



FARMACI INNOVATIVI

- *Nel 2017 sono stati definiti i nuovi criteri per la valutazione dell'innovatività e sono stati istituiti due fondi ad hoc: uno dedicato esclusivamente all'acquisto dei medicinali oncologici innovativi e l'altro per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto delle restanti classi di medicinali innovativi.*
- *L'AIFA ha reso trasparente la valutazione dell'innovatività delle specialità che ne abbiano fatto richiesta, pubblicando i report sul sito istituzionale.*
- *Nel corso del 2017 sono stati riconosciuti innovativi otto farmaci, di cui tre per il trattamento dell'epatite C.*
- *Nel 2017 la spesa per i farmaci innovativi (sia come innovatività piena che condizionata) è stata pari a 1,6 miliardi di euro, con una riduzione del -38% rispetto al 2016, mentre i consumi sono cresciuti del +11,7%.*
- *La spesa dei farmaci innovativi con accesso ai fondi ai sensi della Legge di Bilancio 2017 (quelli con innovatività piena) è stata pari a 900,3 milioni di euro (143,7 al netto dei payback) per gli innovativi non oncologici e a 409,2 milioni di euro per gli innovativi oncologici.*

La definizione e la valutazione dell'innovatività di un farmaco costituiscono un processo articolato e dinamico, la cui complessità deriva dalla difficoltà di individuare criteri che siano applicabili a diverse categorie di farmaci e aree terapeutiche, oltre che dalla continua evoluzione del contesto assistenziale, che vede la disponibilità di sempre nuove alternative terapeutiche.

Il 2017 è stato un anno importante per i farmaci innovativi. La Legge di Bilancio 2017 (Legge 232/2016, art. 1, co. 397-408), infatti, ha previsto uno specifico finanziamento per l'acquisto di questi farmaci che si è concretizzato nell'istituzione di due fondi ad hoc: un fondo dedicato esclusivamente all'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui per il triennio 2017-2019, e un fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto delle restanti classi di medicinali innovativi, anch'esso con una dotazione di 500 milioni di euro annui per il medesimo triennio. La stessa legge ha previsto che l'AIFA, previo parere della CTS, stabilisse i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi.

Pertanto, con la Determina AIFA 519/2017 del 31 marzo 2017, aggiornata dalla Determina 1535/2017 del 12 settembre 2017, sono stati definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso.

Il parere sulla richiesta di riconoscimento dell'innovatività si fonda su un modello multidimensionale che presuppone la valutazione di tre elementi basilari: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e robustezza delle prove scientifiche sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta di innovatività. L'AIFA ha previsto che la valutazione di tale attributo debba avvenire tramite un modello unico per tutti i farmaci, ma consente, qualora si rendesse necessario, l'utilizzo di ulteriori indicatori specifici.

L'AIFA ha, inoltre, intrapreso un percorso per rendere trasparente la valutazione dell'innovatività delle specialità che ne abbiano fatto richiesta pubblicando, a partire da gennaio 2018, tali report sul sito istituzionale.

Nel 2017 lo status di farmaco innovativo è stato riconosciuto a otto farmaci, tre dei quali indicati per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C.

Nel 2017 la spesa per i farmaci innovativi (sia con innovatività piena che condizionata) è stata pari a 1,6 miliardi di euro, con una riduzione del -38% rispetto al 2016. Le specialità a base di sofosbuvir (Sovaldi) e l'associazione dello stesso con ledipasvir (Harvoni) sono quelle che incidono maggiormente sulla spesa dei farmaci innovativi. A partire dal 2 giugno 2017, tali specialità sono state riclassificate in fascia C, pertanto non contribuiscono più alla spesa farmaceutica a carico del SSN e sono escluse dal Fondo dei farmaci innovativi.

Sul versante dei consumi, nel 2017 sono state dispensate 13,4 milioni di dosi giornaliere rispetto ai 12 milioni nel 2016 e 9,2 milioni nel 2015. È stato registrato un incremento dei consumi rispetto al 2016 del +11,7%. Pertanto, anche in virtù delle negoziazioni dei prezzi nel corso del 2017, soprattutto dei nuovi farmaci per il trattamento dell'HCV, nonché delle rinegoziazioni intervenute a seguito della revisione dei criteri di trattamento, è stato garantito un più ampio accesso alle terapie innovative, pur con un minore impatto sulla spesa. Infatti, nel corso del primo trimestre 2017 sono stati ampliati i criteri di trattamento per i farmaci anti HCV, consentendo l'accesso alla cura per tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia, a prescindere dalla gravità clinica dell'epatite cronica. Tale approccio, rispetto al 2016, ha generato un sostanziale aumento del numero dei pazienti per i quali è stato avviato almeno un trattamento. Le Regioni con la maggior spesa per i farmaci innovativi nel 2017 sono state la Lombardia (285,8 milioni di euro), la Campania (201,8 milioni di euro) e il Lazio (141,3 milioni di euro).

Considerando i farmaci innovativi (con innovatività piena) con accesso ai fondi ai sensi della Legge di Bilancio 2017, la spesa è stata pari a 900,3 milioni di euro per gli innovativi non oncologici e a 409,2 milioni di euro per gli innovativi oncologici. Prendendo a riferimento i valori al netto dei payback relativi agli accordi di rimborsabilità condizionata, la spesa per gli innovativi non oncologici è stata pari a 143,7 milioni di euro, mentre non risultano ancora versati payback da parte delle aziende farmaceutiche relativamente agli innovativi oncologici.