



## PRESENTAZIONE RAPPORTO OASI

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

# L'evoluzione del finanziamento dei farmaci in Italia

**Monica Otto**  
CERGAS, SDA Bocconi



Università  
Bocconi

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

SDA Bocconi  
SCHOOL OF MANAGEMENT

# AGENDA

- Razionale ed obiettivi
- Metodologia
- L'Italia e la sua «unicità» nel contesto internazionale
- Quali scenari futuri?
- Raccomandazioni conclusive



# Razionale ed obiettivi

Nel 2018 il Ministero della Salute ha indicato che i tetti di spesa farmaceutica sarebbero diventati un metodo di finanziamento residuale. Tuttavia, oggi questi tetti rappresentano ancora il principale strumento di finanziamento per la spesa farmaceutica.

La ricerca si è posta un triplice obiettivo:



1. indagare gli effetti dell'attuale sistema di finanziamento dei farmaci;
2. posizionare l'attuale sistema italiano nel panorama dei sistemi di governo della spesa farmaceutica presenti in altri Paesi europei allo scopo di trarne spunto ed ispirazione per l'evoluzione del sistema italiano, come già auspicato dal Ministero nel 2018;
3. identificare possibili scenari di cambiamento, valutandone criticamente pro, contro, e potenziali percorsi di graduale adozione in Italia.



# AGENDA

- Razionale ed obiettivi
- Metodologia
- L'Italia e la sua «unicità» nel contesto internazionale
- Quali scenari futuri?
- Raccomandazioni conclusive



# METODI

1. **Policy-scan** sui principali Paesi europei (Francia, Spagna, Germania, Svezia, UK) e classificazione dei sistemi di finanziamento esistenti attraverso un'approfondita analisi di letteratura scientifica e grigia;
2. Revisione della storia regolatoria dei **tetti in Italia** (introduzione, evoluzione, iniziative di cambiamento non portate a termine);
3. **Focus group** per identificare scenari alternativi da proporre all'attuale sistema di finanziamento per i medicinali in Italia



Università  
Bocconi

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

# AGENDA

- Razionale ed obiettivi
- Metodologia
- L'Italia e la sua «unicità» nel contesto internazionale
- Quali scenari futuri?
- Raccomandazioni conclusive



# L'Italia e la sua «unicità» nel contesto internazionale



Sistema Sanitario e governance



Programmazione e controllo della spesa farmaceutica



Sistema di ripiano



Università  
Bocconi

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

# AGENDA

- Razionale ed obiettivi
- Metodologia
- L'Italia e la sua «unicità» nel contesto internazionale
- Quali scenari futuri?
- Raccomandazioni conclusive



# Quali scenari futuri?

## SCENARIO 1

Eliminazione del tetto sulla spesa convenzionata

Separazione del finanziamento dei farmaci in-patent / off-patent

Svincolo del calcolo dell'ammontare del tetto sugli acquisti diretti da totale finanziamento SSN

Payback legato alla crescita del fatturato delle singole aziende

## SCENARIO 2

Simile allo scenario 1 eccetto che per il payback, che rimane uno strumento di parziale ripiano, ma che sarebbe legato allo scostamento dalle previsioni di vendita delle singole aziende per ogni prodotto e concordato preventivamente con AIFA

## SCENARIO 3

Simile ai primi due scenari sulla separazione di in-patent e off-patent.

Per nuovi lanci, graduale sostituzione del finanziamento a tetto con il finanziamento a farmaco (e in seguito anche ad indicazione) in base alla BIA accettata (quindi impatto su costi netti e stanziamenti ad hoc con possibili accordi P/V) → lungo periodo: possibile finanziamento per patologia



# AGENDA

- Razionale ed obiettivi
- Metodologia
- L'Italia e la sua «unicità» nel contesto internazionale
- Quali scenari futuri?
- Raccomandazioni conclusive



# Raccomandazioni conclusive



I tetti sono strumenti potenti per ridurre la spesa ma non creano responsabilizzazione sui processi e sui percorsi, rimanendo strumenti puramente finanziari. Il loro utilizzo dovrebbe essere il più possibile limitato e reso meno vincolante.



Parte consistente della disfunzionalità dell'attuale sistema è imputabile alla quantità di risorse messe a disposizione. Il funzionamento del tetto con un vincolo di bilancio credibile, nel breve termine, potrebbe essere in grado di evitare molte delle distorsioni odierne -> il tetto sugli acquisti diretti è in realtà sottofinanziato sin dall'origine e in modo crescente nel tempo.



# Raccomandazioni conclusive

## Breve termine

Parità di meccanismo. Pieno utilizzo delle risorse assegnate e incremento del quantitativo stanziato.

## Medio termine

**Convenzionata:** gradualmente abbandonare il meccanismo del tetto per consentire il pieno funzionamento degli strumenti già oggi esistenti e più efficaci, rafforzando però la valutazione di appropriatezza per ridurre gli evidenti divari di comportamento prescrittivo tra aree diverse del Paese.

### Acquisti diretti:

- introdurre meccanismi di previsione del fabbisogno multifattoriali su tutti gli ambiti della spesa pubblica;
- Separazione in sede programmatoria tra farmaci innovativi, farmaci in-patent non innovativi e farmaci off-patent;
- dare maggiore spazio al ruolo dell'HTA e delle valutazioni economiche nel corso dei processi di P&R in sede AIFA.

## Lungo termine

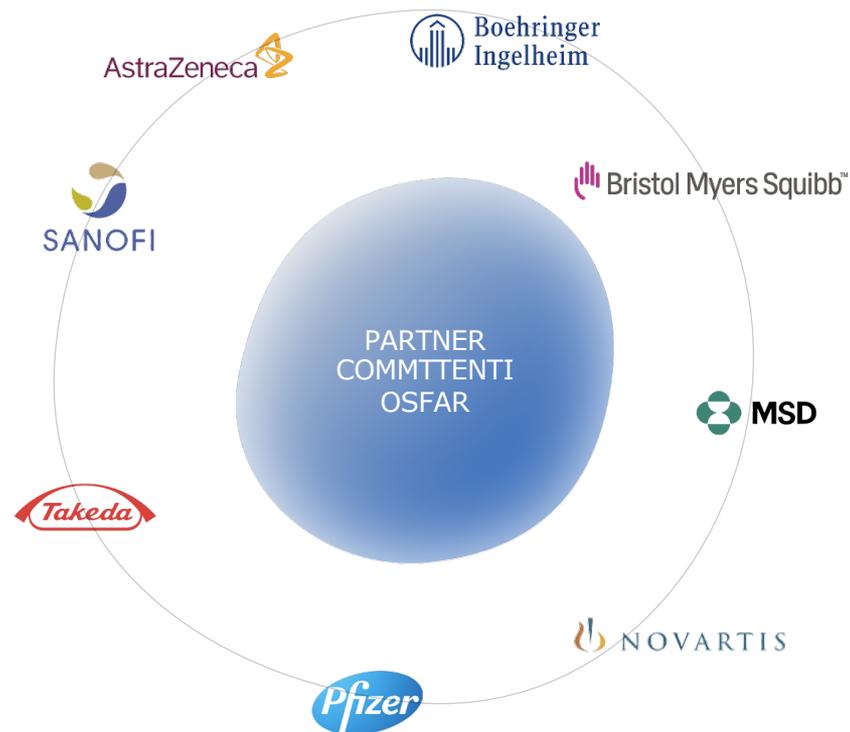
Orientare la negoziazione del prezzo rispetto alla **WTP** per il **valore terapeutico aggiunto**, programmare e stanziare la spesa prevista per ogni nuovo farmaco rimborsato.

Per i **farmaci off-patent** dovrebbe rimanere la gara (ma istruita e gestita in modo più maturo) come strumento di governo della spesa

**Payback** come strumento di condivisione tra imprese e sistema pubblico dell'extra-spesa nei casi in cui la domanda di un farmaco superi le previsioni ritenute mutualmente soddisfacenti, da impresa e sistema pubblico, in fase contrattuale.



# Grazie a... OSFAR



Università  
Bocconi

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