

# UNA MAPPA DA RIVEDERE

**L'Aifa pubblica le nuove linee guida per la domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale. La strada è tracciata ma senza alcuni importanti punti di riferimento e per Sihta c'è ancora da fare. Ne parliamo con Americo Cicchetti, direttore di Altems e past president della società scientifica**

di ELISABETTA GRAMOLINI

In merito alle nuove linee guida che l'Agenzia italiana per il farmaco (Aifa) ha da poco definito per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale, la Società italiana di Health technology assessment (Sihta) ha sollevato alcune criticità. La stessa Aifa ha lasciato spazio ai soggetti

interessati per presentare modifiche e integrazioni. Un'occasione che verrà subito colta anche dalla Sihta come spiega Americo Cicchetti, past president della società e direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari Altems dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

**Professore, come giudica le nuove linee guida proposte dall'Aifa?**

Il precedente format risaliva al 2001 ma le nuove linee guida non tengono pienamente conto dell'evoluzione nel frattempo intervenuta nello scenario del sistema sanitario e nell'innovazione

tecnologica nel mondo del farmaco. Rappresentano un'occasione persa. Se l'obiettivo era quello di contenere la spesa, sono delle buone linee guida ma se era portare prodotti a maggior valore allora sono carenti. Alcuni strumenti per cui l'Italia è stata anticipatrice, come il sistema di pagamento basato sugli esiti, hanno poco spazio.

**Cosa manca in questa nuova versione che secondo lei e la Sihta sarebbe stato opportuno inserire?**

Non vengono considerati nel frame work di valutazione elementi del valore che vanno aldilà del valore clinico aggiunto e che riguardano la qualità della vita, l'impatto sociale e organizzativo. Un farmaco oggi deve essere valutato se è capace di migliorare i livelli assistenziali e renderli più efficienti, di semplificare il percorso di cura e dare una risposta al bisogno del paziente, se è fruibile o no. Altri due rilievi riguardano l'assenza dei portatori d'interessi. Per esempio quanto vale un'evidenza generata attraverso i pazienti? Qual è il valore che viene assegnato a un lavoro portato dall'azienda in cui si sono misurati gli esiti dell'esperienza del

paziente? Purtroppo le linee guida non parlano di questo e nemmeno si vede lo spazio per il coinvolgimento dei pazienti in fasi importanti di analisi. Altra cosa che manca è uno sforzo verso la trasparenza: ci saremmo aspettati una più chiara indicazione su come le valutazioni saranno rese disponibili.

**Cosa salverebbe invece di questa nuova versione?**

Un punto positivo è la differenziazione dei dossier per tipo di procedura. Per un nuovo farmaco il dossier sarà diverso da quello di un generico o di una rinegoziazione di un prodotto già sul mercato. Un altro punto è la puntualità nel fornire indicazioni che l'Agenzia userà per analizzare i dossier, un approfondimento per comprendere l'esistenza o meno di un bisogno non coperto e l'analisi tecnica dell'efficacia del farmaco e la sicurezza che sono dettagli importanti provenienti dalle linee di indirizzo del network europeo di Hta Eunehta.

**Dal punto di vista del prezzo come viene valutato il farmaco?**

Nelle linee proposte ci si limita a valutare l'impatto sul budget per il Servizio sanitario nazionale (Ssn) e

**“ MANCA UN LEGAME FRA IL VALORE E IL PREZZO DA ASSEGNARE ”**

Americo Cicchetti



la spesa farmaceutica. È mancato un po' di coraggio nel dire quale sia il modo migliore per capire se il prodotto ha un profilo di costo-efficacia adeguato. Nelle linee guida non sono considerate le valutazioni economiche di costo-efficacia e costo-utilità. Viene detto che queste due valutazioni possono essere utili nel caso dei farmaci orfani sebbene sappiamo che proprio in questi casi non sia sempre disponibile un comparatore. La mancanza di queste valutazioni rende impossibile avere indicazioni chiare sul prezzo. Se volessimo adottare l'approccio value based pricing, ovvero fissare il prezzo sulla base del valore, risulterebbe impossibile. In questo modo, il comitato prezzi che dovrà negoziare il farmaco, non avrà un punto di riferimento se non il prezzo richiesto dall'azienda provando a richiedere sconti senza una reale bussola.

### **Facciamo un esempio: i farmaci contro l'epatite C e le CarT secondo questo modello sarebbero stati valutati esclusivamente sull'impatto di spesa del Ss e non sul valore.**

Con questa logica il rischio è che in futuro le aziende non avranno la convenienza di portare dei prodotti innovativi per i cittadini anche in Italia se non viene assegnato il giusto prezzo. Rischiamo di fare un passo indietro

perché al momento manca un legame fra il valore e il prezzo da assegnare. Nelle linee guida non è valorizzata la componente fondamentale dei servizi associati. Il Car - T infatti non è un farmaco ma una terapia genica combinata a un processo di assistenza e cura. Va valutato tutto il complesso e va richiesto alle aziende di produrre evidenze in merito al

costo-efficacia della "soluzione complessa", che vede il farmaco spesso collegato ad un compound diagnostico, ad una tecnologia per controllare l'aderenza, ad un servizio di supporto.

**Va detto però che non sono definitive. L'Aifa ha infatti ha aperto alla segnalazione di modifiche e aggiunte.** La Sihta ha realizzato

un suo contributo per il quale ci aspettiamo un confronto. Siamo disponibili a ragionare insieme per creare un sistema capace di catturare il valore dei farmaci per dargli il giusto prezzo. Ciò che vogliamo ribadire è che fare Hta non è un modo per spendere di più ma serve a far costare il giusto i medicinali nell'interesse del Ssn e dei cittadini.

## **Sì ad un ente unico di indirizzo e coordinamento Hta**

**Nel mondo dei dispositivi medici abbiamo sempre ritenuto l'Hta uno strumento essenziale per fare delle scelte appropriate rispetto alle innovazioni da acquisire.** E purtroppo l'emergenza sanitaria ha messo in evidenza la debolezza del nostro sistema: è vero che una crisi di tale portata avrebbe messo a dura prova qualsiasi sistema, ma allo stesso tempo ci ha ricordato, tranne in alcuni casi sporadici, che non sono state fatte scelte strategiche negli investimenti in sanità, aspetto questo che fa la differenza. Dalle mascherine alla diagnostica alle tecnologie biomediche per il territorio vi sono tantissime innovazioni, ma si tratta di sceglierle, acquisirle e gestire il cambiamento organizzativo. Con il supporto dell'Hta si possono fare scelte appropriate tra le innovazioni tecnologiche, lasciando la leva del prezzo come uno dei fattori da considerare, certamente non l'unico o quello preponderante; analogamente, anche il numero dei fornitori deve essere congruo a garantire la scelta clinica e scongiurare il rischio di creare monopoli dannosi per il mercato e per la sanità. Per questo sarebbe importante istituire un ente unico di indirizzo e coordinamento anche per evitare duplicazioni, considerato che le valutazioni di Health technology assessment hanno un costo rilevante. Vorremmo quindi sapere a che punto siamo e auspichiamo di veder partire davvero il programma nazionale. Il tavolo dell'innovazione, che era stato istituito dal Ministero della salute coinvolgendo Confindustria Dispositivi Medici e tutti gli stakeholder, aveva fatto un ottimo lavoro. Un cammino da riprendere nell'ottica di scelte appropriate per il futuro del Servizio sanitario nazionale.

*Massimiliano Boggetti*

## **Superiamo le frammentazioni**

**Confindustria Dm è da anni impegnata a difesa della qualità e valore dei prodotti, riconoscendo nella Hta uno strumento di crescita e di sostegno dell'Innovazione e non, come erroneamente talvolta si vuole interpretare, come strumento di ostacolo e ritardo alla sua introduzione.** Come richiesto dal Presidente Boggetti, la nostra proposta vuole rilanciare il lavoro, non poco, sin qui fatto, ma allo stesso tempo preme per superare le frammentazioni ora esistenti e per dotare il sistema Hta nazionale degli strumenti economici ed organizzativi indispensabili per essere davvero incisiva e capace di rispondere con tempestività e qualità alle sfide che ci attendono urgentemente. La consapevolezza di ridare fiato agli investimenti in sanità, la evidente necessità di rinnovare parchi macchine e strutture deve essere infatti accompagnata da valutazioni attente che diano luogo ad un rinnovamento efficiente i cui risultati di salute siano certi e per tutti.

*Pietro Derrico*