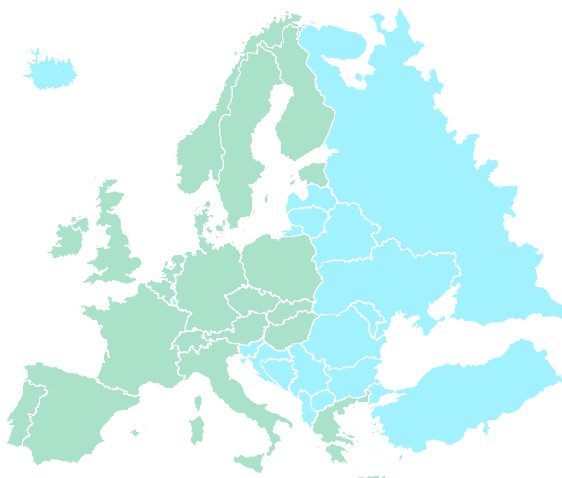


GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA: SERVE UN MODELLO PER L'ITALIA?



CHE COSA CI ASPETTA (IPOTESI)

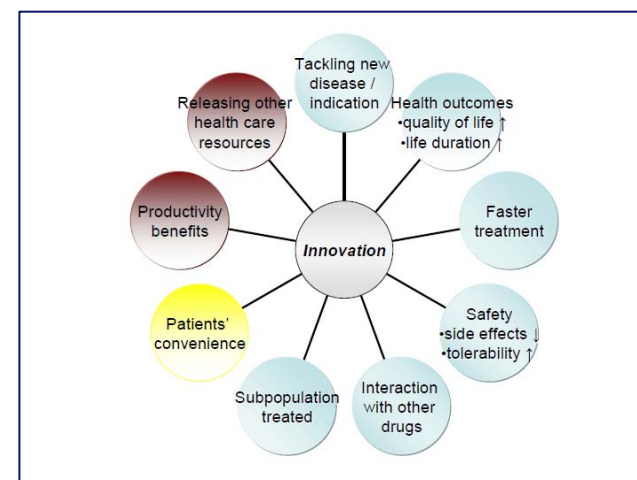
1. L'abolizione del tetto di spesa per la farmaceutica, per i prossimi 2-3 anni improbabile
2. Gli Accordi di Programma non partiranno (no premium price)
3. La valutazione del valore dell'Innovazione concentrato in AIFA



Il modello unanimistico sin qui utilizzato (spalmature) o quello in contrasto con l'Innovazione (tagli punte) sfavorevoli ad aziende GEF

L'innovazione deve essere messa al centro

- 1) Le risorse scarse del Sistema Paese non possono essere il "punto di partenza" nel processo di valutazione dell'innovazione di un farmaco
- 2) L'"innovazione" è un concetto oggettivo, in quanto tale non vincolabile ad un prezzo di rimborso a sua volta legato alla disponibilità delle risorse del Sistema Paese e non può prescindere dal processo valutativo europeo.
- 3) Altro sono i criteri di definizione dell'innovazione nel rispetto dei parametri europei, altro è il processo di negoziazione economica come strumento di ricerca della compatibilità con il Sistema.



Proposte per il rispetto del tetto di spesa

A) DEFINIZIONE DEL VALORE DELL' INNOVAZIONE

- 1) Ridefinizione delle Regole
- 2) Coinvolgimento di tutti gli attori (pazienti, clinici, aziende, industria)

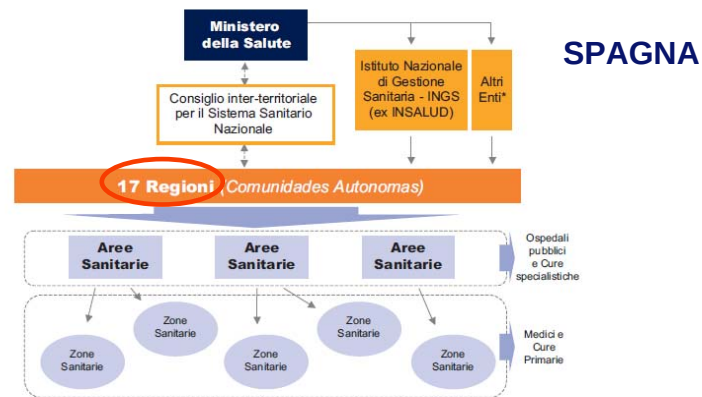
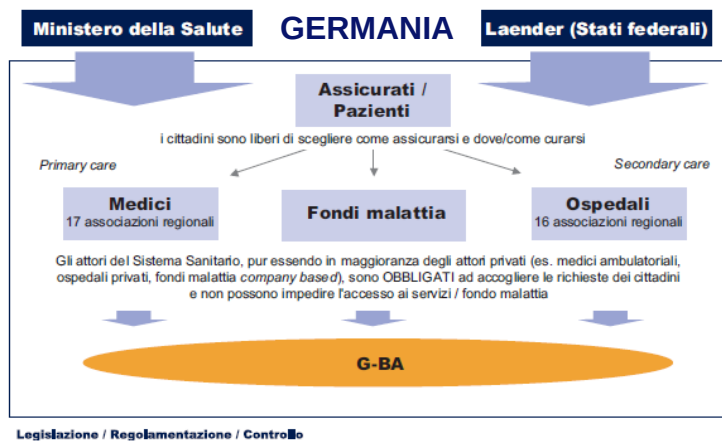
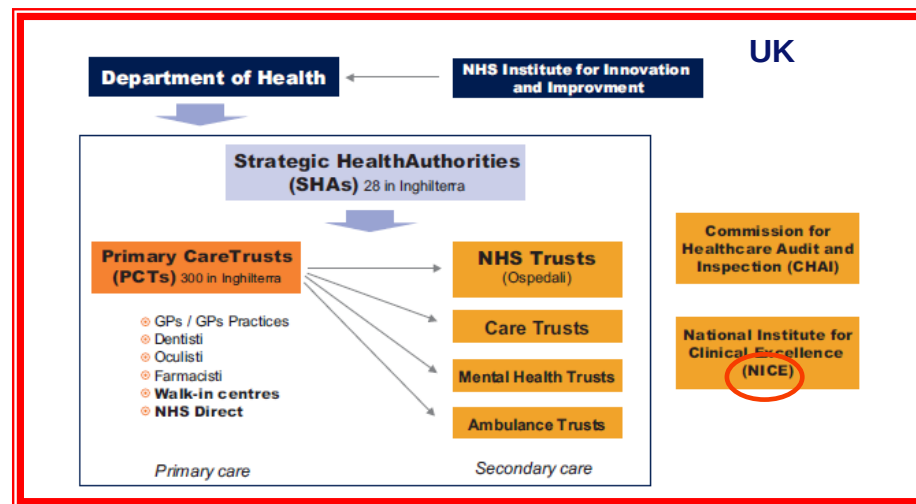
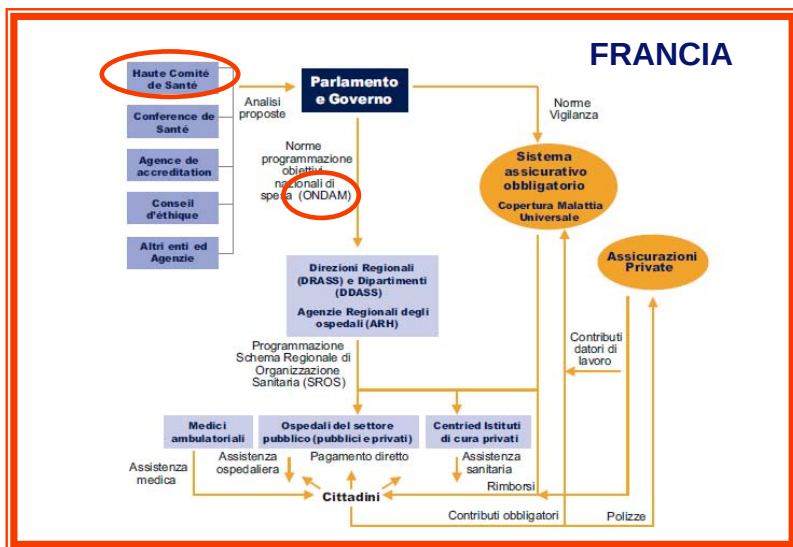
B) ACCORDO tra ogni singola impresa farmaceutica e Governo

- 1) Quantificazione, per un periodo pluriennale, dell'impegno economico di ogni azienda in ricerca preclinica, ricerca clinica e produzione in Italia, flussi di esportazioni realizzati, sia direttamente che attraverso terzi e del valore e crescita portafoglio prodotti a carico del SSN, *escludendo i nuovi farmaci che saranno introdotti sul mercato nel periodo previsto dall'accordo.*
- 2) Per i nuovi farmaci: livelli di prezzo e tempi di AIC allineati ai principali Paesi Europei. Valutazione dell' innovazione
- 3) Per i prodotti contenenti lo stesso principio attivo: prezzo allineato.
- 4) Possibilità di intervento sui livelli di rebate finanziario da riconoscere al SSN, secondo i meccanismi di ripiano "finanziario".

Proposte per affrontare il superamento del tetto di spesa

- 1) Pay-back finanziario in rate trimestrali, tarato alla quota parte di spettanza relativa al 60% dello sfondamento
- 2) forme riduttive del pay-back finanziario, ove stabilito in sede di accordo, nel caso di investimenti o spese per studi clinici, attività ricerca o di produzione o flussi di esportazioni, eventualmente da modulare con parametri differenziati
- 3) possibili meccanismi per penalizzare le regioni meno virtuose che non dovranno incidere sulle imprese (es: **no distribuzione diretta, no prezzi di riferimento, sì co-payment**)
- 4) coinvolgimento economico degli operatori della distribuzione adeguando le percentuali di sconto già in essere

Esistono modelli da imitare?

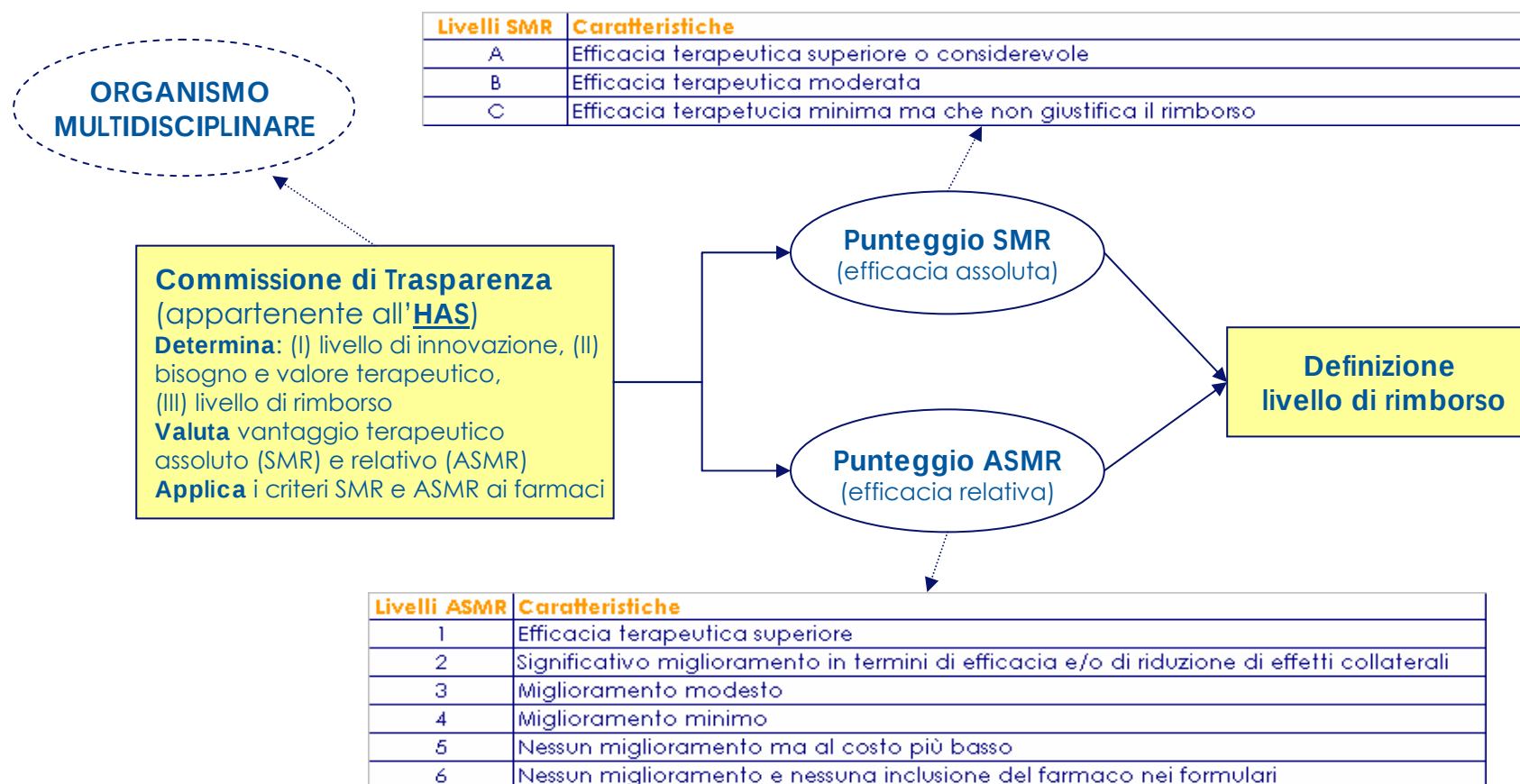


(*) Vari Istituti e Centri nazionali, tra cui l'Istituto di Informazione Sanitaria e l'Istituto Sanitario Carlos III

Francia : Premio all'innovatività, obiettivi concordati

- ✓ **Premium price** ai farmaci innovativi vantaggio terapeutico relativo (*Asmr: Amélioration du service médical rendu*) valutato dalla Commissione di trasparenza.
- ✓ Obiettivi di spesa per classe terapeutica fissati dal Parlamento (*Ondam*)
- ✓ Payback sullo sfioramento dalle aziende farmaceutiche
- ✓ Il ripiano da parte dell'industria è formalmente regolamentato da un meccanismo (**clause de sauvegarde**) che colpisce indiscriminatamente tutte le aziende, a prescindere dal loro effettivo apporto al deficit.
- ✓ Esiste poi un sistema di **pay-back alternativo e negoziale**, basato sulla sottoscrizione di contratti aziendali quadriennali con il ministero, in cui vengono fissati gli obiettivi massimi di fatturato complessivi e per singolo prodotto che permette un Payback più contenuto
- ✓ Riconosciuta deducibilità spese marketing (con massimali) in proporzione ai ricavi

Francia : la valutazione dell' innovazione



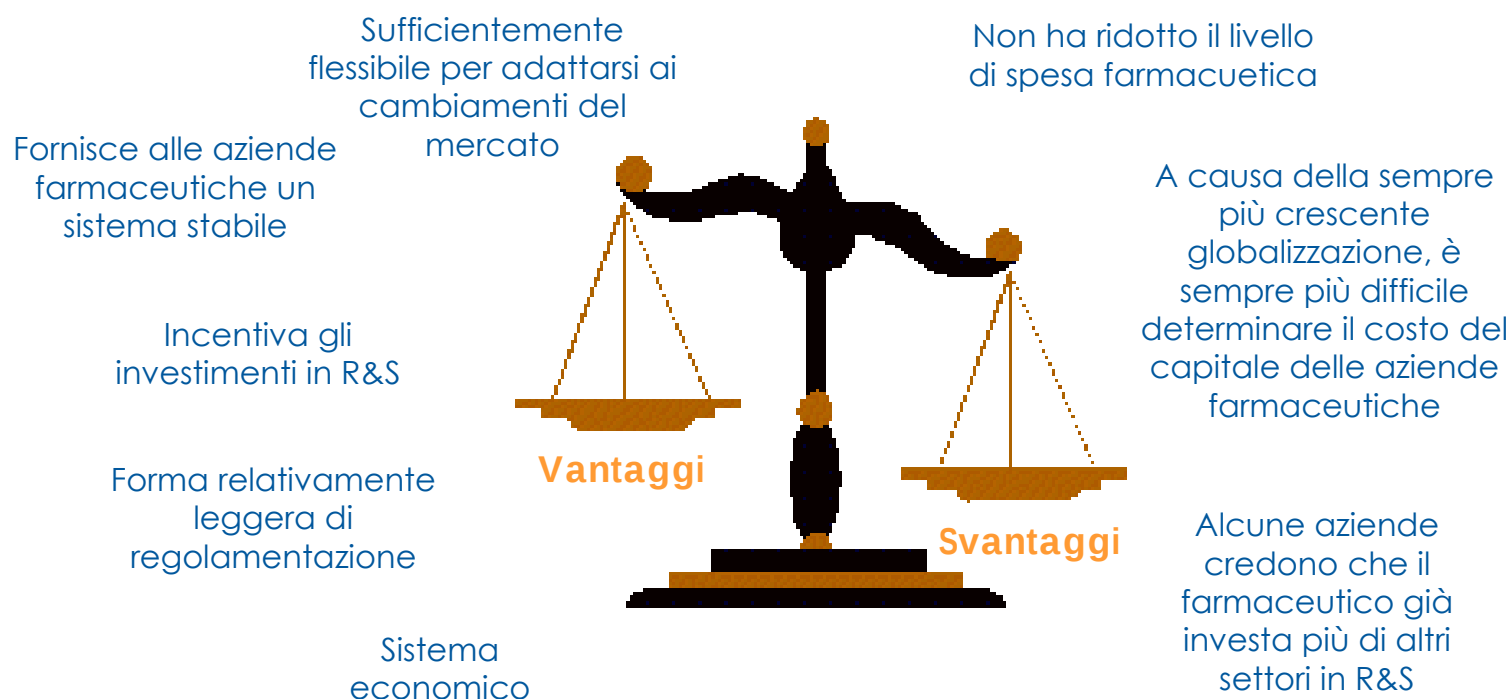
Regno Unito : prezzi ed immissione libere, rigidità del NICE, Accordo 5 anni per permettere alle aziende di modulare il portafoglio

- ✓ Nel Regno Unito (come anche in Germania), la **fissazione dei prezzi per tutti i nuovi farmaci è formalmente affidata alle aziende farmaceutiche**, prevedendo anche la rimborsabilità sostanzialmente automatica dei nuovi prodotti immessi sul mercato.
- ✓ Al **NICE** (National Institute for Clinical Excellence) - Agenzia Pubblica è affidato il compito di calcolare autonomamente il rapporto costo/efficacia. La decisione sulle note vede partecipare anche rappresentanti delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei Pazienti.
- ✓ Ai **Primary Trust** l'obiettivo di controllare la spesa e l' outcome sulla salute
- ✓ PPRS(Pharmaceutical price regulation scheme): accordo nazionale quinquennale tra ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) e NHS che definisce un possibile **pay-back** per l'industria sui propri livelli di rendimento del capitale investito (Return on capital employed, ROCE) oltre soglie predeterminate negoziate con il Governo, inversamente proporzionale agli investimenti in R&S e direttamente proporzionale agli investimenti promozionali effettuati annualmente dalle singole aziende in territorio britannico.
- ✓ tagli di prezzo generalizzati sui prodotti coperti da brevetto ad ogni rinnovo: nel 2005, anno dell'ultimo rinnovo del Pprs, è stato richiesto un taglio del 7%.

Per articolazione e complessità il modello UK vince il confronto ed ispira l' azione di AIFA

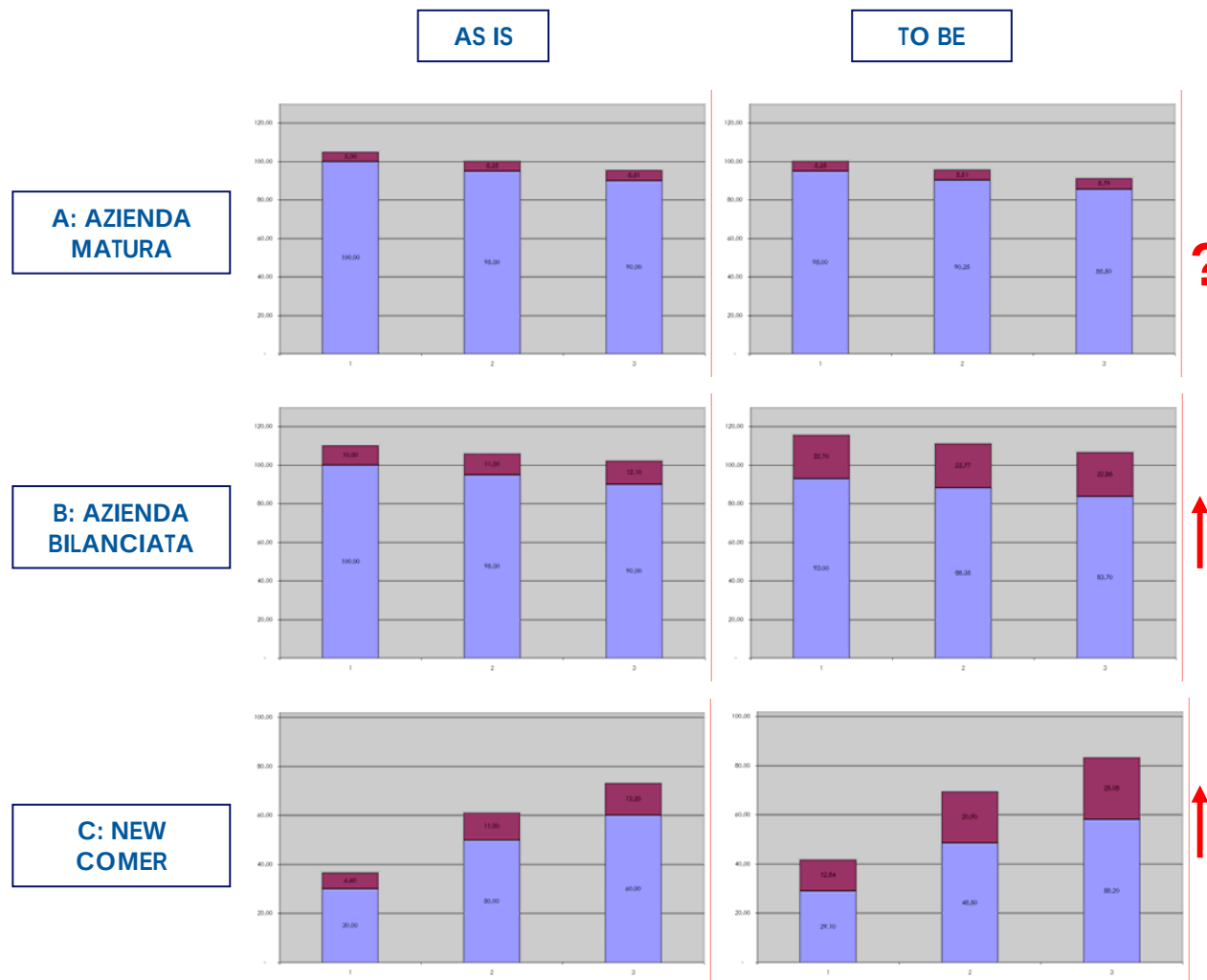
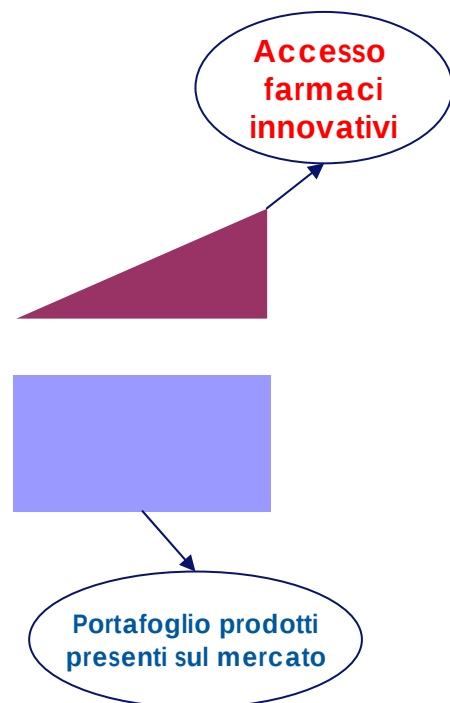
PAESI UE-3		FRANCIA	REGNO UNITO	ITALIA
VARIABILI	Forme sistematiche di governo della domanda/riforme strutturali di LP	-	+	-
	Valutazione dell'innovazione a 360°	+	+	-
	Apertura del processo di valutazione ad enti non specialisti	+	+	-
	Concertazione governo/industria	0	+	0
	Negoziare portafoglio prodotti	+	+	-
	Riconoscimento spese di marketing e distribuzione	+	+	-
	Flessibilità rispetto ai cambiamenti del mercato	0	+	-
	Stabilità del sistema economico	+	+	-
	Incentivazione investimenti R&S	+	+	-
	Contenimento spesa farmaceutica	-	-	0

Regno Unito: vantaggi e svantaggi del PPRS



Fonte: Datamonitor

Un nuovo modello anche in Italia puo' dare spazio all'innovazione

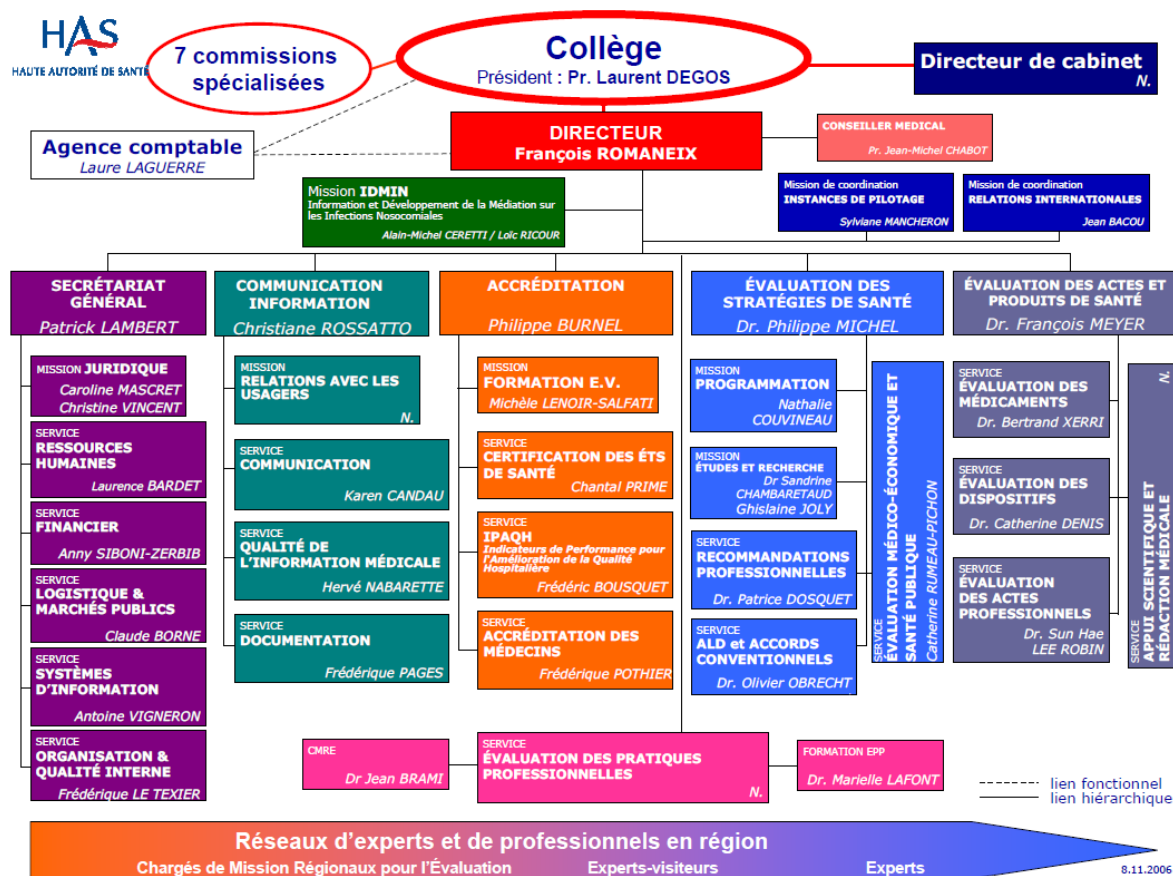


Backup Slides

Strumenti di governo della spesa farmaceutica nell'UE-5

Strumenti chiave di contenimento dei costi e/o analisi costo/efficacia nei paesi UE-5		FRANCIA	GERMANIA	ITALIA	REGNO UNITO	SPAGNA
COST-CONTAINMENT	Prezzo di riferimento	x	x (jumbo rp)	x		x
	Co-Payment	x	x	x (regionale)	x	x
	Sostituzione da parte del farmacista	x	x (aut idem)	x		x
	Liste positive/negative (sistemi di rimborso)	x (+)	x (-)	x (+)	x (-)	x (+)
	Sconti			x	x	x
	Tasse	x	x			x
	"Previa autorizzazione" da parte del cittadino					x
	Tagli e congelamenti dei prezzi	x	x	x	x	x
	Governo della domanda	x		x	x	x
COST-EFFECTIVENESS	Studi di farmacoeconomia	low (HAS)	low (IQWiG)	↑	high (NICE)	↑

Francia: Organigramma HAS



PPRS: ROC e ROS (1/3)

Il valore di riferimento previsto per il **ROC** è pari al 21%. Esiste inoltre una fascia di oscillazione ammessa;

- ROC inferiore al 40% del livello di riferimento: l'azienda è autorizzata ad aumentare i prezzi fino a raggiungere al massimo il 65% di tale livello (ogni aumento di prezzi deve essere preventivamente approvato dal DoH e fra due successivi aumenti di prezzi devono passare almeno 12 mesi);
- ROC superiore al 140% del livello di riferimento: l'azienda deve "rimborsare" il servizio sanitario nazionale.

In pratica quindi il ROC può oscillare fra 8,4% e 29,4%.

Il valore di riferimento per il **ROS** è invece il 6%.

In caso di profitti superiori a quelli ammessi, viene negoziata fra le parti una "modalità di rientro" mediante una o più delle seguenti misure:

- riduzione di prezzi per l'anno successivo a quello dello "sforamento";
- restituzione diretta dell'eccesso di profitto;
- slittamento o riduzione di eventuali aumenti di prezzi già concordati.

Il **ROC** viene calcolato sulla base dei dati forniti annualmente dalle aziende al NHS tramite una specifica documentazione (AFR Annual Financial Return)- firmata dal responsabile aziendale e certificata - nella quale sono dettagliati spese, profitti ed investimenti. Procedure semplificate sono previste per le aziende con basso fatturato NHS (al di sotto di 5 o 25 milioni di sterline/anno rispettivamente).

PPRS: costi di R&S (2/3)

Per il riconoscimento dei **costi di R&S, informazione e marketing** sono previsti due livelli

- livello 1, usato per decidere la possibilità di aumenti dei prezzi;
- livello 2, utilizzato quale valore di riferimento normale per la valutazione della profittabilità.

Le **spese per R&S** vengono riconosciute sulla base di tre elementi:

- una quota fissa rispettivamente pari al:
 - * 15% delle vendite NHS per il livello 1 (aumento dei prezzi)
 - * 20% delle vendite NHS per il livello 2 (valutazione profittabilità)
- una quota addizionale variabile per l'innovazione, pari allo 0,25% del fatturato NHS per ogni molecola protetta da brevetto avente un fatturato NHS superiore a 0,3 milioni di sterline/anno, fino ad un limite massimo di 20 molecole (pari ad un ulteriore 5% totale); per i prodotti non brevettabili il riconoscimento addizionale si applica alle nuove molecole per 10 anni dalla prima autorizzazione;
- una quota addizionale variabile per la pediatria, pari all'1% per i nuovi farmaci con indicazione pediatrica, per un anno dalla data di commercializzazione e fino ad un massimo di 3 prodotti per ciascun anno (questa quota non è valida ai fini di eventuali aumenti dei prezzi).

Il riconoscimento massimo per le spese di R&S è quindi pari al 20% ai fini dell'eventuale aumento dei prezzi ed al 28% per la valutazione di profittabilità; ovviamente vengono ammesse solo le spese effettivamente dimostrabili.

PPRS: spese di marketing e spese di informazione (3/3)

Le **spese di marketing** (pubblicità, promozione, vendita e relativi costi amministrativi) sono riconosciute sulla base di un criterio di calcolo relativamente elaborato:

- una quota standard rispettivamente pari al:
 - * 2% delle vendite NHS per il livello 1 (aumento dei prezzi)
 - * 4% delle vendite NHS per il livello 2 (valutazione profittabilità)
- una cifra fissa pari a:
 - * 500.000 sterline per il livello 1 (aumento dei prezzi)
 - * 1.000.000 sterline per il livello 2 (valutazione profittabilità)
- una cifra decrescente (PSA Product Servicing Allowance) per ogni principio attivo con vendite annuali al NHS di 100.000 sterline o più, secondo il seguente schema:
 - * 58.000 sterline per ciascuno dei primi 3 prodotti
 - * 46.000 sterline per ciascuno dei successivi 3 prodotti
 - * 35.000 sterline per ciascuno dei successivi 3 prodotti
 - * 23.000 sterline per ciascuno dei prodotti rimanenti

Le **spese di informazione** (sono riconosciute nella seguente misura standard:

- 2% delle vendite NHS per il livello 1 (aumento dei prezzi)
- 4% delle vendite NHS per il livello 2 (valutazione profittabilità)

Uno specifico allegato al PPRS elenca in dettaglio le attività di informazione e promozione ammissibili ai fini del riconoscimento. Sono esplicitamente escluse alcune spese quali regali, ospitalità (esclusi i convegni medici ammessi) e saggi gratuiti (tranne casi definiti), mentre sono inclusi i costi degli informatori scientifici (stipendi, ecc.)

PPRS 1999 e PPRS 2005

	PPRS 1999	PPRS 2005
ROC	Livello 1: 21% + 40% MOT Livello 2: 17% - 50% MOT	21% + 40% MOT 21% - 60%% MOT
ROS	ROC/3.5	ROC/3.5 (target 6%)
Informazione (livello 2)	Non definita (1.6% media)	4%
Promozione (livello 2)	£464k + 6% + PSA	£1m + 4% + PSA
Transfer Price Prod/R&D/profitto (profitto max)	72/15/13 (15)%	59/21/20 (25)%
R&D (livello 2)	20% + 0.25% x 12 max 23%	20% + 0.25% x 20 + 1% x 3 (ped.) max 28%
Riduzione prezzi	- 4.5%	- 7%

Germania

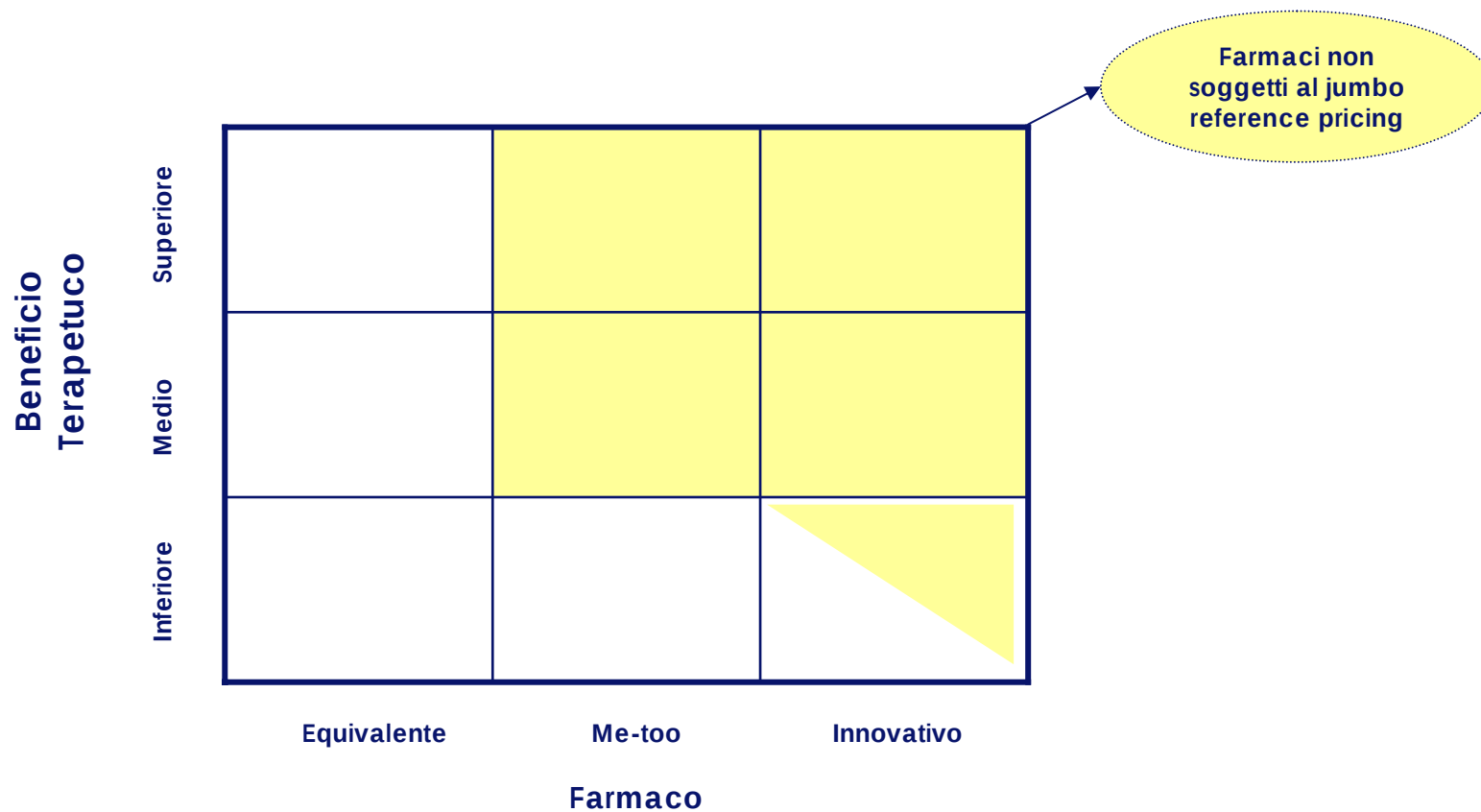
In Germania vige un sistema di **JUMBO REFERENCE PRICING** (raggruppamento di farmaci patentati in gruppi di riferimento) strutturato in tre livelli:

- gruppi di prodotti contenenti lo stesso principio attivo (Categoria I);
- gruppi di sostanze con struttura molecolare simile (Categoria II);
- gruppi di sostanze con effetto terapeutico sovrapponibile (Categoria III).

CRITICITA': Nell'ambito della seconda classe, è possibile definire gruppi formati da diversi principi attivi, a prescindere dalla loro scadenza brevettuale: può pertanto accadere che siano soggette allo stesso prezzo di riferimento (stesso gruppo terapeutico) molecole di registrazione recente e molecole a brevetto scaduto oppure gruppi di molecole a brevetto non ancora scaduto.

In Germania si riteneva fino a poco tempo fa che il meccanismo dei prezzi di riferimento potesse bastare a contenere la spesa farmaceutica; dal 2003 il Governo ha però imposto a tutte le aziende di praticare sconti sui prezzi di alcune tipologie di farmaci acquistati dalle mutue regionali (*Krankenkassen*). Per il 2005 lo **sconto obbligatorio** ammonta al 6% e viene applicato a tutti i farmaci sotto brevetto non sottoposti al sistema dei prezzi di riferimento e ai farmaci inclusi per cui non è stato dimostrato un evidente vantaggio terapeutico.

Germania: Jumbo reference pricing



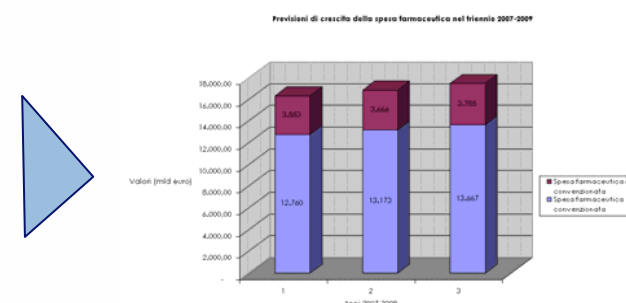
La spesa farmaceutica in Italia nel triennio 2007-2009

		2007	2008	2009
A	FSN	96.040,00	99.082,00	102.285,00
B	Spesa sanitaria pubblica (previsioni DPEF 07-11)*	103.736,00	107.095,00	111.116,00
SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA				
C	Tetto Farm. Conv. (13% di A)	12.485,20	12.880,66	13.297,05
D	Stima Farm. Conv. (12,3% di B) **	12.759,53	13.172,69	13.667,27
E	Stima Farm. Conv. (13,4% di A) ***	12.869,36	13.276,99	13.706,19
F	Delta (D-C)	274,33	292,03	370,22
SPESA FARMACEUTICA NON CONVENZIONATA				
G	Tetto (3% di A)	2.881,20	2.972,46	3.068,55
H	Stima Farm. Non Conv. (3,7% di A)***	3.553,48	3.666,03	3.784,55
I	Delta (H-G)	672,28	693,57	716,00

* La spesa sanitaria è stata valutata sulla base di un tasso di crescita medio nel periodo 2007-2011 del 3,2 per cento, il cui valore risulta influenzato dalla circostanza che la voce redditi da lavoro dipendente, nel 2006, rispetto al 2005, ingloba circa 2 miliardi per arretrati contrattuali.

** se l'incidenza % della spesa farmaceutica convenzionata sulla spesa sanitaria pubblica resta pari al 12,3% (valore medio nazionale 2005)

*** se l'incidenza % della spesa farmaceutica non conv. sul finanziamento S.S.N. resta pari al 3,7% (valore medio nazionale 2005)



OTC nell'UE-5: rimborsabilità, prezzi e pubblicità

	FRANCIA	GERMANIA	ITALIA (post Bersani)	REGNO UNITO	SPAGNA
Rimborsabilità	parte dei farmaci, se prescritti	da gennaio 2004, rimborsabili se prescritti quando: - rappresentano parte di una terapia standard per patologie gravi (ad esempio calcio/vitamina D per il trattamento dell'osteoporosi); - consentono il trattamento di effetti collaterali importanti genera	No	Sì, escluso elenco "ad hoc" presente nel Drug Tariff e qualora il farmaco sia prescritto	alcuni farmaci per i quali non è ammessa la pubblicità sono rimborsabili, se prescritti
Prezzi	- farmaci non rimborsabili : liberi, no prezzo unico sul territorio, non consentita stampa del prezzo da parte dei produttori sulla confezione - farmaci rimborsabili : contrattati , uguali in tutte le farmacie	- farmaci non rimborsabili : liberi, no prezzo unico sul territorio, non consentita stampa del prezzo su confezione - farmaci rimborsabili : liberi, uguali in tutte le farmacie	- fino a maggio 2005 : liberi. Un solo aumento all'anno (obbligo di comunicazione ad autorità competente). Uguali in tutte le farmacie - da maggio 2005 : un solo aumento ogni due anni.	- liberi (senza obbligo di comunicazione alle autorità regolatorie) - dal 2001 abolito il prezzo unico (Resale Price Maintenance) - il prezzo non è stampato sulla confezione	- liberi - per i medicinali SOP pubblicizzabili, le farmacie possono concedere sconti fino ad un massimo del 10% del prezzo "ex factory" - (possibile abolizione di sconti nella filiera)
Pubblicità al pubblico	- non consentita per i farmaci rimborsabili e per quelli non rimborsabili, in caso di marchio identico a farmaco rimborsabile - pubblicità consentita sei mesi prima del passaggio alla non rimborsabilità	consentita per tutti i farmaci	possibile solo per una parte dei medicinali SOP (farmaci di automedicazione, ridenominati C-bis)	consentita per tutti i farmaci	possibile solo per una parte dei medicinali SOP (EFP - Especialidades Farmaceuticas Publicitarias)