

I farmaci innovativi: alcune questioni etiche

Maurizio Franzini

Sapienza, Università di Roma

Associazione Etica e Economia

Il ruolo dell'innovatività nella governance farmaceutica

Roma, 15 novembre 2017

Alcune implicazioni etiche...

- ...della definizione di farmaco innovativo
- ...del “compenso per gli innovatori”
- ...della protezione dell’innovazione

Farmaco innovativo

- Bisogno terapeutico: introduce una nuova terapia necessaria per dare risposta alle esigenze terapeutiche di una popolazione di pazienti
- Valore terapeutico aggiunto: beneficio clinico addizionale del nuovo farmaco su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e validati per la patologia
- Prove scientifiche del potenziale innovativo (Metodo Grade)

Dai principi alla “valutazione”

- E' automaticamente innovativo un farmaco che ha un bisogno terapeutico e un valore terapeutico “importante” o “massimo”
- Non è innovativo un farmaco in cui per almeno uno dei due criteri è giudicato “scarso”
- Per gli altri casi: valutazione specifica

Commenti

- ...criteri non molto stringenti e ampio margine di discrezionalità..
- Un farmaco ad alto bisogno terapeutico ma con moderato valore terapeutico potrebbe essere considerato innovativo.
- E' davvero rilevante, di per sé, il bisogno terapeutico?
- Valore sociale (etica utilitarista) di un farmaco con moderato valore terapeutico?
- ...uguale "trattamento" per gradi diversi (quanto?) di innovatività
- In generale: è una buona cosa la sostituibilità, ancorchè parziale, tra bisogno e valore terapeutico?
- ...e accertamento dell'innovatività (→ rischio?)

“Buoni” incentivi?

- La considerazione del bisogno terapeutico potrebbe indebolire la ricerca orientata al valore terapeutico
- Rischio diverso rispetto ai due criteri
- La ricerca potrebbe essere orientata a raggiungere la soglia minima per il riconoscimento
- Dubbio: il riconoscimento è “pensato” per incentivare o per premiare?

Il “compenso agli innovatori”

- Il riconoscimento di innovatività pone (in un modo o nell'altro) costi aggiuntivi a carico della società e a vantaggio degli “innovatori”
- “Giusto” compenso per l'attività di innovazione?
- Problemi: generali
 - Il “costo” dell'innovazione
 - Il “beneficio” dell'innovazione
 - L'appropriazione del “beneficio”
 - Inoltre: ci sono altri “compensi”?

Il “costo” dell’innovazione

- L’innovazione è costosa e rischiosa...
- Nei costi dobbiamo includere anche un ipotetico costo opportunità di “fare ricerca altrove”?
- La società può abbassare questi “costi” non direttamente “produttivi” ma più simili a rendite?

L'appropriazione del beneficio

- Se i benefici eccedono i costi a chi deve andare il surplus? Chi sono i winners?
- I produttori?
- I pazienti (se, direbbe un economista, pagano meno della loro WTP)?
- La società nel suo complesso? Come?
- In ogni caso se la società “riconosce” molto ai produttori, quel surplus, se esiste si ripartisce maggiormente a loro vantaggio. Rendite?

Il beneficio dell'innovazione

- Come lo calcoliamo?
- In termini “fisici” (es: anni di QALY) o di valore per i beneficiari?
- Avrebbe senso in questi casi un criterio come la WTP?

Altri “compensi”: il prezzo

- Effetti sul prezzo dei farmaci...
- Se si è fuori del payback l’incentivo a contrattare un prezzo più alto potrebbe diventare più forte
- Se cresce il prezzo il costo in termini di alternative sociali alle quali si rinuncia cresce...
- Quali elementi abbiamo per essere certi che le risorse assorbite dai farmaci non avrebbero un valore sociale più elevato in altri usi?
- Estendere la valutazione alle risorse impiegate oltre le classi del bisogno e del valore terapeutico!

Altri “compensi”: i brevetti

- Protezione intellettuale nata sull’idea che occorra per incentivare l’innovazione.....
- ...molti dubbi che sia così... Esempi storici...
- Ma anche se fosse vero cosa ci assicura che il beneficio sociale delle maggiori innovazioni sia superiore al costo sociale delle protezioni?
Soprattutto al margine (un po’ più di protezione abbastanza di più di innovazione)?
- Memo: La protezione crea rendite...problemi di equità

Quindi....

- Esaminare più a fondo il trade-off tra costi e benefici sociali della protezione delle innovazioni
- Trovare criteri di rilevanza sociale per effettuare le “scelte tragiche” imposte da quel trade-off
- Valutare più a fondo come dovrebbe essere distribuito il beneficio sociale netto delle innovazioni, quando esiste
-non un compito semplice....di certo il mercato non lo può risolvere da solo...
- .buone istituzioni sono necessarie e possibili..

GRAZIE