



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

## DOCUMENTO DI SINTESI

**Sergio Fontana**, Presidente Sezione Sanità di Confindustria Bari – ha introdotto il workshop sull'innovatività e sulla sostenibilità dei farmaci ad alto costo. Una Sanità che una volta prevedeva un'assistenza dalla culla alla tomba, ma che oggi non è più così per la scarsità delle risorse disponibili. Vi è quindi la necessità di un cambiamento e di nuove soluzioni per garantire a tutti le cure ponendo al centro l'innovazione farmaceutica che è un concetto fondamentale. La figura professionale del farmacista deve avere oltre che le competenze tecniche anche quelle organizzative ed economiche. L'augurio di Fontana è che durante il circolo di *benchmarking* si possano evidenziare le *best practice*, e avere una politica sanitaria unica incrementando le collaborazioni tra pubblico e privato ed efficientare al massimo il sistema.

**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 - ha spiegato che in oncologia l'innovazione farmaceutica è determinante per ridurre la mortalità. Sono molte le proposte che ovviano al problema della sostenibilità economica: per esempio migliorare le cure del fine vita, ridurre il costo delle immagini e il prezzo dei nuovi farmaci che è ormai elevatissimo che ammonta al 25% della spesa ospedaliera, pari a 1.536 mld euro. In Italia i farmaci oncologici vengono elargiti con criteri di universalità ed il costo per la salute rappresenta il 7-8% del PIL. 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 da parte delle aziende produttrici per i farmaci che non hanno effetto sul paziente. Si controlla, quindi l'efficacia di risposta ai farmaci da parte del paziente per evitare prescrizioni inutili o inappropriate. 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 e della condivisione dei trattamenti terapeutici.

**Silvana Leo**, Responsabile U.O. Oncologia Geriatrica Ospedale Vito Fazzi Lecce, Coordinatrice AIOM regionale - ha spiegato che nella città di Lecce esiste già una specie di rete oncologica che si è implementata attraverso la creazione di gruppi multidisciplinari che garantiscono trattamenti migliori al paziente e assicurano accuratezza e appropriatezza in termini di scelta terapeutica. Ogni elemento del PDTA viene definito dai gruppi a livello regionale secondo le linee guida. La criticità emersa è la definizione dei centri: quali sono *Hub* e quali *Spoke*. Non tutti i centri possono occuparsi in egual modo di tutto. Un altro elemento molto

importante è che vi è una mancanza di collegamento tra medico generale e ospedale del territorio.

**Rocco Guerra**, Università degli studi IRCCS “Giovanni Paolo II”, Bari – è intervenuto al *workshop* spiegando che la creazione di una rete oncologica che risponda alle esigenze del cittadino e del paziente, dev’essere una priorità. Guerra si è soffermato sul modello di organizzazione che dovrebbe adottare la Puglia per assicurare cure più accessibili al paziente, soggetto fulcro del sistema. Il tumore è la 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. Dati preoccupanti, ma è anche vero, che c’è stato un aumento della percentuale di sopravvivenza a 5 anni, grazie 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. Venendo ai costi, si spendono circa 3,2 miliardi per i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori. È 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 e di organizzazione. 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 d’Italia ha una preponderanza di spesa rispetto al Nord. L’ATC-L rappresenta il 34% del mercato ospedaliero del 2016. Quello che è necessario è rendere oggettivo il termine del dibattito, riconoscere e valorizzare la vera innovazione farmacologica che si traduce in un corretto rapporto rischio/beneficio di un farmaco e in una corretta valorizzazione del prezzo/beneficio. I principi cardine di un farmaco innovativo sono: l’individuazione dei centri prescrittori, l’elezione oggettiva del paziente secondo criteri condivisi, e PDTA assicurati da appropriatezza, equità ed efficienza delle cure. Nardulli ha poi elencato alcune proposte: AIFA potrebbe stabilire dei criteri di attribuzione del prezzo e dell’innovazione terapeutica oggettivi e misurabili. La regione dovrebbe poi individuare i centri prescrittori secondo criteri di potenzialità dell’ente sanitario, di expertise acquisita sul farmaco, e di *vial sharing*. Il farmacista contribuirebbe al miglioramento dei processi di gestione del farmaco dai flussi informativi ai programmi di verifica, dall’appropriatezza prescrittiva alla 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 – crede che la rete oncologica potrebbe essere una spalla forte per i farmacisti ospedalieri che devono prendere decisioni in merito. Decisioni che tutti gli attori del sistema devono assumere collaborando, e non scelte isolate e non connesse. Per quanto riguarda la sostenibilità economica bisogna intervenire con azioni di governo mirate e non con tagli lineari e contenendo la spesa farmaceutica per consentire l'accesso alle terapie innovative/LEA. I percorsi PDTA/HTA devono essere accompagnati da indicatori di risultato effettuando l'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 per un'armonizzazione dell'intero percorso. Il SSN deve diventare sempre più selettivo verso le soluzioni assistenziali costo-efficacia e introdurre l'innovazione per 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 e le priorità nella scelta del farmaco sono definite nel rispetto delle evidenze scientifiche e dei tetti di spesa.

L'evento è stato moderato da **Ester Maragò**, Giornalista di Quotidiano Sanità.