

Il «sistema» e le sue implicazioni

(sull'esempio di Sovaldi)

G. M. Zanini

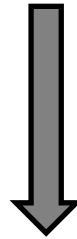
I nuovi farmaci per l'epatite C: la sfida per
una rivoluzione sostenibile

USI, Lugano, 30 novembre 2015

1° Omologazione (Swissmedic)

il farmaco è efficace, sicuro e di qualità ?

esame degli studi clinici



- autorizzazione all'immissione in commercio
- l'etichetta definisce le indicazioni ammesse, i pazienti, le modalità d'impiego
- il prezzo è libero (= fissato dall'azienda)

Sovaldi è stato omologato il 18.3.2014
dopo procedura rapida

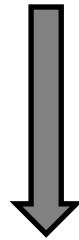
e sulla base di un dossier clinico
«**minimalista**»

> c'è ancora qualcosa da imparare su
efficacia e sicurezza

2° Messa a carico delle casse malati (UFSP)

il farmaco è utile ?

confronto clinico e/o economico con le alternative



- inclusione nell'Elenco delle Specialità
- negoziazione del prezzo ex-factory
- calcolo del prezzo al pubblico

Sovaldi è stato incluso nell'ES il 1.8.2014
a CHF 18'500.- / 19'208.50
(oggi 15'469.77 / 16'102.50)

con la «**limitazione**»
fibrosi grado 3-4 o rigidità fegato >9.5kPa
(oggi grado 2-4 o rigidità >7.5 kPa)

Commento (1)

- nessun accordo sul prezzo = medicamento disponibile al prezzo deciso dall'azienda ma senza pagamento dalle casse malati: sarebbe stato peggio!
- razionamento? Le «limitazioni» esistono da sempre, per garantire il pagamento a chi ha bisogno
- grazie alla limitazione si è potuto trattare subito chi ha più bisogno
- la limitazione favorisce lo Stato nella negoziazione
- la limitazione consente di «completare» le conoscenze al rischio minore
- in certe situazioni la cassa malati può pagare anche se le condizioni della limitazione non sono date

Come viene stabilito il prezzo ES ?

la normativa prevede:

- a) il confronto con le alternative esistenti
- b) il confronto con i prezzi praticati all'estero (D, A, F, DK, NL, GB, S, FIN, B)

si prendono inoltre in considerazione:

- i costi di ricerca e sviluppo
- un premio all'innovazione se il beneficio è significativo

di fatto:

**trattativa sulla base del prezzo richiesto
dall'azienda**

Sovaldi è il capostipite, quindi nessun confronto con le alternative era possibile.

Il prezzo in Germania (EUR 19'999.-) ha fatto da riferimento per il prezzo in Svizzera

Commento (2)

- la Svizzera oramai da tempo non fa più da riferimento internazionale per i prezzi. Adesso è la Germania. Dimostra che i meccanismi LAMal per contenere i costi funzionano. Rischio che da noi i medicinali innovativi arrivino tardi.
- effetto perverso del confronto dei prezzi con l'estero:
«im Rahmen der Schweizer Gesetzgebung war es nicht möglich, einen Preis von Sovaldi festzusetzen, der deutlich tiefer ist als in anderen Ländern»
(P. Strupler, Direttore UFSP, NZZ 30.10.2014)

Da cosa dipende il prezzo richiesto?

(CH oggi CHF 46'410.- per 1 trattamento)

- **NON dalle dimensioni del mercato**

140 milioni di persone affette, 3-4 milioni di nuovi casi ogni anno (OMS)

- **NON dai costi di ricerca e sviluppo**

si è speso particolarmente poco (~ 200 Mio USD vs. media 1.5 Mrd USD)

- **NON dal tempo di esclusività sul mercato**

accesso al mercato particolarmente precoce (~ 6 anni vs. media 12-14 anni)

patente 3.2008 / FDA NDA 4.2013 / FDA Approval 12.2013

- **NON dai costi delle materie prime**

- **NON dai costi di produzione**

stima (Hill et al.) 3 USD/g = 1.20 USD/giorno = 101 USD per 1 trattamento
produzione con licenza obbligatoria: 1 USD/cpr = 840 USD per 1 trattamento
prezzo dell'originale in Egitto 900 USD per 1 trattamento

MA:

il prezzo dipende dal «valore» dei benefici !

- i pazienti / la società quanto sono disposti a pagare per non morire / allungare la vita / guadagnare in qualità di vita / evitare trapianti, tumori, cirrosi, degenze ospedaliere, sofferenze, effetti avversi da interferone eccetera ?
- le aziende hanno già dimostrato di essere molto brave a dare la risposta a questa domanda...
- stesso approccio che per i prodotti di lusso (introdotta con i primi antiretrovirali per l'AIDS)

Porre dei limiti alla speculazione ...

- Pharmasset: un nome – un programma
- rilevata da Gilead nel 2012 per 11.2 Mrd USD
- previsione analisti: Sovaldi farà 9 Mrd USD entro il 2017 > poi corretta in 11 Mrd USD già nel 2014
- prezzo USA inizialmente previsto per 1 trattamento: 36'000 USD . Effettivo all'inizio 84'000 USD
- vendite dicembre 2014: 20 Mio EUR al giorno
- cifra d'affari Gilead 2014: 24.5 Mrd (2013: 10.8)
- utile Gilead 2014: 12 Mrd USD (2013: 3)

... senza porre limiti all'innovazione