

## Intervento di Ignazio Marino

### Premessa

La disponibilità sul mercato dei nuovi farmaci per l'Epatite Cronica C - genotipo I, autorizzati in Europa dall'EMA con procedura centralizzata, costituiscono una occasione concreta per valutare nello specifico la applicazione del criterio di innovatività, le modalità di accesso e le procedure di sostenibilità economica.

Innovatività e sostenibilità economica rimangono al centro del dibattito sia tecnico che politico in tutti i paesi perché dalle modalità in cui si affrontano e si risolvono questi nodi dipendono la politica farmaceutica di un paese e, più in generale, le politiche di welfare.

Uscendo dall'unanimità e della retorica che spesso accompagnano questi temi, in questo documento vengono esaminati nei principali paesi europei (UK – Germania – Francia – Spagna) in confronto con l'Italia, quali sono state le decisioni e le iniziative assunte sul piano della valutazione del grado di innovatività dei nuovi farmaci e del modello di governance per assicurare la sostenibilità economica.

### Innovatività

In UK, Germania e Francia le Agenzie regolatorie hanno definito da tempo un modello trasparente che individua in modo omogeneo 5 livelli di innovatività dei nuovi farmaci come indicato nella tabella sotto riportata

Livello	Francia - ANSM Comité de transparence	UK - NICE BMJ 2010; 340: 245 -7	Germania- BfArM Federal Law Gazette 31 December 2010
1^	Major	Hight	Major
2^	Important	Moderate	Important
3^	Moderate	Slight (health related)	Slight
4^	Minor	Slight (non health related)	Not quantifiable
5^	No improvement	None	No additional benefit

In Italia l'algorithmo a suo tempo utilizzato con la approvazione della CTS e del CdA dell'AIFA è stato dismesso e ad aprile del 2012 è stato annunciato dell'AIFA un nuovo algorithmo molto complesso (174 snodi e 66 connettori).

Tuttavia tale algorithmo ad oggi non è stato pubblicato e le valutazione del grado di innovatività dei nuovi farmaci non sono disponibili.

In questo modo vengono ammessi al rimborso farmaci con elevato grado di innovatività e farmaci me-too, che non offrono alcun vantaggio sul piano dell'efficacia e della tollerabilità ma che possono presentare un costo meno elevato e quindi più competitivo.

L'assenza di queste informazioni sul livello e sul grado di innovatività dei nuovi farmaci priva gli operatori sanitari e le Regioni di uno strumento essenziale per garantire l'appropriatezza prescrittiva e la governance del settore.

## Sistema Governance

Nella tabella sotto riportata sono indicati gli strumenti di governance del settore farmaceutico in Italia, come definiti dalla Spending Review e dalla Legge 158/2012 (Decreto Legge Balduzzi).

Parametri	Applicazioni
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tetto di spesa</li> <li>• Budget Company</li> <li>• Pay back</li> </ul>	Fascia A- Fascia H Selettivo in caso di sfioramento Non riduzione di prezzo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risparmio dei generici vincolato all'innovazione</li> <li>• Fondo per i farmaci innovativi</li> </ul>	- 40% per farmaci off patent nel budget company  Fascia A: 20% risorse incremental Fascia H: 80% risorse incremental
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registri di monitoraggio</li> <li>• Procedura di PbR</li> </ul>	Schede di arruolamento: appropriatezza Schede di follow up: risultato

Il sistema di governance in Italia può essere così riassunto:

- Le risorse economiche disponibili per la spesa farmaceutica a carico dell'SSN sono definiti nel triennio in modo chiaro e programmatico come percentuale sul FSN: tale risorse definite "tetto di spesa" ammontano per la farmaceutica ospedaliera nel 2013 a 3.716 mil € (3,5% del FSN) e a 12.050 mil € per la farmaceutica territoriale (pari al 11,35 % del FSN).
- In caso di sfioramento del tetto, l'intera entità dell'overspending viene ripianata dalle Aziende Farmaceutiche, dalle farmacie e dai grossisti (per la quota parte).
- Alle Aziende Farmaceutiche viene applicata la procedura di payback con una restituzione in solido, che determina un immediato recupero dello sfioramento.
- Il payback risulta selettivo perché sono chiamate a ripianare solo le Aziende che hanno sfiorato il proprio budget e in base all'entità dello sfioramento; in questo modo non si determina un taglio dei prezzi che avrebbe un effetto domino sugli altri mercati.
- I risparmi indotti dai generici vengono sottratti al budget attribuito ad ogni singola Azienda e vengono vincolati per finanziare il fondo dei farmaci innovativi.
- Per i nuovi farmaci oncologici ad altissimo costo, viene applicato un Registro di monitoraggio, che assicura la appropriatezza prescrittiva e individua i pazienti non responders al follow up. Per i pazienti non responders si applica la procedura del PbR, per cui la Ditta è chiamata a rifondere il costo del trattamento effettuato tramite payback.

Paese	Strumenti	Valutazione	Note
<b>Italia</b>	Governance di sistema	↑ ↑ ↑	
<b>UK</b>	NICE Appraisal Cut price	↑ ↑	Eliminato PPRS Value-based pricing
<b>Germania</b>	GDA Appraisal Cut price	↑ ↑	Eliminato Reference price Additional benefit
<b>Francia</b>	Comité de trasparence ASMR Cut price	↑	
<b>Spagna</b>	AEMPS Cut price	↑	

Nella tabella sono confrontati il sistema di governance presente in Italia con i sistemi adottati in UK, Germania, Francia e Spagna.

Dal confronto emerge chiaramente che l'Italia ha un sistema di governance "strutturale", come sopra descritto tra i più efficienti in Europa.

### Accesso all'innovazione

Con riferimento ai nuovi farmaci per l'epatite cronica C – genotipo I (boceprevir – telaprevir), i vari paesi europei hanno riconosciuto il carattere di innovatività e hanno da tempo definito la rimborsabilità e la commercializzazione:

- In UK: luglio 2011 – da 16 mesi;
- In Germania: luglio 2011 - da 16 mesi;
- In Francia: agosto 2011 – da 15 mesi;
- In Spagna: ottobre 2011 – da 13 mesi;

Paese	Agenzia	Innovatività	Commercializzazione
UK	MHRA	SI	Luglio 2011
Germania	GBA	SI	Luglio 2011
Francia	ANSM	SI	Agosto 2011
Spagna	AEMPS	SI	Ottobre 2011
Italia	AIFA	?	?

In Italia la innovatività dei nuovi farmaci per l'epatite cronica C genotipo I, non è stata attribuita e la determina AIFA di rimborsabilità e di commercializzazione non è ancora stata pubblicata in G.U.

Peraltro sono in fase avanzata di sviluppo e di ricerca nuovi farmaci con l'obiettivo di eradicare il virus dell'epatite cronica e quindi di guarire la malattia.

## **Conclusioni**

Il ritardo nella commercializzazione dei nuovi farmaci per l'epatite cronica C - genotipo I, rischia di creare danni rilevanti per la salute dei pazienti che ancora sono privi dei trattamenti più efficaci.

Più in generale l'Italia che ha il migliore sistema di governance (che dovrebbe facilitare tempi di accesso più rapidi) di fatto non definisce ancora il grado di innovatività dei farmaci e accusa un ritardo di più di un anno.

Nel suo insieme l'attuale situazione rischia anche di determinare disinvestimenti nelle politiche di R&D delle Aziende Farmaceutiche e di rendere precaria la tenuta degli attuali assetti occupazionali.