

"Come scongiurare lo spread dell'innovazione nella politica farmaceutica italiana"

Prof. FS Mennini

Research Director

CEIS - Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"

and

Kingston University, London, UK

Background

Nel 2000 la **spesa farmaceutica** italiana pro-capite era superiore del 19%, rispetto alla media OCSE, calando all'8% nel 2002;

già dal 2003, e poi per gli anni successivi in misura crescente, tale **situazione si invertiva** ponendo la spesa farmaceutica italiana pro-capite **sotto la media della spesa** nei Paesi OCSE.

Nel 2009, la differenza risultava essere dell'ordine del 16%, non molto lontana dalla differenza di PIL pro-capite.



Background

L'evoluzione del concetto di costo della sanità verso quello d'investimento per la salute sta sempre più affermandosi nelle varie aree decisionali della società.



Background

Esistono comunque alcune barriere che ne rallentano il consolidamento.

Sono le aree su cui è necessario lavorare per consentire di arrivare a una protezione della salute globale che si basi su un superamento delle diseguaglianze sociali, economiche, di organizzazione.



Background

Il ritorno dell'investimento in ambito sanitario non è a breve termine, ma a medio lungo termine e richiede risorse sempre maggiori.

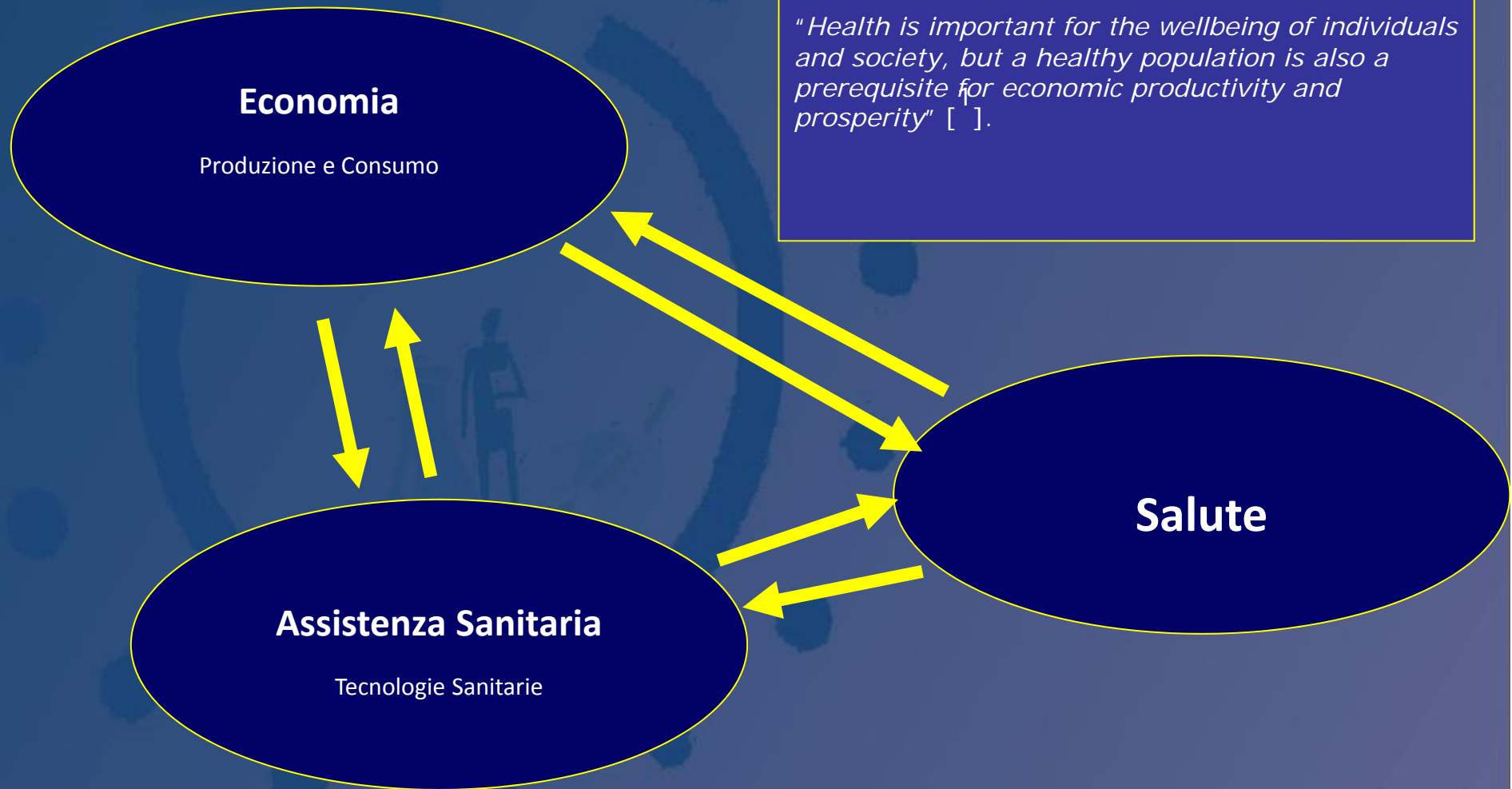
Questa è forse una delle barriere più difficili da superare.

Tale barriera è ben presente sul tavolo dei decisori politici, ma è presente anche nel percepito del singolo cittadino e dell'Industria.



Salute e Benessere

"Health is important for the wellbeing of individuals and society, but a healthy population is also a prerequisite for economic productivity and prosperity" [1].



¹ [1] Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013, Brussels, 23.10.2007, COM(2007), http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf (accessed 8 October 2011)



Il modello farmaco

Malgrado l'evidenza scientifica, storica e sociale della importanza del farmaco nella economia di un paese, sia come mezzo di **contenimento delle malattie** e quindi miglioramento delle condizioni di vita e **riduzione** del numero di anni di morte anticipata,

..... **non si è mai riusciti** ad evitare la costante collocazione dell'uso di detta tecnologia nel concetto di **costo**, di **spreco**, e quindi nelle politiche di **contenimento dei costi**.





Il modello farmaco

L'industria del farmaco non significa solo distribuzione, ma anche **ricerca di base e clinica.**



Il valore aggiunto (relativo alla capacità indotta dall'azienda di creare ricchezza)

L'analisi dei bilanci di esercizio dimostra come l'industria legata al settore della salute produca un valore aggiunto diretto ed indiretto significativo in termini di:

-occupazione;

-attività di R&S;

-capacità contributiva e ricchezza indotta (es: spese per servizi)



Il valore aggiunto

Complessivamente la ricchezza creata dal settore salute (cfr. Mennini FS, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F, *Rapporto CEIS Sanità 2006-2007*) è stimata nell'ordine del 12% del PIL, posizionandosi al terzo posto dopo edilizia e costruzioni, e alimentari.



Il valore aggiunto

L'attività regolatoria, dunque, tesa sempre più al contenimento dei costi deve porre attenzione anche alle prospettive di sviluppo delle imprese, da cui deriva un beneficio in termini di valore aggiunto, non solo monetario, ma anche di miglioramento e allungamento della vita.

 **Modello** **di** **valorizzazione**
dell'innovazione.



Health Technology Assessment

Definizione

- “HTA is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value” (EUNEHTA)
- “La valutazione delle tecnologie sanitarie, è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori” (Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – SIHTA)



Scienza

Decisioni

EVIDENZE

- Sicurezza
- Efficacia
- Costo-efficacia
- Impatto organizzativo, sociale, etico, legale

MACRO

- *Immissione in commercio*
- *Rimborso*
- *Inserimento nei LEA*
- *Aggiornamento tariffari DRG*

MESO (OSPEDALE)

- *Adozione/Acquisto*
- ### **MICRO**
- *Pratica clinica*

Il prezzo di un farmaco

- Prezzo contrattato con AIFA in sede di CPR: in G.U. compare il “**Prezzo al Pubblico**” (PP) ed il “**Prezzo Ex-Factory**” (PP - IVA 10% - margini filiera 33,35%)
- **Riduzione temporanea** di legge del **5%** (provvedimento luglio 2006)
- **Ulteriore riduzione temporanea del 5%** (provvedimento ottobre 2006)
- Sostituibilità dell'ulteriore riduzione del 5% con il **Payback** (L. 296/06, legge finanziaria) (restituzione alle regioni del 5% del prezzo del farmaco a fine anno sulla base delle quantità vendute)
- **Extra-sconti** negoziati con AIFA non pubblicati in GU
- Accordi di **Risk Sharing**

Il sistema del Payback

- ❑ Il meccanismo del payback è collegato al sistema di tetti sulla spesa farmaceutica introdotto con Legge 222/2007, di conversione del decreto fiscale collegato alla Finanziaria per il 2008.
- ❑ Lo sfondamento del tetto sulla territoriale è a carico della filiera (vale a dire industria, grossisti e farmacie) tenuto conto della distribuzione diretta (ovvero considerando che i farmacisti non fanno margini su prodotti distribuiti direttamente), mentre quello sull'ospedaliera è a carico delle regioni. Con l'attivazione di tale sistema di tetti è stata offerta la possibilità alle aziende farmaceutiche di chiedere all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) la sospensione della riduzione dei prezzi del 5% (introdotta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006), a fronte del contestuale versamento in contanti (pay back) del relativo valore su appositi conti correnti individuati dalle regioni.

Tipologia di accordi di Risk Sharing

- **Cost-sharing:** sconto fisso sul prezzo per i primi “x” cicli di trattamento per tutti i pazienti eleggibili (indipendentemente dagli esiti)
- **Risk-sharing:** sconto fisso (spesso 50%) su prezzo per i primi “x” cicli di trattamento, ma solo sui casi di insuccesso (documentati dall’esito)
- **Payment by results:** rimborso (spesso 100%) del costo sostenuto per pazienti non responder (documentati dall’esito)

Ma.....ancora.....

Managed Entry Scheme

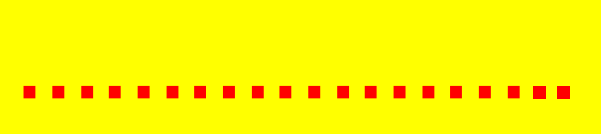
La classificazione delle possibili forme di Managed Entry Agreement può essere riferita al principale obiettivo per cui tale accordo viene richiesto, ovvero:

- **Accordi atti a gestire il budget impact:** utilizzati nel caso in cui l'incertezza riguardi l'impossibilità ad avere una previsione attendibile della spesa conseguente all'adozione della nuova tecnologia o nel caso in cui tale spesa sia considerata eccessiva per il sistema nel suo complesso. Gli strumenti di gestione del processo di adozione della nuova tecnologia privilegeranno forme economiche/finanziarie di accordi quali l'individuazione di tetti di prodotto, accordi di prezzo/volume, sconti.
- **Accordi atti a gestire l'incertezza relativa al beneficio clinico e al rapporto di costo/efficacia:** utilizzati nel caso in cui l'incertezza riguardi l'efficacia nella reale pratica clinica e in una prospettiva di lungo termine. Gli strumenti di gestione adottati privilegiano, in questo caso la raccolta di evidenze attraverso studi post marketing o registri di monitoraggio (Coverage with Evidence Development).
- **Accordi atti a gestire l'utilizzo ed ottimizzare le prestazioni:** utilizzati nel caso in cui sia necessario condizionare l'adozione della nuova tecnologia a specifici vincoli di fornitura e di gestione volti a indirizzare il gruppo di pazienti per cui debbano essere utilizzati.

Il riconoscimento dell'innovatività come descritta sopra deve poi garantire un percorso di disponibilità terapeutica al paziente che sia quanto più immediato possibile. Tale bisogno si accentua per le cure cosiddette "salvavita" o tali da incrementare significativamente i benefici di risposta clinica, diretti e indiretti.

Oggi assistiamo ad un paradigma di inefficienza tra norme e realtà di accesso proprio per i farmaci innovativi: **aspetti di budget impact, funding, compensazione regionale, rivalutazione clinica, etc** pongono di fatto allungamenti nei processi di definizione della rimborsabilità e di accesso regionale

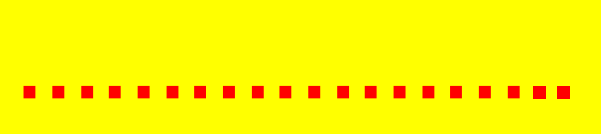




Stiamo assistendo ad una ulteriore stratificazione territoriale che pone di fatto un terzo livello di accesso che è quello “locale”:

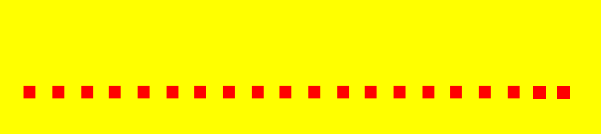
i *payers* ospedalieri sono sempre più focalizzati su aspetti di contenimento spesa generando effetti distorsivi anche sulla libertà prescrittiva dei clinici, di fatto, oramai, partners in queste valutazioni *economic-driven*.





La Legge Balduzzi (185/2012) ha fissato un primo paletto importante recependo i contenuti dell'accordo della Conferenza Stato Regioni del 2010 ovvero laddove al Capo II (Disposizioni in materia di farmaci), ha stabilito che:

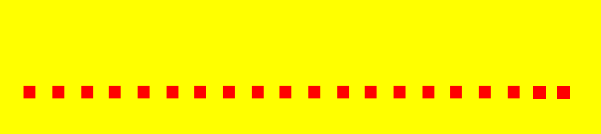
- Art. 10 c2 _ "Al fine di garantire [...] le regioni sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN [...] che, a giudizio della commissione consultiva tecnico-scientifica di AIFA, possiedano [...] il requisito della innovatività terapeutica [...]"
- Art. 10 c3 _ "Quanto disposto al comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri [...]"



La norma stabilisce quindi un chiaro indirizzo alle Regioni in termini di messa in disponibilità dei nuovi farmaci innovativi.

Se da un lato tale definizione normativa apporta un chiaro segnale di maggiore allineamento tra prontuario nazionale e regionale (possiamo parlare di UNICO?) in termini di riconoscimento del valore di un farmaco, dall'altro, in un momento di congiuntura economica negativa, **genera apprensioni economiche a livello di decisori di spesa regionali/territoriali.**

Le evidenze sulle situazioni Piani di Rientro, non oggetto di questa analisi, sono esaustive in termini di percezione di trend.



Inoltre, è importante contestualizzare che sempre più l'Agencia, per patologie particolari, di recente ha iniziato a dare linee di indirizzo alle Regioni nella definizione di specifici centri prescrittori (oltre alle crescenti limitazioni alla prescrizione da parte di specialisti accuratamente identificati).

Previsione, questa dei Centri prescrittori, che fa parte della pubblicazione dell'accordo negoziale in Gazzetta Ufficiale e appare quindi come **standard negoziale in alcune fattispecie di prodotti.**



dove trovano "immediata disponibilità", questa volta finanziaria, le Regioni (e quindi i Centri) per finanziare nuove tecnologie in un momento in cui sia la riduzione del FSN (conseguenza delle riduzioni sul PIL) che della quota parte destinata alla spesa farmaceutica evidenziano una riduzione delle risorse?



Company Budget e sulle previsioni di cui alle Determinazioni (annue) di AIFA sui capitoli di spesa (leggasi budget) destinati a Spesa Farmaceutica Territoriale e Spesa Farmaceutica Ospedaliera.

Riflessioni

1) Se prendiamo il budget Ospedaliero è sotto facile identificazione l'attuale incongruenza tra spesa previsionale 2013 (appunto, il Budget) e l'effettiva spesa degli anni precedenti.

Nella fattispecie, di fronte all'innalzamento del tetto dell'Ospedaliera dal 2,4% al 3,5% del FSN, l'AIFA ha portato a compensazione nei calcoli dei budget aziendali ospedalieri l'*over spending* dell'anno passato (circa 1,7€MM) di fatto generando un'attesa di crescita negativa per l'anno in corso in capo ai singoli titolari di AIC. **Tale decremento impatta simmetricamente le Aziende ospedaliere territoriali, rischiando di limitare la disponibilità di spesa per i farmaci, tra cui e soprattutto quelli innovativi.**



Ancora, quali manovre per trovare le risorse necessarie all'interno della spesa corrente ovvero in quali capitoli della spesa per il farmaco risparmiare?

Sicuramente, una corretta gestione e utilizzo dei farmaci generici e l'efficientamento sul recupero dei soldi a fronte degli schemi di rimborso condizionato (risk-sharing, cost-sharing e payment by result) sono tra le leve più importanti per efficientare la spesa.



.....fondi per innovazione

..... su 900 mln risparmiati solo 200 sono stati allocati all'innovazione, e di fatto ne sono stati utilizzati appena 80.

le risorse da investire nell'innovazione potrebbero essere prese dal risparmio ottenuto dai generici e dai biosimilari, invece che essere allocate in altri reparti della sanità che non producono valore.



Conclusioni

Non viene visto il beneficio finale trasversale per la società, ma viene interpretato il rapporto vantaggio/svantaggio finanziario in quelle determinata unità operativa verticale che sia per esempio: nell'area amministrativa piuttosto che nell'area clinica, nei reparti di diagnosi nei confronti di quelli terapeutici, nell'ospedale piuttosto che nel territorio, nella prevenzione piuttosto che nella terapia.



Prospettive

- Ma come dovremmo bilanciare la prospettiva di un miglioramento della salute con le “risorse...scarse”?
- Come affrontare il problema della sostenibilità?



appare naturale ed intuitivo concepire ed interpretare l'evoluzione del concetto di costo della sanità verso quello d'investimento per la salute.

Prospettive

- Ma, il tutto passa attraverso una concezione avanzata del modello sanità che sancisce il processo di analisi delle relazioni che sussistono tra spesa sanitaria, innovazione tecnologica, adozione di nuove tecnologie, stato di benessere della popolazione, crescita economica.

[3] Fonte: Di Tommaso M, Schweitzer SO, *L'Industria della Salute oltre il contenimento dei costi*, 2001



Prospettive

- Questo “nuovo” approccio deve, quindi, passare anche attraverso un approccio, a livello, micro, **di definizione di corretti e condivisi percorsi terapeutici** che meglio riusciranno a garantire il bilanciamento tra le risorse “scarse” e la disponibilità di innovazioni, che per definizione sono caratterizzate da costi incrementali ma anche da benefici (efficacia) incrementali.
- (Cfr. HIV, HBV, HCV Regione Lazio)



Prospettive

- I tagli “arbitrari” rischiano di destabilizzare il sistema sanitario.

- Non solo è a rischio la salute della popolazione ma anche la tenuta degli stessi Servizi sanitari.

Bisogna favorire le riforme nel lungo periodo, puntando su azioni che innescano il circolo virtuoso quali innovazione, sviluppo e tutela.



Francesco Saverio Mennini

f.mennini@uniroma2.it

Prof. Francesco Saverio Mennini
Research Director

Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Faculty, University of Rome "Tor Vergata"
Faculty of Statistics, University of Rome La Sapienza
Kingston Business School, Kingston University, London, UK

Via Columbia 2
00198 Rome - Italy
tel: +39 06 72595642
pers. ph.: +39 333 4991647
Fax: +39 06 233 245 53

