

Quali priorità nelle politiche del farmaco in Italia? Il punto di vista di *stakeholder* ed esperti

Gennaio 2020



**Università
Bocconi**

CERGAS
Centro di Ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
School of Management

Sommario

Sommario	2
Premessa ed obiettivi della ricerca	3
Materiali e metodi	5
Risultati.....	7
I tetti sulla spesa farmaceutica ed i fondi per i farmaci innovativi.....	7
Valutazione innovatività e dossier di P&R.....	15
Funzionamento AIFA e rapporto con gli <i>stakeholder</i>	20
Competitività ed equivalenza terapeutica	26
Conclusioni.....	29



Premessa ed obiettivi della ricerca

- Il presente report illustra i risultati di una ricerca condotta dall'Osservatorio Farmaci del Cergas - SDA Bocconi.
- Tale ricerca è finalizzata a raccogliere l'opinione di diversi soggetti sul futuro della politica del farmaco in Italia, a partire dal documento redatto dal Ministero della Salute in materia di Governance Farmaceutica¹ e dal Piano di Attività di AIFA per l'Anno 2019² che in parte ha recepito il Documento del Ministero della Salute, nell'ambito degli Obiettivi strategici, soprattutto riferibili all'Obiettivo di *Mission* «Ottimizzare l'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano per massimizzare i benefici della collettività in termini di salute pubblica».
- Il documento del Ministero della Salute è di natura strategica, il primo da molti anni, e si occupa di temi rilevanti che riguardano il futuro della politica del farmaco. Le aree di riflessione strategica riguardano:
 - le *policy*, ad esempio garantire una più strutturata negoziazione dei prezzi sulla base del valore (terapeutico) aggiunto ed una maggiore concorrenzialità di prezzo sui prodotti caratterizzati da una sovrapposibilità di benefici / rischi;
 - le priorità delle *policy*, ad esempio un richiamo sistematico all'uso dell'equivalenza terapeutica nella revisione del prontuario e in gara;
 - le modalità di gestione delle questioni critiche, come l'uso di *Position Paper* (non viene però richiamato l'uso del *Concept Paper* come strumento preliminare al *Position Paper* e destinato alla consultazione pubblica) sugli accordi prezzo-volume e sull'uso della costo-efficacia e QALY;
 - le modalità di gestione delle *policy* / attività di supporto, come il rapporto tra CTS/CPR e l'attività di *Horizon Scanning*.
- I soggetti interrogati sono i diversi *stakeholder* del sistema, da soggetti pubblici centrali (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, AIFA, ISS, Agenas) alle Regioni (nello specifico, Servizi Farmaceutici), alle Associazioni di soggetti istituzionali (es. FIASO, SIFACT, SIFO), alle principali Società Scientifiche, alle Associazioni di pazienti, alle

¹ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3567_listaFile_itemName_0_file.pdf.

² <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2803911.pdf>.



Imprese (nello specifico, è stato richiesto ai General Manager delle filiali italiane di compilare il questionario o di delegare la compilazione a referenti del Market Access), agli Studiosi di politiche del farmaco (“Esperti”).

- In Allegato si riporta l’elenco dei *responder*. Sono stati contattati 158 *responder*. Nella Sezione successiva si illustra il tasso di risposta complessivo e per categoria di *responder*.
- Si ringraziano tutti coloro che hanno risposto al Questionario ed i validatori³ dello stesso (cfr. sezione successiva).
- L’Osservatorio Farmaci, nato nel 1997, svolge attività di monitoraggio e valutazione dell’andamento della spesa farmaceutica con un report annuale pubblicato sul sito del Cergas ed attività di ricerca nel campo dell’economia, politica e gestione dell’assistenza farmaceutica.
- L’Osservatorio Farmaci è finanziato da Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Biogen, Celgene, Boehringer Ingelheim, Janssen Cilag, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Sanofi, Roche, Takeda e Teva.
- I ricercatori dell’Osservatorio Farmaci sono Patrizio Armeni, Arianna Bertolani, Francesco Costa, Claudio Jommi (Direttore Scientifico) e Monica Otto (Coordinatore).
- Per una più agevole lettura, il presente documento è illustrato in punti elenco ed è diviso in tre parti: materiali e metodi, risultati, discussione. Il documento non contiene riferimenti bibliografici.

³ Ida Fortino (Regione Lombardia), Mauro De Rosa (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia – Sifact), Gianpiero Fasola (Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri – CIPOMO), Antonella Celano (Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare ONLUS – APMAR).



Materiali e metodi

- Lo studio si è basato sulla somministrazione online di un questionario strutturato e diviso in quattro sezioni:
 - tetti sulla spesa farmaceutica e fondi per i farmaci innovativi;
 - valutazione dell'innovatività e dossier di P&R;
 - funzionamento di AIFA e rapporto con gli *stakeholder*;
 - competitività del mercato ed equivalenza terapeutica.
- Ogni sezione del questionario contiene una breve descrizione delle indicazioni contenute nel documento del Ministero della Salute e di AIFA.
- Le domande sono state formulate come domande a risposta multipla (approccio *multiple choice* con una o più scelte) o come richiesta di *ranking* di possibili opzioni di riforma:
 - nel primo caso è stata calcolata la distribuzione delle frequenze delle risposte;
 - nel secondo caso è stato calcolato il *ranking* medio ed il livello di concordanza delle risposte. Il grado di concordanza è stato valutato sulla base dell'Indice W di Kendall, indice compreso tra 0% (concordanza nulla) e 100% (concordanza assoluta). L'indice W di Kendall è calcolato come:

$$\sum_{i=1}^n (s_i - \bar{s})^2 \quad , \quad \frac{1}{12} k^2 \cdot (n^3 - n)$$

dove s_i è la posizione attribuita all'elemento "s" dal *responder* i, \bar{s} "barrato" rappresenta il ranking medio attribuito all'elemento "s", "k" è il numero degli elementi oggetto di ranking, "n" è il numero di *responder*.

- Il Questionario è stato validato da quattro potenziali *responder*, provenienti da istituti pubblici, imprese, associazioni di pazienti e società scientifiche³. Nella versione finale, il Questionario contiene 14 domande.
- Ai *responder* è stata lasciata una finestra temporale di un mese e mezzo per le risposte, con due successivi *reminder*, per un periodo complessivo di due mesi. Le risposte sono state generalmente complete.



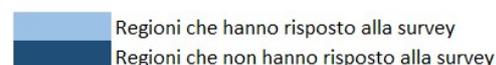
- Il tasso di risposta è stato pari al 43,7% (69 rispondenti su 158), più elevato tra esperti ed imprese (rispettivamente pari al 60% ed al 48,7%) e più basso tra le Società Scientifiche (29,6%) (Tabella 1).

Tabella 1: Tasso di risposta al questionario e regioni rispondenti

Categorie di stakeholder	Contattati	Risposte	Tassi di risposta	% su tot
Esperti	30	18	60,0%	26,1%
Imprese	39	19	48,7%	27,5%
Regioni	24	11	45,8%	15,9%
Associazioni pazienti	19	7	36,8%	10,1%
Soggetti pubblici naziona	19	6	31,6%	8,7%
Società Scientifiche	27	8	29,6%	11,6%
Totale	158	69	43,7%	100,0%



Per tre regioni, gli esperti contattati sono stati 2 e non 1



- I risultati vengono qui di seguito sintetizzati, riportando:
 - la sezione introduttiva (in corsivo);
 - le domande poste nel Questionario;
 - un'analisi descrittiva delle risposte
 - ✓ da parte di tutti i *responder*,
 - ✓ enucleando poi le risposte degli "esperti" rispetto agli altri *stakeholder* (nel caso di differenze di opinioni),
 - ✓ fornendo dei dettagli su alcune risposte per categorie di *stakeholder* nel caso di importanti divergenze.
- Seguono delle riflessioni conclusive di carattere generale.

Risultati

I tetti sulla spesa farmaceutica ed i fondi per i farmaci innovativi

Premessa

L'Italia è caratterizzata dalla presenza di due tetti di spesa, uno sulla convenzionata (pari al 7,96% del finanziamento SSN cui concorre ordinariamente lo Stato) e uno sugli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie (pari al 6,69% del finanziamento SSN cui concorre ordinariamente lo Stato, ridotto al 6,49% in quanto lo 0,2% è stato attribuito all'ossigenoterapia). Ai tetti di spesa si aggiungono i due fondi per farmaci innovativi, previsti fino al 2019⁴ e pari ad un miliardo di euro (500 milioni per farmaci oncologici, 500 milioni per farmaci non oncologici). I tetti ed i fondi per farmaci innovativi non sono 'vasi comunicanti': lo sfondamento di un tetto / fondo non può essere compensato dall'avanzo su un fondo / tetto. Il Documento Minsal specifica che "i tetti di spesa ed i meccanismi di payback in caso di superamento dei tetti di spesa farmaceutica devono gradualmente diventare strumenti residuali di controllo della spesa farmaceutica stessa. È necessario in ogni caso che siano adottati sistemi semplificati di gestione della normativa relativa al rispetto dei tetti di spesa e al payback farmaceutico che diano certezza di applicazione a tutti i soggetti coinvolti, anche al fine di superare il sistematico ricrearsi di contenzioso. La situazione creatasi, che vede contenzioso imponente sulle prime quattro annualità di applicazione della normativa introdotta con il DL 95/2012, comporta diverse ricadute sul settore farmaceutico: da un lato, risulta particolarmente difficoltosa la riscossione delle somme previste a titolo di payback farmaceutico a favore degli enti del SSN, con conseguenti ripercussioni sulla sostenibilità del sistema sanitario anche in termini di cassa; dall'altro, comporta incertezza sui bilanci delle aziende farmaceutiche. In tali termini è auspicabile l'operatività di una nuova normativa di semplificazione. La semplificazione dovrebbe anche associarsi a una rivalutazione complessiva del sistema dei tetti, ora fissati a livello nazionale ai fini della determinazione dello sfondamento. Anche al fine di una maggior responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti, si propone di prevedere in futuro tetti regionali e di valutare, nell'ammontare della spesa soggetta a tetto, anche la spesa sostenuta per rimborsare le strutture private accreditate dei farmaci erogati per conto del SSN, secondo modalità omogenee e valide per tutto il territorio nazionale. Fermi restando i vincoli di spesa relativi al settore farmaceutico, è meritevole di approfondimento anche l'aggiornamento periodico dell'ammontare dei tetti di spesa in relazione all'evoluzione del settore farmaceutico". Con riferimento ai Fondi per farmaci Innovativi il Documento specifica che "In prospettiva ... va tenuto presente che in linea generale, i fondi ad hoc possono essere utili in condizioni

⁴ E rinnovati per il triennio 2020-2022.

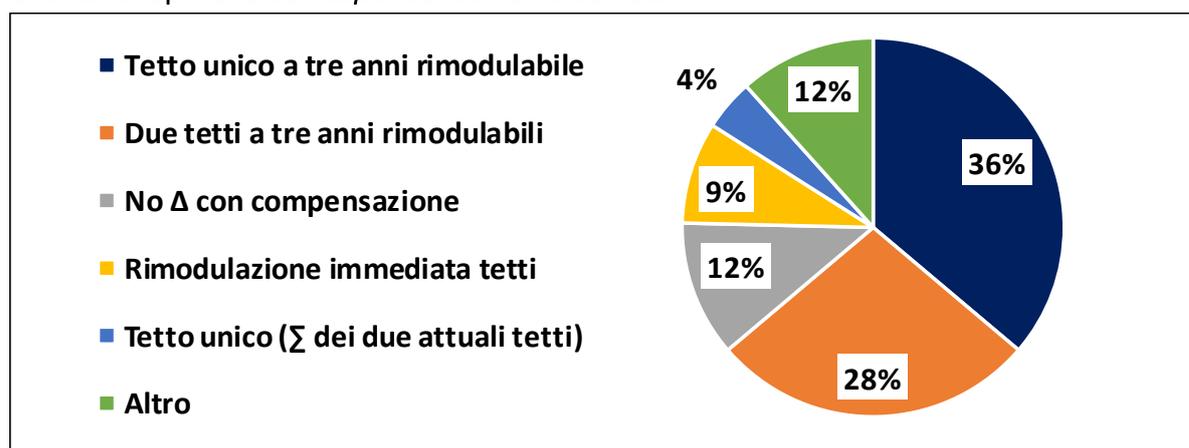
straordinarie, come nel caso di immissione in commercio e alla rimborsabilità del SSN di singoli farmaci con rilevanti ricadute sulla spesa del SSN stesso”.

Domande

1) Ritenete che (una scelta):

- I tetti vadano mantenuti così come sono
- I tetti vadano mantenuti così come sono per quanto riguarda i valori percentuali fissati dal Parlamento, ma con la possibilità di usare l'eventuale avanzo sulla convenzionata per coprire lo sfondamento del tetto sugli acquisti diretti
- Vadano ridotte le percentuali per la convenzionata (es. 6,69%) e incrementata la percentuale per acquisti diretti (es. 7,96%)
- Vadano mantenuti due tetti, ma debbano essere ridefiniti anno per anno sulla base dell'andamento della spesa e dell'introduzione di nuove specialità medicinali previste per l'anno a venire
- Vada definito un tetto unico per la spesa farmaceutica dato dalla somma delle percentuali dei due attuali tetti
- Vada definito un tetto unico per la spesa farmaceutica a tre anni rimodulabile in base ai trend di mercato (nuovi ingressi/scadenze brevettuali)
- Vada eliminato qualunque riferimento di tetto di spesa farmaceutica
- Altro (specificare)
- Non so

Grafico 1: Opinione dei *responder* sul tema dei tetti



Tetti	Ist_pub	Imprese	Soc Sc + Assoc	Esperti	Totale
Tetto unico a tre anni rimodulabile	29%	37%	33%	44%	36%
Due tetti a tre anni rimodulabili	12%	32%	40%	28%	28%
No Δ con compensazione	18%	16%	7%	6%	12%
Rimodulazione immediata tetti	12%	11%	7%	6%	9%
Tetto unico (Σ dei due attuali tetti)	6%	5%	0%	6%	4%
Altro	24%	0%	13%	11%	12%

Ist_pub = Istituti pubblici (centrali e regionali); Soc Sc + Assoc = Società Scientifiche + Associazioni pazienti

- Gran parte dei *responder* (64%) auspica una programmazione triennale delle risorse per la farmaceutica, una maggiore flessibilità nella gestione dei tetti (tetti rimodulabili) ed una definizione dei tetti sulla base dell'andamento tendenziale del mercato, evitando così sistematici sfondamenti degli stessi e superando quindi (o integrando) la logica di commisurazione dei tetti di spesa alle risorse complessive per il SSN.
- Il 40% richiede il passaggio da due tetti ad un tetto unico, che consentirebbe di risolvere il disallineamento tra tetti ed andamento tendenziale delle due componenti di spesa farmaceutica. Gran parte di coloro che auspicano il tetto unico sono favorevoli ad una programmazione triennale dello stesso tetto.
- Non si segnalano differenze rilevanti nelle risposte dei diversi *stakeholder*, se non una percentuale di poco più alta tra società scientifiche ed associazioni pazienti e tra esperti di coloro che sono favorevoli ad una programmazione triennale dei tetti di spesa.

2) Ritenete che il *payback* (una scelta):

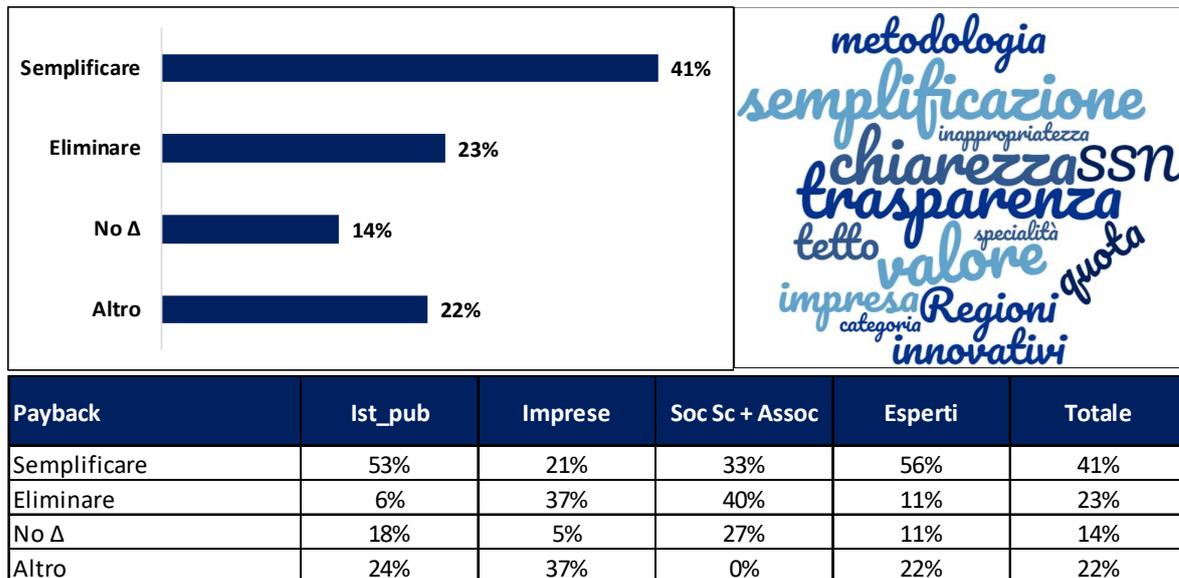
- Vada mantenuto così com'è
- Vada semplificato
- Vada eliminato
- Altro (specificare)
- Non so

2.1) Se ritenete che il *payback* vada semplificato, come dovrebbe essere semplificato?

.....



Grafico 2: Opinione dei *responder* sul sistema del *payback* e di come semplificarlo (parole-chiave)



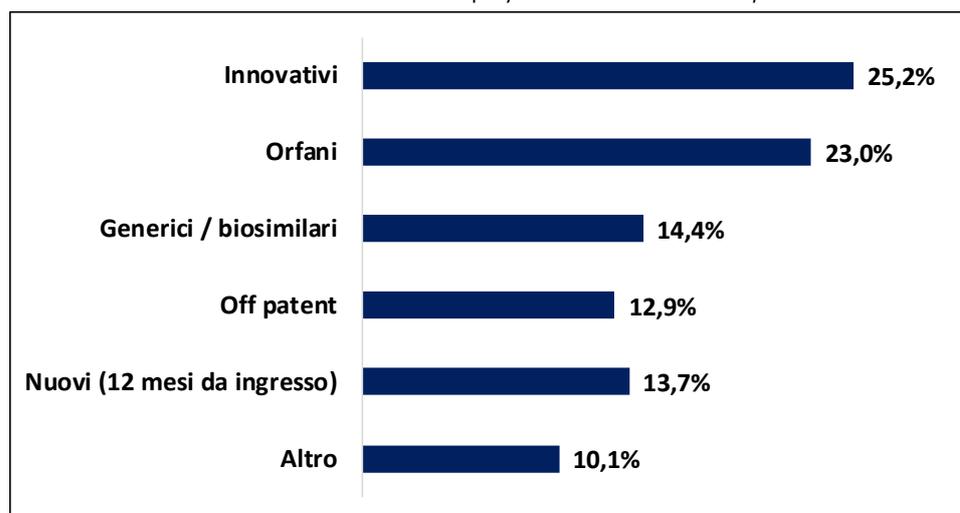
Ist_pub = Istituti pubblici (centrali e regionali); Soc Sc + Assoc = Società Scientifiche + Associazioni pazienti

- Gran parte dei *responder* evidenzia l'esigenza di modificare l'attuale sistema di *payback*.
- Il 41% sostiene che il *payback* andrebbe mantenuto, ma semplificato, mentre il 23% che andrebbe eliminato.
- Esiste un'importante differenza tra soggetti pubblici (e, in particolare, regioni), più favorevoli alla semplificazione del *payback*, ed imprese, che richiedono nel 37% dei casi l'eliminazione del *payback*. Gli esperti sono allineati alla media di tutti i *responder*.
- La semplificazione del *payback* dovrebbe andare nella direzione di una maggiore trasparenza e chiarezza nei criteri di riparto tra le imprese, con una preferenza per l'applicazione di *payback* per quote di mercato, come già previsto dalla normativa di riferimento.

3) Quali farmaci dovrebbero essere esenti dal *payback*? (*scelta multipla*)

- Farmaci innovativi (oncologici e non oncologici)
- Farmaci a designazione orfana
- Farmaci generici/biosimilari
- Tutti i farmaci a brevetto scaduto
- Nuovi farmaci lanciati sul mercato limitatamente ai primi 12 mesi (nuove molecole)
- Altro (specificare)
- Non so

Grafico 3: Farmaci da escludere dal payback secondo i *responder*



Farmaci da escludere da payback	Ist_pub	Imprese	Soc Sc + Assoc	Esperti	Totale
Innovativi	32,1%	32,4%	18,5%	20,0%	25,2%
Orfani	28,6%	21,6%	24,1%	15,0%	23,0%
Generici / biosimilari	10,7%	5,4%	16,7%	30,0%	14,4%
Off patent	10,7%	5,4%	14,8%	25,0%	12,9%
Nuovi (12 mesi da ingresso)	0,0%	21,6%	16,7%	10,0%	13,7%
Altro	14,3%	13,5%	9,3%	0,0%	10,1%

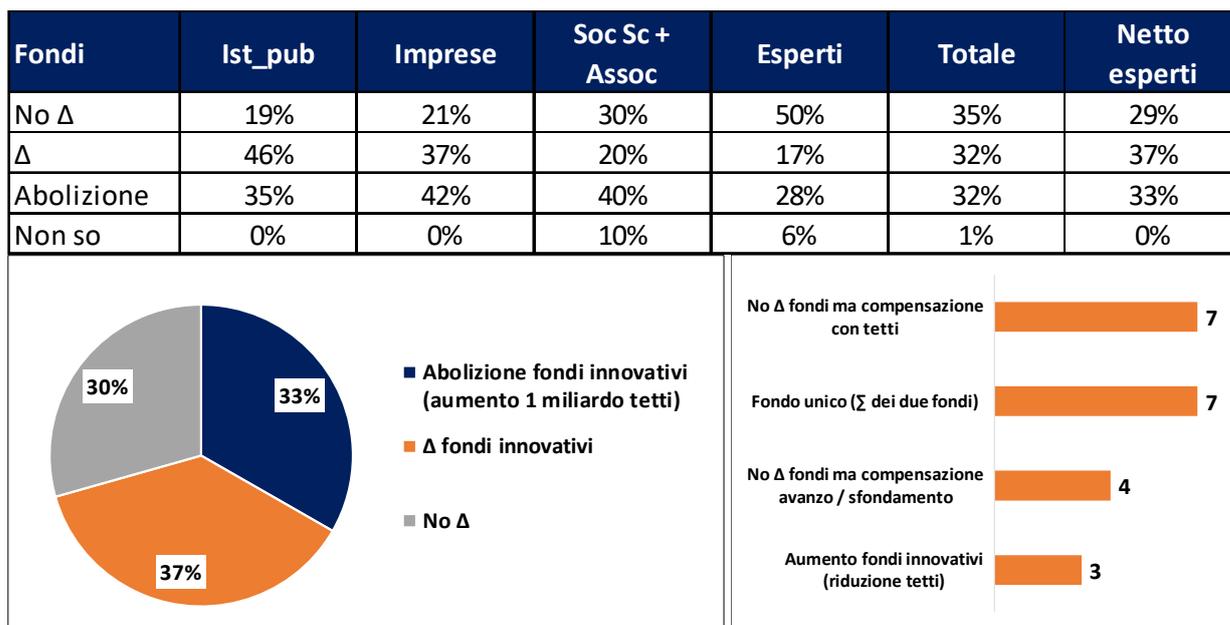
Ist_pub = Istituti pubblici (centrali e regionali); Soc Sc + Assoc = Società Scientifiche + Associazioni pazienti

- L'esclusione dal payback dei farmaci qualificati come innovativi e dei farmaci a designazione orfana viene considerata desiderabile dalla maggior parte dei *responder* (si osserva che si tratta di farmaci per i quali la legislazione nel passato prevedeva l'esclusione dal *payback*).
- Fanno eccezione gli esperti che propendono, invece, per l'esclusione dei farmaci non più coperti da brevetto o, più specificamente, dei generici / biosimilari.
- Le risposte, per le imprese, dipendono anche dal panel dei *responder*, prevalentemente formato da aziende che investono in nuove soluzioni terapeutiche e che hanno nel proprio portafoglio diversi farmaci orfani.

- 4) Con riferimento ai Fondi per i farmaci innovativi, ritenete che sia opportuno (*una scelta*):
- Mantenere lo status quo (un fondo per farmaci innovativi oncologici ed uno per gli innovativi non oncologici)
 - Modificare i fondi per i farmaci innovativi
 - Abolire i fondi per i farmaci innovativi ed aumentare di un miliardo le risorse complessive per la farmaceutica
 - Non so
- 5) Se ritenete che i fondi per i farmaci innovativi debbano essere modificati, ritenete che sia opportuno
- Integrare i due fondi, senza distinzione tra oncologici e non
 - Lasciare i fondi separati, ma prevedere una compensazione tra l'eventuale sfondamento di uno e l'avanzo sull'altro
 - Lasciare i fondi separati, ma prevedere una compensazione biunivoca tra fondi per i farmaci innovativi e tetti di spesa
 - Aumentare i fondi per i farmaci innovativi riducendo i tetti sulla farmaceutica
 - Altro (specificare)
 - Non so

Grafico 4: Modifiche fondi innovativi





Ist_pub = Istituti pubblici (centrali e regionali); Soc Sc + Assoc = Società Scientifiche + Associazioni pazienti

- I fondi per farmaci innovativi hanno rappresentato un segnale del sistema di voler investire su farmaci a valore aggiunto per il SSN e sono stati recentemente confermati per il prossimo triennio, pur replicando, nell'ambito delle risorse per l'assistenza farmaceutica, la logica dei *silos budget*.
- Esiste, però, una quota importante (33%), soprattutto tra imprese e società scientifiche/associazioni (rispettivamente 42% e 40%), che ritiene preferibile riallocare i due fondi sul tetto di riferimento (acquisti di aziende sanitarie), segno che la logica dei fondi dedicati non trova consenso unanime.
- Tra coloro che considerano utile mantenere i fondi, poco meno del 50% suggerisce una loro modifica, che va nella direzione di una maggiore flessibilità. I fondi per farmaci innovativi replicano, infatti, le rigidità dei tetti di spesa: l'eventuale sfondamento di un fondo non può essere compensato dall'avanzo dell'altro fondo e l'eventuale eccedenza di spesa rispetto ad

entrambi i fondi viene ribaltata sulla spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, con un ulteriore incremento del relativo sfondamento.

- Le variazioni più richieste, quindi, sono: (i) un possibile meccanismo di compensazione tra i fondi e/o tra fondi e tetti sulla spesa farmaceutica; (ii) la creazione di un fondo unico che non distingua, quindi, tra farmaci oncologici e non oncologici.



Valutazione innovatività e dossier di P&R

Premessa

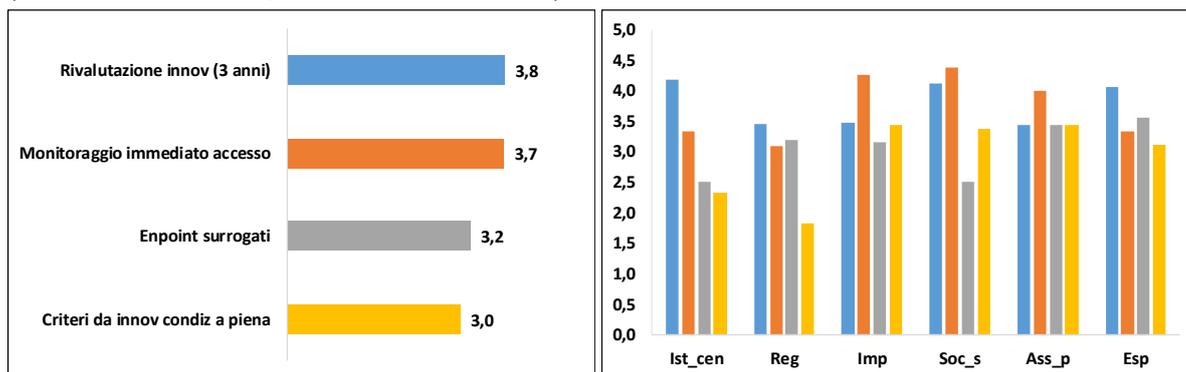
Nella Determinazione 1535 del 2017 (che sostituisce la Determinazione 519/2017), l'AIFA stabilisce che, al fine di riconoscere un farmaco innovativo (in relazione a una singola indicazione), deve essere dimostrato il suo valore nel trattamento di una patologia grave (esito mortale, ripetute ospedalizzazioni, ecc.) sulla base del bisogno terapeutico, del valore terapeutico aggiunto, con l'indicazione, nell'ambito dei farmaci oncologici, di un ranking di preferenza per gli endpoint, della qualità delle prove fornite (robustezza degli studi clinici). I farmaci innovativi godono di vantaggi (accesso formalmente immediato ai mercati regionali, fondo dedicato, mancata applicazione dello sconto minimo del 5% + 5%), mentre gli innovativi potenziali godono solo del vantaggio immediato di accesso ai mercati regionali. La valutazione di innovatività non è un processo che si attiva su tutti i farmaci sistematicamente nella negoziazione di P&R ma viene attivata solo su richiesta specifica da parte dell'azienda richiedente. Il Dossier di P&R è stato definito con Delibera CIPE 3/2001 e tale struttura è ancora in uso. È stato però pubblicato sul sito del Ministero della Salute il 2 di agosto il previsto nuovo Decreto interministeriale di revisione del sistema di P&R. Al momento della redazione del presente questionario⁵, il nuovo Decreto è in fase di valutazione degli organi di controllo. Peraltro, ci sono alcune modifiche previste, ma l'impianto rimane sostanzialmente lo stesso. Con riferimento ai dossier Innovatività e di P&R il Documento Minsal afferma che: "È necessario che l'AIFA predisponga una versione aggiornata del documento sull'innovazione, che sia anche utile alle attività di contrattazione condotte dall'AIFA stessa"; "l'AIFA si attiene al principio secondo il quale ... prezzi più elevati a carico del SSN possono essere riconosciuti solo a fronte di un valore terapeutico aggiunto per i pazienti, e devono essere commisurati al valore aggiunto"; "Si rende necessaria una revisione e aggiornamento dei contenuti della Delibera Cipe del 2001, per tener conto dell'evoluzione intervenuta nel settore farmaceutico e in coerenza con gli indirizzi forniti ...".

Domande

- 6) Con riferimento al Dossier Innovatività, indicare (per ciascuno dei punti) la rilevanza degli aspetti da integrare/modificare? (1=minima rilevanza; 5=massima rilevanza)
- Indicare con maggiore dettaglio quando è legittimo l'uso di *endpoint* surrogati
 - Introdurre criteri per la conversione dell'innovatività condizionata in innovatività piena
 - Prevedere un sistema strutturato di rivalutazione dell'innovatività a scadenza (3 anni)
 - Monitorare l'effettivo immediato accesso dei farmaci innovativi ed innovativi potenziali a livello
 - Altro (specificare)

⁵ Settembre 2019.

Grafico 5: Aspetti prioritari da riformare / implementare sulla valutazione dell'innovatività (1=minima rilevanza; 5=massima rilevanza)



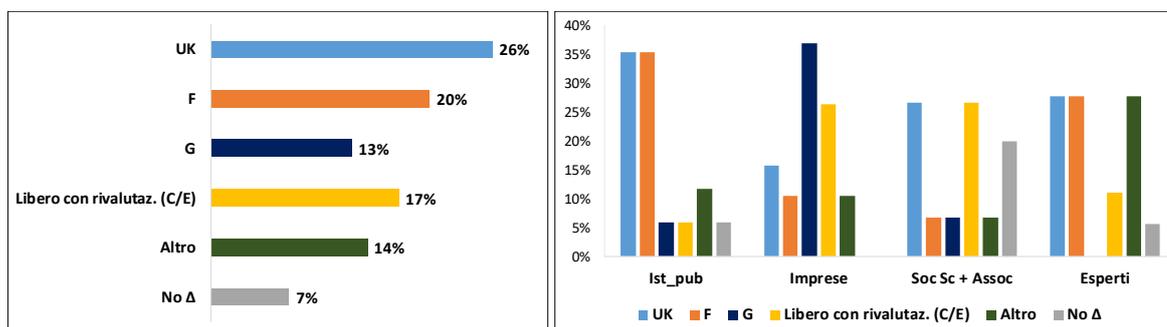
Ist_cen = Istituti pubblici centrali; Reg = Regioni; Imp = Imprese; Soc_s = Società scientifiche; Ass_p = Associazioni pazienti; Esp = Esperti.

- La valutazione strutturata dell'innovatività sulla base del bisogno insoddisfatto, del valore terapeutico aggiunto e della qualità delle prove e la pubblicazione del documento di valutazione da parte della CTS rappresentano un'importante novità nelle politiche del farmaco.
- *Stakeholder* ed esperti si sono pronunciati su alcuni elementi di rilevanza tecnica (validità degli *endpoint* surrogati), di processo (criteri di rivalutazione dell'innovatività a tre anni e dell'eventuale conversione del giudizio di innovatività condizionata in innovatività piena) e di effettiva implementazione di quanto previsto a livello normativo (immediato accesso ai mercati regionali dei farmaci a innovatività piena e condizionata).
- I giudizi degli esperti sono molto eterogenei, con un conseguente *ranking* medio molto simile (cfr. Grafico 5) ed un basso valore dell'indice di concordanza.
- L'unico elemento chiaro di differenziazione tra i diversi *responder* è il maggiore interesse di imprese, società scientifiche ed associazioni pazienti per il monitoraggio dell'effettivo accesso dei farmaci innovativi ai mercati regionali.
- 29 *responder* hanno indicato altre priorità, compilando la casella "altro", con un valore medio di *ranking* molto più elevato (4,6). Le altre priorità segnalate dai *responder* vanno da una valutazione più strutturata del livello di *unmet need*, all'ampliamento del concetto di valore aggiunto includendo anche la prospettiva del paziente, all'adattamento dei criteri di valutazione della qualità delle prove alle tendenze in atto sugli studi clinici registrativi (approvazioni accelerate, studi non randomizzati, ...), alla necessità di dettagliare in modo più specifico i criteri di valutazione del valore terapeutico aggiunto su altre dimensioni rispetto al tema degli *endpoint* surrogati, ad un legame tra valutazione dell'innovatività e negoziazione dei prezzi.

7) In merito al sistema di regolazione di P&R, è opportuno (*una scelta*):

- Mantenere lo status quo (vale a dire quanto previsto dalla Delibera CIPE 3/2001)
- Adottare un modello simile a quello inglese con un ruolo centrale assunto dalla costo-efficacia e relativo *range* di valori-soglia integrando la valutazione con una analisi di impatto sul budget
- Adottare un modello simile a quello francese con definizione ex ante di valore aggiunto per tutti i farmaci di cui si chiede tale valutazione e attribuzione di un possibile premio di prezzo in caso di valore terapeutico aggiunto da moderato ad importante
- Adottare un modello simile a quello tedesco con prezzo libero al lancio e successiva negoziazione di uno sconto su prezzo basato, tra gli altri elementi, sul valore terapeutico aggiunto)
- Adottare un modello con prezzo libero al lancio e successiva valutazione ad un anno, sulla base di un'analisi di costo-efficacia integrata con l'analisi di *budget impact* e relativo *payback* del delta di prezzo a negoziazione avvenuta
- Altro (specificare)
- Non so

Grafico 6: Possibili modifiche del sistema di Prezzo e Rimborso



Ist_pub = Istituti pubblici (centrali e regionali); Soc Sc + Assoc = Società Scientifiche + Associazioni pazienti

- I *responder* hanno espresso una valutazione sul sistema di regolazione della rimborsabilità e dei prezzi dei farmaci facendo riferimento ai modelli adottati nei principali paesi europei: UK, caratterizzato da un ruolo centrale della valutazione economica; Francia in cui rimborsabilità e prezzi sono regolati in modo disgiunto ed il valore clinico aggiunto è uno dei fattori rilevanti per la negoziazione del prezzo; Germania, in cui il prezzo è libero al lancio e viene negoziato successivamente uno sconto sulla base anche del valore terapeutico aggiunto. Si è poi introdotto un quarto scenario caratterizzato dalla libera definizione dei prezzi al lancio dei farmaci ed una successiva rivalutazione sulla base di criteri economici (costo-efficacia ed impatto sulla spesa).
- In generale i *responder* hanno evidenziato la necessità di riformare il sistema di regolazione dei prezzi, con una preferenza per il modello inglese e francese, che presentano però caratteristiche molto diverse.
- I soggetti pubblici, società scientifiche, associazioni pazienti ed esperti mostrano una preferenza per il modello inglese e, in alcuni casi, francese.
- Le imprese auspicano, invece, la libera definizione dei prezzi con successiva rivalutazione basata (i) su un percorso formalizzato, strutturato e centrato, oltre ad altri aspetti, sul valore terapeutico aggiunto, con un ruolo rilevante attribuito alla qualità della vita (sistema tedesco) o (ii) sulla valutazione di impatto economico. L'opinione delle imprese riflette l'ovvia preferenza per un sistema di libera definizione dei prezzi al lancio, ma anche l'esigenza di rendere il processo negoziale più strutturato e la valutazione dei farmaci più riproducibile.

Premessa

L'Italia è uno dei paesi che ha fatto maggior ricorso a sconti e Managed Entry Agreement (MEA) (tetti di spesa per prodotto, accordi prezzo-volume, payment by result, copertura da parte delle imprese dei costi dei primi cicli di terapia, ecc.). Nelle ultime negoziazioni si osserva un maggiore ricorso a sconti rispetto ad accordi outcome-based e, in un recente documento sottoscritto dal Ministero della Salute italiano e da altri 9 Paesi (Draft Resolution aimed at "Improving the transparency of markets for medicines and other health technologies"), è stato sollevato il tema della trasparenza dei prezzi (ovvero degli sconti confidenziali e degli accordi MEA).

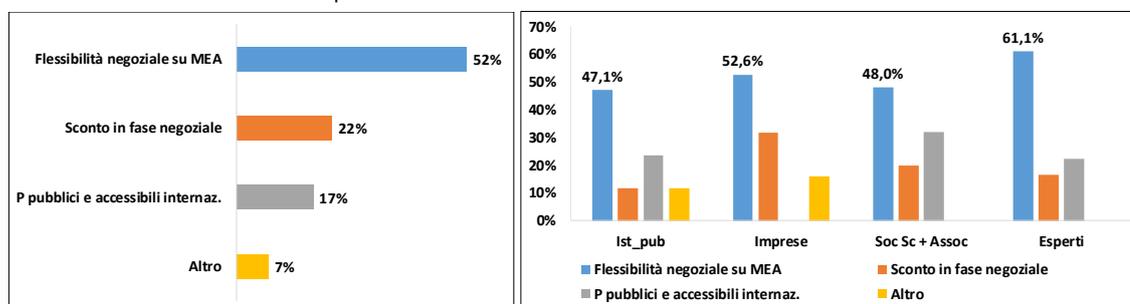


Domande

8) Quale di queste affermazioni condivide (*una scelta*)?

- I prezzi effettivi devono diventare pubblici e accessibili a livello internazionale
- È meglio utilizzare lo sconto in fase negoziale come strumento privilegiato
- È meglio lasciare flessibilità negoziale su quale MEA eventualmente utilizzare con un possibile raccomandazione AIFA su quali sono le situazioni in cui un *outcome-based agreement* è preferibile rispetto a un accordo finanziario
- Altro (specificare)
- Non so

Grafico 7: Evoluzione auspicata dei MEA



Ist_pub = Istituti pubblici (centrali e regionali); Soc.Sc + Assoc = Società Scientifiche + Associazioni pazienti

- Più del 50% dei *responder* (61% tra gli esperti, 53% tra le imprese, 48% tra società scientifiche ed associazioni pazienti, 47% tra soggetti pubblici) ha espresso l'auspicio che venga mantenuta una flessibilità negoziale, ovvero che (i) vengano mantenuti MEA, (ii) che questi siano *outcome-based* e *financial-based* in relazione alle caratteristiche dei farmaci in lancio (maggiore incertezza sull'esito e/o sull'impatto economico), (iii) che si mantenga la confidenzialità sui contenuti degli accordi, per evitare, su alcuni mercati, il commercio parallelo e meccanismi, da parte dei soggetti pagatori, di *cross-reference pricing*, ovvero di fissazione dei prezzi sulla base di quelli effettivi di altri paesi, con il possibile effetto che le imprese lancino con maggiore ritardo i farmaci nei paesi in cui i prezzi effettivi sono più bassi.
- Tra i *responder* che ritengono più opportuno evitare accordi MEA, prevale (i) tra le imprese una chiara preferenza per gli sconti confidenziali, (ii) tra gli altri soggetti la propensione per una maggiore trasparenza dei prezzi, rispetto a sconti confidenziali.

Funzionamento AIFA e rapporto con gli stakeholder

Premessa

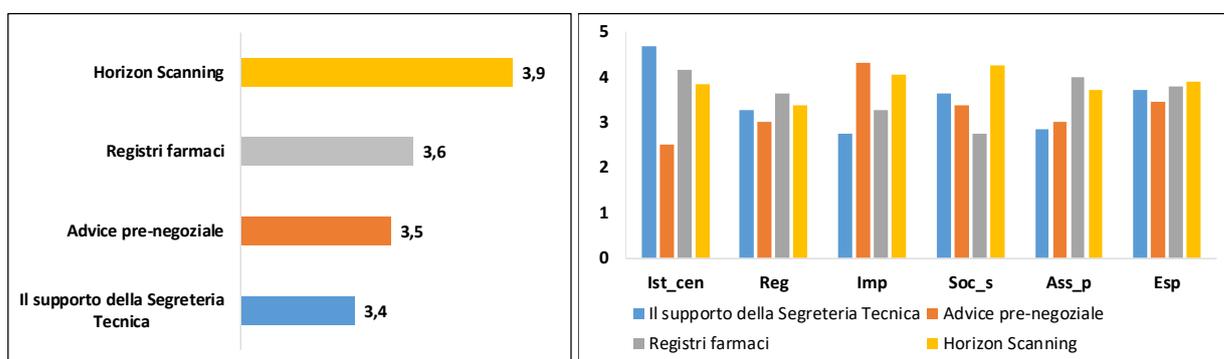
In diversi punti del Documento Minsal vengono richiamati aspetti organizzativi e di gestione del processo in AIFA. “È necessario utilizzare le informazioni disponibili a livello EMA sui farmaci che sono in corso di approvazione per svolgere un’attività di cosiddetto “horizon scanning”, al fine di gestire per tempo l’arrivo dei nuovi farmaci, con riferimento sia alle ricadute organizzativo/gestionali e assistenziali che alle connesse valutazioni di impatto economico-finanziario”. “... al fine di evitare diseconomie e per permettere anche la condivisione di aspetti sui quali le due commissioni potrebbero avere sensibilità e consapevolezza differenziate, sarebbe auspicabile procedere in uno dei modi di seguito rappresentati: i) riunificazione delle due commissioni, includendo le diverse competenze necessarie, con la possibilità di condurre approfondimenti per sottogruppi; ii) prevedere che una parte dell’attività delle commissioni si svolga congiuntamente”. “...Si evidenzia inoltre la necessità che venga potenziata la segreteria tecnica di supporto alle commissioni, operante presso l’AIFA, a cui è demandata l’attività istruttoria”.

Domande

9) Indicare la rilevanza delle attività riconducibili all’HTA che, a suo avviso, dovrebbero essere rafforzate (1=minima rilevanza; 5=massima rilevanza):

- L’attività di *Horizon Scanning*
- L’attività di *Advice* pre-negoziabile
- Il supporto della Segreteria Tecnica
- L'utilizzo dei registri farmaci
- Altro (specificare)

Grafico 8: aree prioritarie su HTA da rafforzare



Ist_cen = Istituti pubblici centrali; Reg = Regioni; Imp = Imprese; Soc_s = Società scientifiche; Ass_p = Associazioni pazienti; Esp = Esperti.

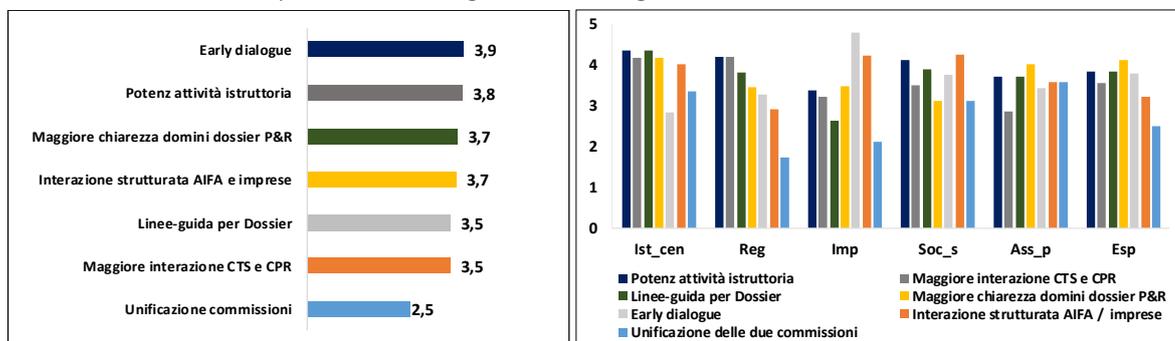
- Come per l'innovatività, i giudizi dei diversi *responder* sulla necessità di rafforzare in AIFA alcune attività riferibili al processo di valutazione dei farmaci sono molto incerti.
- Gli istituti pubblici centrali, le regioni e gli esperti danno un maggior peso relativo, rispetto alla media dei *responder*, alla necessità di rafforzare l'attività istruttoria degli Uffici AIFA a favore delle due commissioni.
- Le imprese auspicano, più degli altri *responder*, un maggiore investimento sulla fase di *advice*, per affrontare, in anticipo rispetto alla trasmissione del dossier di P&R, problematiche rilevanti sul valore del farmaco.
- 23 *responder* hanno indicato altre priorità, compilando la casella "altro", con un valore medio di *ranking* più elevato (4,4). Di questi *responder*, diversi hanno sottolineato l'esigenza di rafforzare il ruolo delle valutazioni economiche, con riferimento sia a costo-efficacia, sia a impatto sulla spesa (con una strutturata valutazione dei costi evitabili/evitati). Altri hanno auspicato una maggiore trasparenza del processo, attraverso la pubblicazione di sintetici report di HTA, in linea con quanto già avvenuto per il primo Report Tecnico-Scientifico pubblicato sul sito di AIFA (<https://www.AIFA.gov.it/report-tecnico-scientifici>), pubblicato successivamente alla chiusura della *survey*, altri ancora hanno indicato come prioritarie altre attività (ad esempio Open AIFA).

10) Indicare la rilevanza delle azioni (per ciascuna delle azioni) che, a suo avviso, potrebbero migliorare la negoziazione di P&R (1=minima rilevanza; 5=massima rilevanza):

- Strutturazione di un sistema di *early dialogue* su aspetti critici del dossier P&R
- Potenziamento dell'attività istruttoria degli uffici tecnici, a supporto di CTS e CPR
- Strutturazione di un sistema di interazione tra uffici tecnici di AIFA ed imprese, nel periodo tra sottomissione del dossier e avvio dell'interazione con CTS
- Maggiore interazione tra CTS e CPR
- Unificazione delle due commissioni
- Definizione di linee-guida alla compilazione del Dossier
- Maggiore chiarezza da parte di AIFA sul peso assunto dai domini inseriti all'interno del dossier P&R



Gráfico 9: azioni che potrebbero migliorare la negoziazione di P&R



Ist_cen = Istituti pubblici centrali; Reg = Regioni; Imp = Imprese; Soc_s = Società scientifiche; Ass_p = Associazioni pazienti; Esp = Esperti.

- I *responder* hanno espresso valutazioni estremamente eterogenee sulle diverse proposte finalizzate ad un miglioramento della negoziazione di P&R. Se vi è una convinzione abbastanza netta sulla inopportunità di unificare le due commissioni CTS e CPR, il ranking delle proposte di modifica del processo (fase di *early dialogue*, potenziamento dell'attività istruttoria del *dossier*, interazione strutturata tra imprese ed agenzia ed interazione tra CTS e CPR) e di contenuto del *dossier* (identificazione delle priorità sui domini della valutazione, definizione di linee-guida alla compilazione del *dossier*, quale, ad esempio, un indirizzo alla scelta del/i comparatore/i o alla realizzazione di confronti indiretti) è praticamente identico.
- Ci sono, invece, delle differenze, anche se non marcate, tra i diversi *responder*.
- Le imprese, ad esempio, ritengono più importante l'interazione con AIFA, preliminare nella fase di *early dialogue* e successiva nella fase di valutazione del *dossier* stesso, ma sorprendentemente non considerano cruciale avere a disposizione linee-guida sulla redazione del *dossier* di P&R. È possibile che tali eventuali linee-guida siano state interpretate più come una struttura rigida per il *dossier*, piuttosto che come opportunità per rendere più semplice e prevedibile il processo negoziale.
- I soggetti pubblici danno un peso più rilevante al potenziamento dell'attività istruttoria da parte di AIFA e ad una maggiore interazione tra CTS e CPR, risultato prevedibile dato il loro diretto coinvolgimento nel processo di valutazione.

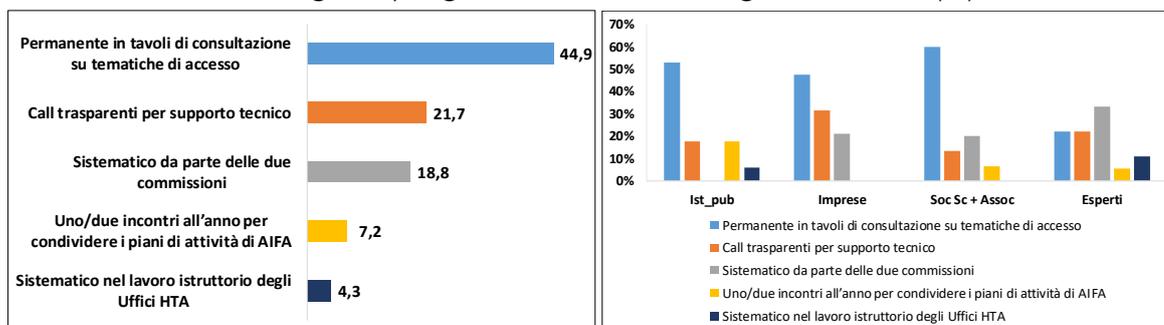
Premessa

Sul tema del rapporto con gli Stakeholder il Documento Minsal specifica che “Per svolgere al meglio il suo ruolo, AIFA assicura un rapporto di continua collaborazione con le Regioni, tiene conto dei suggerimenti che provengono dalle società scientifiche, dai professionisti sanitari e dalle associazioni dei pazienti”. “Allo scopo di favorire l’inclusione delle istanze dei pazienti, si propone di istituire un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti”.

Domande

- 11) Quale è il modo più utile e fattibile di gestire le relazioni con i portatori di interesse (clinici, pazienti) (una scelta)?
- Coinvolgerli in uno/due incontri all’anno per condividere i piani di attività di AIFA
 - Prevedere un loro coinvolgimento sulla base di *call* trasparenti per fornire un supporto tecnico alla valutazione ed alla soluzione di problematiche di accesso
 - Coinvolgerli in modo permanente in tavoli di consultazione su tematiche di accesso (esempio, definizione di criteri per l’individuazione dei centri di riferimento/definizione di criteri di prioritizzazione dei pazienti, ecc.)
 - Coinvolgerli sistematicamente nel lavoro istruttorio degli Uffici HTA
 - Prevedere un coinvolgimento sistematico da parte delle due commissioni
 - Altro (specificare)
 - Non so

Grafico 10: modalità migliore per gestire le relazioni con gli *stakeholder* (%)



Ist_pub = Istituti pubblici (centrali e regionali); Soc Sc + Assoc = Società Scientifiche + Associazioni pazienti

- Uno dei temi più delicati nella valutazione dei farmaci ai fini delle decisioni di accesso è la gestione delle relazioni con i portatori di interesse, in particolare clinici ed associazione dei pazienti.
- Ciò che emerge dalle risposte è una chiara opinione favorevole ad un maggiore e sistematico coinvolgimento di clinici e pazienti, con riferimento, in ordine di importanza (i) ad una presenza sistematica nei tavoli in cui viene affrontato il tema dell'accesso (ad esempio, scelta dei centri di riferimento per la prescrizione, verifica dell'effettivo accesso ai farmaci innovativi, condivisione delle scelte di prioritizzazione di alcuni pazienti, ecc.), (ii) ad un loro supporto nella valutazione dei dossier mediante call trasparenti, con approccio simile a quello adottato da NICE (National Institute for Health and Care Excellence), (iii) e ad un supporto sistematico alle due commissioni.
- La priorità data ad un loro intervento sulle problematiche di accesso rispetto al contributo tecnico rivela però un approccio abbastanza conservativo nella visione delle relazioni con i clinici (per i quali non si prevede una relazione sistematica nella fase istruttoria) e con i pazienti (per i quali non viene chiaramente riconosciuto il ruolo che possono avere nella validazione di alcune dimensioni di valore come qualità della vita ed effetti sull'accettabilità delle terapie - ad esempio, modifica delle modalità di somministrazione).
- Imprese, società scientifiche e associazioni pazienti sono più favorevoli ad un coinvolgimento fattivo di clinici e pazienti, ma anche i soggetti pubblici hanno evidenziato l'importanza di una relazione con tali portatori di interesse, ad esclusione di una loro presenza sistematica nelle due commissioni.

12) Il documento richiama l'opportunità che l'AIFA rediga un Position Paper sull'uso del meccanismo prezzo/volume e sull'applicazione delle analisi di costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci e l'uso dei QALY come indicatore di beneficio. Ritieni che tali aspetti siano rilevanti? Ritieni ce ne possano essere altri da considerare. Se sì, quali?

.....



Grafico 11: aspetti rilevanti per un Position Paper AIFA



- AIFA è intervenuta nel dibattito delle politiche del farmaco con alcuni *Position Paper* (due sul tema dei biosimilari, uno sulla terapia farmacologica dell'infertilità di coppia ed uno su terapia antibiotica domiciliare in pazienti affetti da fibrosi cistica).
- I *responder* ritengono che i temi proposti dal documento del Ministero della Salute per ulteriori riflessioni (meccanismo prezzo/volume, applicazione delle analisi di costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci ed uso dei QALY come indicatore di beneficio) siano tutti di grande rilevanza (solo un *responder* non si è espresso favorevolmente).
- Sono stati però identificati altri temi, tra i quali la (i) valutazione dei costi evitabili / evitati e, più in generale, di impatto sul budget, (ii) una riflessione sul valore terapeutico aggiunto ai fini della negoziazione del prezzo, con una identificazione dei domini e delle evidenze rilevanti per ottenere un premio di prezzo, (iii) l'uso più sistematico dell'analisi costo-efficacia e la definizione di valori-soglia all'ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio), (iv) la rinegoziazione dei prezzi per effetto, tra gli altri aspetti, dell'estensione di indicazione.

Competitività ed equivalenza terapeutica

Premessa

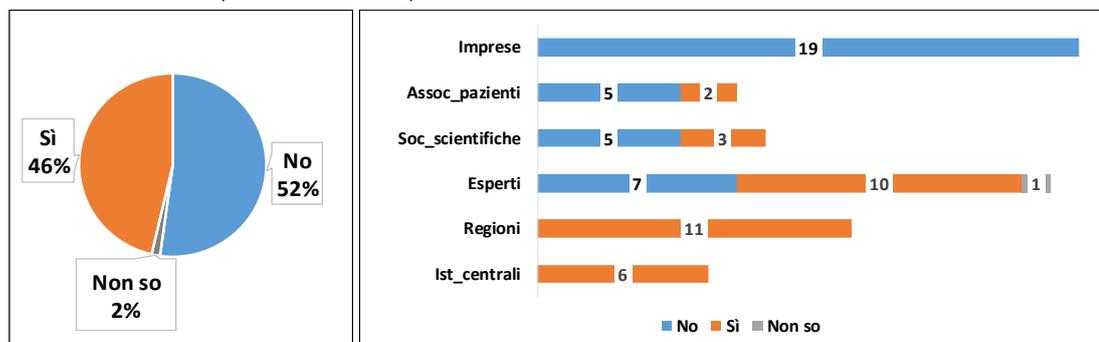
Il documento del Ministero della Salute torna sul tema dell'equivalenza terapeutica (Determina 818/2018 e Determina 458/2016), che, nell'interpretazione data comporta meccanismi competitivi tra farmaci aventi lo stesso target terapeutico: tale richiamo è effettuato sia sulle azioni a livello centrale ("è necessario che l'AIFA verifichi puntualmente la presenza nel Prontuario di farmaci terapeuticamente equivalenti ammessi alla rimborsabilità del SSN con prezzi differenziati, promuovendo interventi finalizzati ad attenuare/eliminare tali differenze"), sia a quelle regionali ("L'AIFA promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali. A tal proposito l'AIFA assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame").

Domande

13) A suo giudizio, è corretto introdurre meccanismi di competizione tra farmaci diversi ma caratterizzati da "equivalenza terapeutica" (una scelta)?

- Sì
- No
- Non so

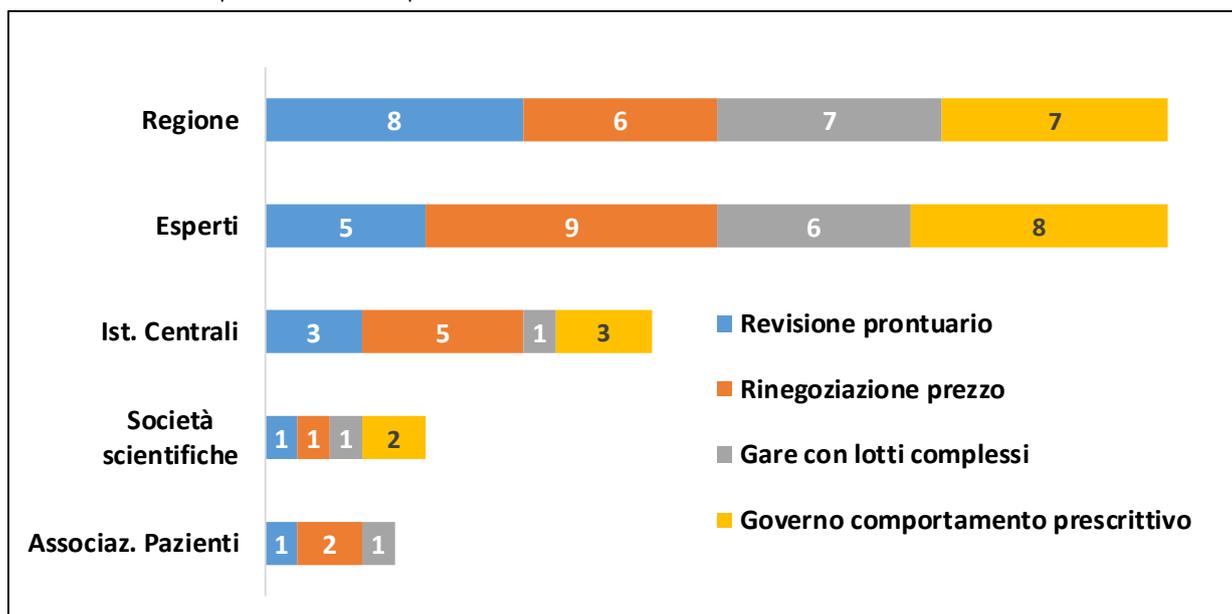
Grafico 12: Parere su introduzione di meccanismi di competizione tra farmaci caratterizzati da "equivalenza terapeutica"



14) Se ritiene corretto introdurre meccanismi di competizione tra farmaci diversi ma caratterizzati da “equivalenza terapeutica”, in quale/i di questi ambiti ciò è più appropriato? (*scelta multipla*)

- Nella ridefinizione del prontuario nazionale, applicando, come nel 2003, un prezzo massimo per farmaci equivalenti e l’esclusione dalla rimborsabilità dei prodotti con prezzo superiore a quello massimo
- Nella rinegoziazione sistematica del prezzo dei farmaci in presenza di più prodotti terapeuticamente equivalenti
- Nell’espletamento di gare ad evidenza pubblica con lotti complessi, cioè che prevedono confronto competitivo tra principi attivi diversi nell'ambito della stessa categoria terapeutica
- Nel governo del comportamento prescrittivo indirizzando i clinici verso un maggiore uso di farmaci a più basso costo tra quelli equivalenti
- Altro (specificare)
- Non so

Grafico 13: Ambiti più appropriati per meccanismi di competizione tra farmaci caratterizzati da “equivalenza terapeutica”



- Uno degli aspetti più complessi della politica del farmaco è garantire simultaneamente (i) un sufficiente ritorno dell'investimento in nuovi farmaci e (ii) una buona allocazione delle risorse attraverso meccanismi competitivi che facciano convergere i prezzi su farmaci "intercambiabili" nella prospettiva del consumatore (medico / paziente) e del pagatore per conto del consumatore o, in caso di mancata convergenza, portino ad un maggiore consumo di farmaci a basso costo.
- Il tema è ancora più complesso se si considera (i) l'uso del termine di "equivalenza terapeutica" che può avere effetti confondenti rispetto all'uso che di essa si è fatto e di cui si discute nel documento del Ministero della Salute, (ii) il frequente ricorso contro politiche regionali volte a rafforzare i meccanismi di competizione tra farmaci aventi lo stesso *target* terapeutico.
- Sul tema esiste una chiara divergenza tra imprese (del tutto sfavorevoli all'uso di meccanismi competitivi basati su "equivalenza terapeutica") e soggetti pubblici, favorevoli all'uso di meccanismi competitivi posto che davvero i farmaci siano di fatto intercambiabili. Gli altri *responder* si collocano in una via di mezzo con società scientifiche ed associazioni di pazienti più sfavorevoli ed esperti più favorevoli.
- I *responder* che ritengono tale politica desiderabile o comunque non particolarmente critica non prendono una particolare posizione su dove andrebbe applicata: sia le politiche centrali (rinegoziazione dei prezzi sulla base dell'intercambiabilità evidenziata, ad esempio, da dati *real-life*; revisione del prontuario con la definizione di un prezzo massimo di rimborso) sia quelle regionali (gare e governo del comportamento prescrittivo) vengono considerate dei potenziali *target* di iniziative volte a generare competizione tra farmaci.



Conclusioni

- La presente ricerca ha avuto l'obiettivo di raccogliere l'opinione di diversi soggetti sul futuro della politica del farmaco in Italia, a partire dal documento redatto dal Ministero della Salute in materia di Governance Farmaceutica e dal Piano di Attività di AIFA per l'Anno 2019.
- Il tasso di risposta è stato pari al 43,7% (69 rispondenti su 158), più elevato tra esperti ed imprese (rispettivamente pari al 60% ed al 48,7%) e più basso tra le Società Scientifiche (29,6%). Imprese, esperti, soggetti pubblici, società scientifiche e associazioni pazienti rappresentano, rispettivamente il 27,5%, il 26,1%, il 24,6%, l'11,6% ed il 10,1% del campione dei rispondenti.
- In generale emerge l'esigenza di riformare, anche se non di rivoluzionare, il governo dell'assistenza farmaceutica, rendendolo:
 - più flessibile: si pensi alla programmazione delle risorse per la farmaceutica ed alla richiesta di mantenimento dei MEA;
 - più trasparente (con una richiesta, ad esempio, di documenti di *appraisal* post-negoziati di prezzo) e riproducibile / prevedibile (con il suggerimento di definire linee-guida strutturate alla compilazione dei dossier P&R);
 - più partecipativo, con un coinvolgimento fattivo di clinici ed associazioni di pazienti;
 - più efficiente, con un'interazione maggiore tra tecnostuttura di AIFA e Commissioni, tra le due Commissioni e tra AIFA ed imprese.
- Con riferimento alle risorse destinate alla farmaceutica, i *responder*, comprese gran parte delle imprese, pur non richiedono un'abolizione dei tetti (che sarebbe necessaria per evitare un'applicazione di approcci di *silos budgeting*) ritengono la gestione attuale dei tetti e dei fondi innovativi (così come dei *payback*) troppo complessa e che quindi debba essere semplificata.
- La valutazione strutturata dell'innovatività, introdotta nel 2017, e la pubblicazione dei documenti di *appraisal* della CTS vengono considerati un possibile *benchmark* anche per la negoziazione di prezzo e rimborso. Rispetto alla valutazione dell'innovatività, *stakeholder* ed esperti hanno condiviso che i temi suggeriti (validità degli endpoint surrogati, criteri di rivalutazione dell'innovatività a tre anni; criteri per l'eventuale conversione del giudizio di innovatività condizionata in innovatività piena; monitoraggio dell'effettivo immediato accesso ai mercati regionali dei farmaci a innovatività piena e condizionata) siano rilevanti, ma hanno segnalato altri temi di rilievo, tra cui una valutazione più strutturata del livello di



unmet need e del valore terapeutico aggiunto includendo esiti rilevanti nella prospettiva del paziente e l'adattamento dei criteri di valutazione della qualità delle prove alle tendenze in atto sugli studi clinici registrativi (approvazioni accelerate, studi non randomizzati, ...).

- Quanto al sistema di P&R, la richiesta è di una sua riforma strutturata. Il questionario richiedeva di dare indicazioni rispetto a modelli europei che possano rappresentare un *benchmark* non tanto a scopi emulativi, ma per adattare al contesto italiano gli aspetti più interessanti di altri modelli di P&R. Di fatto è emerso come:
 - il modello inglese, caratterizzato da un uso più sistematico di valutazioni di costo-efficacia e (da poco) di *budget impact*, possa rappresentare un modello interessante per un'applicazione più strutturata delle valutazioni di impatto economico, purché la costo-efficacia rappresenti sempre uno degli elementi di valutazione, mantenendo un approccio di multi-attributo;
 - il modello francese potrebbe rispondere, almeno in parte, alla richiesta di un maggiore legame tra valutazione dell'innovatività (ed in particolare del valore terapeutico aggiunto) estesa a tutti i farmaci e premio di prezzo;
 - il modello tedesco risulta attrattivo, per le imprese, per la possibilità di lanciare sul mercato a prezzo libero, salvo poi la negoziazione di uno sconto ad un anno, e per tutti i soggetti in gioco per la tempistica e l'approccio strutturato.

- I *responder* hanno anche evidenziato, pur con visioni diverse sulla priorità, la necessità di migliorare il processo negoziale, con un rafforzamento delle attività di *early advice*, un potenziamento dell'attività istruttoria del *dossier*, un'interazione strutturata tra imprese ed agenzia ed una maggiore interazione tra CTS e CPR, nonché delle linee-guida di supporto alla redazione del dossier.

- Un altro aspetto interessante è la sostanziale convergenza dell'opinione dei diversi *responder* (*stakeholder* ed esperti) su diversi aspetti, per quanto esistano aree, come quella dei meccanismi competitivi basati sulla cosiddetta "equivalenza terapeutica", che vedono:
 - molto distanti le posizioni;
 - non del tutto lucida la visione di chi si è dichiarato favorevole, prevedendo che tali meccanismi competitivi vengano applicati a livello sia nazionale sia regionale: se, ad esempio la presunta equivalenza terapeutica venisse applicata a livello nazionale per far convergere il prezzo dei farmaci interessati è poco comprensibile perché debba essere adottata anche a livello regionale.



- Per quanto non tutti i *responder* contattati abbiano partecipato riteniamo che il presente documento possa fornire spunti di riflessione importanti per la futura applicazione del Documento di Governance ed anche del nuovo decreto prezzi.
- L'auspicio è anche che questo documento possa rappresentare un esempio dell'importanza che riveste il coinvolgimento della comunità scientifica e dei portatori di interesse, nel momento in cui si fanno scelte strategiche di *policy*. Siamo perfettamente consapevoli che sono stati attivati diversi tavoli sul tema, ma una più ampia e neutrale partecipazione dei soggetti che possono dare un supporto, attraverso spunti critici e proposte, non può che arricchire i documenti strategici dei soggetti politici.



Allegato: Elenco dei *responder* contattati

Tipologia di responder	Nome	Cognome	Ente
Imprese	Fabrizio	Greco	Abbvie
	Massimo	Di Martino	Abiogen Pharma
	Soren	Giese	Amgen
	Pierluigi	Antonelli	Angelini
	Giuseppe	Maduri	Astellas Pharma
	Lorenzo	Wittum	Astrazeneca
	Giuseppe	Banfi	Biogen
	Emma	Charles	Bristol-Myers Squibb
	Jean-Yves	Chatelan	Celgene
	Raffaello	Innocenti	Chiesi
	Massimo	Grandi	Daiichi-Sankyo
	Huzur	Devletsah	Eli Lilly
	David	Fontana	Ferring
	Valentino	Confalone	Gilead Sciences
	Aldo	Sterpone	Grunenthal
	Pierre-Gilles	De Pioger	Ipsen
	Carlos	Barallobre	Italfarmaco
	Massimo	Scaccabarozzi	Janssen-Cilag
	Tiziana	Mele	Lundbeck
	Marco	Bernocchi	Menarini
	Tommaso	Iodice	Merck
	Nicoletta	Luppi	MSD
	Christian	Mazzi	Mundipharma
	Fabio	Torriglia	Mylan
	Pasquale	Frega	Novartis
	Drago	Vuina	Novonordisk
	Fabrizio	Ballantini	Otsuka
	Massimo	Visentin	Pfizer
	Charles-Henri	Bodin	Pierre-fabre
	Enrico	Baroncia	Recordati
	Maurizio	de Cicco	Roche
	Hubert	De Ruty	Sanofi
	François	Debaillon-Vesque	Servier
Fabrizio	Folco	Sifi	
Rita	Cataldo	Takeda	
Hubert	Puech d'Alissac	Teva	
Pasquale	Impesi	UCB	
Ivo	D'Angelo	Zambon	
Associazioni dei pazienti	Luisa	Altomare	Federasma
	Sergio	Amadori	Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma (AIL)
	Simona	Barbaglia	Respiriamo insieme
	Paolo	Bongioanni	NeuroCare Onlus
	Albino	Bottazzo	Associazione Diabetici Italia (Fand)
	Cristina	Cassone	Federazione delle Associazioni Emofilici (FEDEMO)
	Antonella	Celano	Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare ONLUS (APMAR)
	Giuseppe	Ciancamerla	Coordinamento nazionale associazioni del cuore (Conacuore)
	Salvatore	D'Antonio	Associazione Italiana Pazienti BPCO ONLUS
	Francesco	De Lorenzo	Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO)
	Emanuela	Folco	Fondazione Italiana per il Cuore
	Marco	Frey	CittadinanzAttiva
	Raffaele	Mancino	Associazione Italiana Malattie Neurodegenerative (A.I.MA.N.)
	Angelina Antonietta	Martino	Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM)
	Rosa Ioren	Napoli	Un respiro di speranza
	Pino Gino	Perini	Associazione Malattie Autoimmuni Rare (A.M.A.R. - Onlus)
	Enrica	Previtali	Amici ONLUS
Annalisa	Scopinaro	Federazione delle associazioni di pazienti affetti da malattie rare (UNIAMO FIMR Onlus)	
Silvia	Tonolo	Associazione Nazionale Malati Reumatici ONLUS (ANMAR)	

Tipologia di responder	Nome	Cognome	Ente
Esperti	Anotnio	Addis	Regione Lazio
	Vincenzo	Atella	Università Tor Vergata Roma
	Patrizia	Berto	Certara La-Ser
	Paolo	Bonaretti	Aster
	Giuliano	Buzzetti	Dephaforum
	Pierluigi	Canonico	Università Piemonte Orientale
	Americo	Cicchetti	Università Cattolica
	Giorgio	Colombo	Save
	Davide	Croce	LIUC Business School
	Giovanni	Fattore	Cergas - SDA Bocconi
	Livio	Garattini	Mario Negri
	Silvio	Garattini	Mario Negri
	Armando	Genazzani	Università Piemonte Orientale
	Fabrizio	Gianfrate	Università degli Studi di Ferrara
	Davide	Integlia	I-COM
	Elena Paola	Lanati	MA Provider
	Carlo	Lazzaro	Economista Sanitario
	Sergio	Liberatore	IQVIA
	Carlo	Lucioni	Economista Sanitario
	Nello	Martini	Fondazione R&S
	Francesco S	Mennini	Università Tor Vergata Roma
	Paola	Minghetti	Università degli Studi di Milano
	Nicola	Montanaro	Università degli Studi di Bologna
	Fabio	Pammolli	Università Politecnico di Milano
	Roberto	Ravasio	MA Provider
	Giovanni	Ravasio	Economia Sanitaria
	Massimo	Riccaboni	Scuola Alti Studi di Lucca
	Walter	Ricciardi	Università Cattolica
	Nicola	Salerno	Ufficio Parlamentare Bilancio
	Federico	Spandonaro	Tor Vergata Roma
	Rosanna	Tarricone	Cergas - SDA Bocconi
	Società scientifiche ed Associazioni di categoria	Enrico	Allievi
Domenico		Alvaro	Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (SIGE)
Giordano		Beretta	Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)
Livio		Blasi	Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO)
Paolo		Corradini	Società Italiana di Ematologia (SIE)
Marco		Cossolo	Federfarma
Simona		Creazzola	Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO)
Claudio		Cricelli	Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)
Mauro		De Rosa	Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (SIFACT)
Tiziana		Frittelli	Federsanità
Domenico		Gabrielli	Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)
Francesco		Giorgino	Società Italiana di Endocrinologia (SIE)
Venanzio		Gizzi	Assofarm
Edoardo		Guastamacchia	Associazione Medici Endocrinologi (AME)
Ciro		Indolfi	Società Italiana di Cardiologia (SIC)
Andrea		Mandelli	Federazione Ordini farmacisti Italiani (FOFI)
Domenico		Mannino	Associazione Medici Diabetologi (AMD)
Giuseppe		Milazzo	Associazione Italiana Gastroenterologi e Endoscopisti Digestivi Ospedalieri (AIGO)
Alessandro		Mugelli	Società Italiana di Farmacologia (SIF)
Riccardo		Palmisano	Assobiotech Federchimica
Venerino		Poletti	Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO)
Vincenzo		Provenzano	Società Italiana Metabolismo Diabete Obesità (SIMDO)
Francesco		Purrello	Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie Metaboliche (SID)
Anna Rosa		Racca	Federfarma
Luca		Richeldi	Società Italiana di Pneumologia - Italian Respiratory Society (SIPIRS)
Francesco		Ripa di Meana	Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
Silvestro		Scotti	Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)
Gioacchino		Tedeschi	Società Italiana di Neurologia (SIN)



Tipologia di responder	Nome	Cognome	Ente
<i>Soggetti pubblici nazionali</i>	Angela	Adduce	Ministero Economia
	Gianluca	Altamura	AIFA
	Francesco	Bevere	AGENAS
	Claudia	Biffoli	Ministero Salute
	Carlo	Chiappinelli	Corte Conti
	Cesare	Cislaghi	AGENAS
	Marco	Iezzi	Ministero Economia
	Luca	Li Bassi	AIFA
	Nicola	Magrini	WHO
	Marco	Marchetti	ISS
	Patrizia	Popoli	ISS
	Pierluigi	Russo	AIFA
	Roberto	Speranza	Ministero Salute
	Giovanni	Tafari	EUNETHTA
	Giuseppe	Traversa	ISS
	Francesco	Trotta	AIFA
Andrea	Urbani	Ministero Salute	
Stefano	Vella	ISS	
<i>Regioni</i>	Roberto	Banfi	Toscana
	Pasquale	Cananzi	Sicilia
	Ernesto	Esposito	Basilicata
	Giuseppina	Fersini	Calabria
	Ida	Fortino	Lombardia
	Donatella	Garau	Sardegna
	Loredano	Giorni	Piemonte
	Antonella	Lavalle	Molise
	Lorella	Lombardozzi	Lazio
	Anna Maria	Marata	Emilia Romagna
	Ulisse	Martegiani	Abruzzo
	Stefania	Melena	Abruzzo
	Verena	Moser	Bolzano
	Luigi	Patregnani	Marche
	Barbara	Rebesco	Liguria
	Riccardo	Roni	Trento
	Maria Angela	Rossi	Umbria
	Giovanna	Scroccaro	Veneto
	Enrico	Serra	Sardegna
	Valentina	Solfrini	Emilia Romagna
Paolo	Stella	Puglia	
Francesca	Tosolini	Friuli Venezia Giulia	
Ugo	Trama	Campania	
Giancarlo	Vigo	Valle d'Aosta	

