

# "I nuovi strumenti di pricing del farmaco: risk sharing, payment by results e altre innovazioni"

***Fabrizio Gianfrate***

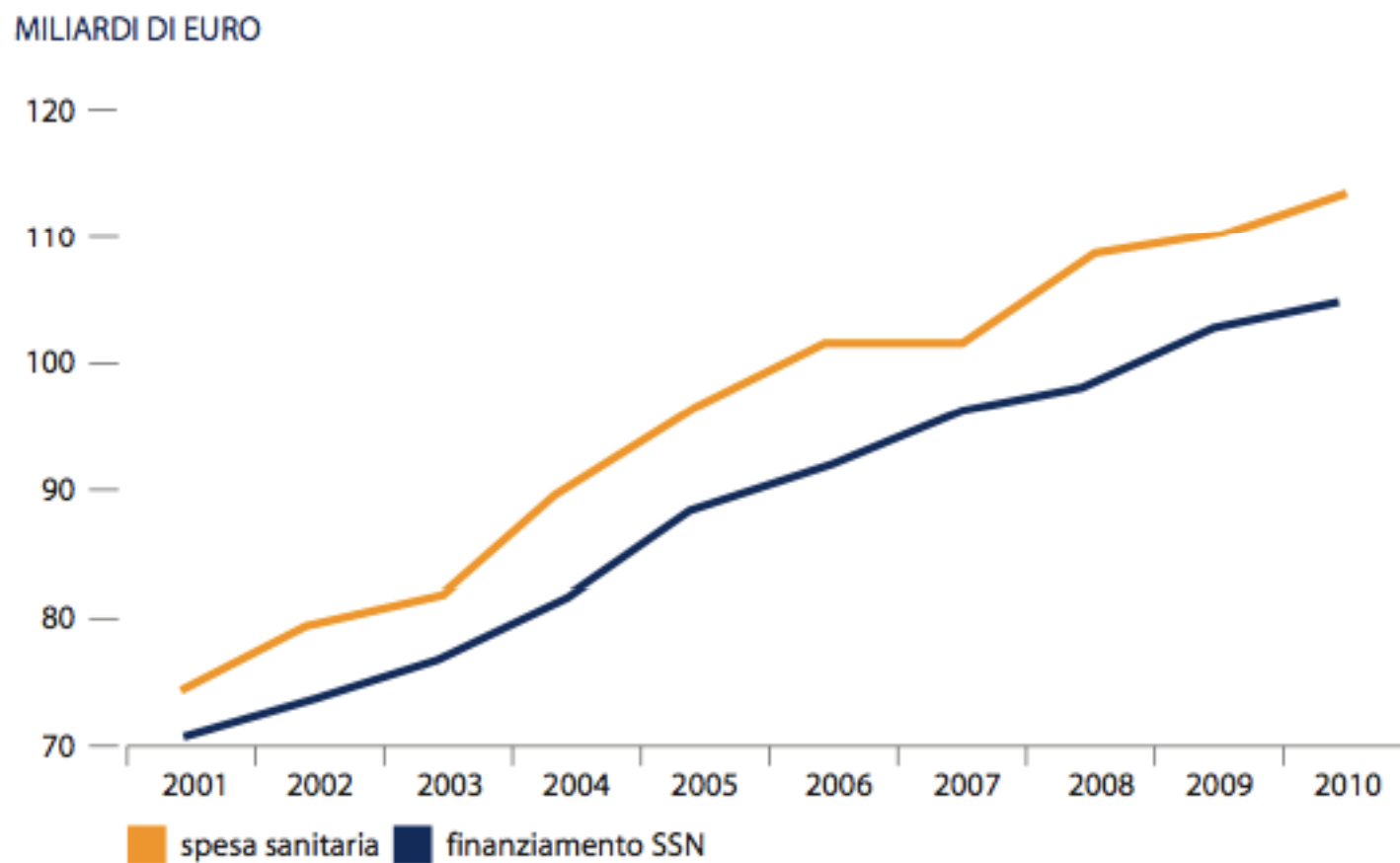
Professore di Economia Sanitaria

Università di Ferrara e Luiss Business School, Roma

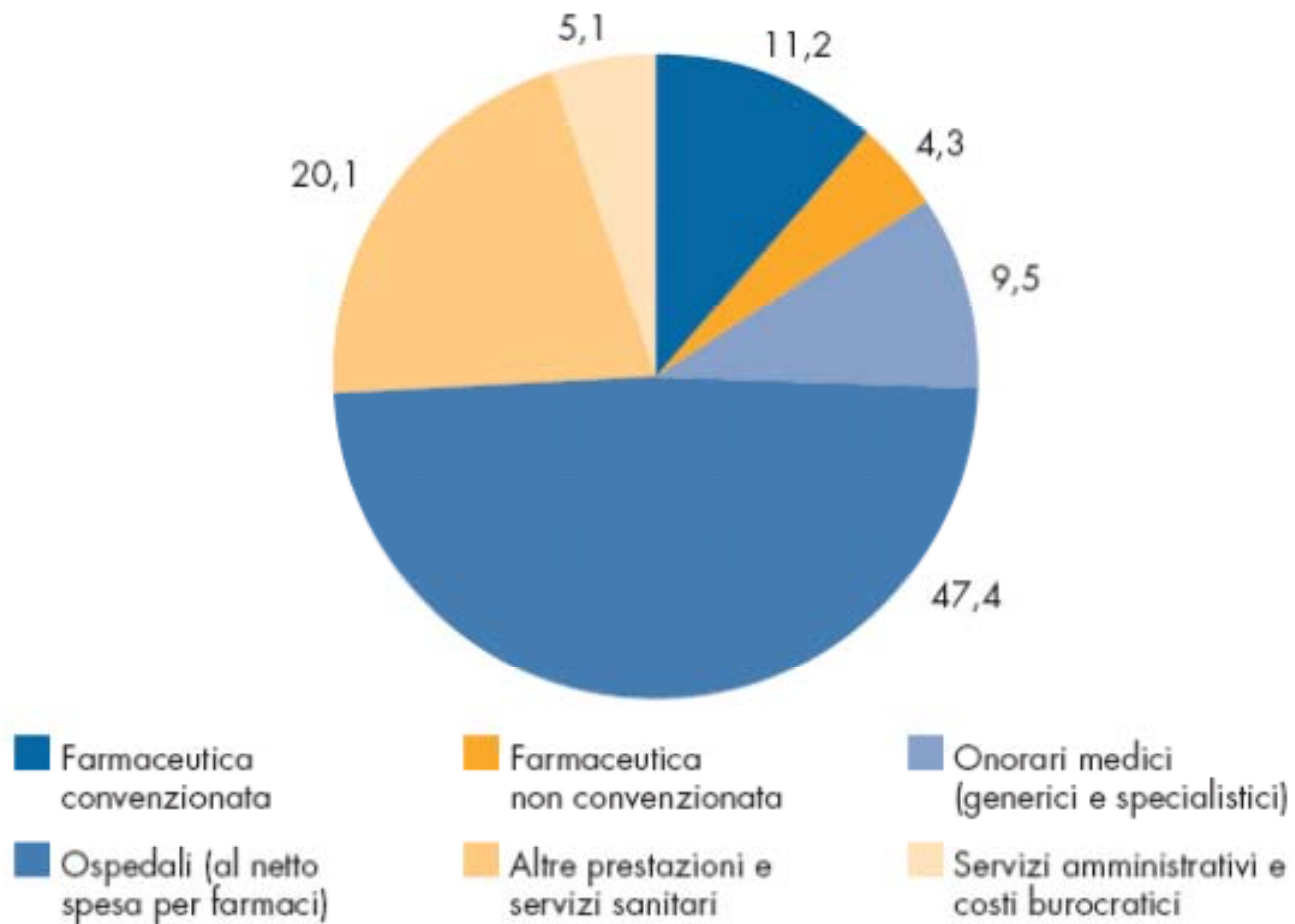
I-Com - LE PROSPETTIVE DEL PRICING DEL FARMACO IN ITALIA

*Roma, 9 ottobre 2012*

## Spesa SSN e relativo finanziamento

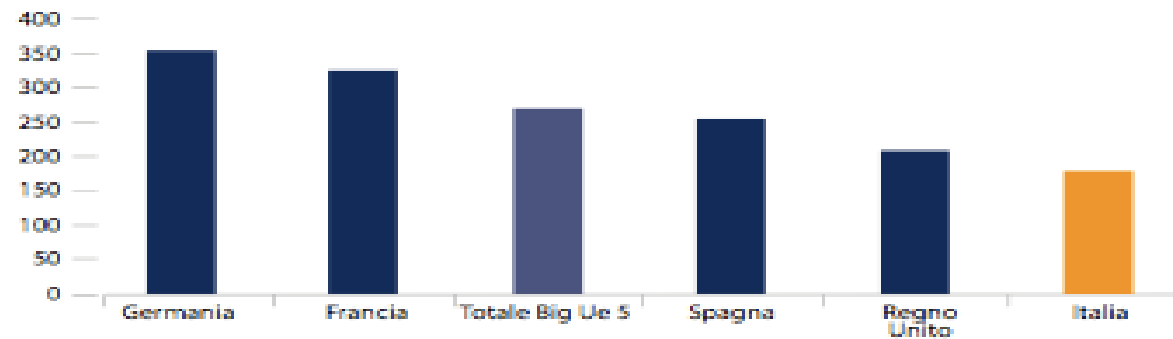


## Composizione della spesa SSN

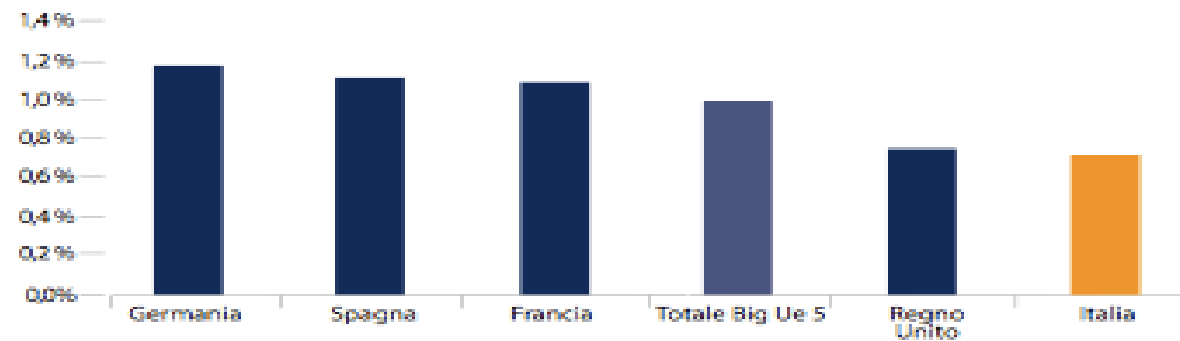


# Spesa farmaceutica SSN: confronto internazionale

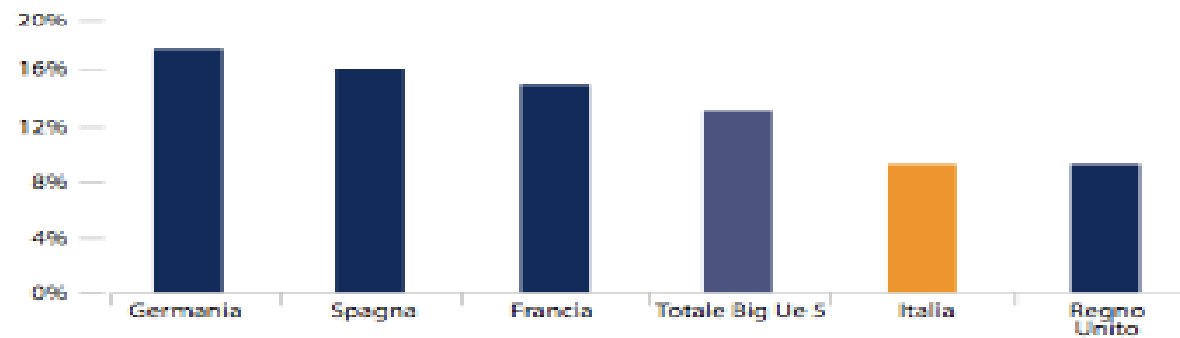
EURO PRO-CAPITE



% SUL PIL

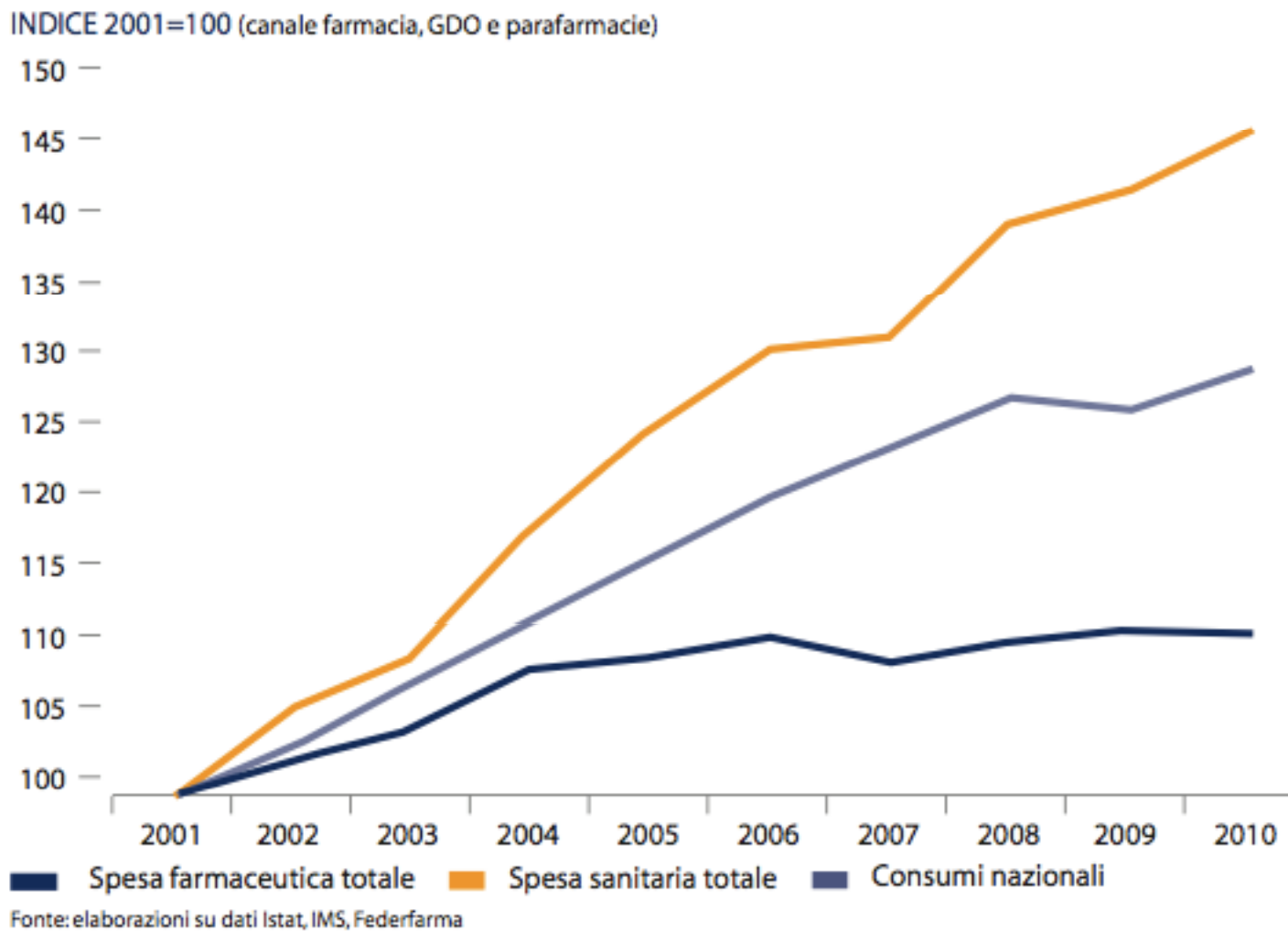


% SULLA SPESA SANITARIA



Fonte: elaborazioni su dati Osmed, Associazioni Nazionali, Eurostat

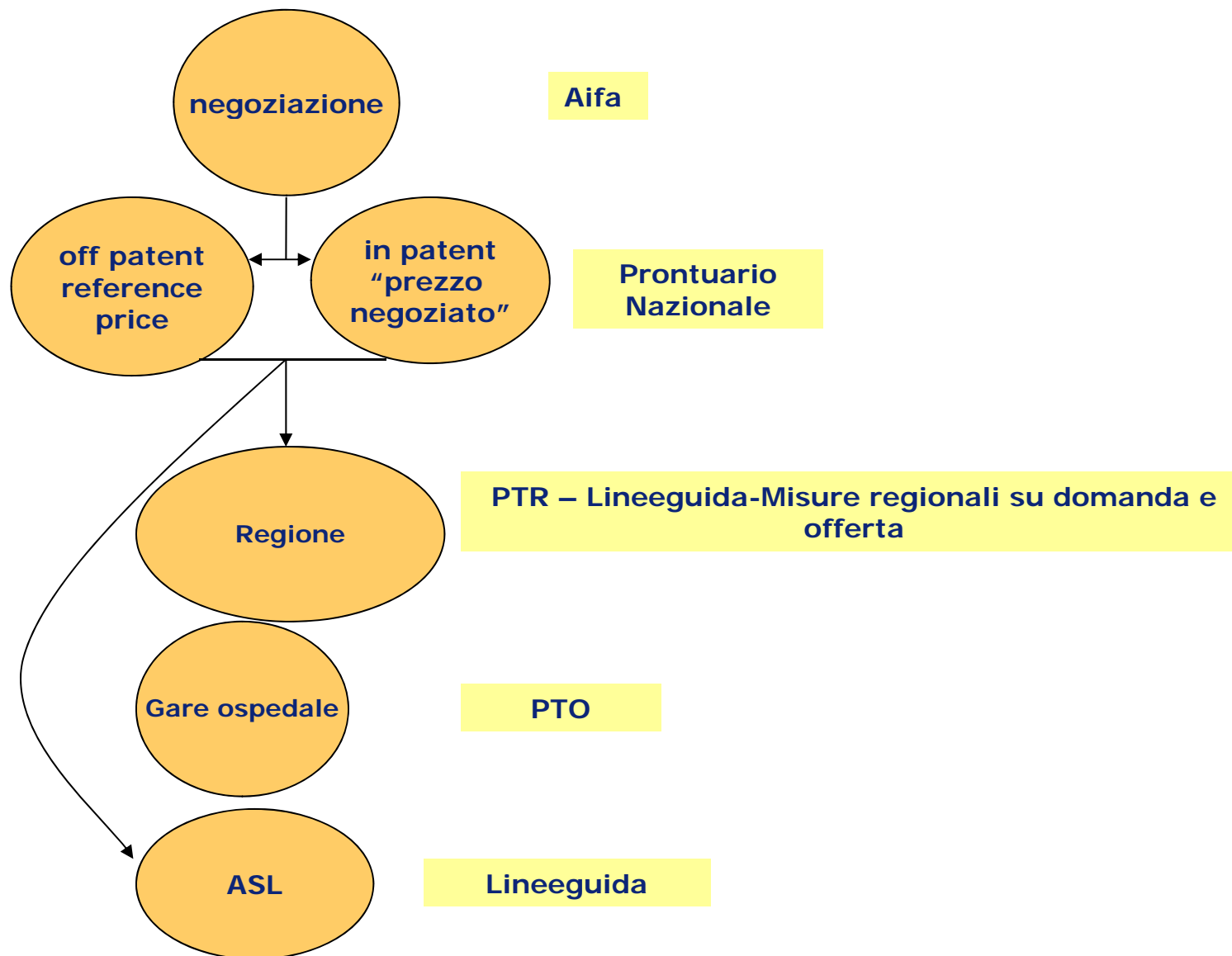
## Andamento spesa SSN, farma e inflazione



# Livelli di accesso al mercato

- Internazionale/EU
- Nazionale
- Regionale
- (Provinciale/Area Vasta/Ecc.)
- AO/ASL

# Accesso al mercato Italia



# Principali criteri di negoziazione

SSN budget impact (spese aggiuntive e risparmi)

Cost-efficacia con competitori

Prezzo altri Paesi

Grado di innovazione

Totale mkt dell'area

N. Di pazienti supposti

Mkt forecasts e share attesa

Ranking nella terapia

Compensazioni portafoglio prodotti

Altri agreement/clausole



# Agreement e Clausole

Singolo prodotto

Più prodotti/Portafoglio prodotti

Temporaneo

Temporaneo con studi osserv. Efficacia e/o econ.

Prezzo/Volume

Note AIFA

Risk sharing-Payment by result

---- ?

# Negoziazione

Processo unico prezzo-  
rimborso(accesso=rimborso)

Discussione focalizzata sul prezzo e non sul  
rimborso

Livello dei prezzi piuttosto basso

Generici “puri” non incentivati da normativa  
rimborso

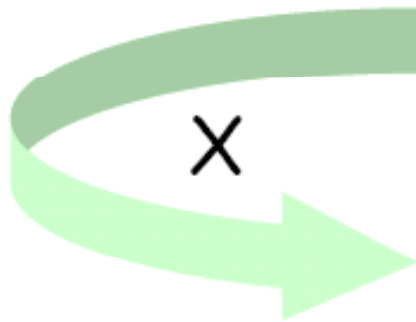
## Principali interventi normativi di controllo della spesa farmaceutica SSN dal 2001

- Tetto del 13% sulla spesa SSN
- Taglio del prezzo del 5%, poi salito al 7%
- Riduzione del CPC
- Nuovo Prontuario basato sul prezzo di riferimento per categ. ATC
- Istituzione dell'AIFA
- Extra sconto proporzionale farmacie
- Extra sconto per ripiano sfondamento 13%
- Distribuzione diretta e PHT
- Tassa 5% su spese promozionali
- Decreto "Storace" sconto facoltativo farmaci OTC
- Accordi di programma
- Taglio selettivo prezzi farmaci a maggiore impatto di spesa
- Taglio del prezzo del 5%
- Pay-back diretto per ripiano sfondamento
- Reference price regionale
- Nuovi tetti finanziaria per 2008
- Sconto generici
- Taglio prezzi Decreto Abruzzo
- Payback H
- Nuovi tetti

## METODO SANITA'

### BASE

- . Costo delle materie prime (Commissione Tecnica)
- . Costo del materiale di confezionamento (Tabelle Ministeriali)
- . Costo della manodopera industriale (Tabelle Ministeriali)



### COEFFICIENTI

- . Fisso e pari a 3
- . Variabile fra 2,5 e 4

## METODO CIP\* -Costi

$$PP = M + CTT + C + I + O + R + D + IVA$$

M= Materiali

CTT= Costi Totali di Trasformazione

C e I= Costi materiale di propaganda e informazione  
medico-scientifica

O= Remunerazione del capitale e oneri tributari

R= Costi ricerca e licenze di vendita (Apposita Comm.)

D= Distribuzione

## CALCOLO DEL PME secondo Legge 537/93



\* Il PME è stato fatto per i prodotti in commercio in almeno due dei quattro paesi, di cui almeno uno deve essere Spagna o Francia.

- Calcolo del prezzo per unità di PA sui 5 prodotti più venduti per fatturato (compresi i generici)
- Conversione in Lire (parità valutarie PPA)
- Media aritmetica del prezzo per unità di PA
- Calcolo della confezione da "prezzare" in Italia

## CALCOLO DEL PME secondo delibera CIPE 1998

\* Il PME viene calcolato per i prodotti in commercio in almeno quattro paesi per i quali è intervenuto un decreto di AIC entro il 15 maggio 1998



- Per ciascun PA vengono considerati i primi tre prodotti più venduti a valori (Inclusi i generici)-Dati IMS 1997
- Le confezioni devono avere medesimo dosaggio e N° unità
- Il fatturato in Lire va diviso per la quantità di PA
- I **tassi di cambio** da utilizzare sono quelli del quadrimestre che precede quello in cui si opera il calcolo

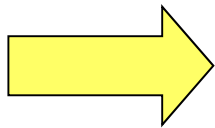
## CONTRATTAZIONE

- Legge 662/1996, art 1: introduzione di un sistema contrattuale limitatamente ai Farmaci Innovativi Registrati con Procedura centralizzata europea
- Delibera CIPE 30 gennaio 1997 (GU n°109): modalità e criteri della contrattazione
- Legge Finanziaria 1998: estende il modello contrattuale ai farmaci registrati con procedura decentralizzata europea
- Delibera CIPE 1 gennaio 2001: revisione modalità e criteri della contrattazione



# Nuovo PFN 2003

- Stessa categoria terapeutica
- Costo medio giornaliero ponderato (costo Defined Daily Dose)  
ossia



$$\frac{\text{Prezzo SSN 2002 (CIPE)} \times \text{n. pezzi 2001 (OsMed)}}{\text{n. Dosi consumate 2001 (OsMed)}}$$

- Livello di rimborso (Cut-off) qualora:
  - N. dosi dispensate è pari al 50% del totale cumulativo
  - La spesa cumulata a carico del SSN è pari ad almeno il 50% del mercato
- Se un p.a. > 50% della spesa della singola categoria, il valore di rimborso è definito incrementando del 15% il costo medio ponderato del del p.a. che garantisce almeno il 5% cumulato del valore di mercato

# Costo opportunità

Quanto il SSN deve pagare un nuovo farmaco per un certo outcome, sottraendo risorse ad altro?

(Qualy, NICE, ecc.)

# Risk sharing (payment by results, by performance)

---

## Satisfaction Guaranteed — “Payment by Results” for Biologic Agents

Alan M. Garber, M.D., Ph.D., and Mark B. McClellan, M.D., Ph.D.

N ENGL J MED 357:16 WWW.NEJM.ORG OCTOBER 18, 2007

Rimborso o payback ex-post dopo valutazione efficacia su singolo paziente

Prezzo e criteri di efficacia negoziati in fase di accesso al mercato

Gestione tramite registro pazienti web aggiornato da medico/struttura curante

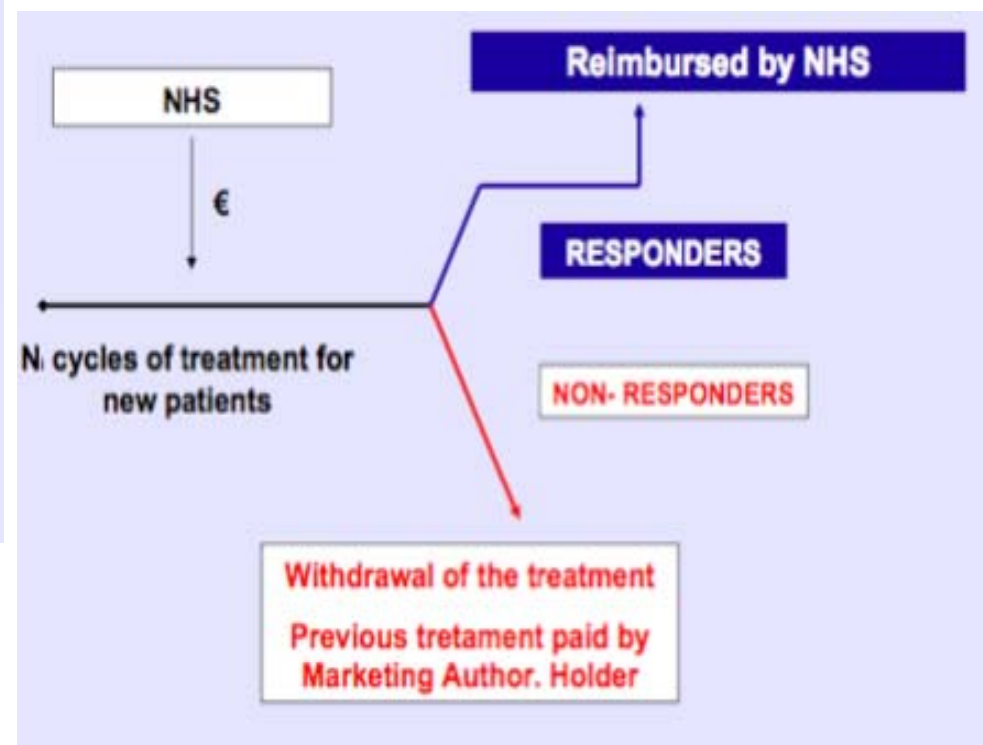
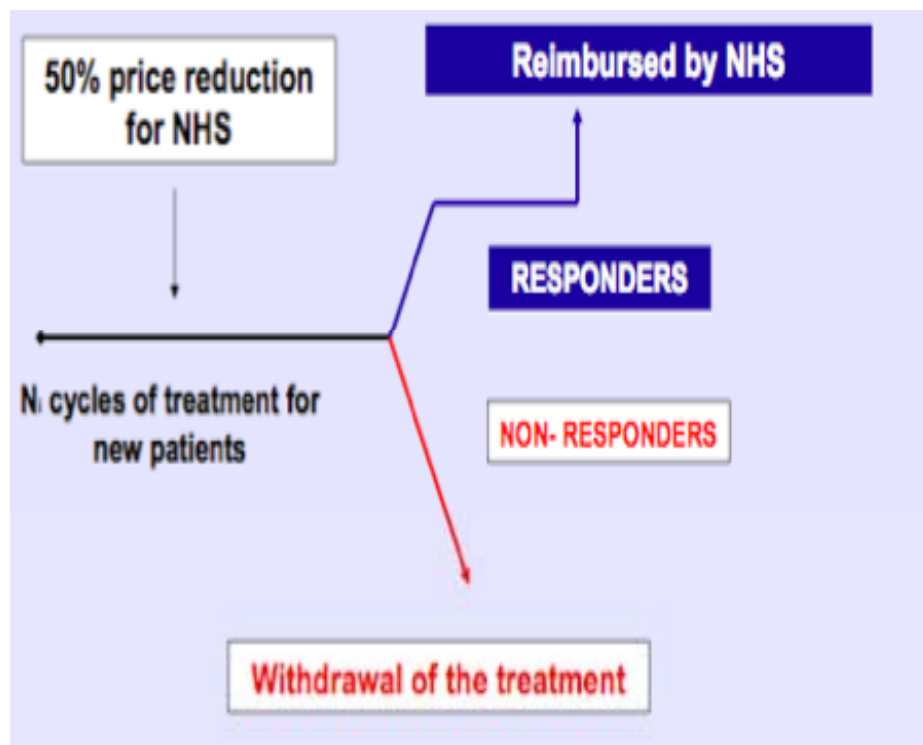
## Criteri del Risk sharing

Rimborso o payback ex-post dopo valutazione efficacia su singolo paziente

Prezzo e criteri di efficacia negoziati in fase di accesso al mercato

Gestione tramite registro pazienti web aggiornato da medico/struttura curante

# Applicazione del Risk Sharing



# Registro pazienti AIFA



## Programmi generali:

- **Farmaci antineoplastici**
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci anti HIV
- Farmaci antipsicotici
- Farmaci antidiabetici
- Farmaci cardiovascolari

## Progetti specifici:

- Tysabri
- ADHD
- Xolair
- Xagrid
- Xigris

## Farmaci sottoposti a monitoraggio

Con il Registro dei farmaci a monitoraggio l'agenzia Italiana del Farmaco AIFA, intende mettere a disposizione degli operatori sanitari un punto di accesso unificato ai progetti di monitoraggio che sono richiesti, laddove necessario, a complemento delle determinazioni di immissione in commercio delle singole specialità medicinali (in luogo delle precedenti schede di rilevazione dati cartacee).

Il Registro unificato intende porsi come strumento innovativo di comunicazione con l'Autorità regolatoria, per una efficace semplificazione degli iter burocratici richiesti dalle procedure e per l'avvio di un processo virtuoso in grado di supportare una sempre migliore pratica clinica a tutela del paziente.

<http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>

# La dottrina economica

## Modello Negoziale Tradizionale

Il payer compra una “probabilità successo”

*(Trading Gamble, Teoria dei Giochi, teoria delle probabilità, ecc.,  
Paradosso di San Pietroburgo)*

## Modello “Payment by Result”

Il payer compra un risultato certo

*(Marshall, marginalisti)*

# Riflessioni

## SISTEMA

Dall'acquisto di una probabilità di risposta all'acquisto di un risultato certo

Effetto inflattivo sui prezzi dei nuovi farmaci (richiesta superiore da Industria alla negoziazione per compensare minori volumi)

Allargamento ad altre aree terapeutiche o tipologie di farmaci (o tutto il PFN !)

## SSN

Costi di gestione ed amministrativi del processo (monitoraggio e compilazione del registro web, suo controllo in ospedale, all'AIFA, ecc.)

Qualità e affidabilità del monitoraggio, da cui deriva l'effettiva vendita del farmaco (es.: uso off-label in onco-ematologia)

Che controllo dal payer istituzionale (es.: Regione)

## FARMA

Quale impatto, positivo o negativo, sull'effettivo mkt access locale e sulle market share

Quale rapporto prezzo/volume ottimale

Payback per failure massimizza inefficienze del sistema



# Category management regolatorio

Farmaco “commodity” e farmaco “hi tech”

Diversa gestione regolatorio pricing/reimbursement

# Commodities

Farmaco come commodity

Commodity luce, gas, ecc. prezzi triplo EU

Prezzo/spesa farmaci più bassi EU

Costruzione prezzo “commodity” (metodo sanità, CIPE, ecc.)

# Indicazioni di policies

Costo-efficacia su intera spesa SSN – No “silo budget”

Rivedere gestione prezzo-rimborso diverse categorie farmaci

Approccio pricing/reimbursement “commodities” e “hi tech”

Prof. Fabrizio Gianfrate

Economia Sanitaria e Farmaceutica

Università di Ferrara

LUISS Business School, Roma

Direttore Tecnica Ospedaliera; Notiziario Chimico Farmaceutico NCF

Tel.: 335 6060065

E-mail: [fabrizio.gianfrate@unife.it](mailto:fabrizio.gianfrate@unife.it)