



Con il patrocinio di



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



PALERMO

4 OTTOBRE 2016

VILLA MAGNISI SEDE, OMCeO DELLA PROVINCIA DI PALERMO

COMUNICATO STAMPA

Le misure di contenimento della spesa farmaceutica intraprese negli ultimi anni in Sicilia, hanno indubbiamente prodotto risultati significativi. Appare tuttavia sempre più chiaro che tagli, distribuzione diretta ad una compartecipazione del cittadino alla spesa tra le più alte di Italia. Non potranno in futuro controbilanciare da soli la spesa per i farmaci innovativi, il cui costo rappresenta una costante fonte di preoccupazione per i decisori. D'altra parte, risparmiare negando o ritardando l'accesso all'innovazione farmaceutica, quando questa è reale e rappresenta un effettivo vantaggio per il paziente in termini di efficacia e/o di sicurezza, non solo non è etico, ma nel lungo termine può produrre costi persino maggiori per il sistema sanitario regionale. Senza dimenticare il rischio di possibili discriminazioni nell'accesso alle cure tra pazienti che risiedono in Regioni differenti. L'obiettivo è quello di proporre, se non delle soluzioni, alcuni possibili orientamenti, che vedono, un maggiore coinvolgimento del medico: dalla prescrizione di farmaci equivalenti a quella dei farmaci biosimilari, fino ad una maggiore sensibilizzazione all'uso appropriato dei farmaci, sono tutti approcci in grado di garantire identici livelli di assistenza, ma con notevole risparmio di risorse economiche da reinvestire in farmaci innovativi.

Ha partecipato al workshop l'Onorevole **Teresa Piccione**, Componente XII commissione "Affari Sociali" della Camera dei Deputati, che ha definito complesso l'allestimento di una legge stabilità specie nel mondo della sanità, una sanità che è sempre stata sottoposta a tagli. "Difendiamo con forza l'universalismo del SSN e investiamo di più, perché i fondi parziali parcellizzano i risultati" – ha dichiarato l'Onorevole.

Il Vice Presidente Assemblea Regionale, Regione Siciliana - **Giuseppe Lupo** - ha dichiarato che: “In Sicilia, sul versante sanità si sono fatti passi in avanti specie nella farmaceutica. Sostenibilità, equità e investimento nella farmaceutica innovativa devono stare alla base di un corretto modello di *governance* che nel medio termine produrrebbe effetti di risparmio per tutto ciò che riguarda la rete ospedaliera e l’efficacia terapeutica” – ha concluso Lupo.

Onorevole **Giuseppe di Giacomo**, Presidente VI Commissione ARS “ Servizi Sociali e Sanitari” - “La mia personale impressione – ha detto – è che nella redazione di questa rete ci siano stati in Sicilia degli errori che rischiano di indebolirci: Agenas, che segue tutte le Regioni d’Italia, potrà fornire elementi di valutazione comparativa importanti. La politica – prosegue Digiacomo – deve dare indicazioni affinché il travaglio per la costruzione della rete ospedaliera non sia il lasciapassare per bloccare i concorsi e risparmiare sulla pelle dei malati siciliani”. **Antonio Lo Presti**, Dirigente Responsabile Farmaceutica Regione Siciliana – ha spiegato che: “La commissione di prontuario in Sicilia si riunisce ogni mese garantendo un’accessibilità del farmaco nel più breve tempo possibile che dalla pubblicazione in gazzetta significa entro massimo 60 giorni. Lo Presti sottolinea l’importanza di una corretta continuità dell’amministrazione e non solo il progresso della scienza. **Salvatore Amato**, Presidente OMCeO Provincia di Palermo – è convinto che se c’è un farmaco innovativo che permette a una persona di guarire o di fargli condurre una vita migliore, è bene che venga prontamente immesso, questo però implica che si debba rimodulare il mondo ospedaliero e anche la spesa. Il farmaco innovativo serve ed è utile, ma bisogna valutarne i reali benefici in termini di sopravvivenza e di qualità della vita: “Sarebbe utile istituire un fondo ad hoc e implementare il registro dei tumori per poter fare una programmazione futura e conoscere le differenze regionali” – ha concluso il Presidente. **Renato Li Donni**, Direttore Generale AOU Policlinico Giaccone Palermo – l’innovazione farmaceutica si deve basare su tre diversi livelli: nazionale, regionale e aziendale. In questo contesto i laboratori di genetica oncologici sono determinanti perché si avvicinano alla medicina di precisione, che è la chiave di volta dell’innovazione oncologica. **Carmelo Iacono**, Direttore Generale ASP Caltanissetta – ha spiegato che l’innovazione corre nel mondo dell’oncologia, ed inevitabilmente comporta a problemi di sostenibilità. Secondo Iacono l’immissione in commercio del farmaco risente pesantemente di un’eccessiva burocrazia, pertanto il sistema andrebbe snellito. Centri prescrittori sparsi sul territorio con alte specialità sarebbe un’implementazione corretta di modello di governance. **Livio Blasi**, Direttore UOC Oncologia Medica ARNAS Civico di Palermo e Coordinatore Regionale CIPOMO – sostiene che “il paziente al centro” è il concetto che deve stare alla base del modello, allo stesso tempo è necessario rendere consapevoli i decisori di spesa e le istituzioni, di quanto sia importante individuare soluzioni che liberino risorse, di ogni tipo, impattando positivamente sulla qualità delle cure per il paziente oncologico. Individuare gli sprechi e riallocare le risorse a supporto del percorso di cura del paziente, significa gestire una sanità efficiente e sostenibile. Ha inoltre raccontato delle esperienze di implementazione dei PDTA, a livello interaziendale, nel territorio metropolitano di Palermo. **Roberto Bordonaro**, Direttore UOC Oncologia Medica ARNAS Garibaldi Catania - ha spiegato che l’oncologia che dirige spende circa 10 milioni di euro di farmaci anti tumorali l’anno: “di questi farmaci che utilizziamo, che sono sottoposti a monitoraggio AIFA, si conoscono gli esiti di trattamento al paziente solo in base alle risposte date dai volontari e dagli operatori di settore e non grazie ad AIFA, che non ha restituito nessun tipo di informazione. Non è pensabile fare innovazione senza un’adeguata collaborazione tra pubblico e privato” – ha concluso il Direttore. **Vincenzo Adamo**, Direttore Oncologia Medica AO Papardo Messina e Coordinatore Regionale AIOM – ha fornito una dettagliata analisi della situazione oncologica regionale che in Sicilia, con 5 milioni di abitanti, risulta avere 26 strutture di oncologia medica. Per quanto riguarda l’assistenza globale, il Sud e le Isole coprono rispettivamente il

63% per le attività di psiconcologia, il 35% di Hospice e il 54% per l'assistenza domiciliare. "Un ambito su cui bisogna ancora migliorare – ha sottolineato il Direttore - è la ricerca, siamo un 50% in meno rispetto al nord e un 10% rispetto al centro. La Sicilia nell'andamento dell'utilizzo dei farmaci oncologici, non è in linea con l'ambito nazionale. L'Italia è uno dei primi paesi in Europa in termini di sopravvivenza a 5 anni, con il 32,4 % per cancro allo stomaco, il 63,2% per il colon retto e l'86,2% per cancro alla mammella" – ha concluso Adamo.

Salvatore Scondotto, Dirigente Responsabile Osservatorio Epidemiologico Regione Siciliana – ha osservato che nella rete oncologica hanno particolare rilevanza gli strumenti che supportano gli interventi di razionalizzazione e di programmazione: i registri tumori. "Il tumore alla mammella è il più diffuso in Sicilia con un aumento del 15% dell'incidenza negli ultimi 5 anni, il secondo è quello al polmone con circa 2.000 casi l'anno" – ha sottolineato Scondotto. L'aumento di casi prevalenti avviene proporzionalmente, a fronte di elevati costi. La spesa annuale risulta essere di oltre 750 milioni di euro per l'assistenza oncologica con una spesa pro capite di 1.600 euro. La crescita dei costi può essere fronteggiata solo se ci si basa su due pilastri: la prevenzione primaria e secondaria, riducendo l'incidenza dei nuovi casi e controllando gli stili di vita attraverso gli screening e l'appropriatezza: i PDTA potrebbero essere lo strumento più valido, oltre che il monitoraggio degli esiti dell'assistenza. Secondo il Direttore Sanitario AOU Policlinico Giaccone Palermo, **Luigi Aprea** - E' evidente l'esigenza di svincolare le risorse per i farmaci innovativi dal Fondo Farmaceutico Nazionale e di istituire dei budget specifici per ciascuna area terapeutica su cui insistono le molecole innovative. Ciò al fine di permettere una distribuzione delle risorse tenendo conto dell'impatto dei farmaci ad alto costo e consentendo una maggior accountability, da parte delle singole aziende ospedaliere, sulle diverse aree terapeutiche. Alla luce dell'istituzione Fondo finalizzato, il Ministero della Salute, sentita l'AIFA, e nella cornice finanziaria del SSN, predispone annualmente un programma strategico con le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti e i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi ed ulteriori aspetti.

Pasquale Cananzi, Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, Regione Siciliana – ha spiegato che è necessario far pervenire rapidamente una definizione di "reale" innovazione farmaceutica. Il modello attuale di governance della spesa farmaceutica non è più adeguato pertanto le reti assistenziali e i registri AIFA rappresentano strumenti indispensabili per l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità dell'innovazione. Ha spiegato quali criteri sono stati stabiliti per arrivare alla ridefinizione dei c.d. centri prescrittori di prossima individuazione da parte della Regione.

Alberto Firenze, Presidente Associazione "Clinical Risk Managers" – ritiene importante che prima che avvenga un processo di costruzione di un PDTA devono sussistere due fattori: condivisione e collaborazione. Grazie a queste due variabili vi è automaticamente un inizio di monitoraggio dell'intero percorso di salute del paziente. Ha inoltre auspicato la creazione di Agenzia regionale sanitaria per gestire la nuova rete ospedaliera che vedrà alla luce entro il 2018.

Giuseppina Emanuela Fassari, UOC Servizio di Farmacia AO Garibaldi Catania – ha spiegato che sarebbe utile rendere più competitivo il prezzo dei farmaci, implementando il governo clinico e centralizzando le attività: "centralizzando la terapia iniettiva, si impedirebbe la generazione di scarti e produrrebbe risparmi e vantaggi importanti".

Maurizio Pastorello, Direttore Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo – ha spiegato che circa 1/3 dei farmaci innovativi riguardano l'oncologia. "Con il decreto Balduzzi di fatto l'accesso alle terapie si ritardano nel tempo. Il nostro modello è quello di garantire a tutti i cittadini tutte le prestazioni, ha sottolineato Pastorello – il nostro Paese è al 18° posto per tempi di approvazione del farmaco che si riducono però con i tempi di contrattazione del prezzo. La mancata negoziazione corrisponde a un'impossibilità da parte delle strutture pubbliche ad acquistare il farmaco che si traduce in una maggiore variabilità tra regione e regione sulla effettiva disponibilità del farmaco. I ritardi vanno dai 9 ai 12 mesi in termini di contrattazione del prezzo" – ha concluso il Direttore.

Giorgio Giulio Santonocito, Direttore Generale ARNAS Garibaldi Catania – è convinto che non può reggere un sistema sanitario basato sull'emergenza urgenza perché sono inevitabili le dimenticanze. È davvero necessario tirare ancora la corda sulla spesa sanitaria o è il momento di investire? “Spendiamo ancora poco in sanità e come Paese siamo al terzultimo posto rispetto ai paesi europei”. **Gianluca Trifirò**, Farmacologo ed Epidemiologo Università di Messina – sostiene che per rendere sostenibile l'innovazione terapeutica devono essere adottate molteplici strategie tra cui promozione e uso appropriato dei farmaci biologici oncologici a più basso costo. “Le reti oncologiche possono svolgere un ruolo fondamentale – ha sottolineato Trifirò – non solo sulla tutela della salute dei pazienti ma anche sul monitoraggio post marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci e nella gestione delle risorse economiche da reinvestire in sanità”.

Contatti:

Ufficio Stampa Motore Sanità

Chiara Gallochio – comunicazione@motoresanita.it - 3278950395