

DOCUMENTO DI SINTESI

SOSTENIBILITÀ E APPROPRIATEZZA NELL'INNOVAZIONE FARMACOLOGICA IN REGIONE PIEMONTE

03 DICEMBRE 2021



www.motoresanita.it

CON IL PATROCINIO DI:



ASL
CITTÀ DI TORINO



INTRODUZIONE DI SCENARIO

È noto che l'equivalenza terapeutica costituisca uno degli strumenti a favorire la razionalizzazione della spesa ed allocare le risorse risparmiate a garanzia di un più ampio accesso alle terapie. Il Piemonte è la prima e unica Regione in Italia ad aver lanciato la gara di equivalenza terapeutica sull'HCV, a due anni dal via libera di AIFA.

Una Regione pilota, che dopo oltre un anno dalla partenza, potrebbe raccontare della propria recente esperienza. Si ritiene necessario discutere sull'effettiva efficacia delle modalità di valutazione dei MEAs (Managed Entry Agreement) per le diverse specialità farmaceutiche.

Nello specifico, bisognerebbe indagare in quale modo vengano inseriti gli accordi negoziali evoluti in una gara di equivalenza terapeutica, che viene aggiudicata al prezzo di cessione più basso.

Il caso della Regione Piemonte è interessante da valutare in quanto unica ad aver avviato questo tipo di procedura. Sulla base di questa esperienza è utile un confronto per poter valutare le motivazioni che hanno portato a questa situazione ed anche il motivo della non corrispondenza tra i prezzi di cessione del farmaco ed il costo reale dell'impatto economico per la Regione.

Qualora altre Regioni dovessero intraprendere lo stesso percorso di equivalenza terapeutica, mettendo in competizione i prodotti disponibili unicamente in base al loro prezzo, potrebbero aggiudicare la gara alla condizione economica non sempre vantaggiosa. Interessante sarebbe indagare i meccanismi di rimborsabilità su altre aree terapeutiche, e non solo in area HCV.



L'equivalenza terapeutica rappresenta uno degli strumenti per favorire la razionalizzazione della spesa ed allocare le risorse risparmiate a garanzia di un più ampio accesso alle terapie.

- Il Piemonte è la prima e unica Regione in Italia ad aver lanciato la gara di equivalenza terapeutica sull'HCV, a due anni dal via libera di AIFA.
- Una Regione pilota, che dopo oltre un anno dalla partenza, potrebbe raccontare della propria recente esperienza.

In questo contesto, si reputa necessario discutere sull'effettiva efficacia delle modalità di valutazione dei MEAs (Managed Entry Agreement) per le diverse specialità farmaceutiche.

L'IMPORTANZA DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

La ricerca nell'ambito della terapia medica è foriera di continua innovazione, volta a superare i crescenti e diversi ostacoli posti dalle innumerevoli variabili che possono condizionare il rendimento di un trattamento farmacologico. Si tratta di un processo che può seguire sostanzialmente due principali indirizzi, talvolta contemporaneamente.

Il primo è la capacità di superare il rendimento delle terapie disponibili nello stesso ambito terapeutico; l'innovazione in questo caso si connota in primis per un valore di efficacia terapeutica, che supera i limiti degli strumenti attualmente in uso, migliorandone il rendimento in termini di percentuali di cura.

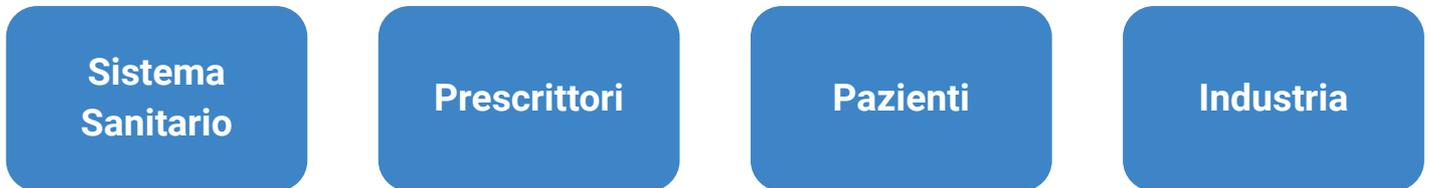
Il secondo indirizzo è rappresentato dal miglioramento di aspetti diversi dall'efficacia, ma che a questa contribuiscono attraverso una più agevole somministrazione, minori effetti collaterali e risparmio di risorse umane, materiali e logistiche.

La sostenibilità di questi benefici passa necessariamente da una visuale non settoriale ma complessiva, in cui, ad esempio, l'uso di farmaci o altri strumenti terapeutici inizialmente più costosi si associa a benefici per il paziente ed il sistema, la cui traduzione può articolarsi in una durata minore del trattamento, minor uso di strutture mediche ed più rapida ripresa della normale vita di relazione per i pazienti.



TETTI DI SPESA E RISORSA DI SALUTE

Perché il mercato farmaceutico sia sostenibile, è necessario avere una comprensione comune, raggiungere un "equilibrio" tra le diverse esigenze e obiettivi tra le parti interessate:



sia a breve che a lungo termine

La sostenibilità è la caratteristica di un processo o di uno stato che può essere mantenuto a un certo livello. In Sanità nello specifico, riguardo ai farmaci, si assiste ad una forte spinta innovativa ed è provato che l'innovazione aumenti la sopravvivenza ma anche i costi.

Perché il mercato sia sostenibile, è necessario avere una comprensione comune, raggiungere un "equilibrio" tra le diverse esigenze e obiettivi tra le parti interessate: deve essere attraente e offrire vantaggi continuativi ai quattro gruppi di stakeholder chiave (medici, Sistema Sanitario, pazienti e industria) sia a breve che a lungo termine.

Questa è una condizione idilliaca che nella realtà è ben lontana dall'essere raggiunta. Sono state tentate diverse strategie, che però non essendo dinamiche come l'evoluzione della tecnologia farmaceutica, delle aspettative di cura e dei bisogni di salute, si stanno rivelando limitate, rigide ed insoddisfacenti.



La politica è chiamata ad apportare cambiamenti radicali sui meccanismi economici che, oltre ad avere tecnicismi difficili da applicare, non hanno mai ottenuto il loro scopo.

Uno di questi è il sistema di Pay-back e di tetti di spesa in una logica a silos.

Per quanto riguarda i protagonisti del Sistema Sanitario devono compiere un'evoluzione culturale, che consenta di migliorare la soddisfazione dei bisogni di salute, utilizzando tecnologie più appropriate.

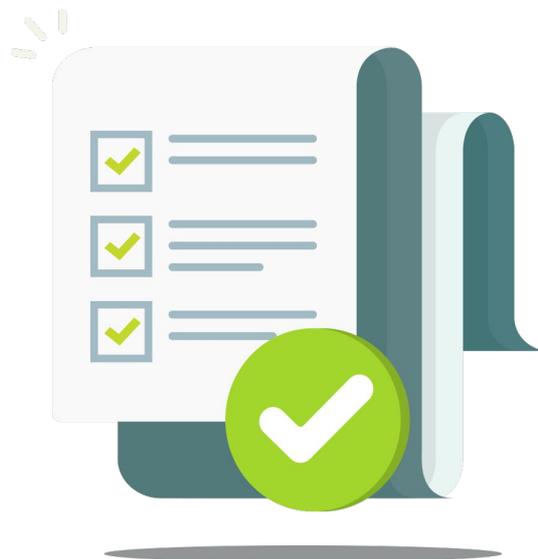
Per ottenere questo, dobbiamo padroneggiare strumenti come HTA, Analisi di Budget Impact, Studi di Real World Evidence e tecnologie informatiche.

Gli attori coinvolti devono quindi essere supportati da un sistema dinamico.



CONCLUSIONI

Il tema della sostenibilità economica resta un tema centrale. Riuscire a garantire alta qualità nelle cure, riducendo gli attuali costi, è necessario per mantenere in essere il SSN stesso. I farmaci equivalenti e biosimilari fanno parte di uno dei tanti tasselli, che se utilizzati nella maniera più corretta, sono fondamentali per la sostenibilità. La Regione Piemonte è tra le più avanzate in Italia nell'uso di farmaci equivalenti, per favorire però l'innovazione questo non basta. La Regione deve modificare i suoi sistemi di budget di spesa e di rimborso, oltre che modificare l'organizzazione e la previsione della spesa. Tutti questi cambiamenti non possono aspettare dal momento che la sostenibilità del sistema attualmente non può reggere il peso dell'innovazione e dei cambiamenti demografici della popolazione.





ACTION POINTS

- La politica è chiamata ad apportare cambiamenti radicali nei meccanismi economici della sanità.
- Una volta identificata un'innovazione costo-efficacia, è necessario accertare dei modelli di utilizzo per garantirne l'appropriatezza.
- È fondamentale che la Regione si doti di meccanismi di valutazione molto accurati che devono interessare tutti i portatori di interesse del sistema.
- L'appropriatezza sull'uso di una tecnologia innovativa è strettamente legata alla capacità comunicativa nei confronti dei cittadini, degli attori del sistema e dei pazienti. Senza un cambiamento anche nel modo di comunicare, è difficile garantire livelli di appropriatezza adeguati.
- Bisogna puntare sempre di più sul fattore qualitativo dei prodotti sottoposti a gare. Questo è un aspetto sollecitato anche dall'UE. Per riuscire in questo, preservando la sostenibilità del sistema, serve una corretta valutazione qualità/prezzo. Questo però non è possibile con la normativa vigente che garantisce una valutazione dal 70% al 100% sulla qualità e 30% sul prezzo.
- I tavoli tecnici regionali sono un grande elemento di supporto, ma devono sempre sottostare ad una cabina di regia. Il loro ruolo più importante è quello di comunicazione tra le diverse aziende ed il territorio. È importante che i tavoli aiutino a garantire la qualità delle cure durante tutto il percorso.

**SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):**

Andrea Cane, Vice Presidente IV Commissione Sanità, Regione Piemonte

Francesco Cattel, Direttore SC Farmacia Ospedaliera AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Mauro De Rosa, Professore Economia e Regolazione del Farmaco presso Dipartimento Scienze del Farmaco Università Piemonte Orientale

Giovanni Di Perri, Professore Ordinario Dipartimento Discipline Medico Chirurgiche-Divisione Universitaria degli Studi di Torino, Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive Ospedale Amedeo di Savoia , Torino

Lucia Infante, Dirigente Medico SC Farmacia Ospedaliera AO S.Croce e Carle, Cuneo

Angelo Penna, Direttore Generale ASL Novara

Franco Ripa, Dirigente Programmazione Servizi Sanitari e Socio Sanitari, Regione Piemonte

Daniele Valle, Consigliere IV Commissione Sanità Regione Piemonte

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità



MOTORE
SANITÀ

CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI



IT-meD

