

---

# Uno sguardo largo sugli effetti del payback sulla spesa ospedaliera

---

Prof. Americo Cicchetti

Direttore dell'Alta Scuola di Management Sanitario  
(ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Roma, 3 Dicembre, 2013

# Uno sguardo al settore farmaceutico



- Entro il 2015 molti farmaci blockbusters perderanno la copertura brevettuale.
- I risparmi generati dalle scadenze brevettuali dovrebbero finanziare l'innovazione, ma questo non sempre è avvenuto nel nostro Paese.
- In Italia, sono 6 mila gli addetti alla R&S nel settore farmaceutico, il 9% degli addetti totali. Gli investimenti totali del settore ammontano a 2,4 miliardi di €, dei quali 1,2 in R&S (che rappresentano il 12% degli investimenti in ricerca di tutta dell'industria manifatturiera italiana) e 1,2 in impianti ad alta tecnologia.
- La Ricerca si indirizza sempre più verso terapie personalizzate più efficaci ma anche più costose, anche perché solo 1 molecola su 10 mila riesce a superare tutti i test necessari per diventare un nuovo farmaco.
- I farmaci biotecnologici rappresentano oggi il 20% di quelli in commercio e il 50% di quelli in fase di sviluppo.

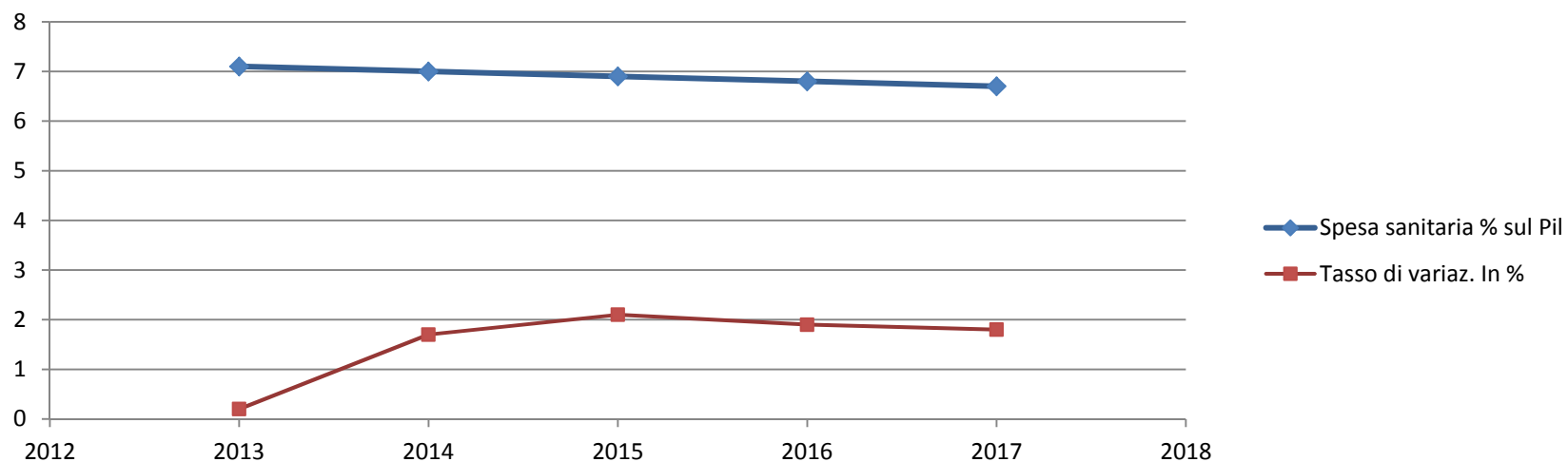
# Problematiche relative al settore farmaceutico in Italia



- Ritardi nell'accesso all'innovazione :
  - circa 360 giorni sono necessari per l'accesso dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata a livello nazionale;
  - circa 305 giorni di ulteriore ritardo per l'inserimento di un nuovo farmaco nel primo prontuario regionale.
- Prezzi dei medicinali più bassi del 15%-20% rispetto agli altri Paesi
- Procedure negoziali che limitano la rimborsabilità del farmaco (rimborso condizionato) o che impongono tetti di spesa .
- Lunghi tempi di pagamento delle strutture pubbliche in Italia (in tutte le Regioni in media al di sopra di quanto stabilito dalla normativa comunitaria), e in crescita (+20% rispetto a due anni fa);
- Sotto finanziamento dell'innovazione con i risparmi ottenuti dalle scadenze brevettuali. Dal rapporto CERM emerge che i farmaci presenti da meno di tre anni in commercio, pesano appena l'1,3% della spesa farmaceutica territoriale, rispetto al 4% -5% Europeo.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Sum
Crescita del PIL (% reale)	1,8	0,4	0,3	1,2	0	1,5	1,7	-1	-5	1,1	0,4	-2,3	-1,9	-1,8
Spesa sanitaria (Variazione %)	8,5	4,7	2,9	7,5	6,9	2,9	4,2	3,2	2,8	1,1	1,4	-0,7	0,2	45,6
Finanziamento Ssn (Variazione %)	8,2	6,1	3,9	4,9	7	4,5	4,8	8,2	3	2,2	1,8	2,8	-0,03	57,4

## Le previsioni del MEF per il quinquennio 2013-2017



Nostre elaborazioni da dati ISTAT, MEF, Ministero della Salute

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Sum	Mean
<b>Servizi basati sulla tecnologia</b>													
<b>Farmaceutica convenzionata</b>	33,3	1,4	-5,5	8,1	-1,7	4,1	-6,8	-2,7	-2	-0,6	-8,5	19,1	1,7
<b>Beni e altri Servizi</b>	4,5	8,7	8,8	7,7	18,2	1,1	13,2	3	4,7	0,2	3	73,1	6,6
<b>Farmaceutica ospedaliera</b>	-	-	-	-	-	22	9	-19	11	6	1,6	30,6	5,1
<b>Servizi basati sul personale</b>													
<b>Personale</b>	5	2,7	1,2	5,2	7,6	5,2	1,2	4,2	2,6	1,2	-1,4	34,7	3,2
<b>Medicina Generale convenzionata</b>	8,3	2	4,1	4,2	13,5	4,2	1,3	1	4,8	2,8	1,3	47,5	4,3
<b>Specialistica convenzionata e accreditata</b>	9,3	8,4	4,7	5,2	4,4	8,7	6,2	4,9	4,3	6,1	3,3	65,5	6,0
<b>Servizi contrattualizzati con il privato</b>													
<b>Ospedaliera accreditata</b>	-0,3	1,9	3,3	5,9	-10,8	4,2	2,6	2	-0,6	1,9	0,5	10,6	1,0
<b>Riabilitativa accreditata</b>	(*)	-9,9	5,5	4,6	3,7	3,5	-1,8	-12,1	0,4	-0,4	0	-6,5	-0,7
<b>Altri servizi</b>													
<b>Integrativa e Protesica convenzionata e accreditata</b>	(*)	7,6	4,6	6,1	11,3	7,5	7,7	8,5	3,3	-0,9	0,1	55,8	5,58
<b>Altra Assistenza convenzionata e accreditata</b>	(*)	22,2	4	10,3	7,7	7,5	3,7	18,1	5,9	5,2	1,9	86,5	8,65



# La legge 135/2012

- Legge conversione del Decreto Legge n.95/2012 (Spending Review) entrata in vigore dal 15 agosto scorso.
- Tetti di spesa:
  - farmaceutica territoriale: 13,1% (2012) e 11,35% (2013);
  - farmaceutica ospedaliera: 3,5%.
- Dal 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento di quest'ultimo tetto di spesa.
- Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi;
- non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.



# Cosa è cambiato?

- Dal 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato.
- L'eventuale sforamento di detto valore era recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale.
- Dal 2013 è rideterminato nella misura del 3,5 per cento e le aziende farmaceutiche concorrono per il 50% al ripiano dello sforamento.

# Razionale della legge



- rispetto del vincolo della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale;
- individuazione della minore spesa prevedibilmente conseguibile per effetto delle scadenze brevettuali in corso d'anno;
- uniformità nella ripartizione delle risorse incrementalì ai budget di ciascuna azienda titolare di AIC;
- allocazione ad inizio anno delle risorse incrementalì disponibili per la costituzione del **fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi** e del fondo di garanzia per le ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico;
- garanzia della permanenza sul mercato dei medicinali orfani in possesso di tale qualifica.

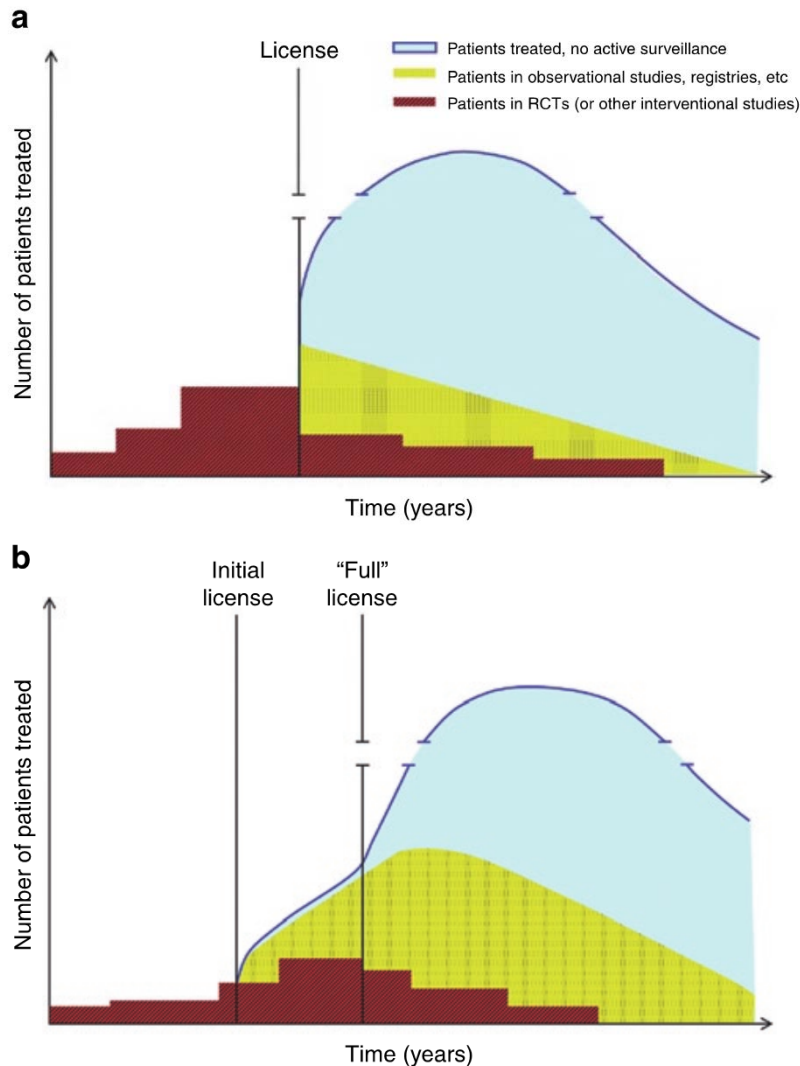


# Le sfide

- Dal prodotto alla soluzione terapeutica (il processo)
- Accelerare introduzione di soluzioni di valore
  - Adaptive licensing (Eichler et al., 2012)
- Pagare in base al “valore” (VBP)
  - Definire il valore (quali dimensioni?)
  - Misurare il valore (quali studi, quali evidenze, quali endpoint, )
  - Decidere sulla base del valore (scientific uncertainty, value judgements; processi deliberativi o algoritmi; ruolo degli stakeholder, thresholds)
- Valutazione lungo il ciclo di vita (coverage, renewal, withdrawal)

# Adaptive Licensing: Taking the Next Step in the Evolution of Drug Approval

H-G Eichler<sup>1,2</sup>, K Oye<sup>2,3,4</sup>, LG Baird<sup>2</sup>, E Abadie<sup>5</sup>, J Brown<sup>6</sup>, CL Drum<sup>2</sup>, J Ferguson<sup>7</sup>, S Garner<sup>8,9</sup>, P Honig<sup>10</sup>, M Hukkelhoven<sup>11</sup>, JCW Lim<sup>12</sup>, R Lim<sup>13</sup>, MM Lumpkin<sup>14</sup>, G Neil<sup>15</sup>, B O'Rourke<sup>16</sup>, E Pezalla<sup>17</sup>, D Shoda<sup>18</sup>, V Seyfert-Margolis<sup>14</sup>, EV Sigal<sup>19</sup>, J Sobotka<sup>20</sup>, D Tan<sup>12</sup>, TF Unger<sup>18</sup> and G Hirsch<sup>2</sup>

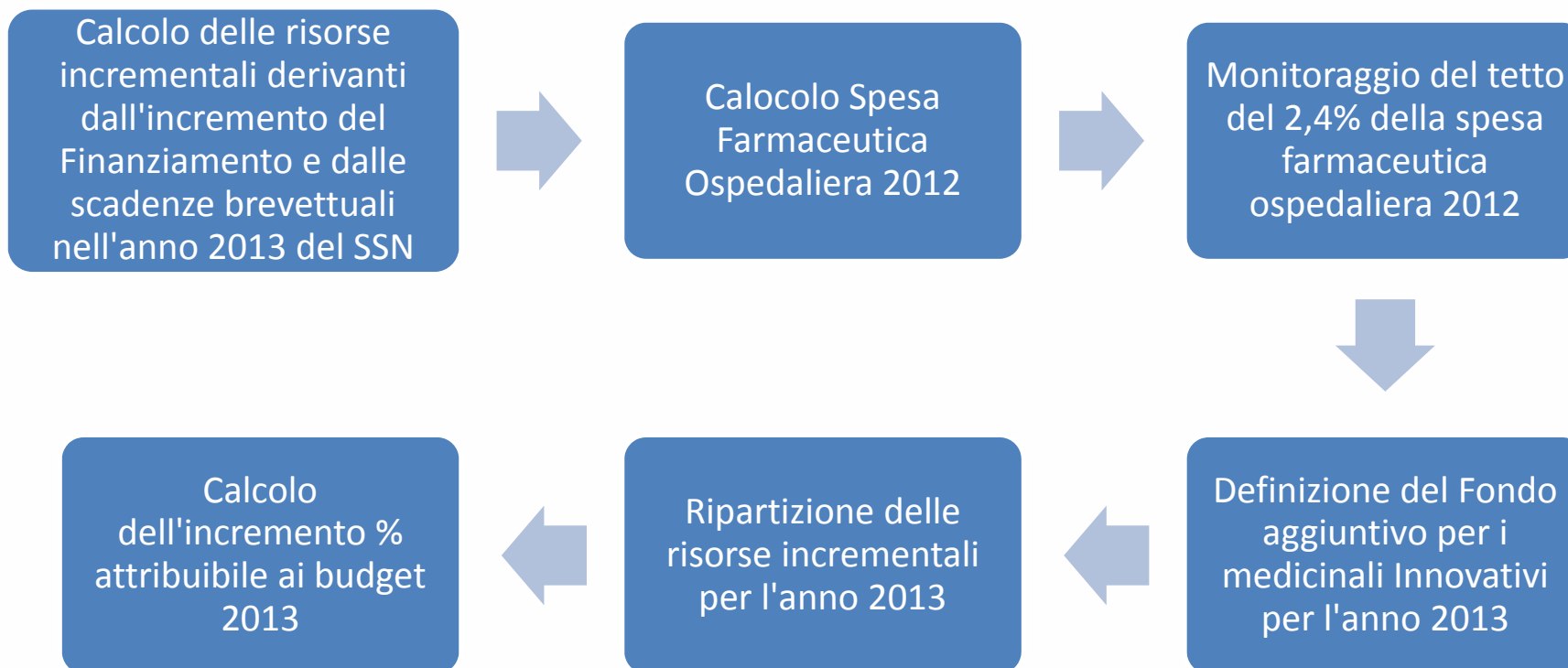


**Figure 1** Time course of evidence generation and accrual rates of patients treated with a new drug under the current and adaptive licensing (AL) scenarios. The schematic representation is modeled on example 1 (weight-loss drug) but is broadly applicable to other AL scenarios. Note that axes are not to scale. **(a)** Current scenario; before the license, nearly all patients treated with the new drug are formally enrolled in randomized controlled trials (RCTs) or other types of interventional studies. Once the license is granted, the treated population expands rapidly. For the majority of drugs, the treatment experience of most patients does not contribute to evidence generation; some patients (or all patients for a small number of drugs) may be enrolled in registries or other forms of observational studies (active surveillance). RCTs are initiated or continued to explore new indications or potentially as part of a risk evaluation and mitigation strategy or risk management plan. **(b)** AL scenario; the number of patients in prelicensing RCTs may be smaller and the initial license may be granted earlier than under the current scenario. After the initial license, the number of treated patients grows more slowly, owing to prescribing restrictions. Nearly all patients who are not enrolled in ongoing or new RCTs would be captured by some form of observational study, contributing to real-world (effectiveness) information. Following the delivery of pre-agreed milestones, a “full license” may be granted after which requirements for active surveillance and RCTs are gradually eased. Note that repeat cycles of evaluation and modification of the label may occur unscheduled or in line with an agreed-on late-stage development plan (not shown in graph).

# Adaptive licensing

- Quali dimensioni della valutazione?  
(effectiveness, safety, economics, ecc.)
- Quali studi? Quali evidenze?
  - Dagli RCTs a... registri europei
- Quando e quali dati devono essere disponibili?
- Chi paga?

# La L.135/2000 in breve



# Alcune specificazioni



- **Come calcolare la spesa ospedaliera**
- Il tetto è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.
- La spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto di ogni pay-back versato dalle aziende farmaceutiche, anche quelli relativi a forme di rimborso condizionato.
- **Calcolo delle risorse incrementalì**
- differenza tra il valore massimo del finanziamento programmato della spesa farmaceutica ospedaliera nell'anno di budget e il valore dell'anno precedente.
- **Attribuzione del budget ad ogni singola azienda**
- Il rapporto tra il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera nel 2013 e la stima della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ad invarianza dei consumi rispetto al 2012 rappresenta la variazione % attribuibile al budget di ogni Azienda per l'anno di riferimento.

# Utilizzo delle risorse incrementalì



- Stante le risorse incrementalì individuate per il 2013 , la previsione di spesa per medicinali innovativi ammonta a 77,7 milioni di euro . Tale spesa è data da:
  - spesa 2012 dei medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2012
  - spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2013. Per questi medicinali è stata attribuita una previsione di spesa coincidente con il tetto di prodotto definito al termine dell'iter negoziale, per la loro erogazione in regime di appropriatezza.
- Il 13% delle risorse incrementalì è stato destinato al fondo aggiuntivo dei medicinali innovativi, la quota fissa del 10% individua il fondo di garanzia e il 77% delle risorse incrementalì viene attribuito al mercato da budget 2013
- Il 23% delle risorse incrementalì destinate ai fondi aggiuntivi non vengono attribuite al budget dell'Azienda ma costituiscono la disponibilità di spesa per il 2013.
- A consuntivo, l'eventuale avanzo della spesa 2013 per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo viene riassegnato alla spesa farmaceutica ospedaliera complessiva.