

Marketing e Comunicazione Farmaceutica

Roberto Adrower

Farmacista / Life Science Professional in Marketing & Communication

Professore a Contratto di Marketing e Tecniche di Accesso al Mercato del Farmaco Facoltà di Farmacia e
Medicina Corso Scienze farmaceutiche Applicate

Un . La Sapienza Roma

roberto.adrower@uniroma1.it

Elementi di politica farmaceutica



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

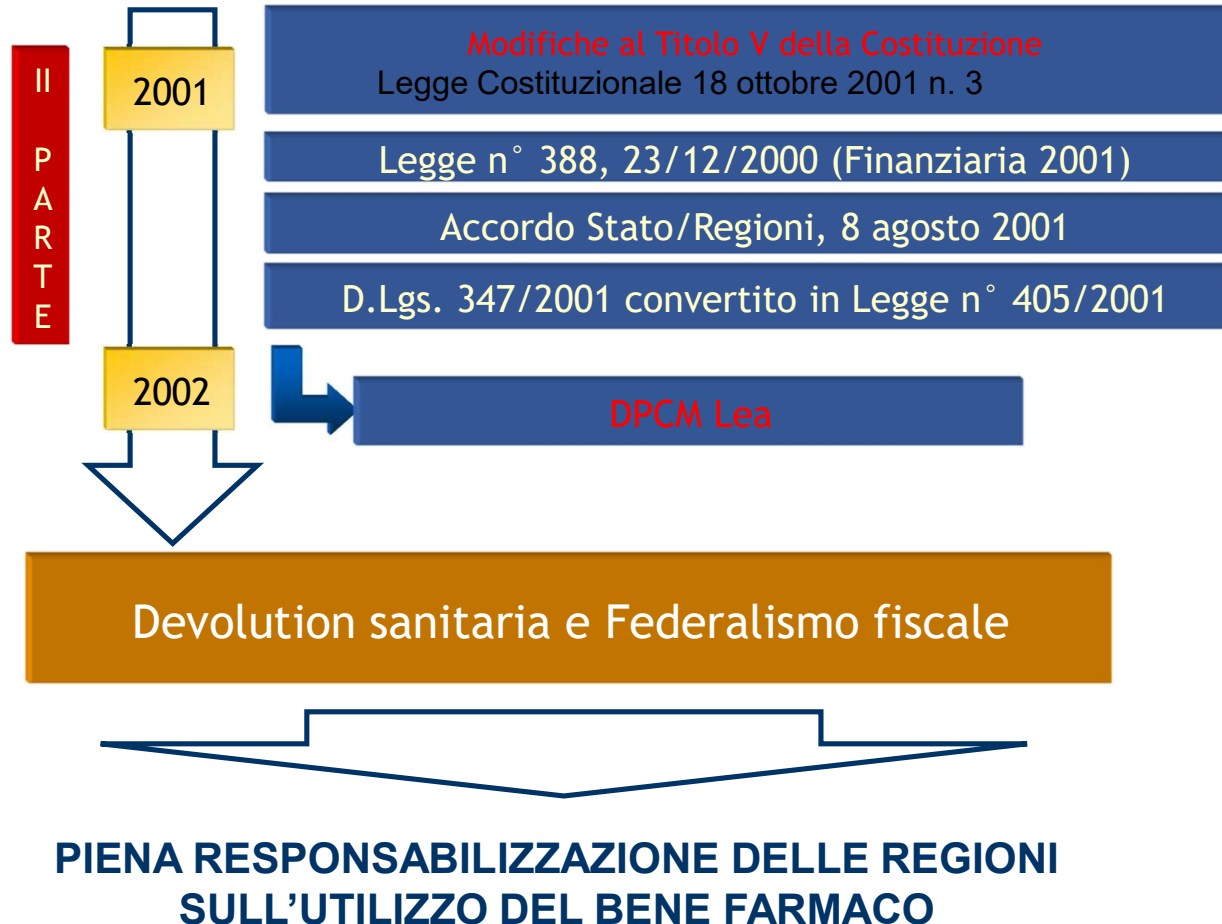
Recap di Politica Sanitaria e Farmaceutica

	Data	LUNEDI'	Relatore	Ora	Mercoledì	Relatore	ora	Venerdì	Relatore	Ora
		Aula ex Ing		15-17	B Tecce		11,00-13,00	Aula Giuliano		16-18
Aprile	07-apr				Lezione Nalli /Adrower	Adrower	On line			
	09-apr							Lezioni Adrower		ADROWER
	12-apr	Lezioni Adrower	ADROWER							
	14-apr				lezione Nalli/ Adr	Adrower	AD on line			
	16-apr							Lezioni Adrower		ADROWER
	19-apr	No Lezione recupero il 21 Aprile								
	21-apr				lezione NalliBiava/ Adr	Adrower	AD on line	Comunic		
	23-apr							Lezione Adrower		ADROWER
	26-apr	Lezioni Adrower	ADROWER							
	28-apr				lezione NalliBiava/ Adr	Adrower	AD on line	Comunic		
	30-apr							NO Lezioni Adrower	recupero il 5 maggio	

Strumenti di misurazione di una performance in economia sanitaria



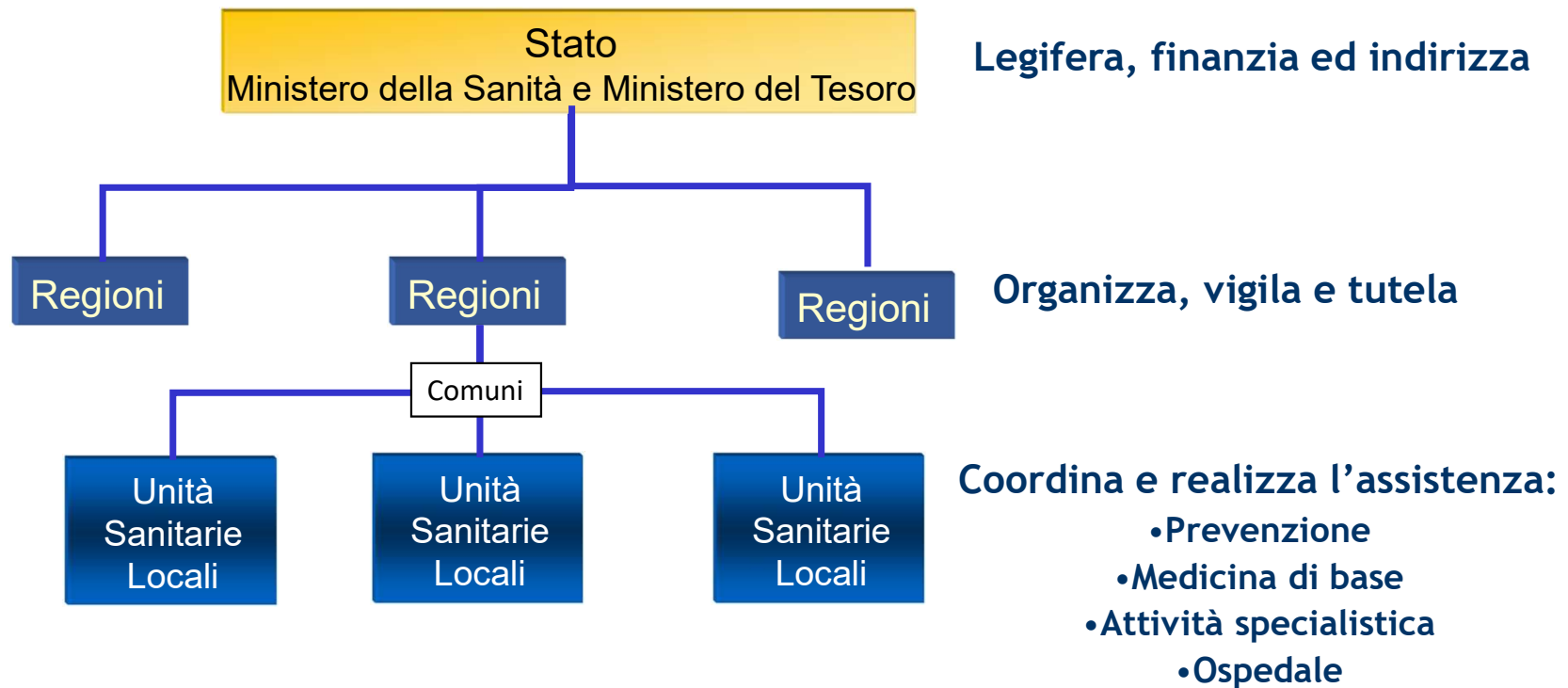
Provvedimenti di riforma sanitaria



I sistemi sanitari

Legge 833/1978 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale Italiano

Organizzazione su 3 livelli



I sistemi sanitari a confronto

Nomi dei sistemi	Sistema BEVERIDGE	Sistema BISMARCK	Sistemi privati
Tipo di sistema	Sistema solidaristico	Sistema mutualistico	Sistema di mercato
Gestione	Governo centrale	Assicurazione obbligatoria e controllo governativo	Privati ed assicurazioni
Finanziamento	Imposte	Contributi sanitari	Prezzi dei servizi
Esempi	ITALIA Regno Unito	Germania Francia	Stati Uniti
Caratteristiche	Sistema omogeneo ed equo, ma inefficiente Ha bisogno di quote di spesa privata	Sistema più efficiente ma a rischio di selezione avversa	Max qualità ai vertici, esclusione delle categorie sociali più deboli, selezione avversa, aumento costi Medicare & Medicaid

Monitoraggio LEA

Tabella 5 - Monitoraggio griglia LEA

Regioni	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Piemonte	159	185	180	174	170	186	201	200
Lombardia	175	169	200	171	195	184	187	193
Veneto	179	192	163	178	182	193	190	189
Liguria	153	174	162	137	154	176	187	194
Emilia Romagna	203	175	215	208	208	210	204	204
Toscana	175	207	198	185	168	193	214	217
Umbria	190	183	180	191	184	171	179	190
Marche	169	177	183	180	161	165	191	192
Lazio	153	138	114	122	135	167	152	168
Abruzzo	136	148	120	133	145	145	152	163
Molise	nd	161	136	126	142	146	140	159
Campania	140	141	117	95	101	117	136	139
Puglia	146	127	129	74	123	140	134	162
Basilicata	144	167	157	164	165	169	146	177
Calabria	109	97	88	95	128	133	136	137
Sicilia	140	124	103	108	147	157	165	170
Sardegna	149	133	135					

Valutazione
Adempiente
Adempiente con impegno su alcuni indicatori
Critica

Intervallo
> 160
> 130 < 160
< 130

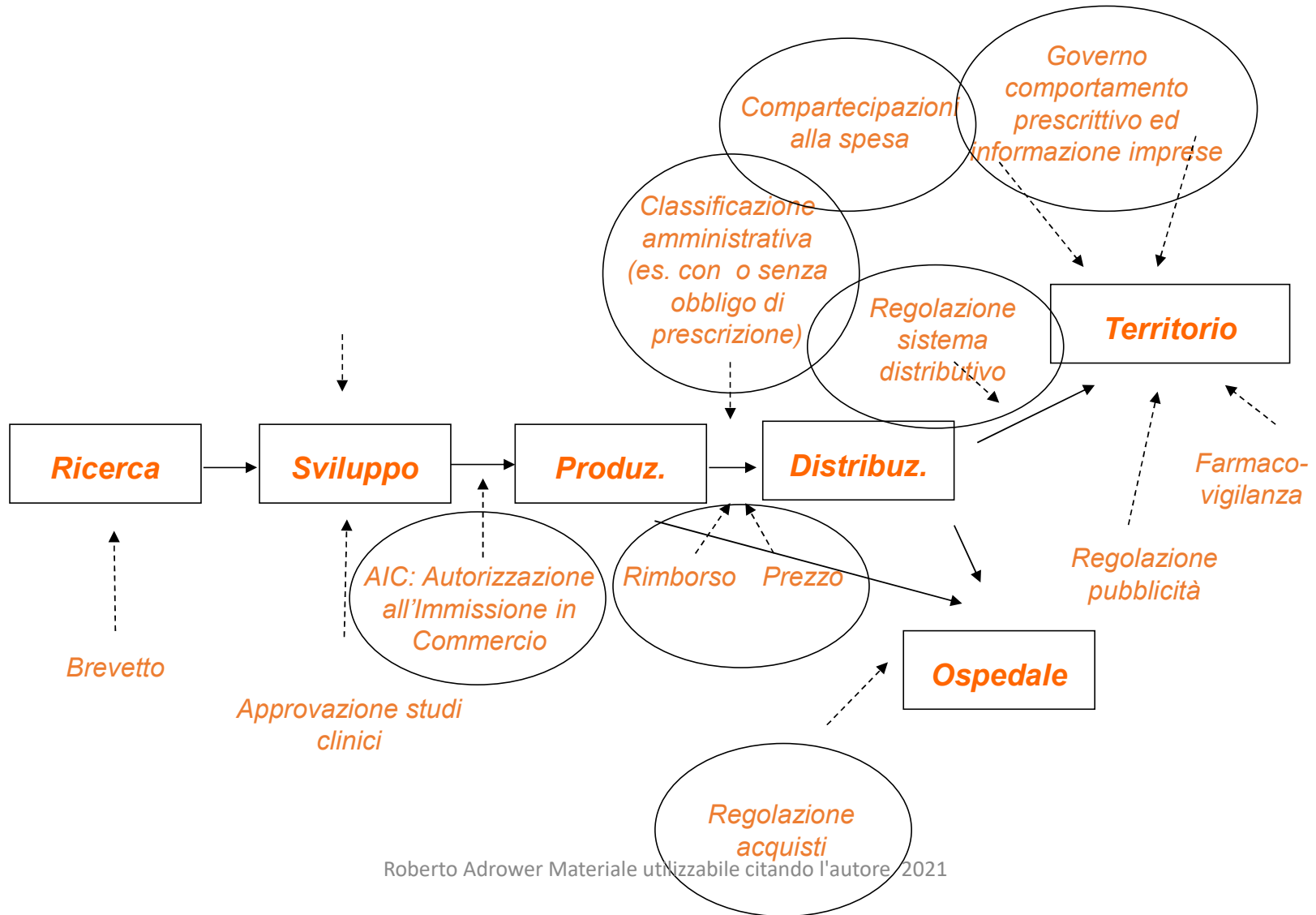
Fonte: elaborazione Agenas su dati banca dati SIVEAS, anni 2007-2014

Il “quasi-mercato”

		Produzione	
		Pubblica	Privata
Finanziamento	Pubblico	Produzione istituzionale	Strutture accreditate
	Privato	Area a pagamento; Libera professione intramoenia; Ticket;	Privato-privato



Elementi di politica farmaceutica





L' Agenzia europea per i medicinali (dall'inglese ***European Medicines Agency - EMA***, precedentemente conosciuta come *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* EMEA) è l'agenzia comunitaria dell'Unione europea per la valutazione dei medicinali.

La fondazione dell'EMA, avvenuta nel 1995 con i contributi finanziari dell'Unione Europea e dell'industria farmaceutica ed a sussidi economici indiretti degli Stati membri

OBIETTIVI:

- armonizzare il lavoro degli organismi regolatori nazionali in tema di farmaci
- ridurre il costo (circa 350 milioni di dollari l'anno) per ottenere le approvazioni dei farmaci separatamente
- ridurre le tendenze protezionistiche degli Stati che ostacolavano le approvazioni di farmaci potenziali "competitors" di quelli già presenti sul mercato interno.

Policy farmaceutica in ITALIA

Gli stake-holder delle policy farmaceutica in Italia



AIFA



L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica, istituito dal Decreto Legge n. 269 del 2003 (successivamente convertito nella Legge n. 326/2003) e ha iniziato la sua attività nel luglio 2004.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

[Decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, art. 48 - Legge istitutiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco](#)

Gli obiettivi di AIFA

Gli obiettivi istitutivi di AIFA sono:

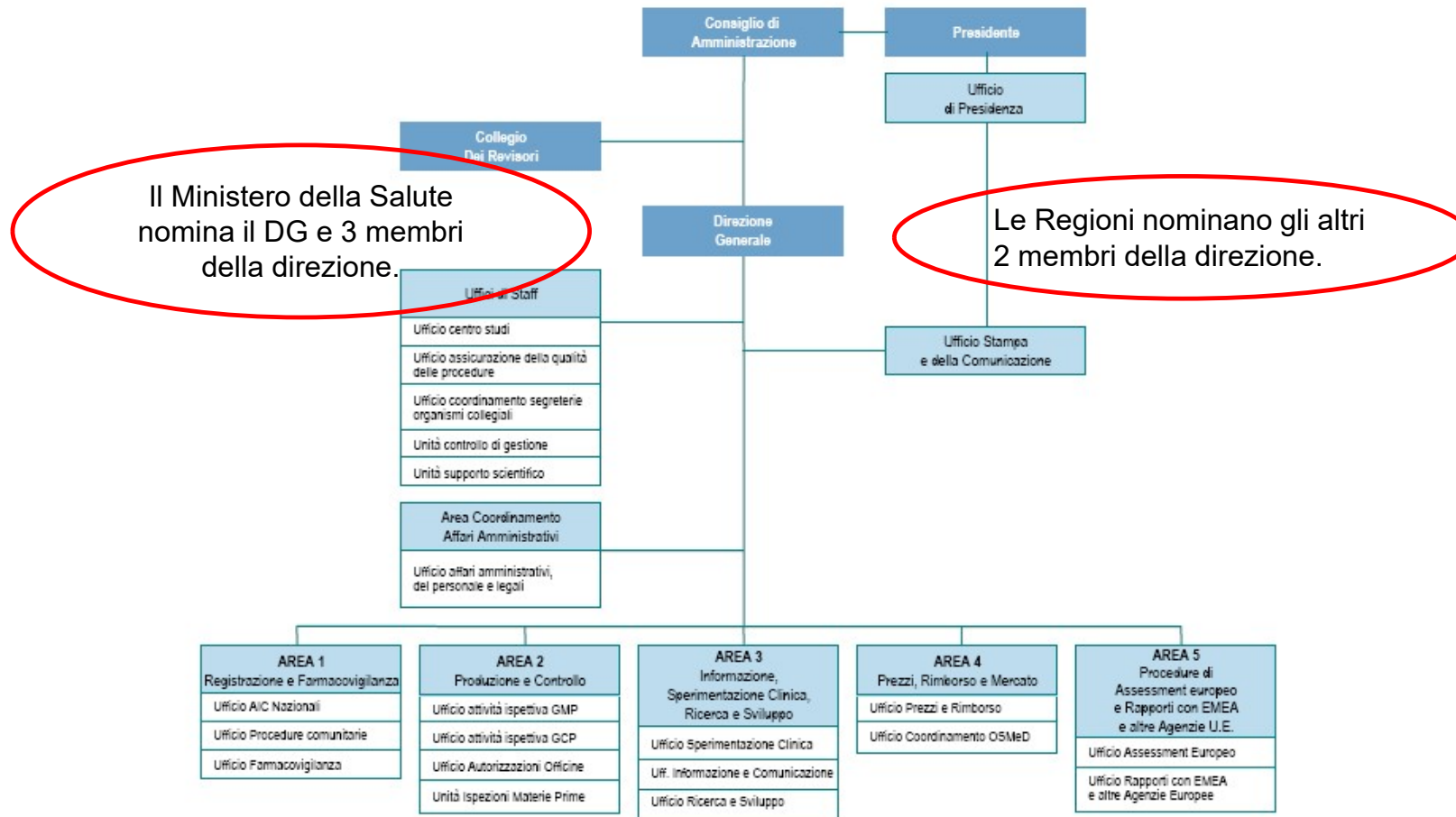
- garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico,
- facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, orfani e per le malattie rare,
- promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali,
- favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel farmaceutico in Italia,
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.

POLITICHE FARMACO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA
Soggetto competente AIC	Agenzia (AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco)	Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (in AFSSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)	"Agenzia" (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)	Agenzia (MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Agenzia (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios)
Soggetto competente rimborsabilità	Agenzia Regioni (compartecipazioni alla spesa, prezzo di riferimento per categorie terapeutiche)	CT - Commission de la Transparence (in HAS)	Ministero Salute BAK (Bundesausschu der Ärzte und Krankenkassen) IAGKV (Insitutit für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung) (Istituto prescrizioni farmaci rimborsati)	Ministero Salute (Medicines-Pharmacy-Industry Division)	Ministero Salute (Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios)
Soggetto competente prezzi	Agenzia	CEPS - Comité Economique des Produits de Santé (Interministeriale)	BAK ASK (Associazione federale assicurazioni sociali)	Ministero Salute (Medicines-Pharmacy-Industry Division, PPRS Branch) (negoziazioni Return on Capital Invested con imprese)	Ministero Salute (Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios)

Agenzie a confronto

POLITICHE FARMACO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA
Sistema sanitario	SSN	Assicurativo pubblico	Assicurativo pubblico	SSN	SSN
Agenzie					
Nome	Agenzia Italiana del Farmaco	AFSSAPS (Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)	BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (Istituto federale per i farmaci)	MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios
Anno di introduzione	2004	1991	1975	1989	1997 (entrata in vigore nel 1999)
Funzioni (oltre a "core")	Rimborsabilità, prezzi, indirizzi alla prescrizione, monitoraggio consumi e spesa, promozione R&S, ...	Indirizzi alla prescrizione (Références Médical Opposables) Gestione Banca Dati prescrizione e consumo farmaci	-	Gestione banca dati prescrizioni medicina generale (General Practice Research Database)	-
Governo	Direttore Generale nominato da Ministero della Salute (sentita Conferenza Stato-Regioni) Board di cinque membri (Ministero della Salute - Conferenza Stato-Regioni)	Direttore Generale (nominato da Ministero Salute) + Board manageriale + Board scientifico	Presidente (nominato da Ministero Salute)	Direttore Generale (Ministero della Salute) + Senior Management Team	Presidente (Sottosegretario al Ministero della Salute) e Direttore Generale (nominato da Presidente)
Finanziamento	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	Solo tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi

AIFA: assetto organizzativo



Le aree di intervento dell'Agenzia

• **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) & Prezzo dei Farmaci**

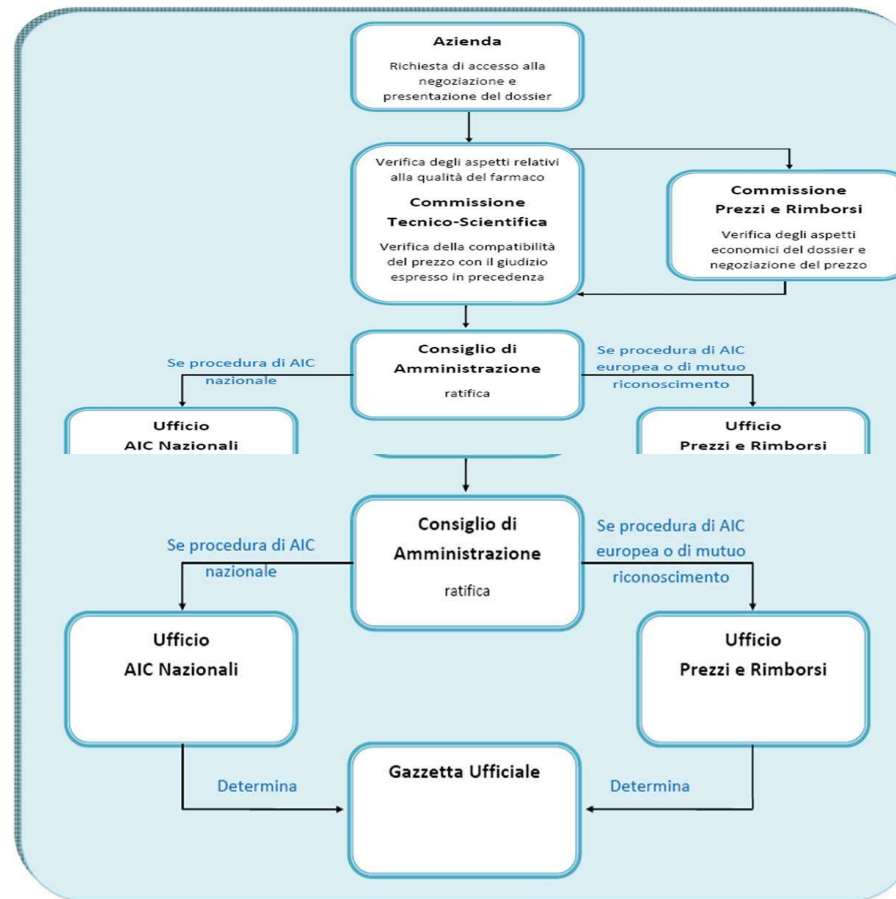
• **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche;

• **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia

• **Ispezioni sulla produzione:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche;

• **Informazione scientifica:** l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni

Percorso di autorizzazione dell'Agenzia



Le commissioni di AIFA

•**Commissione Tecnico Scientifica (CTS)**: valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità; la CTS assorbe le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del Farmaco (CUF).

•**Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)**: svolge la attività di negoziazione con le Aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti fissati dalla delibera CIPE - 1° febbraio 2001.

DECIDE SU:

AUTORIZZAZIONE
E RIMBORSO

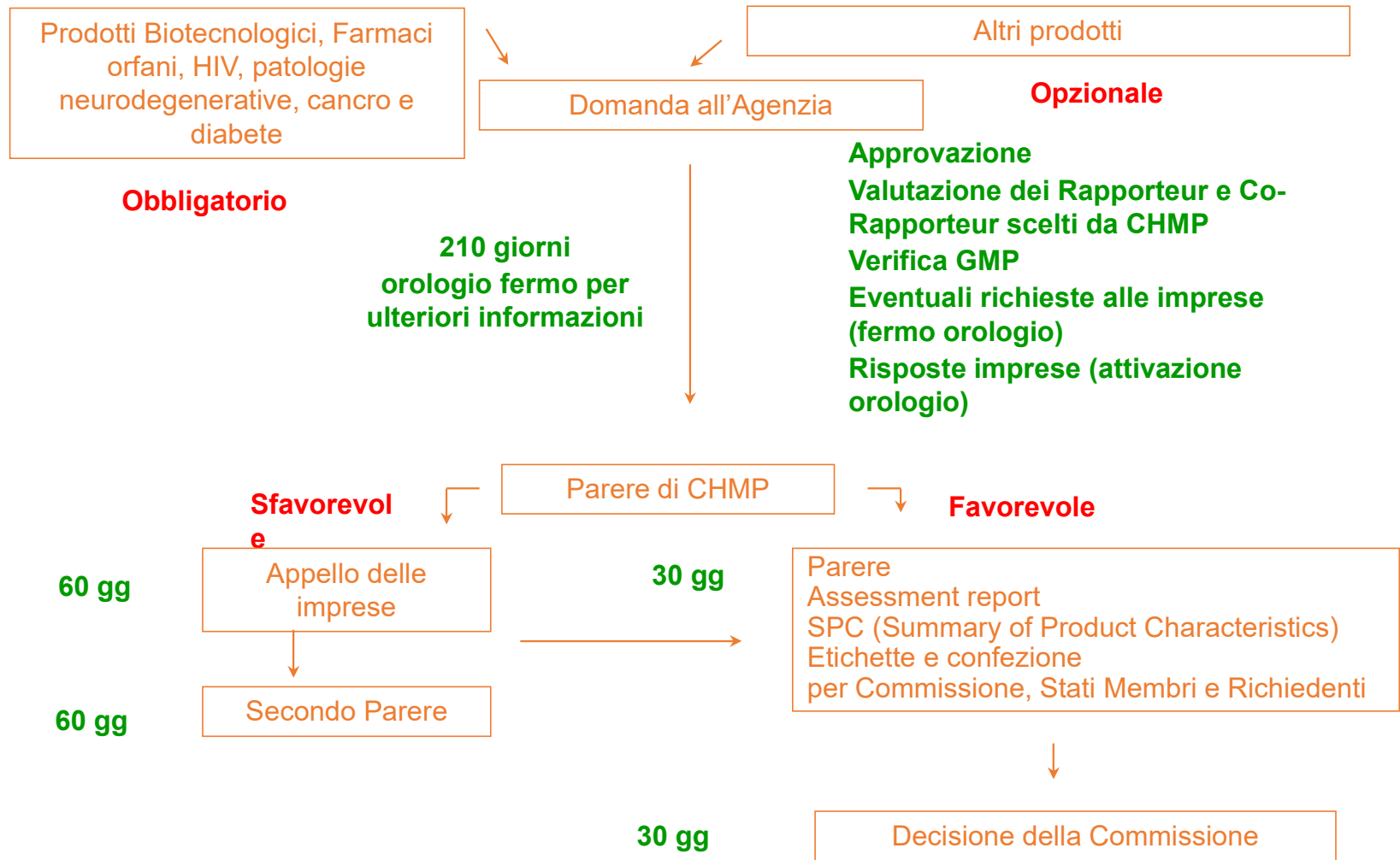
PREZZO

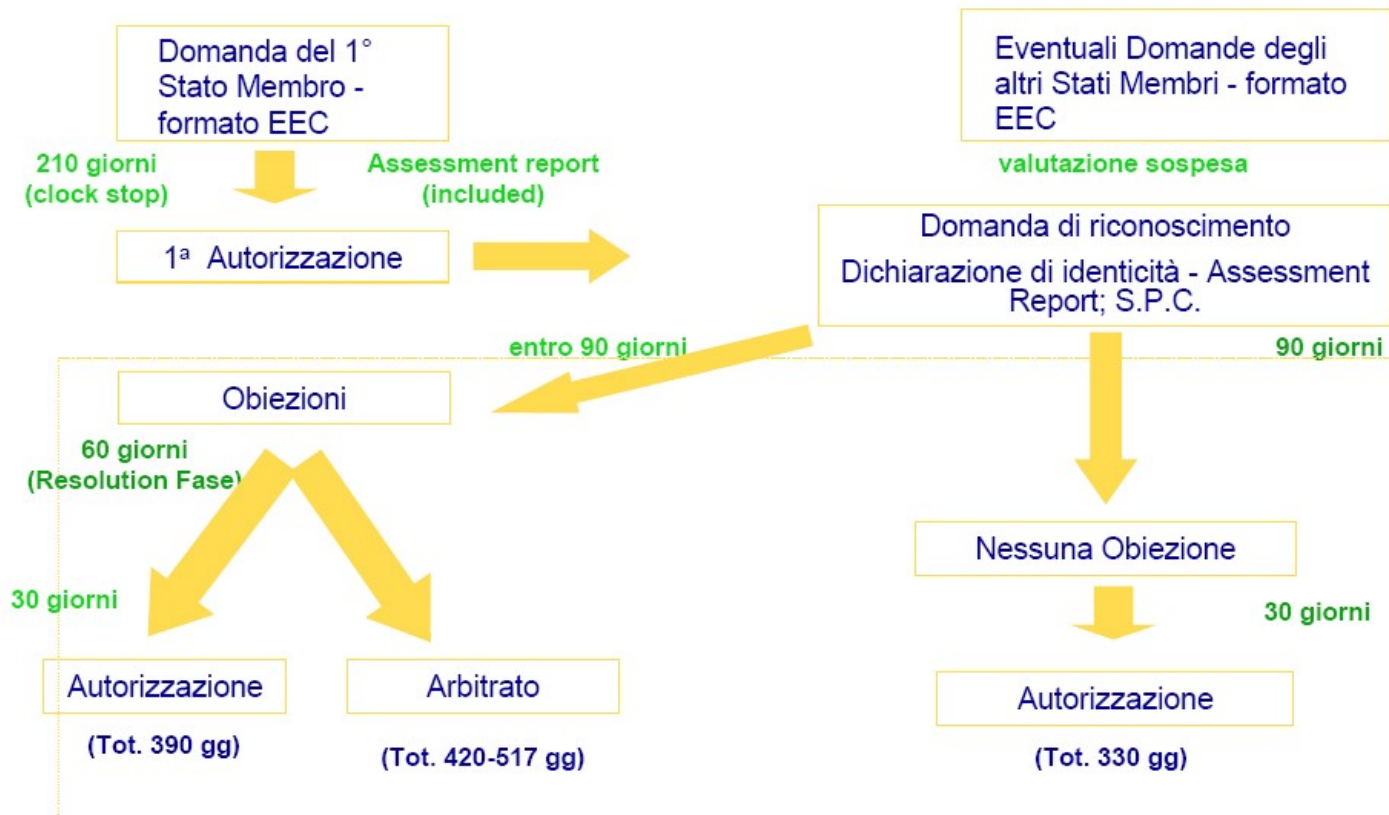
Concessione della Autorizzazione all'Immissione in Commercio Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

- ✓ Con PROCEDURA CENTRALIZZATA
Presso l'Agencia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA)
 - Possibile per prodotti innovativi
 - Obbligatoria per prodotti biotech

- ✓ Con PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO
Una nazione (il Reference Member State) registra il farmaco e poi si estende alle altre

- ✓ Con PROCEDURA NAZIONALE
Ormai raramente utilizzata





Classificazione in merito alla rimborsabilità
Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

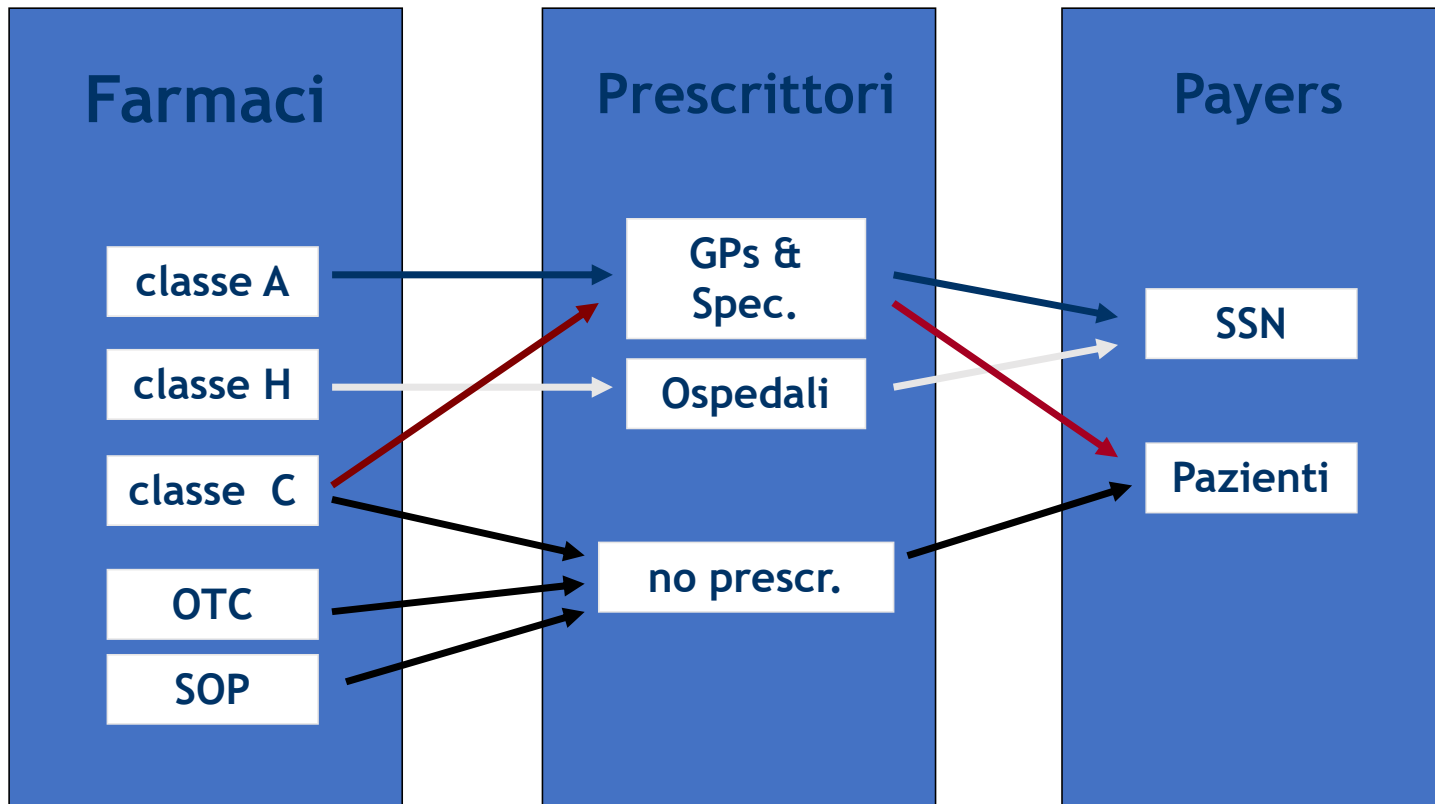
- farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche (classe A)
 - all'interno della quale vi sono farmaci per uso ospedaliero (classe H)

Rimborsati al 100% ⇒ Prezzo Amministrato

- altri farmaci privi di tali caratteristiche (classe C)
 - all'interno della quale vi sono i farmaci soggetti a pubblicità (classe C bis)

Non rimborsati ⇒ Prezzo libero (*controllato*)

Sistema farmaceutico italiano



Le aree di intervento dell'Agenzia

NOTE PRESCRITTIVE AIFA

(per i farmaci di Classe A)

Una **Nota**, vincolante la classificazione in classe a), può essere introdotta in tre circostanze:

- Qualora un farmaco sia autorizzato in più indicazioni (sia per malattie serie sia per disturbi secondari)
- Per limitare la gratuità a gruppi di popolazione per i quali appare prioritario destinare le risorse disponibili del SSN, per l'incidenza maggiore di una malattia o la presenza di una reazione avversa a un altro farmaco di pari efficacia
- Per evitare usi impropri, ovvero usi che non hanno motivazioni cliniche o non suffragati a sufficienza da studi clinici.

NB spesso diventa un modo per limitare o controllare la spesa in un determinato ambito farmacologico

Le aree di intervento dell'Agenzia

TETTI SULLA SPESA FARMACEUTICA

Nel 2008 sono stati introdotti dei tetti sulla spesa farmaceutica.

- **Tetto in percentuale su fondi SSN**
 - **TERRITORIALE:** 14% del fondo sanitario per spesa farmaceutica territoriale (convenzionata + distribuzione diretta di farmaci in Classe A) ridotto per il 2009 al 13,6%, poi al 13,3%
 - **OSPEDALIERA:** 2,4% del fondo sanitario per spesa farmaceutica ospedaliera. Poi aumentato al 3,5%
- **Misure in caso di superamento del tetto**
 - Payback a carico della filiera in caso di sfondamento tetto territoriale
 - Onere a carico Regioni in caso di sfondamento tetto ospedaliera, a meno che le regioni non siano in condizioni di equilibrio economico-finanziario complessivo

Aree di intervento dell'Agenzia

DETERMINAZIONE DEL PREZZO DEL FARMACO

Il prezzo viene determinato attraverso una **NEGOZIAZIONE tra:**



- **Ampiezza mercato**
- **Innovatività del farmaco**
- **Investimenti nel paese**
- **Tetto di spesa**
- **Portafoglio prodotti dell'azienda**
- **Sconto ospedaliero**
- **Limiti di prescrizione**
- **Note restrittive**

Quale prezzo per il farmaco ?

farmaco come bene sanitario, sociale, industriale e culturale

▣ il valore politico e sociale

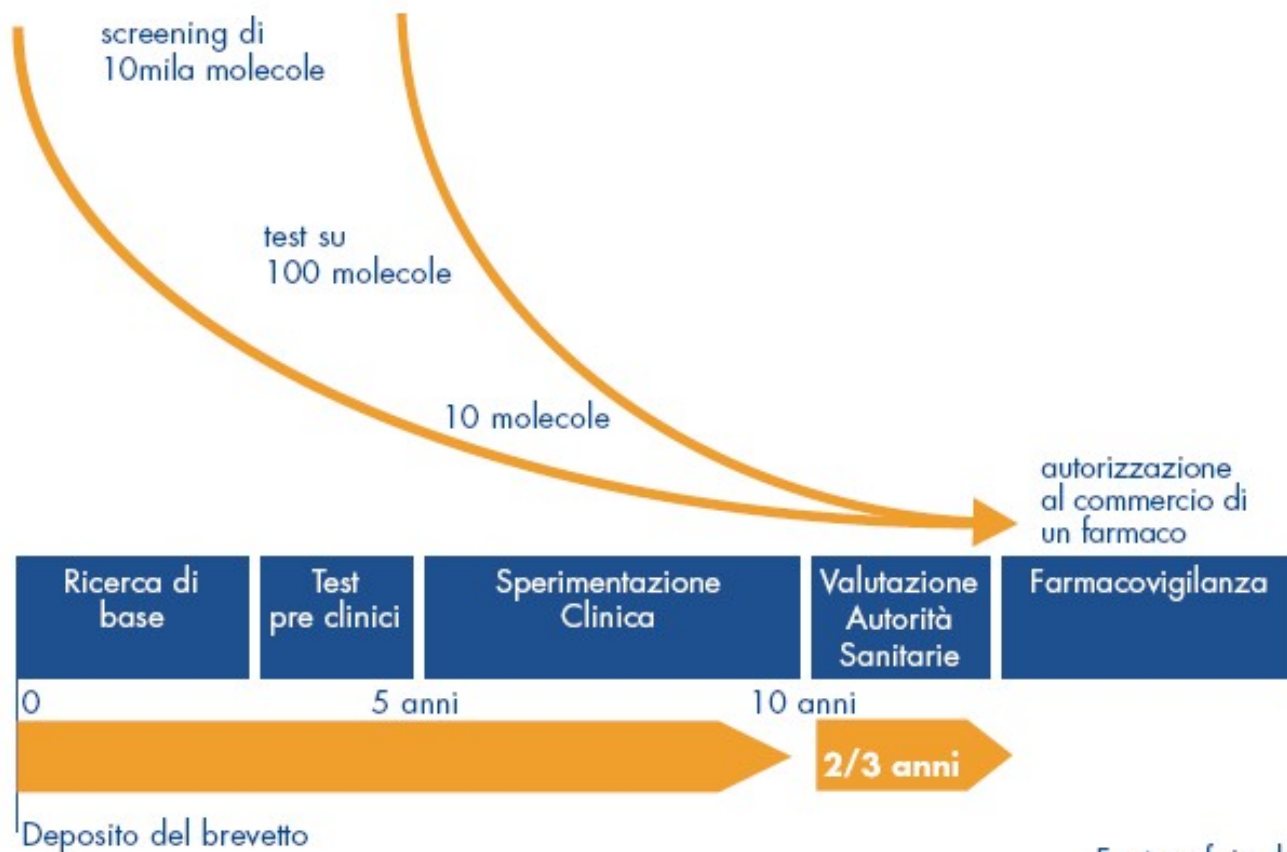
▣ il valore terapeutico

▣ il valore dell'innovazione

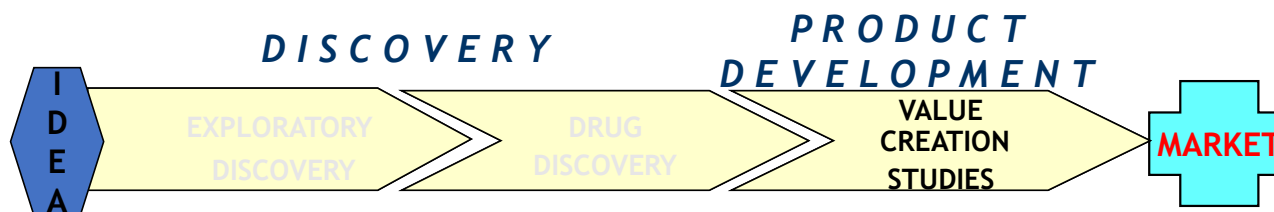
▣ il valore della ricerca

▣ il valore farmacoeconomico

Nascita di un farmaco



Valore della ricerca

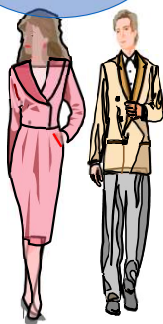


Identificare
il target
biologico
e la molecola

Stabilire le
potenzialità
terapeutiche

Costruire
il prodotto

Necessità
dei
pazienti



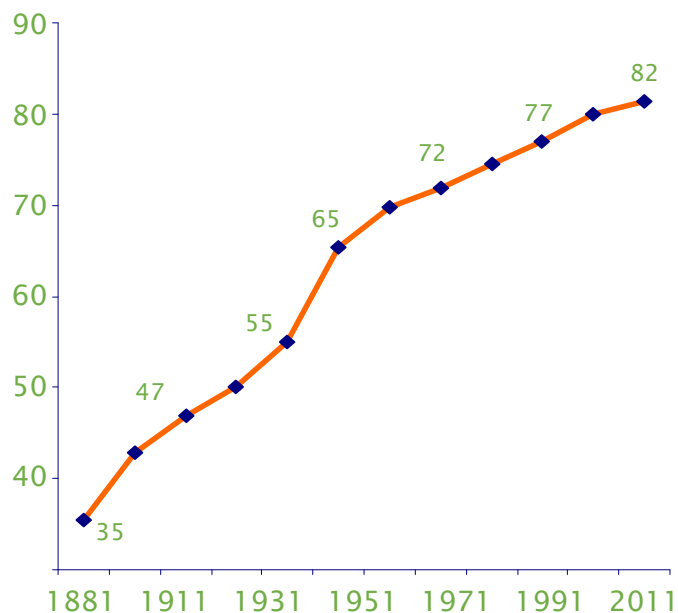
CARATTERISTICHE ATTUALI

- ☑ Durata del processo: 10-15 anni
- ☑ Costi: circa 500 milioni \$
- ☑ Costo medio annuo per progetto R&S: oltre 14 milioni \$
- ☑ Probabilità di commercializzazione: 1: 10.000
- ☑ Successo commerciale: 3:10 commercializzati
- ☑ Numero di pazienti per NDA: oltre 4.000
- ☑ Pagine di documentazione per NDA: circa 100.000
- ☑ Investimenti in R&S aziende farmaceutiche: circa 20% delle vendite
- ☑ Periodo di esclusività sul mercato: diminuzione costante



Dal 1951 ogni 4 mesi 1 di vita in più, per il 40% grazie alla R&S farmaceutica (fonte Farmindustria)

Italia: aspettativa di vita alla nascita
(anni, media uomini e donne)



Italia: riduzione in % del tasso di mortalità standardizzato
(n° di morti per 100 mila abitanti)

	dal 1994 a oggi	dal 1978 a oggi
Tutte le cause	-26,4	-44,8
Mal. app. circolatorio	-37,5	-60,8
Patologie tumorali	-18,9	-15,9
Mal. app. respiratorio	-25,7	-54,4
Mal. app. digerente	-41,0	-60,6
Altre cause	-10,3	-39,0

Più del 90% della Ricerca farmaceutica in Italia è sostenuto dalle imprese del farmaco

Fonte: Istat, OECD, Lichtenberg (2003)

Roberto Adrower Materiale utilizzabile citando l'autore 2021

farmacoeconomico

L'uso corretto dei farmaci può determinare risparmi per il SSN:

- con la prevenzione
- riducendo il rischio di malattie invalidanti
- rendendo non necessari interventi chirurgici (ad es. ulcere gastroduodenali)
- rallentando la degenerazione o attenuando i sintomi di alcune malattie tipiche dell'invecchiamento (ad es. morbo di Parkinson e Alzheimer)
- accorciando i tempi di ospedalizzazione (ad es. per la chemioterapia) o evitando il ricovero ospedaliero (ad es. per malattie croniche)

Un giorno di ricovero in ospedale costa circa 1.000 euro, più di 5 volte la spesa pro-capite per assistenza pubblica per medicinali in farmacia

Italia, uso dei farmaci per patologie croniche: rapporto costo/beneficio (cardiovascolare, respiratorio, depressione, Alzheimer)

	Mld €/anno
Spesa sostenuta per medicinali	6,3
Costi sanitari evitati (minore ospedalizzazione, interventi chirurgici non necessari, rallentamento degenerazione malattie)	6,1
Costi non sanitari evitati (minori giorni di lavoro persi, minore spesa per assistenza sociale)	5,6

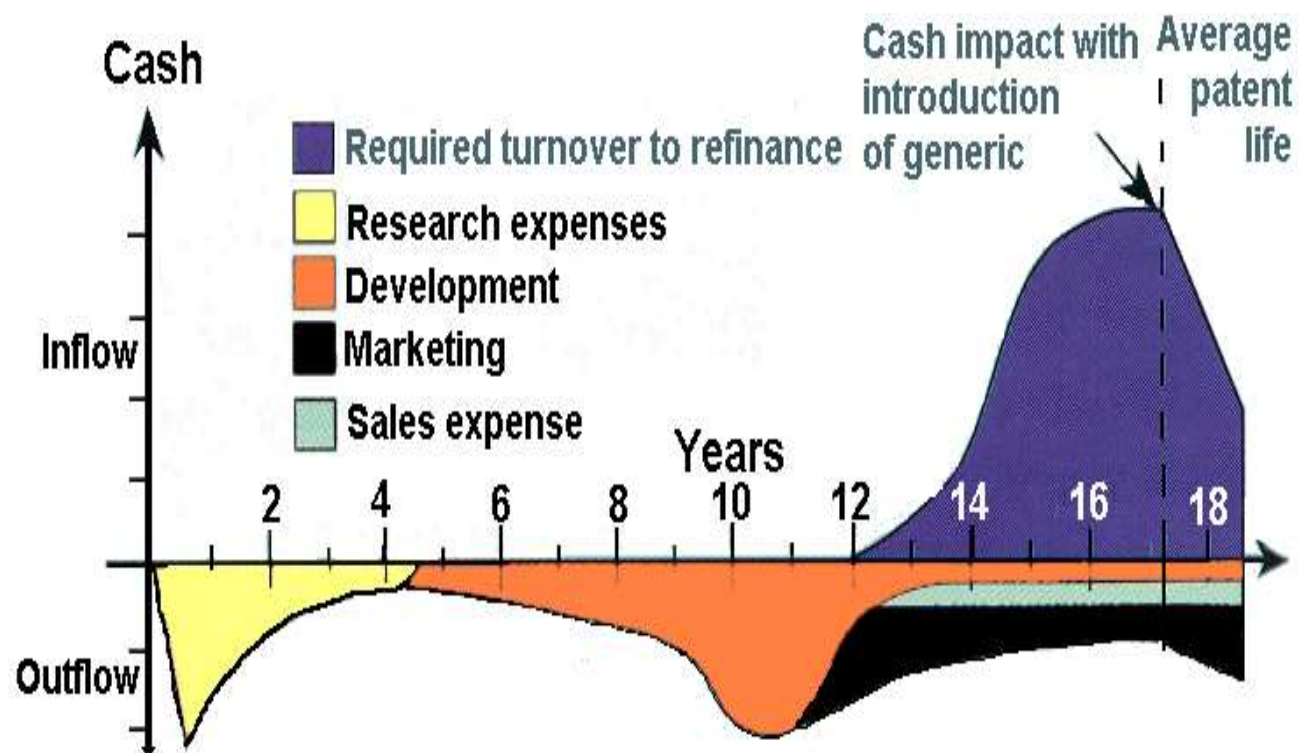
Risparmi ottenibili dai vaccini

1 euro speso per la vaccinazione può equivalere a 24 euro per curare chi si ammala

Fonte: CER-Nib, Aifa

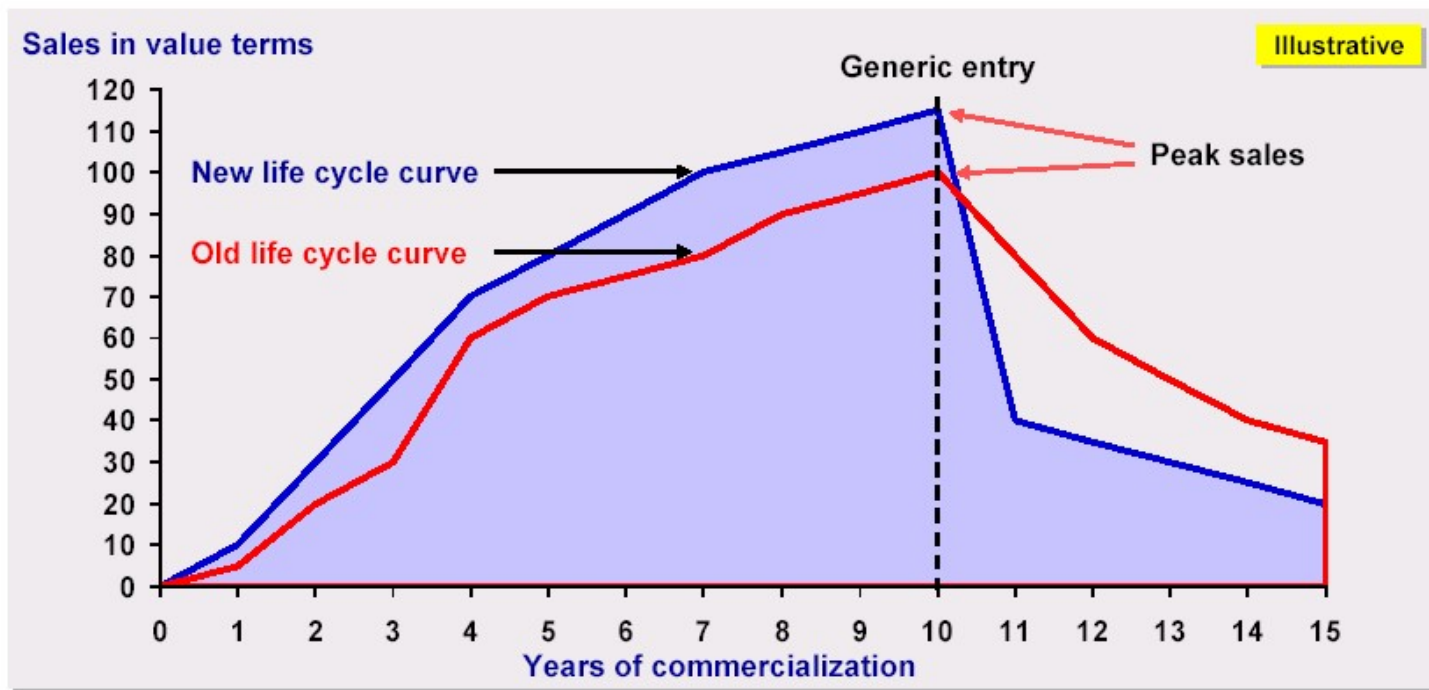
Ciclo di vita di un farmaco

Fasi di redditività di un farmaco

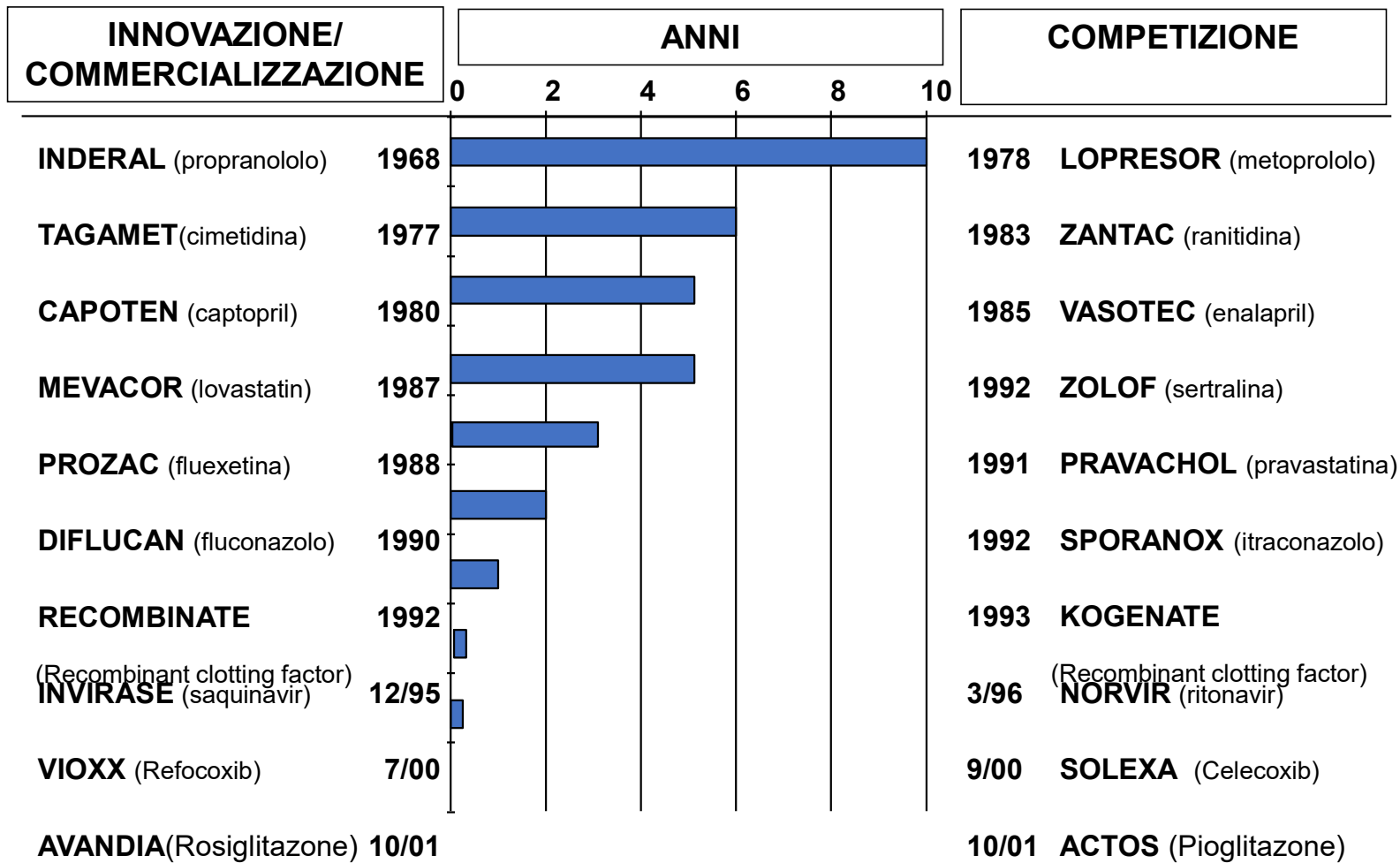


Ciclo di vita di un farmaco

Compressione della redditività nel ciclo di vita del prodotto

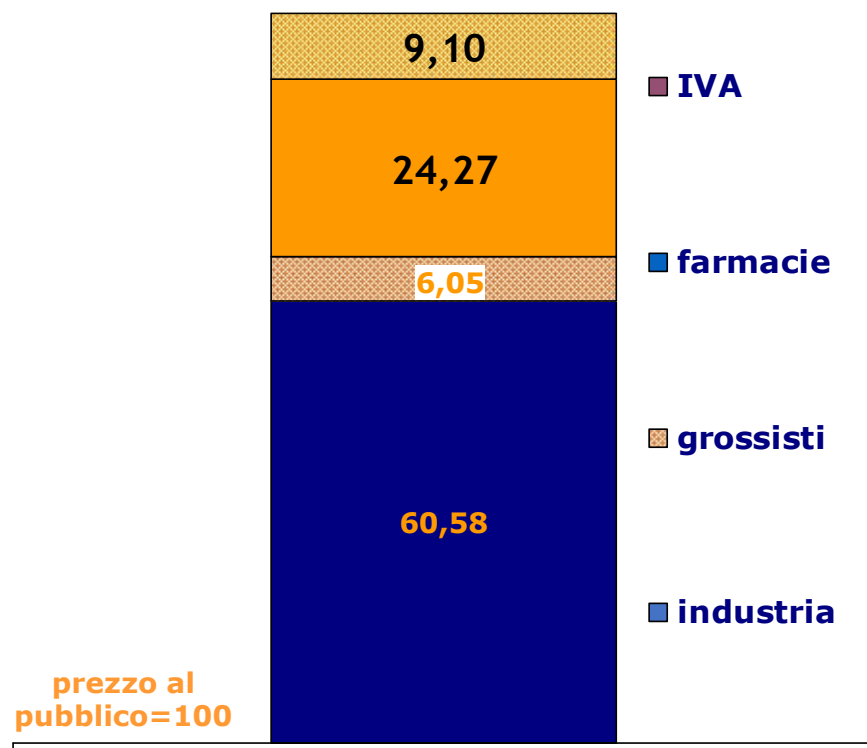


Source : Smart Pharma Consulting



Prezzo del Farmaco

Struttura del prezzo per farmaci rimborsati - canale farmacia



DL.39/2009 (art.13) (decreto Abruzzo)

–tetto di spesa territoriale fissato al 13.6% e valore della spesa ospedaliera fissato al 2.4%. L'art. 123, c.1 (L.77/09), prevede che per i medicinali equivalenti (generici puri) le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto siano così rideterminate:

- 58.65%: aziende farmaceutiche
- 6.65%: grossisti
- 26.7%: farmacisti

–La rimanente quota dell'8% viene ridistribuita tra i grossisti ed i farmacisti. Per il mancato rispetto dei nuovi margini di ricavo, in qualunque modo questi possano essere aggirati, sono previste sanzioni in capo sia al produttore che al grossista e alla farmacia.

Aree di intervento delle Regioni

Legge n° 405/2001

Devolution sanitaria e Federalismo fiscale

Le REGIONI acquisiscono autonomia nell'organizzazione della sanità e del farmaceutico e possono trattenere parte delle entrate fiscali

Le REGIONI sono però tenute a rispettare la soglia della spesa farmaceutica al 13% della sanitaria

Per farlo vengono loro concessi degli strumenti (*policies farmaceutiche*)

- Variazioni aliquota IRPEF e altre misure fiscali
- La reintroduzione delle **compartecipazioni** da parte dei cittadini
- Interventi sulla distribuzione dei farmaci: ***distribuzione diretta***

Aree di intervento delle Regioni

Compartecipazione del cittadino alla spesa: **Ticket**

- Tipologia:
 - Quota fissa o proporzionale al prezzo
 - Criteri ed estensione delle esenzioni
- In Italia: abolito con l'Art 85 della legge 388/2000
- Reintrodotta a livello regionale dalla L.405/01

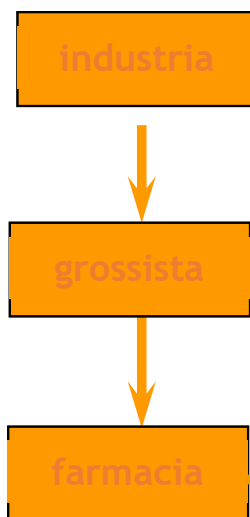
Finalità:

- ✓ **Contenimento della spesa**
- ✓ **Razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci**
 - ✓ (vs "moral hazard")

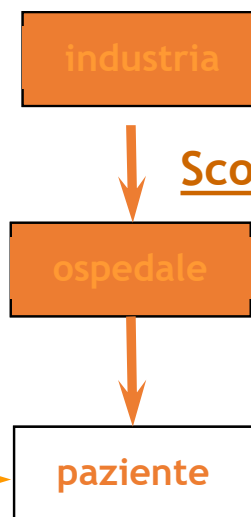
Aree di intervento delle Regioni

La distribuzione **diretta** del farmaco

Canale farmacia



Distribuzione diretta



Sconto obbligatorio del 50%
del prezzo

Finalità:

- ✓ Agevolare la continuità di cura H-T
- ✓ Contenimento della spesa