

MOTORE SANITÀ OSPEDALE e TERRITORIO

Con il patrocinio di:
 CONFERENZA DELLE REGIONI e DELLE PROVINCE AUTONOME

FEDEER SANITÀ

ITT

ispo

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

FIRENZE

27 SETTEMBRE 2016
 ISTITUTO TOSCANO TUMORI VIALE PIERACCINI, 6 - CUBO 3

TORINO, BOLOGNA, FIRENZE, MILANO, ROMA, PADOVA, NAPOLI, BARI, PALERMO

DOCUMENTO DI SINTESI

Gianni Amunni, Direttore IT Istituto Toscano Tumori e Direttore ISPO Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologia, Firenze - La spesa per i farmaci innovativi oncologici è destinata a crescere. Oggi il numero dei farmaci a disposizione è sensibilmente aumentato, il punto centrale è quello di cercare di razionalizzare nell'ottica di appropriatezza e sostenibilità e che consentano di evitare azioni di taglio. Il tema dell'appropriatezza è un tema che sta molto a cuore all'oncologo. Una diagnosi precoce mette in moto una serie di attività che ha inevitabilmente una conseguenza sui cittadini sia quelli malati che no. L'industria farmaceutica ha sicuramente un ruolo fondamentale. Oggi abbiamo a disposizione diverse armi per combattere la lotta contro il cancro: dalla prevenzione primaria e l'adozione di adeguati stili di vita e sane abitudini alimentari, alla prevenzione secondaria e la diffusione degli strumenti di anticipazione diagnostica. C'è poi tutto il mondo della cura, dove si è assistito a un'incredibile crescita dell'innovazione: la chirurgia sempre meno invasiva, che tende a mantenere l'integrità corporea del paziente, la radioterapia, in grado di colpire con precisione millimetrica il tumore nelle sedi più improbabili, la chemioterapia con l'impiego di farmaci a bersaglio che risparmiano le cellule sane e l'immunoterapia per aggredire il cancro tramite gli anticorpi presenti nell'organismo. Infine, la ricerca, che continua a fornirci informazioni sempre più dettagliate sulle caratteristiche della malattia. È però fondamentale l'organizzazione, la presenza di un network, di reti oncologiche dove unire prevenzione, terapia e ricerca, per poter garantire a tutti i cittadini la stessa prospettiva di cura.

Francesco Attanasio Ricercatore Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa^[1] - ha 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.

Monica Piovi, Direttore Diritti di cittadinanza e coesione sociale, Regione Toscana – ha trattato nel suo intervento il tema della spesa farmaceutica focalizzandosi su quella ospedaliera. Rispetto al tetto fissato del 3,5 % di spesa ospedaliera, la Toscana si colloca al 9,14 %. Garantire la sostenibilità economica non è così facile e nemmeno invertire la tendenza di questo fenomeno. L'approccio del *pay back* è un sistema che inizia a vacillare con dei contenziosi che rischiano di far saltare il sistema. Per la Toscana si parla di 100 milioni. Ragionando in un'ottica di prezzo/volumi ci consentirebbe di sapere, quanto possiamo destinare al settore dell'innovazione del farmaco perché l'innovazione è qualcosa che dà un valore aggiunto come lo è stata l'introduzione della Tac nella diagnostica. Selezionare quindi ciò che è nuovo da ciò che è innovativo non solo per i farmaci ma anche per i dispositivi medici trovando risorse anche in altri contesti, perché questo settore è proporzionale all'incremento di spesa. Sul piano delle politiche generali, per evitare gli sprechi, la Toscana ha dato il via a un processo di semplificazione istituzionale per trovare degli effetti di razionalizzazione. La Regione è stata una delle prime che ha investito sul modello organizzativo della rete oncologica.

Monica Calamai, Direttore Generale AOU Careggi, Firenze – Se si parla di "rete", sicuramente è importante valutare le azioni del singolo individuo: dall'istituzione al clinico che può incidere in maniera importante. L'appropriatezza e l'allocazione corretta delle risorse è determinante ma non è scontato perché evidente che abbiamo un contenimento sulla partita del personale a livello nazionale. Il tema dell'innovazione non è solo ciò che riguarda il farmaco ma tutte le tecnologie. Se si entra nel merito del volume delle prestazioni sono aumentate come aumenta la spesa in tutte le regioni. La spesa convenzionata è diminuita mentre c'è stato un incremento dei farmaci in fascia A, in particolare quelli oncologici: si parla di circa il 20%. Per quanto riguarda la nostra realtà, l'ospedale Careggi, la spesa più alta e che sta aumentando, riguarda i *device* e non il farmaco. Pur ragionando in un'ottica di appropriatezza, va modificato l'intero approccio al sistema.

Amunni fa un'osservazione sulle reti oncologiche: un modello di sistema di governo dove coesistono la ricerca e l'innovazione farmaceutica. L'obiettivo di una rete è quello di assicurare una cura più appropriata ed omogenea e la qualità delle prestazioni. Quindi, come può la rete essere un'opportunità per la governance e come la governance può supportare le scelte della rete? La rete entra nel mondo degli enti e dei contabili con una serie di strumenti rigidi. Il valore dell'omogeneità è il valore di saper scegliere un farmaco. Ci sono un pullulare di raccomandazioni e di linee guida, ma il vero problema sta nel scegliere sulla carta le raccomandazioni cliniche più appropriate delineando il target giusto di pazienti. Il concetto è quello di declinare un PDTA condiviso dai professionisti al centro di un modello organizzativo che ciascuno si è dato per branca dell'oncologia. La Toscana sta avviando l'implementazione di tre centri per il tumore del pancreas. Le azioni di risparmio servono per rimodulare gli

investimenti nell'oncologia, se il governo riconosce la rete come uno strumento utile per la programmazione.

Erminia Caccese, Farmacista Ospedaliero, ESTAR Regione Toscana – ha sottolineato che una volta ogni 15 giorni viene immesso in commercio un farmaco oncologico: sono farmaci molto sofisticati e che aggiungono un valore in termini di efficacia clinica. In questo contesto si collocano i registri AIFA. La regione Toscana ha dato il via dal 2006 ai registri AIFA che hanno una duplice funzione: appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa. Dal 2013 AIFA ha lasciato un portale che dà un maggior ruolo alla regione e che va proprio a prescrivere determinati farmaci. I registri attivi al 9 settembre 2016 sono 127, di cui 80 sono registri onco-ematologici. Si tratta di accordi di accesso condizionato che consentono di mettere a disposizione dei pazienti nuovi trattamenti. La criticità principale dei registri è che non esiste un sistema di reportistica fruibile per il monitoraggio dei farmaci innovativi ad alto costo. Definire il livello di sostenibilità dell'innovazione che il paese può accogliere, promuovere l'implementazione di reti oncologiche, rendere vincolante la valutazione del rapporto incrementale *cost effectiveness* per le nuove registrazioni, discutere più apertamente con i pazienti in fase avanzata le alternative sono gli obiettivi futuri che la regione si è prefissata.

Sergio Bracarda, Direttore Dipartimento Oncologico Azienda USL Toscana Sud-Est – è convinto che i PDTA significano ottimizzazione delle risorse: l'Italia fa parte tra i primi 20 sistemi sanitari, un PDTA è innovativo nell'ottica di allocazione delle risorse e di *cost effectiveness* favorendo la ricerca clinica che potrebbe voler dire risparmio e programmazione efficiente. Innovazione vuol dire dispositivi medici, farmaci e formazione del personale.

Giacomo Allegrini, Direttore UO di Oncologia Medica, Ospedale Pontedera (PI) – Coordinatore regionale CIPOMO - I farmaci innovativi oncologici hanno cambiato radicalmente la prognosi dei pazienti, ma la spesa aumenterà e non è razionale fissare dei tetti basati sullo storico, ma bisognerebbe investire sulle risorse in quanto se c'è un discorso virtuoso alla base, non si può ragionare in termini di spesa, ma in termini di investimento di risorse.

Simona Dei, Direttore Sanitario USL Toscana Sud Est – ha riportato i dati dell'USL Sud Est spiegando che nel 2015 si sono spesi 20.042.427 milioni di euro per i farmaci oncologici e la stima di spesa per il 2016 sarà di 24.373.395 ossia il 19,1%. Per quanto riguarda la rete oncologica, secondo Dei, le decisioni vanno centralizzate purché ogni ammalato, ovunque sia, trovi le stesse risposte di assistenza terapeutica. Trovare omogeneità e mettere a confronto i clinici, possibilmente con mezzi informatici, è la corretta risposta di funzionamento di una rete.

Sessione del pomeriggio

Partendo dal miglioramento della rete oncologica.

Secondo **Editta Baditti**, Responsabile Dipartimento Oncologia AUSL2 Lucca – la rete matura da un punto di vista strutturale, ed è fortemente orientata al paziente oncologico e molto attenta ai bisogni. Proprio per questa sua maturità è giusto che si faccia un passo in avanti condividendo l'applicazione del farmaco e dando delle raccomandazioni. Inoltre la sinergia con le strutture regionali e i test di genetica per l'utilizzo dei farmaci innovativi, è utile per la razionalizzazione, elemento indispensabile in una rete.

Secondo **Francesco Di Costanzo**, Direttore SC Oncologia Medica AOU Careggi, Firenze – la rete toscana ha delle criticità che riguardano l’interconnessione tra le ASL e le aziende ospedaliere. “Il colloquio con l’operatore è diretto, ma tutti i meccanismi burocratici non permettono un corretto funzionamento dalla rete”. Anche per Di Costanzo gli obiettivi principali per l’implementazione ricerca clinica, omogeneizzazione, interconnessione. Il governo.

Alfredo Falcone, Direttore UO Oncologia Medica 2 AOU Pisana – la rete è veramente la soluzione. Il problema va affrontato su due livelli: ragionando sul breve termine in un’ottica di appropriatezza. Vi è una profonda contraddizione nel processo di utilizzazione del farmaco, se aumenta la spesa farmaceutica non è governabile. Il problema è il prezzo del farmaco. Il concetto di innovazione crea ambiguità. Non c’è un prezzo che corrisponda a quello che è il valore clinico del farmaco e il suo beneficio. Abbiamo degli strumenti per valutare il beneficio ma tutto ciò non rientra nella contrattazione. La radice del problema è il costo che hanno questi farmaci. Per esempio, il beneficio clinico che dà Yervoy per il melanoma non è comparabile al prezzo. Il rapido accesso dei pazienti, la continuità, l’omogeneità sono aspetti sui cui la Toscana ha lavorato molto. Sicuramente i punti di miglioramento sono: differenziare i nodi della rete, che vuol dire garantire al paziente l’assistenza in luoghi che non sia il centro cittadino, creare delle strutture aziendali in cui si possano organizzare il percorso del paziente, separando i canali di prenotazione per indagini oncologiche, contattare la struttura in tempi rapidi.

Gabriella Fontanini, Direttore Anatomia e Istologia Patologica 3 AOU Pisana – in questi anni si è assistito a un miglioramento delle diagnostiche dell’anatomia patologica, come indagine di patologia classica e molecolare. Dev’essere considerato partendo da alcuni presupposti: selezionando il paziente a livello clinico con farmaci mirati di tipo molecolare. Il laboratorio per essere sostenibile deve avere alcune caratteristiche: dev’essere in grado di gestire dei flussi elevati di lavoro per garantire accessibilità e qualità ai pazienti e quindi dotato di alcune strumentazioni “innovative” per conoscere il profilo molecolare del paziente e le caratterizzazioni biologiche delle neoplasie. Inoltre, deve adeguarsi rapidamente ai cambiamenti continui migliorando la sua expertise.

Se la regione prevede che alcuni centri possano svolgere questo tipo di lavoro, deve garantire una rete di laboratori che abbiano queste caratteristiche. La necessità è quella di utilizzare più metodologie e quindi identificare i centri in cui certe attività vengano svolte in maniera estensiva e favorire un’integrazione a livello territoriale anche con le strutture più periferiche.