

Luca Pani
Direttore Generale

Roma, 15
marzo 2012



Dichiarazione di trasparenza

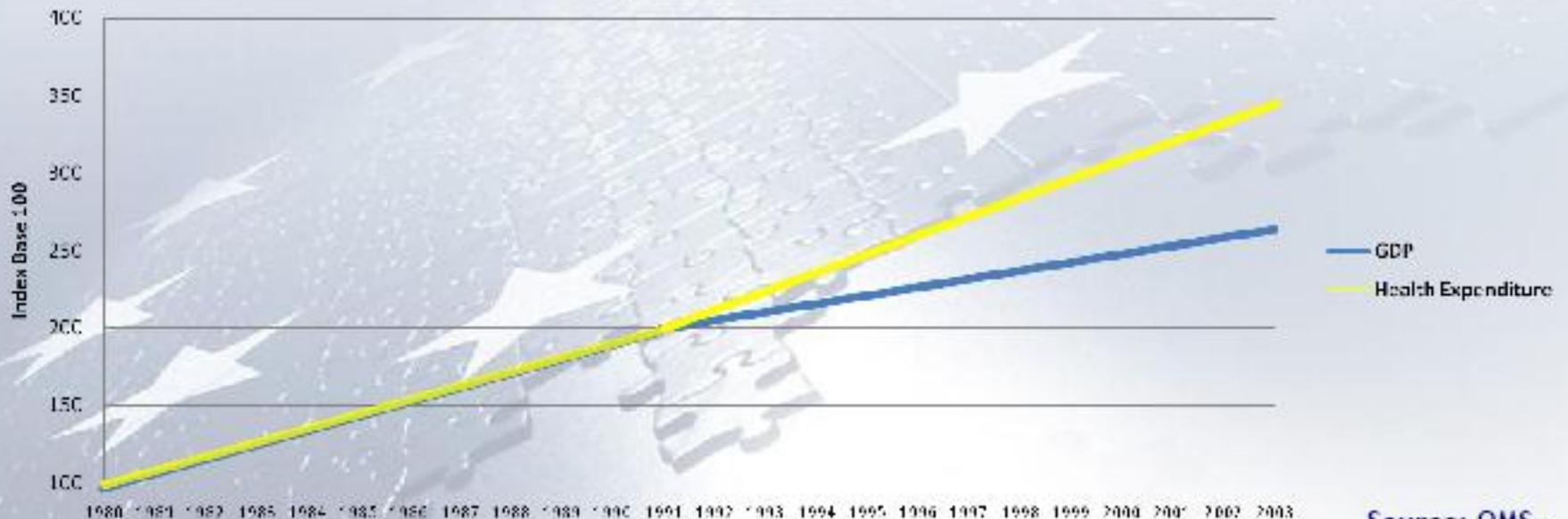
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non possono essere considerate o citate in quanto posizione ufficiale di AIFA o di uno dei suoi comitati o gruppi di lavoro.

Attività per un'azienda in relazione ad un particolare prodotto/gruppo di prodotti	NO	Attualmente o lo scorso anno	Oltre un anno fa ma meno di 5 anni fa	Più di 5 anni fa
Dipendente	X			
Consulente	X			
Ricercatore principale	X			
Membro di un comitato direttivo, di un comitato consultivo o di un organismo analogo	X			
Ricercatore (non principale) per lo sviluppo di un prodotto	X			
Interesse finanziario in un'azienda farmaceutica	X			
Ho un brevetto su un prodotto	X			
L'organizzazione presso cui lavoro riceve compensi o altri finanziamenti da aziende farmaceutiche (io non ricevo guadagni individuali)	X			



La spesa sanitaria nei 27 paesi dell'UE cresce molto più velocemente del PIL medio.

EU27 Average GDP and Healthcare Growth



Source: OMS,
Bureau Europe,
2007

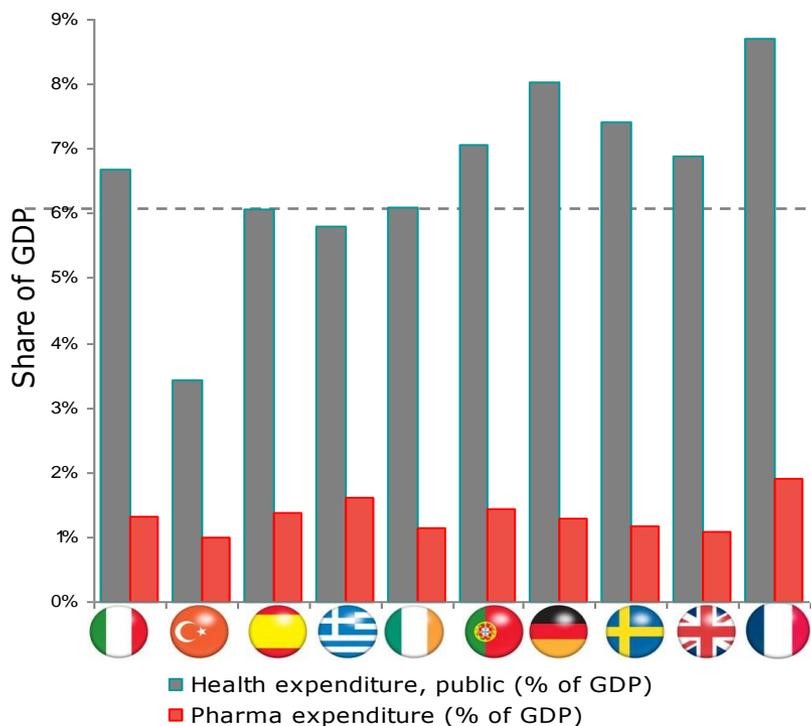


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

L'attuale congiuntura economica europea implica la necessità di trovare un compromesso tra il budget destinato alla salute e altre voci di spesa

Share of GDP spend on Health and Pharma



- La spesa sanitaria rappresenta, in media, il 6% del PIL (3.4% in Turchia fino a 8% in Germania).
- La spesa farmaceutica media costituisce l' 1.3% del PIL, con variazioni molto ampie nei diversi paesi nella proporzione tra spesa farmaceutica e spesa sanitaria
- Il livello di “pressione” sul budget è variabile in rapporto ai diversi sistemi sanitari
- Il rapporto tra spesa farmaceutica e altri settori è ancora “conflittuale”
- L' efficienza nella spesa farmaceutica costituisce il più diffuso e rapido metodo di contenimento della spesa.

Source: World Bank Data 2007



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il contesto europeo

Germania

- riforma del Sistema (AMNOG)
- creazione dell'IQWiG (agenzia nazionale di HTA)
- introduzione di payback obbligatori (16% nel 2011...)
- "jumbo group", comprendenti sia prodotti brevettati che non

Francia

- profonda riforma dell'intero sistema autorizzativo e di rimborsabilità in seguito allo *scandalo Mediator*

Spagna

- 3 riforme in meno di 2 anni
- taglio dei prezzi anche per i prodotti sul mercato da più di 10 anni senza equivalente generico
- prescrizione per principio attivo

UK

- nuovo sistema basato sul *Value-Based Pricing* in vigore dal 2014



L'efficienza della spesa farmaceutica e le esigenze di finanza pubblica

- DL.39/2009 (art.13) (decreto Abruzzo)
 - tetto di spesa territoriale fissato al 13.6% e valore della spesa ospedaliera fissato al 2.4%. L'art. 123, c.1 (L.77/09), prevede che per i medicinali equivalenti (generici puri) le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto siano così rideterminate:
 - 58.65%: aziende farmaceutiche
 - 6.65%: grossisti
 - 26.7%: farmacisti
 - La rimanente quota dell'8% viene ridistribuita tra i grossisti ed i farmacisti. Per il mancato rispetto dei nuovi margini di ricavo, in qualunque modo questi possano essere aggirati, sono previste sanzioni in capo sia al produttore che al grossista e alla farmacia.
 - A decorrere dal 28 maggio 2009 e fino al 31 dicembre 2009 il prezzo dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7 della legge 405/01 ossia di quelli inseriti nelle liste di riferimento SSN (con esclusione quindi dei farmaci di classe C) è ridotto del 12%.
- DL. n.78 del 1.07.2009 (art. 22)
 - tetto spesa territoriale fissato al 13.3% e valore spesa ospedaliera fissato al 2.4%.



L'efficienza della spesa farmaceutica e le esigenze di finanza pubblica

- L.122 del 30 luglio 2010:
 - *Art. 11 – comma 5°* ...omissis...A tale ultimo fine il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato, previsto dall'art.2, comma 67, della legge 23 dicembre 2009, n.191, è rideterminato in aumento di 250 milioni di euro per l'anno 2010; (+ 250milioni di €)
 - *Art.11 – comma 6* - L.122 del 30 luglio 2010....omissis...il SSN, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, ...omississ...., una quota pari al 1,82% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. (Dal 31 luglio 2010 in poi -213,9 milioni di €)
 - *Art.11 – comma 6* - L.122 del 30 luglio 2010...omissis...Dalla medesima data le aziende farmaceutiche, sulla base delle tabelle approvate dall'AIFA ..., corrispondono alle regioni medesime; un importo del 1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA dei medicinali erogati in regime di SSN. (Dal 31 luglio 2010 in poi -215 milioni di €)
 - *Art.11 – comma 7a*...omissis...L'AIFA provvede all'individuazione, fra i medicinali attualmente a carico della spesa farmaceutica ospedaliera...devono essere erogati...attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale...per un importo su base annua pari a 600 milioni di euro (600 milioni di €).



L'efficienza della spesa farmaceutica e le esigenze di finanza pubblica

- *Art.11 – comma 7b* ...alla predisposizione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema della tessera sanitaria di cui all'art. 50...omissis...di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate...in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, rispetto al totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente...a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua...(dal 31 maggio 2010 in poi -646 ÷ -709 milioni di €)
- *Art.11 – comma 10*. Il prezzo al pubblico dei medicinali equivalenti...omissis...è ridotto del 12,5% a decorrere dal 1 giugno fino al 31 dicembre 2010...omissis...(7 mesi -38,6 milioni di €)
- *Art.11 – comma 9*. A decorrere dall'anno 2011,omissis...l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi europei, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio ed di unità posologiche...omissis...I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali (dal 2011 in poi -600 milioni di €).



L'efficienza della spesa farmaceutica e le esigenze di finanza pubblica

- *D.L. 06 luglio 2011 n. 98 – Legge di conversione 15 luglio 2011, n. 111,*
 - Art. 17, comma 1), lettera b): Al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati compatibili con il livello di finanziamento di cui al primo periodo del presente comma, a decorrere dall'anno 2013, con regolamento da emanare, entro il 30.06.2012, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della L. 23.08.1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le procedure finalizzate a porre a carico delle aziende farmaceutiche l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto L. 1.10.2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla L. 29.11.2007, n. 222, nella misura massima del 35% di tale superamento, in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche, con modalità stabilite dal medesimo regolamento.”



Spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata nei periodi gennaio-ottobre 2011, rispetto agli stessi periodi del 2010, 2009, 2008 e 2007

Periodo	Convenzionata*		Non convenzionata^		Totale	
	Valore	Δ %	Valore	Δ %	Valore	Δ %
gen-ott 2007	9.590.098.767		4.106.753.084		13.696.851.851	
gen-ott 2008	9.518.351.978	-0,7%	4.737.131.089	15,3%	14.255.483.067	4,1%
gen-ott 2009	9.468.281.023	-0,5%	5.226.537.706	10,3%	14.694.818.729	3,1%
gen-ott 2010	9.260.876.318	-2,2%	5.492.480.268	5,1%	14.753.356.586	0,4%
gen-ott 2011	8.392.686.077	-9,4%	5.647.043.346	2,8%	14.039.729.423	-4,8%

* Spesa a carico del SSN per farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico

^ Spesa farmaceutica rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco e relativa alla spesa per farmaci a carico del SSN erogata sia all'interno dei reparti ospedalieri sia erogati in distribuzione diretta e per conto. La spesa per vaccini è compresa nell'analisi.

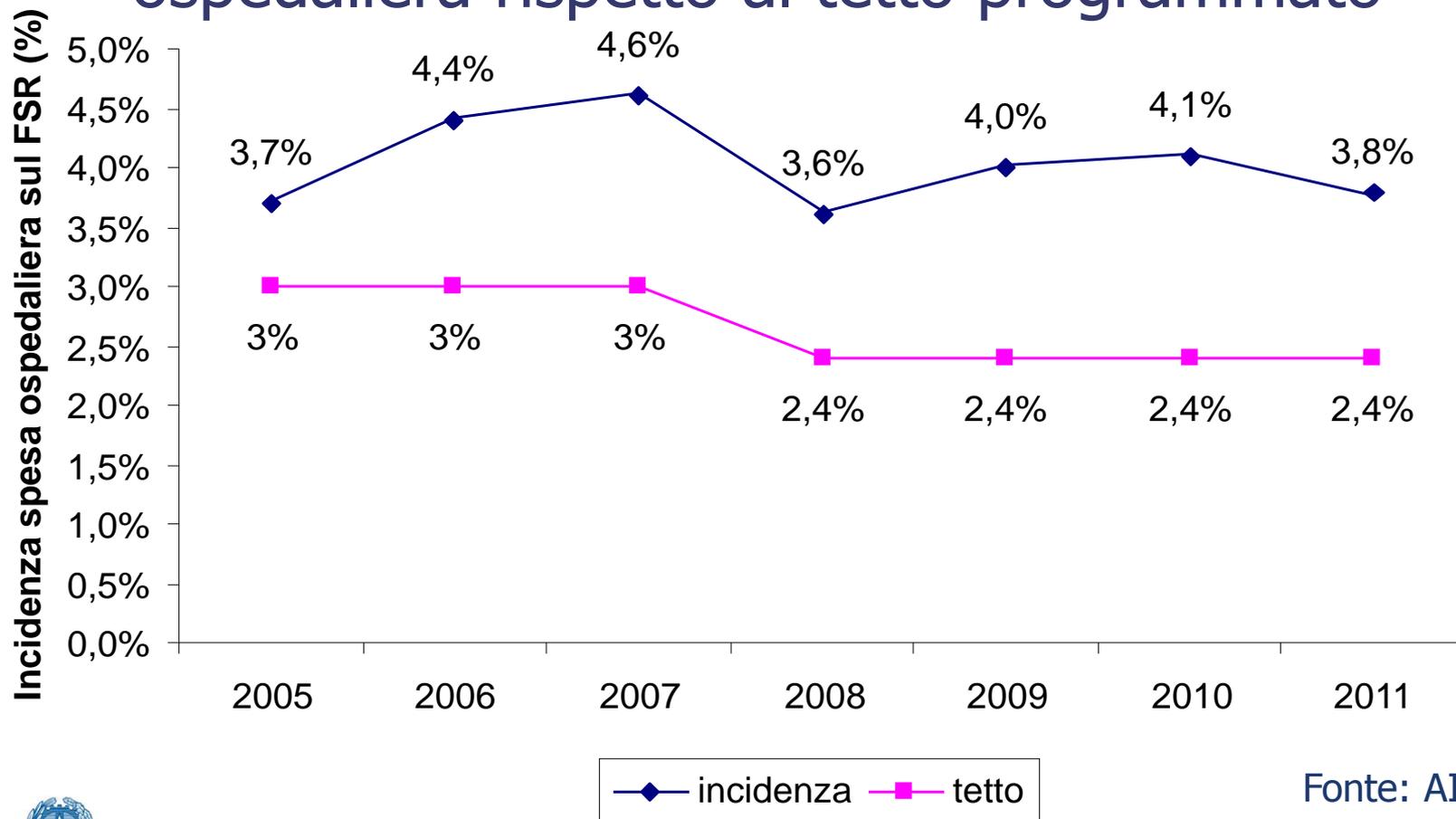
Fonte: AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Trend dell'incidenza della spesa farmaceutica ospedaliera rispetto al tetto programmato



Fonte: AIFA



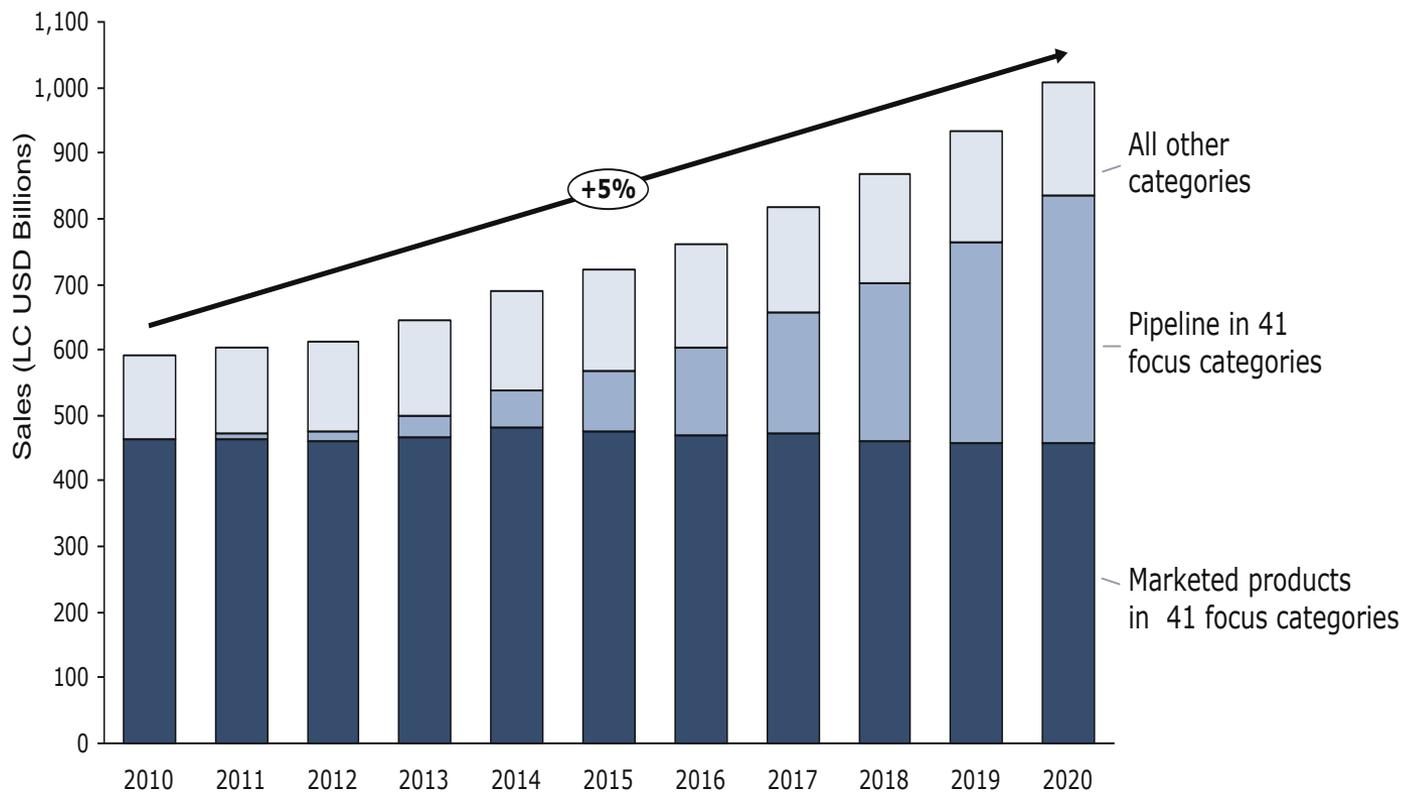
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

I maggiori driver della crescita dei mercati maturi saranno i prodotti innovativi



Mature Markets Pharmaceutical Forecast



Le sfide attuali

Come garantire l'uso appropriato dei nuovi trattamenti in assenza di outcome clinici certi?

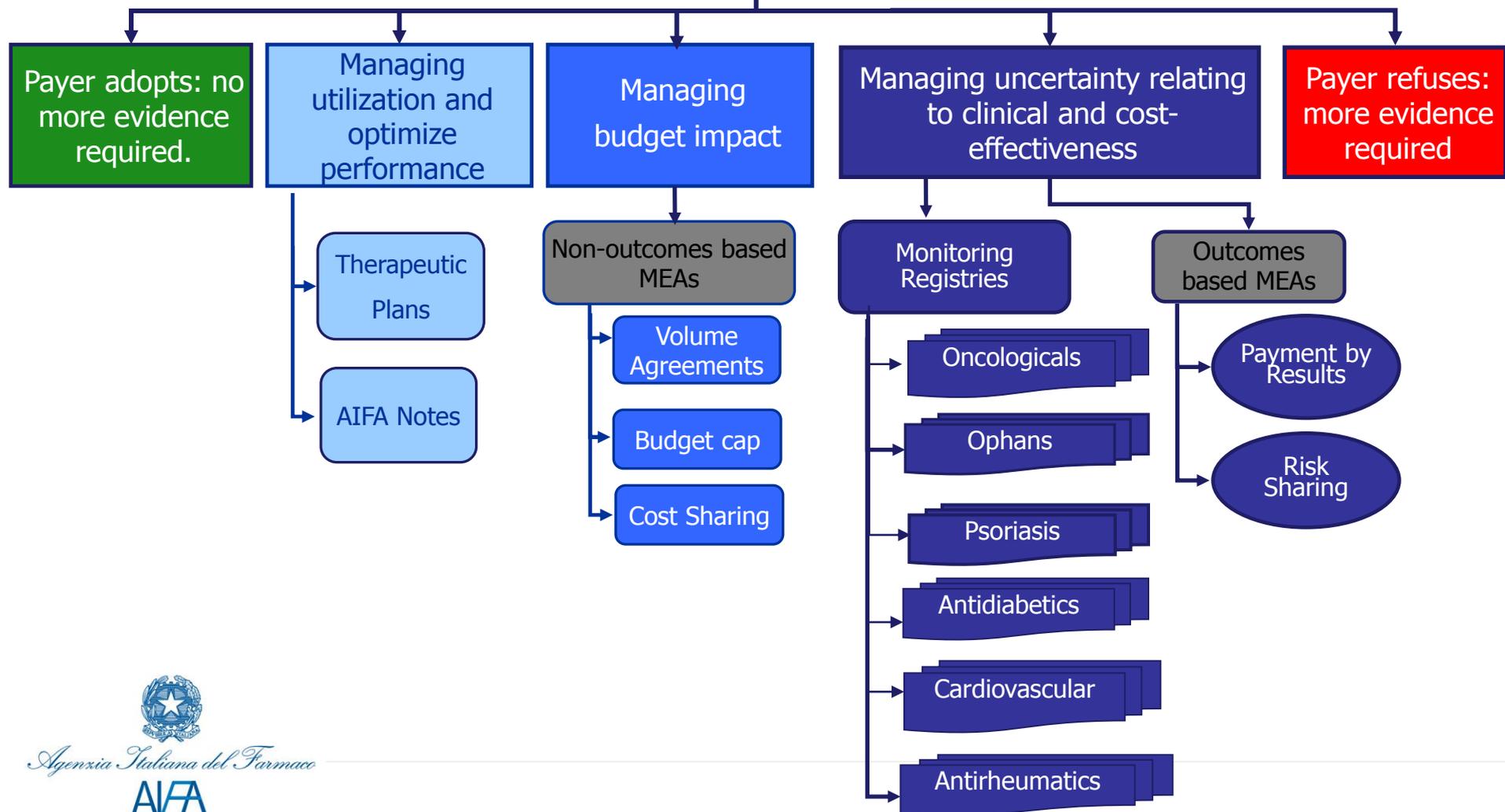
Come gestire l'incertezza durante la fase di determinazione del prezzo e del rimborso del farmaco?



Come garantire l'accesso ai nuovi trattamenti in rapporto alla sostenibilità del budget complessivo?

Elevata incertezza economica e arrivo di nuove terapie sempre più costose per il trattamento di *unmet medical needs*.

Strumenti macro e microeconomici per la gestione della spesa farmaceutica italiana



La definizione del valore in rapporto alla salute prodotta

Per garantire l'accesso ai farmaci innovativi è necessario un approccio di analisi in grado di ricollegare l'utilizzazione del farmaco all'evoluzione temporale delle malattie che intende curare.

L'elevato costo delle terapie innovative che si stanno affacciando sul mercato richiede un cambiamento di approccio nell'ambito dei sistemi sanitari, in cui le risorse dedicate al farmaco siano considerate globalmente e nel complesso di risultati di salute e recupero di costi futuri.



L'Agenda di domani

- Corretta valorizzazione dell'innovazione
- Nuove regole per Registri di monitoraggio e MEA (reali strumenti di raccolta di evidenze)
- Definizione di treshold costo/salute prodotta e sostenibilità delle terapie
- Programmi di graduale disinvestimento e di continua ottimizzazione del valore del farmaco
- Incentivare l' utilizzo di farmaci equivalenti e biosimilari



Verso un approccio “globale”?

- EU Joint Action Initiative on HTA and Relative Effectiveness of Pharmaceuticals (Progetto EUnetHTA)
- Sviluppo di processi di condivisione tra regolatori e pagatori per un miglior utilizzo dei dati generati durante i processi di R&D
 - es. Progetto EPAR (EMA- EUnetHTA NETWORK – MEDRA)
- Joint Scientific Advice per lo sviluppo di dialogo precoce e congiunto tra regolatori, pagatori e industrie per disegnare insieme processi di sviluppo e trial autorizzativi e rendere le decisioni prevedibili ed omogenee
 - Joint SA EMA/HTA bodies
 - Tapestry Group



Grazie per l'attenzione

