

# **“Farmaci innovativi”**

Roma, 9 ottobre 2009

*Claudio De Vincenti*

**Controllo della spesa e farmaci  
innovativi, una contraddizione  
sensibile?**

# Regolazione, farmaci innovativi, farmaci generici

Perché la regolazione di prezzo: le “due lame delle forbici”; debolezza del lato della domanda individuale; terzo pagante e doppia disciplina (verso imprese e verso monopsonista stato)

L'efficienza allocativa richiede prezzi rispondenti a criteri di costo-efficacia (value based approach); quindi premianti l'innovatività effettiva

I generici: come far dispiegare la concorrenza di prezzo in un sistema regolato; il ruolo del prezzo di riferimento e il governo dell'attività prescrittiva; le forme di retribuzione della distribuzione farmaceutica

# Vecchi difetti italiani

- struttura dei prezzi originariamente sbilanciata; ripiano degli sforamenti via tagli di prezzo orizzontali penalizzavano anche i farmaci innovativi e mantenevano i loro prezzi al di sotto della media europea
- mancata discesa dei prezzi sui branded maturi
- minore diffusione dei generici
- margini della distribuzione elevati e proporzionali ai prezzi

# La legge 222/2007: gli obiettivi (1)

La rimodulazione del tetto sulla spesa farmaceutica

Stabilità dei prezzi:

- introduzione del pay-back e superamento della pratica del taglio dei prezzi

Prezzi remunerativi per i farmaci innovativi:

- riserva del 20% delle risorse incrementali per i farmaci innovativi (grado di innovatività secondo protocollo Aifa)
- sostanziale esonero per tre anni dalla partecipazione al pay-back

I generici:

- le risorse liberate dalle scadenze di brevetto vengono riutilizzate per allargare il mercato complessivo e premiare gli innovativi
- riduzione del fenomeno dello shift prescrittivo verso farmaci ancora sotto brevetto

# Il primo biennio di applicazione (1)

La spesa territoriale sotto controllo:

- a fine 2008 la spesa territoriale si è attestata al 13,7% del fondo sanitario; nel 2009 si colloca sotto il 13,5%
- per la prima volta da anni non c'è stato bisogno di misure di ripiano (e quindi non c'è stato bisogno del pay-back)
- le quote di mercato si sono evolute in relazione alla dinamica concorrenziale
- si è creato così un ambiente di mercato stabile per la competizione tra le imprese

# Il primo biennio di applicazione (2)

Continua dagli anni precedenti una forte dinamica della spesa farmaceutica ospedaliera

Il fenomeno riguarda anche le regioni con maggior capacità di governo della spesa

La determinante principale del fenomeno: i prodotti innovativi negli ultimi anni si sono concentrati soprattutto sugli usi ospedalieri

# Le questioni aperte (1)

## La definizione dei prezzi al lancio:

- sviluppare metodologie di HTA per arrivare a prezzi maggiormente aderenti al valore terapeutico dei nuovi farmaci

## Esperienze internazionali:

- la comparazione con i prezzi all'estero
- il controllo ex post dei profitti delle imprese (il PPRS britannico e le novità in corso)
- il value-based approach e la determinazione del “rapporto incrementale di costo-efficacia” (Svezia, Olanda)

## Il protocollo Aifa di valutazione dell'innovatività

## Il cost-sharing

# Le questioni aperte (2)

## Lo spazio per l'innovazione:

- lasciare a disposizione della crescita di mercato dei farmaci innovativi la parte del 20% annuo che non fosse stata utilizzata
- creare spazio per gestire l'innovatività nei farmaci di uso ospedaliero

## Il governo della spesa ospedaliera:

- linee-guida AIFA, registri e piani terapeutici, monitoraggio dell'attività prescrittiva, centrali di acquisto di area vasta

## Le questioni aperte (3)

### La concorrenza di prezzo e il ruolo dei generici ed equivalenti:

- il prezzo di riferimento per il rimborso da parte del SSN non può che essere quello del farmaco a prezzo più basso
- come far dispiegare la concorrenza?
- le risorse liberate servono a premiare l'innovatività

# Federalismo e spesa farmaceutica

## L'impostazione della 222:

- tetto sulla farmaceutica territoriale e pay-back a carico dell'industria
- limite sulla ospedaliera e responsabilità di bilancio delle regioni (un primo spazio di flessibilità nella composizione della spesa ospedaliera)

## Le revisioni successive del tetto territoriale

Il governo della spesa ospedaliera: vincolo di bilancio regionale, farmaci e remunerazione a DRG