

Valutazione dell'impatto delle politiche del prezzo di riferimento sul mercato degli H₂-antagonisti nella British Columbia, Canada



Lutchmie Narine[✉], Mahil Senathirajah, Tina Smith[¶], Albert I. Wertheimer[§]
articolo tratto dal Journal of Research in Pharmaceutical Economics, Vol. 11(1) 2001 E 2001
by The Haworth Press, Inc.

ABSTRACT

In this study we assess the implementation and impact of reference-based pricing (RBP) in British Columbia (BC), Canada, and other OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) jurisdictions within an evaluative framework. This was accomplished by conducting a review of prior studies and an analysis of secondary utilization and cost data. Our review of previous work found the introduction of RBP in other OECD jurisdictions was followed by a temporary reduction in pharmaceutical expenditure growth but the rate of growth soon returned to those of previous years. Early results from the BC experience show similar declines in expenditures within reference drug categories, but it remains to be seen if this will continue in the long term. Although early results suggest RBP in BC may be achieving its goals, more work is needed before it can be declared a success. A more balanced evaluation will need to address nonmonetary issues such as impact on the quality of patient care or extent of cost shifting to other areas of the health system. The policy questions raised in this study indicate decision makers should be cautious when thinking of any wider application of reference-based pricing.

Farmeconomia e percorsi terapeutici 2001; 2 (2): 99-108

INTRODUZIONE

Varie politiche di contenimento dei costi sono state implementate nell'ambito dei sistemi d'assicurazione sanitaria, pubblici e privati, in Nord America ed in Europa, con lo scopo di indirizzare il livello e la crescita delle spese farmaceutiche. Uno di questi approcci è il sistema del "prezzo di riferimento" (Reference-based pricing, RBP) che ha come obiettivo quello di limitare i costi dei farmaci per i terzi paganti, mantenendo però sia la libertà dei produttori di fissare i prezzi, sia la libertà di medici e pazienti di scegliere farmaci più costosi, qualora lo desiderino. La filosofia di partenza del RBP è l'introduzione di una competizione regolata nel mercato farmaceutico (1).

A partire dal 1989, vari sistemi RBP sono stati sperimentati in alcuni paesi OECD (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico). Una versione di RBP è stata introdotta nella British Columbia verso la fine del 1995.

In generale, il sostegno per gli approcci RBP è controverso, essendovi opinioni divergenti sul loro valore e le loro implicazioni. Nel recen-

te rapporto dell'Assemblea Nazionale per la Sanità del Canada (Canada's National Forum on Health), gli RBP vengono indicati come un possibile strumento per assistere le amministrazioni provinciali nell'affrontare l'aumento del costo dei farmaci, nel contesto di un programma Pharmacare su scala nazionale (2). Altri sostengono, invece, che i governi dovrebbero essere estremamente cauti nell'adottare misure del tipo degli RBP (3).

Lo scopo di questo lavoro è di delineare una cornice di valutazione degli RBP e, sulla base di dati secondari disponibili, di presentare una valutazione di alcuni impatti degli RBP e delle questioni relative alla loro implementazione sia nella British Columbia, sia in altre giurisdizioni OECD.

Cos'è l'RBP?

Sebbene le applicazioni specifiche degli RBP varino considerabilmente, tutte queste politiche si basano sul concetto che sia possibile fissare un livello di rimborso massimo, comune ad un gruppo di farmaci "comparabili" o "intercambiabili". Gli assicuratori concedono il

[✉] Ph.D., Assistant Professor in the Department of Health Administration and Policy, University of Oklahoma Health Sciences Center, P.O. Box 26901, Oklahoma City, OK 73190 (E-mail: lutchmie-narine@ouhsc.edu).
[¶] M.B.A., is Research Associate and
[§] M.H.Sc., Assistant Professor, both in the Department of Health Administration, University of Toronto, McMurich Building, Second Floor, 12 Queen's Park Crescent West, Toronto, Ontario, M5S 1A8, Canada.

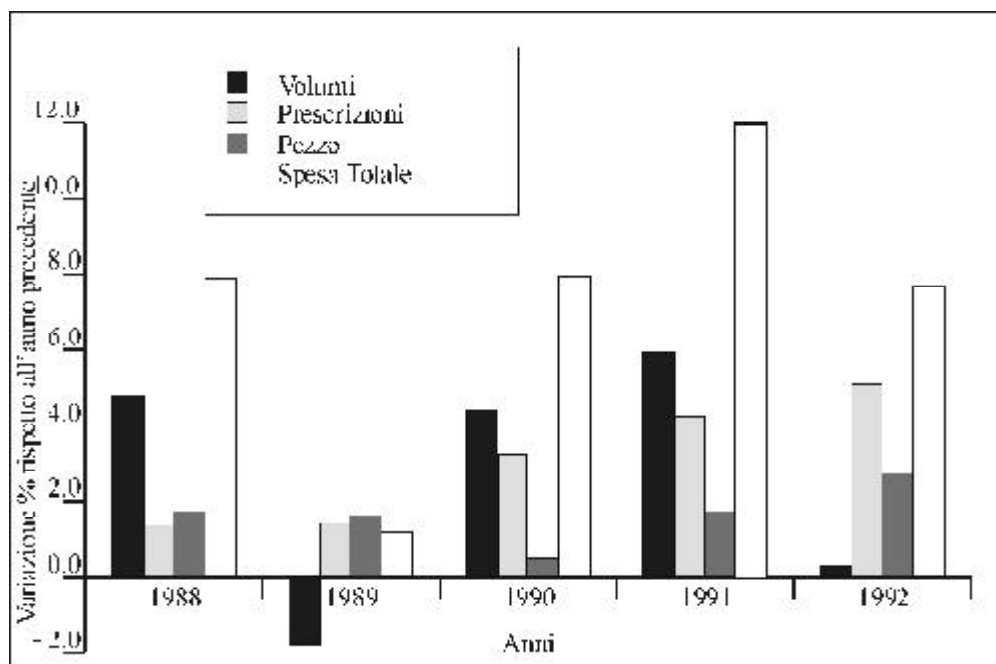


Figura 1
Variazioni della spesa farmaceutica in Germania.

medesimo rimborso, fino al livello massimo fissato, per ogni farmaco appartenente a quel gruppo. Se viene acquistato un farmaco il cui prezzo supera il livello di rimborso fissato, la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo di riferimento viene a essere a carico del consumatore, che la paga di "tasca propria". La premessa su cui si basa l'RBP è l'opinione che sia possibile ridurre la spesa farmaceutica senza conseguenze negative sull'assistenza sanitaria, incoraggiando l'uso dei prodotti più economici, ma di pari efficacia (4).

Nel 1995 il governo della British Columbia (BC) ha introdotto un sistema RBP per gli antagonisti del recettore dell'istamina di tipo 2 (H2-antagonisti), i nitrati ed i FANS. Nel 1996, questa politica è stata estesa anche agli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). La British Columbia copre tutte le spese per i farmaci prescritti agli anziani, a fronte di un premio, deducibile, di 200 \$ (tutti i prezzi in dollari citati in questo lavoro sono in valuta canadese). Gli altri pazienti possono ottenere la stessa copertura, ma dietro pagamento di un premio assicurativo mensile.

Tra le caratteristiche che differenziano il programma della BC da altri simili vi sono il desiderio di prendere le decisioni sulla base di evidenze scientifiche, la creazione di una commissione indipendente di esperti per la valutazione di tali evidenze e una componente educativa *de facto* nella quale sono state utilizzate schede informative, presentazioni, etc., per informare i soggetti che sarebbero stati interessati dalla politica RBP. Inoltre, è stata prevista un'opzione per autorizzazioni speciali, mediante le quali i pazienti possono ottenere una copertura totale per farmaci più costosi, a condizione che il loro medico ne giustifichi l'uti-

lizzo. Se l'autorizzazione speciale viene negata, i pazienti che desiderino un farmaco più costoso lo possono ottenere, pagando "di tasca propria" la differenza tra il suo prezzo e il prezzo di riferimento (5,6).

Cornice di valutazione

Già ad uno stadio precoce della sua implementazione l'RBP ha sollevato numerose preoccupazioni nella comunità sanitaria. Queste preoccupazioni si possono suddividere in quattro categorie di base:

- sui principi di un sistema sanitario;
- sulla qualità dell'assistenza e sugli esiti sanitari;
- sull'impatto sull'industria;
- su questioni tecniche.

Principi dei sistemi sanitari

Wollard ha descritto il potenziale, insito nell'RBP, di violare i principi che stanno alla base del sistema sanitario (7). Le preoccupazioni includono la sensazione che l'RBP limiti la libertà dei medici di adottare una terapia basata sulle esigenze specifiche del paziente; il potenziale di un'accessibilità ai servizi sanitari differenziata in base alle possibilità economiche; l'introduzione di una componente finanziaria all'interno del rapporto medico/paziente; l'assenza di provvigioni per remunerare il medico del tempo aggiuntivo richiesto per la preparazione delle richieste di autorizzazione speciale; la mancanza di chiarezza riguardante l'attuazione della politica RBP, in particolare per quanto riguarda i meccanismi di miglioramento della pratica prescrittiva. L'articolo di Wollard critica l'applicazione del principio RBP e lamenta "l'opportunità persa" di migliorare la qualità della terapia farmacologica.

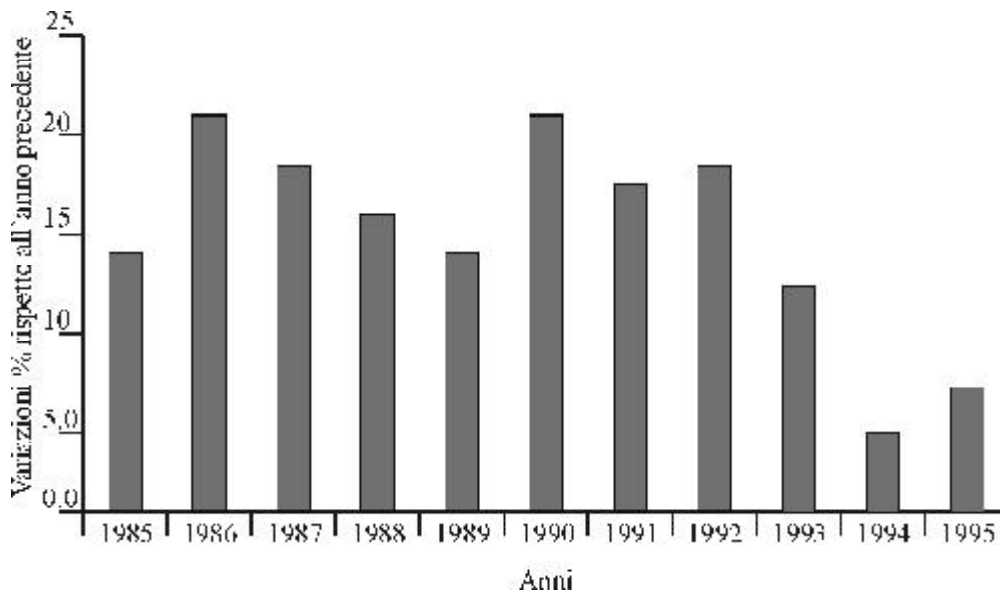


Figura 2
Crescita della spesa
totale del BC
Pharmacare.

Qualità dell'assistenza ed esiti sanitari

Fondamentalmente, il criterio discriminante per la valutazione dell'RBP dovrebbe essere il suo impatto sugli esiti sanitari e sullo stato di salute. Ciononostante, pochissime ricerche sono state fatte a questo proposito, in tutte le giurisdizioni, e non sono stati istituiti organi preposti a questo scopo, benché spesso possano essere fatte delle inferenze dall'osservazione dei cambiamenti negli schemi di utilizzazione del servizio sanitario.

Impatto sull'industria

È stato osservato che il sistema RBP può snaturare il funzionamento del mercato farmaceutico. In particolare, potrebbe disincentivare le attività di sviluppo e ricerca, soprattutto in riferimento al miglioramento di terapie farmacologiche esistenti, poiché tale miglioramento avrebbe poche possibilità di essere gratificato dal mercato mediante rimborsi maggiori.

Aspetti tecnici

Gli aspetti tecnici si riferiscono a due questioni fondamentali: la capacità della politica RBP di ottenere i suoi obiettivi (cioè limitare la spesa senza inficiare l'assistenza) e la sua applicabilità [cioè: esistono questioni legali, amministrative, cliniche (p.e. l'identificazione di farmaci "inter-cambiabili") o di altro genere che possano impedire il successo della politica RBC?].

L'esame dell'impatto sulla spesa può essere suddiviso nell'analisi dei costi del sistema sanitario non legati alla spesa farmaceutica e nella valutazione della spesa farmaceutica totale, che è una funzione del prezzo, del volume (il numero e la quantità dei prodotti) e del mix di

prodotti acquistati (cioè il tipo dei prodotti: nuovi vs vecchi, generici vs di marca e i livelli all'interno delle categorie terapeutiche).

La nostra ricerca non ha rivelato evidenze empiriche sostanziali sulla maggior parte di questi punti. Tuttavia, vi è qualche limitata evidenza per quanto riguarda il criterio "principi di un sistema sanitario", in riferimento all'esperienza RBP in BC. Malcom Maclure, un funzionario del Ministero della Sanità del BC, ha descritto i provvedimenti presi per incoraggiare l'effettuazione di decisioni basate sull'evidenza e per permettere input esterni. Sfortunatamente, il desiderio di assecondare questi processi si è spesso scontrato con limiti di tempo (6). Inoltre, dati ottenuti dal Seniors Drug Focus Project del Ministero della Sanità della BC suggeriscono che generalmente gli anziani sono a favore della sua politica RBP e mostrano di essere poco preoccupati per la potenziale limitazione dell'accessibilità ai servizi (8).

Ciononostante, la maggior parte dei dati disponibili fa riferimento alle questioni tecniche relative all'impatto sulla spesa, e ha caratterizzato la nostra analisi in questo senso. Verranno in primo luogo presentate le evidenze relative ad altre giurisdizioni OECD, per passare poi ai dati preliminari relativi all'esperienza in BC.

METODI

Fonti

Lo studio ha utilizzato dati ottenuti da fonti secondarie, tra cui serie di dati amministrativi e letteratura, pubblicata e non. I risultati relativi alle altre giurisdizioni OECD sono ottenuti da una estesa rassegna della letteratura (9). I dati

Tabella 1
Costo di alcuni farmaci e numero di ricette prima e dopo l'introduzione del sistema RBP.

Categoria	Costi di farmaci sostenuti da Pharmacare (10/94 - 09/95)	Costi di farmaci sostenuti da Pharmacare (10/95- 09/96)	Numero di ricette (10/94 - 09/95)	Numero di ricette (10/94 - 09/95)
Nitrati	\$ 8.5 mil	\$4.1 mil	125.000	122.000
H ₂ Antagonisti	\$ 23.9 mil	\$ 14.8 mil	367.000	348.000
FANS	\$ 9.6 mil	\$ 4.8 mil	327.000	339.000
Totale	\$ 42.0 mil	\$ 23.7 mil	819.000	809.000

relativi all'esperienza in BC sono stati ricavati dai database BC Pharmacare e IMS (Intercontinental Medical Statistics). I dati di BC Pharmacare includevano il numero totale di prescrizioni, la quantità totale, e i costi totali per le categorie di riferimento relativi a molteplici anni prima e a un anno dopo l'introduzione dell'RBP. Dati simili sono stati ottenuti dal database IMS Compuscript, il quale elabora una proiezione del mercato al dettaglio totale della BC (compreso BC Pharmacare), sulla base di dati ottenuti mensilmente da un campione di farmacie aperte al pubblico.

Limiti delle fonti

Ci sono alcuni limiti e alcune differenze tra i dati di BC Pharmacare e quelli di IMS che influenzano l'interpretazione dei risultati dello studio. In primo luogo, i dati sui costi di BC Pharmacare non includono l'onorario del farmacista o i costi di distribuzione, al contrario dei dati IMS. In questo modo, aumenti di costo osservati nei dati IMS possono derivare da variazioni dell'onorario del farmacista e/o dei costi di distribuzione, sia del costo dei prodotti (prezzo pagato da BC Pharmacare, escluso l'onorario del farmacista). In secondo luogo, nel giugno 1996 IMS ha modificato il campionamento della popolazione, per cui le tendenze osservate dopo questa data potrebbero non essere direttamente comparabili con quelle precedenti al giugno del 1996. Stime preliminari effettuate da IMS indicano che questo problema potrebbe causare una sovrastima (5-10%) del mercato totale per classi di farmaci.

Analisi

Sulla base dei dati IMS e BC Pharmacare, la nostra analisi ha esaminato gli schemi prescrittivi e le spese totali prima e dopo l'introduzione del RBP. Gli effetti analizzati includono:

- modificazioni nel numero di prescrizioni e delle spese totali relative alle categorie di riferimento, sia nell'ambito BC Pharmacare sia nel complesso del mercato della BC;

- schemi prescrittivi, per le nuove ricette in confronto con le ricette ripetute;
- cambiamenti in relazione ai livelli di prezzo;
- modificazioni nel volume medio per ricetta e nel costo medio per ricetta, analizzati per prodotto.

RISULTATI

Le esperienze OECD

Benché la presente ricerca non sia sufficientemente vasta per una piena comprensione dei diversi effetti che i sistemi RBP hanno probabilmente avuto sugli esiti sanitari, sull'utilizzazione delle risorse sanitarie e sulle spese totali, è chiaro che queste politiche non hanno ottenuto un rallentamento sostanziale a lungo termine della crescita della spesa farmaceutica totale, anche senza considerare l'impatto sulle spese complessive del sistema sanitario (4,10,11).

L'esperienza della Germania Federale riflette le esperienze di altre giurisdizioni OECD. La Figura 1 mostra i cambiamenti della spesa farmaceutica totale nella Germania Federale, così come i contributi apportati dalle modificazioni del volume e dei prezzi farmaceutici e del mix di farmaci prescritto. La curva di crescita delle spese totali mostra un marcato appiattimento tra 1988 e il 1989 (l'RBP è stato introdotto nel settembre 1989). Il tasso di crescita, però, è tornato ai livelli precedenti tra il 1989 e il 1990. Non è noto se la diminuzione della crescita del 1989 sia stata un risultato dell'introduzione dell'RBP o dovuta ad altre cause, tra cui la minaccia dell'introduzione dell'RBP. Quand'anche l'RBP fosse responsabile dell'appiattimento della crescita osservato, appare evidente che l'effetto è stato di breve durata. Inoltre, la riduzione delle spese totali è stata provocata soprattutto da una riduzione del volume, e non del prezzo, e può così implicare una riduzione dei benefici totali usufruiti dalla popolazione assicurata, in contrasto con l'obiettivo originale dell'RBP.

	10/94 - 09/95	Share di vendite	10/95 - 09/96	Share di vendite	Variazione %
Cimetidina	38.675	10,5%	197.419	56,8%	410,5%
Famotidina	26.281	7,2%	9.047	2,6%	-65,6%
Nizatidina	9.589	2,6%	2.897	0,8%	-69,8%
Ranitidina	162.068	44,2%	64.970	18,7%	-59,9%
Totale H₂	236.613	64,5%	274.333	78,9%	15,9%
Omeprazolo	129.996	35,5%	73.255	21,1%	-43,6%
Totale H₂ + Omeprazolo	366.609	100,0%	347.588	100,0%	-5,2%

Tabella 2
Prescrizioni di H₂ antagonisti (BC Pharmacare).

Sembra inoltre esserci un cambiamento più rapido del mix prescritto, a favore di farmaci nuovi (non soggetti al prezzo di riferimento), dopo l'introduzione dell'RBP. Questo cambiamento può essere una conseguenza di maggiori sforzi promozionali in questo segmento di mercato e/o del passaggio dei pazienti a farmaci non soggetti al prezzo di riferimento per evitare spese "di tasca propria". Vi era anche qualche evidenza indicativa del fatto che, mentre c'è stata una riduzione significativa nei prezzi dei farmaci del segmento soggetto al prezzo di riferimento, i prezzi dei farmaci del segmento non soggetto hanno subito un'accelerazione della crescita.

Ci sono svariate ragioni per il relativo fallimento dell'RBP nell'ottenere un significativo contenimento dei costi. L'RBP è stato pensato

per incidere solo su una delle componenti della crescita della spesa farmaceutica, il "prezzo" pagato dagli assicuratori. Nella maggior parte dei Paesi, l'impatto del prezzo sulla crescita della spesa è stato controbilanciato dagli effetti dell'aumento del volume e del cambiamento del mix prescritto verso farmaci più nuovi e più costosi. Inoltre, l'RBP trova la sua migliore applicazione in categorie terapeutiche che comprendono svariati prodotti competitori, specialmente gli equivalenti generici, permettendo così scelte basate su considerazioni di costo ed efficacia.

Risultati preliminari dall'introduzione dell'RBP in BC

L'esperienza dei farmaci con prezzo di riferimento andrebbe considerata nel contesto delle

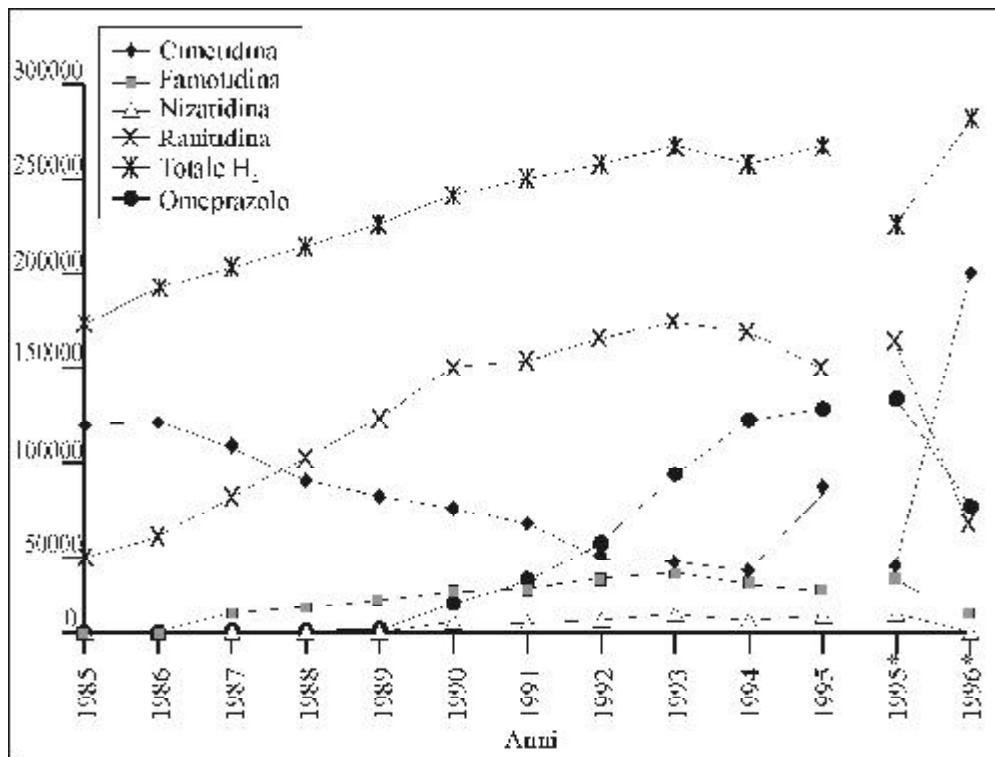


Figura 3
H₂ Antagonisti:
numero di confezioni a carico del BC Pharmacare.

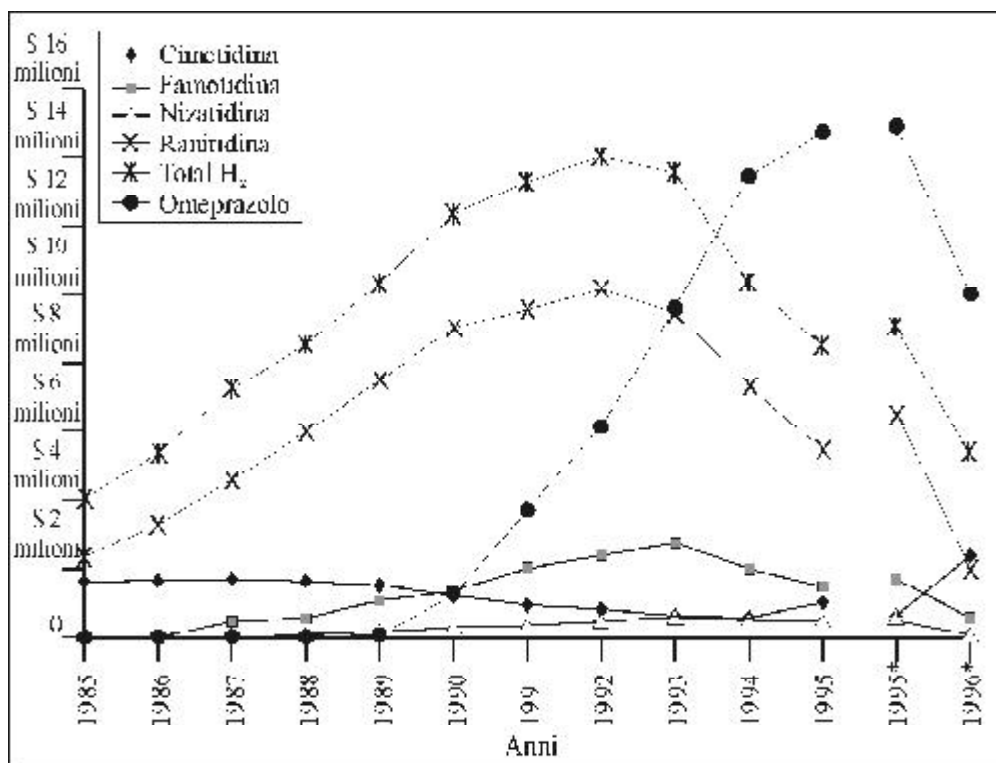


Figura 4
H₂ Antagonisti:
costo a carico del
BC Pharmacare .

tendenze generali nelle spese di BC Pharmacare. La Figura 2 mostra la crescita annuale delle spese totali per “costi degli ingredienti” (onorario del farmacista escluso) di BC Pharmacare nel corso degli ultimi dieci anni. Come indicato dal grafico, il tasso di crescita è stato superiore al 10% fino al 1994, quando è sceso al 5,1%. L’RBP è stato introdotto nell’ottobre del 1995. La crescita nel 1995 è stata del 6,8%, inferiore alle tendenze storiche, ma superiore a quello del 1994.

All’interno delle tre categorie di riferimento, vi è stato uno spostamento immediato e pronunciato verso la prescrizione di prodotti di riferimento dopo l’introduzione dell’RBP. La Tabella 1 riassume l’impatto complessivo sui costi e sul numero di prescrizioni rimborsate da BC Pharmacare. Come indicato, la spesa totale è diminuita del 44%, da 42.0 milioni di \$ a 23,7 milioni di \$.

Un esame più dettagliato dei dati preliminari disponibili ha identificato alcuni pattern degni di nota nell’ambito delle categorie “nitrati” e “H2-antagonisti”:

- Il numero totale di prescrizioni BC Pharmacare per gli H2-antagonisti (incluso l’omeprazolo) e per i nitrati è diminuito (- 5,2% e -2,5%, rispettivamente), in contrasto sia con le precedenti tendenze BC Pharmacare, sia con il mercato complessivo.
- I cambiamenti degli schemi prescrittivi nell’ambito del complesso del mercato delle farmacie territoriali non sono completamente spiegati dai cambiamenti nei livelli prescrittivi di BC Pharmacare, implicando che l’RBP

possa aver avuto un impatto sui comportamenti prescrittivi anche al di fuori dell’ambito BC Pharmacare.

- I livelli e le quote per prodotto relative sia alle prescrizioni ripetute, sia a nuove prescrizioni suggeriscono che un numero sostanziale di pazienti è passato da un farmaco ad un altro. L’impatto in termini di visite dal medico, qualità dell’assistenza e soddisfazione del consumatore non è noto.
- Con l’eccezione della nitroglicerina transdermica, pochi cambiamenti sostanziali di costo per unità sono stati osservati, suggerendo che i livelli di prezzo, nel complesso, sono stati mantenuti. Di conseguenza, ci può essere stato uno spostamento dei costi a sfavore di pazienti BC Pharmacare che hanno continuato ad utilizzare prodotti non di riferimento e che hanno pagato di “tasca propria”. Siccome ai pazienti è stata data l’opportunità di richiedere autorizzazioni speciali, l’entità di quest’eventuale spostamento dei costi non può essere determinata con precisione.

I risultati dettagliati riguardanti gli H2-antagonisti vengono presentati per illustrare alcuni degli effetti sortiti fino ad ora dall’RBP.

H2-antagonisti

La Figura 3 mostra il numero di prescrizioni rimborsate da BC Pharmacare dal 1985 al 1996. I dati relativi ad anni solari sono indicati con le notazioni che vanno dal 1985 al 1995. La notazione 1995* si riferisce al periodo Ottobre 1994-Settembre 1995; la notazione 1996* si riferisce

	10/94 - 09/95	Market share	10/95 - 09/96	Market Share	Variazione %
Cimetidina	\$ 499.984	2,1%	\$ 2.463.623	16,6%	392,7%
Famotidina	\$ 1.573.635	6,6%	\$ 434.074	2,9%	-72,4%
Nizatidina	\$ 758.040	3,2%	\$ 187.569	1,3%	-75,3%
Ranitidina	\$ 6.210.636	26,0%	\$ 1.862.784	12,6%	-70,0%
Totale H ₂	\$ 9.042.295	37,9%	\$ 4.948.051	33,4%	-45,3%
Omeprazolo	\$ 14.840.003	62,1%	\$ 9.885.649	66,6%	-33,4%
Totale H₂ + Omeprazolo	\$ 23.382.298	100,0%	\$ 14.833.700	100,0%	-37,9%

Tabella 3
H₂ Antagonisti:
costo dei farmaci
(BC Pharmacare).

al periodo Ottobre 1995- Settembre 1996 (cioè l'anno precedente e l'anno successivo all'introduzione dell'RBP). Si noti che le cifre "H₂ totali" non comprendono l'omeprazolo. Come indicato, dal 1985 al 1994 v'è stato un trend positivo nelle prescrizioni di ranitidina e una tendenza decrescente nelle prescrizioni di cimetidina. L'esame dei dati 1995* e 1996* rivela un'inversione drammatica di tali tendenze.

La Tabella 2 mostra che nell'anno precedente l'introduzione dell'RBP il numero di prescrizioni di ranitidina era più che quadruplo rispetto a quelle di cimetidina. Nell'anno successivo le prescrizioni di cimetidina sono state il triplo di quelle di ranitidina. Anche le prescrizioni di omeprazolo, nizatidina e famotidina sono diminuite sostanzialmente.

In totale, il numero di prescrizioni di H₂-antagonisti ed omeprazolo è diminuito del 5,2%. Questa riduzione costituisce un'inversione della tendenza presente dal 1985 al 1994, periodo in cui vi era stato un aumento medio delle prescrizioni pari al 9,2%. E' interessante notare che il tasso di crescita nel 1994, prima dell'introduzione dell'RBP, era rallentato al 4,4%. Il volume medio per prescrizione non è cambiato in maniera apprezzabile dopo l'introduzione dell'RBP.

La Figura 4 mostra l'impatto di queste tendenze in termini di spese BC Pharmacare per costo-ingrediente. La Tabella 3 mostra che le spese totali sono scese del 38%, da 23,9 milioni di \$ a 14,8 milioni di \$, riflettendo l'impatto del passaggio a cimetidina. In confronto, il tasso di crescita annuo medio del costo-ingrediente tra il 1986 ed il 1994 era stato del 22,2%.

Passando all'esame dei dati IMS, che coprono tutto il mercato delle farmacie aperte al pubblico in BC, la Figura 5 mostra il numero mensile di prescrizioni prima e dopo l'introduzione dell'RBP. Come indicato, lo stesso effetto osservato nei dati BC Pharmacare è presente per il mercato complessivo delle farmacie aperte al pubblico. Vi è stato un aumento immediato

delle prescrizioni di cimetidina nell'ottobre 1995, e riduzioni drammatiche del numero di prescrizioni degli altri H₂ antagonisti; i livelli prescrittivi tendono a stabilizzarsi rapidamente dopo questo cambiamento iniziale.

Il numero totale di prescrizioni di H₂-antagonisti e di PPI (inibitori della pompa protonica) nel mercato delle farmacie territoriali è cresciuto del 2,5% (da 710,668 a 728,131) tra l'anno precedente e l'anno successivo all'introduzione dell'RBP. Al contrario, il numero di prescrizioni rimborsate da BC Pharmacare è diminuito del 5,2%, passando da 367000 a 348000 (come indicato in tabella 1). Estrapolando da questi dati, le prescrizioni non-BC Pharmacare sarebbero aumentate da 343,688 a 380,131 (+10,6%).

La Tabella 4 mostra che l'impatto sulla quota di mercato totale degli H₂-antagonisti e dei PPI è stato considerevolmente inferiore rispetto a quello osservato in BC Pharmacare. La riduzione media delle quote di mercato degli H₂-antagonisti non di riferimento e dell'omeprazolo nel mercato delle farmacie aperte al pubblico è stata inferiore del 23% e del 15%, rispettivamente, rispetto a quelle osservate nel mercato BC Pharmacare. Tuttavia, dato che BC Pharmacare copre circa il 50% del numero totale di prescrizioni, tutto il cambiamento osservato nel mercato totale al dettaglio non può essere spiegato dai cambiamenti in BC Pharmacare. Sembra che l'RBP abbia avuto un impatto sulle abitudini prescrittive, al di là dell'ambito BC Pharmacare.

I dati sono stati esaminati anche per la valutazione della quota di farmaci di riferimento/farmaci non di riferimento che compaiono in ricette nuove vs ripetute. Come indicato nella Tabella 5, le quote di prescrizioni nuove e di prescrizioni ripetute riflettono entrambe lo spostamento verso la cimetidina. Il numero di prescrizioni nuove si è ridotto, in media, del 37% per gli H₂-antagonisti non di riferimento e del 19% per i PPI. In maniera analoga, il numero di prescrizioni ripetute si è ridotto del 40% per gli

Tabella 4
H₂ Antagonisti:
Variazioni nel
numero di confezio-
ni, vendita al
dettaglio vs. BC
Pharmacare.

Prodotto	Variazione % del numero di confezioni (IMS)	Variazione percentuale del numero di confezioni (BC Pharmacare)
Cimetidina	+229%	+411%
Famotidina	-51%	-66%
Nizatidina	-42%	-70%
Ranitidina	-35%	-60%
Totale H ₂	+16%	-16%
Omeprazolo	-29%	-44%

H₂-antagonisti non di riferimento e del 27% per i PPI. Al contrario, per la cimetidina, il farmaco di riferimento, il numero di prescrizioni ripetute è aumentato del 175% e quello di prescrizioni nuove del 190%. Queste tendenze suggeriscono che svariati pazienti sono passati da un farmaco ad un altro dopo l'introduzione dell'RBP. L'impatto in termini di visite dal medico, qualità dell'assistenza e soddisfazione del consumatore non è noto.

In molti altri Paesi in cui è stato implementato l'RBP, i produttori che commercializzavano i loro prodotti ad un prezzo superiore a quello di riferimento hanno dovuto ridurre drasticamente i prezzi per mantenere la loro quota di mercato. Tuttavia, l'analisi dei dati relativi ai costi medi per unità degli anni precedente e successivo all'introduzione dell'RBP mostra poche fluttuazioni significative. Delle 81 combinazioni prodotto/potenza/forma farmaceutica, solo 12 (14,8%) hanno subito variazioni del costo/unità superiori al 15%. L'unico gruppo che ha mostrato una riduzione significativa e consistente del prezzo è stato quello della nitroglicerina transdermica. Quantunque l'RBP non sembra aver avuto un impatto sostanziale sui prezzi dei prodotti, le reazioni delle singole compa-

gnie avrebbero potuto essere significativamente diverse se l'RBP fosse stato implementato più estesamente, e non solo nel mercato della BC.

DISCUSSIONE

Nel primo anno della sua implementazione, sembra che l'RBP abbia raggiunto il suo obiettivo di riduzione delle spese farmaceutiche, all'interno delle categorie di riferimento.

Tuttavia, come discusso in questo lavoro, una valutazione complessiva di questa politica dovrebbe prendere in considerazione una serie di criteri molto più ampia. In particolare, l'impatto avuto sulla spesa farmaceutica totale, sui costi totali del sistema sanitario e sugli esiti sanitari non è noto. Il lavoro di Soumerai ed altri lavori mostrano come le politiche che limitano l'accesso del pubblico alle corrette terapie farmacologiche spesso portino involontariamente ad un aumento delle visite dal medico, dei ricoveri ospedalieri e dell'utilizzo di case di cura (12-16). Questi servizi sono più costosi, oltre a riflettere un peggioramento dello stato di salute dei pazienti.

Tabella 5
H₂ Antagonisti:
rapporto tra nuove e
totali prescrizioni,
BC Retail Pharmacy
Market.

Prodotto	Share di nuove ricette N94 - O95	Share di nuove ricette N95 - O96	Variazione %	Share di ricette ripetute N94 - O95	Share di ricette ripetute N95 - O96	Variazione %
Cimetidina	19,3%	47,6%	+190%	11,7%	37,0%	+175%
Ranitidina	43,8%	28,7%	-23%	43,3%	30,5%	-39%
Famotidina	5,35%	2,4%	-46%	6,4%	3,7%	-49%
Nizatidina	2,9%	1,4%	-43%	1,8%	1,4%	-33%
PPI	28,7%	19,9%	-19%	36,8%	27,4%	-35%
Totale	100%	100%		100%	100%	
Totale confezione	357.480	420.360	+18%	353.208	307.771	-13%

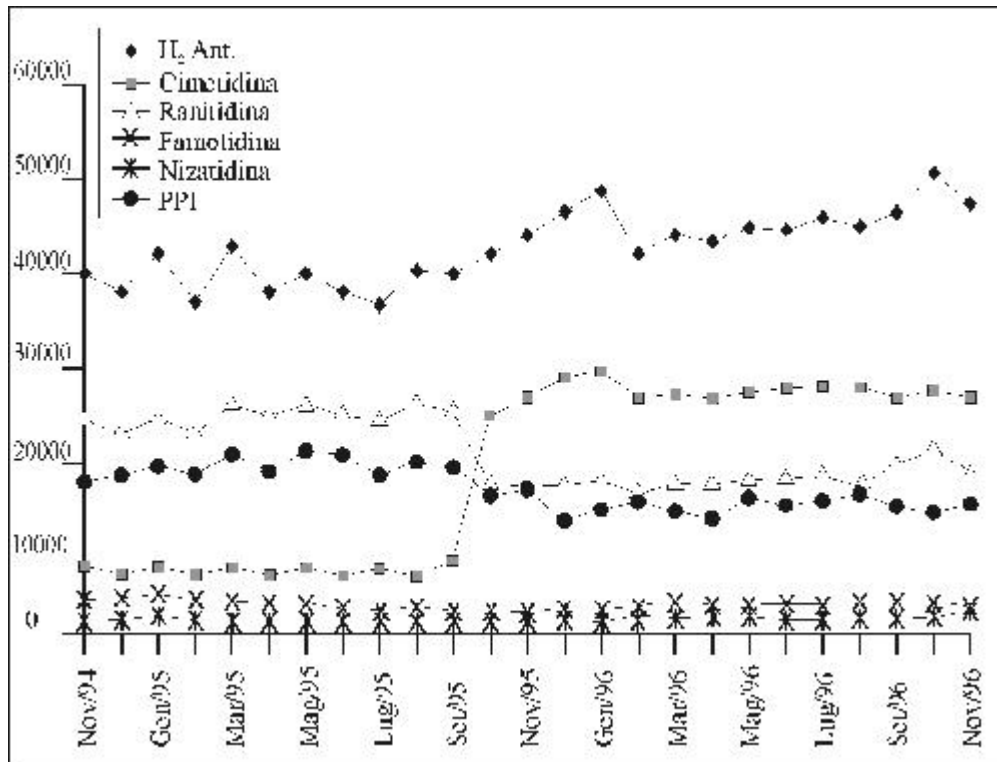


Figura 5
H₂ Antagonisti:
numero di confezioni,
BC Retail
Pharmacy Market.

In verità, vi è qualche evidenza che le autorità della BC abbiano riconosciuto il potenziale per un tale slittamento dei costi, visto il loro accordo con l'associazione dei medici della BC che prevede un aumento delle remunerazioni dei medici, al fine di coprire l'aumento delle visite di pazienti, dovute all'esigenza di cambiare o stabilizzare i regimi delle terapie farmacologiche.

Inoltre, la riduzione apparente del volume totale e del numero di prescrizioni merita un monitoraggio continuo. Se tale tendenza dovesse continuare, diventerà importante l'identificazione dei suoi effetti. Il problema chiave sta nella valutazione di quanto la politica RBP, con la sua componente educativa o con quella economica, abbia favorito la riduzione di un utilizzo inappropriato dei farmaci, piuttosto che aver agito da barriera al loro corretto utilizzo. La mancanza di dati su criteri di valutazione che non siano legati agli aspetti tecnici rende impossibile una valutazione complessiva del successo dei programmi RBP in generale, e dell'esperienza in BC in particolare. Uno degli obiet-

tivi di questo lavoro è stato di delineare gli elementi necessari per una valutazione più completa, come riferito sopra. Inoltre, è necessario valutare quali componenti del programma RBP della BC (cioè la politica dei prezzi, la componente educativa, l'opzione per le autorizzazioni speciali o l'accesso allo specialista) abbia avuto il maggior impatto.

In conclusione, vi sono molte questioni da studiare prima che si possa considerare un'applicazione più estesa delle politiche RBP. Purtroppo, non sempre si procede con tale cautela. Effettivamente, Soumarai e colleghi contestano la facilità con cui certi terzi paganti si dimostrano disponibili ad introdurre sistematicamente queste politiche in assenza di dati e sottolineano che "uno studio sperimentale che sostanzialmente cambiasse l'accessibilità a trattamenti efficaci di grandi gruppi di pazienti, senza consultarli e senza il loro consenso, avrebbe scarse possibilità di ottenere l'approvazione da parte dei comitati etici" (3).

BIBLIOGRAFIA

1. *The reform of health care systems: a review of seventeen OECD countries*. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 1994.
2. *National Forum on Health. Directions for a pharmaceutical policy in Canada*. Ottawa: Health Canada Communications; 1997:1-22.
3. Soumarai SB, Ross-Degnan D, Fortess EE, Walser BL. *Determinants of change in Medicaid pharmaceutical cost sharing: does evidence affect policy*. Mil-bank Q 1997;75:11-34.
4. Busse R, Howorth C. *Fixed budgets in the pharmaceutical sector in Germany: effects on costs and quality*. Fixing

Valutazione dell'impatto delle politiche del prezzo di riferimento sul mercato degli H2-antagonisti

- health budgets: experience from Europe and North America.* In: Schwartz WF, Glennerster H, Saltman BR, eds. New York: John Wiley and Sons; 1996:109-27.
5. BC Pharmacare. *Pharmacare bulletin 1996/97.* British Columbia, Canada: Ministry of Health.
 6. Maclure M, Potashnik TM. *What is direct evidence-based policy-making? Experience from the drug benefits program for seniors in British Columbia.* Can J Aging/ Can Public Policy 1997;16(Suppl):132-46.
 7. Wollard RF. *Opportunity lost: a frontline view of reference-based pricing.* Can Med Assoc J 1996;154:1185-8.
 8. Chappell LN, Maclure M, Brunt H, Hopkinson J, Mullett J. *Seniors' views of medication reimbursement policies: bridging research and policy at the point of policy impact.* Can J Aging/Can Public Policy 1997;16(Suppl):114-31.
 9. Narine L, Senathirajah M. *Pharmaceutical cost containment policies: intended and unintended impacts.* Toronto: Department of Health Administration, University of Toronto; 1997.
 10. Zammit-Lucia J, Dasgupta R. *Reference pricing: the European experience.* Health Policy Rev 1995;10:1-30.
 11. Bosanquet N. *From "prairie" to "garden" ? Where next for pharmaceuticals in Europe?* Eur Bus J 1994;6(4):39-48.
 12. Schulz S, Lingle EW, Chubon SJ, Coster-Schulz MA. *Drug use behavior under the constraints of a Medicaid prescription cap.* Clin Ther 1995;17:330-41.
 13. Soumerai SB, Ross-Degnan D, Fortess EE, Abelson J. *A critical analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline.* Milbank Q 1993;71:217-52.
 14. Moore WJ, Newman RJ. *Drug formulary restrictions as a cost-containment policy in Medicaid programs.* J Law Econ 1993;36:71-97.
 15. Soumerai S, Avorn J, Ross-Degnan D, McLaughlin TJ, Choodnovskiy I. *The effects of Medicaid drug-payment limits on admission to hospitals and nursing homes.* N Engl J Med 1991;325:1072-7.
 16. Soumerai SB, Avorn J, Ross-Degnan D, Gortmaker S. *Payment restrictions for prescription drugs under Medicaid: effects on therapy, cost and equity.* N Engl J Med 1987;317:550-6.
 17. Smith D. *President's letter.* Vancouver, BC: British Columbia Medical Association; 1997.