

Sostenibilità economica delle cure: riflessione a margine della sfida portata dai nuovi farmaci per l'HCV

Federico Spandonaro¹

E-mail: federico.spandonaro@uniroma2.it

Economic sustainability of therapies: considerations following the introduction of new drugs for hepatitis C virus.

Summary. The availability of new drugs potentially able to drastically reduce the burden of very common infectious diseases like hepatitis C requires the national health services to take a different decision-making process. On the one hand, there is an evident financial issue; on the other hand, low budgets may undermine a system that provides universal access to healthcare. It is unrealistic to expect retrieving the financial resources needed from negotiating prices with pharmaceutical companies, resource reallocation or a reduction in economic waste. The national health systems need a new priority setting and a National fund for healthcare innovation should be built. Novel drugs should be evaluated balancing availability and opportunity, forcing to rethink the decision-making processes. Macro- (re-prioritization of interventions) and micro-policies (the introduction of financial aspects in the process of pricing) are needed, trying to combine welfare and industrial policies.

L'arrivo delle nuove terapie per il virus dell'epatite C (HCV) mette drammaticamente a nudo alcune problematiche irrisolte del sistema di governance dell'assistenza farmaceutica (pubblica) italiana, ma anche, più in generale, dei criteri di regolazione dell'accesso al mercato delle innovazioni: si tratta, infatti, di una questione che travalica l'aspetto specifico della singola molecola o terapia, imponendo una riflessione approfondita sul tema della regolazione del mercato farmaceutico.

Sul tema HCV, gli elementi chiave sono ormai noti e, presumibilmente, largamente condivisi¹:

- si tratta di reali opportunità terapeutiche, che certamente configurano quelle che si definiscono "innovazioni importanti";
- si tratta anche, senza alcun dubbio, di innovazioni con un enorme valore sociale, in quanto forniscono l'opportunità di eradicare una malattia grave e dal forte impatto sulla qualità di vita dei pazienti;
- in aggiunta, l'impatto sociale dell'innovazione in Italia è amplificato dall'elevato livello endemico della patologia;
- il costo della terapia è molto elevato;
- l'impatto finanziario è, a maggior ragione, importante, perché il costo elevato si moltiplica per la dimensione epidemiologica;

- pur tuttavia, il rapporto fra costi da sostenere e benefici attesi è da ritenersi più che ragionevole, sulla base di un approccio generalmente condiviso quale quello basato sulla valutazione della costo-efficacia (o costo-utilità);
- da un punto di vista industriale, infine, il ritorno dell'investimento va valutato considerando sia che a medio-lungo termine l'obiettivo dovrebbe essere l'eradicazione della patologia (e quindi la "fine" del mercato), sia che a breve saranno disponibili varie molecole che, ragionevolmente, si divideranno almeno in parte il mercato.

Riassumendo, il problema non sembra essere economico, nel senso che è evidente che si tratti, da un punto di vista sociale, di un "ottimo investimento", ma piuttosto un problema finanziario: forse per la prima volta, anche le economie più sviluppate sono costrette a chiedersi se sono in grado di garantire un accesso universalistico alla terapia. Ovviamente il vincolo finanziario si propone in proporzione inversa al reddito pro-capite generato dalle diverse economie e, quindi, non è certamente casuale che le prime approvazioni (tra i Paesi dell'Unione Europea citiamo il caso di Germania e Regno Unito) siano avvenute nei Paesi più "ricchi".

La questione della potenziale insufficienza dei budget sanitari pubblici era, però, comunque destinata a esplodere, per effetto tanto della spinta di una crisi strutturale che comporta bassi tassi di crescita, quanto di una crescente disponibilità di terapie efficaci, ma con costi incrementali positivi.

In Italia, per esempio, è stato forse sottovalutato il segnale proveniente dalla definizione del budget farmaceutico, da cui si evince come le risorse resesi disponibili per l'innovazione, ormai già da alcuni anni, fossero in gran parte prodotte da riduzioni di prezzo, destinate (almeno quelle derivanti dalle genericazioni) a ridursi drasticamente nel futuro^a.

La soluzione di un problema essenzialmente finanziario, data la crisi economica perdurante che esclude che si possano trovare risorse pubbliche aggiuntive sufficienti per sostenere costi incrementali significativi, richiede di affrontare il tema delle modalità praticabili per liberare risorse all'interno dei budget attuali.

Le alternative, senza pretesa di esaustività, sembra possano essere almeno quattro:

1. l'ottenimento di una radicale riduzione del prezzo;
2. la riallocazione di risorse da altri settori;
3. l'eliminazione di sprechi;
4. la ridefinizione delle priorità dell'intervento pubblico.

^a Vedi le determinazioni annuali AIFA relative alla determinazione del fondo per i farmaci innovativi.

¹Università di Roma Tor Vergata, Presidente del Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA Sanità).
Pervenuto il 15 maggio 2014.

“ *La strada da intraprendere sembra, quindi, pragmaticamente obbligata: la ridefinizione delle priorità degli interventi pubblici.* ”

Evidentemente, la soluzione a un problema che si preannuncia di dimensioni rilevanti implica che tutte e quattro le possibilità dovranno essere pragmaticamente perseguite: ma dalle prime tre non sembra lecito potersi attendere un contributo significativo.

Non dalla riduzione del prezzo, perché, stante il problema delle importazioni parallele (e non solo), uno “sconto” significativo sarebbe praticabile solo se la richiesta di una riduzione di prezzo fosse comune a tutti i Paesi; l’ability to pay a livello internazionale è, però, molto diversificata, tant’è che alcuni Paesi già hanno accettato incrementi dei loro budget farmaceutici, approvando i farmaci in questione a un costo probabilmente non sostenibile per altri, di fatto “spiazzandoli”.

Non dalla riallocazione delle risorse, che trova, invece, un limite nell’osservazione degli stringenti vincoli finanziari pubblici, che hanno già ridotto significativamente i budget pubblici anche negli altri settori di welfare, tanto che possono risultare persino maggiormente sottofinanziati della Sanità: in Italia, per esempio, possiamo citare il caso dell’Istruzione.

Neppure dall’eliminazione di sprechi sembra lecito aspettarsi grandi risparmi, almeno nei Paesi a minore spesa procapite, fra cui certamente è l’Italia: una più efficiente riallocazione delle risorse può al limite migliorare gli outcome, ma difficilmente ridurre ulteriormente la spesa, cosa che provocherebbe un allargamento del gap con gli altri Paesi.

La strada da intraprendere sembra, quindi, pragmaticamente obbligata: la ridefinizione delle priorità degli interventi pubblici.

Si noti che tale prioritarizzazione dovrebbe riguardare tutti i comparti della Sanità, e forse il settore farmaceutico persino relativamente meno di altri, in quanto negli ultimi anni ha già dato, almeno in Italia, un contributo rilevante alla sostenibilità.

Vale la pena di aggiungere che, fra le priorità, va certamente considerata anche quella di mantenere un ragionevole accesso alle innovazioni che, se frenato oltre i limiti, per insufficienza di risorse pubbliche, provocherebbe danni non solo sociali, ma anche industriali.

In merito a quest’ultimo punto, una proposta recente^{2,3} per l’Italia si basa sulle seguenti osservazioni:

- è evidente che quello che viene comunemente indicato come il “fondo farmaceutico per l’innovazione” di fatto ha una natura solo virtuale;
- il “premio” riconosciuto all’innovazione è niente più che una “sterilizzazione” degli sforamenti del tetto, ovvero una potenziale possibilità di erosione delle quote di mercato di altri produttori (di fatto non facile, per effetto del sovrapporsi dei tetti di prodotto e dei vari meccanismi di payment by results);

- oggi non c’è, quindi, un vero fondo vincolato per l’innovazione e, oltretutto, prevale la logica della spesa per silos che non permette osmosi con altre voci assistenziali;
- l’onda delle genericazioni è praticamente esaurita e sui biosimilari è tutto da dimostrare l’impatto (o meglio il risparmio) che si avrà, dal momento che la competizione è molto minore e, quindi, la liberazione di risorse attesa è limitata; le linee-guida che AIFA, società scientifiche e varie Regioni stanno elaborando per gestirne la prescrivibilità e il place in therapy necessitano al momento di chiarimenti tanto clinici quanto legali.

Potrebbe, allora, avere senso la costituzione di un fondo nazionale per l’innovazione, vincolato al finanziamento di nuove tecnologie, eventualmente ripartito regionalmente dall’AIFA con un controllo sull’appropriatezza di utilizzo.

Il fondo sarebbe finalizzato a:

- evitare il blocco (magari solo temporale o “burocratico”) dell’accesso al mercato, salvaguardando così le esigenze industriali;
- assicurare che non si sacrifichi l’innovazione per evitare sforamenti magari dovuti a un uso inappropriato dei farmaci maturi, difendendo così la qualità dell’assistenza e la tutela della salute;
- pianificare, recuperando una parte di flessibilità, la possibilità di variazioni di budget tese ad assorbire i cicli che caratterizzano l’accesso al mercato delle innovazioni, senza che questo vanifichi l’attuale sistema generale di governance basato sul tetto di spesa, che ha il pregio di abbattere radicalmente l’incertezza insita nella pianificazione degli oneri assistenziali.

Il problema rimane l’alimentazione del fondo, per la quale si potrebbe, per esempio, attingere alle prestazioni che non hanno un rilevante valore sociale: in tale ambito possono essere comprese le terapie e le prestazioni a basso costo mensile, che incidono in modo molto modesto sui budget familiari. Non si tratta solo di terapie farmacologiche; per fare un esempio, consideriamo l’esenzione dalla compartecipazione per patologia, che implica per il SSN, in alcuni casi, l’erogazione di terapie del valore di € 10-20 mensili, che per redditi medioalti hanno un “valore sociale” molto modesto. Di contro, per riprendere il caso da cui è partito questo ragionamento, la terapia per l’HCV è certamente un caso di priorità per la Sanità Pubblica, proprio per il suo rilevante costo, che non rende la terapia diffusamente accessibile.

A ben vedere, la ratio della proposta risiede nell’osservazione della natura redistributiva dei

sistemi sanitari, la quale fa propendere per un universalismo basato sull'equità di accesso che, in maniera probabilmente inappropriata, ha finito per assumere il significato di accesso gratuito a tutte le prestazioni efficaci o costo-efficaci, perdendo quella di garanzia di accesso alle prestazioni indipendentemente dal proprio vincolo di bilancio. Assumendo questa seconda accezione, non dovrebbe essere la singola prestazione a dover essere garantita, quanto la copertura del gap fra domanda di prestazioni e ability to pay individuale, che è evidentemente proporzionale al censo ma anche al costo delle prestazioni stesse.

Inoltre, per ragioni che verranno analizzate nel seguito, sarebbe anche auspicabile rivedere i prezzi delle tecnologie che sono entrate in tempi diversi nel sistema: il rischio è che, a parità di beneficio, per le terapie più recenti (a causa dei crescenti vincoli finanziari) siano state negoziate condizioni via via più restrittive, ovvero "rendimenti" calanti.

Infine, si potrebbe pensare di alimentare il fondo con i risparmi effettivamente realizzati grazie alle nuove tecnologie, per esempio in campo ospedaliero: la logica dei silos, che sinora ha imperato, è certamente inefficiente, e il caso della spesa farmaceutica di classe H, che è estrapolata dal budget ospedaliero, ne è un esempio lampante.

Spostando il ragionamento su un piano più generale, è evidente che al di là della possibilità concreta di liberare risorse nei budget attuali, la definizione del vincolo di bilancio pubblico rimane una scelta essenzialmente politica, come anche la definizione delle cosiddette "regole del gioco".

Queste ultime appaiono estremamente importanti, specialmente quando diventa ipotizzabile un ragionamento dell'intervento pubblico.

Ci spostiamo, quindi, sul piano micro e in particolare sul tema dei processi che regolano la rimborsabilità delle tecnologie (intese in senso lato).

Negli ultimi anni si sono affermati modelli di regolazione su cui si rende ormai necessario fare una riflessione approfondita, in particolare sul ruolo assunto dalle valutazioni economiche nel processo di pricing.

Sebbene non in tutti i Paesi con la stessa convinzione – in Italia, per esempio, tale convinzione sembra più flebile che altrove – si è infatti passati da una valutazione essenzialmente basata sul solo beneficio clinico (è rimborsabile tutto ciò che è efficace/appropriato) a una centrata sul costo del beneficio incrementale ottenibile dalle innovazioni (è rimborsabile tutto ciò che ha un accettabile profilo di costoefficacia).

Il cambiamento di etica è sostanzialmente ineccepibile, nella misura in cui l'approccio tende a massimizzare l'efficienza sociale e a premiare l'innovazione, ma il metodo di valutazione adottato continua ad avere molti limiti, la cui importanza è stata forse sottovalutata: senza entrare nei dettagli, ci limitiamo a ricordare che la valutazione economica nasce come un metodo decisionale di tipo comparativo (in altri termini si limita a valu-

tare se la tecnologia A sia preferibile a quella B o viceversa); inoltre, assume la perfetta sostituibilità fra tecnologie, il che in sostanza implica che se A è meglio di B, quest'ultima dovrebbe essere di fatto abbandonata; il metodo, inoltre, non prende in considerazione il problema del vincolo di bilancio e, infine, assume che i prezzi siano esogeni e i mercati efficienti; in sintesi, come noto, delinea una valutazione di pura efficienza, applicata in un contesto di equilibrio parziale.

Purtroppo le assunzioni da cui si sviluppa il metodo mal si adattano alle condizioni reali in cui si svolge il processo decisionale: per esempio, in tema di rimborsabilità, la questione non è valutare se la tecnologia A sia meglio di quella B, ma se A debba o meno aggiungersi alla lista delle tecnologie rimborsabili; l'esperienza insegna che A conviverà con altre tecnologie simili, magari con prezzi e costoefficacia diversi, dimostrando nei fatti che non si tratta di perfetti sostituti.

Il prezzo è difficile immaginare che sia davvero esogeno: vuoi perché esplicitamente frutto di una negoziazione, vuoi perché, anche dove è teoricamente libero, l'annuncio a priori del massimo livello di disponibilità (pubblica) a pagare è un chiaro segnale per il mercato, che a esso tende ad allinearsi. Se i mercati fossero competitivi, la questione dei livelli di prezzo sarebbe marginale, perché è il mercato che garantisce la loro efficienza: ma questa non è la regola, quanto l'eccezione. E, allora, quale sia l'incentivo implicito nel segnale che stiamo dando al mercato diventa rilevante.

In altri termini, la domanda alla base del processo regolatorio non è se A convenga rispetto a B o viceversa, ma se A (e B) abbiano un prezzo value for money (o quale esso sia): in pratica la questione è come definire il prezzo (o il prezzo massimo) socialmente accettabile.

Nell'approccio sinora più accettato, si evidenziano sia fallimenti sul piano applicativo sia su quello teorico.

Sul primo punto osserviamo che si tratta di una sorta di evoluzione pragmatica del metodo (comparativo) di valutazione economica, secondo il quale si considerano rimborsabili le tecnologie che abbiano un costo incrementale per unità di beneficio incrementale – tipicamente il costo per QALY (Quality Adjusted Life Years) guadagnato – inferiore a un threshold che vorrebbe rappresentare la massima disponibilità sociale a pagare l'innovazione, applicando (per lo più *ex post*) alcuni correttivi per sanare l'assenza nella valutazione di criteri distributivi (dei benefici).

Al QALY (che rimane la proposta teoreticamente più solida malgrado alcuni evidenti limiti) è stata, quindi, attribuita la funzione di "numerario dell'utilità", rendendo così "transitive" le comparazioni; ma se questo è probabilmente il principale merito del metodo, è anche il suo principale limite; si assume, infatti, un'improbabile neutralità rispetto alle dimensioni equitative che si pongono non appena il confronto non sia più limitato a perfetti sostituti: a parità di QALY, n anni di vita in più hanno davvero

“ Non è lecito chiedersi se dividere il budget su più innovazioni, pur generando una perdita di efficienza, potrebbe magari provocare un guadagno di equità compensativo? ”

lo stesso valore di n anni con una maggiore qualità della vita? È socialmente indifferente che una tecnologia distribuisca i benefici su molti o li concentri su pochi? Il valore dei QALY guadagnati è pari a tutte le età?... Potremmo andare avanti all'infinito con domande di questo tenore ma, a oggi, pur avendo qualche evidenza che dimostra come l'ipotesi di neutralità non trovi reale riscontro nelle preferenze sociali, non siamo però (ancora) in grado di valutarne il grado di scostamento⁴⁻⁶.

Come anticipato, l'appraisal o, per dirla con altri termini, il processo di health technology assessment ha assunto il ruolo di integrazione delle valutazioni economiche, introducendo elementi multidimensionali, che provano a recuperare le dimensioni distributive; ma introduce anche un elemento di forte soggettività nelle valutazioni stesse: come si giustificano, per esempio, le dimensioni delle differenze affermatesi nei threshold di alcuni segmenti, come quello oncologico?

Seppure essere pragmatici è certamente necessario, non si può disconoscere l'esistenza di un gap "impressionante" fra il rigore dell'assessment (per esempio, quello dell'efficacia basata sulle prove, così come dei sofisticati modelli di costoutilità probabilistici) e l'implicita ponderazione degli obiettivi che in pratica è usata nell'appraisal per addivenire alla concreta decisione sulla rimborsabilità.

Dimenticando per un attimo le questioni distributive, il merito del metodo è che dovrebbe garantire, coerentemente con la teoria delle preferenze individuali, la coerenza dei prezzi relativi con i benefici relativi.

Ma, nei fatti, le contraddizioni generate dall'applicazione pratica del metodo cominciano a emergere con chiarezza: il differenziale di prezzo per unità di beneficio fra classi di farmaci è enorme, generato dalle già citate differenziazioni dei threshold, ma anche da ragioni storiche e in parte "imponderabili"; le discontinuità generate nei rapporti di prezzo dalle genericazioni, anch'esse modificano radicalmente il prezzo per unità di beneficio ritenuto accettabile.

Il recente caso (per la verità davvero anomalo) di due farmaci (Avastin[®] e Lucentis[®]) sviluppati per patologie diverse appare evocativo dei sottili limiti di coerenza in cui il metodo incorre quando i confronti si allargano oltre la comparazione diretta: sono risultati entrambi "costoefficaci" verso i relativi comparatori nelle indicazioni per cui sono stati approvati, ma a ben vedere il costo per QALY guadagnato è del tutto diverso, circa 7/8 volte maggiore nel caso di Avastin[®] rispetto a Lucentis[®]; se poi si ipotizza una possibile equivalenza terapeutica sulla indicazione oftalmologica, si arriva a

constatare che, ai livelli di prezzo negoziati nelle due indicazioni originarie, Avastin[®] finirebbe per avere un costo per unità di beneficio incrementale di quasi 150 volte minore di Lucentis[®], ponendo così seri dubbi sulla coerenza complessiva dell'approccio regolatorio e sulla "proprietà transitiva" dei confronti⁷.

L'esempio è utile anche per i ragionamenti che seguono, esplicitando la debolezza dell'ipotesi che un farmaco innovativo (protetto da brevetto) possa banalmente essere remunerato sulla base del "costo di produzione", indipendentemente dal beneficio apportato.

Tornando alla questione del prezzo accettabile (ai fini del rimborso pubblico), occorre rimarcare che l'approccio attuale si limita a regolare la materia in termini di costo per unità di beneficio.

Ma la teoria (come anche il buon senso) suggerisce che l'equilibrio di mercato dipende dall'incontro fra domanda e offerta e allora appare inspiegabile che non entrino nel processo decisionale elementi quali la dimensione del mercato o i costi di sviluppo (per quanto difficilmente accertabili)^b, oltretutto "comprimendo" tanto la valutazione degli aspetti distributivi, quanto della "willingness to pay" (effetto reddito) alla determinazione del threshold.

In altri termini, su mercati per definizione inefficienti, garantire il ritorno dall'investimento è necessario, ma anche determinare profitti ragionevoli, e questo va a definire la funzione di domanda pubblica.

Fin tanto che è stato possibile, si è invece assunto che, semplicemente, fosse rimborsabile tutto ciò che dimostrasse di avere un costo incrementale per unità di beneficio incrementale sotto la soglia massima di accettabilità sociale (il threshold), "aggirando" il problema della elicitazione della curva di domanda pubblica e ignorando, quindi, anche l'esistenza di un vincolo di bilancio: il metodo, infatti, implica un budget variabile, ovvero l'assenza di un vero vincolo. Ma se pure questo è stato sinora l'approccio dei Paesi più ricchi, tende ormai a entrare in crisi per tutti.

Anche qualora si voglia riconoscere l'esistenza di un limite "fisico" al budget, l'approccio prevede un ranking delle tecnologie effettuato sulla pura base della loro efficienza incrementale: ma, come argomentato sopra, questo implica disconoscere tutte le altre dimensioni decisionali.

E si noti che più il vincolo di bilancio è stringente, e quindi maggiori saranno le tecnologie potenzialmente escluse dall'accesso alla rimborsabi-

^b Per inciso notiamo che possiamo escludere che il prezzo di un farmaco innovativo (protetto da un brevetto) possa banalmente essere determinato sulla base del costo di produzione, sebbene l'equivoco sembri persistere: si veda di nuovo la discussione sul caso evocato nella nota precedente.

“ Il caso HCV ci mette drammaticamente di fronte alla necessità di trovare un nuovo equilibrio fra disponibilità e opportunità, e ci costringe a ripensare i processi decisionali. ”

lità, più le contraddizioni in termini distributivi emergono: riprendendo il caso dell'HCV, sarebbe certamente efficiente utilizzare tutte le risorse per questo ambito di innovazione, ma possiamo ritenere davvero socialmente giusto che tutte le altre terapie innovative, in altri ambiti di patologia, vengano escluse perché meno costoefficaci? Non è lecito chiedersi se dividere il budget su più innovazioni, pur generando una perdita di efficienza, potrebbe magari provocare un guadagno di equità compensativo?^c Per soddisfare l'obiettivo di supportare decisioni razionali, sembra quindi preferibile definire un prezzo di riferimento, ritenuto accettabile ai fini della rimborsabilità.

Per inciso, questo approccio riassorbe, nei fatti, quello degli algoritmi deputati a definire lo status di innovazione, in quanto l'eventuale merito innovativo è solo uno dei potenziali argomenti della funzione di prezzo.

La definizione degli elementi da considerare ai fini della determinazione del prezzo di riferimento deve certamente essere oggetto di un approfondimento, ma in prima battuta le seguenti variabili sembrano tutte avere titolo per entrare nel ragionamento:

1. il costo di sviluppo;
2. la dimensione del mercato;
3. il beneficio clinico ed economico;
4. eventuali incertezze sui benefici di cui al punto precedente;
5. la distribuzione dei benefici.

Nulla di nuovo rispetto a quanto avviene in molti contesti regolatori, tranne che sarebbe auspicabile un'esplicitazione del contributo dei singoli elementi, generando così maggiore trasparenza e coerenza nelle decisioni, evitando l'inspiegabilità dei livelli attuali, e fornendo a priori segnali chiari all'industria sui margini di negoziazione.

Appare evidente che i primi due elementi si collegano alla possibilità industriale di ritorno dell'investimento, che è condizione necessaria per evitare fallimenti del mercato; la dimensione del mercato comprende le quantità vendibili, valutando anche la reale protezione (in termini temporali) che il brevetto garantisce, dato che sempre più frequentemente accedono al mercato tecnologie simili, che si dividono il mercato. Il terzo elemento è particolarmente delicato: se pagare il beneficio incrementale, senza altra qualificazio-

ne, rappresenta un forte incentivo all'innovazione (ed è probabilmente il merito principale dell'assetto attuale), è anche vero che non ha garantito costi omogenei per unità di beneficio fra terapie diverse^d; evidentemente va riconsiderato anche il beneficio complessivo, ovvero il costo della terapia. Il quarto punto, in verità, potrebbe essere gestito sia direttamente agendo sul prezzo, che indirettamente con l'applicazione di formule di risk sharing e/o pay per performance, non dimenticando che sempre agiscono sulla remunerazione effettiva riconosciuta. L'ultimo elemento, quello del "valore" degli aspetti distributivi, pur essendo non eludibile, è certamente il più complesso ed è quello che richiede maggiori investimenti, anche metodologici: è, però, opportuno che se ne possa apprezzare l'incidenza, evitando così disparità il cui fondamento appare per lo meno dubbio.

In teoria, dato un budget limitato, esso potrebbe essere rispettato con un livello dei prezzi di riferimento sufficientemente bassi, ma qui evidentemente entra in gioco la curva di offerta. La sensazione è che, a livello nazionale, sia la curva di domanda sia quella di offerta siano sostanzialmente inelastiche alle quantità e discontinue rispetto al prezzo.

Infatti, la partita non è strettamente nazionale, perché è evidente che il prezzo di riferimento dipenderà dalla disponibilità a pagare le tecnologie, che è funzione del grado di sviluppo economico dei Paesi; ma anche che i differenziali di prezzo fra Paesi hanno un limite massimo industrialmente accettabile, pur considerando che è nell'interesse dell'industria accettare differenze, nella misura in cui sono funzionali a politiche di segmentazione della domanda.

Quindi, la determinazione dei prezzi di riferimento può mettere ordine nel sistema, rendendolo più coerente e anche efficiente, ma per l'equilibrio si richiedono interventi macro, sulla dimensione dei budget pubblici, o micro, in termini di prioritizzazione.

Ma se i prezzi fossero davvero determinati in modo da risultare le tecnologie value for money, il ranking dovrebbe essere fatto più sulla base di decisioni equitative che di efficienza.

In conclusione, il caso HCV ci mette drammaticamente di fronte alla necessità di trovare un nuovo equilibrio fra disponibilità e opportunità, e ci costringe a ripensare i processi decisionali.

^c Ancorché il tema sia presentato in modo eccessivamente semplificato, in quanto selezionando la popolazione eleggibile al trattamento si porrebbero in effetti problemi etici difficilmente sormontabili.

^d Come proposto precedentemente, un ripensamento generale dei prezzi delle tecnologie appare in effetti opportuno, perché la coerenza generale del sistema non appare affatto scontata, né fra patologie, né fra anni diversi di immissione in commercio, con il rischio reale di un effetto "vintage" sui prezzi riconosciuti.

Per aggiungere una nota di ottimismo, un riequilibrio fra risorse e costo delle innovazioni è possibile nel medio periodo, per effetto tanto di una ripresa economica, quanto delle potenziali riduzioni di prezzo, ottenibili grazie alla crescita quantitativa dei mercati, generata dallo sviluppo delle economie emergenti, che in prospettiva rappresentano enormi mercati di consumo farmaceutico.

Ma nel frattempo è necessario fronteggiare la questione riordinando il sistema, e amalgamando politiche macro (ridefinizione delle priorità di intervento) e micro (introduzione degli elementi finanziari nel processo di pricing), tentando di coniugare (molto) meglio di quanto si faccia oggi politiche assistenziali e industriali.

Bibliografia

1. Hoofnagle JH, Sherker AH. Therapy for Hepatitis C. The costs of success. *New Engl J Med* 2014; 370: 1552-3.
2. Spandonaro F. Le politiche farmaceutiche e i fondi per l'innovazione: come garantire la sostenibilità? *Quotidiano Sanità* 11.4.2014.
3. Spandonaro F. Serve un fondo per l'innovazione. *Il Sole 24 Ore Sanità* 22.4.2014.
4. Sassi F, Archard L, Le Grand J. Equity and the economic evaluation of healthcare. *Health Technol Assess* 2001; 5: 1-138.
5. Cookson R, Drummond M, Weatherly H. Explicit incorporation of equity considerations into economic evaluation of public health interventions. *Health Econ Policy Law* 2009; 4(Pt 2): 231-45.
6. Spandonaro F. The Beveridge Project: back to Beveridge? The introduction of new technologies and its impact on equity of access to healthcare. Progetti finalizzati Ministero della Salute, 2011.
7. Messori A. Avastin-Lucentis: off-label e dintorni. *Recenti Prog Med* 2014; 105: 137-40.



Le sfide del welfare in sanità



Un libro di 504 pagine, 45 euro

Il Pensiero Scientifico Editore
www.pensiero.it

Numero Verde
800-259620