

Rapporto del Gruppo di esperti sui modi efficaci di investire in salute (EXPH) sui “Modelli di pagamento innovativi per medicinali innovativi ad alto costo”

Pareri scientifici adeguati e tempestivi sono un requisito essenziale per riuscire a perseguire sistemi sanitari moderni, reattivi e sostenibili. A tal fine, la Commissione ha istituito un gruppo di esperti multidisciplinare e indipendente che fornisce consulenza su modi efficaci di investire nella salute. L'elemento centrale della missione del gruppo di esperti è fornire alla Commissione una voce e una consulenza indipendenti sotto forma di opinioni (pertanto non vincolanti) in risposta alle domande (mandati) presentate dalla Commissione stessa su questioni relative alla modernizzazione dell'assistenza sanitaria, reattività e sostenibilità. Le aree di competenza del gruppo di esperti includono, e non sono limitate a, cure primarie, cure ospedaliere, prodotti farmaceutici, ricerca e sviluppo, prevenzione e promozione, collegamenti con il settore della protezione sociale, questioni transfrontaliere, finanziamento dei sistemi, sistemi di informazione e registri dei pazienti, disuguaglianze sanitarie, ecc.

In questo contesto, la Commissione ha dato mandato al gruppo di esperti di **rispondere in merito ai modelli di pagamento innovativi per medicinali innovativi ad alto costo**. L'EXPH ha adottato questo parere con procedura scritta il 17 gennaio 2018, dopo l'udienza pubblica del 25 ottobre dell'anno precedente. Secondo il gruppo di esperti, la crescita della spesa farmaceutica dovuta a nuovi farmaci innovativi ad alto costo, nell'ambito dell'attuale quadro istituzionale, crea sfide finanziarie per i sistemi sanitari. È noto che l'attuale percorso di crescita non può essere continuato all'infinito ed è necessario che si ricerchino nuovi modi per garantire che l'innovazione "che conta" continui ad essere prodotta, che i pazienti abbiano accesso all'innovazione e che i sistemi sanitari siano finanziariamente sostenibili.

Questo contesto porta alla discussione sui modelli di pagamento innovativi per i nuovi farmaci. È improbabile che un singolo modello di pagamento sia ottimale per tutte le situazioni, pertanto risulterà fondamentale che alcuni principi siano osservati al momento della definizione di specifici modelli di pagamento. Tali principi includono: una maggiore trasparenza dei prezzi e dei costi; la necessità di rivisitare la promozione dell'innovazione attraverso la legge sui brevetti e l'esclusività del mercato; lo sviluppo di metodologie per misurare il valore sociale dei prodotti farmaceutici e utilizzare sistematicamente tali metodi; la valutazione dell'esercizio del potere di mercato in ogni trattativa sui prezzi; migliori ricompense per un maggiore valore terapeutico aggiunto; l'evoluzione dei sistemi di pagamento nella direzione del pagamento per l'acquisizione di un servizio (trattamento) e non di un prodotto (pillola); l'esplorazione di sistemi di pagamento non lineari, incluso il raggruppamento, il volume del prezzo, la differenziazione tra le varie aree geografiche e tra le diverse indicazioni, garantendo le condizioni necessarie affinché tutte le parti ne possano beneficiare; la creazione di piattaforme di dialogo che coinvolgano tutti gli stakeholder.

L'Health Technology Assessment (HTA) è diventato ampiamente accettato come metodologia che rivela il valore di prodotti nuovi e innovativi. Ha il ruolo importante di chiarire quando i benefici aggiuntivi derivanti dai nuovi prodotti siano significativi. L'HTA è stato sviluppato per informare il processo decisionale. Nella sua forma originale, una valutazione economica indaga se i benefici di

una tecnologia superano i suoi costi. Il prezzo di un farmaco (che include sia i costi effettivi che i margini) è spesso considerato come esogeno e incluso come un "costo". L'HTA indica a quale prezzo una tecnologia non migliora più il benessere, quindi al di sopra di quale cifra non conviene più acquistare un prodotto. Il fatto che alcuni prodotti abbiano prezzi molto alti e benefici molto grandi non riduce l'utilità dell'HTA nell'individuare, e alla fine scartare dalla copertura assicurativa sanitaria, prodotti con poco o nessun valore aggiunto per la società (pagatori sanitari). Migliorare l'HTA e rafforzare la cooperazione tra i paesi fornirà anche stime migliori sul valore dei nuovi prodotti. Tuttavia, l'HTA migliorata non risolverà da sola l'attuale pressione per prezzi molto elevati di medicinali innovativi.

L'implicazione diretta è che la definizione di modelli di pagamento per farmaci innovativi ad alto costo è una questione di progettazione di sistemi sanitari, non una questione di trovare un particolare contratto per i prezzi di un particolare farmaco.

Sintesi a cura dello staff di ProMIS