

Farmaci: il prezzo è giusto?

Da una ricostruzione storica, l'evidenza dell'efficienza del sistema italiano

Quali sono stati gli strumenti, i limiti e le criticità per individuare il valore dei medicinali nel nostro Paese?

Fin dagli anni '70, con l'istituzione in Italia del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ci si è posti il problema di determinare una metodologia equa per definire il valore del farmaco e conseguentemente il suo prezzo. Premesso, infatti, che, come facilmente intuibile, il prezzo di un medicinale non possa essere fissato dall'incontro tra domanda e offerta come qualsiasi altro bene economico in quanto, nella domanda, sussistono soggetti (pazienti/medici) diversi dal soggetto pagante (Stato) e, dal lato dell'offerta, il farmaco spesso opera in un regime di monopolio/oligopolio, ci si è chiesti quale fosse l'approccio migliore per individuare un valore/prezzo di un farmaco che eliminasse le distorsioni presenti nello specifico mercato.

Il criterio base più immediato, e apparentemente sostenibile, fu quello di rapportare il prezzo a carico del SSN al costo di produzione del farmaco. Negli anni '80 e fino ai primi

“ Il concetto di valore-prezzo si è progressivamente traslato da un concetto di costo = valore ad uno più complesso e articolato basato sull'efficacia e disponibilità economica. ”

anni '90 lo Stato, attraverso un apposito organismo – il Comitato Interministeriale Prezzi (CIP), definiva i prezzi rimborsati sommando le varie componenti di costo. In particolare, il CIP stabiliva il costo di produzione del principio attivo (materia prima, manodopera, ammortamento industriale, ecc.), il costo amministrativo (immobili, personale amministrativo), quello commerciale (resi, informazione medico-scientifica), quello finanziario (remunerazione del capitale investito, proprio e di terzi) ed infine il costo della ricerca (personale, laboratori, studi, ecc.).

A prescindere dalla complessità di un siffatto sistema e dalla impossibilità di identificare in trasparenza tutti i relativi step fino alla definizione finale di un prezzo, tale metodologia sottintendeva il principio che ad un maggior costo dovesse corrispondere un prezzo più alto a cui lo Stato acquistava il medicinale in questione per i propri cittadini.

Il cosiddetto metodo Menegatti, dal nome dell'economista che diresse il gruppo di esperti che definì operativamente il sistema, fu azzerato a seguito degli scandali avvenuti nel CIP nei primi anni '90. Il legislatore, nel 1993, diede quindi incarico al CIPE – Comitato Interministeriale della Programmazione Economica del Ministero dell'Economia – di definire tecnicamente i termini per individuare un prezzo medio europeo. Sinteticamente il prezzo italiano risultava quale media dei prezzi adottati in alcuni Paesi europei. In prima istanza, i Paesi presi a riferimento furono Francia, Spagna, Regno Unito e Germania e successivamente integrati da

Portogallo, Olanda, Austria, Grecia, Svezia e Belgio. L'effetto positivo dell'utilizzo della metodologia dei prezzi europei consisteva nella creazione di un sistema di valutazione neutrale del prezzo, sia rispetto alle strategie commerciali delle aziende farmaceutiche in Italia, sia alle capacità dell'Amministrazione Pubblica. Tuttavia, la media dei prezzi esteri è una maniera semplicistica e non corretta per una valutazione del prezzo; infatti, il valore medio non tiene conto della dispersione dei dati (il famoso “pollo di Trilussa”) e, inoltre, in assenza dell'euro (anno 1993), il prezzo per ciascun Paese di riferimento era sensibilmente influenzato dal rapporto di cambio della moneta locale.

La criticità maggiore nel definire un prezzo medio europeo è che comunque, in ciascun Paese, il prezzo risulta da un insieme di fattori quali il sistema assicurativo di accesso al farmaco, il consumo, la ricchezza nazionale, ecc. **La media, aritmetica o ponderata dalla popolazione, dei prezzi europei non può quindi misurare l'equità di un prezzo**, ma è semplicemente una misura statistica utile per informarci circa la variabilità nel tempo e nello spazio dei prezzi in ambito comunitario.

Un'ulteriore criticità del sistema prezzo medio europeo consiste nella sua non applicabilità ai farmaci innovativi. Infatti, per definire un prezzo medio italiano, dovremmo attendere che almeno un numero significativo di Paesi europei abbia già definito un proprio prezzo. Poiché, nella realtà, l'immissione in commercio di un nuovo prodotto innovativo può essere significativamente diverso nel tempo tra i differenti Paesi, l'ingresso in Italia di un nuovo farmaco sarebbe stato quindi oltremodo aleatorio nel tempo, indipendentemente dall'interesse e dal fabbisogno terapeutico esplicitato dall'Autorità nazionale.

Dal 2001, alla metodologia del prezzo medio europeo si è quindi sostituito, necessariamente, un nuovo approccio per definire il valore di un farmaco. Più correttamente si è stabilito, con delibera CIPE n. 3/2001, che il valore di un farmaco debba necessariamente essere correlato alla sua sicurezza ed efficacia, ovvero è l'utilità del bene a soddisfare un reale bisogno che ne determina il valore. Conseguentemente l'Agenzia Italiana del Farmaco negozia con l'azienda farmaceutica il prezzo di rimborso sulla base dell'efficacia dimostrata negli studi registrativi, a prescindere dal suo costo di produzione o dalla media dei prezzi presenti nel mercato europeo. Deve comunque essere sottolineato come il prezzo negoziato debba rispondere anche ad altri successivi criteri: a) il prezzo deve considerare il volume di consumi e di spesa che presumibilmente il nuovo prodotto determinerà; b) le disponibilità finanziarie del SSN; c) i prezzi esistenti di eventuali prodotti concorrenti nella medesima area terapeutica.

In conclusione, il concetto di valore-prezzo si è progressivamente traslato da un concetto di costo = valore ad uno più complesso e articolato basato sull'efficacia e disponibilità economica.



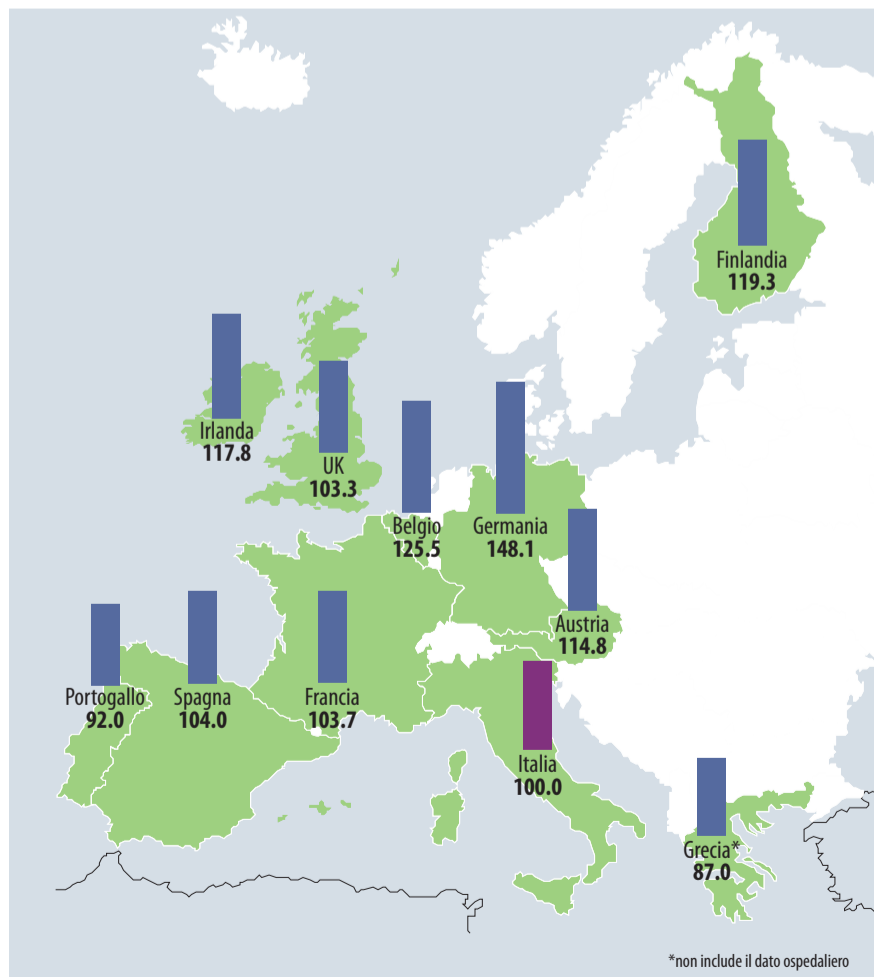
Intervista a
Mario Bruzzone
Economista sanitario
Drugs & Health srl

L'Italia viene indicata come uno dei Paesi con prezzi dei farmaci più bassi. Frutto dell'efficienza della nostra negoziazione o incapacità di saper valorizzare l'innovazione?

È opinione diffusa che a prodotti uguali debba corrispondere un prezzo uguale. Tuttavia, ad una riflessione più attenta, ci si rende conto che ciò molto spesso, sui mercati internazionali, non avviene. Gli autoveicoli, i cellulari, gli immobili, ma anche i beni di consumo quali libri, vestiti, alberghi, ecc. sebbene prodotti da uno stesso brand o con servizi del tutto sovrapponibili, hanno prezzi diversi tra Italia, Germania, Francia, Stati Uniti, Cina, ecc.

Ovviamente ciò dipende dallo specifico mercato locale nel quale si opera. Il livello di ricchezza interno, il livello dei consumi, la normativa vigente, le facilitazioni creditizie, interventi pubblici di sostegno, ecc. definiscono ciascun sottomercato. Pertanto, è del tutto normale che, ad esempio, un'automobile abbia un prezzo di acquisto diverso in Francia piuttosto che in Germania o in Gran Bretagna o in Grecia. Le stesse considerazioni valgono per il bene farmaco. Il livello dei prezzi in Germania è generalmente più alto rispetto all'Italia – e così vale per il Regno Unito, la Svezia, l'Olanda, il Belgio, ecc. Dunque, è del tutto plausibile che un farmaco in Italia costi meno rispetto ai Paesi sopra menzionati; viceversa, in Francia – dove i consumi farmaceutici sono quasi il doppio di quelli italiani – può avvenire che il prezzo di un farmaco sia più basso di quello vigente nel nostro Paese.

Fonte: Rapporto OsMed 2014.



Confronto del prezzo dei farmaci nei diversi Paesi europei nel 2014 (indice di Laspeyres applicato ai prezzi a realizzo industria).

I prodotti equivalenti, che hanno un larghissimo mercato in alcuni Paesi europei, come Germania e Regno Unito, possono avere prezzi sensibilmente inferiori a quelli in Italia, dove il mercato specifico dei generici stenta a decollare. Quando si raffrontano i prezzi in ambito comunitario si deve, pertanto, tener conto anche delle osservazioni sopra riportate. Un esempio concreto al riguardo. Il sofosbuvir, farmaco innovativo per l'epatite C, viene acquistato dal SSN ad un prezzo sensibilmente inferiore a quello praticato in Germania, Francia, Regno Unito. Sicuramente l'Agenzia Italiana del Farmaco si è dimostrata attenta ed abile nello spuntare un prezzo conveniente, ma bisogna tenere a mente, ad esempio, che la patologia in oggetto è presente in misura diversa nei singoli Paesi e quindi il mercato italiano, con i suoi 250.000 pazienti ipotizzati, è particolarmente attraente per l'industria farmaceutica; viceversa, in Egitto o in India, sia per le specifiche legislazioni nazionali, sia per il livello di ricchezza pro capite sensibilmente inferiore, il prezzo del sofosbuvir è nettamente inferiore a quello italiano.

È accettabile, eticamente, che prodotti salva-vita vengano proposti a prezzi proibitivi nei Paesi in via di sviluppo o che, comunque, i prezzi dei farmaci siano così influenzati dalle sole leggi del libero mercato?

Il mondo scientifico si sta interrogando da tempo su questo tema. Ritengo che una soluzione non possa che riguardare l'intero assetto normativo sulla tutela della copertura brevettuale in particolari circostanze, come nel caso della salvaguardia della salute in una fascia elevata di popolazione. Per tornare, comunque, alla domanda iniziale, credo che, al di là delle osservazioni sopra riportate, il sistema sanitario italiano, in tema di prezzi e spesa, da almeno un decennio si stia dimostrando particolarmente efficiente, garantendo un mercato a tutti i farmaci realmente innovativi a prezzi decisamente concorrenziali rispetto ad alcuni Paesi europei. Infine, la critica che veniva in precedenza formulata all'Italia, ovvero di garantire un accesso molto ritardato nel tempo rispetto all'Europa (15-18 mesi) ha progressivamente perso di significato. Attualmente non è raro il caso che un prodotto innovativo venga reso disponibile in Italia prima o in concomitanza con altri Paesi europei.

Cosa è cambiato nello scenario italiano negli ultimi anni riguardo alla possibilità, o capacità, del sistema regolatorio di individuare il reale valore delle nuove terapie farmacologiche? Gli strumenti fino ad oggi utilizzati sono capaci di trovare il giusto equilibrio tra la corretta valorizzazione della innovazione farmaceutica e la sostenibilità del sistema?

Indubbiamente vi è una maggiore capacità di analisi da parte degli organismi nazionali istituzionali nella valutazione della innovazione farmaceutica rispetto agli anni precedenti. In sede negoziale, ad esempio, la Commissione preposta a definire il valore incrementale dell'innovazione di un nuovo farmaco si avvale, con sempre maggior frequenza, sia delle valutazioni effettuate in sede autorizzativa dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), sia, più raramente, di pareri di soggetti terzi all'amministrazione (società scientifiche, esperti, associazioni dei pazienti, ecc.). Una serie di strumenti, poi, quali

ad esempio i tetti di spesa, le revisioni delle Note AIFA, i registri di accesso, hanno reso più efficace il monitoraggio e la verifica dei livelli di spesa, sia in ambito territoriale che in quello ospedaliero. Oggi è in atto una parziale revisione degli strumenti utilizzati; tuttavia dobbiamo chiederci cosa ne sarebbe stato della sostenibilità del sistema senza di essi. Dobbiamo poi tener conto che il mondo farmaceutico è non solo un sistema complesso ma anche in continua evoluzione.

La valutazione dell'efficacia di un farmaco è, ad esempio, soggetta nel corso degli anni ad una continua evoluzione di nuovi scenari determinati dalle estensioni delle indicazioni intervenute successivamente rispetto alla originaria autorizzazione. Sempre più di frequente, in ambito oncologico ad esempio, un farmaco innovativo, inizialmente efficace in un ambito ristretto di pazienti, nel giro di pochi anni, a volte mesi, modifica sostanzialmente il suo bacino di possibili utenti. Risulta evidente come la sostenibilità economica, inizialmente definita, non sia più compatibile con il nuovo scenario. Gli strumenti negoziali, oggi disponibili, non consentono una rapida e profonda rivisitazione del prezzo-valore del prodotto.

Altro esempio di complessità del sistema riguarda la valutazione dei farmaci orfani. Spesso questi farmaci presentano, in sede autorizzativa, modesti e a volte non dimostrati elementi di efficacia, pur tuttavia essi rappresentano per i pazienti l'unico sollievo terapeutico. Appare quindi difficile stimare quanto i benefici vantati siano poi effettivamente conseguiti negli anni successivi. L'at-

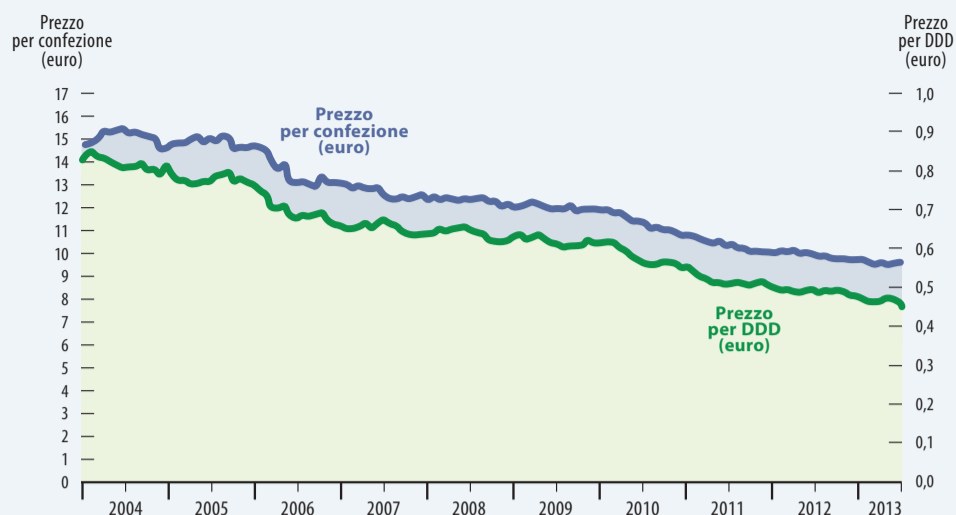
tuale sistema normativo non consente oggi una reale flessibilità nel tempo sulle valutazioni assunte in precedenza.

Ancora più inquietante, in termini di sostenibilità economica, appare lo scenario nei prossimi anni di una nuova serie di farmaci frutto della ricerca genetica che rivoluzioneranno l'approccio terapeutico per una serie di malattie ad alto impatto sociale (diabete, morbo di Parkinson, Alzheimer). Un sistema rigido di assegnazione della sostenibilità economica determinato, come ora, da uno stretto rapporto percentuale tra spesa farmaceutica e disponibilità finanziaria del SSN, non appare un obiettivo perseguibile.

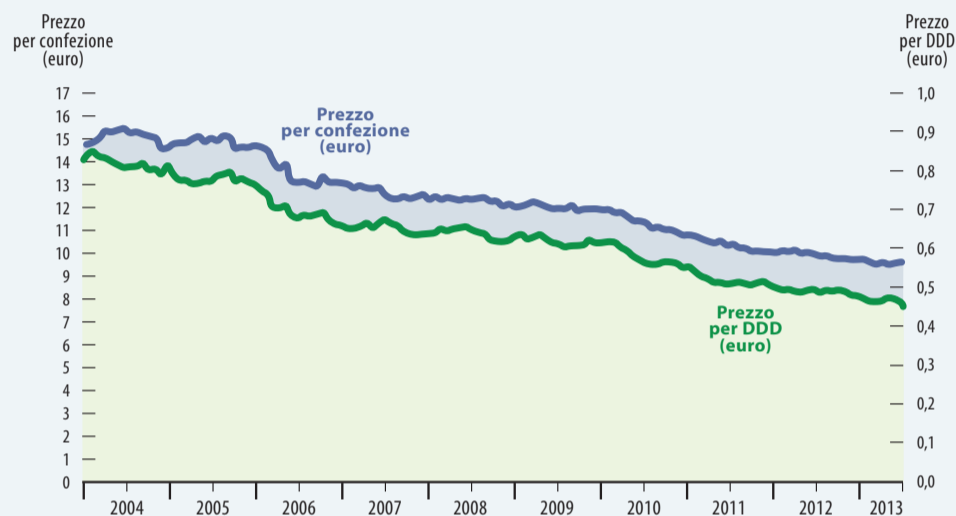
Ma, allora, è possibile individuare il valore di una nuova terapia senza tener conto dell'impatto che la stessa ha sull'intero sistema assistenziale in termine di risorse necessarie alla cura?

La risposta è chiaramente no. Le risorse disponibili saranno sempre inferiori rispetto ai bisogni collettivi e compito della società civile sarà quello di individuare le priorità e i fabbisogni necessari.

Il dibattito è in genere affrontato o con un approccio "liberale", ovvero affiancare alle risorse pubbliche disponibili un sistema privatistico a tutela delle esigenze individuali, o, viceversa, un approccio "collettivistico" che imponga un più attivo intervento pubblico in aree ora decisamente lasciate all'iniziativa privata con l'intento di regolamentarne i costi (brevetti e ricerca di organismi pubblici, sistemi assistenziali sovranazionali). ▣



Andamento 2004-2013 del prezzo medio dei farmaci di classe A-SSN in regime di assistenza convenzionata.



Andamento 2004-2013 del prezzo medio dei farmaci territoriali di classe C con ricetta.