

2016 MOTORE
SANITÀ
OSPEDALE e
TERRITORIO



WORKSHOP
IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA:
MODELLI DI GESTIONE SOSTENIBILE
DEI FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI
AD ALTO COSTO



NAPOLI

31 MAGGIO 2016
CENTRO DIREZIONALE REGIONE CAMPANIA
ISOLA A6

COMUNICATO STAMPA

Joseph Polimeni, Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Settore Sanitario della Regione Campania - ha introdotto il convegno sul governo dell'innovazione farmaceutica considerandolo un tema di grande attualità. "La principale attività di carattere generale che bisogna mettere in atto nei prossimi mesi è la programmazione del sistema sanitario nazionale. Non è sufficiente mettere in campo politiche innovative su un piano particolare, bisogna avere un approccio complessivo su diversi ambiti: ospedaliero, preventivo territoriale e culturale. Molti ancora gli indicatori bassi in Regione Campania, in termini di risultati attesi, risultati qualitativi e quantitativi, stili di vita, e basso reddito. Dobbiamo agire su altre leve più complesse - ha proseguito Polimeni - che portino a performance migliori per la Regione e per le aziende. Le sperimentazioni cliniche è un'attività che va promossa e incentivata" - ha concluso Polimeni.

Bruna Vinci, Ricercatrice Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa - ha presentato una ricerca che dura ormai da 6 mesi, atta a mappare i diversi assetti della *governance* e dei farmaci oncologici in 15 regioni italiane. Le criticità sollevate sono la sostenibilità economica del sistema, l'equità di accesso alle cure e l'attrazione di investimento in Ricerca & Sviluppo. Un altro elemento di interesse è lo sfioramento dei tetti: il tetto complessivo nazionale risulta essere di 14,85%: il Veneto è una realtà sicuramente innovativa e di grande interesse, nonché un esempio di eccellenza. I farmaci innovativi ad alto costo rappresentano il 51,7% della spesa e comprendono in prevalenza i principi attivi che rientrano nella categoria degli antineoplastici. I primi 3 a maggiore spesa nei primi 9 mesi del 2015 utilizzati in ambito ospedaliero, rimangono il rastuzumab (172,8 mil di euro), bevacizumab (125,8 mil di euro) e il rituximab (109 mil di euro). L'obiettivo è quello di andare a rilevare le *best practice* in modo da favorirne la diffusione e la disseminazione garantendo equità, sostenibilità e qualità nell'accesso ai nuovi farmaci ad alto costo. Le regioni dichiarano una lacuna in termini di restituzione delle informazioni. La Puglia ha investito molto in campo informatico, l'Umbria ha un unico software, Friuli Venezia Giulia ha la cartella clinica, la Toscana sta lavorando per la realizzazione per indicatori di software per sede neoplastica trattata. **Claudio D'Amario**, Subcommissario Regione Campania - ha affermato che: "Non è una sfida solo per gli operatori di settore, ma anche per la politica. In AIFA ci si sta rendendo conto dell'ondata di innovazione che cambia sia l'approccio terapeutico che diagnostico che incidono del 9-10% sulla spesa complessiva. L'approccio che dev'essere adottato dovrà essere globale sul percorso del PDTA. La percentuale maggiore di mortalità è legata alla mancanza di prevenzione". **Paolo Ascierio**, Presidente della Fondazione Melanoma dell'unità oncologica Medica e Terapie Innovative IRCCS

“Fondazione Pascale”, Napoli - ha sottolineato l'importanza di partire dalle linee guida per poi tradurle in PDTA: la Campania ha le competenze per la realizzazione di PDTA e l'innovatività è data anche dall'immunoterapia: una delle prime regioni che ha trattato quasi 600 pazienti. Sì, ai centri di eccellenza, ma logisticamente più distribuiti. La struttura di Napoli ha trattato il 94% nel 2015 i pazienti con melanoma a fronte di una spesa di 7 milioni di euro. La scommessa di oggi quindi è questa: abbiamo le cure, praticamente in quasi tutte le patologie, e dunque dobbiamo trovare il modo per permettercele. Non si scappa da questa necessità. La sostenibilità economica delle cure è di sicuro un problema serio ed è una criticità destinata a crescere sempre di più. Prima del 2011 un paziente con melanoma arrivava a 6-9 mesi di sopravvivenza. Oggi il 20% dei soggetti colpiti da melanoma può essere cronicizzato. E possiamo affermare che i nuovi immuno-terapici ci fanno sperare che quel 20% possa aumentare, sino addirittura a raddoppiare. **Bruno Daniele**, Direttore U.O.C Oncologia Medica e Referente CIPOMO regionale - ha descritto lo scenario generale nazionale: l'immunoterapia ha portato un risultato clinico rilevante per quanto riguarda la guarigione dei pazienti: oggi ne guariscono il 20% in più rispetto agli anni '90. Ci sono alcuni ambiti nella diagnosi e nelle cure inappropriate per cui si sprecano circa 11 miliardi di euro. “L'importanza dell'organizzazione, in ambito oncologico è fondamentale e la Campania, purtroppo, non è una regione organizzata: abbiamo una bozza di rete, il problema è non c'è dialogo tra regione e professionalità. Tanti aspetti che devono essere considerati in ambito oncologico: le sperimentazioni cliniche, ad esempio, per garantire almeno un primo accesso ai farmaci innovativi”.

Antonietta Vozza, Direttore Farmacia Policlinico Federico II, Napoli - ha dichiarato che: “la spesa ospedaliera è in aumento, non solo per i farmaci oncologici, ma anche per i *device* e per l'innovatività che ne comportano oltre che a influire sul budget. Il budget farmacologico non è settorializzato. Bisogna orientarlo a delle specialità. La farmacia non può entrare nel merito dell'appropriatezza, l'unica cosa che può fare è velocizzare l'accesso all'utilizzo del farmaco”. **Gaetano D'Onofrio**, Direttore Sanitario Policlinico Federico II, Napoli - “il compito principale del SSN è il recuperare la mobilità passiva - ha dichiarato D'Onofrio - dal 2013 abbiamo quasi 7.000 pazienti oncologici che migrano fuori regione per trovare una risposta assistenziale”. Ci deve essere un meccanismo di logica di *vision* e di correttezza culturale. Non esistono risorse per tutti che individuino il giusto rapporto di capitale investito e risparmio reale. Il vero problema è che i dati pervenuti non vengono trasformati in azioni correttive. **Luigi Riccio**, Dirigente UOD 11 Programmazione/Pianificazione Sanitaria - “programmazione prima di tutto” - ha affermato Riccio. Per quanto riguarda le manovre per la sostenibilità e l'innovazione in regione Campania, si è partiti dal 2006 con il ticket che finalità di finanziare e ridurre la spesa farmaceutica. La regione Campania sta chiedendo di investire in informatizzazione. Regione Campania ha già un fondo che dovrebbe però essere

dedicato alla spesa dei farmaci innovativi oncologici, il problema è che non è distribuito a tutti ma solo a chi dimostra una certa efficienza.. “Occorre dunque rivalutare la spesa produttiva e premiare l’innovazione reale, quella che fa la differenza nella salute delle persone: uno strumento efficace per premiare l’innovazione è il modello di determinazione dei prezzi che si fonda sul valore percepito (value-based pricing). La direzione che abbiamo intrapreso è quella di godere della centralizzazione” – ha concluso Riccio. **Elena Vigliar**, Anatomopatologo Federico II Napoli – ha dichiarato che: “la quasi totalità dei farmaci innovativi necessitano di un bio-marcatore e quindi di un PDTA, e purtroppo ancora oggi i laboratori di biologia molecolare non sono regolamentati”.