



COMUNICATO STAMPA

## **Accesso alle terapie innovative: come rendere i percorsi meno accidentati, per garantire le migliori cure possibili a tutti i cittadini. L'esempio del Veneto.**

*Padova, 23 gennaio 2023* - Nonostante il grande impegno normativo di questi anni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per accelerare le procedure di approvazione e di accesso alle terapie innovative, ancora oggi la tempistica reale di accesso alla terapia per il paziente può richiedere da 3 a 6 mesi, a causa della burocrazia regionale.

Partendo dall'esempio di una **regione virtuosa nell'organizzazione assistenziale**, come la regione **Veneto**, **Motore Sanità** intende analizzare i flussi di accesso per raccogliere idee pratiche utili a facilitare le tempistiche di accesso in un'**area ad altissima innovazione** come quella oncologica, ematologica, immunologica, che negli anni ha visto una accelerazione in termini di prodotti di ricerca innovativi davvero dirompente, nei confronti della quale in alcuni casi il paziente non ha tempo di attendere. L'occasione è l'evento "**L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE – L'ESEMPIO DELLA REGIONE VENETO**" a Padova, presso l'Istituto Veneto di Medicina Molecolare (il VIMM), organizzato con il contributo incondizionato di Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson&Johnson, Pfizer, Amgen, Bristol Myers Squibb, Gilead, MSD, Lilly, Takeda.

Così **Enzo Bonora**, Professore Ordinario di Endocrinologia, Università di Verona e Direttore della UOC di Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo della AOUI Verona: "*Nel campo del diabete si sono resi disponibili **nuovi farmaci anti-diabete** con importanti benefici cardio-renali, più semplici sensori glicemici, più sofisticati microinfusori insulinici. **Nel campo delle dislipidemie abbiamo oggi a***

**disposizione farmaci che abbassano il colesterolo a livelli un tempo impensabili e con vantaggi cardio-vascolari che sembravano irraggiungibili. Anche nel campo di alcune malattie endocrine quali acromegalia, ipercortisolismo, iperparatiroidismo, ipogonadismo, le opzioni terapeutiche sono aumentate. L'accesso all'innovazione deve però superare barriere (piani terapeutici, centri prescrittori, specialisti prescrittori, ecc.) che, in genere, hanno come giustificazione l'appropriatezza clinica, ma che sono erette soprattutto per contenere la spesa legata a farmaci costosi. Il perdurare per molti anni della necessità di redigere un piano terapeutico non ha giustificazione diversa da quella della invocata sostenibilità economica. Redigere un piano terapeutico per un farmaco che potenzialmente ha un bacino di utenti di milioni di persone appare improprio, per non dire sconcertante. Redigere un piano terapeutico per un farmaco generico sembra un paradosso. Costringere un paziente a cercare lo specialista abilitato alla prescrizione o il centro con lo specialista autorizzato, non poche volte ostacola o impedisce l'accesso. Non c'è dubbio che le risorse economiche siano definite, ma certi percorsi potrebbero o dovrebbero essere resi meno accidentati per garantire l'accesso delle migliori cure possibili a tutti i cittadini".**

**Mauro Krampera**, Direttore UOC Ematologia AOUI Verona, Responsabile del Gruppo di Lavoro Regionale Farmaci Innovativi Ematologici e **Roberta Joppi**, Direzione Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici della Regione del Veneto hanno spiegato che: **"Il Gruppo di lavoro (GdL) farmaci innovativi ematologici, istituito con DGR il 15/7/2015 all'interno della Rete ematologica veneta, ha lo scopo di coniugare la migliore scelta terapeutica per i pazienti con l'accurata programmazione della spesa farmaceutica. Il GdL è composto da: ematologi dei Centri Hub di 1° livello (UOC di Ematologia) e dei Centri Spoke di 2° livello (UOSD/UOS di Ematologia) e 3° livello (ematologi in altre UOC); farmacologi, farmacisti, rappresentanti di Associazioni di pazienti, esperti di Economia e Health Technology Assessment, medici di medicina generale, epidemiologi. Mediante il metodo GRADE, il GdL valuta mensilmente per ciascun farmaco le evidenze scientifiche disponibili, il rapporto rischio/beneficio, proponendone il "place in therapy" rispetto alle alternative disponibili e indicatori d'uso atteso. Inoltre, il GdL stima per ogni nuovo farmaco/indicazione terapeutica l'impatto sulla spesa regionale nei successivi 1-3 anni. I report prodotti sono poi validati dalla Commissione tecnica regionale farmaci. Da circa un anno e mezzo la metodologia di lavoro ha incluso un'attività di Horizon Scanning, prendendo in analisi i nuovi farmaci già approvati a livello europeo, prima della loro valutazione da parte di AIFA. Questo approccio ha consentito di allineare efficacemente la pratica clinica dei Centri ematologici regionali con la disponibilità dei farmaci innovativi ad alto costo, non appena approvati da AIFA".**

**Silvia Vigna**, Direttore Unità Organizzativa “Monitoraggio e Controllo attuazione PSSR” Direzione Programmazione e Controllo SSR Area sanità e Sociale di Regione del Veneto, ha messo in evidenza alcuni dati: il tempo che passa dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale all’inserimento nell’ordine del giorno e alla discussione nella Commissione regionale del farmaco è di **16 giorni** per i farmaci con innovatività piena; il tempo trascorso dalla pubblicazione all’adozione del decreto regionale sono **40 giorni** e dal primo utilizzo da parte delle aziende trascorrono **tre mesi**.

A ben vedere il tema delle terapie innovative è assai complesso e va necessariamente affrontato tenendo conto degli aspetti clinici e scientifici al riguardo.

*“Per quanto concerne le patologie reumatologiche”, aggiunge Silvia Tonolo, Presidente ANMAR Onlus Associazione Nazionale Malati Reumatici, “al momento non sono stati autorizzati farmaci con le caratteristiche di innovatività indicate da AIFA, a differenza di quanto accade per l’oncologia, l’ematologia e altre branche specialistiche. In ambito reumatologico indubbiamente sono state introdotte “nuove” terapie farmacologiche che contribuiscono a fornire cure adeguate alle caratteristiche di malattia, peculiari per ogni paziente. Ricordiamo che le patologie reumatologiche sono oltre centocinquanta e colpiscono individui differenti tra loro per genere, età e storia clinica. Ciò che è importante, quindi, come Associazione dei pazienti, in un contesto di discussione istituzionale, è ricordare che ogni malato ha diritto di essere curato con la miglior terapia disponibile tenendo conto dei progressi della scienza medica e delle autorizzazioni degli enti regolatori. Una Regione può dirsi virtuosa e attenta ai bisogni dei cittadini/pazienti solo se è in grado di garantire la dispensazione del farmaco, anche all’avanguardia, che il clinico ha ritenuto opportuno prescrivere per quel particolare paziente. In estrema sintesi, occorre che le istituzioni garantiscano cure personalizzate, a carico del Servizio Sanitario, tenendo conto delle terapie disponibili. Disponibilità di terapie all’avanguardia significa migliore qualità di vita del paziente e quindi sostenibilità del Servizio Sanitario, regionale e nazionale, attraverso la limitazione dei costi indiretti dati dai ricoveri e dalle recidive di malattia”.*

**Ufficio stampa Motore Sanità**

comunicazione@motoresanita.it

**Laura Avalle** – Cell. 320 0981950

**Liliana Carbone** - Cell. 347 2642114

[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)