

Titolo: una proposta per il ri-allineamento dei driver decisionali nelle valutazioni cliniche ed economiche del processo di prezzo e rimborso del farmaco

Autori: Adrian Hegenbarth, Andrea Tardito (AstraZeneca Italia S.p.A.)

BACKGROUND E OBIETTIVI: A tre anni dall'entrata in vigore del Decreto 2 agosto 2019, AstraZeneca si è posta l'obiettivo di rivalutarne l'impatto, coinvolgendo un panel di esperti in farmaco-economia, HTA, farmacologia ed ex-decisoro AIFA, per rilevare le criticità più urgenti e sviluppare una serie di proposte attuative. Tra i temi discussi, gli esperti hanno identificato in particolare la complessità decisionale delle commissioni AIFA derivante dall'utilizzo di criteri decisionali differenti tra la valutazione scientifica (CTS), incentrata sul beneficio terapeutico aggiunto, e quella di definizione del prezzo (CPR), basata sulla logica del budget impact. Il presente lavoro ha l'obiettivo di proporre un nuovo sistema valutativo integrato, che possa migliorarne le criticità legate alla replicabilità del processo decisionale e alla trasparenza.

MATERIALI E METODI: Il percorso di AstraZeneca, ancora in fase di completamento, prevede una revisione della letteratura, la somministrazione di una survey, lo svolgimento di due workshop e la stesura di una pubblicazione. Successivamente, partendo dalle principali criticità individuate dal panel, si è deciso di focalizzarsi sui criteri di definizione del valore in fase negoziale identificando alcuni aspetti prioritari con relative best-practice e potenziali soluzioni praticabili.

RISULTATI: L'assenza di un esito oggettivo rispetto alle valutazioni di costo-efficacia, assieme alla presenza di criteri decisionali diversi nei vari step valutativi, rende poco trasparente e complessa la successiva fase di negoziazione del prezzo. Una possibile soluzione comporta l'adozione di un sistema di valutazione integrato che consenta di associare il livello di beneficio apportato alla definizione del prezzo. Un esempio europeo è l'ASMR francese: cinque diversi livelli di beneficio aggiunto determinano il posizionamento di prezzo rispetto ai comparatori scelti per la fase negoziale. La presente proposta prevede pertanto l'adozione di una scala valutativa definita *Valore Incrementale Sanitario (VIS)*, con una fascia che consenta un premio di prezzo (VIS 1-2), una fascia di parità di prezzo (VIS 3) e una fascia di prezzo inferiore allo SoC (VIS 4-5), con indicazioni vincolanti per la successiva negoziazione del prezzo. Il sistema valutativo è basato sui criteri di bisogno terapeutico, efficacia e sicurezza clinica, qualità delle prove, impatto sul sistema salute per definire il posizionamento nella fascia corretta.

CONCLUSIONI: Un sistema oggettivo e trasparente di definizione del valore aggiunto potrebbe migliorare la preparazione alla negoziazione sia dal lato aziendale che da quello istituzionale, facilitando ed uniformando il processo valutativo ed alimentando un confronto di maggiore qualità nei contenuti. Inoltre, renderebbe possibile una valutazione trasparente ed integrata del valore del farmaco che esuli dal semplice valore terapeutico aggiunto.

[1] Ronco, V., Dilecce, M., Lanati, E. et al. Price and reimbursement of advanced therapeutic medicinal products in Europe: are assessment and appraisal diverging from expert recommendations?. *J of Pharm Policy and Pract* 14, 30 (2021). <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00311-0>