Università Commerciale
Luigi Bocconi

CERGAS
Centre for Research on Health
and Social Care Management

Bocconi ALUMNI ASSOCIATION

SDA Bocconi
School of Management

CONVEGNO OASI 2016

Il Rapporto OASI 2016

Governo dell'assistenza farmaceutica in Italia

Possibili traiettorie di cambiamento

Claudio Jommi
N. Amoroso, P. Armeni, F. Costa, M. Otto
CERGAS e SDA Bocconi

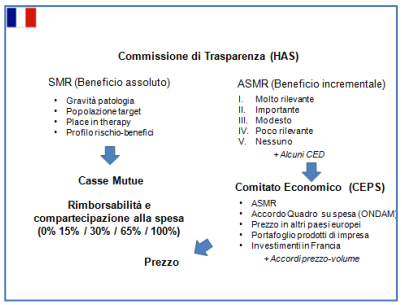
In collaborazione con:

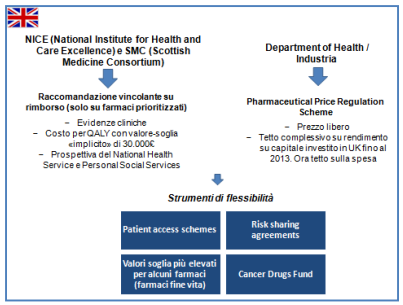
BAYER
Science For A Better Life

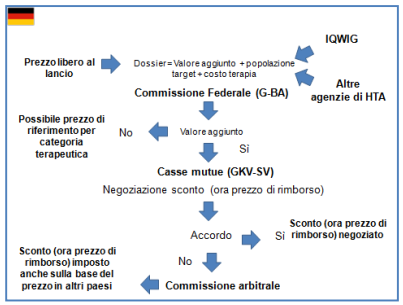
Medtronic

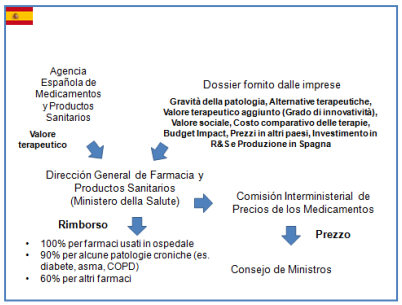
Milano, 14.11.2016

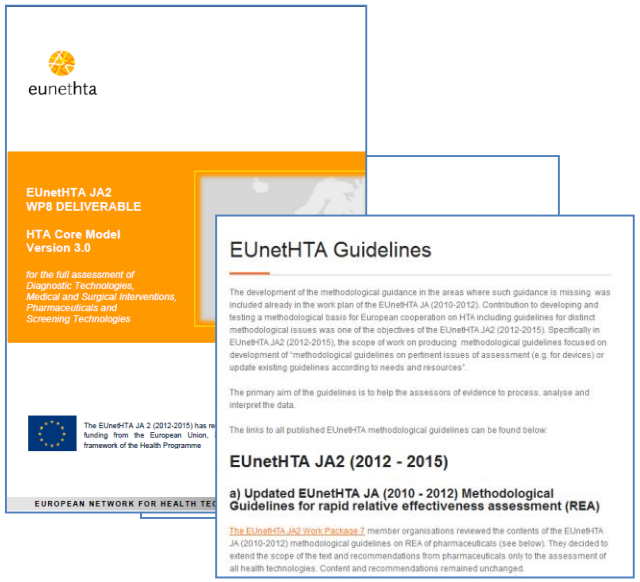
Guardare a esperienze e raccomandazioni internazionali per sostanziare le proposte di riforma della politica del farmaco in Italia

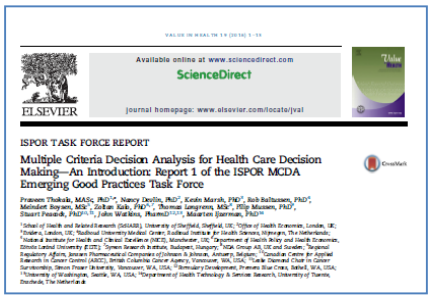












1. Rivedere il sistema dei tetti

- Garanzia formale ex ante del controllo della spesa
- Logica silos
- Complessità della gestione del payback

2 tetti, % Risorse SSN	Target negoziato	Target negoziato
	No	No

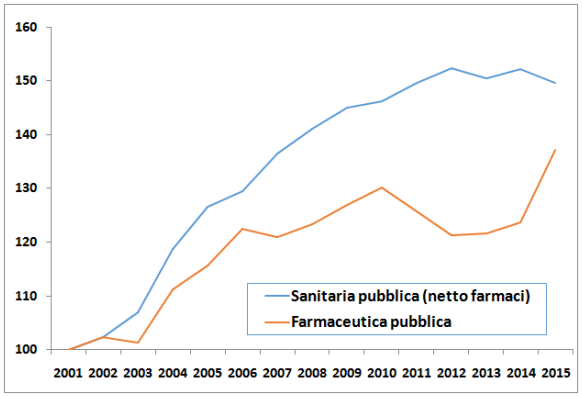
Due tetti meno critici nella gestione dei flussi → *Previsto da nuova Legge di Bilancio*

Un solo tetto

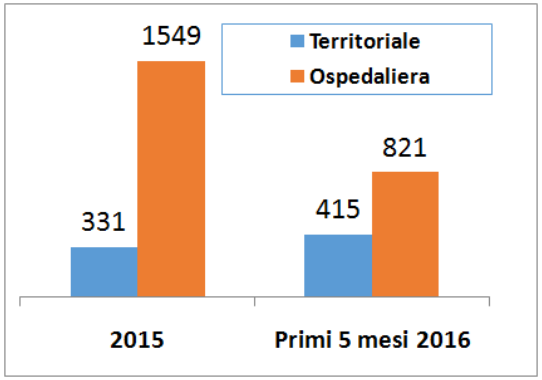
Target

No target

Spesa sanitaria e farmaceutica (2001=100)



Sfondamento tetti spesa (m.ni Euro)



2. Aumentare il livello di trasparenza

- Dossier CIPE 3/2001 come uno dei primi Dossier P&R
- No trasparenza ex ante (criteri per la compilazione del dossier)
- No trasparenza ex post (documenti di assessment / appraisal)

Documenti di appraisal / assessment sul farmaco

No	Sì (HAS, Avis)	Sì (NICE, TA; SMC, Advice)
	Sì (G-BA, Beschluss)	Nì (AEMPS, Informe) (solo 'place in therapy' raccomandato)

Guidelines per dossier → *Previsto da "nuovi" Dossier*

Pubblicazione di documento di appraisal

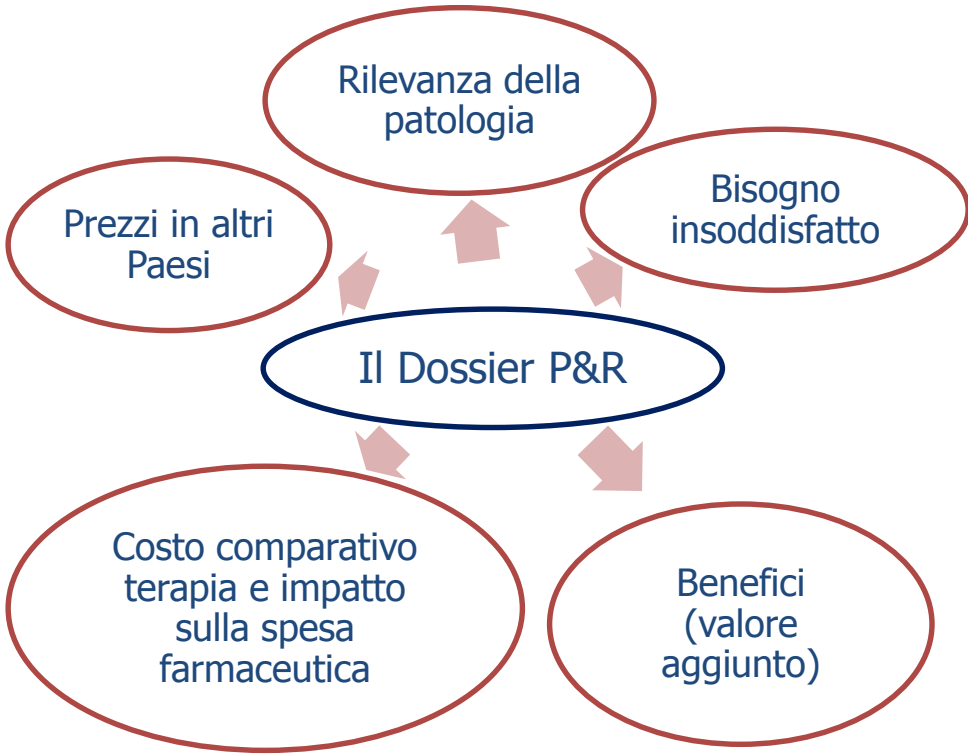
3. Modificare i criteri di valutazione senza stravolgere l'approccio multiplo (1)

- Approccio silos nella valutazione dell'impatto economico
- No criteri espliciti su "valore aggiunto"
- Legame prezzo / valore aggiunto non noto "ex ante"

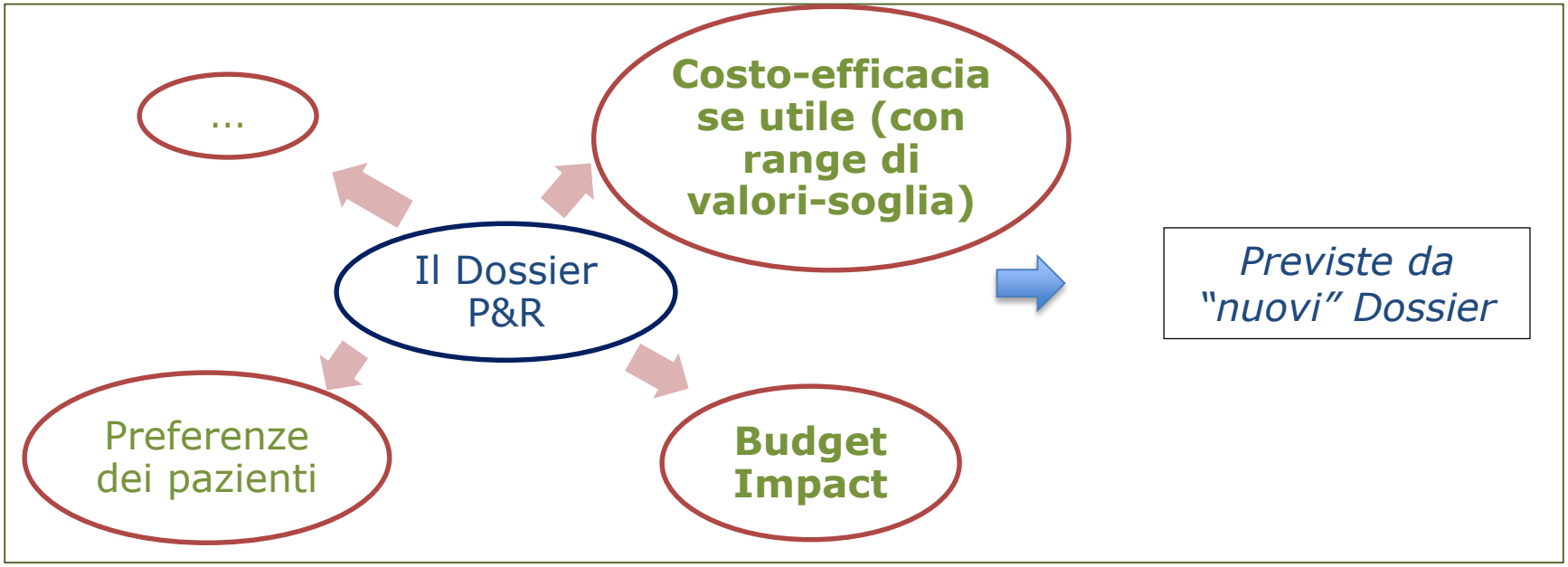
Innovatività nel sistema di P&R

Approccio dicotomico (Nessun criterio esplicitato)	Valore aggiunto (5 Livelli - Primi due livelli premium price)	Incremento assoluto in QALYs (soglia costo-efficacia determina "value for money")
	Valore aggiunto (6 livelli) (Rischio prezzo di riferimento in assenza di valore aggiunto e negoziazione sconto sulla base del valore aggiunto)	Non noto (premium price del 10/20% se farmaco è innovativo)

I criteri oggi più rilevanti in Italia



3bis. Modificare i criteri di valutazione senza stravolgere l'approccio multi-criterio (2)



Cornice di priorità ai criteri (MCDA "blanda")

Criteri di valutazione dell'innovatività (preferenza per ranking) ed effetti sul pricing

Previsto da Legge di Bilancio (entro Marzo 2017), ma in logica dicotomica

4. Migliorare le relazioni con gli stakeholder

Coinvolgimento stakeholder e comunità scientifica in AIFA

Clinici	Sei comitati consultivi Consultati informalmente
Associazioni pazienti	Consultati informalmente
Industria	Scientific / HTA Advice
Regioni	Presenti in CTS / CPR
Altri esperti	Consultati (?) informalmente

Public meetings (Open Aifa)

- **Aumentare il coinvolgimento degli stakeholder e della comunità scientifica (rete accreditata di "valutatori" dei dossier)**
- **Separare in modo più chiaro l'assessment tecnico dall'appraisal**

5. Gestire al meglio i Managed Market Entry Agreements (MMEA)

Uso estensivo di accordi

Tetti di spesa / Accordi prezzi/volume	Capping per paziente	Sconti su primi cicli di terapia
Payment by result	Sconti	Sconti nascosti

- **Uso selettivo degli accordi (e rimozione di quelli outcome-based dopo due/tre anni)**
- **Definizione standard applicabilità MMEA**
- **Adozione di accordi outcome-based su popolazione**
- **Trasparenza totale a livello interistituzionale**
- **Pubblicazione effetti accordi**

6. Chiarire rapporto Stato-Regioni

Prontuario, Livello base di compartecipazione, Prezzo massimo di acquisto, MMEA, Farmaci soggetti distribuzione diretta (o per conto)

Compartecipazioni (integrazioni), Governo del comportamento prescrittivo, Acquisti, Implementazione di forme alternative di distribuzione

La politica del farmaco non va stravolta, ma modificata, resa più trasparente e stabile nel tempo

GRAZIE

claudio.jommi@unibocconi.it