



Convegno

DAI SILOS ALLA SALA DI CONTROLLO

Per una nuova governance farmaceutica
integrata nel sistema della salute

Roma, 6 luglio 2016

Documento di output

Piazza dei Santi Apostoli 66, 00187- Roma
Ph. +39 06 4740746- Fax +39 0640402523
info@i-com.it - www.i-com.it

Rond Point Schuman, 6 - 1040 Bruxelles
Tel. + 32 (0) 22347882

I GROUP 1 - Governance della spesa sanitaria - il ruolo del farmaco

Il Servizio Sanitario Nazionale, i cui principi fondamentali sono l'universalità, l'uguaglianza e l'equità, meriterebbe più attenzione se si vuole continuare a perseguire l'intento di garantire a tutti i cittadini l'accesso alle cure, soprattutto quelle innovative. Sono, infatti, anni in cui si assiste ad un aumento del bisogno di salute della popolazione in un contesto di scarsità delle risorse.

L'aumento della spesa privata e le difficoltà che si riscontrano riguardo l'equo accesso alle cure o l'impossibilità di curarsi per alcune fasce della popolazione mettono fortemente in discussione il nostro sistema sanitario e i principi su cui si fonda. Sicuramente le criticità si accentuano in determinate Regioni piuttosto che in altre, evidenziando, dunque, un **persistente divario regionale**, che andrebbe diminuito se non del tutto eliminato.

Sia il mondo dell'industria farmaceutica, sia quello delle istituzioni e anche la società civile evidenziano la necessità di ricorrere a sistemi di tipo previdenziale/assicurativo, soprattutto dinanzi all'ondata di innovazione farmaceutica in arrivo. Tali sistemi, diversamente da quanto si potrebbe pensare, riguardano sempre più le fasce intermedie della popolazione (frequentemente infatti i Contratti Collettivi Nazionali prevedono l'accesso alla sanità integrativa). **Ciò a patto che il ricorso a tali strumenti non assuma, neanche negli intenti, carattere sostitutivo rispetto all'assistenza offerta dal SSN, pena il crollo dell'intero sistema.**

Pur in presenza di un sotto-finanziamento della spesa sanitaria, anche in confronto agli altri Paesi europei il nostro sistema ha un livello di performance migliore ma è necessario tuttavia che alcune lacune siano colmate. L'Italia, infatti, è un paese in cui, a distanza di vent'anni, si ragiona ancora sull'implementazione o meno del fascicolo sanitario elettronico ed in cui, **nonostante l'importanza ormai acclarata dell'utilizzo dei Big Data, dominano ancora le cartelle cliniche cartacee.** Si riscontra, inoltre, **l'incapacità diffusa di analisi dell'enorme quantità di dati disponibili, anche nelle Regioni più virtuose.**

È fondamentale, invece, un investimento strutturale sulle tecnologie e, quindi, nell'utilizzo dell'e-health per migliorare l'efficienza del sistema e dell'assistenza fornita ai cittadini. È, in aggiunta, indispensabile un intervento sull'appropriatezza e sull'utilizzo delle tecnologie a disposizione del SSN, mediante la riallocazione delle risorse a disposizione in base ai reali bisogni della popolazione. Non è tollerabile, infatti,

trovarsi in situazioni paradossali in cui a fronte di una disponibilità di macchinari innovativi sul mercato, solo una piccola percentuale della popolazione possa accedervi.

È altresì importante intervenire in modo chiaro e trasparente sugli standard dei Livelli Essenziali d'Assistenza (LEA) all'interno delle singole Regioni, in modo da ridurre il divario tra i territori. La prossima Riforma Costituzionale potrà avere un ruolo decisivo in riferimento a tale aspetto, attribuendo una funzione importante al governo centrale. Si sottolinea inoltre, anche da parte del mondo aziendale, **l'importanza della prevenzione sia primaria che secondaria.**

In relazione alla governance del farmaco, il mondo dell'industria evidenzia molte criticità, innanzitutto riguardo il meccanismo assai discusso del pay back. Vi è un auspicio condiviso sul superamento di questo sistema che, lungi dal rappresentare uno strumento di controllo adeguato, genera molta incertezza e rende impossibile una pianificazione nel breve/medio periodo, rendendo il nostro Paese poco attrattivo soprattutto per gli investimenti da parte delle imprese multinazionali. Andrebbe dunque superata la logica dei silos, che non riesce a perseguire né l'obiettivo di garantire l'accesso alle cure innovative né la tenuta dei conti, come testimonia il continuo sfioramento della spesa farmaceutica. Per uscire da questa logica e definire le nuove regole della governance, si deve innanzitutto riformulare il concetto di innovazione e, conseguentemente, mettere in campo strumenti che consentano di dare un valore ai costi evitati, quantomeno quelli diretti, abilitando così delle opportunità di "travaso" di risorse tra diversi centri di costo. Accanto a ciò, occorre implementare meccanismi di costo-efficacia sempre più raffinati che permettano di spendere bene le risorse.

Tornando al concetto di innovazione, vi è accordo unanime sull'importanza di darne una definizione, in quanto ad oggi non esiste ancora una metodologia in grado di farlo. Si potrebbe "prendere in prestito" o ispirarsi al metodo francese – una metodologia semplice, trasparente e applicabile che si basa su cinque gradi di innovatività – per la definizione del grado di innovatività farmaceutica.

È, poi, necessario un uso appropriato dei Registri AIFA. Inoltre, la **procedura del prezzo/volume** e il **payment by results** potrebbero essere delle giuste leve della governance farmaceutica, anche se alcuni esponenti dell'industria esprimono perplessità, soprattutto in merito all'attuazione e alla capacità di misurare i risultati. Il payment by results è sicuramente un criterio giusto anche se bisogna prestare particolare attenzione al fatto che ci sia una valutazione corretta, e cioè che il farmaco sia stato utilizzato in un contesto di trattamento e con una logica prescrittiva adeguata. **È importante fare entrare in gioco**

l'HTA – che dovrebbe essere un approccio unico e coerente su tutto il territorio nazionale – in un contesto di appropriatezza complessiva.

Sempre in un'ottica di efficienza generale del sistema, è stata inoltre delineata l'ipotesi di portare i farmaci ospedalieri (quelli con più di 10 anni) in farmacia, "alleggerendo" in tal modo la spesa su questo segmento.

Si riscontra, sui diversi fronti, un forte consenso in merito alla tassa di scopo sul prezzo di vendita al pubblico delle sigarette, misura fiscale ad hoc che consentirebbe di coprire la spesa dei farmaci innovativi ed in particolare di quelli contro il cancro.

Si evidenziano, invece, alcune perplessità in merito al delisting di farmaci a basso costo, come possibile fonte di riallocazione delle risorse.

La revisione della governance sanitaria e farmaceutica non può comunque aspettare altro tempo e le misure delineate devono essere attuate fin da subito.

I-GROUP 2 - Una governance della spesa farmaceutica al passo con l'innovazione

E' ormai evidente come la logica dei "silos" cui risponde l'attuale assetto di governance del servizio sanitario nazionale non abbia più ragion d'essere né di funzionare: la sfida è oggi garantire l'equità nell'accesso alle cure e il rapido recepimento dell'innovazione contestualmente alla sostenibilità economica e finanziaria del sistema, non solo sanitario ma anche economico. Stante un **comune accordo sul sotto-finanziamento della spesa farmaceutica e sulle conseguenze che questo genera sulla (in)equità di accesso alle cure, soprattutto le più innovative**, è indispensabile che la linea seguita dalle Istituzioni, dalla Politica e dal mondo delle Imprese sia la stessa: bisogna agire insieme e nella stessa direzione per poter raggiungere un **obiettivo di sistema, ossia più risorse al comparto farmaceutico per un equo accesso alle cure innovative.**

Due sono state le questioni principali al centro del dibattito:

1 - come superare l'attuale scarsità di risorse disponibili in generale per la spesa sanitaria e in particolare per l'innovazione farmaceutica;

2 – come trovare gli strumenti adatti per rendere efficiente ed efficace la governance del farmaco nel superare la sfida dell'accesso alle cure innovative e la sostenibilità del sistema sanitario.

Per quanto riguarda il reperimento di risorse finanziarie aggiuntive, riscuote consenso la previsione di una tassa di scopo sul consumo di sigarette. Pur non essendo questa una misura strutturale, se ne riconosce comunque la capacità di

rispondere alla necessità di risorse economiche nel breve periodo, vista la bassa elasticità al prezzo di questo bene di consumo.

Secondo alcuni il fondo per la spesa farmaceutica, o il separato fondo per i farmaci innovativi, potrebbe auto-alimentarsi ricevendo per il suo finanziamento i risparmi in capo al SSN provenienti dalla genericazione dei farmaci o, ad esempio, da una riduzione della spesa associata ai farmaci per i quali si è riscontrata una minore efficacia. In questo modo i risparmi provenienti dai miglioramenti sul fronte dell'efficienza del sistema sarebbero vincolati ad essere re-investiti per lo stesso, generando un circolo virtuoso che veicola risorse verso le cure maggiormente efficaci ed innovative. Proprio i nuovi investimenti sono infatti il mezzo per il raggiungimento di maggiore efficacia nelle cure, minori esternalità negative (come ad esempio costi sociali derivanti dalle controindicazioni di cure che possono ormai essere superate), e dunque anche di risparmi futuri. La stessa gestione dell'innovazione può contribuire a liberare nuove risorse.

Il delisting di farmaci a basso costo può portare un grande guadagno in termini di opportunità di accesso alle cure, a fronte di un moderato aumento della spesa privata. La richiesta ai pazienti di sostenere il costo di medicinali a basso prezzo, consentirebbe infatti agli stessi di poter usufruire di prodotti maggiormente innovativi che ad oggi, vista la scarsità delle risorse del SSN, non potrebbero essere garantiti a tutti.

Tuttavia è stato più volte sottolineato che, sebbene siano ormai da tempo note le criticità e le possibili soluzioni, sembra mancare la volontà politica di definirle come priorità e, quindi, di renderle operative.

Dal lato degli strumenti si riconosce la validità dell'HTA e dei PDTA, ma soprattutto si sottolinea a più voci il bisogno di omogeneità nella loro applicazione.

L'HTA deve essere applicato a livello nazionale e, per funzionare realmente come strumento di valutazione economica ed efficacia terapeutica, **richiede l'esistenza di centri di valutazione specializzati.** Si nota infatti che qualsiasi altra forma di applicazione ha generato sinora soltanto pseudo HTA o mini HTA a livello locale o regionale, non in grado di raggiungere gli obiettivi di governance cui lo strumento è preposto. **Lo stesso vale per i PDTA, caratterizzati da troppe difformità, sia a livello regionale sia a livello di singola ASL.** Per una determinata patologia, il PDTA dovrebbe essere uno strumento metodologicamente standardizzato e modificabile solo nella forma dell'organizzazione amministrativa delle diverse realtà che lo implementano e non già nel suo modello.

Il tema del divario tra le amministrazioni regionali si pone quindi come trasversale per gli obiettivi illustrati, impedendo agli strumenti attuali di essere omogenei a

livello di sistema e di garantire ai cittadini delle diverse Regioni le stesse opportunità di accesso alle cure. Emergono dunque opinioni favorevoli alla riforma del Titolo V della Costituzione e da più parti viene evidenziata l'importanza di garantire la disponibilità di micro-dati ai centri di ricerca e di valutazione. Non è possibile pensare di effettuare valutazioni di impatto dei farmaci innovativi, delle nuove terapie e/o dell'applicazione di percorsi per la gestione delle cronicità, se all'importanza dell'evidenza scientifica sul campo si antepone la pur corretta privacy dei singoli e delle strutture. Ciò soprattutto in virtù di una disponibilità di strumenti di tutela.

Se le valutazioni comparative devono essere di supporto a schemi di governo della spesa (es. payment by result), è necessario un coordinamento molto più stretto tra livelli istituzionali e banche dati.

Ulteriore *conditio sine qua non* per la valutazione di impatto del farmaco, è la sua rapida disponibilità per i pazienti. In Italia, infatti, i tempi di approvazione che intercorrono tra le indicazioni registrative dell'AIFA, il loro recepimento da parte delle Regioni e la disponibilità del farmaco sono troppo estesi. Questi cambiamenti possono tuttavia provenire solo da una profonda riforma culturale e psicologica, nonché dalla volontà politica di darvi priorità: deve cambiare il punto di vista. I maggiori costi che il SSN andrebbe a sostenere per un maggior finanziamento della spesa farmaceutica, in particolare legati al recepimento dell'ondata di innovazione in arrivo – parzialmente già arrivata – costituirebbero, al di là dell'esborso contingente, una grande opportunità di miglioramento, tanto per i pazienti quanto per l'intero sistema sanitario ed economico. Il settore farmaceutico è rimasto infatti, dopo la crisi, il comparto trainante dell'industria manifatturiera in Italia, tanto in termini di valore aggiunto che di apertura ai mercati internazionali.