



# Innovazione farmacologica e sostenibilità economica

Federico Spandonaro

*Università degli studi di Roma Tor Vergata*

*Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità*



CREA Sanità

# Premessa

- ❑ Beni particolari
  - ❑ Prima di tutto la sicurezza (e non basta ... almeno non-inferiorità)
    - ❑ Livello internazionale
  - ❑ Hanno un impatto industriale e sociale rilevante (Innovazione)
    - ❑ Livello internazionale e nazionale
  - ❑ Hanno un impatto equitativo (rimborsabilità)
    - ❑ Livello nazionale
  - ❑ In Italia c'è anche il livello regionale

# Le scelte

- ❑ Cosa immettere in commercio
  - ❑ Licensing
  - ❑ Cosa dismettere
- ❑ Cosa rimborsare
  - ❑ Commissioning
- ❑ "Place in therapy"



# Accesso

# Criterio

- ❑ Cond. Necessaria ma non Suff.
  - ❑ Sicurezza (Safety)
- ❑ Cond. Necessaria e Sufficiente
  - ❑ Safety AND non inferiorità
    - ❑ NO low cost
  - ❑ Safety AND superiorità
    - ❑ “Protezione commerciale”
      - ❑ Farmaci Orfani



# Rimborso

# Rimborsabilità

- ❑ Assicurazioni private (USA)
  - ❑ In generale ciò che è approvato
    - ❑ Possono aumentare i premi
    - ❑ Negoziazioni con i provider
- ❑ Mutue (D, F)
  - ❑ In generale ciò che è approvato
    - ❑ Ma con negoziazioni di budget impact
    - ❑ Negoziazioni con i provider
- ❑ Sistemi sanitari (UK, I)
  - ❑ In generale ciò che ha valore sociale
  - ❑ Come si determina il valore sociale?

# Scarsità di risorse

- ❑ Più sono scarse le risorse ...
- ❑ Più il sistema è pubblico ...
  - ❑ (assenza di discriminazione di prezzo)
- ❑ ... più è stringente la scelta sui meccanismi di prioritarizzazione



# Criteri: Efficacia

- ❑ “All effective health technologies should be free” *Archie Cochrane*
- ❑ ma ... l'introduzione di tecnologie efficaci è più rapida della crescita della capacità di pagarle
- ❑ Quale criterio di scelta aggiuntivo? (prioritarizzazione)
  - ❑ La più innovativa?
  - ❑ La meno costosa?
  - ❑ La più costo-efficace?

# Costo-Efficacia

- ❑ Ha un fondamento etico
  - ❑ Massimizzare la salute prodotta in condizioni di risorse scarse
  - ❑ Criterio = ICER
  
- ❑ Non affronta il tema distributivo
  - ❑ Chi beneficia dei guadagni di salute?

# Osservazione

- ❑ A che livello va usata la CE
  - ❑ Decisioni di rimborso => Sì
  - ❑ Decisioni cliniche => No
    - ❑ Lavora in media con un subset di info
    - ❑ Il clinico ha info aggiuntive? Se la risposta è NO... usiamo Watson...
  - ❑ Decisioni organizzative => «NI»
    - ❑ La CE effettiva sarà quella del modello?
    - ❑ Rinuncio alla tecnologia o adeguo l'organizzazione

# Mission AIFA

- ❑ Garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute
- ❑ Assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni
- ❑ Provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica
- ❑ Assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare
- ❑ Rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali
- ❑ Favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività
- ❑ Dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive
- ❑ Promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali

# Prezzi e Rimborso: criteri AIFA

- ❑ 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 per le medesime indicazioni terapeutiche
- ❑ Rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni
- ❑ Valutazione dell'impatto economico sul SSN
- ❑ Miglior rapporto costo terapia /die a confronto con prodotti della stessa efficacia
- ❑ Stima delle quote di mercato acquisibili
- ❑ Confronto con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei



# Sostenibilità

# CE vs Sostenibilità

- ❑ Se è CE è value for money
  - ❑ Ma è una analisi di equilibrio parziale
- ❑ Quindi le risorse allocate potrebbero essere inferiori al necessario
- ❑ Nessuna «tecnica» (teoricamente fondata) per decidere il livello ottimale

# Budget Impact

- ❑ Di quanto mi aumenta la spesa con l'introduzione di una nuova tecnologia?
- ❑ Valutazione finanziaria non economica
- ❑ Prezzo x Quantità



# Note a margine: prezzo

## (1/2)

- ❑ Ritorno dall'investimento
  - ❑ Costo R&S x
  - ❑ Insuccessi x
  - ❑ Tempo x
  - ❑ Quantità
- ❑ Costo produzione
- ❑ Costo distribuzione

# Innovazione e sostenibilità

- ❑ Innovazione = sviluppo/benessere sociale
- ❑ Cond. nec.: investimenti
- ❑ Quindi:
  - ❑ Investimenti = socialmente meritori
  - ❑ ... Protezione degli investimenti
  - ❑ ... diritti di propr. intellettuale etc.

# Il "ciclo" del Farmaco

- ❑ Investimento
- ❑ Garanzia di "sovraprofitto"  
(cond. nec. "monopolio")
  - ❑ Si genera nuova innovazione
- ❑ Competizione  
(cond. nec. 1: scadenza brevetto)  
(cond. nec. 2: bioequivalenza o biosimilarità)

# Note a margine: quantità (2/2)

- ❑ Dimensioni del mercato
  - ❑ Place in therapy
    - ❑ Epidemiologia
    - ❑ Targettizzazione
  - ❑ Competitors
  - ❑ Durata della protezione

# Prospettive

- ❑ Molecole complesse
- ❑ Riduzione protezione brev.
  - ❑ Alta competizione
- ❑ Molecole targettizzate
- ❑ Place in therapy opportunistico
  - ❑ Pochi pazienti
- ❑ Allungamento durata trattamenti  
(*Lifetime*)

# Challenge

- ❑ I prezzi crescono proporzionalmente alla crescita del rischio
- ❑ (+ finanziarizzazione)
- ❑ Coordinamento internazionale
  - ❑ Limite processi di discriminazione del pezzo



# Psichiatria



# Consumi pro-capite EU 2015

Paese	Num. indice DDD
Italia	100,0
Francia	202,7
Germania	114,1
Spagna	427,6
UK	88,5

Fonte IMS



# ATC N

## (sist. nervoso centrale)

- ❑ Spesa 2016 30,23 € p.c.
  - ❑ 27,4 € nel 2006
- ❑ DDD 2016 85,1
  - ❑ 57,0 nel 2007
- ❑ Variazioni sul 2015
  - ❑ DDD = -0,72
  - ❑ V = -3,67%
  - ❑ P = -4,93%
    - ❑ Antidepr.=-21,27% // Alt. antipsic.=-30,39%
  - ❑ MIX = +1,42%



# Sintesi

# Riflessioni finali

- ❑ La sostenibilità è un falso problema
- ❑ Quello che conta è il valore sociale dell'investimento
- ❑ ... che è un giudizio nazionale
- ❑ ... che è vincolato dalle risorse
- ❑ Governance con troppe duplicazioni
- ❑ Assenza di percezione del fattore rischio



# Federico Spandonaro



[federico.spandonaro@uniroma2.it](mailto:federico.spandonaro@uniroma2.it)



[presidente@creasanita.it](mailto:presidente@creasanita.it)  
[www.creasanita.it](http://www.creasanita.it)