

MOTORE SANITÀ OSPEDALE e TERRITORIO

CONFEDERAZIONE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

FEDER SANITÀ anci

CIPOMO

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

TORINO

**8 LUGLIO 2016
CIRCOLO DELLA STAMPA
PALAZZO CERIANA MAYNERI, CORSO STATI UNITI, 27**

TORINO MILANO ROMA BOLOGNA PADOVA NAPOLI FIRENZE BARI PALERMO

DOCUMENTO DI SINTESI

SESSIONE DEL MATTINO

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 practices* 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.

Fulvio Moirano, Direttore Generale Sanità Regione Piemonte – ha dichiarato che per ciò che riguarda la spesa dei farmaci oncologici ci sono degli spazi di efficientamento, in particolare la farmaceutica territoriale e attraverso la rete oncologica. Questi tipi di farmaci hanno portato a un incremento di costo in Piemonte di circa 50-60 milioni di euro che sono poi stati riassorbiti all'interno della rete di riorganizzazione che la Regione ha costruito. Il bilancio in Sanità nella regione piemontese è di 8 miliardi, dei quali l'11% è rappresentato dai farmaci territoriali e il 3,5% dai farmaci di ultima generazione. Non sempre l'innovatività di questi farmaci giustifica l'alto costo ed è proprio su questo tema che la Regione sta lavorando per cercare di contenere i prezzi.

Il Piemonte è sempre stato, in termini di assistenza al paziente, una tra le prime quattro Regioni in Italia, inoltre la sanità piemontese è strutturalmente in equilibrio rispetto al fondo sanitario nazionale.

Oscar Bertetto, Direttore Dipartimento Internazionale Interregionale Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – ha spiegato che in questi anni la durata di terapia media di un paziente oncologico è passata da 118 giorni a 263, è quindi sensibilmente raddoppiato il dato. La terapia giornaliera è passata da 42 euro a 203 e il costo medio per terapia da 3.853 euro a 44.900 euro. Questi dati sono il punto di partenza da cui partire per avviarsi al cambiamento e rendere sostenibile la situazione. Una delle modalità per arrivare a questo obiettivo, è di cercare di ragionare per percorsi di cura. Bertetto ha poi citato altri dati di costo: quelli relativi alle patologie per paziente che variano da 25 euro a 55 euro al giorno. Anche per l'utilizzo della radioterapia vi è una forte divergenza, infatti in alcune realtà i trattamenti risultano essere di 3,8 per 1.000 abitanti e in altre di 5,8. Il concetto di appropriatezza vuol dire anche assumersi le proprie responsabilità che a ognuno spettano. Da qui nasce la necessità di avere un'indagine ben precisa dei farmaci, di una piattaforma regionale, migliorando quindi la qualità dei servizi di anatomia patologica e aumentando la prevenzione.

Giorgio Vittorio Scagliotti, Professore di Oncologia Medica, Università di Torino, Direttore Oncologia Medica AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano - L'analisi dettagliata attuale non ci aiuta a comprendere la qualità e il valore dell'innovazione di un farmaco che porterebbe appunto alla sostenibilità economica del sistema sanitario. Il sistema statunitense, invece, ha costruito un network che considera l'innovatività del farmaco attraverso vari parametri: il beneficio clinico, l'aspettativa di vita, il costo, e la tossicità. In questo contesto, di fronte a un farmaco che genera un minimo beneficio, lo si noterebbe quasi nell'immediato. Se la ricerca indipendente fosse finanziata 10 volte di più, allora si potrebbe verificare la reale innovazione. La strategia è la medicina di precisione nell'ambito della quale, bisognerebbe investire nella diagnostica molecolare, elemento connesso alla sostenibilità infatti il 20-25% dei malati

riceve informazioni in base a queste diagnostiche. È molto probabile che nei prossimi 10 anni, l'industria sforni molteplici farmaci per i quali bisogna essere preparati nella scelta terapeutica più appropriata. La biologia molecolare aiuterà a trovare quei pazienti ad alto rischio per aumentare l'efficienza dello screening.

Silvio Falco, Direttore Generale AO Ordine Mauriziano di Torino – Il Sistema Sanitario Nazionale si trova oggi ad affrontare un'importante trasformazione tesa a garantire elevati livelli di qualità del servizio. Tale cambiamento è dovuto a due fattori: il primo legato alla richiesta di salute della popolazione che è in continua crescita quantitativa e qualitativa, il secondo dalla sostenibilità del Sistema correlato a un vincolo economico sempre più restrittivo. L'organizzazione a "rete" costituisce la base filosofica e metodologica di un approccio razionale al problema. Questo scenario non può prescindere da una corretta valutazione e distribuzione degli organici dei Dirigenti Medici e da un sistema di calcolo degli stessi, basato su principi chiari e ripetibili. A livello nazionale, vanno fatte scelte etiche in quanto le risorse sono limitate.

Mario Airoidi, Direttore SC Oncologia Medica 2 Ospedale Molinette, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Nel sistema attuale, in cui le risorse economiche a disposizione per soddisfare i bisogni della popolazione sono sempre più insufficienti rispetto all'offerta di potenziali tecnologie sanitarie, si rendono necessarie una loro accurata selezione ed una particolare attenzione all'appropriatezza d'uso delle stesse. La capacità di garantire un *trade-off* tra innovazione e sostenibilità economica costituisce oggi un'importante sfida in campo oncologico dove la ricerca scientifica ha reso disponibili numerose soluzioni terapeutiche con un impatto economico potenzialmente elevato sul sistema. Le valutazioni economiche, la loro peculiarità in ambito oncologico, strumenti come il "budget impact", il "quality" e il "costo-opportunità", il "risk sharing" e il "payment by result", sono tematiche che bisogna prevedere, oltre a un continuo impegno per la ricerca, un costante dialogo e una forte collaborazione fra i clinici oncologi, i farmacisti ospedalieri, le Istituzioni sanitarie nazionali e regionali e l'impresa farmaceutica. Tutto ciò ponendo il paziente e i suoi bisogni al centro di ogni scelta.

Nereo Segnan, Direttore SC Epidemiologia Screening e Registro Tumori AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – ha spiegato che senza lo strumento di un database, è difficile capire se i farmaci siano realmente innovativi e prescritti al paziente giusto nel momento giusto della patologia. Rispetto ai farmaci innovativi usciti sul mercato, solo il 13% hanno efficacia dal punto di vista dell'esito della terapia. La spesa per la sanità in particolare per i farmaci oncologici è destinata ad aumentare, è necessario quindi investire nella prevenzione oltre che effettuare un continuo monitoraggio per controllare al meglio la spesa, in termini di equità e disponibilità delle risorse. Se l'impatto

fosse più sensibile ed esteso a un gruppo di pazienti più ampio, allora si potrebbe trovare un maggiore impiego di utilizzo. Oltre a questo, c'è un altro dato fondamentale da considerare: l'invecchiamento della popolazione che è anch'esso in continuo incremento. In oncologia il discorso della prescrizione del farmaco e dell'appropriatezza sono essenziali, ma anche gli aspetti sopra citati sono importanti per la sostenibilità del sistema.

Patrizia Racca, Responsabile Colorectal Cancer Unit (CRCU) Ospedale Molinette, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Coordinatrice Regionale AIOM – ha descritto nel suo intervento la proposta di AIOM in merito alla prescrizione di farmaci innovativi: tutte le sezioni regionali sono state coinvolte per la possibilità di delineare delle decisioni condivise atte a garantire cure uniformi su tutto il territorio nazionale e al reinvestimento del rimborso proveniente da AIFA. A livello locale, invece, è importante definire il ruolo dei gruppi multidisciplinari con PDTA condivisi e un ruolo forte della rete oncologica che definiscano la scelta e la misura degli esiti che fino ad ora è stata mancante.

Massimo Boni, Dirigente Farmacista AOU Maggiore della Carità Novara – ha dichiarato che il farmacista vive un ruolo un po' scomodo così come l'oncologo. Negli ultimi anni vi è stata una diminuzione dei fondi e si è rischiato di lasciare qualcuno senza terapia. Il desiderio di tutti è che ci siano strumenti di *governance* in grado di superare queste problematiche. La figura del farmacista definisce con il medico l'appropriatezza prescrittiva del farmaco e l'aderenza alle terapie che sono aspetti di grande rilevanza sia per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti farmacologici sia per l'efficiente allocazione delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale. Utile per l'aspetto economico, sarebbe valutare il percorso diagnostico terapeutico nella sua completezza, al di là della restrittività del budget. Il farmacista ospedaliero è destinato quindi ad assumere nuovi compiti nell'ambito di un team sempre più specialistico e multidisciplinare.

Francesco Cattel, Direttore SC Farmacia Ospedale Molinette, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – ha definito la figura del farmacista ospedaliero un ruolo di nicchia, quasi in via di estinzione poiché i farmacisti partecipano attivamente anche a tutti i processi inerenti la scelta dei prodotti (programmazione, pianificazione e acquisto), organizzano e sorvegliano i flussi logistici, e monitorano i consumi e i flussi informativi. Figura professionale molto versatile quindi che lo pone un po' come testimone. In un'ottica di miglioramento della *clinical governance*, l'impegno è rivolto sia alla gestione del farmaco che alla gestione dei dispositivi medici secondo criteri di efficacia e di economicità. Inoltre la Farmacia partecipa all'identificazione dei fattori di rischio potenzialmente presenti nei processi ospedalieri e nelle attività quotidiane degli Operatori Sanitari mettendo in atto di strategie preventive per

minimizzare situazioni favorevoli alla genesi dell'errore durante il percorso clinico assistenziale. L'attività dei farmacisti è volta quindi alla selezione e al successivo acquisto dei prodotti con le migliori evidenze in termini di appropriatezza, efficacia, sicurezza ed economicità perchè se si acquista in termini di conoscenza sperimentale, si trarrebbero benefici anche nella pratica clinica. La multidisciplinarietà è la giusta risposta all'appropriatezza e tenendo conto delle tante figure che intervengono.

SESSIONE DEL POMERIGGIO

Oscar Bertetto, Direttore Dipartimento Internazionale Interregionale Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – L'appropriatezza prescrittiva esprime la misura in cui in particolare intervento è sia efficace sia indicato per la persona che lo riceve. Essa si basa sul rapporto qualità/prezzo, costo/beneficio e paziente/società. Lo scopo di qualsiasi procedura diagnostica è di guidare le decisioni terapeutiche migliorando la prognosi del paziente. I test diagnostici dovrebbero essere valutati rigorosamente con gli stessi strumenti con i quali si valutano gli interventi terapeutici ma, a differenza di quanto accade per le procedure terapeutiche, la metodologia della ricerca in diagnostica è decisamente meno strutturata di quella in ambito terapeutico. Inoltre anche con i test più accurati, non necessariamente migliorano il trattamento e gli *outcomes*. Occorre quindi un'ottimizzazione della fattibilità tecnica e un'accuratezza diagnostica più sensibile e specifica. Il costante incremento della spesa sanitaria spinge la società a perseguire una politica di contenimento, intesa come una riduzione dei costi inappropriati individuando una serie di percorsi virtuosi tesi ad ottimizzare l'intervento medico. Le reti oncologiche nascono quando i sistemi si riempiono di interazioni e si aprono gli spazi per rendere conveniente la collaborazione invece che la competizione. Grazie all'interdisciplinarietà dell'approccio clinico si stabiliscono PDTA più appropriati attraverso una maggiore tempestività e un coordinamento degli interventi. Investire nella formazione riduce gli errori, gli sprechi e il ritardo nell'introduzione di interventi ad elevato valore innovativo.

Franco Ripa, Commissario AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano – avere una rete regionale, in particolare nell'oncologia, rappresenterebbe un elemento assolutamente fondamentale soprattutto per rivedere l'erogazione dei servizi in un sistema che ha bisogno sempre più di assistenza ai pazienti. La rete quindi dovrebbe servire come elemento di riferimento, ma anche come elemento di semplificazione per garantire una qualità di assistenza sempre maggiore in un sistema dove le risorse sono molto spesso vincolate.

Giulia Gioda, Presidente Associazione per la Prevenzione e la Cura dei Tumori in Piemonte – oggi abbiamo avuto un aumento degli iscritti. I cittadini vanno informati che è sempre un po' diffidente rispetto alla macchina della sanità che devono conoscere

Erogano 10000 visite all'anno in particolare visite che riguardano le patologie di carcinomi della pelle.

Piero Fenu, Direttore Sanitario IRCCS Candiolo - Sostenibilità dei farmaci rischia di far implodere il sistema. La rete è una delle strategie possibili che contribuisce a far chiarezza e omogeneità trasversale. Ha le professionalità per partecipare a tutti i tavoli : in ambito di Hta, di appropriatezza, di market access, di sistema di valutazione. Un tema che dev'essere marcata stretta. Se siamo però in possesso di un metodo e bisogna avere ben chiara la prospettiva prognostica del paziente. Sistema di informatizzazione dell'Istituto molto all'avanguardia in grado di comunicare.

Anna Sapino, Professore di Anatomia Patologica presso l'Università degli Studi di Torino IRCCS Candiolo – Il servizio di Anatomia Patologica deve essere in grado di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico. Per poter eseguire tutte le metodiche della fase diagnostica è necessario che la struttura di Anatomia Patologica sia dotata di adeguata tecnologia di ultima generazione in grado di assicurare la necessaria qualità tecnica. Ogni patologo deve conoscere gli standard e le linee guida nazionali ed internazionali e deve partecipare ai programmi di controllo di qualità nazionali o regionali. Deve partecipare alla discussione dei casi con tutto il gruppo e alle riunioni per il controllo di qualità. La struttura di anatomia patologica deve partecipare a programmi per il controllo della qualità interna ed esterna (qualità delle procedure, dei test e della diagnosi). L'impatto della diagnostica è ottimale in regione Piemonte, invece nella diagnostica predittiva, c'è ancora una variabilità fisiologica: questa parte dovrebbe essere presa in carico anche a livello nazionale e non solo a livello locale.

Libero Ciuffreda, Direttore SC Oncologia Medica 1 Ospedale Molinette AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – in considerazione della complessità della patologia oncologica e nel rispetto della centralità del paziente, risulta strategico il suo inserimento in un sistema organizzato, dove ogni livello operativo agisce nell'ambito di un modello oncologico a rete attraverso la realizzazione di specifici percorsi assistenziali, una continuità delle cure e un'uniformità dell'assistenza sul territorio.