



SCHEDA TECNICA WEBINAR

16 Luglio 2020

ACADEMY NUOVA GOVERNANCE DEL FARMACO E DISPOSITIVI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

Secondo l'attuale modello di programmazione delle risorse economiche in sanità, il controllo della spesa farmaceutica complessiva tra acquisti diretti e convenzionati rappresenta una sfida importante per il SSN. Negli ultimi due anni praticamente tutte le Regioni hanno mancato l'obiettivo del rispetto dei tetti concordati tra le autorità regionali e i Ministeri competenti. Questo è il chiaro segno che le risorse programmate non sono state sufficienti a coprire i fabbisogni richiesti. Oramai da tempo quindi si invoca una riforma della governance che, unitamente ad un potenziamento dell'organo competente (AIFA), vada a riformulare strategie ed azioni per una nuova gestione della farmaceutica territoriale ed ospedaliera. Fra gli obiettivi chiave richiesti da tutti gli stakeholders, punto centrale è il superamento del concetto dei silos budget con una revisione conseguente in chiave moderna del concetto dei tetti di spesa. Per fare questo correttamente occorre sì proporre una nuova metodica di valorizzazione dell'innovazione farmacologica, secondo il concetto del value based ma anche creare un sistema efficiente in grado di rivalutarne il valore attraverso la raccolta di real world data. Secondo questa prospettiva una riorganizzazione dell'ente regolatorio potrà dare maggior efficacia al sistema di attribuzione dei prezzi dei farmaci e sarà fondamentale per arrivare ad una serie di buone proposte che superino i concetti di silos (ad esempio dal delisting del prontuario, alla revisione del payment at result, al bundled payment, all'abolizione della separazione dei tetti, al corresponsabilità sul total cost ownership).

In questa nuova visione si colloca anche la necessità di permettere alla medicina territoriale di ritornare ad essere gestore responsabile di una parte dell'innovazione secondo il principio della continuità terapeutica ospedale/territorio. Di tutto questo si parlerà negli eventi che verranno organizzati a livello regionale con il coinvolgimento di tutti gli stakeholders e la partecipazione di un ente regolatorio, l'AIFA, possibilmente riformato.

Per riorganizzare il sistema bisogna partire dal metodo di valutazione delle cure e dell'innovazione

Scegliere un percorso di cura piuttosto che un altro non impatta solo sulla salute del paziente. Ci sono ricadute sociali, organizzative e anche economiche. La tecnologia è parte centrale di questo processo. Ogni giorno medici e manager della sanità devono prendere decisioni rapide che siano le migliori possibili. L'HTA è lo strumento che li aiuta, ma scopriamo insieme di cosa si tratta.

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.

L'IMPATTO DEI FARMACI SULLA SPESA SANITARIA

Spesa sostenuta per farmaci innovativi: quasi 2 miliardi

I costi sostenuti nel bimestre Gennaio-Febrero 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^P 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) 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 ^F				
PIEMONTE	16.172.668	8,8%	6.413.967	9.758.701	9.758.701		2,1
V.D'AOSTA [#]	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 [#]	840.150	0,5%	285.866	554.284		554.284	1,1
P.A. TRENTO [#]	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. [#]	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 [#]	10.997.867	6,0%	4.703.834	6.294.033	3.147.017	3.147.017	1,3
SARDEGNA [#]	6.081.169	3,3%	3.018.946	3.062.223		3.062.223	1,8
ITALIA	182.864.052	100,0%	65.179.435	117.684.617	108.489.475	9.195.142	1,9

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

^P L'elenco di medicinali che accedono al fondo degli innovativi non oncologici alla data del 31 Dicembre 2019 include: DUPIXENT (04567069,045676018), EPLUSA (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 innovativi⁵ 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) * 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 ¹				
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
ITALIA	166.595.609	100,0%	191.990	166.403.619	151.931.500	14.472.120	2,8

Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie 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

⁵ L'elenco di medicinali che fino alla data del 31 Dicembre 2019 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: ALECCENSA (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

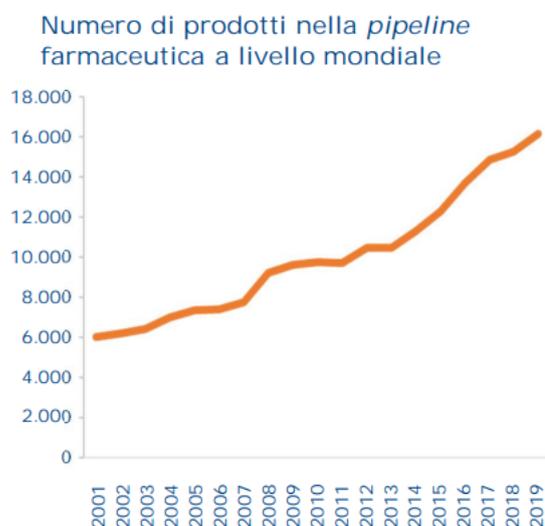
¹ Comprende:

- 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

L'IMPATTO DEI DISPOSITIVI MEDICI SULLA SPESA SANITARIA

Spesa sostenuta: quasi 6 miliardi

I costi sostenuti nel 2017 (ultimi dati disponibili) dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici ammontano a quasi 5.992 milioni di euro secondo i dati del Conto economico degli enti del servizio sanitario nazionale, e sono così divisi:

- dispositivi medici 4.115 milioni
- dispositivi medici impiantabili attivi 524 milioni
- dispositivi medico-diagnostici in vitro 1.351 milioni

Totale dispositivi medici	C 2015	C 2016	Δ %	C 2017	Δ %
Dispositivi medici	3.943.456	3.988.106	1,1%	4.115.888	3,2%
Dispositivi medici impiantabili attivi	503.828	520.962	3,4%	524.740	0,7%
Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)	1.318.163	1.328.752	0,8%	1.351.719	1,7%
Totale	5.765.447	5.837.820	1,3%	5.992.347	2,6%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute - modello CE - (dati in migliaia di euro)

In Italia 3,957 imprese e 76 mila dipendenti

Secondo i dati forniti da Confindustria il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale 16,5 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 3.957 aziende, che occupano 76.400 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.

In Italia il mercato delle imprese del settore è rivolto per il 66% verso il Servizio sanitario nazionale e rappresenta il 7,4% della spesa totale, che corrisponde a circa 190 € pro-capite, valore inferiore alla media dei principali paesi europei.

Come nasce un dispositivo medico?

Il processo di nascita di un dispositivo medico dalla ricerca di base alla sua immissione in commercio fino alle indagini cliniche è altamente innovativo e richiede importanti investimenti.

COME NASCE UN DISPOSITIVO MEDICO



Fonti: dati riferiti all'anno 2017 - Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Stefano Sermonti - Cell. 338 1579457

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

