

ABOUTPHARMA_{ONLINE}

SANITÀ E POLITICA LEGAL & REGULATORY REGIONI PERSONE E PROFESSIONI AZIENDE

MEDICINA SCIENZA E RICERCA

| Sanità e Politica

Decreto sui prezzi dei farmaci, un'occasione mancata per cambiare modello

L'opinione di Filippo Drago, ordinario di Farmacologia e direttore dell'U.O. di Farmacologia Clinica del Policlinico Universitario di Catania, sul provvedimento annunciato dai ministeri della Salute e dell'Economia per riscrivere criteri e procedure per la rimborsabilità dei medicinali

di Marcello Longo

2 Agosto 2019



Un cambiamento necessario, ma anche un'occasione mancata per voltare pagina. Così Filippo Drago, ordinario di Farmacologia e direttore dell'U.O. di Farmacologia Clinica del Policlinico Universitario di Catania, commenta il decreto interministeriale sulle procedure per la determinazione dei prezzi dei farmaci, licenziato ieri dalla Conferenza Stato-Regioni. Lungo la sua carriera, Drago è stato prima membro della Commissione unica del farmaco (Cuf) e poi,

all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), della Commissione tecnico-scientifica (Cts) e del Comitato prezzi e rimborso (Cpr). Conosce a fondo, dunque, la Delibera Cipe del 2001 che finora ha governato le procedure di negoziazione dei prezzi di farmaci in Italia. Una delibera che sarà mandata in soffitta dal nuovo decreto firmato dai ministeri della Salute e dell'Economia.

Prof. Drago, il nuovo decreto abolisce la delibera Cipe del 2001. Era arrivato il momento di cambiare?

Quella delibera di 18 anni fa ha governato finora le sorti dei farmaci nel nostro Paese. Quindi anch'io mi sono posto la domanda: era necessario superare la delibera Cipe? Di fatto sì. Però a me sembra che questo decreto rappresenti un'occasione mancata per trasformare l'Italia da un "budget impact country" a quello che viene definito un "cost-effectiveness country", di cui la Germania è l'esempio principale. Anche se l'intenzione del decreto sia avvicinarsi al modello tedesco, in realtà è solo un flebile tentativo. Nonostante l'articolo 2 del decreto parli di valore terapeutico aggiunto, che è il meccanismo principale che regola la negoziazione dei prezzi nei Paesi come la Germania".

Eppure il ministero della Salute ha posto molta enfasi sul concetto di valore terapeutico aggiunto come elemento di novità del decreto. Non basta?

È vero, ma leggendo il decreto ci si rende conto che oltre al dato scientifico da cui si evince l'eventuale valore terapeutico aggiunto, Aifa vuole una serie di elementi, importanti dal punto di vista del peso documentale, che fanno riferimento assolutamente al budget impact.

Nel decreto il vantaggio terapeutico aggiunto è riferito a un confronto con i prodotti già disponibili, ma se questo non è dimostrato sulla base dei confronti, l'azienda dovrà "fornire ulteriori elementi che esplicitino i vantaggi per il Ssn in termini economici". Quindi si ripresenta la questione del budget impact. E la verità è che il confronto con i prodotti disponibili è diventato sempre più difficile. I trial clinici sono nella quasi totalità dei casi studi di non inferiorità o al massimo di superiorità a confronto con il placebo. Se poi si pensa ai farmaci biologici per malattie rare, dove non esistono farmaci da comparare, è ancora più chiaro che i confronti non possono essere eseguiti. Diciamo che nel decreto si legge il desiderio di avvicinarsi a un modello di cost-effectiveness, ma in realtà il testo non fa altro che ripercorrere i meccanismi di budget impact che fino ad oggi hanno governato il mondo dei farmaci in Italia.

A scampo di equivoci, qual è la differenza con il concetto di costo-efficacia in primo piano nella delibera Cipe del 2001?

Nel 2001 il concetto di costo-efficacia era diverso da quello che ora noi conosciamo. Si pensava che un farmaco dovesse avere un prezzo in rapporto alla epidemiologia della sua indicazione. Quindi dimostrata l'efficacia circa una certa indicazione, doveva avere un prezzo in rapporto al numero di pazienti che sarebbero stati poi ipoteticamente oggetto della terapia. Una norma di quella delibera prevede anche che la seconda (e le successive) indicazioni di un farmaco dovrebbero comportare una riduzione dei prezzi in rapporto alla numerosità dei pazienti interessati. Questo spesso non è accaduto, perché è difficile determinare una riduzione del prezzo per indicazioni successive, quando nel mercato i competitor si moltiplicano e i dati epidemiologici non sono sempre chiari. È per questo che Aifa negli ultimi anni ha fatto ricorso ai meccanismi di prezzo/volume, che automaticamente assicurano uno sconto crescente in rapporto all'aumentare del fatturato".

Dunque questo decreto non afferma una sorta di supremazia delle valutazioni tecnico-scientifiche?

Non credo proprio. La parte scientifica è legata alla dimostrazione di superiorità che difficilmente potrà essere fornita. La questione di fondo è che con questa impostazione non c'è da parte di Aifa la possibilità di imporre un confronto, a differenza di quanto avviene in Germania, dove il valore terapeutico aggiunto deve assolutamente essere dimostrato, altrimenti niente rimborsabilità. Qui, invece, non è ben chiaro cosa succede e c'è comunque un'altra strada, quella del dimostrare un vantaggio economico, che in altre parole significa un prezzo più basso.

I confronti saranno ancora più difficili in un panorama di terapie non tradizionali, come quelle geniche, che non hanno la possibilità di essere comparate e per le quali si devono considerare i risparmi generati per il Servizio sanitario nazionale, in termini di costi diretti e indiretti. Bisogna chiedersi: quanto può valere questo farmaco per il sistema? Ma il decreto conferma la tendenza a ragionare in termini di costo del farmaco e non sui risparmi di altri costi, secondo la solita logica dei silos. E' vero che c'è nel decreto si fa riferimento ad aspetti non relativi alla spesa farmaceutica, a vantaggi di altra natura per il Ssn. Ma è un elemento che non sembra così 'forte' in questo decreto. Ecco perché parlo di occasione mancata per trasformare il nostro sistema in uno più lungimirante.

Riassumendo, il nuovo decreto poteva "osare" di più, ma ci sono comunque segnali positivi?

Ovviamente ci sono novità importanti e utili. Il decreto è migliorativo rispetto a una delibera di quasi vent'anni fa, che andava modificata. Ad esempio l'inclusione nelle procedure di negoziazione dei prezzi dei farmaci erogati secondo la legge 684 del 1996, oppure la modifica dell'arco temporale per le previsioni relative alle quote di mercato (da 24 a 36 mesi) o i riferimenti alla questione dello status brevettuale, che spesso ha causato conflittualità tra aziende e tra Aifa e aziende. Resta, infine, un punto interrogativo: si fa riferimento nel decreto a una determinazione del direttore generale dell'Aifa, che dovrà essere adottata entro 30 giorni dalla pubblicazione del decreto e fornirà indicazioni ulteriori. Magari potrà rispondere a diverse questioni ancora aperte.

TAGS: [Decreto](#) - [Filippo Drago](#) - [Prezzi Farmaci](#)
