

# ***Beyond the Bargain: A Disruptive Econometric Model to Decode Blended Pricing, Negotiation Timelines and Market Access in Pharmaceutical Economics***

**Autori:** Deborah Bonifacio<sup>1</sup>, Diego Romeo<sup>2</sup>, Giovanni Romeo<sup>2</sup>, Guido Attilio Condorelli<sup>3,4</sup>.

<sup>1</sup> ABIOTEN PHARMA S.p.A., Sector of Regulatory Affairs, Pisa (Italy).

<sup>2</sup> Pharmaceutical Management Company (PMC), Ltd., Bucharest (Romania).

<sup>3</sup> Department of Biomedical and Biotechnological Sciences, Section of Pharmacology, University of Catania (Italy).

<sup>4</sup> Department of Biomedical Sciences, Section of Pharmacy, Dunărea de Jos University of Galați (Romania).

## **Background e obiettivi**

Le strategie di ***blended pricing*** sono state sviluppate per contemperare l'accessibilità economica dei medicinali con la necessità di preservare gli incentivi all'innovazione. Tuttavia, il loro impatto sulle tempistiche negoziali e sull'accesso al mercato restano un aspetto sotto analizzato.

Il presente studio ha lo scopo di introdurre un **modello econometrico predittivo**, finalizzato a individuare le relazioni sistemiche tra *blended pricing*, inefficienze negoziali e sostenibilità economica dei *payer*, con l'obiettivo di fornire strumenti decisionali avanzati per ottimizzare le strategie P&R e migliorare la prevedibilità delle tempistiche di accesso ai medicinali.

## **Materiali e metodi**

È stato sviluppato un **modello econometrico predittivo**, fondato su **analisi di sopravvivenza con distribuzione di Weibull**, per stimare la durata delle negoziazioni e identificare i determinanti strutturali che ne influenzano l'andamento. Al fine di mitigare la **multicollinearità** e aumentare la robustezza inferenziale del modello, è stata implementata una **regressione penalizzata di tipo Ridge**.

Per l'analisi sono stati raccolti dati di *real-world* dai siti ufficiali di **EMA** e **AIFA (2018-2024)** e sono state incluse prime indicazioni ed estensioni d'indicazione, al fine di valutare l'incidenza del *blended pricing* sui modelli tradizionali di P&R. I parametri del modello sono stati calibrati per catturare le dinamiche negoziali, il tasso di rinegoziazione e il livello di prevedibilità delle decisioni negoziali.

## **Risultati**

L'adozione di modelli di ***blended pricing*** determina un **allungamento sistematico delle tempistiche negoziali**, con un incremento medio del **26,4%** rispetto ai medicinali sottoposti a negoziazione tradizionale ( $p < 0,01$ ).

L'analisi evidenzia, inoltre, che:

- **La durata della prima negoziazione costituisce un determinante critico delle trattative successive**, generando un effetto di persistenza temporale che si mantiene indipendentemente dal profilo terapeutico del medicinale.
- **Il tasso di rinegoziazione è significativamente più elevato nei medicinali con *blended pricing* (HR = 1,52;  $p < 0,05$ )**, suggerendo una maggiore instabilità tariffaria e la necessità di ripetute revisioni *ex post*.
- **L'adozione di *pricing* predittivo e modelli *data-driven* nel processo negoziale** consentirebbe una riduzione fino al **18%** delle tempistiche di approvazione, favorendo una maggiore efficienza allocativa.
- **Le inefficienze nei processi decisionali dei *payer* amplificano il *time-to-market***, esacerbando la latenza tra l'approvazione regolatoria e la disponibilità sul mercato.

## Conclusioni

L'integrazione di **modelli predittivi avanzati** nei processi negoziali potrebbe migliorare la trasparenza e ridurre le inefficienze, accelerando l'accesso al mercato. I risultati suggeriscono la necessità di **ricalibrare le strategie di *blended pricing***, implementando strumenti di monitoraggio capaci di prevedere gli attriti negoziali e ottimizzare il processo di P&R.

## Bibliografia

- Annemans L. *Value-based pricing for pharmaceuticals: navigating beyond cost-effectiveness thresholds*. Health Economics, 2019.
- Hollis A. *Price negotiations and market access dynamics in pharmaceutical pricing models*. Journal of Health Economics, 2016.
- Rao RS. *Econometric modeling of negotiation inefficiencies in pharmaceutical reimbursement*. Economic Policy Review, 1993.