



Farmaci oncologici innovative forme di rimborsabilità da AIFA

Data 11 maggio 2012
Categoria Professione

I criteri di rimborsabilità condizionata, definiti "Cost-sharing", "Risk-Sharing", e "Payment by results" dei farmaci antineoplastici di costo elevato.

Cost-sharing, Risk-sharing e Payment by Result: un progetto innovativo dell'AIFA

Il Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM) è stato predisposto con l'intento di costituire un ideale circolo virtuoso tra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedalieri, operatori sanitari, pazienti.

Le prime conseguenze di tale procedura informatizzata e centralizzata sono sintetizzabili in poche evidenze:

- informazione e guida all'appropriatezza prescrittiva,
- velocizzazione delle richieste di farmaco e di tutti i processi relativi interni agli istituti di cura, e infine,
- possibilità di tracciare l'uso e la spesa per tali farmaci da parte dell'autorità ospedaliera e dell'autorità competente nazionale.

I nuovi farmaci oncologici, per i costi generati (40.000 – 60.000 € per paziente/anno) e per le implicazioni sui cambiamenti del processo assistenziale (deospedalizzazione e continuità terapeutica H – T, ospedale-territorio), costituiscono uno dei campi in cui il processo di HTA (Health Technology Assessment) è particolarmente appropriato. Questo è il motivo per cui l'AIFA li ha eletti a terreno di verifica dei processi di assessment, di trasferibilità e di sostenibilità economica, tenendo in considerazione che tali medicinali:

- hanno processi registrativi molto rapidi sia presso la Food and Drug Administration (FDA) che l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e vengono commercializzati nei diversi Paesi con un profilo ancora non definito in termini di efficacia (sulla storia naturale della malattia) e di effetti collaterali;
- devono essere correttamente posizionati negli schemi terapeutici nella pratica clinica e il loro reale rapporto costo/beneficio, dopo la conclusione degli studi registrativi, deve essere attentamente valutato;
- comportano la puntuale definizione di parametri vincolanti da applicare ai meccanismi di rimborsabilità nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Di fronte a tali problematiche è necessario individuare soluzioni e strategie basate su principi semplici e condivisi:

- la rimborsabilità di un nuovo farmaco oncologico viene condizionata alla verifica dell'uso appropriato dello stesso all'interno di un sistema centralizzato di monitoraggio;
- la presenza di indicatori specifici di predittività della risposta (biomarkers) rende possibile individuare più correttamente la popolazione dei soggetti potenzialmente responsivi, migliorando l'efficacia del meccanismo di rimborsabilità individuato;
- in assenza di bio-markers specifici possono comunque essere applicate tipologie di rimborso condizionato, variabili da farmaco a farmaco.

Su tali presupposti si fondano i criteri di rimborsabilità condizionata, definiti "Cost-sharing", "Risk-Sharing", e "Payment by results".

◦ Nel Cost-sharing è previsto uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento secondo scheda tecnica.

◦ Nel Risk Sharing, rispetto al cost-sharing, lo sconto si applica esclusivamente ai pazienti eleggibili, ma non responsivi alla prima rivalutazione.

◦ Nel Payment by Result si estende il principio del risk-sharing con una copertura totale del prezzo del farmaco utilizzato, in caso di fallimento terapeutico alla prima rivalutazione.

La sfida che l'AIFA e il SNN si trovano a dover sostenere è quella di coniugare innovazione e sostenibilità economica, coinvolgendo tutti gli stakeholders del processo di cura, creando così le premesse per la più efficace applicazione delle nuove terapie a diretto vantaggio del medico prescrittore e del suo paziente.