Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

Innovazione e sostenibilità: le sfide per il SSN

Giuseppe Assogna
Presidente SIFEIT

Webinar, 17 Maggio 2021

Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

STIAMO INVECCHIANDO

Le persone anziane (dai 65 anni in su) oggi rappresentano la fascia d'età in più rapida crescita al mondo. A livello globale, per la prima volta nel 2018, gli anziani hanno superato numericamente i bambini al di sotto dei cinque anni, ed entro il 2050, supereranno adolescenti e giovani (tra i 15 e i 24 anni)

ONU

SIFEIT Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

Il Ministro della Salute

Piano Nazionale della Cronicità

Luglio 2016

70-80% **delle risorse sanitarie viene speso per la gestione delle malattie croniche**

86% **di tutti i decessi e una spesa sanitaria valutabile intorno ai 700 miliardi di euro l'anno.**

e in Italia?

SIMeF Società Italiana di Medicina Farmaceutica Italian Society of Pharmaceutical Medicine

SIFEIT Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

Il Ministro della Salute

Piano Nazionale della Cronicità
Luglio 2016

38% **è malato cronico (diabete, ipertensione, bronchite cronica e malattie connesse all'età avanzata > 65 anni)**

48,7% **delle persone dai 65 ai 74 anni affetto da almeno due malattie croniche**

70% **circa spesa sanitaria (113,1 mld finanziamento SSN)**

SIMeF Società Italiana di Medicina Farmaceutica Italian Society of Pharmaceutical Medicine

Health at a Glance 2019

- L'aspettativa di vita alla nascita è la quarta più alta dell'OCSE
- La mortalità prevenibile è la quarta più bassa in tutto l'OCSE

Italia

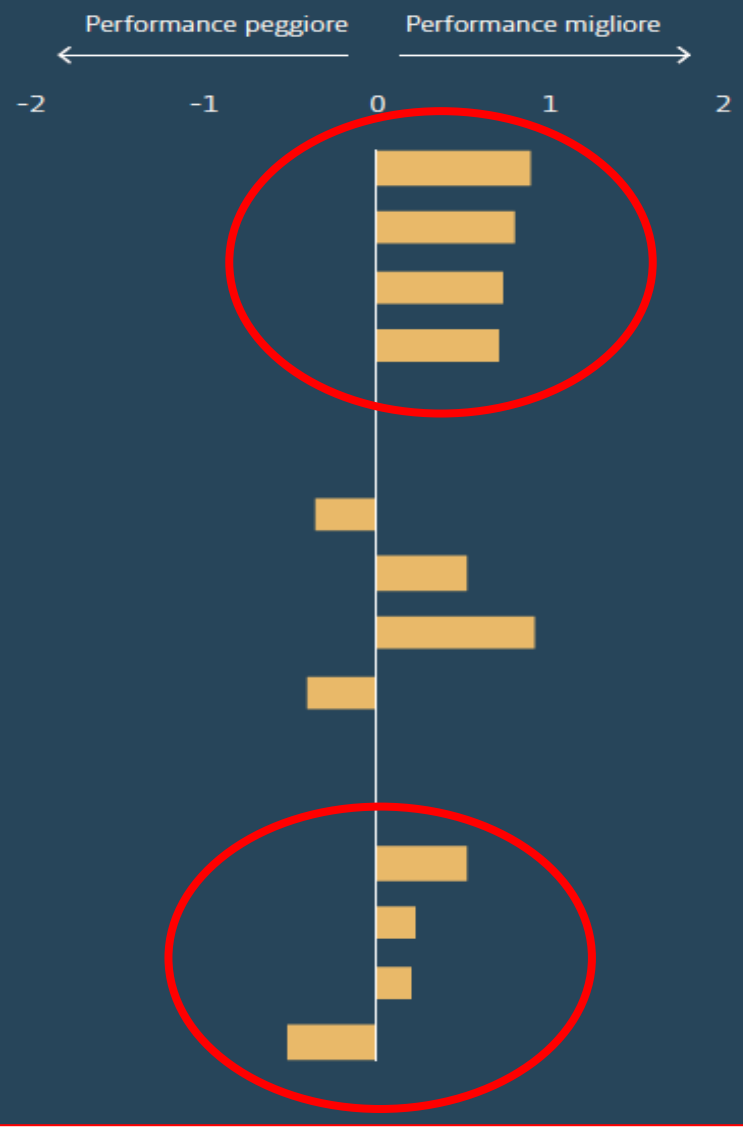
Come si confronta?

A fronte di una spesa sanitaria inferiore alla media, l'Italia ha la quarta più alta aspettativa di vita fra i paesi OCSE, 83 anni alla nascita. Pochi italiani muoiono prematuramente, con 143 decessi per 1000 persone per cause prevenibili, rispetto a una media OCSE di 208. Meno del 6% delle persone valuta la propria salute "non buona", rispetto a una media OCSE dell'8,7%.

- La percentuale di medici di età pari o superiore a 55 anni è la più elevata nell'OCSE, il che potrebbe comportare future carenze di personale sanitario

Health at a Glance 2019: OECD Indicators
www.oecd.org/health/health-at-a-glance.htm

Quanto differisce l'Italia dalla media OCSE?



	ITA	OECD
Stato di salute		
Aspettativa di vita // Aspettativa di vita alla nascita	83.0	80.7
Mortalità evitabile // Morti per 100 000 persone*	143	208
Prevalenza malattie croniche // Prevalenza del diabete, %*	4.8	6.4
Salute auto-valutata // Popolazione in cattive condizione di salute, %	5.8	8.7
Fattori di rischio		
Fumo // Fumatori giornalieri, %	19.9	18.0
Alcool // Litri consumati pro capite	7.6	8.9
Sovrappeso / obeso // Popolazione con IMC ≥ 25, %	46.0	55.6
Inquinamento dell'aria // Morti per 100 000 persone	48.7	39.6
Accesso alle cure		
Copertura della popolazione // Popolazione coperta da schemi governativi / assicurazione, %	100	98
Protezione finanziaria // Spesa da fonti pubbliche, %	74	71
Copertura del servizio, assistenza primaria // Accesso ad assistenza medica quando necessario, % adulti	80	79
Copertura del servizio, cure preventive // Accesso tempestivo allo screening del cancro cervicale, % donne	68	73

Health at a Glance 2019: OECD Indicators
www.oecd.org/health/health-at-a-glance.htm

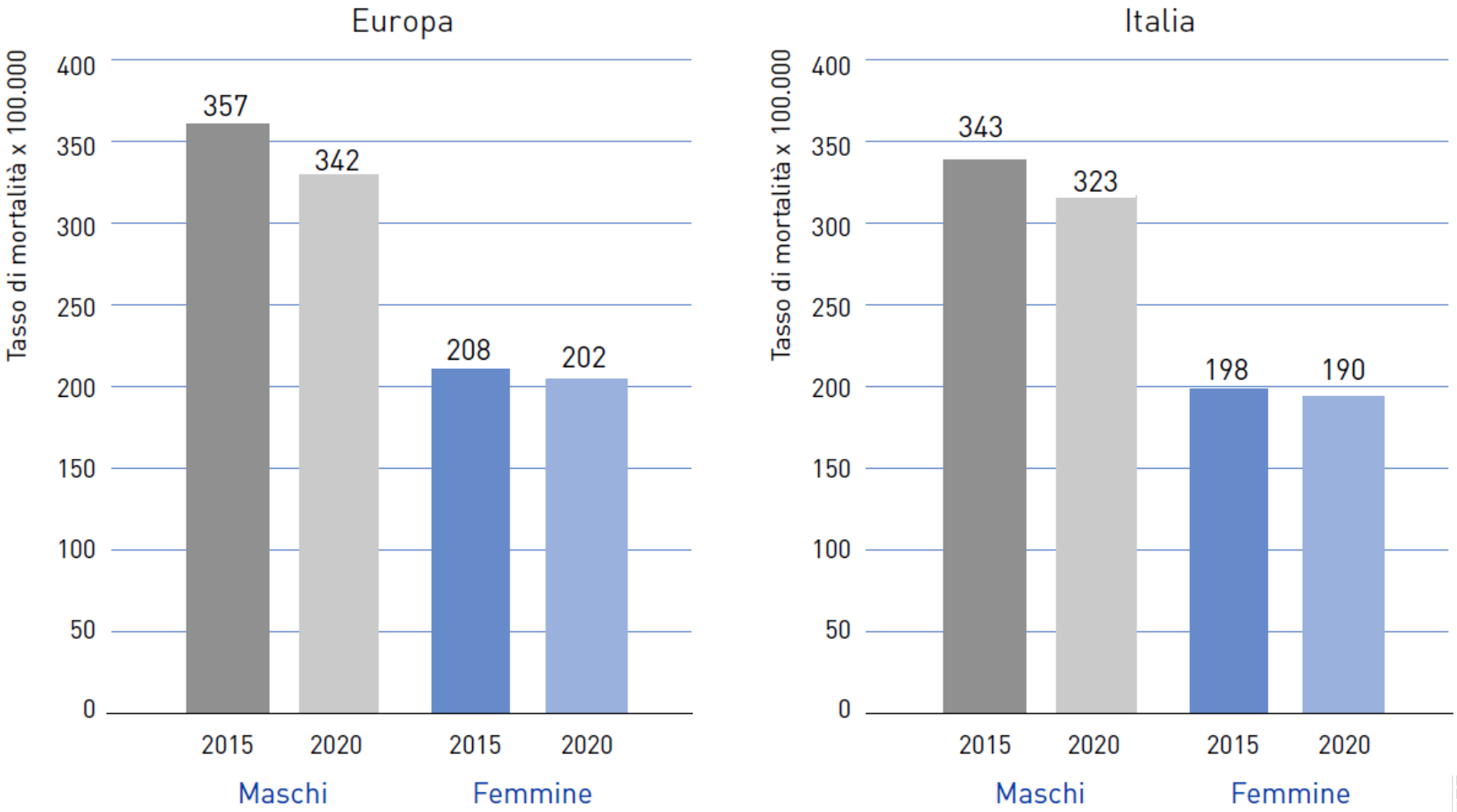
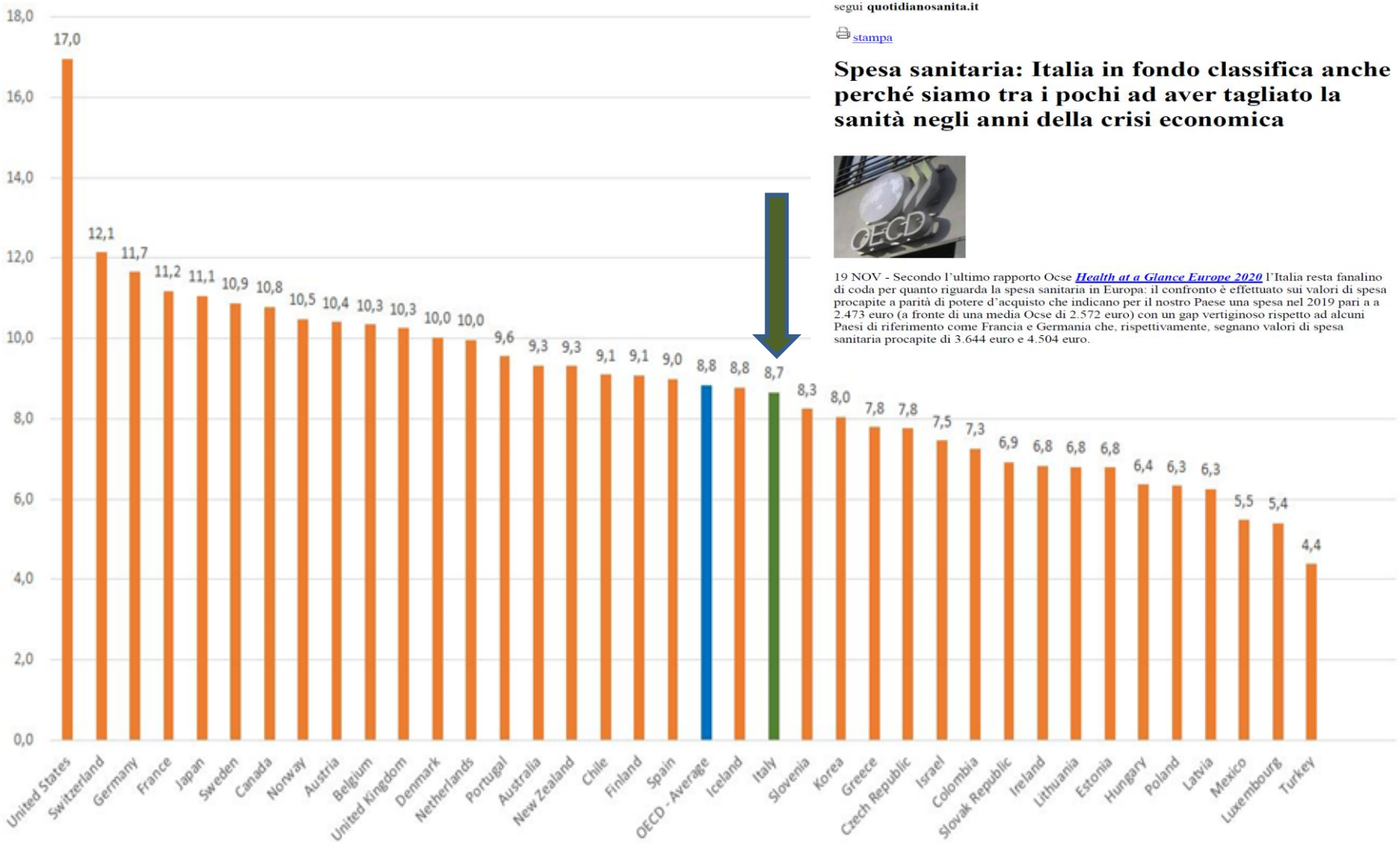


FIGURA 2. **Tassi di mortalità (per 100.000 abitanti) per tumore osservati in Europa e in Italia nel 2015 e proiezioni nel 2020 per sesso**

Spesa sanitaria totale come % del PIL – OECD database 2020



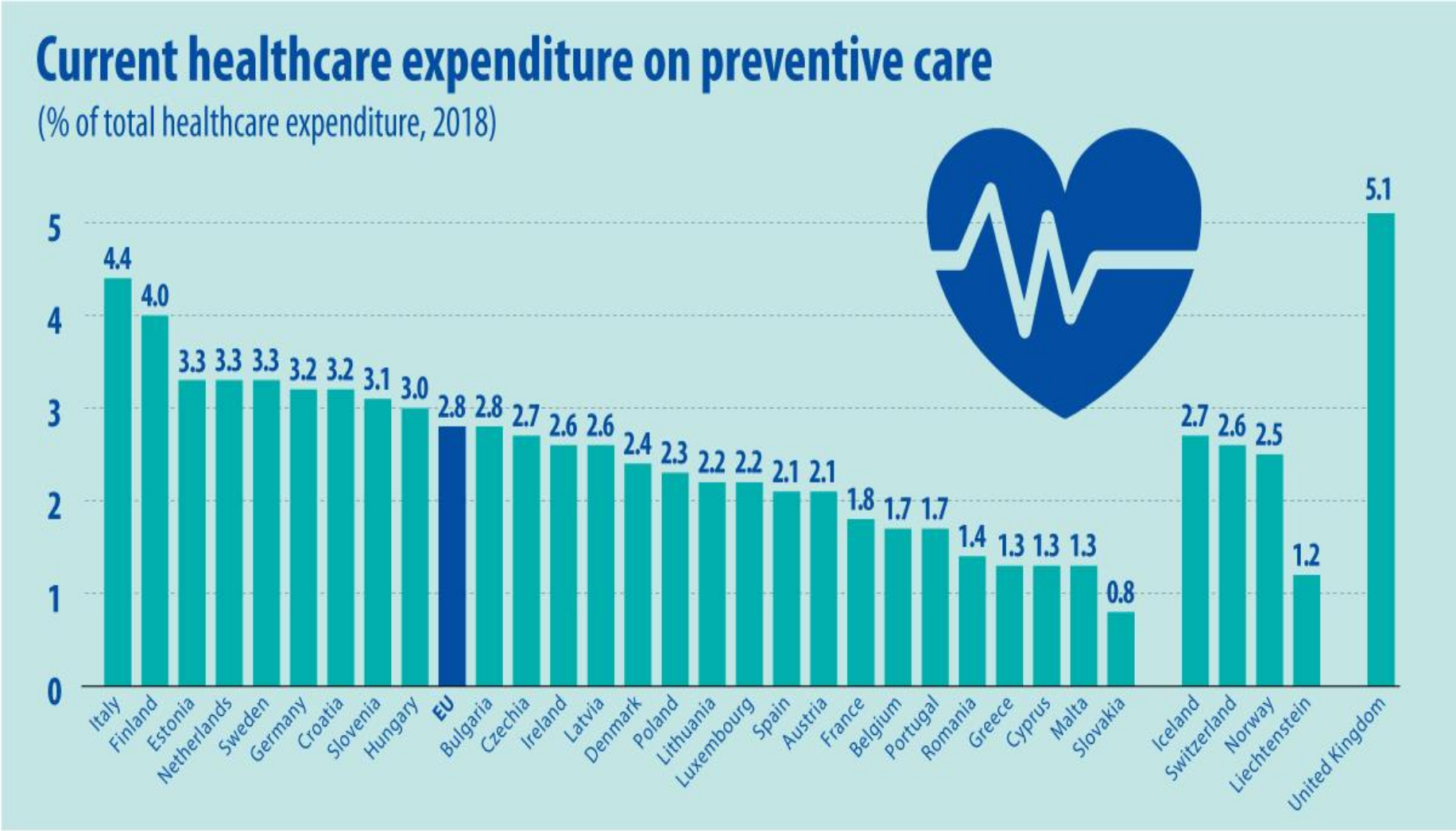
segui **quotidianosanita.it**

stampa

Spesa sanitaria: Italia in fondo classifica anche perché siamo tra i pochi ad aver tagliato la sanità negli anni della crisi economica

19 NOV - Secondo l'ultimo rapporto Ocse ***Health at a Glance Europe 2020*** l'Italia resta fanalino di coda per quanto riguarda la spesa sanitaria in Europa: il confronto è effettuato sui valori di spesa procapite a parità di potere d'acquisto che indicano per il nostro Paese una spesa nel 2019 pari a a 2.473 euro (a fronte di una media Ocse di 2.572 euro) con un gap vertiginoso rispetto ad alcuni Paesi di riferimento come Francia e Germania che, rispettivamente, segnano valori di spesa sanitaria procapite di 3.644 euro e 4.504 euro.

Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico



ec.europa.eu/eurostat

LA SPESA DELLE REGIONI IN PREVENZIONE NEL 2018

Se tutte le Regioni avessero destinato al settore il 5% della propria spesa sanitaria, come previsto dall'intesa con lo Stato, il nostro Paese avrebbe investito circa 6,3 miliardi di euro. Non è andata così

REGIONE	SPESA IN PREVENZIONE (euro)	SPESA SANITARIA (euro)	% DI SPESA SUL TOTALE	DIFFERENZA RISPETTO AL 5% (euro)
Calabria	274.297.000	4.000.800.000	6,86%	+74.257.000
Valle d.A.	17.417.000	293.739.000	5,93%	+2.730.050
Campania	605.627.988	11.109.417.718	5,45%	+50.157.102
Sicilia	460.430.000	9.841.702.000	4,68%	-31.655.100
Sardegna	164.498.000	3.521.451.000	4,67%	-11.574.550
Abruzzo	126.342.000	2.783.402.000	4,54%	-12.828.100
Umbria	87.337.000	1.962.845.000	4,45%	-10.805.250
Lombardia	931.130.000	20.976.053.000	4,44%	-117.672.650
Molise	33.407.000	757.532.000	4,41%	-4.469.600
ITALIA	**5.494.200.988**	**125.630.013.718**	4,37%	**-787.299.698**
Emilia-R.	431.654.000	9.926.501.000	4,35%	-64.671.050
Puglia	346.273.000	8.002.613.000	4,33%	-53.857.650
Toscana	347.882.000	8.115.752.000	4,29%	-57.905.600
Piemonte	385.265.000	9.105.621.000	4,23%	-70.016.050
P.A. di Bolzano	56.269.000	1.350.143.000	4,17%	-11.238.150
Basilicata	46.600.000	1.213.327.000	3,84%	-14.066.350
Liguria	134.761.000	3.578.007.000	3,77%	-44.139.350
Marche	120.138.000	3.231.077.000	3,72%	-41.415.850
Veneto	369.808.000	10.030.769.000	3,69%	-131.730.450
Lazio	431.619.000	11.802.173.000	3,66%	-158.489.650
P.A. di Trento	41.644.000	1.333.438.000	3,12%	-25.027.900
Friuli-V.G.	81.802.000	2.693.651.000	3,04%	-52.880.550

Fonte: min. della Salute, elaborazione a cura di Altreconomia, novembre 2020

Invecchiamento della popolazione
Malattie croniche
INNOVAZIONE
Prevenzione

SOSTENIBILITÀ e governance

SIFEIT Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

IQVIA

22 e 23 Giugno 2021 - ONLINE

La valutazione dei farmaci innovativi in oncologia

Argomenti

- Impatto dei farmaci innovativi sulla spesa sanitaria e prospettive future
- Il dossier per il riconoscimento dell'innovatività
- Problematiche per la definizione del place in therapy
- Come si valuta l'innovatività di una terapia agnostica?
- Quali valutazioni economiche per gli innovativi oncologici?

Relatori

Dr. Giuseppe Assogna
Senior Pharma Consultant

Dr. Giovanni Pappagallo
Epidemiologo Clinico

Dr. Antonio Di Fiore
Market Access & Pricing Director
Merck Group

Dr. Francesco Perrone
Istituto Nazionale Tumori
Fondazione Pascale

Prof. Pierluigi Navarra
Università Cattolica del
Sacro Cuore
Roma

Formazione Temas
In partnership with
FORUM - Institut für Management GmbH

Obiettivo del webinar

Il dibattito sul concetto di innovatività farmacologica continua ad animare il settore farmaceutico e, in primis, l'ambito oncologico che si contraddistingue per numerosità di studi clinici e di risorse impiegate.

In un contesto in cui l'accesso ai farmaci innovativi continua a costituire una grande opportunità ma anche una notevole complessità per il SSN, e trovare un equilibrio tra i diritti dei pazienti alle cure e la sostenibilità economica del sistema è impresa ardua, emerge con ancora più urgenza la necessità di riconsiderare il concetto di innovatività declinandolo secondo una definizione più esaustiva e condivisa possibile.

Il nostro seminario online si propone di far luce sulle discussioni in corso e desidera operare una riflessione su come possa essere concretamente definita l'innovatività di un medicinale oncologico, soffermandosi sulle problematiche che possono emergere nella definizione del place in therapy e dando un sguardo anche alle peculiarità delle terapie agnostiche. Il tutto con il prezioso contributo di autorevoli esperti in materia

SIMeF Società Italiana di Medicina Farmaceutica Italian Society of Pharmaceutical Medicine

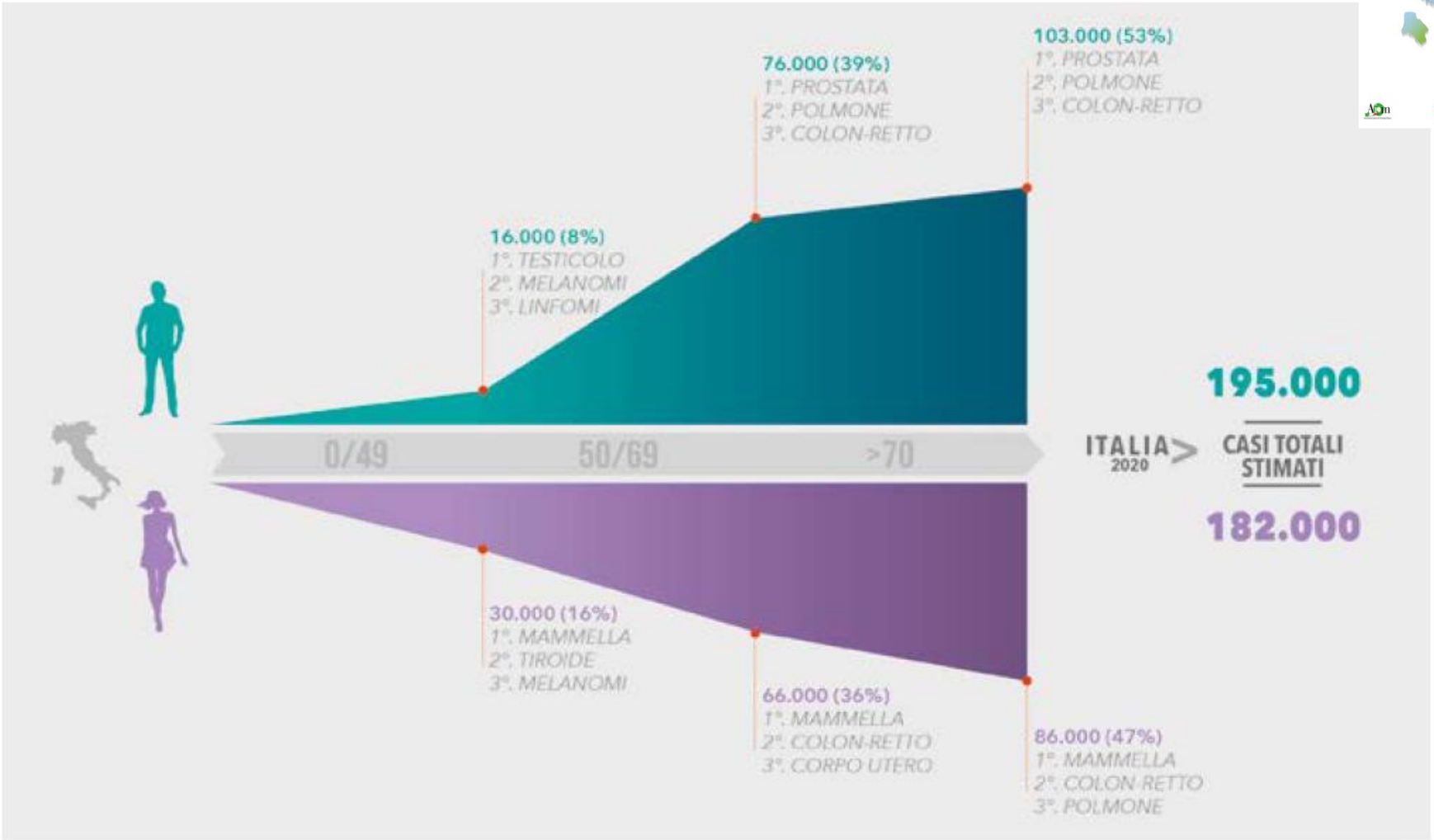
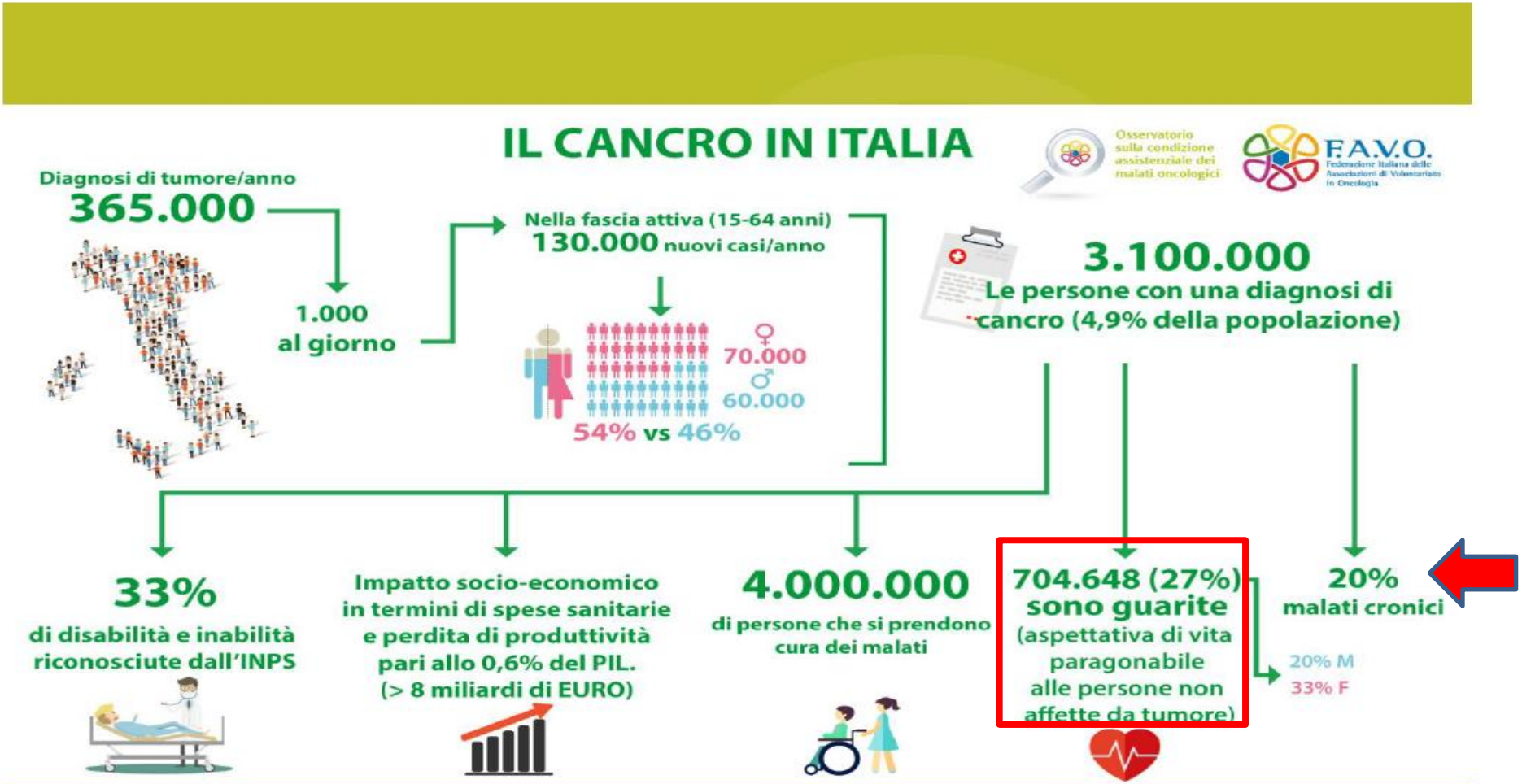


FIGURA 9. Anno 2020: nuovi casi di neoplasie maligne incidenti nella popolazione italiana. Sedi prevalenti nei due sessi



Nel 2019 circa 3.500.000 persone vivono dopo una diagnosi di tumore, pari al 5,3% della popolazione

12 Rapporto Favo 2020

….La pandemia Covid-19 negli ultimi mesi ha costretto il Servizio Sanitario Nazionale a concentrare tutte le sue energie nel contrasto al virus e nell'assistenza ai malati di Covid-19, provocando inevitabili ritardi nell'erogazione delle cure ai pazienti oncologici. Ma i tumori, come sappiamo, non vanno in quarantena e ora dobbiamo recuperare il tempo perduto….

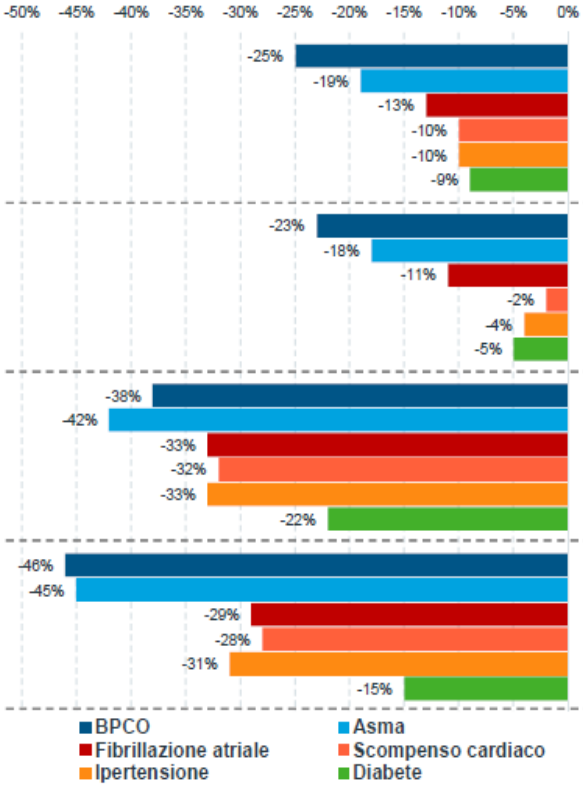
Roberto Speranza

Ministro della Salute

AREA PRIMARY CARE

Nel 2020 le principali patologie croniche respiratorie e cardio-metaboliche hanno registrato una contrazione di richieste di esami, visite specialistiche, nuove diagnosi e trattamenti; l'ambito respiratorio è stato il più colpito, mentre il diabete è stato meno impattato

Analisi attività gennaio-dicembre 19/20 (YoY – valori %)



	Scostamento totale	*Note*
Nuove diagnosi	**-613.000 (-13%)**	• Nel 2020, in **tutte le aree** terapeutiche analizzate si registra una **riduzione delle nuove diagnosi tra 9-25% YTD** rispetto al 2019 (riduzione complessiva -13%) • **BPCO e Asma** sono le patologie più colpite, con **-25%** e **-19%** di diagnosi effettuate, seguite da **FA (-13%), scompenso e ipertensione (-10%) e diabete (-9%)**, in cui l'impatto della pandemia sulle nuove diagnosi è stato meglio gestito
Nuovi trattamenti	**-350.000 (-10%)**	• I **nuovi trattamenti** si sono ridotti complessivamente del **-10% nel 2020** rispetto al 2019 • **BPCO e Asma** rimangono le più impattate (**-23%** e **-18%**), seguite da **FA (-11%)** e **diabete** (-5%), mentre **ipertensione** (-4%) e **scompenso cardiaco** (-2%) sono state invece **meno colpite**
Referral a specialista	**-2.230.000 (-31%)**	• **I referral agli specialisti** hanno subito un forte calo in tute le aree terapeutiche, registrando complessivamente il **-31%** • Le patologie **respiratorie** sono le più colpite con un **crollo superiore al 38%**; seguono quelle **cardiologiche** con una **riduzione superiore al 30%**; l'area **diabete** è invece quella **meno colpita** (-22%)
Richieste di esami	**-2.860.000 (-23%)**	• **Le richieste di esami** specialistici ha subito un impatto complessivo del **-23%** rispetto al 2019 • Anche in questo caso, le patologie **respiratorie** sono le più colpite (-46% ca), seguite da quelle cardiologiche (-29% ca); il **diabete** è la patologia **meno colpita** (-15%) Nota: richieste di spirometria, glicemia, ECG

Fonte dati: IQVIA Longitudinal Patient Database (gennaio 2019- dicembre 2020)

© IQVIA 2021. All rights reserved.

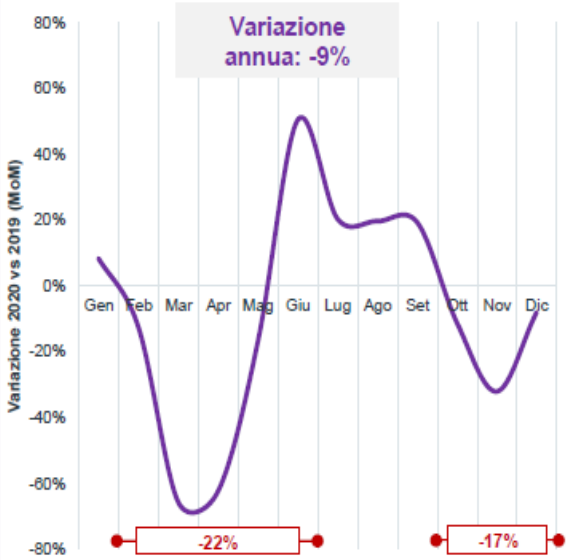
IQVIA

SCREENING ONCOLOGICI

In area onco, l'impatto della seconda ondata è stato minore per mammografie e colonscopie mitigando la riduzione annua (-9% e -14%), ma maggiore per le tac polmonari nonostante l'aumento di dicembre (+70%) abbia contribuito a ridurre la variazione annua (-9%)

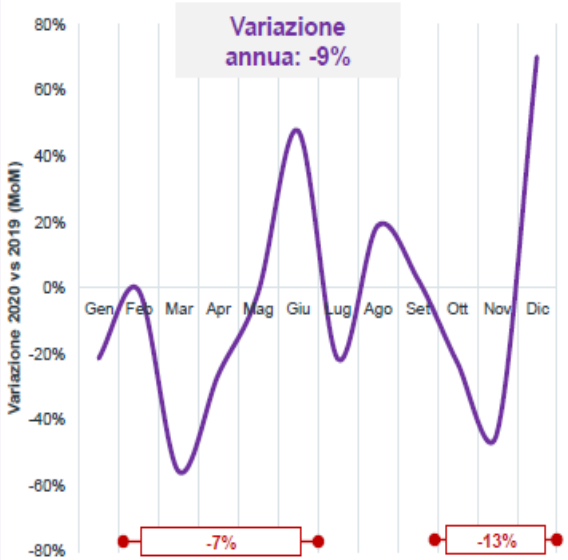
Screening oncologici: confronto gennaio-dicembre 2020 vs 2019

RICHIESTE DI MAMMOGRAFIA



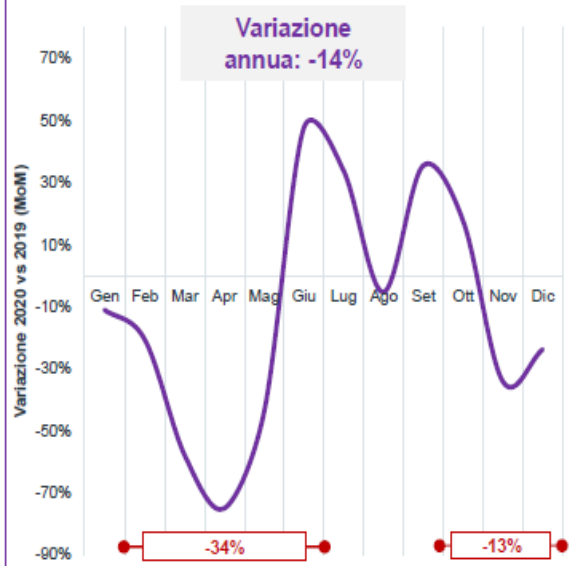
- Tra **febbraio e giugno 2020**, le **richieste di screening mammografico per l'individuazione del tumore al seno** si sono **ridotte del 22%** rispetto allo stesso periodo del 2019
- La riduzione maggiore si è registrata **tra marzo e aprile 2020 (-64%)**
- Tra **giugno e settembre 2020**, si osserva un **aumento del 28%** vs 2019, che è più sostenuto a **giugno (+50%)**
- Tra **ottobre e dicembre 2020** si registra un calo del **17%** vs 2019

RICHIESTE DI TAC POLMONARE PER TUMORE



- Tra **febbraio e giugno 2020**, le **richieste di TAC per l'individuazione del tumore ai polmoni** si sono **ridotte del 7%** rispetto allo stesso periodo del 2019
- La riduzione maggiore si è registrata **tra marzo e aprile 2020, (-41%)**
- Tra **giugno e settembre 2020**, si registra un **+10%** rispetto al 2019, che è più sostenuto a **giugno (+48%)**
- Tra **ottobre e dicembre 2020** si registra un **ulteriore calo** del **13%** vs 2019

RICHIESTE DI COLONSCOPIA



- Tra **febbraio e giugno 2020**, le **richieste di colonscopia per l'individuazione del tumore colon** si sono **ridotte del 34%** rispetto allo stesso periodo del 19
- La riduzione maggiore si è registrata **tra marzo e aprile 2020 (-66%)**
- Tra **giugno e settembre 2020**, si registra un **+29%** rispetto al 2019, che è più sostenuto a **giugno (+47%)**
- Tra **ottobre e dicembre 2020** si registra un calo del **13%** vs 2019

Fonte dati: IQVIA Longitudinal Patient Database (gennaio 2019- dicembre 2020)

© IQVIA 2021. All rights reserved.

IQVIA

Le sfide del nostro tempo

A livello nazionale e internazionale i Sistemi Sanitari sembrano essere messi in crisi da tre principali sfide scaturite dal cambio di paradigma:

Sostenibilità

Cronicità

Innovatività

L'innovazione farmaceutica è la principale chiave di accesso per la salute dei cittadini, ma i costi elevati stanno mettendo a dura prova la sostenibilità dei sistemi sanitari e dei loro modelli, insieme ad altre variabili come l'invecchiamento della popolazione

SIFEIC Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi

Con la determina n. 1535/2017 l'AIFA ha individuato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Documenti Correlati

PDF Determina AIFA n. 1535/2017 [0.19 Mb] >

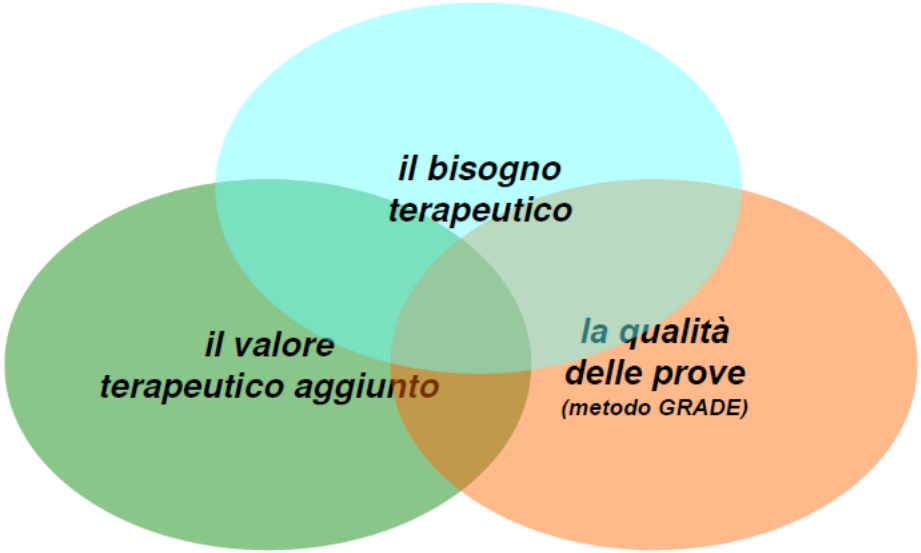
PDF Allegato 1 - Criteri per la valutazione dell'innovatività [0.43 Mb] >

PDF Allegato 2 - Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività [0.39 Mb] >

Obiettivi:

***garantire**, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili;*
***valorizzare e incentivare** lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti*

INNOVAZIONE
I nuovi criteri AIFA



- **Innovatività terapeutica importante** (inserimento immediato nei Prontuari Regionali, validità massima di 36 mesi, fatta salva l'acquisizione di nuove evidenze che ne impongono la rivalutazione).
- **Innovatività terapeutica potenziale o condizionata** (inserimento immediato nei Prontuari Regionali con rivalutazione obbligatoria in tempi successivi - 18 mesi).

Prof. Francesco Rossi
Dipartimento di Medicina Sperimentale
Università degli Studi della Campania «Luigi Vanvitelli»

INNOVAZIONE: Elementi da considerare

Ritenendo che il giudizio di innovatività richieda una **valutazione multidimensionale**, la CTS tiene **conto** dei **seguenti elementi**:

- **Bisogno terapeutico** (Totale assenza o presenza di alternative terapeutiche)
- **Valore terapeutico aggiunto** (efficacia e beneficio clinico)
- **Qualità delle prove/robustezza degli studi** (La valutazione della qualità delle evidenze sarà effettuata applicando il **metodo GRADE**. In base a tale valutazione, la **qualità** potrà risultare **alta, moderata, bassa o molto bassa**)

Metodologia dello studio	Qualità
Studio randomizzato o studio osservazionale double-upgraded (assenza di bias)	Alta
Studio randomizzato down graded (alcuni bias) o studio osservazionale upgraded (assenza di bias)	Moderata
Studio randomizzato double down graded (importanti bias) o studio osservazionale	Bassa
Studio randomizzato triple down graded (elevati bias) o studio osservazionale down graded (alcuni bias), case report/series	Molto bassa

Nel caso di farmaci aventi come indicazioni malattie rare e, particolarmente, malattie ultrarare gravi e con elevato *unmet need* il riconoscimento dell'innovatività potrà essere attribuito contemperando i requisiti di qualità delle prove con la difficoltà di esecuzione di uno studio formalmente corretto. Sarà ad esempio possibile accettare confronti con serie storiche purché comparabili con gli studi presentati per quanto riguarda le terapie di supporto e dai quali sia possibile presumere attendibilmente l'entità del valore terapeutico aggiunto.

Prof. Francesco Rossi

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

Dipartimento di Medicina Sperimentale
Università degli Studi della Campania
«Luigi Vanvitelli»

Innovazione

- **Tecnologica** (nuovo processo)
- **Farmacologica** (nuovo meccanismo d'azione)
- **Terapeutica** (beneficio maggiore/incrementale rispetto alle terapie disponibili)

Valutazione dell'innovazione

Bisogno terapeutico
Valore terapeutico aggiunto (* per oncologici OS poi PFS o DFS)
La qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici

Valutazione del potenziale innovativo: qualità delle prove scientifiche…. l'AIFA decide di adottare il metodo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)

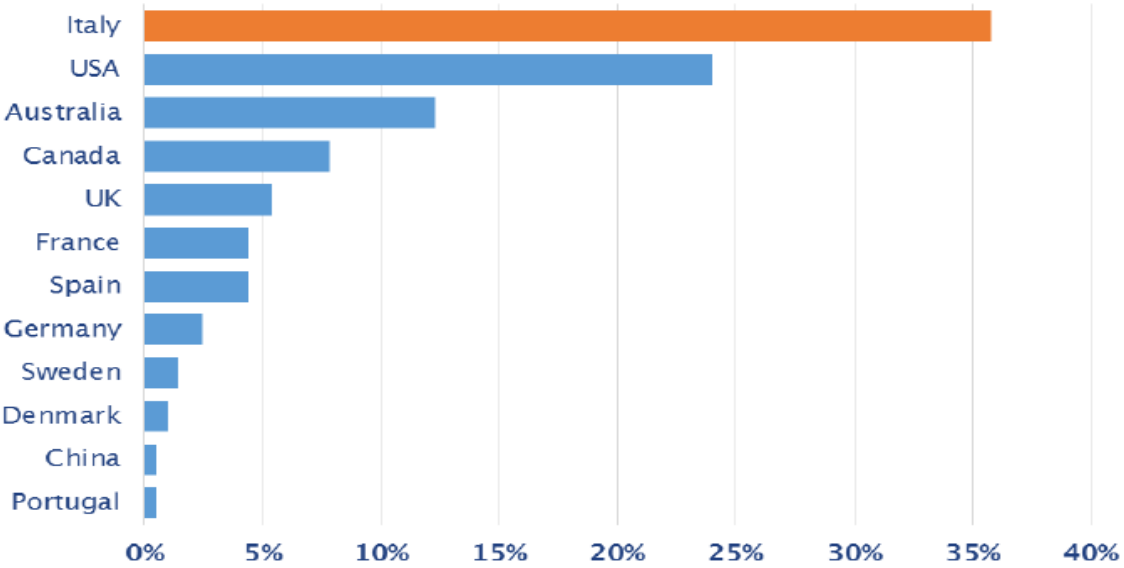
Per farmaci indicati per le malattie rare, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, potrà essere possibile attribuire l'innovatività anche in presenza di una qualità delle prove di livello basso

*L'innovazione deve rappresentare un **vantaggio terapeutico***

Istituzione di due fondi ad hoc per innovativi e innovativi oncologici (500 mln € ciascuno)

L'Italia è considerata leader nelle strategie innovative la valutazione Value-Based

Distribuzione a livello mondiale di accordi *Value-Based*
(% sul totale)



Misurare la spesa tenendo conto del **valore** è la chiave per la sostenibilità e quindi ha anche implicazioni etiche

FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni su dati McKinsey (2017)

Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

MA@PoC
eISSN 2399-2026

Med Access @ Point Care 2017; 1(1): e29-e36
DOI: 10.5301/maapoc.0000007

RESEARCH @ POINT OF CARE

Open Access

Timeline of authorization and reimbursement for oncology drugs in Italy in the last 3 years

Mariangela Prada[1], Matteo Ruggeri[2], Carmen Sansone[1], Dalila De Fazio[2], Alessia Tettamanti[3], Matteo Mantovani[1]

[1] Intexo, Rome - Italy
[2] Graduate School of Health Economics and Management (ALTEMS), Rome - Italy
[3] QuintilesIMS, Milan - Italy

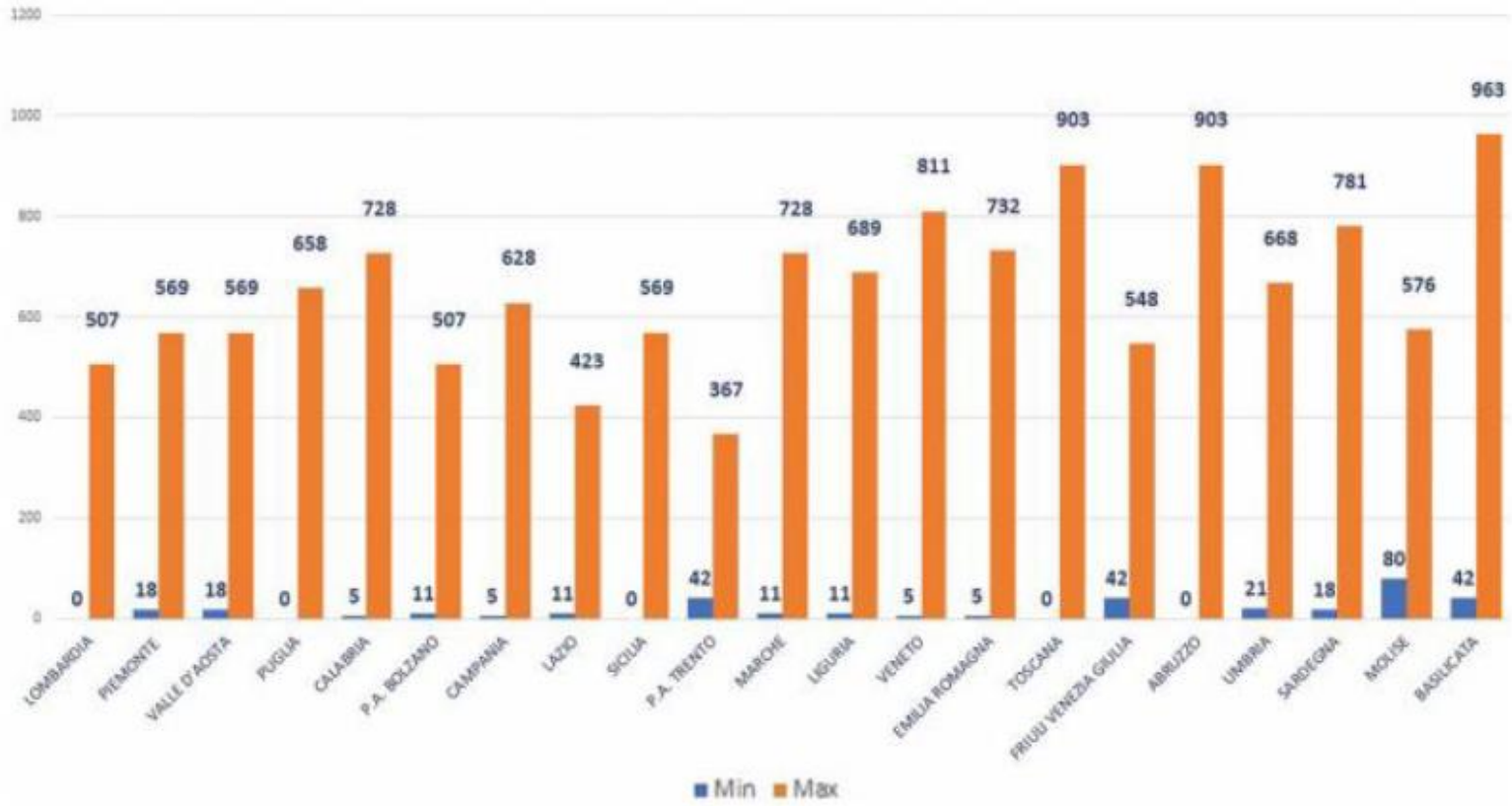


Fig. 2 - Best and worst time for each Italian region.

SIMeF
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

SIFEIT Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

GRHTA Glob Reg Health Technol Assess 2021; 8: 22-28
ISSN 2283-5733 | DOI: 10.33393/grhta.2021.2219
ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Il futuro dei Fondi per Farmaci Innovativi: risultati di uno studio basato su Delphi panel

Claudio Jommi, Patrizio Armeni, Arianna Bertolani, Francesco Costa, Monica Otto

Cergas, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale, SDA Bocconi School of Management, Università Bocconi, Milano - Italy

Jommi et al

Glob Reg Health Technol Assess 2021; 8: 23

Fig. 1 - Il flusso dei Fondi per Farmaci Innovativi.
Nota: c. 406 = comma 406.

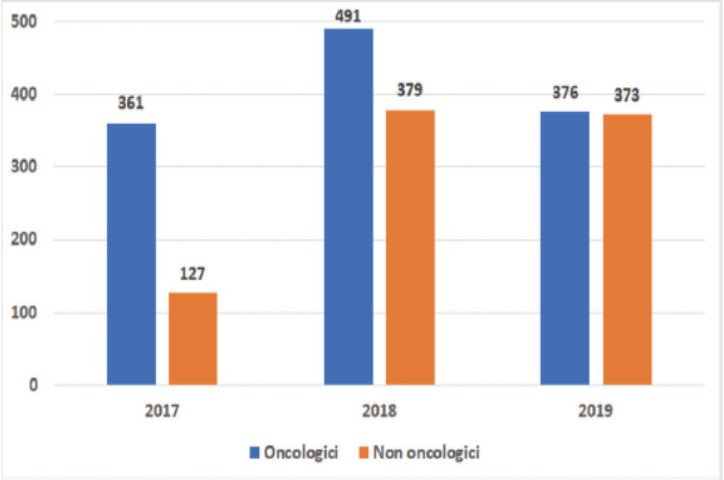


Fig. 2 - Spesa per farmaci innovativi effettiva al netto dei *payback* e riferita alle regioni che accedono ai Fondi (milioni di euro).
Fonte: Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (dati a consuntivo) (2).

....Gran parte degli esperti coinvolti è favorevole al mantenimento dei fondi, ma il 72% ritiene necessaria una riforma e la soluzione può essere rappresentata da un unico fondo gestito in modo più flessibile, tenendo in considerazione i vincoli di finanza pubblica. Inoltre, il 67% degli esperti è favorevole all'estensione della permanenza dei farmaci innovativi all'interno dei fondi oltre i tre anni, se non sono disponibili alternative terapeutiche…….

….È auspicabile, però, che il sistema venga semplificato, prevedendo, ad esempio, un fondo unico, e che ci sia una maggiore flessibilità nella programmazione, tenendo conto delle nuove molecole e indicazioni pronte a diventare innovative e di quelle prossime ad uscire, senza mai dimenticare i vincoli di finanza pubblica e le esigenze di sostenibilità del sistema….

Notiziario AIOM
TUMORI: "SÌ ALLA RIFORMA DEI FONDI PER I FARMACI INNOVATIVI SERVE UN UNICO FONDO PER SEMPLIFICARE LA GESTIONE"
13 Nov 2020

…."Questo studio è importante perché si fatica ad avere evidenze sull'efficacia delle misure economiche adottate per le terapie innovative", afferma Paola Boldrini, Vicepresidente Commissione Igiene e Sanità del Senato: "Sappiamo però che le molecole che entrano nei Fondi sono immediatamente disponibili, con una prassi più veloce, senza necessità di essere inserite nei prontuari terapeutici regionali, passaggio che determina un allungamento dei tempi. Il mantenimento di risorse dedicate e la proposta di una loro unificazione rappresentano un segnale di attenzione da parte della politica nei confronti dell'innovazione e di patologie di particolare gravità come i tumori. L'adozione di un fondo unico andrebbe proprio in questo senso, vista la difficoltà di prevedere i fabbisogni per le due fonti separatamente e l'attuale impossibilità di effettuare compensazioni tra sfondamenti e avanzi"….

Notiziario AIOM
TUMORI: "SÌ ALLA RIFORMA DEI FONDI PER I FARMACI INNOVATIVI SERVE UN UNICO FONDO PER SEMPLIFICARE LA GESTIONE"
13 Nov 2020

Farmaci innovativi. Fondamentale una riforma della governance. L'analisi del Crea Sanità

Analisi degli esperti sui farmaci che escono dai fondi allo scadere dell'innovatività che può durare al massimo 36 mesi. Tra il rischio per i pazienti naive di trovarsi senza cure, i costi per le Regioni e la scarsa programmazione ecco cosa si potrebbe fare per non farsi trovare impreparati.

04 MAG - "È necessaria una riforma della governance dei farmaci innovativi e nell'attesa potrebbe essere auspicabile che i due Fondi (innovativi e innovativi oncologici) possano essere accorpati in un unico fondo o quanto meno che ci sia una osmosi tra i due Fondi". A lanciare l'idea, in attesa di una più ampia e necessaria riforma sulla governance degli innovativi, è il **Crea Sanità** che ha analizzato le esperienze di alcune regioni verificando cosa accade quando un farmaco innovativo esce dal Fondo ad hoc e rientra nell'alveo della spesa ospedaliera che ormai da anni sfora cronicamente il budget.

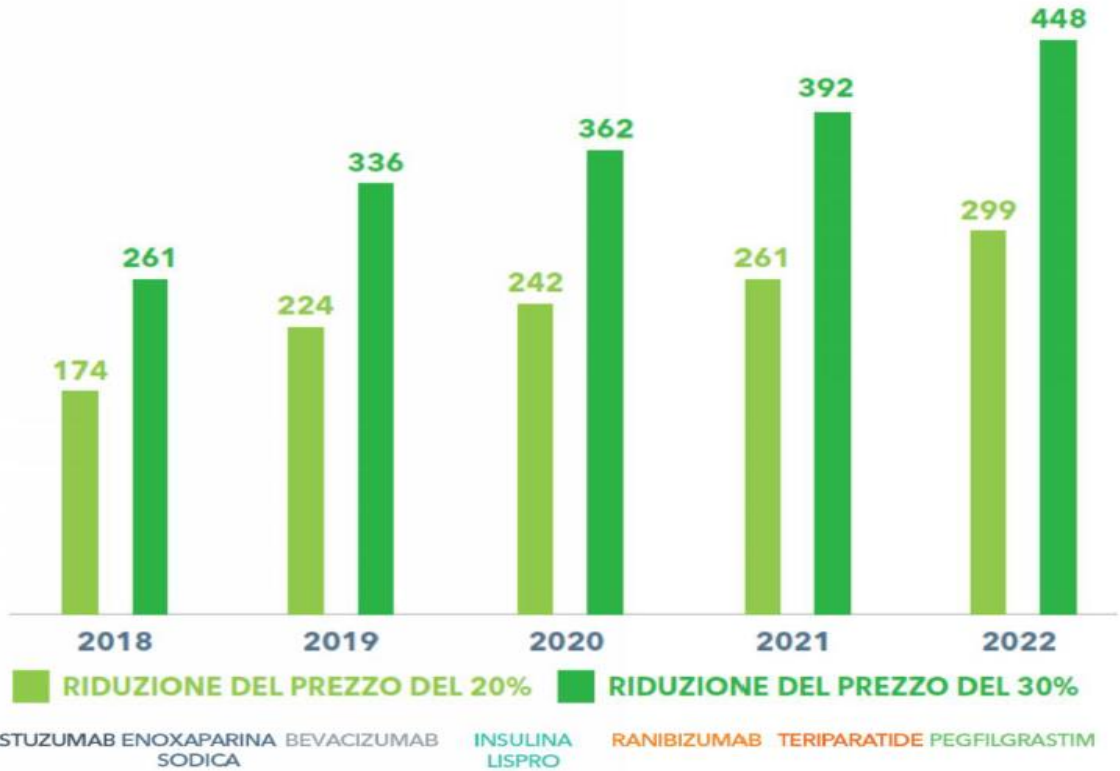
"L'istituzione del Fondo farmaci Innovativi (FI) – scrive il Crea Sanità - e poi di quello per gli Innovativi Oncologici (FIO) ha l'obiettivo primario di garantire l'accesso dei pazienti alle innovazioni. Nei primi tre anni di attività (2017-2019) la spesa che insiste sui fondi si è progressivamente incrementata. Nel 2019 è stato utilizzato il 78,8% del totale dei Fondi: il 78% del FIO e il 79,2% del FI. Una delle principali criticità che si è presentata negli ultimi tempi, è rappresentata dalla progressiva fuoriuscita dei farmaci dai Fondi (che può evidentemente impattare sull'accesso agli stessi): ricordiamo che la innovatività è temporanea e al massimo di 36 mesi. Alla scadenza dell'innovatività, i farmaci perdono quindi il diritto di accesso ai Fondi, e il loro finanziamento ritorna a carico delle risorse "ordinarie", come noto condizionate dalle esigenze di rispetto del "tetto" farmaceutico".

SIFEIT Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

FIGURA 10

Risparmio potenziale cumulato generato dai biosimilari, per gli 8 biologici principali evidenziati (2018-2022).

Fonte: IQVIA NID_IMFIMFODPC, IQVIA Market Prognosis, Milioni di EURO Prezzo Medio Ponderato



Conclusioni

Autorità Regolatorie, quali sfide?

Invecchiamento della popolazione, accesso all'innovazione, sostenibilità, equità di accesso

- risorse
+ vincoli di finanza pubblica
+ misure di contenimento
spesa farmaceutica ospedaliera ↗

L'obiettivo non deve essere la limitazione della spesa in assoluto, bensì il tentativo di ottimizzare l'impiego delle risorse destinate alla sanità in generale

Come?

Favorire un equo accesso alle cure, sostenere la ricerca e l'innovazione, garantire la sostenibilità economica e (il valore) industriale, definire ed implementare l'assistenza territoriale, rendere efficienti gli investimenti valutandone l'impatto, ridurre gli sprechi/disinvestire, flessibilità ed adattabilità nella riorganizzazione del SSN,

ed ancora

prevenzione, efficienza della spesa pubblica e privata, gestione integrata delle prestazioni sanitarie, ulteriore incremento consumo biosimilari, rivedere i criteri per l'innovatività(?),……

C'è vero progresso solo quando i vantaggi di una nuova tecnologia diventano per tutti

(Henry Ford)

Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

Grazie per l'attenzione

presidenza@sifeit.it

Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine