

10 DICEMBRE 2020

ACADEMY

IL VALORE DEL FARMACO E DEI DEVICES

DOCUMENTO DI SINTESI



www.motoresanita.it

INTRODUZIONE DI SCENARIO

Il concetto di valore attribuito ad un farmaco o ad un device può assumere caratteristiche diverse a seconda della diversa prospettiva. Si è soliti pensare che al valore dovrebbe corrispondere un prezzo e, a quest'ultimo, la possibilità di rendere il nuovo farmaco disponibile in relazione al bisogno di salute cui esso è indirizzato. Diventa difficile valutare il valore di un nuovo farmaco o device se questo si "stratifica" solamente sopra le alternative esistenti. Esistono delle valutazioni che necessariamente devono essere fatte sul valore del farmaco e che scaturiscono da quanto il farmaco migliori la qualità della vita, quanto il farmaco semplifichi la cura, quanto riduca i tempi di convalescenza o implementi l'aderenza attraverso una maggiore facilità di somministrazione. Bisogna, inoltre, pensare a quale è oggi il nuovo ruolo dell'industria del farmaco, quale la relazione tra ricerca e sviluppo e se l'innovazione è un processo che produce valore. In questo scenario rientra anche la terapia digitale. L'accesso al farmaco è regolato dalla politica sanitaria: quando si parla di nuova governance si dovrebbe parlare di politica farmaceutica come un insieme di norme che di fatto regolano il sistema a livello nazionale, regionale e locale che, però, non modificano l'accesso dei pazienti ai farmaci o le modalità con le quali questi sono accessibili se non per semplificarne i percorsi. Questo complesso scenario ha aperto tre questioni: il tema della medicina territoriale, il ruolo strategico della *Health Technology Assessment* e il processo di Horizon Scanning.

1. IL TERRITORIO IN TEMPO DI COVID E LE INTENZIONI DELLE ISTITUZIONI

La pandemia ha mostrato le lacune del sistema sanitario pubblico italiano:

- **Il sistema si è retto meglio dove c'era una sanità territoriale più legata agli ospedali.**

Nei Paesi fuori dall'Italia esiste un sistema delle cure primarie e dell'assistenza più integrato, più organizzato, soprattutto fanno "ecosistema". Il territorio torna a far discutere. Quello italiano è un vero e proprio *aggregato di servizi*, ognuno con competenze proprie, e di fronte alla pandemia ha reagito con una **risposta sanitaria frammentata a livello regionale e aziendale** che ha determinato la presentazione di un protocollo nazionale di cura giunto solo a novembre. In tutta questa attesa tuttavia il sistema sanitario si è attrezzato partendo dal basso.

Secondo **Pier Luigi Bartoletti**, Vice Presidente OMCEO Roma, il tema vero è dare sostanza a termini molto spesso utilizzati ed enfatizzati:

- **"presa in carico"** del paziente, che sottintende un sistema di responsabilità. Se l'ospedale per intensità di cure è l'ospedale del futuro, a questa definizione teorica non si è mai

chiarito il fatto che un ospedale per intensità di cure funziona solo se c'è un territorio che fa la sua parte. E per territorio si intende una serie di servizi che ad oggi spesso non hanno una integrazione delle loro funzioni e, soprattutto, la fase di passaggio più critica nel sistema attuale italiano sono i passaggi della presa in carico.

- **Inoltre stentiamo ad introdurre nella routine la tecnologia e l'innovazione** che servono al Sistema sanitario per andare a rendicontare correttamente il valore dei farmaci e dei presidi che non vengono utilizzati nella cura dei pazienti cronici.
 - **Gli indicatori** su quando un medico di medicina generale fa bene il suo lavoro e quando lo potrebbe fare meglio? Ci sono meccanismi di verifiche che consentono ai medici di medicina generale di dichiarare le loro performance nei confronti di patologie croniche con farmaci o presidi alto-spendenti? No. Spesso la logica è semplicemente andare a penalizzare il collega che prescrive più farmaci o più presidi. Quindi dove è il concetto di valore?
- Lo stress test ha dimostrato che bisogna cominciare ad attribuire ruoli e funzioni definiti ai vari segmenti di cui si compone il sistema sanitario.

In Senato il tema della medicina territoriale e la risposta al Covid sono in fase di audizioni. Ma circa il sistema di **ripartizione del budget per silos che penalizza le misure di valore di farmaci e presidi**, anche nell'ultima audizione in Parlamento, il Ministro Speranza ha ribadito che è un sistema ormai vecchio, obsoleto e si sta lavorando ad un modo per superarlo. Secondo **Elisa Pirro**, *Componente 12a Commissione permanente (Igiene e sanità) Senato della Repubblica* bisogna:

- Rafforzare la medicina territoriale
- Seguire più attentamente i pazienti a casa
- Farli arrivare meno possibile negli ospedali solo quando non ci siano alternative
- Valutare la gestione complessiva del percorso di cura dei pazienti, soprattutto quelli con situazioni più complicate, più difficili da gestire, più complessa anche dal punto di vista della terapia
- Valutare il costo a lungo termine delle terapie che vengono effettuate rispetto a terapie innovative.
- Laddove funzionano meglio i servizi territoriali c'è anche una tenuta migliore del sistema ospedaliero

- Il valore del farmaco e dei devices per le persone ammalate è uno dei primi obiettivi affinché possano essere curati meglio per tutte le altre patologie
- Ormai è accertato che si deve valutare tutto in un modo completamente diverso, nell'ottica di andare verso il miglioramento della vita dei cittadini. Ma per raggiungere tutto questo bisogna convincere anche le regioni, che hanno velocità diverse. Negli obiettivi del Movimento 5 Stelle c'è una revisione dei poteri dati alla Regione col titolo V° della Costituzione. Sarà un percorso da intraprendere al più presto, superata questa emergenza e questa fase di criticità che ha manifestato quanti limiti significa avere 21 Sistemi sanitari regionali differenti che applicano con velocità diverse le norme che impartisce lo Stato.

Secondo **Maria Rizzotti**, Componente 12a Commissione permanente (Igiene e sanità) Senato della Repubblica, è necessario ripensare alla **medicina territoriale** quale gestore-responsabile di una parte dell'innovazione secondo il principio di continuità terapeutica ospedale-territorio. Si presentano emendamenti da molti anni ormai sulla legge di bilancio perché ci possa essere una compensazione dei tetti di spesa tra la medicina territoriale e la medicina ospedaliera. Andando avanti con il sistema di budget per silos si continua ad avere un sistema per cui la spesa Regionale ad esempio sui farmaci, viene suddivisa in base al presunto fabbisogno di ogni regione, anche quando non serve (perché magari quella regione non ha centri di eccellenza per quella tipologia di trattamenti). Ci vorrebbe una monitorizzazione perché la spesa delle Regioni dipende anche dalla mobilità passiva dei cittadini che vanno a curarsi in altre regioni". Oggi ci si rende conto di più rispetto al passato quanto sia necessaria e importante la **digitalizzazione in sanità**: oltre che uno sveltimento di qualsiasi processo sanitario, comporta anche un grosso risparmio per il Sistema che potrebbe poi riallocare queste risorse per esempio sui farmaci innovativi, con una crescita del Pil stimata al 2% per l'indotto che genererebbe. Questo percorso però implica una corretta formazione degli utilizzatori delle nuove tecnologie, senza la quale i risultati attesi non potrebbero essere raggiunti.

Per quanto riguarda il **valore del farmaco** è fondamentale un tavolo di confronto costante tra le istituzioni e le aziende farmaceutiche. Una partnership in questo senso tra pubblico e privato soprattutto per quello che riguarda la ricerca, avrebbe una grande utilità (vedi anche quanto accaduto con COVID). I **farmaci innovativi** sempre più oggi salvano la vita a migliaia di persone che non avevano speranze e la ricerca va molto più avanti rispetto alla rapidità di decisione degli organi istituzionali.

- Se non pensiamo a una **riforma del nostro sistema sanitario con una visione globale** è assolutamente inutile riportare la sanità in capo centrale con la riforma del titolo V° della

Costituzione. Questo sistema è da rivedere ma prima che si presenti semplicemente una modifica costituzionale si deve agire non per motivi ideologici ma osservando le criticità attuali.

FOCUS SULL'ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA DURANTE LA PANDEMIA

Durante la pandemia anche il farmaco ha risentito di salite e discese in fatto di consumo. I dati si riferiscono alla 46esima settimana dell'anno in corso (15-16 novembre). Il quadro mostra un peggioramento della spesa per il farmaco etico (dispensato solo con obbligo di ricetta medica) che **cala del 3% rispetto allo stesso periodo dell'anno**, invece **cresce dell'1% la spesa di prodotti per la salute** (i farmaci SOP e OTC).

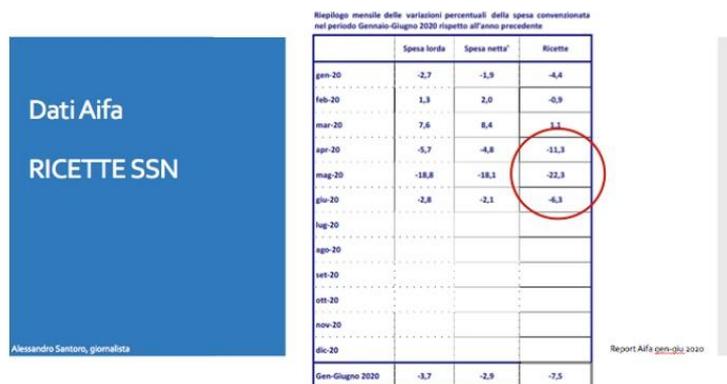


Le due curve del grafico (in alto) che riguardano i farmaci con ricetta, danno la dimensione di quello che è accaduto nella prima ondata pandemica e di quello che si sta verificando nella seconda. Nella prima ondata c'è stato un picco a marzo, determinato da un "effetto scorta": i medici cioè, appena si è prospettata la misura del lockdown, hanno prescritto con una certa abbondanza, per consentire ai pazienti di proseguire le cure nelle settimane a seguire. Poi le cautele e le chiusure che hanno portato molti medici a ricevere prevalentemente per telefono e a tenere i contatti a distanza con i pazienti hanno comportato un forte calo dei consumi nel 2020 rispetto al 2019. Questa situazione si è protratta fino alla fine del lockdown, poi la forbice ha cominciato a restringersi. Nella seconda ondata al momento le cose non sembrano ripetersi con la stessa dinamica e i consumi sembrano più o meno mantenersi vicino a quelli del 2019.

La fotografia che arriva dall'**ultimo report dell'AIFA** mostra quanto è successo nella prima ondata:

- Ad **Aprile** le ricette, prevalentemente dei medici di famiglia, sono calate dell'**11,3%**
- A **Maggio** le ricette sono calate del **22,3%**
- A **Giugno** sono calate del **6,3%**

Ha corrisposto, per la spesa per farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale che passa dalle farmacie, un calo che a maggio è stato del 18,1% e poi a giugno ha ripreso e quindi la contrazione si è ridotta.



Cosa è successo nella prima ondata? Da un sondaggio condotto da Federfarma Milano, il sindacato dei titolari delle farmacie, tra aprile e maggio, mostra questo scenario:

- Le **farmacie dei centri cittadini, dei quartieri e della periferia** hanno registrato **cali di fatturato anche del 50%-80%**
- Le **farmacie dei quartieri residenziali e dei paesi della fascia**, invece, hanno registrato, in senso opposto, **aumenti di fatturato del 15-20% e del 25-35%**.

Il quadro spiega che le persone durante il lockdown restando a casa hanno fatto riferimento alla farmacia di casa piuttosto che a quella del luogo di lavoro.



La **ricetta elettronica**? In Inghilterra, da tempo ormai. Il paziente può chiamare il suo medico, dire che la sua ricetta sta finendo, chiedergli fare la nuova ricetta, e non deve neanche andare in farmacia o farsi mandare la ricetta, perché è il medico a mandarla in farmacia e la farmacia a mandarla al paziente. Per i malati cronici è un servizio efficace e durante la pandemia, in Italia sarebbe stato un contributo importantissimo alla continuità delle cure, riuscendo più facilmente a tracciare l'aderenza e l'appropriatezza delle terapie.

2. IL RUOLO STRATEGICO DELLA HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (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. Oggi siamo di fronte ad un'occasione storica, quella di rifondare completamente il servizio sanitario nazionale. Secondo **Marco Marchetti**, Responsabile Centro Nazionale HTA, ISS è possibile farlo passando dal concetto di *innovazione tecnologica* con il suo significato di applicazione della tecnologia in quanto tale e con il suo contesto organizzativo, professionale, di competenze culturali, di logistica, che sono in grado di valorizzare appieno questa innovazione. Da qui il concetto di **valore** che può essere utilizzato per fare un prezzo, una scala di priorità e tanto altro. Il valore cambia in base ai diversi stakeholder del sistema, ha diverse prospettive con diversi metodi di valutazione.

Tutti i vari stakeholder sono più o meno d'accordo che un valore centrale è:

- **La salute del paziente** in cui è utile distinguere tra elementi core di valore che comprendono quelli relativi al paziente e quelli relativi al miglioramento della salute.

L'*HTA* più innovativa rappresenta uno strumento con cui parlare di valore in maniera oggettiva sulla base di dati scientifici cercando di mettere d'accordo tutte le diverse prospettive. Attraverso questa metodica:

- Negli ultimi anni c'è stata una evoluzione a livello internazionale sulle **metodologie di valorizzazione** dell'innovazione tecnologica in ambito farmaceutico e dispositivi medici;
- Attraverso le diverse dimensioni di valutazione si prendono in esame tutte le diverse e reali dimensioni di valore (efficacia clinica, organizzativo, etico, sociale, legale)
- In particolare nei Paesi dove c'è stato un suo utilizzo massivo, si è riusciti a portare a

bordo nel processo di valutazione corretta delle tecnologie tutti i, diversi stakeholder, consentendo scelte appropriate e coerenti con le risorse disponibili.

L'HTA è dunque lo strumento internazionale che calcola l'impatto reale della terapia o di un dispositivo medico. Ma con quali strumenti si riesce ad applicare l'HTA in maniera efficace per fare questo? Ci sono una serie di passaggi necessari:

- Un'organizzazione a rete
- La digitalizzazione per ottenere dati
- L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale
- La volontà decisionale politica
- Lo sviluppo di competenze

Nel processo di valutazione delle tecnologia la proposta degli esperti per poter effettuare un cambio di passo nel Ns paese è:

- Istituire un'Agenzia come modalità di coordinamento tra gli enti/istituzioni che si occupano di valutazione delle tecnologie, che dia mandati, obiettivi e finanziamenti ben precisi.
- Avere la collaborazione delle Regioni attraverso una entità strutturale che armonizzi i flussi e disegni una policy di valutazione degli effetti dell'introduzione delle nuove tecnologie.

3. IL PROCESSO VIRTUOSO DELL'HORIZON SCANNING

Nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie si distingue il processo di **Horizon Scanning**, che mira all'individuazione, in maniera prospettica e previsionale, delle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo iniziale che potrebbero avere un impatto rilevante sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.

- **L'attività di HS** può avere una funzione strategica nell'orientare le scelte decisionali se pienamente integrate nei processi decisionali e supportate da un'adeguata metodologia nelle varie fasi dell'attività.
- L'efficacia delle informazioni generate a supporto dei processi decisionali dipende anche dalle modalità di utilizzo da parte dei decisori delle informazioni acquisite. Si sta cercando di

i lavorare su questo aspetto con l'obiettivo di rispondere sempre meglio ai bisogni di salute della popolazione.

- Promuovere il dialogo con tutti gli stakeholder ai vari livelli (internazionale, nazionale, regionale, locale) coinvolti nel processo di **Horizon Scanning** per acquisire più informazioni possibili e migliorare l'accuratezza delle analisi. Da un'analisi eseguita nel periodo luglio 2018-giugno 2020 emerge questo quadro, presentato da **Michele Marangi**, Dirigente Ufficio Attività di Analisi e Previsione AIFA:

- I medicinali identificati sono 1880,
- Quelli identificati per la prima volta sono 563,
- I medicinali con potenziali effetti attesi nel biennio 2020-2021 sono 525,
- I medicinali con parere positivo EMA sono 323 (61,5%)
- I medicinali in attesa del parere Ema entro i primi mesi del 2021 sono 202, pari a 38,5%.

Per quanto riguarda la tipologia:

- 341 sono chimici ovvero il 64,9%
- 175 sono biologici (33,3%)
- 9 sono medicinali di terapia avanzata 1,7%
- 44 equivalenti (8,4%) e 39 biosimilari (7,4%)

I medicinali verificati comprendono sia **nuovi medicinali che nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati**. Per quanto riguarda i medicinali sottoposti al processo di prioritizzazione (sia nuovi medicinali che nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati) l'analisi a luglio 2020 mostra questo quadro:

- Un totale di 213 medicinali così suddivisi:
- 25 medicinali di cui 20 orfani (equivalente al 80%) e 6 ATMP pari al 24%
- 188 medicinali

CONCLUSIONI

Il bisogno di salute è in continua crescita e le patologie in particolare croniche hanno bisogno di essere affrontate con un approccio nuovo. Rifondare il SSN è una occasione unica e lo sta dimostrando la stessa pandemia con le falle tuttora aperte. Proprio per affrontare le nuove esigenze degli ammalati ed essere al passo con i Sistemi sanitari dei Paesi del mondo, deve guardare ad altri scenari, a nuove opportunità di "rinascita". I temi nodali da affrontare sono:

- Potenziamento del territorio;
- Ripartizione della spesa in silos;

- Stare al passo delle nuove tecnologie con un'organizzazione in grado di valorizzarle subito.

L'impiego della Health Technology Assessment – HTA è un punto nodale per fare questo, ma implica tutta un rinnovamento reale dei processi decisionali in cui deve essere coinvolto ogni attore del sistema salute. Un aspetto di estrema importanza, per velocizzare l'introduzione delle nuove tecnologie. Per fare questo occorre però un grande cambiamento di visione: che tutti, decisori in primis inizino a pensare al SSN in ottica di **investimenti in sanità piuttosto che di costo**, misurando il valore reale nell'intero percorso di cure.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

Pier Luigi Bartoletti, Vice Presidente OMCEO Roma

Davide Croce, Direttore Centro Economia e Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza (VA)

Giulia Gioda, Giornalista Scientifica e Presidente Motore Sanità

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Alessandro Malpelo, Giornalista Scientifico

Michele Marangi, Dirigente Ufficio Attività di Analisi e Previsione AIFA

Marco Marchetti, Responsabile Centro Nazionale HTA, ISS

Francesco S. Mennini, Research Director Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi "Tor Vergata", Roma - Presidente SIHTA

Elisa Pirro, Componente 12a Commissione permanente (Igiene e sanità) Senato della Repubblica

Maria Rizzotti, Componente 12a Commissione permanente (Igiene e sanità) Senato della Repubblica

Alessandro Santoro, Giornalista - Direttore responsabile di Pharmacy Scanner e di FPress

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità**
con il contributo incondizionato di **Bristol Myers Squibb e Teva**.

Con il contributo incondizionato di:

 Bristol Myers Squibb™



