

Farmaci innovativi: in Friuli Venezia Giulia investiti oltre 20milioni di euro e procedure di acquisto più snelle perché il paziente non può aspettare

- L'istituzione del Fondo Regionale per i Farmaci innovativi ha consentito di supportare gli enti del SSR coprendo il 66% della spesa per terapie innovative rivolte nel 2022 a oltre 650 pazienti. Il fondo è stato implementato di un ulteriore milione di euro nel 2023.
- Le procedure d'acquisto sono state accelerate per garantire tempi di accesso alle nuove tecnologie entro 45 giorni dalla data di immissione in commercio. <<È un segno di sensibilità e di attenzione nei confronti dei pazienti>>.

Udine, 12 aprile 2023 - La Regione Friuli Venezia Giulia, nell'ambito della programmazione regionale, nel 2022 ha istituito il Fondo Regionale dei farmaci innovativi, esperienza unica per una regione a statuto speciale, con l'obiettivo di sostenere le proprie aziende sanitarie nella spesa di medicinali innovativi, farmaci classificati in classe A e H che rientrano nei LEA. Il fondo copre trattamenti innovativi oncologici e non oncologici. All'interno del Fondo non sono inserite le terapie geniche per la cura di malattie come l'atrofia muscolare spinale (SMA) e le terapie Car-T in quanto hanno una linea di finanziamento dedicata che ammonta rispettivamente ad altri 7 e 2,5milioni di euro. **Nel 2022 il Fondo Regionale dei Farmaci innovativi ammontava a 14milioni di euro, soldi che hanno consentito di coprire il 66% della spesa dei medicinali innovativi rivolti nel 2022 ad oltre 650 pazienti. Nel 2023 il fondo è stato aumentato di un milione di euro e oggi ammonta a 15milioni di euro. Complessivamente la Regione Friuli-Venezia Giulia per medicinali innovativi investe più di 20milioni di euro.** La Regione FVG ha inoltre avviato una **revisione dei percorsi per l'individuazione dei Centri prescrittori** con il fine di assicurare un accesso omogeneo a tutte le terapie sul territorio e promuovere un'integrazione permanente tra centri Hub&Spoke. È recentissima la revisione del percorso per individuare i Centri prescrittori in Oncologia per allinearli ai nuovi assetti organizzativi aziendali. Di questo si è parlato ad **Udine**, presso il **Palazzo del Consiglio Regionale**, in occasione dell'evento "**L'ACCESSO REGIONALE ALLE TERAPIE INNOVATIVE. L'ESEMPIO DELLA REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**", organizzato da **Motore Sanità**, per promuovere con tutti gli attori del sistema e gli *steakholders* il modello virtuoso del Friuli-Venezia Giulia volto a ridurre l'impatto burocratico legato alle procedure di acquisto e garantire la sostenibilità attraverso l'istituzione di un fondo regionale *ad hoc*.

"L'equità di accesso alle terapie farmacologiche di nuova introduzione è un tema molto sentito dai medici e dai pazienti che, spesso, vedono allungare i tempi rispetto al processo autorizzativo di AIFA per ulteriori snodi decisionali inseriti dalle regioni, come i prontuari, le Commissioni, rispetto dei tetti di spesa, procedure di acquisto" ha spiegato **Laura Mattioni**, Direttore SOC Farmacia Centrale ARCS (Azienda Regionale di Coordinamento della Salute) di Udine, che ha snocciolato dati. Nel

2022 sono stati acquistati 47 farmaci, di cui 36 in classe H (per uso ospedaliero) e 10 in classe A (in regime di distribuzione per conto); di questi: 41 vengono prescritti dai Centri regionali autorizzati, 22 sono sottoposti a Registro di monitoraggio AIFA, 7 sono farmaci innovativi e 8 farmaci orfani.

“Il paziente è al centro del nostro servizio sanitario regionale – ha rimarcato la Mattioni – e proprio grazie al Fondo intende rispondere ai principi fondamentali e inalienabili di universalità, uguaglianza ed equità. Grande attenzione anche nei confronti delle procedure d’acquisto che sono state accelerate per garantire tempi di accesso alle nuove tecnologie entro 45 giorni dalla data di immissione in commercio. È un segno di sensibilità e di attenzione nei confronti dei pazienti”.

*“A partire dal 2014 il numero delle molecole ammesse alla rimborsabilità dall’AIFA con il requisito dell’innovatività è cresciuto esponenzialmente, tanto che per l’anno 2021 il Rapporto OSMED conta ben 45 nuove entità terapeutiche con indicazioni innovative, pari al 16% di tutte nuove entità terapeutiche introdotte nell’anno. Per queste nuove opzioni terapeutiche, che secondo i criteri AIFA rispondono a bisogni terapeutici insoddisfatti, apportando un valore terapeutico aggiunto basato sulla qualità delle evidenze scientifiche, i sistemi sanitari regionali sono chiamati ad assicurare una pronta disponibilità nell’ambito dei Livelli essenziali di assistenza – ha spiegato **Paola Rossi**, Dirigente farmacista Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, FVG (assistenza farmaceutica) -. La Regione Friuli Venezia Giulia ha adottato da anni un modello organizzativo volto ad assicurare la prescrizione da parte dei centri individuati secondo criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza per il paziente; il modello è stato oggetto di recente revisione in ambito oncologico, in linea con i nuovi assetti organizzativi aziendali previsti dalla LR n. 27/2018: in stretto raccordo con i clinici, i farmacisti e le Direzioni sanitarie il nuovo percorso di individuazione dei centri prescrittori assicura un raccordo permanente tra centri Hub&Spoke, per un accesso omogeneo alle cure sul territorio regionale. Sul versante della sostenibilità economica, l’istituzione del Fondo Regionale per i farmaci innovativi ha consentito di supportare gli enti del SSR coprendo il 66% della spesa per terapie innovative rivolte nel 2022 ad oltre 650 pazienti. Il fondo è stato implementato di un ulteriore milione di euro nel 2023”.*

“Oltre a snellire le regole regionali - la modalità con cui si acquisisce il farmaco, la definizione dei centri prescrittori, i centri Hub e i centri Spoke, le Commissioni di valutazione, vale a dire tutti aspetti che fanno parte della burocrazia regionale, che spesso in Italia è molto variegata - è molto importante anche definire bene i percorsi organizzativi di rete, quindi le reti cliniche, i PDTA e le responsabilità professionali, perché a volte non basta soltanto rendere potenzialmente fruibile il farmaco ma poi serve inserirlo in una rete che deve funzionare” così ha commentato **Joseph Polimeni**, Direttore Generale ARCS Friuli-Venezia Giulia.

INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA, IN REUMATOLOGIA E MALATTIE RARE

Dal **fronte oncologico** è intervenuto **Gianpiero Fasola**, Direttore del Dipartimento di Oncologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia, di Udine ASUFC. *“Gli ultimi 10 anni hanno visto una accelerazione nella approvazione di nuovi farmaci per i tumori. Su 92 molecole all’esami di EMA (approvazione attesa per il 2023) quasi il 30% sono antitumorali. L’espansione di due aree terapeutiche (immunoterapia e farmaci a bersaglio molecolare) e la frammentazione della casistica in sottogruppi sempre più piccoli, rappresenta una sfida: per gli oncologi, che vedono crescere il volume delle conoscenze da acquisire e mantenere; per il sistema, che deve adeguare modelli organizzativi basati sulla sede di partenza della neoplasia. In questo contesto si inserisce la decisione assunta da AIFA alcuni anni fa di vincolare la prescrizione di*

*farmaci innovativi all'identificazione, da parte delle Regioni, dei centri prescrittori. Dopo alcuni anni – ha sottolineato il Professor Fasola - credo che **la proposta di nuove modalità di prescrizione, condivisa tra gli oncologi del Friuli Venezia Giulia e la Direzione Centrale salute vada nella direzione giusta. La costituzione dei gruppi di patologia tra ospedali e l'evidenza di procedure di sicurezza, tra cui la discussione dei casi, la presa in carico anche centralizzata delle tossicità con percorsi predefiniti, l'identificazione di referenti iper specialisti, ecc., consentiranno un superamento dei vincoli***".

*"Da alcuni anni stiamo vivendo una fase di grande cambiamento in campo ematologico" ha commentato **Francesco Zaja**, Direttore UCO Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina Ospedale Maggiore e Professore Associato presso DSM, Università degli Studi di Trieste- "L'inserimento di terapie di nuova generazione basate per lo più su agenti immunoterapici, terapie bersaglio e terapie cellulari offre nuove importanti opportunità terapeutiche in grado di migliorare le aspettative di cura di pazienti affetti da patologie ematologiche benigne e maligne. Spesso queste nuove terapie risultano anche meno tossiche rispetto ai tradizionali trattamenti del passato permettendo il loro impiego anche in pazienti anziani e fragili. Rimane il problema non trascurabile della sostenibilità economica di queste moderne terapie, per il quale la creazione di un fondo dedicato non può che essere visto positivamente"*.

*"Nella Clinica Reumatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli Centrale, centro hub identificato dalla regione per la gestione delle malattie reumatiche, **1.247 sono i pazienti afferenti alla Clinica e residenti nella provincia di Udine, in trattamento con farmaci biotecnologici e/o piccole molecole mentre 105 sono in trattamento con terapia off label (pazienti che altrimenti non avrebbero avuto alternative terapeutiche)** – ha spiegato **Alen Zabotti**, Delegato SIR - Società Italiana di Reumatologia, Regione Friuli-Venezia Giulia, Dirigente Medico di Reumatologia, Clinica Reumatologica, ASU FC, Udine -. *La gestione di pazienti affetti da malattie orfane di terapie o non responsivi ai trattamenti convenzionali è una sfida del reumatologo per il presente e per il futuro*"*.

*"Nel campo delle **malattie rare**, siamo orgogliosi di confermare che la fattiva collaborazione tra Regione, Sistema Farmaceutico Regionale e il Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare assicura la tempestiva disponibilità di terapie innovative ai pazienti affetti da malattie rare" ha spiegato **Maurizio Scarpa**, Direttore del Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare Friuli AOU Udine e Coordinatore METABERN-European Reference Network For Rare Hereditary Metabolic Diseases. "Recentemente l'Azienda sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine è stata abilitata da AIFA per la sperimentazione di Fase I, tappa fondamentale per accelerare l'accesso ai farmaci innovativi"*.

I PAZIENTI CHIEDONO UNA RETE E UNO SPORTELLINO INFORMATIVO

Bruna Scaggiante, Coordinatrice Regionale Friuli Venezia Giulia LILT-Lega italiana per lotta contro i tumori, ha portato all'attenzione *"l'obiettivo di **istituire una rete di supporto qualificata che possa dare informazioni e aiutare pazienti e caregiver a superare eventuali momenti di disagio e paura. Se da una parte la nostra Regione ha virtuosamente messo in atto l'accesso alle cure innovative e cercato di semplificare la burocrazia, dall'altra rimane ancora da migliorare l'aspetto comunicativo con il paziente: ad esempio, i pazienti e i loro caregivers si sentono poco informati sugli effetti collaterali dei farmaci innovativi; si generano molto spesso preoccupazioni che non sempre trovano adeguato spazio di condivisione con lo specialista. Inoltre – ha aggiunto Scaggiante - **appare utile uno sportello informativo o un numero verde che possa rispondere ai quesiti dei*****

pazienti e far comprendere la complessità organizzativa dell'accesso ai farmaci innovativi rispetto ai costi e ai benefici e la loro finalità per casi selezionati, perché i pazienti che si informano attivamente sulle cure e che vengono a conoscenza dell'esistenza di queste opzioni terapeutiche esternamente, spesso si sentono privati di una condivisione completa delle cure con il proprio specialista".

*"Ben vengano queste nuove e necessarie iniziative che rivolgono una maggiore attenzione al paziente – è intervenuto **Stefano Boscariol**, Comunicazione AIL Pordenone -. I tempi e metodi nella sanità regionale hanno talvolta ostacolato un processo di cure più solerte ed efficace. Ora, grazie a questi incontri di informazione per formare e preparare, potremmo veramente guardare al futuro con maggiore fiducia e soprattutto concretezza rivolti al prossimo che durante la pandemia ha ulteriormente sofferto e appesantito lo stato di salute psicofisica. L'impegno finanziario a disposizione è di buona garanzia per l'esito finale della missione ma non è sufficiente se non accompagnato da serio impegno di conoscenza e sottolineo coscienza".*

Si ringrazia Daiichi-Sankyo, Gilead, Abbvie, Lilly, Takeda, GSK, Chiesi e Servier per il contributo incondizionato.

Ufficio stampa Motore Sanità

Laura Avalle - 320 098 1950

Liliana Carbone - 347 264 2114

comunicazione@motoresanita.it