

IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA: MODELLI DI GOVERNANCE EQUA E SOSTENIBILE DEI FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI AD ALTO COSTO



COMUNICATO STAMPA

Farmaci oncologici innovativi, il Servizio Sanitario a un bivio: urgente un nuovo modello per garantire equità e sostenibilità

Le terapie oncologiche sostengono il costante incremento della sopravvivenza nei tumori. Innovazioni come l'immuno-oncologia e le terapie target personalizzate potrebbero consentire di cronicizzare diverse malattie neoplastiche anche molto aggressive e in fase avanzata.

Ma l'impatto economico dell'innovazione sta portando fuori controllo la spesa farmaceutica soprattutto nella sua componente ospedaliera: nel periodo 2014-2016 il settore farmaceutico registrerà uno sfioramento del tetto programmato di spesa pari a 3,8 miliardi di euro.

A Roma nel corso di un workshop, organizzato da Motore Sanità con la collaborazione di Federsanità ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) e MSD Italia, i protagonisti della Sanità si interrogano su un nuovo modello di gestione che superi la logica del tetto rigido per la spesa farmaceutica: tra le ipotesi anche un Fondo per i farmaci oncologici innovativi, finanziato con il gettito derivante dal tabacco

Roma, 18 gennaio 2016 – I dati parlano chiaro: la mortalità per tumori è in costante diminuzione e in Italia la percentuale di sopravvivenza relativa a 5 anni è elevata ed è aumentata dal 1990 al 2007 del 18% negli uomini e del 10% nelle donne. Genomica, farmaci sempre più efficaci e selettivi, avvento dell'immunoterapia stanno contribuendo in modo determinante alla riduzione dei tassi di mortalità e ad un incremento dell'aspettativa di vita per gli oltre 363.000 italiani che ogni anno ricevono una diagnosi di tumore (dati AIOM-AIRTUM 2015). L'altra faccia della medaglia è però la crescita incontrollata della spesa farmaceutica, in particolare quella ospedaliera. Secondo il rapporto Osmed 2014 sull'uso dei farmaci in Italia, i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori sono le molecole a maggior spesa pubblica, pari a quasi 3 miliardi di euro (48,7 euro pro capite) superando i farmaci per il sistema cardiovascolare (45 euro pro capite). E nel periodo 2014-2016 il settore farmaceutico registrerà uno sfioramento del tetto programmato di spesa pari a 3,8 miliardi di euro.

Come garantire l'universalismo del diritto alle cure, l'accesso tempestivo alle terapie innovative, la sostenibilità economico-finanziaria dei sistemi sanitari? Le opzioni sul tavolo sono molteplici e per capire quale è il modello più efficace oggi a Roma rappresentanti delle Istituzioni, delle Società scientifiche e del mondo dell'associazionismo si confrontano nel corso del workshop «**Il governo dell'innovazione farmaceutica: modelli di governance equa e sostenibile dei farmaci oncologici innovativi ad alto costo**», organizzato da Motore Sanità con la collaborazione di Federsanità ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) e MSD Italia.

«Il settore farmaceutico in questi ultimi anni sta vivendo una rivoluzione di portata epocale. Ci troviamo di fronte ad una grande sfida: mettere a disposizione dei cittadini nuove opportunità terapeutiche senza creare squilibri nei conti della sanità pubblica», afferma **Mario Marazziti**, Presidente della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati. «Occorre mettere mano, con saggezza, al tema della separazione delle voci di spesa, dei tetti, tra farmaceutica territoriale e ospedaliera. Se i farmaci innovativi permetteranno di guarire e non finire più in ospedale, dovrà cambiare anche il modello ospedaliero e quello di spesa».

Il tema fondamentale è quello delle risorse disponibili: il Governo italiano ha previsto l'istituzione di un Fondo per i Farmaci Innovativi, con una copertura finanziaria complessiva, per il biennio 2015-2016, di un miliardo di Euro, destinati in particolare alla cura dell'epatite C.

«Nella legge di stabilità è stato inserito e approvato un mio emendamento che svincola il fondo dei farmaci innovativi dal tetto territoriale e lo rende indipendente per il 2015 e il 2016: in questo modo si possono liberare risorse dando respiro alla Regioni che, con un'attenta programmazione, potranno rispettare meglio il diritto alla salute», afferma **Emilia Grazia De Biasi**, Presidente della

XII Commissione Igiene e Sanità del Senato *«Naturalmente è impensabile che il Fondo aumenti più di tanto: se si vuole evitare sofferenza su sofferenza a certe fasce della popolazione, occorre una revisione di tutta la politica del farmaco e reperire nuove risorse attraverso interventi sul prontuario o risparmi ottenuti dall'implementazione dei servizi territoriali».*

Quello che viene messo in discussione è l'attuale modello regolatorio e di governance della spesa farmaceutica che, oltre a non garantire il rispetto dei tetti di spesa a livello centrale, a livello regionale determina una modalità gestionale altamente eterogenea che rischia di introdurre diseguità e ritardi nell'accesso dell'innovazione ai pazienti.

«L'oncologia è uno dei settori in cui la disponibilità di farmaci innovativi ha contribuito e contribuisce maggiormente ad aumentare il tasso di sopravvivenza a fronte, però, di una spesa sempre più elevata», afferma **Walter Ricciardi**, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità. *«Rispetto a un'offerta sempre più ricca è necessario, per esempio, distinguere quali siano i prodotti innovativi che, a fronte di un alto costo, non offrano invece benefici modesti».*

La definizione di precisi criteri per l'innovazione è considerata un pilastro su cui costruire un Fondo pubblico nazionale dedicato esclusivamente ai farmaci oncologici innovativi, secondo la proposta avanzata alla fine del 2015 dall'AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica. Un Fondo autonomo che potrebbe essere finanziato con il gettito derivante dal tabacco, un centesimo in più a sigaretta, con il duplice obiettivo di reperire risorse aggiuntive e di contrastare il tabagismo.

«La ricerca scientifica ha reso disponibili armi sempre più efficaci come l'immuno-oncologia e le terapie target personalizzate, che potrebbero consentire di cronicizzare diverse malattie neoplastiche anche molto aggressive e in fase avanzata», afferma **Carmine Pinto**, Presidente Nazionale Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). *«La razionalizzazione della spesa e la definizione quali-quantitativa dell'innovazione non bastano. Il 2016 potrebbe segnare una vera svolta con un intervento nazionale sul cancro: istituire un Fondo ad hoc che contribuisca al rimborso alle Regioni dei farmaci oncologici a forte carattere innovativo».*

L'ipotesi di impiegare il 5% delle accise del tabacco per creare un fondo per i farmaci innovativi oncologici *«rappresenta una provocazione che AIOM lancia alle istituzioni per poter garantire a tutti i pazienti le cure più innovative ed efficaci, un modo per dire: 'se vogliamo, possiamo trovare tutti insieme - pazienti, istituzioni, operatori sanitari e associazioni scientifiche - una soluzione»*, afferma **Stefania Gori**, Presidente Eletto AIOM.

L'urgenza di intervenire è direttamente correlata all'impatto delle terapie oncologiche sulla spesa ospedaliera: di 30 principi attivi a maggiore impatto, ben 11 sono farmaci antineoplastici ed immunomodulatori; il 92% (3.3 miliardi di €) della spesa per farmaci oncologici è gestita dalle strutture pubbliche e assorbe circa il 40% della loro spesa farmaceutica complessiva (dati Osmed).

«I farmaci innovativi stanno diventando i nuovi protagonisti delle terapie, soprattutto in campo oncologico», afferma **Angelo Del Favero**, Direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità e Presidente di Federsanità ANCI. *«Soddisfare la domanda crescente dei nuovi farmaci da parte dei pazienti e garantire al contempo la sostenibilità dei sistemi di salute pubblica è la grande sfida che ci attende da qui ai prossimi anni».*

Garantire l'innovazione e gli investimenti che ne sono alla base, insieme all'equità di accesso, dovrebbe essere uno degli obiettivi del nuovo sistema di governance, come chiedono le aziende farmaceutiche: *«L'attuale modello di regolamentazione si sta dimostrando sempre più incoerente con le dinamiche della spesa farmaceutica a livello ospedaliero: non ha più senso mantenere un tetto rigido per la spesa farmaceutica ospedaliera senza tenere in conto i risparmi prodotti in altre voci della spesa sanitaria»*, afferma **Nicoletta Luppi**, Presidente e Amministratore Delegato MSD Italia. *«È tempo di identificare un modello di governance della spesa farmaceutica che consenta contemporaneamente di preservare l'universalità del diritto alla salute, la sostenibilità economica del SSN e di aumentare l'attrazione di investimenti in ricerca e sviluppo sul territorio nazionale: stimolare un dibattito tra tutti gli stakeholder è l'obiettivo dell'evento di oggi, sostenuto con passione da MSD».*