



Con il patrocinio di:



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



BARI

9 GIUGNO 2016

SALA CONVEGNI CONFINDUSTRIA BARI E BARLETTA-ANDRIA-TRANI

“Il governo dell’innovazione farmaceutica: modelli di gestione sostenibile dei farmaci oncologici innovativi ad alto costo”

Bari, 9 giugno 2016 - Sergio Fontana, Presidente Sezione Sanità di Confindustria Bari – oggi si è parlato di diritto alla salute e sostenibilità. Sanità che una volta prevedeva un’assistenza dalla culla alla tomba, oggi però la situazione è cambiata: ci sono sempre meno risorse. Vi è quindi la necessità di un cambiamento e di nuove soluzioni per garantire a tutti le cure. L’innovazione farmaceutica è un concetto fondamentale. La figura professionale del farmacista deve avere oltre alle competenze tecniche anche quelle organizzative ed economiche. “Il mio augurio è che si possano analizzare le *best practice* e avere una politica sanitaria unica incrementando le collaborazioni tra pubblico e privato ed efficientare al massimo il sistema” – ha concluso Fontana. **Bruna Vinci** e **Francesco Attanasio** Ricercatori Scuola Superiore Sant’Anna, Pisa - hanno presentato una ricerca che perdura 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.

Vito Lorusso, Direttore UOC Oncologia Medica IRCCS "Giovanni Paolo II", Bari - In oncologia l'innovazione farmaceutica è determinante per ridurre la mortalità. Ci sono molti articoli che si sono posti il problema del tema della sostenibilità economica: migliorare le cure del fine vita, ridurre il costo delle immagini, ridurre il prezzo dei nuovi farmaci che è ormai elevatissimo. In Italia i farmaci onco vengono elargiti con criteri di universalità. Il costo per la salute rappresenta il 7-8% del PIL. I costi elevati dei farmaci oncologici hanno un loro peso che ammonta a circa il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, pari a 1.536 mld euro, che sul totale della spesa ospedaliera, quella per i farmaci oncologici rappresenta il 4%. Inoltre nel nostro paese è stato avviato un modello virtuoso che punta all'uso appropriato di tali medicinali attraverso un monitoraggio diretto con i medici prescrittori e un sistema di rimborso per i farmaci che non hanno effetto sul paziente da parte delle aziende. Si controlla, quindi l'efficacia di risposta ai farmaci da parte del paziente per evitare prescrizioni inutili o inappropriate che in Europa raggiungono stime di 4-5 anni fa il 37%. Per quanto riguarda l'implementazione di una rete oncologica che di fatto in modo virtuale esiste già, probabilmente sarà varata. Secondo Lorusso vi è una mancanza della comunicazione di dati la condivisione dei trattamenti terapeutici oltre che una comunicazione dati. Meno chemio, più trattamenti palliativi.

Silvana Leo, Responsabile U.O. Oncologia Geriatrica Ospedale Vito Fazzi Lecce, Coordinatrice AIOM regionale - Rete onco leccese creazione gruppi multidisciplinari nell'oncologia e questa è garanzia di miglior trattamento al paziente oltre che di accuratezza e appropriatezza. Per ogni elemento del pdta viene definito secondo le linee guida dai gruppi a livello regionale la criticità è quella di definire quali sono i centri hub e quali gli spoke. Non tutti possono fare tutto. Un altro elemento molto importante è che manca collegamento tra medico generale e ospedale del territorio. Sostenibilità etica delle cure : la corretta allocazione delle risorse. Qualsiasi farmaco viene prescritto a seconda

Rocco Guerra, Università degli studi IRCCS "Giovanni Paolo II", Bari - Creazione di una rete che risponda alle esigenze del cittadino e del paziente che dev'essere il centro del sistema. si è soffermato sul modello di organizzazione che dovrebbe

adottare il modello pugliese per assicurare una cura più accessibile al paziente che è il fulcro del sistema. Il tumore seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari. 363.000 nuove diagnosi all'anno di tumore maligno, 194.000 negli uomini e 169.000 per le donne. È anche vero però che c'è stato un aumento della percentuale di sopravvivenza relativa a 5 anni in linea con la media degli altri paesi questo grazie anche all'allungamento della vita media, al miglioramento degli stili di vita, all'innovazione farmaceutica e all'evoluzione della ricerca scientifica. Nel 2015 in Italia circa 3 milioni di persone vivono a seguito di una diagnosi tumorale con un incremento del 17% rispetto al 2010. Si spendono 3,2 miliardi per i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori. Prevista nel piano regionale di salute 2008-2010 approvato con L.R. 23/08, l'istituzione della rete oncologica Pugliese affidando per il raggiungimento di obiettivi, la gestione diagnostico-terapeutica del paziente ai Gruppi di Patologia con compiti operativi che definiscono l'organizzazione complessiva delle attività distribuite in ambito regionale. Gli obiettivi sono: dare risposte ai bisogni del paziente, potenziare le collaborazioni inter-istituzionali, ottimizzare gli investimenti in alta specializzazione, aumentare la capacità di fornire informazioni al paziente e ai suoi famigliari, perseguire la sostenibilità economica ed istituzionale delle reti.

Patrizia Nardulli, Direttore Farmacia IRCCS "Giovanni Paolo II", Bari - Il Sud ha una preponderanza di spesa rispetto al Nord. In Italia il ATC-L rappresenta il 34% del mercato ospedaliero del 2016. È necessario rendere oggettivo il termine del dibattito riconoscere e valorizzare la vera innovazione farmacologica. Il corretto rapporto rischio/beneficio di un farmaco deve coniugarsi con la corretta valorizzazione del beneficio/prezzo. I principi cardine di un farmaco innovativo: individuazione dei centri prescrittori elezione oggettiva del paziente secondo criteri condivisi e i PDTA assicurando appropriatezza, equità ed efficienza delle cure. Alcune proposte: AIFA potrebbe stabilire criteri di attribuzione del prezzo e dell'innovazione terapeutica oggettivi e misurabili. La regione dovrebbe individuare i centri prescrittori secondo criteri di potenzialità dell'ente sanitario di expertise acquisita sul farmaco, di vial sharing. Il farmacista dovrebbe contribuire al miglioramento dei processi di gestione del farmaco dai flussi informativi, programmi di verifica, appropriatezza prescrittiva, gestione attiva e condivisa con i medici e le Direzioni Sanitarie degli usi off-label.

Marisa Dell'Aera, Direttore f.f. U.O. complessa di Farmacia dell'A.O.U. Consorziata del Policlinico di Bari Ospedale Giovanni XXIII - la rete onco sarebbe una spalla forte nelle decisioni che i farmacisti ospedalieri devono prendere. Decisioni che devono essere prese insieme collaborando, e non decisioni isolate e non connesse. Per la sostenibilità economica bisogna intervenire con azioni di governo mirate e non con tagli lineari, contenendo la spesa farmaceutica per consentire l'accesso alle terapie innovative/LEA. I percorsi PDTA/HTA devono essere accompagnate da indicatori di risultato altrimenti rimane un puro esercizio accademico. Obiettivi di risparmio per i MMG e gli specialisti.

Effettuare analisi dei costi medi, dei costi standard e dei costi assistenziali per poi passare dal finanziamento su base storica al finanziamento sulla base del carico assistenziale. La fascia CNN non può essere inserita nel file F, e ci vorrebbe un'armonizzazione dei percorsi. Tasto dolente in Italia per i biosimilari in oncologia. La rete oncologica dovrebbe pensare a una raccolta di dati di esito per i farmaci ad altissimo costo e un confronto con AIFA sui registri AIFA. Il SSN deve diventare sempre più selettivo verso le soluzioni assistenziali più costo-efficacia e selezionare per introdurre un'innovazione, ma dopo averlo selezionato, bisogna governare il processo. Dal modello universalistico nel quale si garantiva tutto a tutti, si è passati al modello solidaristico nel quale il diritto alla salute è mediato dalla disponibilità di risorse definendo priorità nella scelta dei farmaci nel rispetto delle evidenze scientifiche e dei tetti di spesa. L'evento è stato moderato da **Ester Maragò**, Giornalista di Quotidiano Sanità – che ha riconosciuto l'importanza delle due parole chiave

Contatti:

Ufficio Stampa Motore Sanità
Chiara Gallochio
comunicazione@motoresanita.it
cell. 3278950395