“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