	1.467.589	0,41	1,16
ASL 2	7.827.656	71,6%	4.801.468	2.262.317	0,40	1,14
ASL 3	5.598.676	70,1%	3.703.788	1.577.081	0,40	1,27
ASL 4	6.465.612	73,4%	4.077.987	1.963.453	0,41	1,23
ANTIDEPRESSIVI	16.581.896	68,6%	10.515.430	4.668.611	0,41	1,12
ASL 1	3.588.140	67,8%	2.260.268	945.008	0,39	1,14
ASL 2	4.959.031	70,2%	3.137.543	1.434.740	0,41	1,15
ASL 3	4.150.744	66,5%	2.713.535	1.177.680	0,43	1,10
ASL 4	3.883.981	69,5%	2.404.084	1.111.183	0,41	1,09



	Totale DDD categoria	% DDD equivalenti	Totale spesa lorda categoria	Totale spesa lorda equivalenti	Costo medio DDD equivalenti	Costo medio DDD non equivalenti
ANTIINFIAMMATORI - CORTISONICI INAL.	3.005.783	84,6%	2.981.429	2.436.626	0,96	1,17
ASL 1	642.055	83,2%	642.779	513.193	0,96	1,20
ASL 2	800.779	83,3%	824.966	664.896	1,00	1,20
ASL 3	801.760	84,1%	813.389	668.815	0,99	1,14
ASL 4	761.190	87,4%	700.295	589.722	0,89	1,16
BRONCODILATATORI	1.812.872	73,2%	1.158.834	698.322	0,53	0,95
ASL 1	412.133	71,8%	251.889	140.299	0,47	0,96
ASL 2	452.328	72,6%	282.429	167.716	0,51	0,93
ASL 3	490.842	70,0%	319.814	180.871	0,53	0,94
ASL 4	457.569	78,7%	304.701	209.435	0,58	0,98

Totale categorie

215.885.462

96.208.795 46.659.107



Tabella 3 – Simulazione de

I risparmio atteso nel 2013 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	Costo DDD medio equivalenti	%FE obiettivo 2013 [^]	Spesa 2013 stima	Spesa attesa	Risparmio atteso*
01 - ACE + DIURETICI E ACE + CALCIO ANTAGONISTI	16.619.194	65,6%	7.132.693	0,36	0,57	70,1%	7.781.119	7.604.022	141.678	
02 - SARTANI	23.710.783	69,1%	10.304.212	0,31	0,71	72,4%	11.240.958	10.898.190	274.214	
03 - SARTANI + DIURETICI	15.690.220	70,8%	10.120.538	0,56	0,86	75,4%	11.040.587	10.800.329	192.206	
04 - ACE/ACE+SARTANI	61.818.151	61,6%	16.488.651	0,16	0,43	64,5%	17.987.620	17.462.549	420.057	
05 - ACE + DIURETICI/ACE + DIURETICI E SARTANI + DIURETICI	29.067.704	46,0%	15.748.476	0,42	0,65	49,4%	17.180.155	16.937.254	194.321	
06 - CALCIO ANTAGONISTI	22.285.309	86,8%	5.589.758	0,24	0,32	90,2%	6.097.918	6.046.184	41.387	
07 - STATINE	25.293.549	70,6%	16.168.775	0,41	1,20	74,4%	17.638.663	16.815.494	658.535	
08 - ANTIDEPRESSIVI	16.581.896	68,6%	10.515.430	0,41	1,12	71,9%	11.471.378	11.047.895	338.787	
09 - ANTIINFAMMATORI - CORTISONICI INAL.	3.005.783	84,6%	2.981.429	0,96	1,17	91,6%	3.252.468	3.204.908	38.049	
10 - BRONCODILATATORI	1.812.872	73,2%	1.158.834	0,53	0,95	86,2%	1.264.182	1.153.896	88.229	
TOTALE CATEGORIE	215.885.462		96.208.795				104.955.049	101.970.721	2.387.463	

Fonte dati: sistema IS

* stima effettuata decurtando del 20% il risparmio su base annua calcolato come valore teorico qualora tutte le ASL a partire dal primo gennaio 2013 si allineino con la %FE obiettivo.

[^] La %FE obiettivo è stata determinata confermando i valori dell'anno 2012 per le categorie per cui non è stato raggiunto l'obiettivo, utilizzando la %FE + 1% 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 2013, calcolato sulla base dei dati registrati nel periodo gennaio-ottobre 2012 e sotto l'ipotesi di consumi costanti.

Principi attivi in scadenza 2013	DDD GEN-NOV 2012	SPESA LORDA GEN-NOV 2012	SPESA LORDA 2012 (STIMA)	Mese scadenza 2013	SPESA LORDA 2013 (stima)	Risparmio 2013*
Salmeterolo Xinafoato + Fluticasone	2.430.570	5.664.484	6.179.438	9	5.407.008	617.944
Insulina Glargine	1.827.763	3.891.895	4.245.703	2	2.476.660	1.415.234
Irbesartan + Idroclorotiazide	2.927.540	2.785.840	3.039.099	10	2.785.840	202.606
Rivastigmine	291.523	1.331.195	1.452.213	3	907.633	435.664
Repaglinide	1.459.946	559.530	610.396	8	508.663	81.386
Rizatriptan	110.500	454.597	495.924	2	289.289	165.308
Prulifloxacin	68.099	452.980	494.160	10	452.980	32.944
Ziprasidone Mesilato	38.388	140.871	153.678	2	89.645	51.226
TOTALE	9.154.328	15.281.393	16.670.611		12.917.720	3.002.313

Fonte dati: SFERA

* la stima della spesa per l'anno 2012 è stata effettuata a consumi costanti ipotizzando una diminuzione del 40% del prezzo a partire dal mese successivo a quello di scadenza del brevetto. Sono stati considerati soltanto i principi attivi che nel periodo gennaio-novembre 2012 hanno fatto registrare una spesa superiore a 100.000 €.

