

Roundtable, 9 Ottobre 2012

icom
innovazione

**ANALISI DEI SISTEMI DI
PRICING AND REIMBURSEMENT DEL FARMACO**

PRICING DEL FARMACO

Prezzo e rimborso

- Il *pricing and reimbursement* è un processo (schema) di definizione del prezzo di un farmaco e la sua rimborsabilità da parte del payor pubblico.
- In Italia, ambedue gli aspetti – la definizione del prezzo e la rimborsabilità – sono regolamentati da AIFA.
- **SI DEFINISCE LA DOTAZIONE DI FARMACI PER I PAZIENTI ITALIANI.**
Le decisioni in merito al prezzo e al rimborso dei farmaci, rappresentano – in Italia – lo strumento principale del *payer* pubblico per garantire la migliore e più equa assistenza farmaceutica ai pazienti, rispettando i vincoli di bilancio.
- **COSTITUISCE LA REMUNERAZIONE DEI PRODUTTORI.**
Parallelamente, prezzo e rimborsabilità costituiscono la remunerazione prevalente dei produttori del farmaco. Da essi dipendono la capacità di investire in Italia, la propensione al lancio di farmaci innovativi, e la sostenibilità del sistema industriale nel nostro Paese.

Strumenti di regolamentazione

Strumenti di regolamentazione del mercato farmaceutico:

Compartecipazione alla spesa (copayment): forma di pagamento diretto e parziale effettuato dal paziente come corrispettivo per l'acquisizione di uno o più prodotti farmaceutici.

Incentivazione dell'utilizzo del generico: i prodotti generici sono la copia di un prodotto originario con brevetto scaduto, perciò è sempre garantita l'equivalenza tra il generico e l'originator, e sul piano dell'efficacia, il passaggio dal prodotto originario a quella copia non comporta nessuna perdita.

Prezzo di riferimento (reference pricing): il prezzo di un farmaco è determinato facendo riferimento al prezzo deciso in altri Paesi dell'UE. Si determina un prezzo massimo di rimborso (prezzo di riferimento) a carico dell'ente finanziatore, per tutti i prodotti considerati interscambiabili e inseriti in uno stesso gruppo di riferimento (*cluster*). Se il prezzo del prodotto scelto è maggiore del prezzo massimo di rimborso per il cluster di appartenenza, l'onere del pagamento della differenza rimane a carico del paziente consumatore.

PRICING E RICONTRATTAZIONE

Pricing e ricontrattazione del prezzo/1

Il prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN viene determinato in seguito alla contrattazione dell'AIFA con le Aziende farmaceutiche (L.326/2003) sulla base dei seguenti criteri:

Rapporto costo/efficacia positivo: il medicinale è ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna terapia efficace, o fornisce una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili;

Rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ai farmaci già disponibili per le stesse indicazioni;

Valutazione dell'impatto economico sul SSN;

Miglior rapporto costo terapia/die a confronto con prodotti con la stessa efficacia;

Stima delle quote di mercato acquisibili;

Confronto con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei.

Pricing e ricontrattazione del prezzo/2

Ai fini della valutazione dell'efficacia e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale dei dati dei consumi e della spesa farmaceutica forniti dall'OsMed.

Sempre all'AIFA è affidato il compito di mantenere l'equilibrio economico relativo al tetto fissato per la spesa farmaceutica convenzionale e ospedaliera, che governa tramite l'applicazione di opportune misure di ripiano in caso di sfioramento, quali il **pay back** e l'incentivazione all'impiego di **medicinali equivalenti**.

Pay back. Permette alle Aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione dei prezzi del 5%, a fronte del contestuale versamento in contanti del relativo valore.

Nasce per via dell'esigenza di una maggiore flessibilità sul rimborso dei farmaci.

STRUMENTI INNOVATIVI DI PRICING

Value Based Pricing

- Alla base dei nuovi strumenti di *pricing* c'è il rimborso del prodotto in base all'evidenza della sua efficacia nell'esperienza d'uso.
- Tale meccanismo fa riemergere con forza il ruolo della valutazione di efficacia, ma anche dei parametri economici – quali il costo – al fine di comprendere passo dopo passo l'utilità – in termini terapeutici – della terapia, e agganciare ad essa il suo rimborso.
- Si assume dunque l'ipotesi di applicare un sistema di *pricing* non a priori e definitivo (che al massimo può essere oggetto di revisione), ma successivo alla misura della sua efficacia sul paziente.
- Si assume in altri termini il concetto che la fissazione del prezzo di rimborso è una «*variabile*» dell'efficacia di volta in volta riscontrata nell'utilizzo del prodotto.

Criteri di rimborsabilità condizionata

AIFA, così come le agenzie regolatorie di altri Paesi come la Gran Bretagna, ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso, per tutti i pazienti, alle cure oncologiche innovative, attraverso la stipula di accordi di *risk sharing*, o condivisione del rischio, con le industrie farmaceutiche.

Il principio che guida questi accordi è il rimborso del farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice.

Cost sharing: è previsto uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento.

Risk sharing: lo sconto si applica esclusivamente ai pazienti eleggibili, ma non responsivi alla prima valutazione.

Payment for results: si estende il principio del risk sharing con una copertura totale del prezzo del farmaco utilizzato, in caso di fallimento terapeutico alla prima valutazione.

L'applicazione del *risk sharing*

I nuovi farmaci oncologici presentano tre caratteristiche:

- **Predittività della risposta clinica (scarsa).**

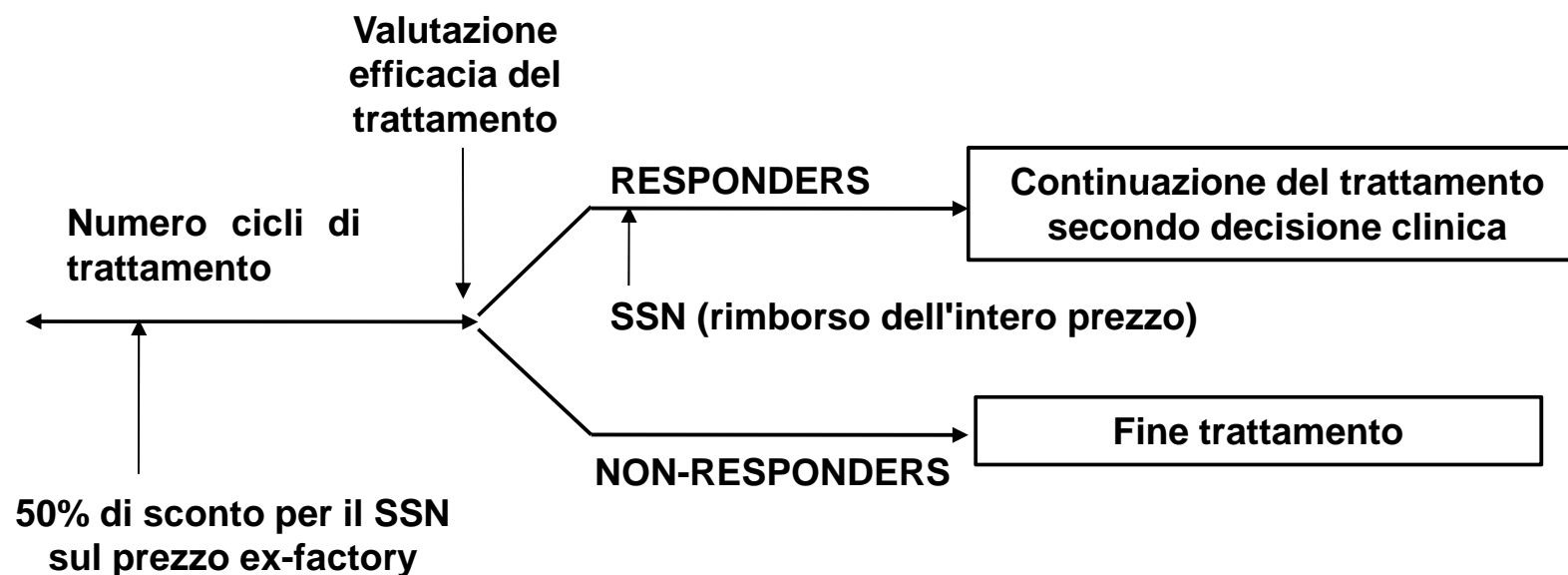
Vengono trattati molti pazienti ottenendo una risposta clinica in una percentuale limitata di casi, rendendo critico il rapporto rischio/beneficio.

- **Processi registrativi molto rapidi.** La commercializzazione nei diversi Paesi avviene quando il profilo di efficacia e sicurezza non è sempre ben definito, proprio per la rapidità delle innovazioni. Per questo esiste la necessità di definire il valore terapeutico nella pratica clinica.

- **Costi elevati.** Il *risk sharing* va a fronteggiare tali problematiche in quanto da un lato un nuovo farmaco (per esempio l'antitumorale) viene rimborsato solo se è efficace, e dall'altro si introducono procedure cliniche per individuare i pazienti che rispondono al trattamento.

Per fare un esempio i farmaci oncologici, il cui rimborso è legato al *risk sharing*, sono inseriti in un programma di monitoraggio intensivo che permette la creazione di un record elettronico per ogni paziente che viene seguito per tutto il periodo di trattamento.

Schema degli accordi di risk sharing



L'applicazione del criterio di *risk sharing* prevede l'implementazione di un complesso sistema di monitoraggio e controllo per la gestione dei flussi informativi e delle relative scelte di rimborsabilità.

SINTESI E QUESTIONI CHIAVE

VARIABILE PREZZO

L'esigenza di **contenere i costi** è forte e pressante nell'attuale congiuntura economica, e spesso il bersaglio più facile è la spesa già fortemente regolamentata.

La spesa farmaceutica è facilmente individuabile ed aggredibile. La continua ricontrattazione del prezzo di rimborso dei farmaci in Italia, con vari meccanismi automatici e non, rendono la remunerazione di quest'ultimo una vera e propria variabile di politica economica da utilizzare continuamente per le esigenze di contenimento della spesa pubblica.

Tale attenzione non è però dedicata ad altre voci che concorrono a formare la spesa sanitaria pubblica. **In riferimento a ciò, quali ripercussioni si possono apprezzare sulla capacità di accesso ai farmaci da parte del cittadino, sull'effettiva produzione di un risparmio per le casse dello Stato, e sulla sostenibilità industriale di un settore strategico per il Paese?**

IL RUOLO DELLA VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA

Il ruolo della valutazione costo-efficacia del farmaco per le politiche di *pricing and reimbursement* emerge con sempre maggiore forza.

Come si osserva nel testo del Decreto Legge 158/2012, il riferimento all'economicità è preso come punto cardine per la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, con l'obiettivo di ridurre i farmaci obsoleti dalla rimborsabilità, e premiare i farmaci che, a parità di trattamento, costano di meno.

Quali sono gli strumenti di valutazione più idonei a dimostrare la superiorità di un trattamento in termini di costo-efficacia?

Qual è il grado di attendibilità della valutazione? L'interlocuzione tra Stato e Regioni su questo aspetto riuscirà a produrre un sistema di valutazione complessivo efficiente?

I NUOVI STRUMENTI DI PRICING

La valutazione dell'efficacia e dell'economicità di un farmaco è sempre più ancorata alle evidenze prodotte anche nella fase di commercializzazione, attraverso l'esperienza d'uso.

Attualmente si dibatte molto sull'utilizzo di nuovi strumenti di rimborso che chiamano in causa anche le aziende produttrici per condividere il rischio di fallimento terapeutico. Il principio guida è rimborsare il farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando - nei casi di fallimento terapeutico - tutto o parte del costo della terapia a carico dell'azienda produttrice.

Tali sistemi sono già attuati per il rimborso di farmaci oncologici, cioè per quei prodotti ad alto costo, la cui predittività clinica è scarsa, e l'innovazione nelle terapie molto frequente.

Quali sono i pregi e i limiti dei sistemi di *risk sharing* e *payment by results*?

E' pensabile orientare la remunerazione di tutti i farmaci a sistemi che incorporano il Value Based Pricing, e la condivisione del rischio di fallimento terapeutico?

SOSTENIBILITA' DEL SETTORE FARMACEUTICO

L'attrazione degli investimenti in R&S in Italia, come pure quelli in produzione di farmaci, è una questione fortemente legata al sistema di R&S, alla politica di incentivi, e alla chiarezza delle regole di mercato.

La continua rimodulazione del prezzo di rimborso del farmaco, congiuntamente al fatto che i prezzi medi dei farmaci in Italia sono tra i più bassi d'Europa, non crea un clima favorevole per l'attrazione degli investimenti, e al tempo stesso può ritardare il lancio dei prodotti innovativi, ed alimenta il fenomeno del *parallel trade*.

Quali sono gli strumenti che il Legislatore e le Istituzioni possono utilizzare per incentivare l'Industria farmaceutica ad investire in Italia?