



Italie

Modalités d'accès au marché pharmaceutique

Janvier 2010



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

4

Problématiques et perspectives



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

4

Problématiques et perspectives

Principes généraux de l'accès au marché en Italie

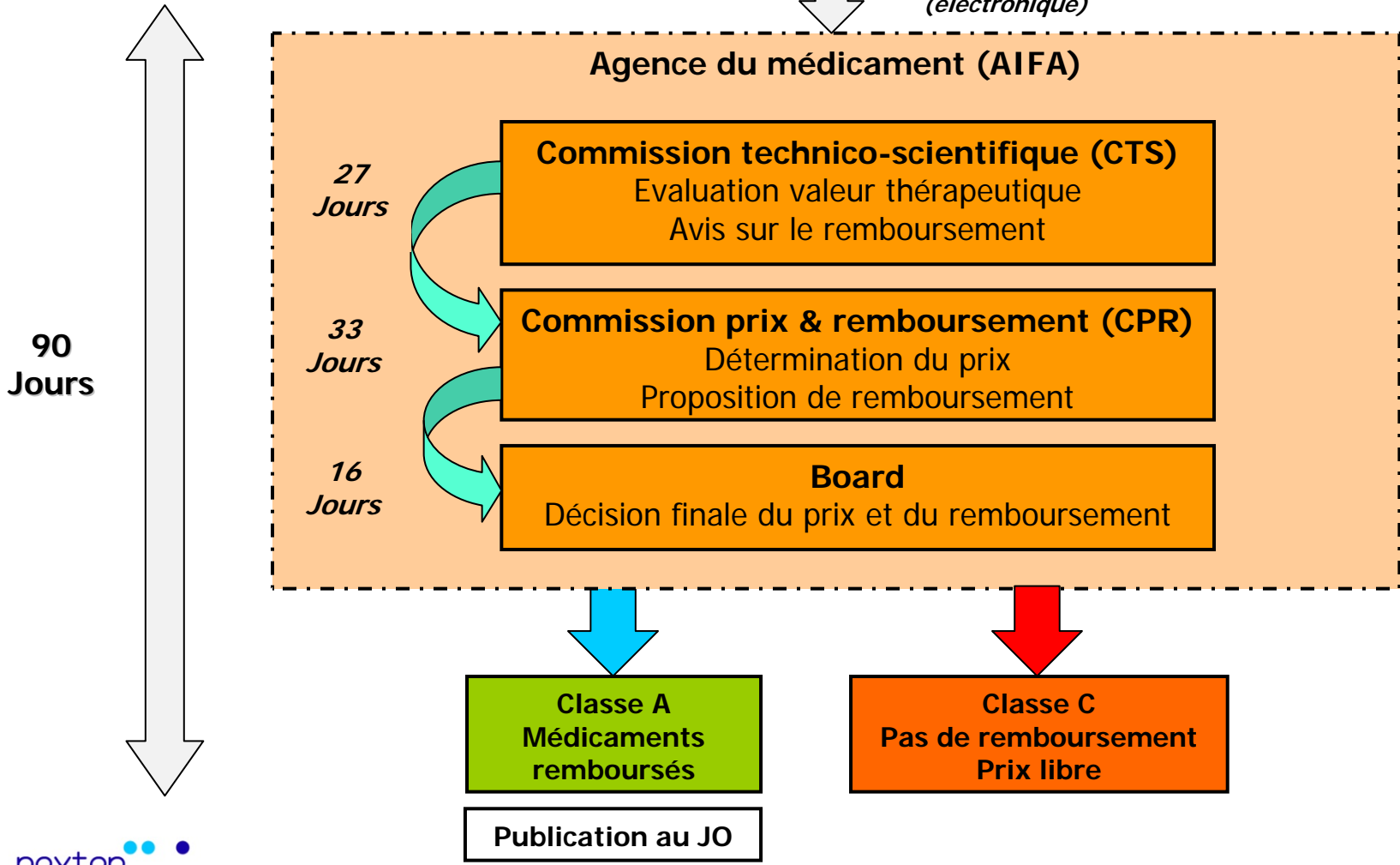


1

- Les Italiens disposent d'une **assurance maladie obligatoire et universelle** depuis 1978, organisée par le Service Sanitaire National
- Sur la base de la réforme de 2004, le **prix** est :
 - **Négocié** pour les médicaments remboursables (avec l'Etat pour l'ambulatoire, par appels d'offres pour les hôpitaux)
 - Libre pour les produits non remboursables (OTC...)
- A l'issue d'un fort mouvement de **décentralisation** ces dernières années, le système de santé italien fonctionne de plus en plus sur un **double-niveau de régulation : national et régional**
 - L'Etat détient toujours la fixation du prix et du remboursement
 - Mais les régions influent grandement sur les dépenses de médicaments et interviennent, de plus en plus, au niveau de l'accès au marché



Parcours général





Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

2.1

L'AIFA

2.2

La Commission Technico-scientifique

2.3

La Commission du prix et du remboursement

2.4

Une approche par région incontournable

3

Le prix et la prise en charge

4

Problématiques et perspectives



L'agence du médicament (AIFA), acteur central et exigeant

2.1

- « Agenzia Italiana del Farmaco », créée en 2003 et regroupant la majeure partie des compétences en matière de médicaments
- Décide notamment du prix et du remboursement dans **une seule et même procédure**, pour les médicaments ambulatoires comme hospitaliers
- Assistée par 2 Commissions internes :
 - Commission technico-scientifique (CTS), chargée de l'**évaluation**, composée d'experts désignés par les Ministères de la Santé et de l'Economie, les régions et le DG de l'AIFA
 - Commission du **prix et du remboursement** (CPR), composée de membres désignés par les Ministères de la Santé, de l'Economie et de l'Industrie, la conférence Etat-Région et le DG de l'AIFA



La Commission technico-scientifique (CTS)

2.2

- Chargée de l'évaluation de la valeur thérapeutique des produits
- Donne également un avis sur le remboursement (non-opposable) mais **souvent suivi**
- Bien que la procédure ne prévoit pas de contacts entre la CTS et les laboratoires, **des échanges informels sont possibles**, notamment pour clarifier ou valoriser certains points du dossier
- Experts désignés par
 - les Ministères de la Santé et de l'Economie
 - les régions
 - le DG de l'AIFA



La Commission du prix et du remboursement (CPR)

2.3

■ Chargée

- des **négociations de prix** avec les industriels
- de la proposition de **remboursement** ou non, en fonction de l'avis de la CTS et du niveau de prix



*A ratifier par
le Board de
l'AIFA*

■ Membres désignés par

- les Ministères de la Santé, de l'Economie et de l'Industrie
- la conférence Etat-Région
- le DG de l'AIFA

Une approche par région désormais incontournable



2.4

- Avec l'Accord État-Régions d'août 2001, les régions acquièrent :
 - Une compétence autonome en matière de santé
 - La responsabilité exclusive de l'équilibre budgétaire régional
 - Une compétence législative pour atteindre leurs objectifs

- **L'État conserve la politique du médicament** (fixation du prix et admission au remboursement) à travers la définition du plan sanitaire national et des « niveaux essentiels d'assistance »

- Mais, les régions peuvent influencer fortement par différents moyens :
 - **Tout déficit est comblé par la région** au moyen d'une augmentation de la participation du patient (ex : ticket modérateur sur les médicaments)
 - Pressions sur les prescriptions à travers l'organisation des professions de santé
 - Les centres locaux (ASL) qui peuvent négocier des accords avec les hôpitaux ou les fournisseurs de soins ambulatoires



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

3.1

Le prix

3.2

Le remboursement

4

Problématiques et perspectives

Multiplés critères dans la négociation de prix



3.1

- **Critères retenus par l'AIFA dans la négociation :**
 - Rapport coût-efficacité
 - Rapport bénéfice-risque par rapport à des médicaments déjà disponibles pour la même indication
 - **Coût en comparaison avec des produits d'égale efficacité et prévision de l'impact économique sur le système sanitaire national**
 - Parts de marché-patients estimées pour le nouveau médicament (population-cible)
 - Prix et consommations dans les pays européens
 - Investissements et efforts en matière d'emplois en Italie (possibilité de premium, au maximum de 10% des investissements ; à prévoir tôt via des accords de programmation) – Reste plutôt théorique

- **Informations à fournir pour l'industriel**
 - Coûts de production
 - Ventes estimées
 - Prix dans d'autres pays
 - Valeur thérapeutique
 - Coût-efficacité
 - Niveau d'innovation

- **Prix négocié pour 24 mois (renouvelable implicitement mais possibilité de renégocier)**



Niveaux de prix

3.1

■ Prix

- **fixe** pour les médicaments ambulatoires
- **plafond** pour les médicaments hospitaliers (à débattre avec les hôpitaux via appels d'offres)

■ Remises demandées (notamment sur la 1^{ère} année)

- Notamment pour les « **me-too** » (2 à 5%) par rapport au traitement existant, afin de sécuriser l'accès au remboursement
- 50 % minimum pour les produits hospitaliers dont le prix n'a pas été négocié avec l'AIFA (souvent anciens), **à l'exception des produits du sang**

■ Engagements

- Fréquents en matière de **prix-volumes**
- Possibilités de « **trade-off** » en ajustant le prix d'autres produits pour obtenir un meilleur prix pour le nouveau
- Acceptation de plus en plus fréquente du « **risk-sharing** », notamment en **oncologie**

■ Premiums temporaires en fonction des investissements en Italie (maxi. 10% de leur montant); à prévoir tôt via des accords de programmation – Reste assez théorique

■ Ecart de PFHT variables par rapport à la France (étude LEEM 2008) :

- 15% < pour les ASMR I et II
- Sensiblement équivalent pour ASMR III et V
- Près de 10% > pour ASMR IV


Une procédure de demande électronique



3.1

- Depuis 2004, a été instauré un **système électronique** de demande et de négociation du prix accessible sur le site internet de l'AIFA

- Ce système, adossé à une simplification administrative, a permis une importante réduction des délais d'examen de la demande (procédure de **90** contre 300 jours avant 2004) - *Source AIFA*
 - Examen par le CTS : 27 jours
 - Examen par le CPR : 33 jours
 - Décision finale du Board : 16 jours
 - Publication au JO : 14 jours

- Les étapes de soumission de la demande: 
 - Demande d'admission à la négociation
 - Description du médicament
 - Confection du produit



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

3.1

Le prix

3.2

Le remboursement

4

Problématiques et perspectives



Remboursement

3.2

■ 2 catégories principales :

- **Classes « A »** (médicaments « essentiels ») et « **H** » (hôpital) = remboursés à 100 %.
- **Classe « C »** : autres médicaments = non remboursés.
- *NB : catégorie « B » (à 50 %), définitivement abolie en 2002*

■ Nécessite l'inscription sur une liste positive (« Prontuario »), **déterminée par l'AIFA**

- Nouveaux médicaments apportant une **valeur thérapeutique ajoutée**, après évaluation de **critères "coût-efficacité"** par rapport aux thérapies existantes
- Médicaments sans valeur thérapeutique ajoutée si leur prix est inférieur ou égal au prix le plus bas de la classe thérapeutique

■ Particularités :

- **Prix de référence** pour les médicaments non brevetés "essentiellement similaires" (alignement sur l'« équivalent » générique le moins cher)
 - Au départ au seul niveau national
 - Plusieurs régions ont adopté leur propre système (visant notamment les IPP)
- Possibilités de **demandes de remboursements individuels**, par le patient et/ou médecin auprès de la CTS, pour des produits sans alternative thérapeutique (innovations déjà autorisées dans l'UE, produits en développement, hors-AMM)



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

4

Problématiques et perspectives



Problématiques et perspectives

4

- Régulation nationale des dépenses de médicaments en forte progression depuis une dizaine d'années
 - Tendence à se renforcer encore, surtout au niveau régional désormais
 - Volonté actuelle de ne pas alourdir par des mesures additionnelles, du fait de la crise

- Progression de la dimension pharmaco-économique dans les négociations avec l'AIFA



Contacts

- **Guido Rasi**, Directeur général de l'AIFA, Président du Comité Technico-scientifique et du Comité du Prix et du Remboursement
- **Maurizio Agostini**, Direction Technique et Scientifique - Farmindustria
- **Claudio Carpentieri**, Secrétaire général – IAPG
- **Sabine Vögler**, PPRI Project Leader, GÖG/ÖBIG



Documents et formulaires

- Guide d'utilisation étape par étape du système de négociation en ligne pour la soumission d'une demande (en italien) – Avril 2007
- Document de présentation du système de négociation avec un exemple de soumission d'une nouvelle demande (en italien)



Guide d'utilisation système négociation



Présentation système négociation en l