

SERVONO NUOVE FORME DI NEGOZIAZIONE BASATE SUL COSTO-EFFICACIA E SUI VOLUMI DI VENDITA

Faccia a faccia con il presidente del Cipomo, Maurizio Tomirotti: “Nessun sistema sanitario – dice – potrà permettersi in futuro di pagare prezzi altissimi per farmaci che offrono benefici limitati”

► Sara Todaro

AboutPharma and Medical Devices
sara.todaro@aboutpharma.com

“**D**ei fondi speciali per sostenere il costo dell’innovazione sono indispensabili per affrontare il problema a breve termine. Ma in parallelo occorre studiare soluzioni strutturali condivise e individuare forme di rimborso basate su criteri che premiano il valore delle cure fornite ai nostri ammalati”. Maurizio Tomirotti, presidente Cipomo e primario di Oncologia della Fondazione Irccs Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, non ha dubbi: “Possiamo esasperare la nostra capacità di appropriatezza e di efficienza quanto vogliamo – dice – ma il nodo dei prezzi resta. Servono nuove risorse e servono nuove forme di negoziazione: nessun sistema sanitario potrà permettersi in futuro di pagare prezzi altissimi per farmaci che offrono benefici limitati”.

Per nuove risorse cosa intende?

In primo luogo è necessario fermare i tagli indiscriminati alla Sanità, visto che con il 7,6% del Pil siamo già ai livelli più bassi d’Europa. Poi possiamo e dobbiamo liberare risorse all’interno del sistema, ottimizzando la nostra capacità di diagnosi e cura ma anche riformando la complessità amministrativa, contrastando la corruzione e favorendo prevenzione e corretti stili di vita. E tutti i risparmi che deriveranno dall’ottimizzazione di percorsi e servizi destinati ai malati dovranno essere reinvestiti nel settore, altrimenti non sta in piedi nulla di quanto stiamo dicendo.

Resta comunque l’allarme sul fronte dei prezzi.

Oggi il 40% dei determinanti di spesa per farmaci è dovuto a prodotti in commercio

da dieci anni e il cui prezzo è stato rivisto in maniera molto marginale. Di fatto finora non c’è mai stato un meccanismo di revisione nel tempo del prezzo dei farmaci che dipendesse da due sostanziali valutazioni: il costo-efficacia nella real life e i volumi di vendita. La novità è che queste valutazioni iniziano ad essere introdotte: una legge dell’agosto dello scorso anno (Dl. 78/2015 “Enti Locali”, convertito nella L. 125/2015) ha introdotto l’obbligo per Aifa di rivalutare le nuove registrazioni dopo due anni di presenza sul mercato, ricontrattandone il prezzo se i benefici risultino inferiori alle attese; inoltre si sta cominciando a parlare di una valutazione del rapporto tra prezzo e volume proprio in vista dell’avvento degli immunoterapici. Sono concetti che stanno affiorando: il punto è che peso dare a questi due aspetti.

Quali sono i modelli su cui state ragionando?

Ci sono esperienze diverse di cui possiamo tener conto. La Germania, ad esempio, è estremamente radicale. Si registra tutto al prezzo richiesto dall’azienda, ma dopo un anno – con rigore assoluto – si misurano i risultati ottenuti nella real life e nel caso si richiama l’azienda proponendo un nuovo prezzo: se l’azienda non lo accetta il farmaco non viene più rimborsato.

In Inghilterra, invece, si fa una valutazione a priori. L’Nhs dice: non possiamo permetterci un valore per Qaly superiore ad una certa cifra (Quality Adjusted Life Years, unità di misura che combina la durata della vita con la qualità della stessa, in Inghilterra pari a circa 40mila sterline, ndr.) e ciò che è sopra non viene rimborsato. Il siste-

ma è molto rigido e come sempre avviene in questi casi c'è tutta una serie di distinguo, per cui di fatto il sistema ha documentato i suoi limiti.

Quale alternativa proponete?

Noi pensiamo sia possibile prevedere fasce diverse che alzino l'asticella del valore di un farmaco in rapporto alle garanzie che offre. Le determinanti del prezzo per Qaly sono due: il prezzo e l'efficacia. Mettendoli in rapporto pagherò di più il farmaco più efficace e sfoltrirò tutta quella parte di novità che non corrisponde a vera innovazione. Inoltre dovremmo valutare l'impatto della terapia su tutta la storia clinica, su tutto il percorso di cura del malato. In fine andrebbe considerato il setting in cui andiamo ad agire: dobbiamo capire se siamo all'interno un setting palliativo, dove possiamo ritardare un evento che comunque si verificherà oppure se ci troviamo, invece, in un setting adiuvante, dove ci giochiamo la guarigione definitiva e totale del paziente. Non è detto che setting diversi debbano essere inquadrati nella stessa fascia di rimborsabilità.

È un percorso delicato e complesso.

Lo è certamente, ma è inevitabile. Un anticorpo monoclonale come pembrolizumab (farmaco che ha ottenuto quattro designazioni di Breakthrough Therapy ed è utilizzato ad esempio per il trattamento del melanoma e del carcinoma polmonare metastatico, ndr.) adesso si vende a 2 milligrammi pro kilo per un totale di 100 mila euro l'anno per Qaly, ma ci sono degli studi dell'Asco dove si parla di 10 milligrammi pro kilo, il che significa, negli Usa, per una persona di 75 chili, un milione per anno di



Maurizio Tomirotti

cura. È ovvio che questa è una proiezione in parte provocatoria: il prezzo dovrà adeguarsi. Però siamo attenti: siamo partiti con i farmaci target da cinque mila euro al mese, con gli immunologici ci stiamo abituando a pensare che debbano costare 150 mila euro l'anno... Tutto questo va ripensato.

Con che modalità?

Ci vuole tempo, condivisione, serietà, senza dimenticare che disponiamo già di un sistema di rimborsabilità che viene studiato in Europa per la sua capacità di ottenere risultati importanti. Cipomo e Aiom hanno già siglato un anno fa un accordo di collaborazione con Aifa per proseguire su questa strada e puntiamo ad arrivare ad un position paper dotato di basi solide. Nel frattempo la proposta di avere dei fondi speciali per l'innovazione è irrinunciabile.

Che reazioni vi aspettate dall'industria?

Credo che anche l'industria sia sensibile al problema: l'industria ha bisogno di un

mercato in grado di acquistare; se il banco salta anche il business scompare.

Al Congresso di Napoli si è parlato anche di costi standard.

Sono un ottimo strumento di misurazione dei costi effettivi e prima ancora i costi reali: oltre al costo del farmaco contengono anche quello della struttura, dell'operazione, del personale. Se riusciremo a definire il costo standardizzabile di un processo di cura avremo un elemento di riferimento che servirà a migliorare chi è sopra e premiare chi è sotto. Anche sui costi standard stiamo lavorando con Aiom. Ci sono una serie di strutture oncologiche del Paese che, a livello volontario, stanno cercando di calcolare un costo effettivo di percorso: successivamente verranno messi a confronto tra loro per definire quale può essere il gold standard. È un lavoro ancora in corso, lo coordina Evaristo Maiello, primario oncologo dell'Irccs Casa Sollievo della sofferenza di San Giovanni Rotondo, assieme allo Studio Pasdera, che svolge attività di consulenza e ricerca sui costi standard. Potrebbe concludersi entro fine anno e sarà un regalo che faremo alle istituzioni, perché l'Accordo Stato-Regioni dice che nel tempo i vari percorsi di cura saranno rimborsati per costi standard. E a tale proposito c'è un messaggio fondamentale che vogliamo lanciare: tutti gli sforzi che stiamo sostenendo poggiano su competenze scientifiche e capacità di coordinamento che solo l'oncologia medica può dare.

Questo non è abbastanza scontato?

Non del tutto. Per un malinteso concetto di risparmio è in corso nel Paese un tentativo strisciante di derubricare l'oncologia medica, coltivando l'idea di tornare nell'ambito dell'internistica, degli specialisti d'organo. C'è chi banalmente pensa "non pago più il primario oncologo". Ma quanto pagheremo poi in inappropriatazza? ▀

Parole chiave

Sostenibilità, negoziazione, rimborsabilità, costi standard

Aziende/Istituzioni

Cipomo, Aiom, Aifa, Irccs Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Studio Pasdera, Casa Sollievo della sofferenza di San Giovanni Rotondo