

307 MOTORE SANITÀ sanità domani

con il Patrocinio di:

Regione Lombardia

Aion

FEDER SANITÀ emil

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

MILANO

10 MARZO 2017
 PALAZZO PIRELLI - SALA PIRELLI - VIA FABIO FILZI 22

Network diagram cities: PADOVA, BOLOGNA, BARI, FIRENZE, ROMA, TORINO, PALERMO, MILANO, NAPOLI.

DOCUMENTO DI SINTESI

Massimo Medaglia, Dirigente Struttura Farmaco, dispositivi e HTA Regione Lombardia – ha sottolineato che la forza di Regione Lombardia è il coinvolgimento degli attori a livello locale e non imporre scelte dall’alto. I fondi dei farmaci innovativi oncologici fanno già parte del fondo sanitario nazionale e con la centralizzazione delle scelte vi è un minor potere decisionale da parte delle regioni. L’operabilità è continuare il percorso di collaborazione con gli attori del sistema, e migliorare i contatti direttamente con i professionisti. Una logica di sistema sarebbe un corretto modello di governance perché il paziente venga trattato al meglio e in modo uguale sul territorio nazionale.

Nella tavola rotonda intitolata: **quali modelli di governance adottare regionale per garantire una gestione sostenibile dell’innovazione in oncologia**, si è discusso su come sia necessario poter tener conto del costo totale del trattamento di una malattia e non solo di quello legato all’acquisizione del farmaco, per poi compararlo all’incremento di benessere del paziente e, con lui, del suo contesto sociale. Il punto non è solo l’equazione costi-efficacia, ma anche il valore nel tempo: bisogna infatti considerare i benefici di un farmaco in tutto il suo arco di vita, poiché il suo impatto clinico possa durare per generazioni.

Antonio Russo, Responsabile UOC Osservatorio Epidemiologico ATS Città Metropolitana di Milano – i modelli di governance devono necessariamente partire dagli scenari epidemiologici della patologia oncologica: dagli andamenti di incidenza e mortalità, alla cinetica della prevalenza, all’andamento della sopravvivenza relativa. Una rete oncologica deve necessariamente: pianificare e programmare l’offerta mediante l’analisi della domanda, sviluppare e contestualizzare i programmi di valutazione dell’appropriatezza e degli esiti, misurare l’accesso ai servizi per monitorare l’eterogeneità e gli scostamenti dei valori di riferimento per garantire la presa in carico del paziente oncologico. Le Agenzie per la Tutela della Salute devono agire per: ridurre i fattori di rischio che riducono la possibilità di

guadagnare salute della popolazione, aumentare la copertura delle procedure di prevenzione oncologica di validata efficacia finalizzate ad anticipare la diagnosi precoce, incrementare la valutazione della appropriatezza e sviluppare l'HTA al fine di diffondere il corretto utilizzo delle strategie terapeutiche innovative sempre più disponibili.

Giordano Beretta, Segretario Nazionale AIOM, Responsabile Oncologia Medica Humanitas Gavazzeni Bergamo - l'AIOM ha sempre privilegiato l'appropriatezza dei percorsi, primo criterio per cercare di razionalizzare le spese. Infatti la creazione di PDTA, che partano da linee guida scientifiche, potrebbe migliorare le spese relative al farmaco e anche quelle accessorie. La condivisione di PDTA e una buona pratica clinica, nell'ambito della rete, migliorerebbe i comportamenti degli operatori medici. Le strutture più periferiche devono avere un centro di riferimento che abbia l'expertise.

Filippo De Braud, Direttore Dipartimento Oncologia Medica dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - ha parlato di patologie ematologiche che sono ugualmente costose dei tumori solidi. I PDTA vanno definiti su due livelli, selezionando in maniera appropriata i pazienti per sostenere la spesa, discutere il prezzo, disporre delle informazioni per avere dati di appropriatezza e stabilire la durata media di un trattamento con un farmaco. Secondo punto fondamentale è l'informatizzazione omogenea sul territorio e investire su questo fattore potrebbe migliorare la capacità gestionale. Secondo De Braud, la ricerca mette le aziende in competizione con se stesse, ma allo stesso tempo contribuisce ad avere gli strumenti utili per capire ad esempio quanto deve durare il trattamento.

Paolo Bidoli, Direttore SC Oncologia Medica ASST Monza e Coordinatore f.f. Oncologia Medica di Desio - nell'istituto dove lavoriamo facciamo molta ricerca. La spesa è aumentata del 14%. La rete oncologica ci aiuta a garantire un trattamento sicuro ai nostri pazienti.

Armando Santoro, Direttore Humanitas Cancer Center, Rozzano (MI) - l'incremento della spesa sanitaria è sproporzionata e rischia di aumentare ancora di più con l'avvento dell'immunoterapia. Cosa dobbiamo fare per la sostenibilità? Si interroga Santoro. La risposta sarebbe nella ricerca che dev'essere incentivata e non ostacolata come si fa in questo Paese spesso e volentieri. Dare il peso giusto di un farmaco che, dopo essere stato registrato dall'ente regolatorio, dovrebbe essere valutato il reale beneficio clinico nell'intero percorso della malattia del paziente. Santoro ha affermato che i biosimilari sono un ulteriore modo per risparmiare.

Claudio Doglioni, Direttore Unità Operativa di Anatomia Patologica IRCSS San Raffaele Milano - i nuovi farmaci oncologici hanno specifici bersagli molecolari. Il massimo dell'efficacia di questi farmaci si osserva in pazienti nel cui tumore è attivo quello specifico bersaglio molecolare. L'identificazione accurata di quest'ultimo, nella lesione neoplastica, è il prerequisito per la corretta selezione del paziente e per l'efficace utilizzo del farmaco. Per identificarli, esistono test su molteplici metodologie di complessità variabile, di accessibilità talora non generale. La qualità e l'accuratezza dei test sono il punto di partenza e di controllo di tutto l'iter prescrittivo.

Luigi Cajazzo, Direttore Generale Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano - ha sottolineato il concetto della ricerca come un bene da difendere e da tutelare. L'istituto che rappresenta il Direttore Generale si trova nella situazione di affrontare delle sfide: la Fondazione non rientra tra gli enti di ricerca pur essendo una struttura a carattere scientifico.

L'altra sfida da perseguire è l'innovatività e far sì che la rete diventi uno strumento di governo dell'offerta.

Rosanna D'Antona, Presidente Associazione Europa Donna – ha parlato dell'associazione che rappresenta, istituita per garantire alle donne colpite da tumore al seno, il diritto ai trattamenti migliori e più efficaci in tutte le fasi della malattia con una gestione ottimale delle risorse. Il modello di riferimento è quello del centro di senologia multidisciplinare (Breast Unit). La gestione delle terapie in percorsi diagnostico-terapeutici multidisciplinari integrati infatti, consente una scelta dei programmi terapeutici più razionale e mirata ai bisogni della singola donna e la messa a punto di protocolli di intervento terapeutico condivisi fra i professionisti del team, con il concorso delle società scientifiche e con la partecipazione attiva delle associazioni femminili.

Roberto Francesco Labianca, Direttore Cure Palliative e Hospice ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo – ha spiegato che ci si aspetta molto dalla regione e dall'AIFA. Un'importante rivoluzione sta interessando il nostro paese sulle nuove possibilità di cura, per esempio l'immunoterapia trattata sul melanoma è un vero banco di prova. L'effetto di questi trattamenti non è però omogeneo, ma piuttosto variegato. L'obiettivo della rete oncologica lombarda cerca di creare un ponte tra i pazienti e le istituzioni. Il concetto di appropriatezza deve essere intesa in senso olistico avendo però sempre al centro l'interesse del paziente e deve includere: l'efficacia ottimizzando l'effetto positivo sulla salute, il rapporto rischio-beneficio per rendere massima l'efficacia dei farmaci e delle tecnologie e minimizzando gli effetti collaterali dannosi o tossici, il costo-efficacia cioè i costi sostenuti devono essere rapportati all'effettivo beneficio e l'etica, in medicina l'uso delle risorse pubbliche deve essere commisurata ai benefici derivati e su principi etici condivisi. L'innovazione farmaceutica sta portando il sistema sanitario ad affrontare sfide sempre più difficili nel garantire l'accesso alle cure, la sostenibilità economica, l'efficienza organizzativa. Emerge in modo evidente la necessità di creare un modello di coordinamento e sinergia tra i differenti stakeholder del Sistema sanitario nazionale (SSN) in modo da permettere, attraverso tale sinergia, di promuovere un miglioramento continuo nell'assistenza sanitaria. La farmacia rappresenta uno stakeholder fondamentale del SSN, facendosi carico, sempre di più, di servizi rivolti al paziente e al sistema sanitario. La Rete Oncologica Lombarda ha anche un carattere di governance e cerca di mettere il paziente al centro. Quello che si rischia è di aumentare sprechi inutili: passando da momenti in cui non si fanno i trattamenti medici corretti, a momenti di farli anche quando il paziente non ne ha ancora bisogno. Per quanto riguarda l'innovazione è che sia giusto che sia AIFA l'ente a proporre farmaci purché lo faccia nei tempi giusti.

Corrado Tinterri, Responsabile di UO e Director Breast Unit Senologia, Humanitas Rozzano, Milano - Il modello assistenziale delle Reti Oncologiche rappresenta l'espressione più efficiente e moderna di gestione appropriata/integrata del paziente oncologico. Il PNE (Programma Nazionali Esiti), gli standard ospedalieri del DM 70/2015 e gli indicatori per i piani di rientro delle grandi aziende ospedaliere (Legge di Stabilità 2016) hanno introdotto logiche, parametri e dati sempre più orientati al concetto di "*clinical competence*". L'innovazione nei processi di cura passa attraverso la rimodulazione dei servizi ospedalieri che devono garantire omogeneità e uniformità dell'offerta sanitaria regionale/nazionale; centrale in questo modello di gestione è la ottimizzazione dei percorsi, la razionalizzazione dei costi del SSN, la standardizzazione delle terapie in ambiti definiti, il miglioramento degli "outcome" attraverso specifici indicatori di risultato, dimostrando una riduzione anche dei costi sociali della malattia oncologica oltre che un aumento della sopravvivenza dei pazienti e

della loro qualità di vita .

Francesco Gregis, Coordinatore Gruppo di Lavoro in Oncologia SIFO Regione Lombardia - Il Gruppo di lavoro in Oncologia della Regione Lombardia nasce nel 1996 all'interno della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO); riunisce attualmente più di trenta Farmacisti ospedalieri che si occupano di allestimento di farmaci oncologici all'interno di quattordici Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) e cinque Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) presenti sul territorio lombardo. Si prefigge di implementare la sicurezza dei pazienti attraverso l'allestimento di preparati secondo Farmacopea, Raccomandazioni Ministeriali e norme Europee; di garantire la sicurezza degli operatori sanitari esposti a questi farmaci e di facilitare l'accesso agli antineoplastici collaborando con i tavoli di lavoro regionali. È ormai convinzione comune che il prezzo dei farmaci oncologici sia estremamente elevato. Compito del Gruppo è quello di ridurre gli sprechi prodotti quando si tratta di utilizzare frazioni per le preparazioni dei dosaggi destinati a singoli pazienti, concentrando nella stessa giornata i trattamenti relativi ad uno stesso farmaco e garantendo una tecnica asettica di lavorazione che permetta di utilizzare gli stessi flaconi per più preparati, in modo da ridurre al minimo gli scarti di produzione. Con l'insieme di queste procedure si può arrivare a far risparmiare milioni di Euro in un anno al Servizio Sanitario Nazionale, garantendo un'elevata qualità di preparati provenienti da Unità Farmaci Antitumorali gestite dalle Farmacie Ospedaliere.

Salvatore Siena, Direttore Dipartimento di Ematologia e Oncologia, Niguarda Cancer Center, Ospedale Niguarda, Università degli Studi di Milano, Milano - L'appropriatezza delle indicazioni oncologiche è condizione fondamentale per un buon governo clinico e questo sta interamente nei compiti degli oncologi. Il resto del governo farmaceutico sta alle autorità sanitarie che stabiliscono prezzi e disponibilità delle risorse economiche e sanitarie. Nell'Istituzione nella quale lavoro, ad oggi non ho visto una regressione della quota economica destinata ai farmaci oncologici innovativi, è indubbiamente prevedibile un aumento delle necessità perché le scoperte, e quindi la disponibilità di nuove opportunità di cura farmacologica, arrivano a tamburo battente. Come fare? È un classico esercizio di politica sanitaria che si insegna nelle Università: calcolare i costi e i prezzi da applicare in ciascun sistema sanitario, nel nostro caso prevalentemente pubblico. Noi clinici e ricercatori diamo le novità, le autorità sanitarie ne dispongono e gli ammalati ne usufruiscono.

Durante l'intervento di **Antonio Ardizzioia**, Direttore Oncologia ASST Lecco - si è valutato il lavoro fatto finora in regione Lombardia, analizzando luci ed ombre. La situazione relativamente all'uso dei farmaci innovativi ad alto costo è abbastanza omogenea se si analizzano le varie province. L'uniformità però non deve essere solo terapeutica ma di percorso. Un percorso ben strutturato nelle modalità e nei servizi offerti assicura standard di cura adeguati e verosimilmente minor spreco di risorse. Proprio questo potenziale "risparmio" o meglio minor spreco potrà permettere di avere maggiori risorse per l'utilizzo dei farmaci innovativi. L'evoluzione della rete deve essere anche strutturale: necessità di un supporto informatico condiviso, di un sistema di gestione degli studi clinici comune, etc.

Licia Fioretti, Associazione Salute Donna Onlus - Salute Donna è un'associazione di volontariato nata per volontà della sua fondatrice Anna Maria Mancuso, nel 1994 all'Istituto dei Tumori di Milano. Oggi abbiamo sezioni in diverse Regioni italiane e se confrontata con quanto ci viene segnalato da nostri associati residenti in altre regioni, il modello Lombardia rappresenta un'oasi felice sia per quanto riguarda la presa in carico del paziente che la funzionalità della Rete. Da noi non si assiste a drammatici ritardi nell'accesso dei farmaci innovativi, anche di quelli ad alto costo e non mi risultano e la distribuzione territoriale è

abbastanza omogenea in tutta la regione. Un area di miglioramento della rete oncologica lombarda è forse rappresentata dalle liste d'attesa, che a volte sono estremamente lunghe (ed in campo oncologico il tempo è il più delle volte un fattore prognostico negativo). Una Rete Oncologica efficace dovrebbe avere come obiettivo la gestione integrata del paziente che deve essere preso in carico nel suo percorso di malattia (dalla diagnosi, all'intero percorso di malattia), minimizzare i tempi di attesa, le procedure burocratiche amministrative e aumentare la collaborazione tra ospedale e territorio.

Antonio Aglione, Delegato FAVO Lombardia - L'innovazione in oncologia induce tre ambiti di riflessione: equità dell'accesso alle cure innovative, coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali, e sostenibilità di sistema. Le Associazioni di Pazienti contribuisce a una serie di fattori: alla partecipazione attiva, a sessioni di HTA e alle Reti Oncologiche, alla liberazione di risorse, al miglioramento della qualità dei Percorsi di Cura, al disinvestimento di aree improduttive, e all'adozione di tecnologie eHealth e mHealth.

Giuseppe Viale, Direttore Dipartimento di Patologia, Università di Milano IEO Istituto Europeo di Oncologi – ha parlato di ricerca e di integrazione che contribuiscono a risparmiare notevolmente, se si avessero dei fondi ad hoc. Il modello di ricerca attuale è quello di cercare di aggiungere un valore aggiunto a un farmaco che esiste già sul mercato. Sarebbe necessaria l'implementazione di un modello di ricerca di escalation e mira a capire quali sono i pazienti che non necessitano di questi farmaci. In molti casi gli sforzi non sono riusciti per quanto riguarda il rimborso dell'identificazione del bersaglio molecolare. Per quanto riguarda la condivisione dell'anatomia patologica non esiste un momento di riscontro gestito in modo appropriato e anche qui nel caso in cui il paziente vada a sentire ulteriori opinioni nel momento in cui viene diagnosticata la malattia, si prende a carico delle spese.