

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Sviluppo di un approccio integrato per la gestione predittiva dei consumi e dei costi in farmacia ospedaliera: dalla base storica all'analisi dettagliata dei settori terapeutici dinamici





ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.eu

Editor in Chief

Giorgio L. Colombo

Associate Editors

Davide Croce
Luca Degli Esposti
Francesco S. Mennini

Project Assistant

M. Chiara Valentino

Editorial Board

Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Giorgio W. Canonica	Martino Recchia
Mauro Caruggi	Edgardo Somigliana
Stefano Carugo	Enrico Torre
Mauro De Rosa	Pierluigi Viale
Sergio Di Matteo	

Progetto grafico e impaginazione: newattitude comunicazione



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2023

Volume n. 18/2023Alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia -www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione. l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Sviluppo di un approccio integrato per la gestione predittiva dei consumi e dei costi in farmacia ospedaliera: dalla base storica all'analisi dettagliata dei settori terapeutici dinamici

G.M. Bruno^{1,2} | V. Ladisa³ | M. Caruggi¹ | P. Crosasso⁴ | G. Bagagini⁵ | A. Marinozzi⁶ | M. Cecchi⁷ | M. Ruocco⁸ | A. Cristinziano⁹ | S. Di Matteo¹ | G.L. Colombo^{1,2}

¹ S.A.V.E. Studi Analisi Valutazione Economiche S.r.l., Health Economics & Outcomes Research, Milano, Italia

² Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia, Pavia, Italia

³ FONDAZIONE IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori -Milano

⁴ SC FARMACIE OSPEDALIERE ASL Città di Torino

⁵ ASL Latina

⁶ ASL 4 Teramo

⁷ AOU Careggi Firenze

⁸ ASST BRIANZA

⁹ UOF Ospedale Monaldi Napoli

Corresponding author

Giorgio L. Colombo. E-mail: giorgio.colombo@savestudi.it

ABSTRACT

OBIETTIVO

L'articolo si propone di presentare un modello di previsione della spesa farmaceutica nelle farmacie ospedaliere, focalizzandosi sull'introduzione di farmaci innovativi e la scadenza brevettuale. L'obiettivo principale è fornire uno strumento operativo che permetta ai responsabili delle farmacie ospedaliere di effettuare stime affidabili riguardo alle variazioni di spesa farmaceutica per la costruzione del bilancio aziendale.

MATERIALI E METODI

Il modello utilizza un approccio misto, combinando la *Budget Impact Analysis* (BIA) con un'analisi per gruppo farmacologico (ATC). La BIA valuta le implicazioni finanziarie legate all'adozione di nuove tecnologie sanitarie, mentre l'analisi per gruppo farmacologico analizza il fabbisogno quantitativo in base all'area terapeutica. La metodologia coinvolge la cooperazione tra farmacisti ospedalieri, responsabili clinici e enti regionali per acquisire dati sul consumo e i prezzi dei farmaci *competitor*.

RISULTATI

Il modello si è dimostrato efficace nella simulazione

di diversi scenari riguardo alle tempistiche di autorizzazione e acquisto dei farmaci. La cooperazione tra gli attori del processo di acquisto ha permesso di ottenere dati affidabili sulla spesa e sul consumo dei farmaci, migliorando la precisione delle previsioni. La metodologia è stata sperimentata con successo presso diverse farmacie ospedaliere.

CONCLUSIONI

Il modello proposto si configura come uno strumento pratico e flessibile per la determinazione di previsioni reali sulla spesa farmaceutica. La combinazione di fonti di informazione robuste, la cooperazione tra attori del settore e l'utilizzo di un approccio misto contribuiscono alla precisione delle stime. L'implementazione di questo modello può facilitare la programmazione e la gestione della spesa farmaceutica nelle farmacie ospedaliere, migliorando l'efficienza e la sostenibilità economica delle scelte di approvvigionamento

PAROLE-CHIAVE

Spesa Farmaceutica, *Budget Impact Analysis* (BIA), Farmacie Ospedaliere, Analisi per Gruppo Farmacologico (ATC).

INTRODUZIONE

Le farmacie ospedaliere stanno assumendo sempre più un ruolo determinante nella corretta gestione economica delle Aziende sanitarie e hanno ormai assunto il ruolo di centri di responsabilità in grado di assicurare il miglior compromesso tra ampiezza della risposta alla domanda di salute espressa dagli assistiti del territorio, sostenibilità economica delle scelte di acquisto, adeguatezza del processo di approvvigionamento dei reparti.

Da tale assunzione deriva la questione della determinazione il più possibile accurata dei fabbisogni degli acquisti di farmaci nel breve-medio periodo.

La capacità previsionale espressa dalla Farmacia Ospedaliera ha assunto, negli anni, un ruolo fondamentale nell'ambito del processo di acquisto stesso e ciò anche a seguito della progressiva estensione della centralizzazione del procurement pubblico in Italia.

In particolare, dopo il DPCM del 24 dicembre 2015 il tema della determinazione puntuale dei consumi farmaceutici (per quanto possibile) si è evidenziato in modo importante. L'estrema riduzione degli spazi delle pratiche di acquisto improprie, quali possono essere i cosiddetti "acquisti in economia", ha ridotto la flessibilità locale.

La normativa, basata su specifiche procedure di acquisto, impone alle centrali di acquisto regionali e nazionale di determinare quanto prima i termini dei contratti di fornitura, per avere a disposizione i relativi Codici Identificativi di Gara (CIG) e poter emettere gli ordini di acquisto. Il Codice Identificativo di Gara assicura la tracciabilità dei flussi finanziari di ciascuna stazione appaltante per affidamenti di lavori, servizi e forniture.¹

Paradossalmente, il processo della centralizzazione degli acquisti incrementa la responsabilizzazione delle farmacie ospedaliere nella programmazione locale e regionale: appare ormai evidente come i fabbisogni farmaceutici debbano essere determinati in maniera precisa, sia perché la normativa impone il rispetto dell'importo a base di gara (strettamente associato al relativo CIG), sia perché l'erogazione dei servizi di assistenza alla persona, non deve essere messa in crisi

dalla carenza o dalla completa mancanza di tecnologie sanitarie a supporto dei processi.¹

Inoltre, la determinazione di un preciso fabbisogno qualitativo e quantitativo consente di operare una più attenta previsione di spesa da sostenere al fine di costruire il bilancio preventivo aziendale (specialmente dei nuovi farmaci ad alto costo, oltre che in conseguenza alla genericazione di farmaci in uscita dalla copertura brevettuale), nonché per conseguire tempestivamente la stipulazione di contratti di fornitura per tutti i prodotti da utilizzare, garantendo tempi brevi per la disponibilità presso gli enti sanitari.

Si aggiunge a questo il fatto che il contesto del mercato dei prodotti farmaceutici sta vivendo un rapido avanzamento tecnologico, come evidenziato dall'introduzione di terapie geniche. Questo sta portando a un aumento significativo del numero di farmaci disponibili, con una costante introduzione annuale di nuovi farmaci e terapie innovative. Inoltre, si osserva una tendenza verso l'applicazione più mirata e specifica di tali farmaci, con conseguenti prezzi elevati.

Il tema della determinazione dei fabbisogni farmaceutici ha, dunque, due riflessi operativi fondamentali:

- » uno verso l'Ente regionale, al fine di definire l'ammontare del fabbisogno regionale, in termini quantitativi aggregati (soprattutto al fine dell'esperimento delle procedure di acquisto);
- » un secondo riflesso verso i singoli Enti sanitari al fine di determinare in termini economici e quantitativi le necessità di acquisto, in ultimo per redigere i budget di Unità Operativa/Dipartimentali e il Bilancio previsionale.

A fronte delle suddette necessità gli operatori incontrano alcune criticità operative:

- » da un lato, anche se la determinazione del fabbisogno puntuale di quantità e tipologia di farmaci è indispensabile alle aziende del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la realtà indica ancora una tendenza di sottovalutazione nella pratica aziendale, come se il problema fosse demandato alle centrali di commit-

tenza e non fosse una reale necessità delle singole farmacie ospedaliere;

- » ciò anche a causa del fatto che il singolo responsabile di farmacia ha a disposizione pochi strumenti per poter svolgere accurate analisi del mercato che, se basate su metodi statistici a base retrospettiva, possono condurre a rimarchevoli errori di stima, specialmente in un contesto estremamente dinamico nelle innovazioni, come quello farmaceutico.

Per memoria è utile rammentare il percorso che, a livello nazionale, AIFA compie per autorizzare la commercializzazione del farmaco innovativo. AIFA valuta “il place in therapy della terapia nel contesto italiano, il rapporto di costo-efficacia e la sostenibilità per il SSN”.² Tale percorso negoziale è rappresentato nella Figura 1.

Questi elementi evidenziano un quadro che, anche a causa dell’intervento, su diversi processi, di diversi attori nazionali e internazionali, assegna elevati gradi di aleatorietà delle informazioni per la previsione di nuovi farmaci/innovativi.

MATERIALI E METODI

Se il mercato farmaceutico presentasse caratteristiche

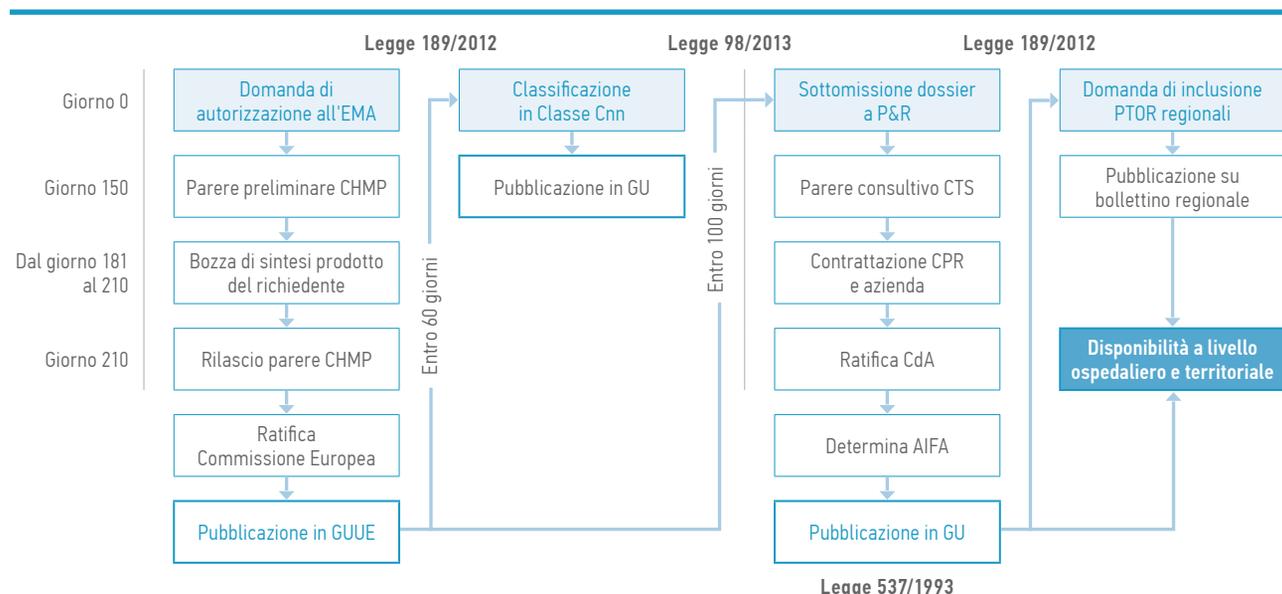
di sostanziale staticità per operare previsioni di sufficiente attendibilità sarebbe sufficiente basarsi sulla spesa storica e sulle relative tendenze (di incremento, stabilità o decremento, secondo classe farmaceutica, anche nel caso di genericazione del principio attivo. Al contrario, via via che il mercato assume le caratteristiche di settore dinamico, le previsioni devono diventare sempre più analitiche, anche fino a prendere in considerazione la singola AIC della soluzione terapeutica.

LA BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA)

L’impatto su bilanci aziendali e regionali discende dall’apparire sul mercato di nuovi farmaci che si possono classificare come appartenenti a specifiche categorie di tecnologia sanitaria:

- » Farmaci equivalenti o biosimilari. L’utilizzo di farmaci equivalenti (generici) e biosimilari, introdotti dopo la scadenza del brevetto del farmaco *originator*, contribuisce a ridurre la spesa nel settore farmaceutico.
- » Farmaci nuovi. Questi ultimi possono ulteriormente raggruppabili in due categorie:³
 - *Farmaci nuovi o aggiuntivi (new)*: In questa categoria si possono considerare farmaci che ampliano le opzioni terapeutiche o si aggiungono per com-

FIGURA 1
Flusso di approvazione di farmaci



pletare l'effetto di quelli già in uso, così da migliorare l'efficacia dei trattamenti (innovazione tecnologica o farmacologica). Oltre a comprendere anche farmaci destinati a particolari segmenti di popolazione, quali i farmaci *off-label*, *early access*, da L. 648/96, ecc.

- Farmaci *innovativi* (novel). Sono correlati a bisogno terapeutico, con valore aggiunto terapeutico e presentano solidità delle prove scientifiche. Sono accessibili a tutti. In particolare, si tratta di farmaci di classe H (come quelli oncologici) che seguono un nuovo percorso nel mercato, tenendo conto delle esigenze terapeutiche emergenti.

Gli economisti sanitari e i programmatori pubblici ormai usano unire la valutazione economica di una nuova tecnologia sanitaria all'analisi dell'impatto sul budget (*Budget Impact Analysis* o BIA) nei concreti contesti di applicazione.

La BIA rappresenta una valutazione economica condotta dal punto di vista del soggetto finanziatore, nel breve-medio termine (non oltre i 5 anni), così da soddisfare la necessità dell'ente di comprendere la sostenibilità di un investimento in un orizzonte temporale coincidente con la pianificazione del budget. Il suo obiettivo è stimare le implicazioni finanziarie legate all'adozione e alla diffusione di una nuova tecnologia sanitaria in uno specifico contesto. I risultati sono espressi come la differenza tra il costo complessivo della nuova tecnologia sanitaria e quello del mix di terapie attualmente impiegate nel contesto preso in esame, considerando non solo i costi delle terapie, ma anche gli effetti sul consumo di risorse su altri fattori produttivi derivanti dalla differenza di efficacia clinica tra le due opzioni nel breve periodo (ad esempio, per riduzione/aumento dei costi di trattamento degli eventi avversi). La comparazione avviene tra uno scenario di base e uno innovativo. La BIA permette non solo di valutare l'impatto sulla spesa dell'adozione di una nuova tecnologia, ma anche l'impatto delle variazioni di consumo e di spesa del paniere dei trattamenti/servizi per la cura della patologia di riferimento del nuovo farmaco.

Nella concretezza operativa si tratta di calcolare il differenziale tra i costi delle risorse utilizzate nello scenario attuale (proiettato nell'orizzonte temporale di riferimento per l'indagine) e i costi (sorgenti e cessanti) del nuovo scenario che segue l'adozione della nuova tecnologia.

Ne consegue che per condurre una BIA diventa imprescindibile determinare la dimensione della popolazione affetta dalla patologia indagata (o trattata nello specifico ente sanitario), determinando il tasso di diffusione e tasso di sostituzione della nuova terapia.

La BIA può essere condotta da diversi punti di vista, a seconda dell'ente su cui ricadono le variazioni di spesa: nel caso di azienda sanitaria, a livello economico saranno valorizzati i costi aziendali; nel caso di regione l'oggetto di valutazione, allora la valorizzazione economica avverrà con i rimborsi di riferimento per il contesto territoriale.

ANALISI PER GRUPPO FARMACOLOGICO

Una metodologia di analisi dei fabbisogni a livello quantitativo molto più affidabile e particolarmente adatta al livello del singolo ente sanitario è quella che vede l'effettuazione delle valutazioni a livello di gruppo farmacologico o, meglio ancora, secondo ATC. È una metodologia che tende a disegnare un preciso scenario, grazie alla cooperazione tra farmacista ospedaliero e responsabili clinici, e che tiene conto del reale contesto epidemiologico e di domanda sanitaria, delle competenze del personale clinico e dei vincoli di struttura

Per l'analisi, è possibile seguire i passaggi di seguito indicati:

- » Identificazione dell'area terapeutica di interesse per la valutazione quantitativa;
- » Raccolta di dati storici relativi ai consumi, all'introduzione di innovazioni e a eventuali modifiche nelle indicazioni terapeutiche, ecc.;
- » Studio dell'epidemiologia della patologia, includendo incidenza, prevalenza e mortalità sul territorio, con eventuali stratificazioni dei soggetti affetti in base a fattori come gravità, genotipo, ecc.;

- » Analisi delle terapie attualmente in uso, comprese le posologie e frequenze di somministrazione;
- » Creazione di uno scenario che evidenzi le terapie attualmente adottate, inclusi farmaci generici e quelli di recente introduzione che si prevede entreranno nel mercato;
- » Consultazione con specialisti clinici per comprendere eventuali cambiamenti nel comportamento dei prescrittori in un determinato settore, con confronto parallelo con i produttori;
- » Definizione del potenziale numero di confezioni (consumi) annuali per ciascuna molecola, con particolare attenzione alle molecole principali.

I CRITERI DEL MODELLO DI PREVISIONE

Al fine di soddisfare la richiesta di uno strumento operativo che potesse coadiuvare i responsabili delle farmacie Ospedaliere nell'operare stime affidabili riguardo alle variazioni di spesa farmaceutica da utilizzare nella costruzione del Bilancio di previsione aziendale per l'anno successivo si è redatto un possibile modello di previsione, che rispondesse ad alcuni determinati criteri. Il modello doveva:

- » concentrarsi sulla determinazione degli impatti sulla spesa farmaceutica derivanti, nell'anno successivo, da un lato, dall'introduzione di nuovi principi attivi innovativi e, dall'altro lato, sugli effetti derivanti dalla scadenza brevettuale di farmaci utilizzati in ospedale;
- » essere sviluppato su software di uso comune (per esempio, foglio elettronico in Excel o compatibili);
- » utilizzare dati facilmente rintracciabili su Internet e forniti da fonti ufficiali o caratterizzate da un buon livello di affidabilità;
- » produrre previsioni reali, in quanto queste conducono alla definizione di stanziamenti e di successivi impegni di spesa nell'ambito della funzione autorizzatoria del Bilancio di previsione.

IL MODELLO

Si è ritenuto adottare quale approccio più idoneo, proprio perché pragmatico, un approccio misto, unendo la costruzione di una *Budget Impact Analysis* con un'analisi per gruppo farmacologico (meglio, per ATC).

La Figura 2 rappresenta lo schema logico del modello.

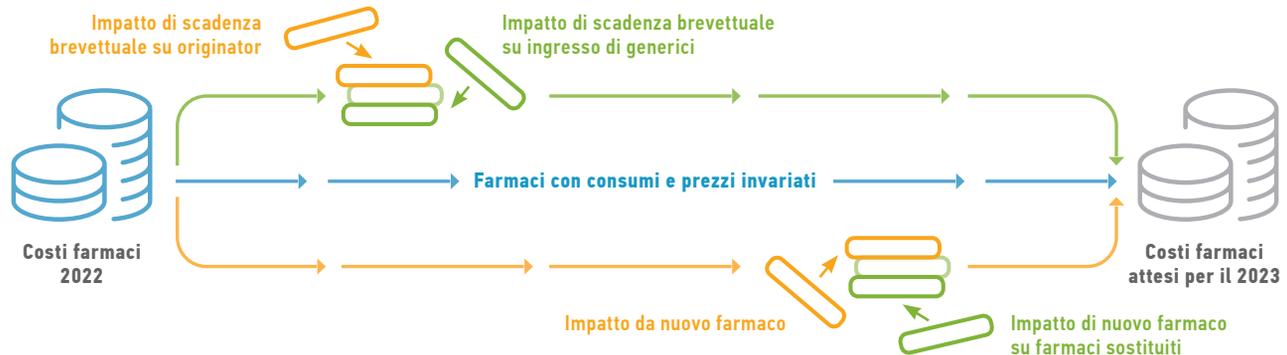
La dinamica dei consumi farmacologici e della spesa ad essi associati è stata suddivisa in tre aree:

- » quella concernente i settori terapeutici più stabili, con riferimento alla base storica, cui si aggiunge o si aggiungono le caratteristiche della classe (trend di incremento, stabilità o decremento) ma che in realtà presentano una bassa probabilità di variazioni di prezzo o di consumo di osservare variazioni nei 6-12 mesi successivi.
- » quella concernente l'introduzione di nuove molecole, costituente i settori più dinamici, per la quale le previsioni devono essere analitiche fino a prendere in considerazione la singola AIC (confezione) della soluzione terapeutica, e necessariamente valutare l'impatto dell'introduzione del farmaco *originator* su livelli di consumo e prezzi dei farmaci succedanei (molecole attualmente impiegati per indicazioni d'uso proprie del farmaco *originator* di nuova introduzione).
- » quella concernente l'evento della scadenza, nell'arco dei 6-12 mesi successivi, della copertura brevettuale di farmaci attualmente utilizzati, che comporta l'introduzione di farmaci equivalenti o biosimilari, per la quale le previsioni devono essere analitiche per ATC e prendere in considerazione le possibili politiche commerciali dell'azienda produttrice del farmaco *originator*.

Lo schema logico del modello si concretizza in una serie di passaggi operativi (albero decisionale) che devono essere svolti dalla Farmacia Ospedaliera, a volte in collaborazione con altri attori, in quanto detentori di una serie di informazioni necessarie per addivenire ad una previsione affidabile, in un'ottica di processo di *management* budgetario.

FIGURA 2

Schema logico del processo di determinazione di impatti sui costi



Il compimento dei diversi passaggi logici permette di inserire dati in uno software dedicato.

La cooperazione operativa tra soggetti permette di:

- » con i Responsabili clinici di Reparto, addivenire alla determinazione dei pazienti da trattare con il nuovo farmaco e, conseguentemente, dell'ammontare e della tipologia delle confezioni necessarie nell'orizzonte temporale del documento di bilancio. Il responsabile clinico conosce la domanda reale di pazienti associabile alle indicazioni farmacologiche e conosce eventuali colli di bottiglia presenti nell'organizzazione del reparto o, all'opposto, politiche di sviluppo riguardanti le proprie aree terapeutiche, che possono influire della domanda del nuovo farmaco. I Responsabili clinici, inoltre, sono in grado di determinare quali siano nella realtà concreta dell'ente i principi attivi che subiranno una riduzione di consumo conseguente all'introduzione del nuovo *originator*: anche in questo caso, la cooperazione con il clinico consentirà di operare stime puntuali e legate alla concreta situazione locale;
- » con i superiori Uffici Farmaceutici regionali (o Commissioni Farmaci), verificare la presenza nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (nel caso in cui nella regione sia operativo il PTOR) del farmaco o, in caso contrario, per stimare i tempi di inserimento (presenza o meno di istanza) o per verificare l'esistenza di determinazioni vincolanti fa parte di Regione. Anche nelle Regioni in cui il PTOR non sia

attivato è comunque necessario effettuare passaggi con gli Uffici Regionali, sia per ottenere autorizzazioni all'utilizzo, sia per verificare se la regione non assuma il ruolo di centrale di acquisto per tutti gli enti regionali, a cui consegue la determinazione dei prezzi di acquisto, la data stimata di fornitura (nell'arco dei prossimi 12 mesi) e la definizione di predeterminate quote di consumo per gli enti.

- » con l'Ufficio acquisti dell'Azienda (o Provveditorato), nel caso in cui l'acquisizione del farmaco transiti da procedure locali, così da ottenere stima puntuali degli effettivi tempi di disponibilità. In questo caso, il contributo è utile anche ai fini di stimare possibili sconti di prezzo rispetto ai valori stabiliti dall'ente regolatorio.

Restano di competenza propria della Farmacia Ospedaliera una serie di passaggi operativi, quali; la raccolta e l'inserimento nel modello di *budget impact* dei dati di consumo (tipo di confezione, quantità e prezzo di acquisto) dei farmaci *competitor*; la raccolta presso diversi attori (uffici regionali, agenti commerciali delle aziende farmaceutiche) di alcune informazioni sui tempi di autorizzazione e, infine, sulla stima di eventuali sconti, sulla base della propria esperienza e conoscenza del settore.

Il modello è caratterizzato da elementi qualificanti, di particolare valore per la determinazione di previsioni attendibili.

In primo luogo, la robustezza delle FONTI di informazione: le informazioni relative ai tempi di autorizzazione all'immissione in commercio dei nuovi farmaci *originator*, quelle all'efficacia degli effetti della scadenza brevettuale e sulla presenza sul mercato di farmaci equivalenti o biosimilari, e infine i dati sui prezzi riconosciuti alle specialità farmaceutiche sono fornite da fonti ufficiali. Si tratta di due documenti emessi regolarmente da AIFA e, per verificare le reali caratteristiche dell'offerta del farmaco sul mercato italiano, sull'utilizzo di software di ricerca idoneo. Il software di ricerca è in grado di offrire, oltre alle normali informazioni di sintesi del contenuto del Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP), anche la classe di rimborsabilità e il prezzo offerto (prezzo al pubblico o prezzo ex-factory). È possibile che il farmaco non sia stato ancora classificato e che il prezzo non sia ancora stato negoziato in ambito AIFA: in questo caso, il software potrebbe riportare un prezzo ex-factory in luogo del prezzo al pubblico.

Il sistema, comunque, permette un buon grado di flessibilità nella determinazione dei prezzi di acquisizione, consentendo di eseguire in "tempo zero" simulazioni diverse.

La cooperazione con i responsabili clinici consente di acquisire le reali dimensioni degli attuali livelli di CONSUMO e di SPESA dei farmaci *competitor* e sulle reali capacità di risposta al bisogno sanitario.

La semplicità di compilazione del modello di *budget impact* si unisce poi alla necessità dell'applicazione di un percorso logico che chiede di riflettere, a tutti gli attori del processo di acquisizione, sia nel caso di principio attivo innovativo, sia nel caso di cessazione della copertura brevettuale di farmaco *originator* sulle reali variabili che governano le dinamiche di consumo e di spesa per prodotti farmaceutici all'interno degli ospedali, ovvero:

- » gli step del processo di autorizzazione, all'acquisto;
- » i passaggi del processo di ACQUISTO e quindi della determinazione di un'attendibile data attesa di introduzione sul mercato;
- » l'evidenza e la consapevolezza delle scelte di PRO-

GRAMMAZIONE SANITARIA (modifiche di comportamenti prescrittivi degli ordinatori di consumo; introduzione di budget)

- » e, infine, definizione del PREZZO ATTESO di *originator* e di *competitor*.

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

Il modello è stato sviluppato e sperimentato con il fondamentale ausilio di un gruppo di responsabili di Farmacie ospedaliere di enti sanitari ospedalieri di dimensioni significative. Ha dimostrato facilità di impiego, supporto per la simulazione di diversi scenari riguardo alle tempistiche associate alle diverse fasi di autorizzazione e di acquisto dei farmaci, e discreta utilità anche nel costituire una piattaforma capace di armonizzare le informazioni in possesso dei diversi operatori del processo di acquisto.

Esistono altre possibilità metodologiche per giungere a produrre previsione dei profili quantitativi e qualitativi del fabbisogno, oltre che degli effetti economici, derivanti dall'introduzione di farmaci innovativi e/o dalla genericazione di principi attivi utilizzati, negli enti sanitari del SSN. È una serie diversificata di strumenti concettuali e tecnico-operativi, sintetizzabile come di seguito illustrato.

OSSERVAZIONE STORICA / BLACK BOX

Mediante il presente metodo si propongono le previsioni di spesa tenendo in considerazione unicamente la spesa storica. Per spesa storica nel settore farmaceutico si intende la somma effettivamente assunta dal SSN nel suo complesso, dalla regione o dal singolo ente sanitario.

In questo caso si acquisisce solo il dato di input del modello, non prendendo in considerazione le interazioni e variabili dell'ambito oggetto dello studio. Per la previsione si analizzano le serie storiche a disposizione e si identifica la tendenza media di incremento annuale del settore, identificando in questo modo la probabile spesa per l'anno a venire. È un modello di analisi veloce e

semplice. Un maggiore livello di dettaglio, utilizzando il modello Black Box, può essere ottenuto scorporando la spesa complessiva per famiglie di farmaci (farmaci oncologici, antiasmatici, antidiabetici, antivirali anti-HIV, etc...). Ovviamente, in un mercato dinamico il modello è impreciso, in quanto non tiene conto delle variabili maggiormente impattanti su consumi e prezzi.

INDAGINE TRA AZIENDE PRODUTTRICI DI TECNOLOGIE

Per prassi e regolazione, le aziende farmaceutiche svolgono un'indagine preventiva del mercato, anche per determinare il volume atteso di vendita, all'interno di uno specifico *setting* di patologia, realizzando così un'analisi previsionale. Sono informazioni disponibili presso le aziende produttrici farmaceutiche, oltre che, in alcuni casi, presso colleghi farmacisti ospedalieri/territoriali in enti innovativi, o a volte presso enti regolatori regionali e locali.

Si tratta comunque di informazioni ancora confidenziali, rientrando nel Dossier registrativo con il quale la nuova tecnologia viene presentata in AIFA. Non si tratta, tuttavia, di informazioni specifiche per territorio o per tipo di ente sanitario, ma nella fase di previsione possono essere di utile supporto, poiché costituiscono un bagaglio di informazioni già esistente.

OSSERVAZIONE DEI MERCATI DI ALTRI PAESI ANTICIPATORI

Alcune informazioni possono essere tratte dall'osservazioni di altri mercati nazionali. Il processo, tuttavia, è piuttosto macchinoso poiché occorre tener conto di tempi di ritardo per la presenza sul mercato nazionale (che possono essere molto variabili a seconda del far-

maco), livello dei prezzi delle confezioni, cultura medica e scelte commerciali delle aziende produttrici.

GIUDIZIO DEGLI ESPERTI

Si tratta di una metodologia più adatta al punto di osservazione nazionale e con carattere più di indirizzo che di determinazione puntuale.

Il parere degli esperti potrebbe essere utile per individuare le tendenze di mercato del settore, e su quali potrebbero essere i prossimi cambiamenti sul mercato, dipendenti dall'ampiezza di unmet needs e dalle necessità cliniche in un ambiente professionale. Tuttavia, a livelli di maggior dettaglio, è solo tramite il *know-how* del medico che si possono ottenere informazioni aggiuntive circa l'efficacia reale del farmaco, gli effetti collaterali e del segmento di domanda sanitaria.

Ovviamente, nella pratica concreta i modelli possono essere armonizzati tra loro, a seconda del dettaglio di previsione richiesto e dello scopo prevalente delle simulazioni.

È importante comunque tenere presente che nel caso di previsioni con immediato impatto sui bilanci e sulla organizzazione dei processi di acquisto aziendali e regionali, il percorso di stima non può evitare di avvalersi di fonti di dati (relativi a tempistiche autorizzatorie, a prezzi e alla domanda sanitaria specifica per patologia) affidabili e robuste. Altre fonti di indagini, quali l'opinione degli esperti e l'intervista con gli operatori delle aziende farmaceutiche possono solo contribuire a migliorare la precisione della stima finale.

DISCLOSURE

Il presente lavoro è stato svolto in collaborazione con ROCHE S.p.A.

BIBLIOGRAFIA

1. Bartolini F, et al. Il Processo degli acquisti. Parte 2. *Boll SIFO* 2020;66(2):104-109. doi 10.1704/3379.33552. Disponibile al link: https://www.bollettinosifo.it/r.php?v=3379&a=33552&l=340769&f=allegati/03379_2020_02/fulltext/10_Sifofare.pdf.
2. Bandi O (2019). *Strumenti di Early Access in Europa e in Italia*. [Online]. Disponibile al link: <https://trendsanita.it/strumenti-di-early-access-in-europa-e-in-italia/>.
3. Morina M, et al. Nuovi criteri dell'agenzia italiana del farmaco per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica – *New criteria of Italian Medicine Agency for the attribution of therapeutic innovation*. *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione* 2018; 10 (1): 11-14.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it