

Definizione prezzo farmaci e politica del pricing

Aspetti regolatori

La determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, avviene mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche (ai sensi della **Legge 326/2003 art. 48, comma 33**), sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella **delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001**: “individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci”.

Per la valutazione ai fini dell'ammissione al rimborso e della determinazione del prezzo l'AIFA si avvale di due specifici organismi (ai sensi della **Legge 326/2003 e relativo Regolamento organizzativo di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245**):

1. Commissione Tecnico – Scientifica (CTS): svolge, oltre le funzioni prima attribuite alla CUF (parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie), anche nuovi compiti con particolare riguardo alla valutazione costo-efficacia nel caso di immissione di nuovi farmaci classificandoli ai fini della rimborsabilità. In particolare la CTS valuta se:
 - i farmaci si dimostrano utili per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace;
 - i farmaci si dimostrano utili per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali i medicinali già disponibili forniscono una risposta inadeguata ;
 - i farmaci con un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione.

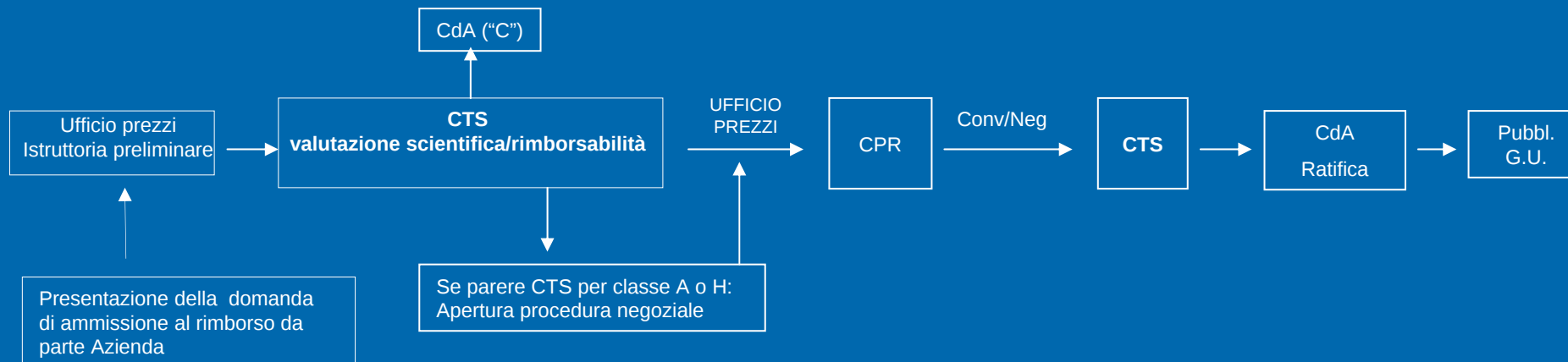
Aspetti regolatori (segue)

2. Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): su mandato della CTS, svolge l'attività istruttoria e negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci. Le determinazioni vengono poi sottoposte alla valutazione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) per un parere definitivo.



In Italia avviene una negoziazione contemporanea con la stessa autorità regolatoria di prezzo e rimborsabilità e le due fasi, rispettivamente dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità, coincidono.

ITER PROCEDURA NEGOZIALE (attuale)



Il **Comitato Prezzi e Rimborso** esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumi e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED).

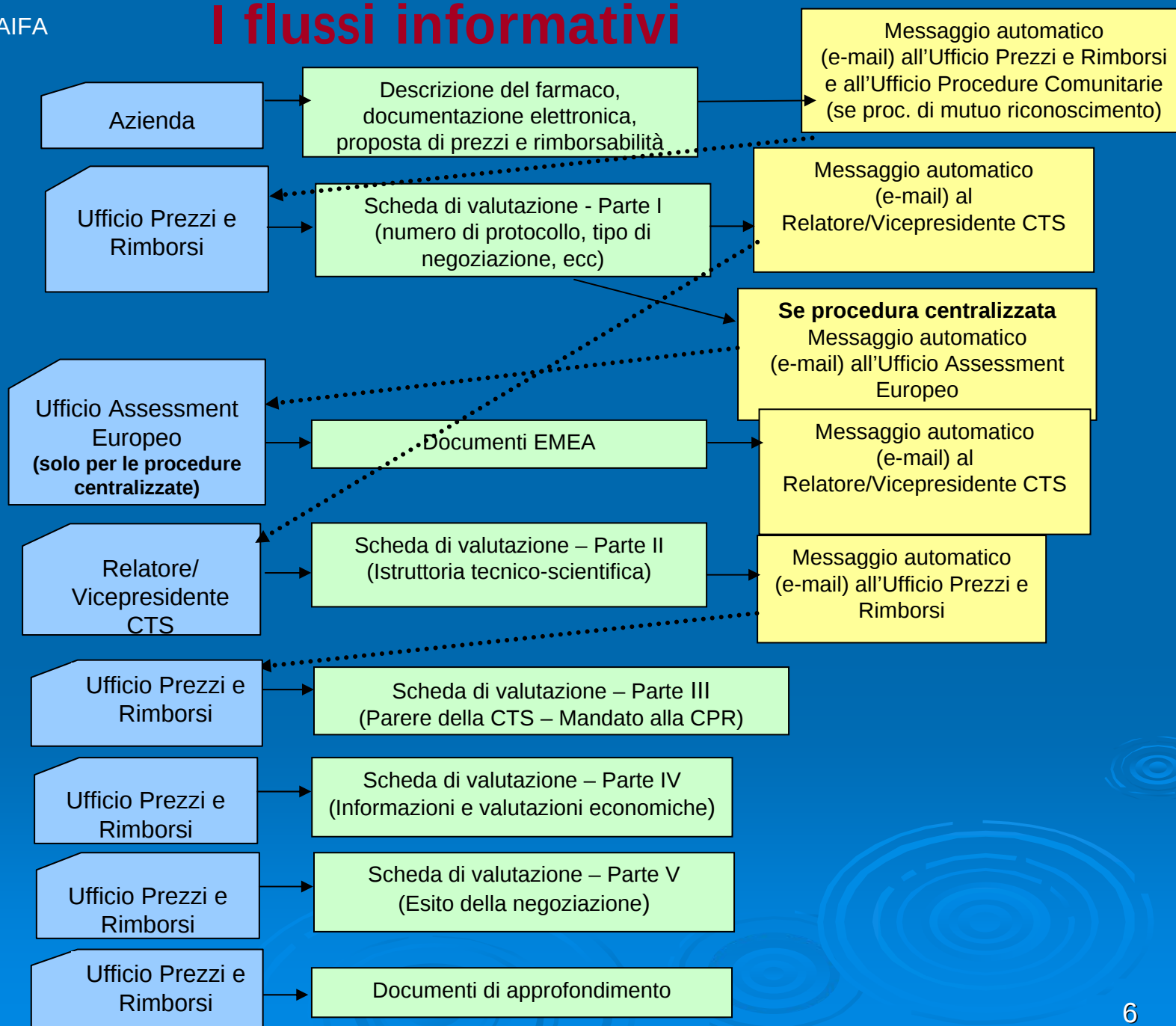
Le contrattazioni, che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, mutuo riconoscimento e centralizzata, si concludono con un accordo con le aziende farmaceutiche in cui vengono specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità; detto accordo viene poi ratificato dalla **Commissione Tecnico Scientifica** e quindi sottoposto all'esame del **Consiglio di Amministrazione** per la successiva delibera.

ITER PROCEDURA NEGOZIALE: NUOVO SCENARIO (fonte: sito AIFA)

L' AIFA ha comunicato che sarà operativo dal mese di maggio 2007 il nuovo sistema per la negoziazione dei prezzi e dei rimborsi dei medicinali.

Il sistema si prefigge i seguenti obiettivi:

- consentire alle Aziende Farmaceutiche di inviare in **formato elettronico** la documentazione (dossier, RCP, EPAR, ...) per la **domanda di ammissione** alla negoziazione per il prezzo e il rimborso di un farmaco;
- consentire alle Aziende Farmaceutiche di monitorare in tempo reale lo **stato di avanzamento** delle proprie procedure;
- consentire all'AIFA, nelle varie figure coinvolte, di aggiornare la scheda contenente le proprie valutazioni relative al farmaco, al suo prezzo e al regime di rimborsabilità;
- monitorare e analizzare l'intero processo della valutazione delle domande per poter fornire una **visione globale**.



Criteri di negoziazione per :

- farmaci *branded* “maturi”
- farmaci generici
- farmaci innovativi

Farmaci *branded* “maturi”

Accedono al mercato con un prezzo che deve essere inferiore o uguale a quello più basso esistente per i medicinali già rimborsati.



il prezzo più basso diventa prezzo di riferimento per il SSN.

Farmaci generici

La riduzione di prezzo rispetto all' *originator* deve essere almeno del 20%.

Prassi:

si verifica una riduzione del 35 – 40 % rispetto all' *originator* con un - 25% da applicarsi subito e la restante quota dopo 6 mesi dall'effettiva commercializzazione.

Questa dinamica è per favorire l' effettivo ingresso nel mercato del generico

Farmaci innovativi

Negoziazione prezzo tra AIFA e Azienda

Nella valutazione del dossier gli investimenti effettuati dall'Azienda in termini di Ricerca e Sviluppo sono presi in considerazione ai fini dell'ammissione al rimborso ?

La Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001 (punti 8.11 e 8.12 dell'allegato 1) prevede solamente l'indicazione degli investimenti in R&D e non fissa i parametri che possano legare l'ammissione al rimborso e la definizione del prezzo a questi indicatori economici.

Quindi, la decisione sull'ammissione alla rimborsabilità e la relativa indicazione del prezzo è presa dalla CTS solo sulla base di una valutazione scientifica e sul differenziale di costo tra il prodotto oggetto della negoziazione e altri farmaci di riferimento, se disponibili.

Il legislatore ha previsto uno strumento legislativo integrativo ai fini del riconoscimento degli investimenti svolti dalle imprese:

- il premium price
- l'accordo di programma

Premium Price

Legge 27.12.2002 n. 289 – Finanziaria 2003 – art. 58

- Sistema “premio di prezzo” (*premium price*) per le aziende che investono in R&D sul territorio nazionale assegnato in base a volume annuale assoluto di investimenti produttivi, rapporto tra investimenti in officine produttive rispetto alla media del triennio, esportazioni annuali e vs anno precedenti, n. addetti alla ricerca vs triennio precedente, incremento del rapporto tra spesa effettuata per la ricerca e fatturato degli anni precedenti.

Nei limiti di un importo finanziario pari allo 0,1% del finanziamento complessivo per la spesa farmaceutica.

Si applica anche a farmaci innovativi registrati in Italia, dove l'Italia è paese di riferimento nelle MRP.

Legge 326/2003 art. 48

- Si applica a nuovi farmaci con vantaggio terapeutico aggiuntivo e agli *orphan drugs*
- Il prezzo è stabilito prendendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica e il costo comparativo giornaliero nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni.

Accordo di programma

LEGGE 23 dicembre 2005, n.266 (Legge Finanziaria 2006)

Art.1

313. In materia di incentivi per la ricerca farmaceutica e con l'**obiettivo di favorire sul territorio nazionale investimenti in produzione, ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico**, per il triennio 2006-2008, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, entro dieci mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto provvede ad individuare i criteri generali per la successiva stipulazione da parte dell'Agenzia medesima con le singole aziende farmaceutiche di appositi **accordi di programma** che prevedono in particolare l'attribuzione temporanea del "premio di prezzo" (**premium price**).

Accordo di programma (segue)

LEGGE 23 dicembre 2005, n.266 (Legge Finanziaria 2006)

Art.1

314. Gli accordi di programma determinano le attività e il piano di interventi da realizzare da

parte di ciascuna azienda, tenendo conto in particolare dei seguenti criteri:

- apertura o potenziamento di siti di produzione sul territorio nazionale, con il dettaglio di tutti i parametri e degli specifici indicatori;
- valore ed incremento del numero di personale addetto alla ricerca in rapporto al personale addetto al marketing;
- sviluppo di sperimentazioni cliniche di fase I-II aventi in Italia il comitato coordinatore;
- numero ed incremento delle procedure in cui l'Italia viene scelta dalle aziende farmaceutiche come Paese guida per la registrazione dei farmaci innovativi nei Paesi dell'Unione europea;
- valore ed incremento dell'export e dei relativi certificati di libera vendita nel settore farmaceutico per le materie prime e per i prodotti finiti.

Accordo di programma (*segue*)

LEGGE 23 dicembre 2005, n.266 (Legge Finanziaria 2006)

Art.1

315. L'entità del premium price **non può superare il 10% dell'impegno economico derivante dagli investimenti**, da riconoscere alle imprese destinatarie dell'accordo, nell'ambito di una apposita procedura di negoziazione dei prezzi. Gli accordi individuano, altresì, le procedure ed i soggetti responsabili per il monitoraggio e la verifica dei risultati derivanti dall'attuazione degli interventi programmati

316. Ammontare complessivo del premium price per l'anno 2006 di **100 milioni di euro**.

Futuro scenario

Le aziende che intenderanno usufruire degli incentivi previsti dagli accordi di programma dovranno rispondere agli appositi inviti emanati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA pubblicherà il bando dopo la pubblicazione del relativo decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia.

I bandi AIFA riporteranno le modalità di presentazione della domanda nonché la documentazione e le informazioni che le aziende dovranno sottoporre per la formazione delle graduatorie di accesso agli incentivi.

L'AIFA valuterà i piani di investimento presentati dall'azienda:

- determinando una graduatoria in ordine decrescente;
- proponendo l'importo del finanziamento da erogare;
- indicando le modalità (prezzi ex-factory e prodotti) di ammissibilità al Premium Price;
- predisponendo la redazione dell'Accordo di Programma.