
LA RIFORMA SANITARIA LOMBARDA

1 anno dopo

21 NOVEMBRE 2016 *Aula Magna*

Università degli Studi di Milano - Via Festa del Perdono, 7

Nuovi farmaci: elemento di spesa o risorsa?

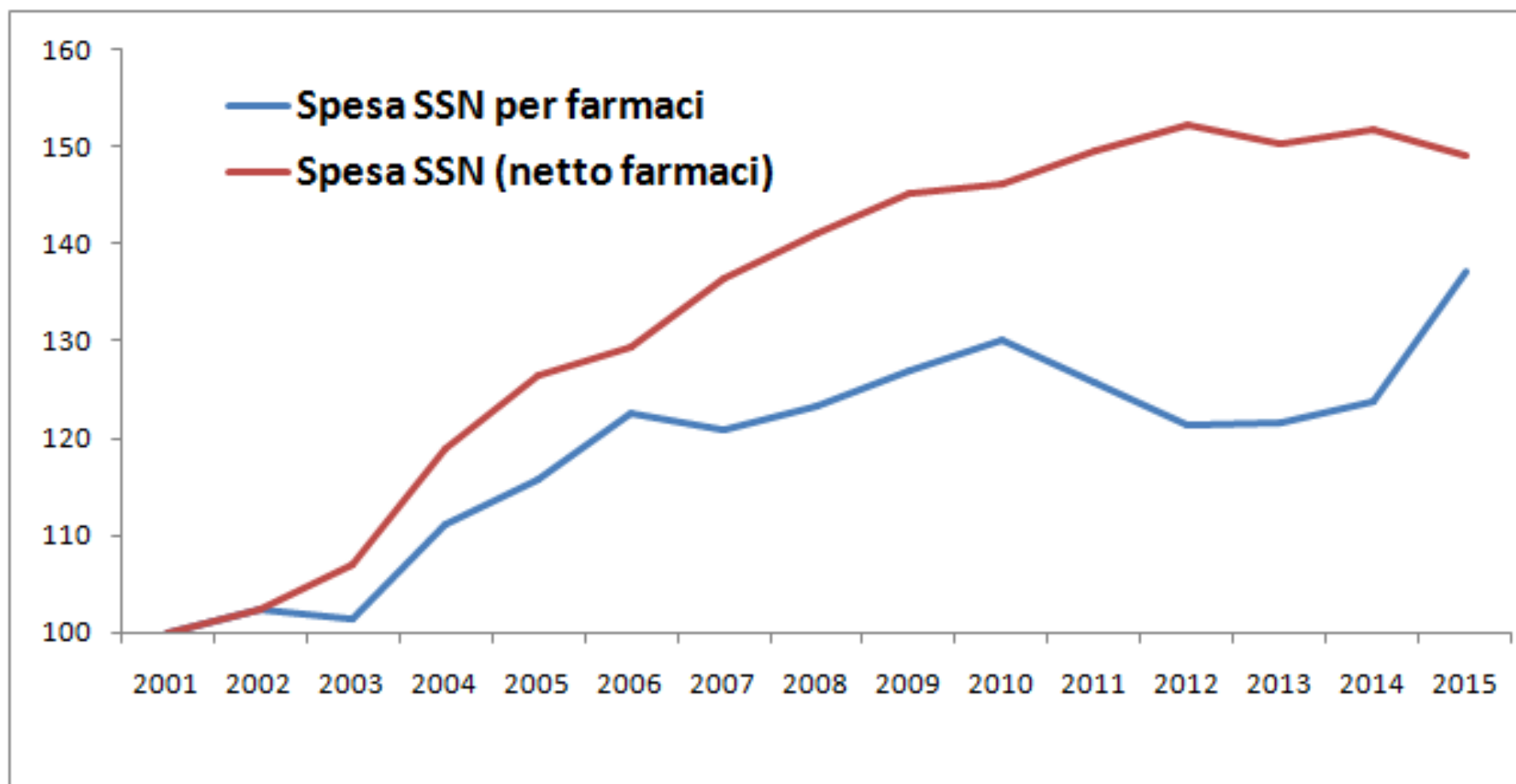
Claudio Jommi

Università del Piemonte Orientale e Cergas Bocconi

(claudio.jommi@uniupo.it, claudio.jommi@unibocconi.it)

Il farmaco come fattore di spesa?

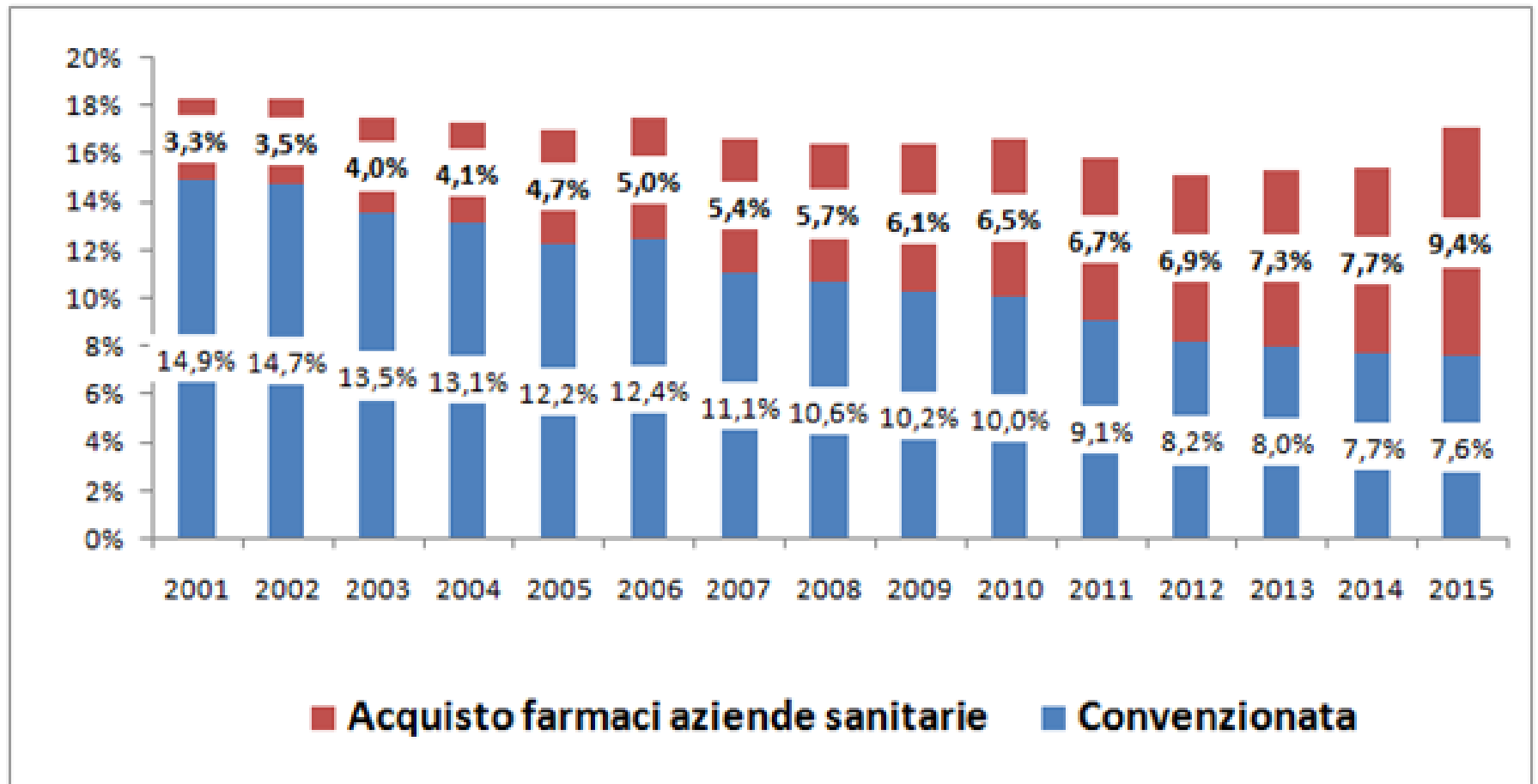
Spesa SSN e spesa SSN per farmaci (2001=100)



Fonte: Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi

Incidenza spesa per farmaci su spesa SSN

Acquisti aziende sanitarie vs convenzionata



Fonte: Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi e AIFA

Quali i fattori determinano la spesa per farmaci?

- Prezzo effettivo di acquisto
- Durata del trattamento
- Intensità del trattamento (giorni di terapia e dosaggi)
- Numero di pazienti trattati
- Costo follow-up / somministrazione
- Costo di gestione delle reazioni avverse

Prezzo dei farmaci

Offerta (imprese)

**Copertura dei costi e
remunerazione del
capitale investito**

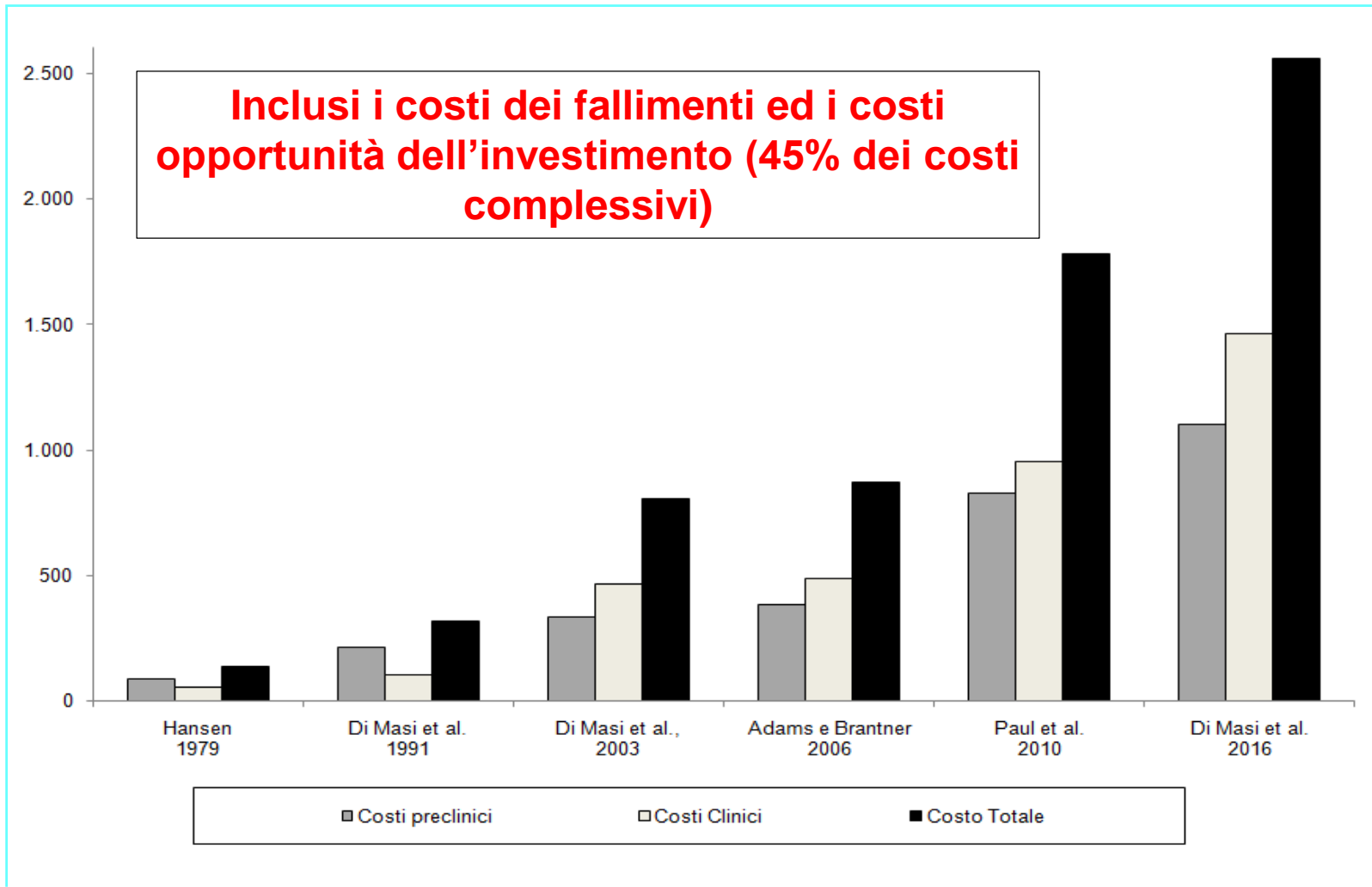
**Omogeneizzazione dei
prezzi in mercati con
elevati scambi**

Domanda (pagatore)

**Correlazione con
valore**

**Coerenza con le
disponibilità di budget**

Il costo della R&S di un farmaco (m.ni di dollari)



Le critiche a tali studi (1)

- 45% sono “opportunity cost”, ovvero rinuncia ai rendimenti immediati generati da investimenti alternativi
 - ✓ Qualunque investimento richiede una valutazione del costo-opportunità
- Rappresentatività del campione: solo Big Pharma, pochi farmaci orfani, no progetti licensed-in
 - ✓ Small pharma hanno minori costi out of pocket, ma maggiori costi-opportunità; campione casuale stratificato per indicazione; non disponibili i dati sui costi dei contratti di licenza

Le critiche a tali studi (2)

- Incentivi fiscali per la ricerca non sono stati considerati
 - ✓ L'analisi dei costi non include le tasse su redditi di impresa
- I clinical trial includono costi che sarebbero stati sostenuti anche in loro assenza
 - ✓ E' vero solo in parte (se confronto è con placebo non sarebbero stati sostenuti) e li finanzia comunque l'impresa (caricandoli però poi sui prezzi)
- Bassa trasparenza sui dati
 - ✓ In effetti è così ...

I vantaggi economici delle sperimentazioni

Il margine, che lo sperimentatore può investire nella propria unità operativa (fondo divisionale) e l'azienda in attività diverse (es. studi spontanei), risulta compreso tra il 40% e il 56% dei ricavi dell'azienda sanitaria per sperimentazioni cliniche

Costo medio evitato per paziente per farmaci «sperimentali»: € 47.000

Costo medio risparmiato per paziente per comparatori attivi: € 30.000

Il farmaco come risorsa?

1. Gli effetti dei farmaci sui costi netti complessivi (Sostenibilità)

COSTI INCREMENTALI



**Costo farmaco
Eventi aggiuntivi**



COSTI EVITABILI



**Eventi evitabili /
evitati**

= f (...)

Prospettiva adottata: pagatore farmaci, prestazioni sanitarie, società?

Orizzonte temporale

Logica: finanziaria (spesa) o economica (costo)

Esempio 1: impatto sui costi dei nuovi anticoagulanti orali

100% trattati con warfarin

Cost item	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	Total
INR monitoring (€ x 1,000)	118,925	121,304	123,730	126,204	128,728	618,890
VKA (€ x 1,000)	5,427	5,536	5,646	5,759	5,874	28,242
Management of ischemic/hemorrhagic stroke (€ x 1,000)	172,479	250,928	329,447	408,035	486,696	1,647,585
Total cost (€ x 1,000)	296,831	377,767	458,823	539,999	621,298	2,294,718

100% trattati con dabigatran

Cost item	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	Total
DE* (€ x 1,000)	244,542	249,432	254,421	259,510	264,700	1,272,604
Management cost of ischemic + hemorrhagic stroke (€ x 1,000)	84,047	122,153	160,289	198,458	236,658	801,605
Total cost (€ x 1,000)	328,589	371,585	414,710	457,967	501,358	2,074,209

Esempio 2: costi evitabili per paziente dei nuovi farmaci per Epatite C



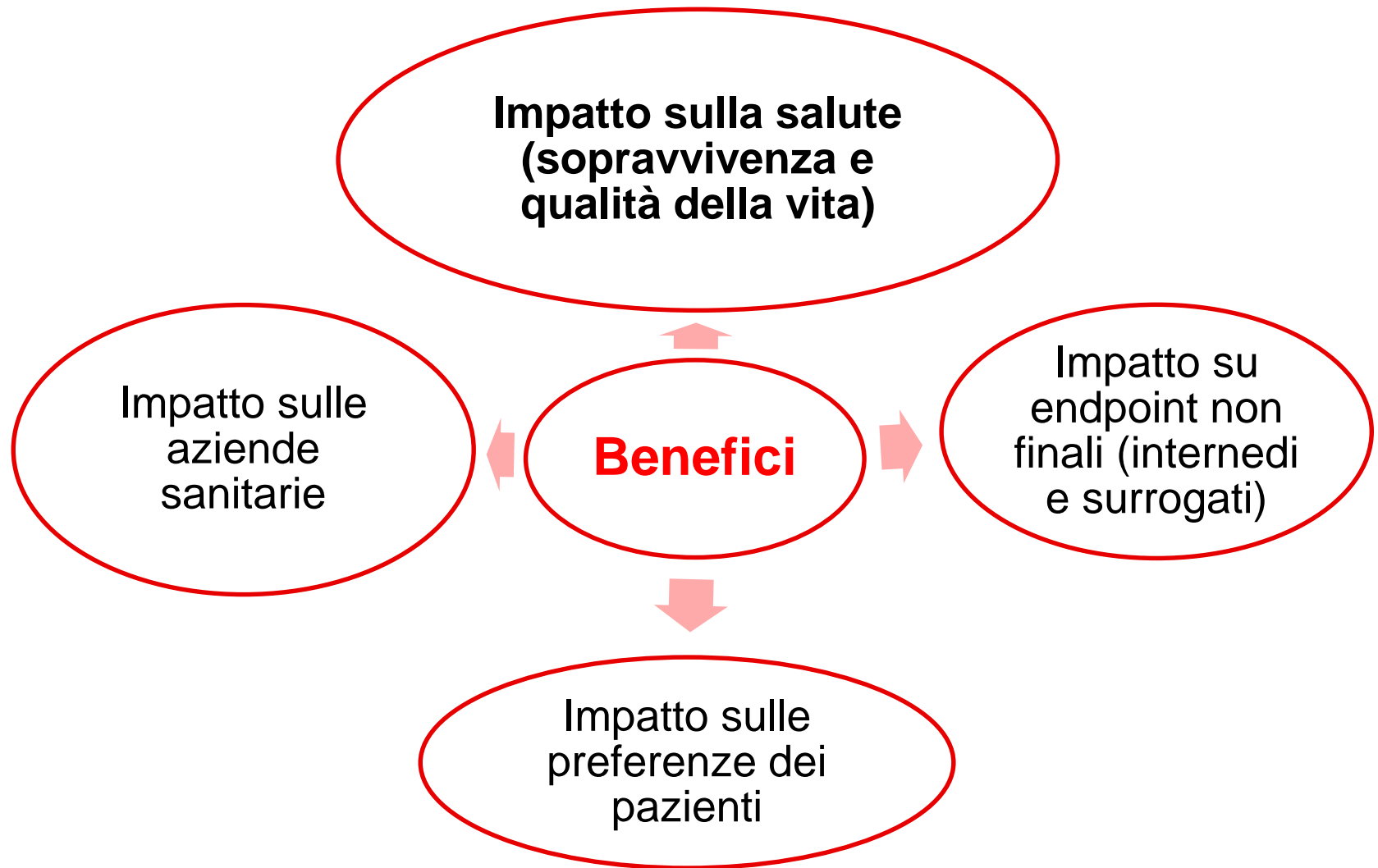
2. Il rapporto tra incremento netto dei costi e dei benefici (Value for money)

**INCREMENTO NETTO DEI
COSTI**



**INCREMENTO DEI
BENEFICI**

Quali benefici?



Quale valore?



Come rapportare valore e costi?

Legame diretto



$\Delta C / \Delta V$
**(ICER, Incremental
Cost-Effectiveness
Ratio)**

$\Delta V = \Delta B = \Delta \text{QALYs}$



Legame indiretto



**ΔC “coerente” con
 ΔV**





**NICE (National Institute for Health
and Care Excellence) e SMC
(Scottish Medicine Consortium)**



**Raccomandazione vincolante
su rimborso**

- Evidenze cliniche
- **Costo per QALY con valore-soglia
«implicito» di 20.000-30.000£**
- Prospettiva del National Health
Service (NHS) e Personal Social
Services (PSS)



**Molti farmaci non raccomandati perché ad alto prezzo unitario /
Comparatore poco costoso / Prospettiva del NHS -PSS**

**Department of Health /
Industria**



**Pharmaceutical Price
Regulation Scheme**

- Prezzo libero
- Tetto complessivo su vendite
farmaci in UK



Strumenti di flessibilità

**Patient access schemes (PAS)
(essenzialmente sconti)**

Risk sharing agreements

Valori soglia ICER più elevati (End of Life Treatments)

Cancer drugs fund per i farmaci oncologici non raccomandati o in attesa di raccomandazione



L'esito di raccomandazioni NICE per farmaci biotech

Secondo Rapporto di ricerca 2014

La diffusione dei farmaci biotecnologici, la loro costo-efficacia e i trend legati all'associazione farmaco-test per biomarker

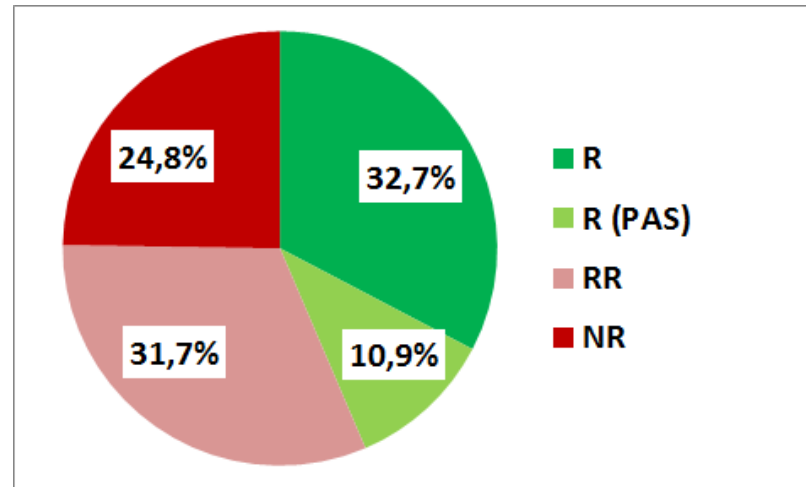


Centro Studi e Ricerche sulle
Biotecnologie Sanitarie e
Settore Biotech

Centro di Ricerca sulla
Qualità dell'Assistenza
Sanitaria e Salute,
Università Bologna

Dipartimento di
Scienze del Farmaco,
Università degli Studi del
Sannio, Benevento
Giugno 2014

- 159 farmaci / indicazioni
- 58 (36.5%) non prioritizzati
- **101 (63.5%) prioritizzati**



- R =Raccomandati
- R (PAS)=Raccomandato con PAS
- RR = Raccomandato ma a condizioni più restrittive rispetto a quelle di previste per la commercializzazione
- 45% dei NR (onco) inclusi nel Cancer Drugs Fund

L'esito di revisioni sistematiche di letteratura su ICER farmaci biotech

Secondo Rapporto di ricerca 2014

La diffusione dei farmaci biotecnologici, la loro costo-efficacia e i trend legati all'associazione farmaco-test per biomarker

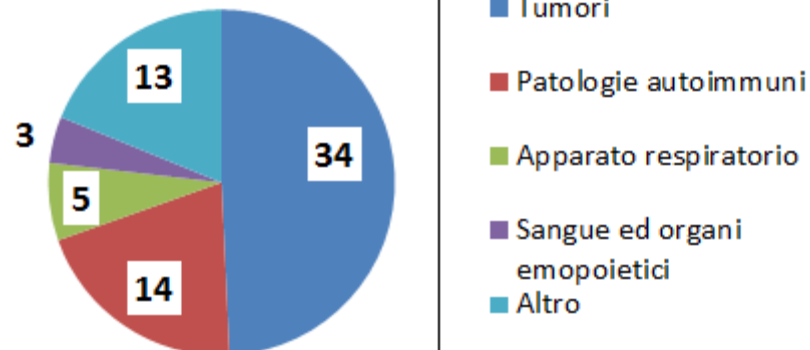


Centro Studi e Ricerche sulle
Biotecnologie Sanitarie e
Settore Biotech

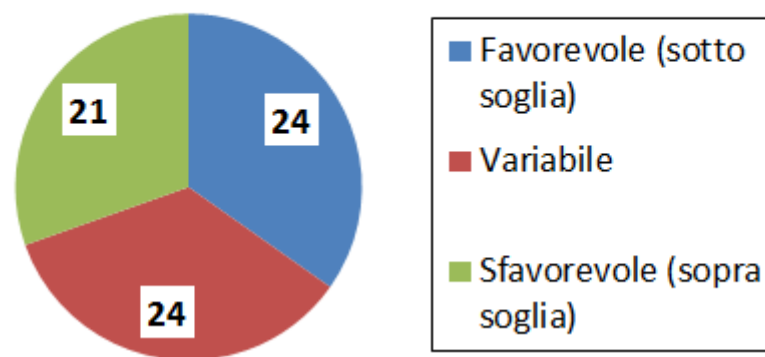
Centro di Ricerca sulla
Qualità dell'Assistenza
Sanitaria e Salute,
Università Milano

Dipartimento di
Statistica del Farmaco,
Ministero degli Studi del
Regno d'Italia
Maggio 2014

Indicazioni

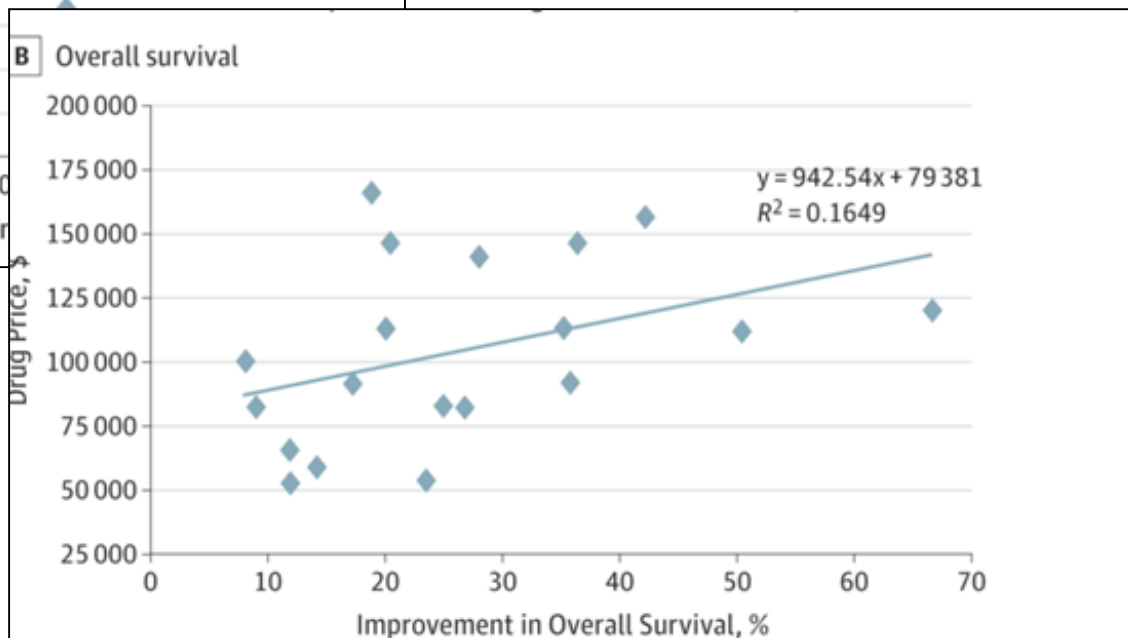
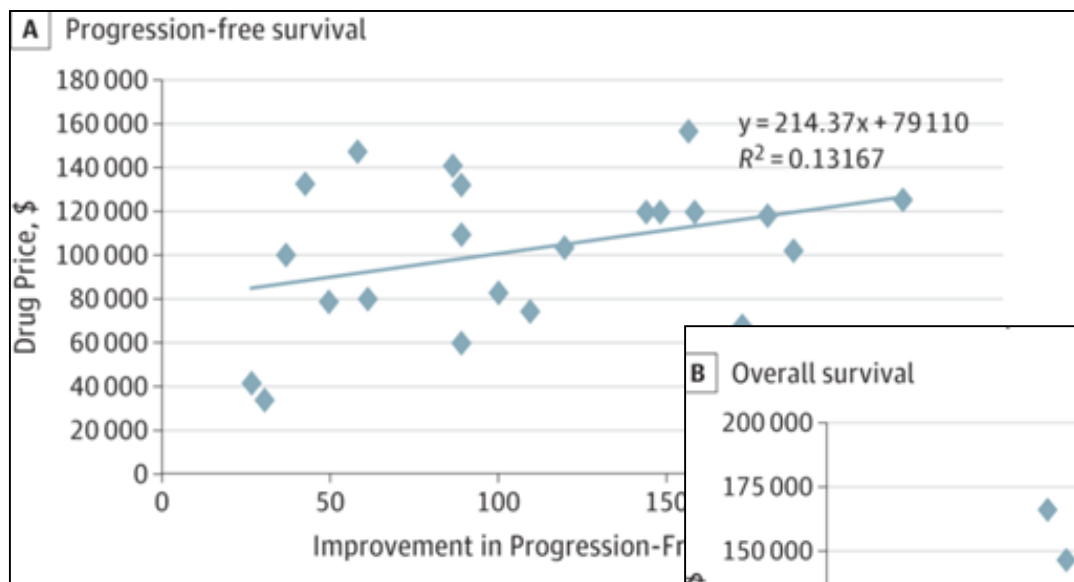


Giudizio finale






Prezzo farmaci e benefici incrementali per gli oncologici

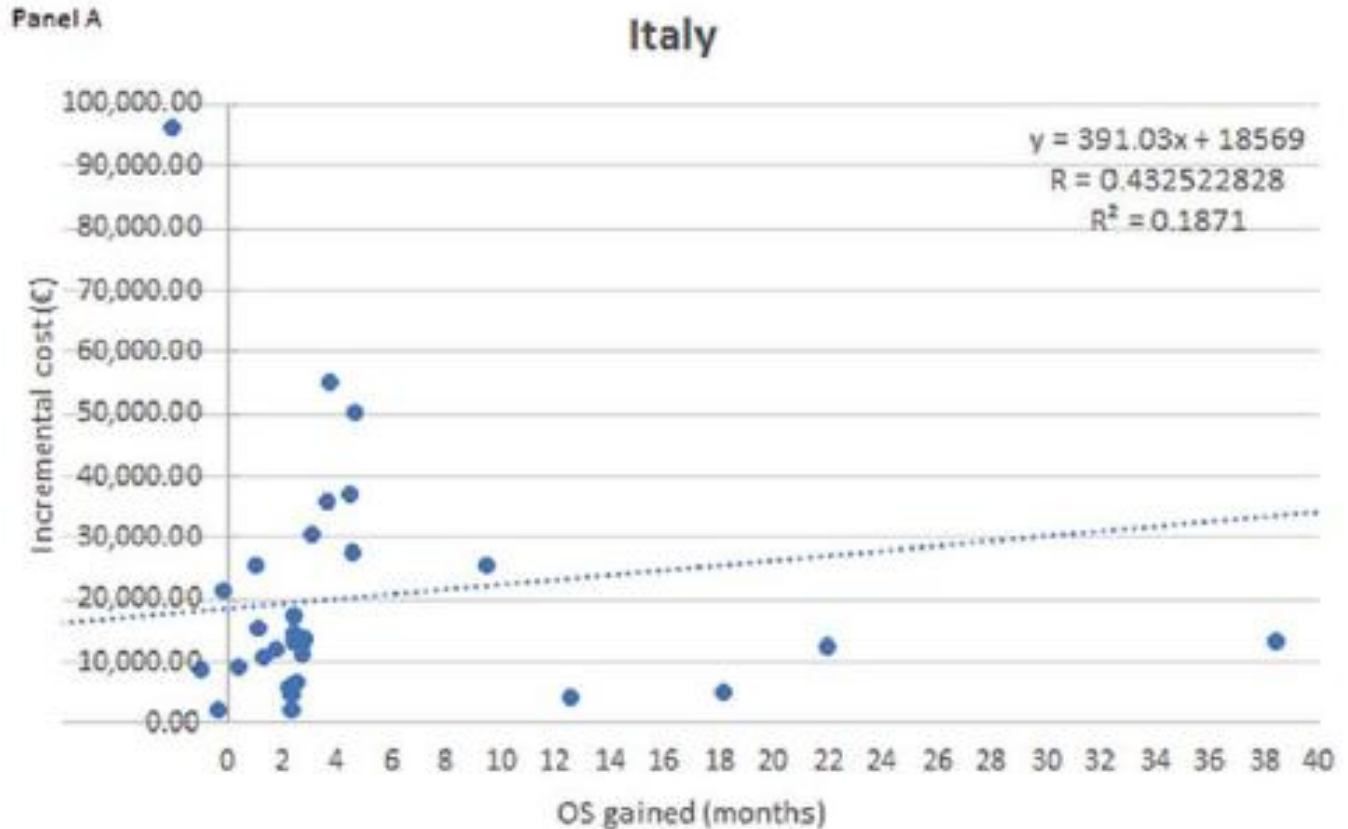


Prezzo e beneficio incrementali per gli oncologici

 *Therapeutic Adva*

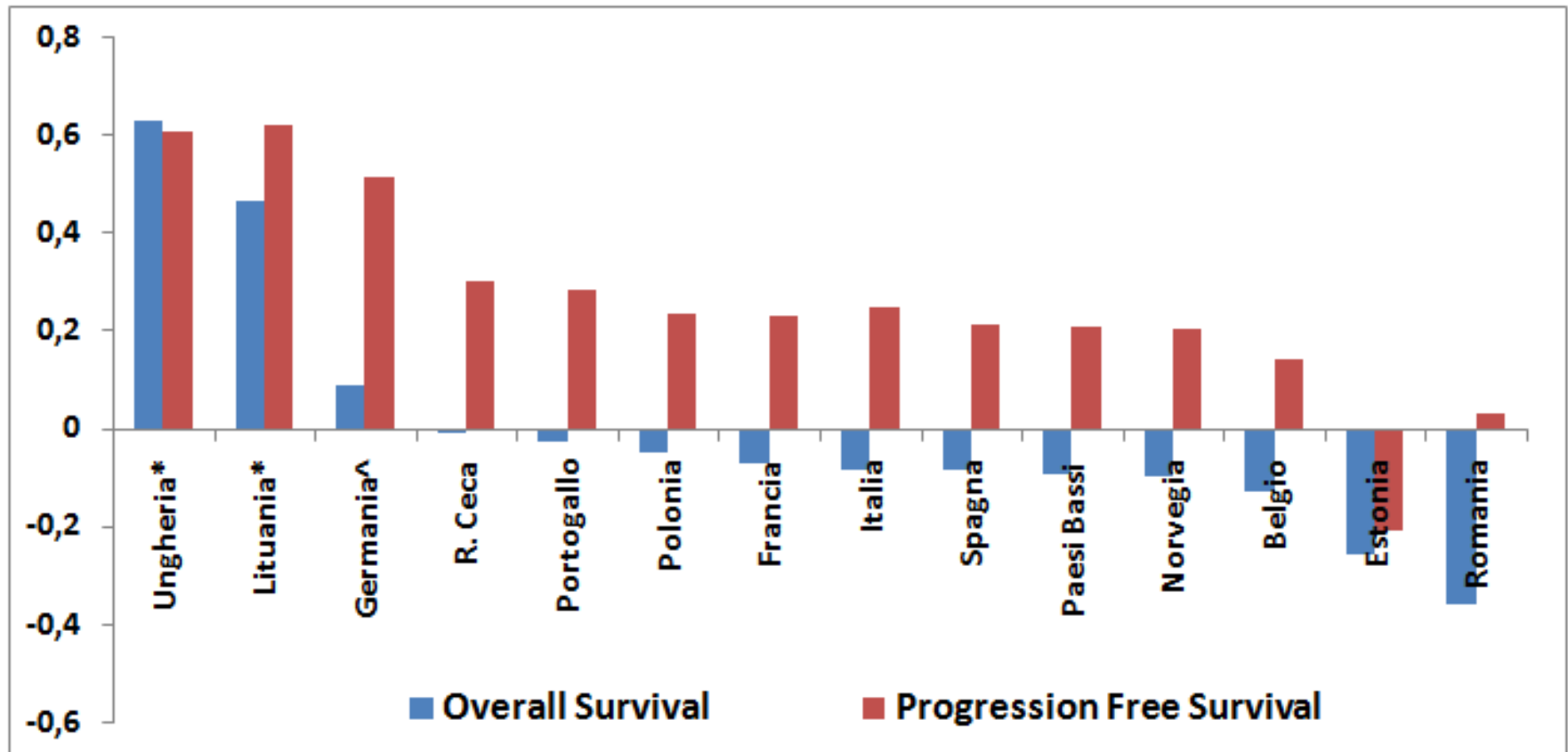
Pricing of between i in four co

Daniele Mengato an



F





Correlazione tra costo effettivo (farmaco) e beneficio per gli oncologici




Livello di trasparenza nella valutazione dei farmaci per P&R (Prezzo e Rimborso)

**Legame
indiretto**

Documenti di appraisal / assessment sul farmaco

 Sì (HAS, Avis)	 No
 Sì (G-BA, Beschluss)	 Nì (AEMPS, Informe) (solo 'place in therapy' raccomandato)

Innovatività nel sistema di P&R

 Valore aggiunto (5 Livelli - Primi due livelli premium price)	 Approccio dicotomico (Nessun criterio esplicitato)
 Valore aggiunto (6 livelli) (Rischio prezzo di riferimento in assenza di valore aggiunto e negoiazione sconto sulla base del valore aggiunto)	 Non noto (premium price del 10/20% se farmaco è innovativo)

Take home messages

- Il farmaco è spesa e risorsa
- E' tanto più risorsa quanto più
 - ✓ I costi evitabili compensano i costi incrementali
 - ✓ I costi (netti) riflettono il valore del farmaco
- Tutti i soggetti possono contribuire a renderlo una risorsa
 - ✓ Aumento del livello di trasparenza sulle decisioni di P&R (per favorire i farmaci a più alto valore aggiunto)
 - ✓ Appropriata d'uso
 - ✓ Ottimizzazione delle terapie (es. stopping rules)
 - ✓ Competizione sul mercato off-patent

GRAZIE PER L'ATTENZIONE
(claudio.jommi@uniupo.it)