

 Il prezzo dei nuovi farmaci innovativi nel tempo è diventato sempre più alto. Così come è naturale aspettarsi che per le malattie associate a piccoli o piccolissimi numeri il prezzo diventi ancora più elevato.

In tale contesto il DEP Lazio ha preso parte a uno studio trasversale che ha misurato la possibile correlazione tra il costo terapia (annuale) o i consumi di tutti i farmaci orfani approvati dall'European Medicine Agency e rimborsati in Italia negli anni 2014-2019, rispetto all'epidemiologia (prevalenza e incidenza) della relativa malattia rara.

I risultati dello studio hanno mostrato che i costi terapia annuali (stimati sul prezzo ex factory) per questi medicinali non seguivano proporzionalmente né la prevalenza della malattia rara specifica né i volumi di vendita degli stessi farmaci. Tali risultati erano simili anche tenendo conto della scontistica associata a procedure regolatorie particolari come i cosiddetti Managed Entry Agreements.

L'analisi di correlazione tra il costo della terapia e il volume delle vendite verso l'incidenza della patologia ha evidenziato un'assenza di associazione significativa, anche se si considerano solo i farmaci orfani appartenenti alla categoria dei medicinali antineoplastici (ATC L).

Questi risultati sembrano indicare che la definizione del prezzo di un farmaco orfano non dipenda dalla rarità della malattia, e i volumi di vendita non siano correlati all'epidemiologia della malattia rara e al costo annuale della terapia.

[Clicca qui per andare al link della pubblicazione.](https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.820757/full)