

Misure per la sostenibilità della spesa
farmaceutica

Pierluigi Russo - Coordinatore Area Strategia e
Politiche del Farmaco - Direttore Ufficio HTA nel
settore farmaceutico

12/05/2016



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Pierluigi Russo**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>.



Le sfide di oggi per le Agenzie Regolatorie



Nuove sfide nel settore farmaceutico

“One in every five health dollars is spent on pharmaceuticals”

- Le vendite di farmaci a livello globale nel 2018 saranno del 30% superiori rispetto al 2013 (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014).
- Le nuove specialità medicinali continueranno ad essere uno dei maggiori fattori che contribuiscono all'aumento della spesa farmaceutica.
- I prezzi elevati dei medicinali rappresentano una barriera all'accesso.
- **I prezzi dei nuovi medicinali non sempre sembrano essere giustificati dai benefici clinici che offrono ai pazienti.**



(Fonte: Health at a Glance 2015)

Politiche farmaceutiche per il contenimento dei costi nei Paesi OCSE

Table 2.1. **Pharmaceutical cost-containment policies introduced since 2008 in a selection of OECD countries**

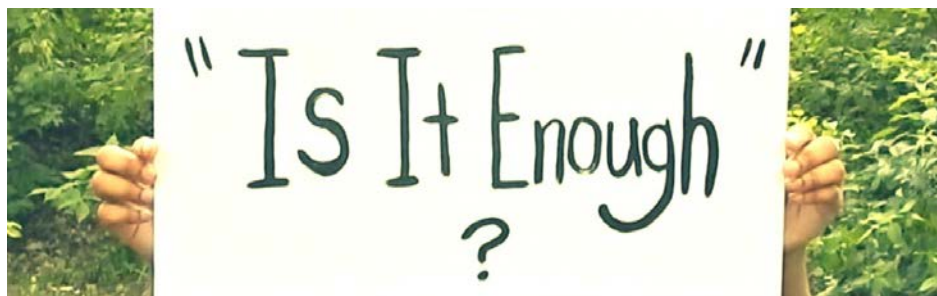
Policies	Examples	Extent of implementation
Pricing policies	One-off cut in ex-factory prices of on-patent medicines	Austria, Belgium, Czech Republic, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Portugal, Spain, Switzerland, United Kingdom
	Implementation of external price referencing or change in the method or basket of countries	Greece, Portugal, Slovak Republic, Spain, Switzerland
	Reduction in value-added tax (VAT) rates	Austria, Czech Republic, Greece
	Reduction of mark-ups for distributors	Czech Republic, Estonia, Greece, Hungary, Ireland, Portugal, Spain
	Increase of rebates paid by manufacturers or distributors	Germany
	Extra-ordinary price reviews	Greece, Ireland, Portugal, Slovak Republic, Spain, Switzerland
	Pressure on prices of branded medicines (e.g. group purchasing or negotiation)	Canada
Reimbursement policies	Change in the reference price system (max. reimbursement price by cluster)	Estonia, Greece, Ireland, Portugal, Slovak Republic, Spain
	Delisting of products	Czech Republic, Greece, Ireland, Portugal, Spain
	Increase in cost-sharing	Austria, Czech Republic, Estonia, France, Greece, Ireland, Italy, Portugal, Slovenia, Slovak Republic, Spain, Sweden
	Introduction of health-technology assessment (HTA) to inform coverage/pricing decisions	Germany
	Managed-entry agreements	Belgium, Italy, United Kingdom
	Policies to exploit the potential of off-patent drugs	Implementation of voluntary or mandatory International Non-proprietary Name (INN) prescribing
Incentives for physicians to prescribe generics		Belgium, France, Greece, Hungary, Japan
Incentives for pharmacists to dispense generics		Belgium, France, Ireland, Japan
Incentives and information for patients to purchase generics		Austria, Estonia, France, Iceland, Ireland, Luxembourg, Portugal, Spain
Pressure on generic prices (e.g. tendering, price cuts)		Canada, France, Greece, Portugal

Source: Belloni et al. (forthcoming), complemented by Thomson et al. (2014) on cost-sharing policies.

(Fonte: Health at a Glance 2015)

Strumenti tradizionali di governo della spesa farmaceutica

- Tetti della spesa farmaceutica nazionale e regionale
- Meccanismo dei Budget aziendali
- Procedure di Pay-back
- Procedure di governo della spesa del singolo prodotto



Come rendere accessibile l'innovazione?

- **Fondo farmaci innovativi:** per gli anni 2015 e 2016 nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi.
- Il fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato da:
 - un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015;
 - una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016.



Processo di valutazione in AIFA

Manufacturer's submission

L'Azienda sottomete la domanda di prezzo e rimborsabilità corredata dalla documentazione necessaria in accordo alla delibera CIPE n.3/2001



Assessment phase - HTA process

Vengono raccolte e revisionate le evidenze disponibili sul prodotto oggetto della domanda attraverso il processo di Health Technology Assessment.



Appraisal phase

Le evidenze raccolte vengono valutate dalle Commissioni ai fini della definizione del prezzo e della rimborsabilità e attribuzione del carattere di innovatività.



Re-Assessment

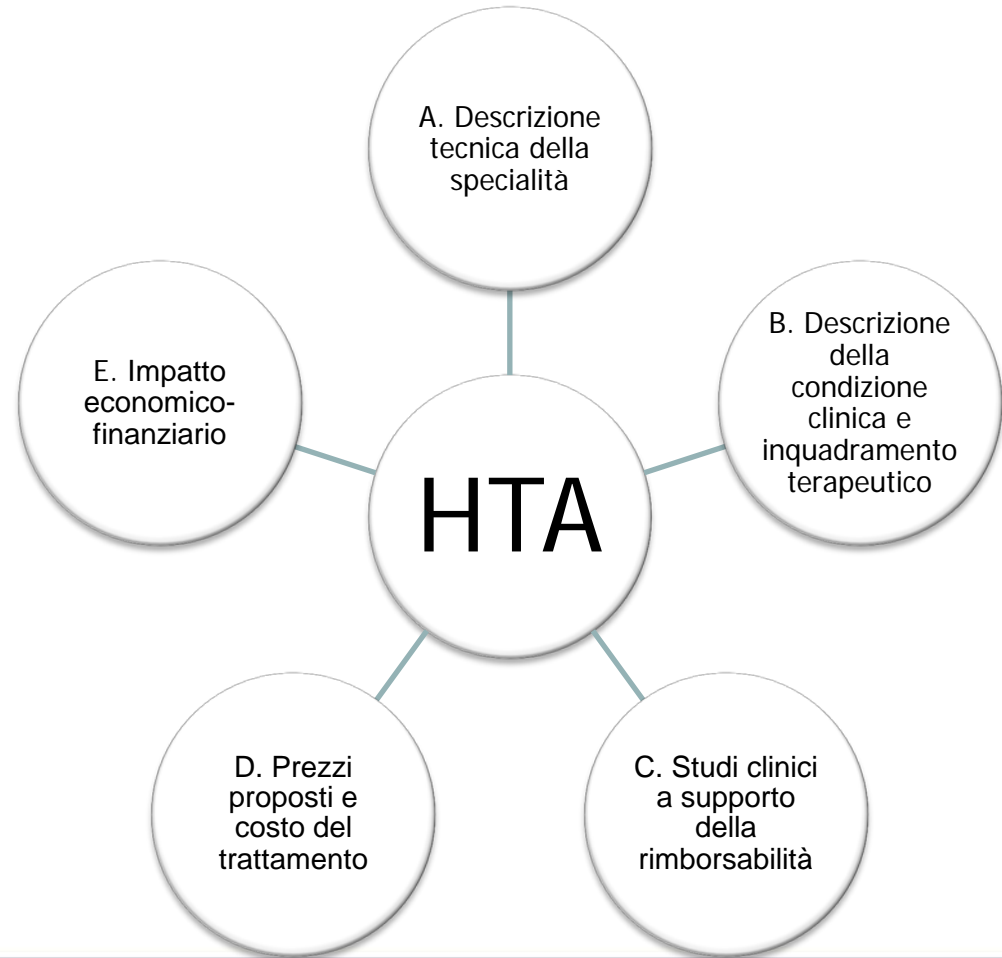
Si rivalutano le evidenze generate nella fase post-marketing al fine di un'eventuale ridefinizione del prezzo e rivalutazione dell'innovatività.



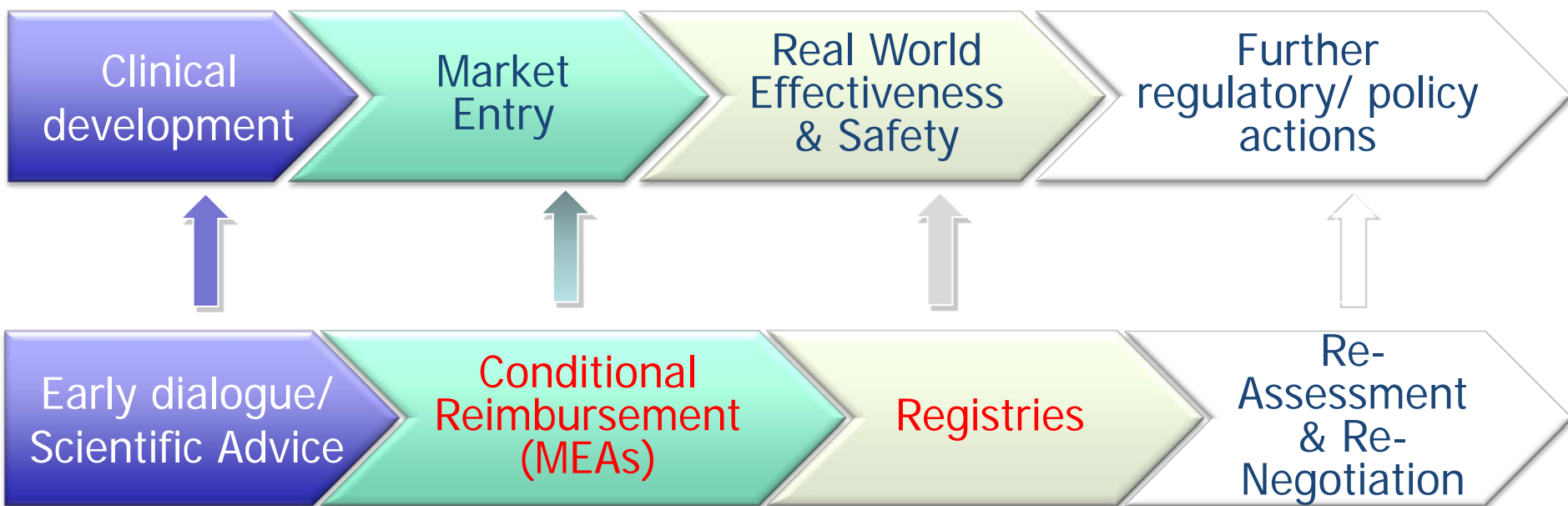
Elementi informativi del nuovo dossier in un'ottica HTA

Nuovo dossier

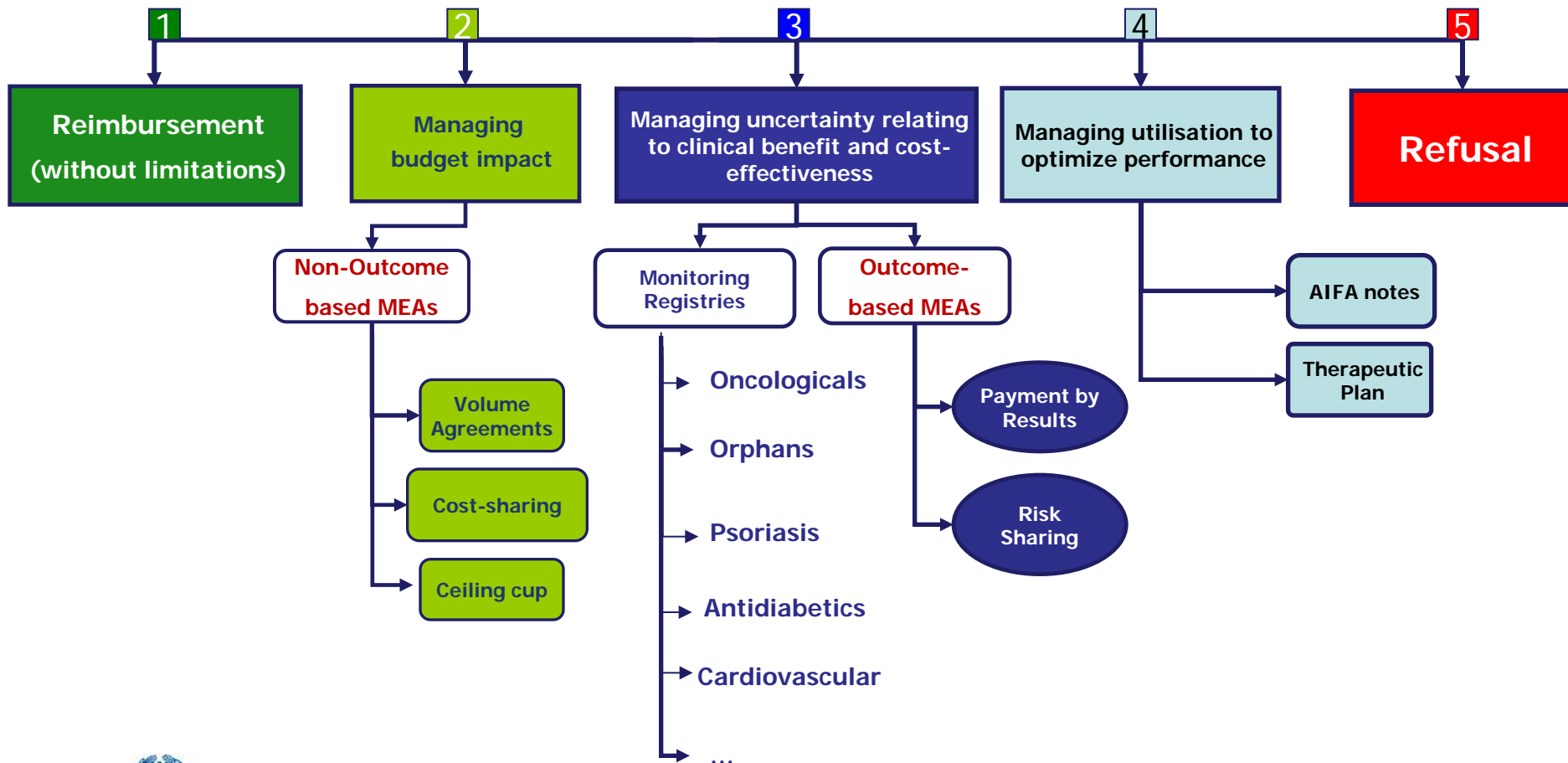
<p>Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo</p> <p>Nuovo principio attivo (comprese le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati)</p> <p>< Specialità Principio attivo Azienda ></p> <p>Versione 1.0 Dicembre 2015</p>	<p>Linea guida per la compilazione del Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo</p> <p>Versione 1.0 Dicembre 2015</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



L'approccio di AIFA lungo il ciclo di vita del farmaco



Managed Entry Agreement in Italia



*Classification according to the HTAi Policy Forum

Rivalutazione delle decisioni di P&R

Autorizzazione all'immissione in commercio

Monitoraggio tramite registro AIFA

Analisi dei dati raccolti a due anni

Se il beneficio ottenuto è inferiore a quello atteso, AIFA è tenuta a rinegoziare con la ditta

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 19 giugno 2015, n. 78

Testo del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (in Supplemento ordinario n. 32/L alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 140 del 19 giugno 2015), coordinato con la legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125 (in questo stesso Supplemento ordinario alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.». (15A06371)

(GU n.188 del 14-8-2015 - Suppl. Ordinario n. 49)

Vigente al: 14-8-2015

11. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti:

33-ter. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.».



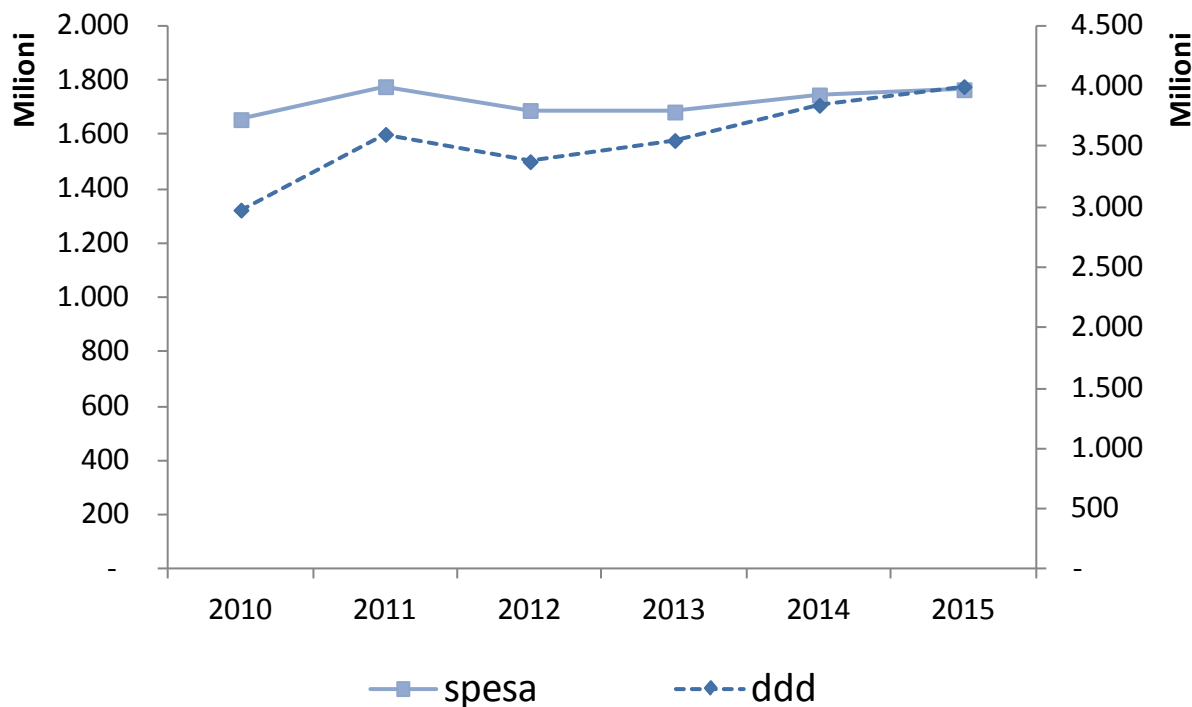
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Spesa e consumi per farmaci ematologici nel periodo 2010-2015

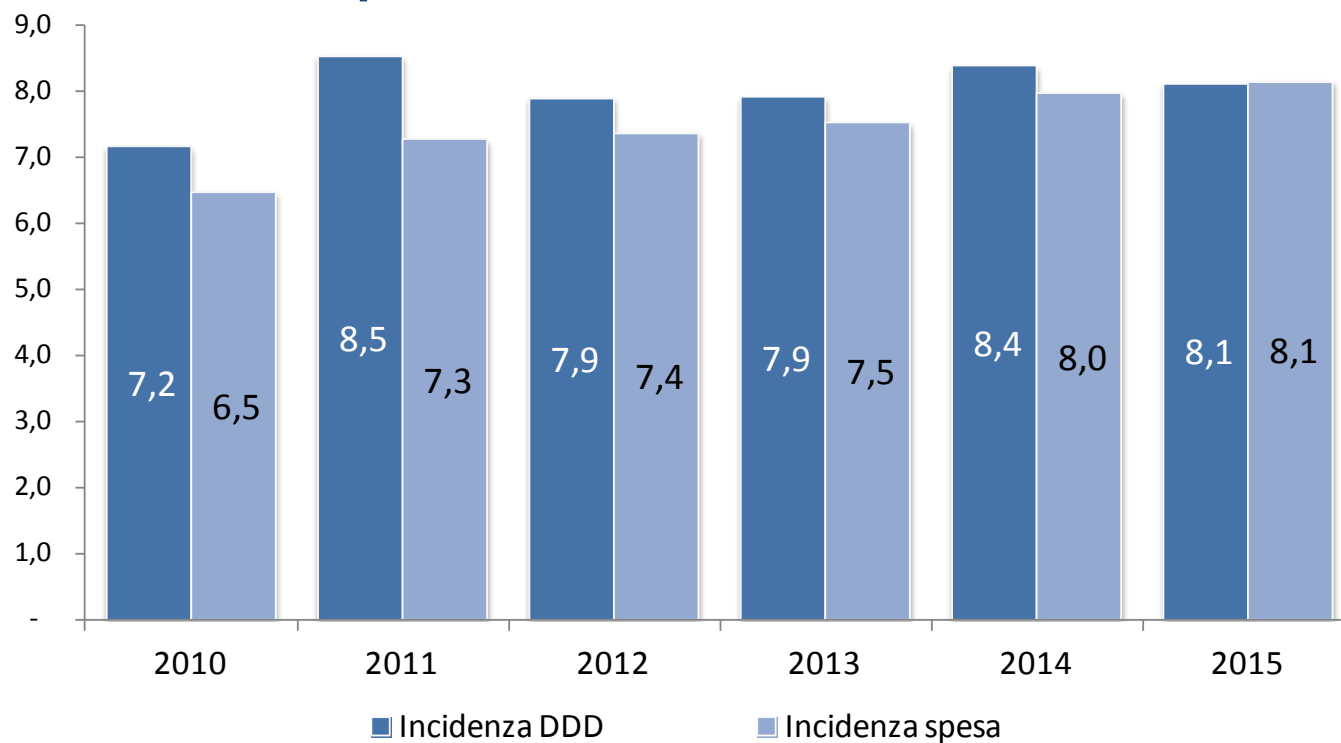
Dati in milioni	2010	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR 2015-2010
Spesa	1.656,3	1.777,6	1.690,0	1.684,3	1.747,1	1.766,3	1,3%
<i>D Vs Anno precedente</i>		7,3%	-4,9%	-0,3%	3,7%	1,1%	
DDD	2.977,7	3.604,5	3.378,4	3.553,8	3.845,2	3.999,7	6,1%
<i>D Vs Anno precedente</i>		21,0%	-6,3%	5,2%	8,2%	4,0%	

Trend spesa e consumi per farmaci ematologici nel periodo 2010-2015



Fonte: Osmed+tracciabilità del farmaco

Incidenza rispetto al mercato tot. della spesa e del consumo per farmaci ematologici nel periodo 2010-2015



Grazie per l'attenzione

CONTATTI

Telefono: 06-5978.4583

E-mail: p.russo@aifa.gov.it

Web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA