

## SCHEDA TECNICA

### FOCUS HTA E FARMACI

#### STATO DELL'ARTE DEI PERCORSI DI HTA IN ITALIA: DALL'AS IS AL TO BE

Scegliere un percorso di cura piuttosto che un altro non impatta solo sulla salute del paziente. Ci sono ricadute sociali, organizzative e anche economiche. L'innovazione in ambito farmacologico è parte centrale di questo processo. Ogni giorno medici e manager della sanità devono prendere decisioni rapide che siano le migliori possibili. L'AIFA fornisce le linee guida su quali farmaci è possibile o non è possibile utilizzare, ma i decisori hanno bisogno anche di sistemi di valutazione chiari e trasparenti che permettano di utilizzare i farmaci migliori per ogni tipo di contesto. Il metodo di valutazione HTA può fornire le risposte necessarie, ma la sua applicazione ha bisogno di un maggiore coordinamento sia tra le singole regioni che sul piano nazionale.

#### **Come valutare le nuove tecnologie?**

Tradizionalmente, la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori. Ma la valutazione delle tecnologie sanitarie è anche un'occasione strutturata di incontro tra le diverse esigenze e aspettative di tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria, che ne consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse. È il contesto nel quale i decisori politici, chi ha responsabilità organizzative, i professionisti, i pazienti e i fornitori contribuiscono al processo decisionale (cosa fare, come fare, quando fare, se fare...) e rispondono reciprocamente di tali decisioni.

#### **Il sistema di valutazione HTA**

La valutazione delle tecnologie sanitarie (**Health Technology Assessment - HTA**) è un processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido. Il suo obiettivo è contribuire all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore. Il processo di HTA si basa su **evidenze scientifiche tratte da studi**, che vengono considerate per specifiche tipologie di intervento sanitario su determinate popolazioni di pazienti, confrontando gli esiti e i risultati con quelli di tecnologie sanitarie di altro genere o con lo standard di cura corrente.

Affinché l'**HTA sia funzionale alla governance** dei modelli sanitari e dei farmaci oltre che alla programmazione degli investimenti per contrastare il Covid-19 occorre orientare la valutazione verso le tecnologie di maggior interesse, ovvero quelle innovative, quelle ad elevato impatto clinico, economico, organizzativo ed assistenziale.

## Spesa sostenuta per farmaci innovativi: quasi 2 miliardi

I costi sostenuti nel bimestre Gennaio-Febbraio dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di farmaci innovativi ammontano a oltre 352 milioni di euro secondo gli ultimi dati forniti dall'AIFA, e sono così divisi:

- medicinali innovativi oncologici 166 milioni
- medicinali innovativi NON oncologici 182 milioni

**Spesa farmaceutica Gennaio-Febbraio 2020 per i medicinali innovativi<sup>P</sup> NON ONCOLOGICI che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, legge di Bilancio 2017 - (Dato Tracciabilità DM 2004)**

Regione	A	$B=(A/Totale) \times 100$	C	D=A-C	E	F	G=D/Pop. Pesata 2019
	Spesa tracciabilità	Inc. %	Payback innovativi	Spesa al netto dei PayBack	Spesa per le regioni che accedono ai Fondi	Spesa per le regioni che NON accedono ai Fondi	Spesa al netto dei PayBack - valore Pro capite
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	non Oncologici <sup>r</sup>				
PIEMONTE	16.172.668	8,8%	6.413.967	9.758.701	9.758.701		2,1
V.D'AOSTA <sup>#</sup>	184.437	0,1%	47.644	136.793		136.793	1,1
LOMBARDIA	36.358.075	19,9%	11.895.039	24.463.036	24.463.036		2,4
P.A. BOLZANO <sup>#</sup>	840.150	0,5%	285.866	554.284		554.284	1,1
P.A. TRENTO <sup>#</sup>	1.439.681	0,8%	665.383	774.298		774.298	1,5
VENETO	13.476.706	7,4%	5.100.055	8.376.651	8.376.651		1,7
FRIULI V.G. <sup>#</sup>	4.061.557	2,2%	2.541.030	1.520.527		1.520.527	1,2
LIGURIA	4.473.507	2,4%	1.775.445	2.698.062	2.698.062		1,6
E. ROMAGNA	9.125.146	5,0%	2.260.468	6.864.678	6.864.678		1,5
TOSCANA	14.635.520	8,0%	5.728.081	8.907.439	8.907.439		2,3
UMBRIA	3.714.706	2,0%	1.222.871	2.491.835	2.491.835		2,7
MARCHE	4.354.594	2,4%	1.136.013	3.218.582	3.218.582		2,0
LAZIO	13.799.987	7,5%	3.912.765	9.887.222	9.887.222		1,7
ABRUZZO	2.479.053	1,4%	709.751	1.769.302	1.769.302		1,3
MOLISE	794.351	0,4%	285.866	508.485	508.485		1,6
CAMPANIA	24.530.726	13,4%	8.390.389	16.140.338	16.140.338		3,0
PUGLIA	9.963.363	5,4%	3.274.254	6.689.109	6.689.109		1,7
BASILICATA	1.243.623	0,7%	547.806	695.817	695.817		1,2
CALABRIA	4.137.167	2,3%	1.263.964	2.873.203	2.873.203		1,5
SICILIA <sup>#</sup>	10.997.867	6,0%	4.703.834	6.294.033	3.147.017	3.147.017	1,3
SARDEGNA <sup>#</sup>	6.081.169	3,3%	3.018.946	3.062.223		3.062.223	1,8
<b>ITALIA</b>	<b>182.864.052</b>	<b>100,0%</b>	<b>65.179.435</b>	<b>117.684.617</b>	<b>108.489.475</b>	<b>9.195.142</b>	<b>1,9</b>

# Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le province autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi, la Sicilia solo in parte (50%).

<sup>P</sup> L'elenco di medicinali che accedono al fondo degli innovativi non oncologici alla data del 31 Dicembre 2019 include: DUPIXENT (04567069,045676018), EPCLUSA (044928012), HEMLIBRA ( 046130011, 046130023, 046130035, 046130047), MAVIRET (045445018), ONPATTRO (046993010) OXERVATE (045383015), PREVYMIS (045890011, 045890023), SPINRAZA (045426018), VOSEVI (045494010), ZEPATIER (044929014) .

Per i farmaci inseriti nell'elenco farmaci innovativi per specifiche indicazioni terapeutiche si considera il valore complessivo

**Spesa farmaceutica Gennaio-Febbraio 2020 per i medicinali innovativi<sup>5</sup> ONCOLOGICI  
che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404,  
della legge 11 dicembre 2016, n. 232, legge di Bilancio 2017 - (Dato Tracciabilità DM 2004).**

Regione	A	$B=(A/Totale) \times 100$	C	D=A-C	E	F	G=D/Pop. Pesata 2019
	Spesa tracciabilità	Inc. %	Payback innovativi	Spesa al netto dei PayBack	Spesa per le regioni che accedono ai Fondi	Spesa per le regioni che NON accedono ai Fondi	Spesa al netto dei PayBack - valore Pro capite
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	Oncologici <sup>t</sup>				
PIEMONTE	10.877.492	6,5%	0	10.877.492	10.877.492		2,4
V.D'AOSTA#	195.800	0,1%	0	195.800		195.800	1,5
LOMBARDIA	31.208.450	18,7%	55.896	31.152.555	31.152.555		3,1
P.A. BOLZANO#	1.241.817	0,7%	0	1.241.817		1.241.817	2,5
P.A. TRENTO#	952.280	0,6%	0	952.280		952.280	1,8
VENETO	14.072.105	8,4%	4.861	14.067.244	14.067.244		2,8
FRIULI V.G.#	3.444.004	2,1%	10.936	3.433.068		3.433.068	2,7
LIGURIA	5.376.562	3,2%	12.151	5.364.411	5.364.411		3,1
E. ROMAGNA	15.070.980	9,0%	30.378	15.040.602	15.040.602		3,3
TOSCANA	13.486.940	8,1%	23.087	13.463.853	13.463.853		3,4
UMBRIA	3.160.681	1,9%	2.430	3.158.251	3.158.251		3,4
MARCHE	4.447.789	2,7%	12.151	4.435.638	4.435.638		2,8
LAZIO	16.808.067	10,1%	23.087	16.784.980	16.784.980		2,9
ABRUZZO	2.893.854	1,7%	0	2.893.854	2.893.854		2,2
MOLISE	546.756	0,3%	0	546.756	546.756		1,7
CAMPANIA	15.203.568	9,1%	0	15.203.568	15.203.568		2,8
PUGLIA	9.553.871	5,7%	17.012	9.536.859	9.536.859		2,4
BASILICATA	1.559.747	0,9%	0	1.559.747	1.559.747		2,8
CALABRIA	2.887.975	1,7%	0	2.887.975	2.887.975		1,5
SICILIA#	9.915.430	6,0%	0	9.915.430	4.957.715	4.957.715	2,1
SARDEGNA#	3.691.441	2,2%	0	3.691.441		3.691.441	2,2
<b>ITALIA</b>	<b>166.595.609</b>	<b>100,0%</b>	<b>191.990</b>	<b>166.403.619</b>	<b>151.931.500</b>	<b>14.472.120</b>	<b>2,8</b>

# Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le province autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Oncologici, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018

<sup>5</sup> L'elenco di medicinali che fino alla data del 31 Dicembre 2019 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: ALECENSA (045267010), DARZALEX (044885022, 044885010), IMFINZI (047089014, 047089026), KEYTRUDA (044386023), KYMRIAH (046996017), LUTATHERA (045677010), MEKINIST (043524026, 043524065), OPDIVO (044291019, 044291021), QARZIBA (045427010), RYDAPT (045612013), TAFINLAR (042923021, 042923045), TAGRISSO (044729034, 044729046), TECENTRIQ (045590015), VYXEOS (045677010), YESCARTA (046995015).

Per i farmaci inseriti nell'elenco farmaci innovativi per specifiche indicazioni terapeutiche si considera il valore complessivo ..

Per il farmaco YESCARTA non compaiono dati nel flusso della tracciabilità

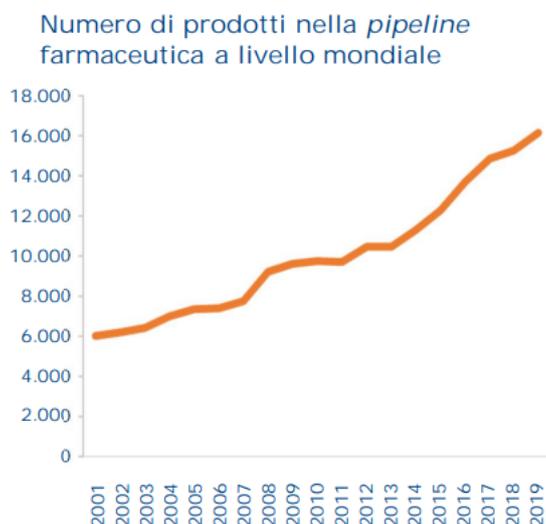
<sup>t</sup> Comprende:

- Tetti di prodotto e Accordi prezzo/Volume per il periodo Gennaio – Febbraio 2020 non presenti
- MEA per un valore pari 0,2 mln.

(fonte dati: documento AIFA, Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Febbraio 2020)

## Nel mondo il record storico di farmaci in sviluppo

Oggi sono in sviluppo nel mondo oltre 16mila farmaci, più di 7mila in fase clinica. Dalla ricerca nuove prospettive di cura soprattutto grazie alla medicina personalizzata e ai farmaci biotech, che rappresentano circa il 40% dei farmaci approvati dall'FDA



(fonte dati: Farmindustria)

## L'Italia è prima al mondo per contratti innovativi di remunerazione dei farmaci

A livello globale cresce l'importanza di accordi, tra imprese e sistemi sanitari, di remunerazione dei farmaci anche in base ai risultati riscontrati in terapia, di **particolare rilevanza per l'accesso ai farmaci innovativi**.

L'Italia, grazie al sistema dei Registri AIFA – ha una posizione di leadership (36% di contratti effettuati, sul totale mondiale). Attraverso questi accordi, tra il 2013 e il 2018, le imprese del farmaco hanno restituito al Ssn 3,8mld di euro

Ufficio stampa Motore Sanità

[comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it)

Stefano Sermonti - Cell. 338 1579457

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

