

COMUNICATO STAMPA

Nel bimestre Gennaio-Febbraio 2020 l'SSN ha investito nell'acquisto di farmaci innovativi oncologici 166 milioni di euro e NON oncologici 182 milioni (dati AIFA)

HTA e FARMACI: “Più digitalizzazione, collaborazione e integrazione, così riorganizziamo il sistema salute post Covid”

18 giugno 2020 - Conoscenze scientifiche e innovazione, aumento dei costi e scelta delle risorse e ricadute cliniche, questioni scientifiche, sociali ed etiche, rendono necessaria un'attività di valutazione multidisciplinare delle ricadute provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e quelle di nuova introduzione. Di questo si è parlato durante il WEBINAR 'FOCUS HTA E FARMACI', organizzato da Motore Sanità, in collaborazione con Officina Motore Sanità, con il patrocinio di AReSS PUGLIA, Ospedale Policlinico San Martino, Rete Oncologica Veneta e SIHTA – Società Italiana di Health Technology Assessment e con il contributo incondizionato di Amgen, Boston Scientific, Chiesi, Merck, Mylan e Teva.

*“Di trasformazione digitale, partnership e integrazione oggi si parla sempre di più. Sono infatti tre parole chiave che il Covid ha messo in primo piano per cercare nuove soluzioni anche nell'Health Technology Assessment (HTA). La trasformazione digitale – ha affermato **Pasquale Frega**, Componente del Comitato di Presidenza di Farindustria - all'interno del sistema salute ha subito un'improvvisa accelerazione. Una nuova “normalità”, a livello di organizzazione della salute, è ormai possibile solo con un uso più esteso del digitale, a supporto dei professionisti sanitari a partire dai medici, per migliorare sempre di più l'accesso alle terapie e rendere più semplice e gestibile il percorso di cura. E nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie, il digitale rafforzerà la capacità di misurare gli effetti delle terapie per i pazienti, con schemi di Value Based Healthcare che possono migliorare le cure e per ricercare una vera efficienza della spesa. Durante la pandemia – precisa **Frega** - abbiamo ancor più apprezzato il valore della partnership. Nessuno degli stakeholders, preso singolarmente, avrebbe avuto la capacità di gestire questa crisi e le sue implicazioni per i sistemi sanitari. Collaborare e raccogliere le risorse sarà sempre più necessario, considerando la riduzione delle attività economiche e la maggiore pressione sui sistemi sanitari in Italia come in UE. Con questo obiettivo le industrie vogliono continuare ad alimentare il dialogo con le agenzie che si occupano di HTA, per armonizzare le regole, eliminare le duplicazioni e sostenere le valutazioni delle tecnologie sanitarie, in particolare quelle dei medicinali innovativi, considerando l'integrazione tra ospedale e territorio - conclude **Frega** - Questo consentirà una gestione dei percorsi di cura più semplice e in molti casi più efficaci, mettendo a sistema i database pubblici e usando al meglio l'innovazione delle terapie”.*

“Ad oggi il contesto di valutazione di HTA dei farmaci si è sviluppato all’ombra di un forte e robusto cappello regolatorio, che definisce regole ben precise per l’accesso dei farmaci al mercato. E questo sia negli USA con l’FDA che in Europa con l’EMA e le diverse Agenzie Nazionali. Oggi stiamo assistendo ad una rivoluzione copernicana in cui le nuove terapie farmacologiche stanno diventando sempre più personalizzate, assumendo a volte la dizione di farmaci per patologie orfane. L’avvento delle terapie genetiche ha completamente scardinato quelli che erano i punti fondamentali per lo sviluppo e la valutazione di un farmaco. Questo comporta che devono necessariamente cambiare sia i processi di valutazione collegati (HTA) sia i processi di regolazione a valle del percorso. Siamo in un periodo in cui, anche grazie alla Pandemia Covid 19, molti tabù sono stati scardinati, ma bisogna fare attenzione a prendere solo le cose positive e non negative di questa rivoluzione che c’è stata. La velocità di valutazione dei farmaci, ad esempio, se da una parte può rappresentare un valore aggiunto dall’altro corre il rischio di mettere sul mercato farmaci con basso profilo beneficio/rischio. Sicuramente la pandemia ha posto le basi per riorganizzare tutto il sistema, speriamo di essere in grado di poter gestire questa riorganizzazione al meglio”, ha detto **Marco Marchetti**, Responsabile Centro Nazionale HTA, Istituto Superiore di Sanità

“Il sistema di valutazione multidisciplinare HTA in ambito farmaceutico conta in Italia esperienze ben sviluppate sia a livello regionale che nazionale. Trattandosi di un processo che necessita tempo dedicato e risorse, è necessario attivare una forte integrazione tra Stato e Regioni, al fine di definire ruoli e competenze reciproci ed evitare duplicazioni. Le valutazioni di HTA, prendendo in considerazione tutti gli aspetti scientifici, economici ed organizzativi, sono per loro natura trasversali, piuttosto che valutazioni per silos. Una criticità è però rappresentata dal fatto che, al momento della commercializzazione del farmaco, esistono le evidenze scientifiche - anche se non sempre solide - ma non si può dire altrettanto sulle evidenze relative all’impatto economico ed organizzativo. Gli studi di costo efficacia e di impatto sul budget - prevalentemente condotti dalle Aziende produttrici – si basano soprattutto su modelli teorici e i risultati in termini di costo per QALY o di risparmi attesi non sono sempre affidabili. I nuovi farmaci sono spesso molto costosi, e gli esperti economisti riferiscono che i costi aggiuntivi verranno compensati da risparmi su altri costi diretti e indiretti, correlati alla patologia. Tuttavia, spesso si tratta solo di ipotesi, non corroborate da dati economici certi condotti con studi rigorosi in Real world. Senza queste certezze, la prospettiva è quella di un aumento della spesa farmaceutica, che non verrà compensata da altre spese in diminuzione. Gli studi economici di Real Word possono essere specificatamente disegnati per raccogliere in modo prospettico alcune informazioni sugli esiti e sui costi; in alternativa si possono utilizzare i flussi amministrativi esistenti, se contengono tutte le informazioni necessarie”, ha spiegato **Giovanna Scroccaro**, Direttore Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici della Regione del Veneto

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Stefano Sermonti - Cell. 338 1579457

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

