

Modelli di valutazione farmaco – economica e sostenibilità in ambito oncologico all'interno dell'Unione Europea.

Messaggio del Direttore Generale dei Dispositivi Medici,
del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure,
Dott.ssa Marcella Marletta

Il Messaggio che segue è reso disponibile da AboutPharma in occasione dell'evento *Modelli di valutazione farmaco – economica e sostenibilità in ambito oncologico all'interno dell'Unione Europea*, Convegno tenutosi ieri presso la Biblioteca del Senato a Roma. L'incontro è stato promosso da AboutPharma HPS Health Publishing and Services e da Fondazione Charta, con il patrocinio del Senato della Repubblica e il contributo incondizionato dall'azienda farmaceutica Astellas Pharma.

“Da alcuni anni, oramai, l'intero settore della sanità attira le attenzioni e le aspettative del Legislatore in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica. In tale scenario spicca il focus che quest'ultimo ha dedicato al settore farmaceutico e della conseguente importanza che in tale ambito assume la valutazione costo-efficacia del farmaco per le politiche di pricing and reimbursement. Questi due elementi emergono con sempre maggiore forza.

Basti osservare che in un recente provvedimento il riferimento all'economicità è preso come punto cardine per la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, con l'obiettivo di ridurre i farmaci obsoleti dalla rimborsabilità, e premiare i farmaci che, a parità di trattamento, costano di meno.

Di conseguenza l'evoluzione del concetto di costo della sanità verso quello d'investimento per la salute sta sempre più affermandosi nelle varie aree decisionali della società. Esistono comunque alcune barriere che ne rallentano il consolidamento. Queste ultime sono le aree su cui è necessario lavorare per consentire di arrivare a una protezione della salute globale che si basi su un superamento delle diseguglianze sociali, economiche, di organizzazione.

Una delle barriere più difficili da superare, è data proprio dalla natura stessa dell'investimento in ambito sanitario che, è bene ricordare, non è a breve termine, ma a medio - lungo termine e richiede risorse sempre maggiori. Tale barriera è stata, almeno negli ultimi anni, sempre presente sul tavolo dei decisori politici, ma è, altrettanto, presente nel percepito del singolo cittadino e dell'industria, soprattutto in relazione ai prodotti innovativi.

Questo ostacolo, a mio parere, deve essere affrontato in maniera proattiva seguendo il processo di analisi delle relazioni che sussistono tra spesa sanitaria (farmaceutica nello specifico), innovazione, adozione di nuove tecnologie, stato di benessere della popolazione e crescita economica, così come evidenziato dal modello sanità. Tale modello evidenzia, altresì, come il triangolo Economia, Salute e Cura costituisce un paradigma delle attività sanitarie, laddove evidenzia che le tecnologie innovative rappresentano il driver principale per il miglioramento della salute e per attrarre investimenti nel Sistema Salute.

Malgrado l'evidenza scientifica, storica e sociale dell'importanza del farmaco nell'economia di un paese, sia come mezzo di contenimento delle malattie e, quindi, miglioramento delle condizioni di vita e riduzione del numero di anni di morte anticipata, non si è mai riusciti ad evitare la costante collocazione dell'uso di detta tecnologia nel concetto di costo, di spreco, e quindi oggetto delle ricorrenti politiche di contenimento dei costi.

Il desiderio di nuove terapie, il loro costo crescente ed il ruolo del governo (Regioni) quale pagatore di farmaci innovativi convergono tutti sulla questione del rapido aumento del costo dello sviluppo di nuovi farmaci e ad evidenziare la necessità di un uso efficiente delle risorse e non di un mero approccio indirizzato al semplice contenimento dei costi.

Quanto sopra evidenziato coinvolge, inequivocabilmente, tanto il concetto di innovazione quanto quello di valorizzazione della stessa, soprattutto dal punto di vista economico. L'innovazione rappresenta il tema centrale per tutti i soggetti coinvolti nella politica del farmaco: i cittadini, i medici, i farmacisti, i decisori, gli organismi regolatori, le aziende farmaceutiche ed il sistema di rimborso.

Negli ultimi anni, infatti, sono stati sviluppati diversi nuovi trattamenti, orientati ad esercitare un'azione farmacologica su specifici target biologici e/o destinati a sottogruppi di malati sulla base dell'espressione di specifiche caratteristiche genetiche o recettoriali. Questi elementi di innovazione stanno incidendo sull'approccio alla sperimentazione e valutazione dei farmaci innovativi, così come stanno incidendo successivamente sulla complessità dell'organizzazione sanitaria regionale richiesta nella dispensazione al paziente.

Il punto cruciale, senza ovviamente dimenticare gli aspetti metodologici, sembra essere rappresentato dal superamento di un modello di valutazione dell'innovazione dei farmaci basato forse, troppo, sugli aspetti qualitativi e che, al tempo stesso, non permette un collegamento diretto e proattivo con i risultati provenienti dalle valutazioni HTA e farmaco economiche.

A tal proposito, l'implementazione di un algoritmo dell'innovazione che focalizzi l'attenzione sulla reale valorizzazione dell'innovazione stessa potrebbe essere in grado, a mio giudizio, da una parte di fornire al decisore gli strumenti necessari per valutare le reali priorità in un'ottica di corretto utilizzo delle risorse e dall'altra di garantire una equità nell'accesso ai farmaci innovativi da parte dei cittadini nel rispetto di un corretto equilibrio economico-finanziario.

Questo percorso deve, ovviamente, tenere in considerazione del concetto di comparative effectiveness research, seguendo il recente dibattito in letteratura.

Infatti, se non si riescono ad ottenere le migliori informazioni possibili sulle scelte di trattamento disponibili ciò potrebbe incidere sulla scelta di cura condizionata da questo "gap" di conoscenza senza garantire, di conseguenza, il trattamento migliore per ognuno di noi.

A titolo di esempio e banalizzando un po', possiamo dire che quando, invece, decidiamo di acquistare una nuova auto, il telefono o la macchina fotografica, abbiamo molte informazioni che ci supportano e ci vengono in soccorso per indirizzare, al meglio, la nostra scelta e per massimizzare la nostra funzione di utilità.

Ma, quando, al contrario, ci troviamo a dover scegliere il miglior trattamento sanitario e/o il farmaco maggiormente efficace per un paziente o un gruppo specifico di pazienti, informazioni chiare e affidabili possono essere molto difficili da trovare (asimmetria informativa). È vero, inoltre, che alcuni trattamenti potrebbero non funzionare per tutti, e che altri potrebbero lavorare meglio per alcune persone rispetto ad altre. La “metodologia” suggerita ed auspicata può, a mio parere, aiutare a identificare i trattamenti tali da garantire la maggiore efficacia per gruppi di pazienti/cittadini.

L’attività regolatoria, dunque, tesa sempre di più al contenimento dei costi deve porre la necessaria attenzione anche e, soprattutto, alle prospettive di sviluppo, da cui deriva un beneficio in termini di valore aggiunto, non solo monetario, ma anche di miglioramento e allungamento della vita.

Attualmente sembra ancora prevalere un approccio che non “vede” il beneficio finale trasversale per la società, ma interpreta in maniera quasi esclusiva il rapporto vantaggio/svantaggio finanziario in quelle determinata unità operativa verticale che sia per esempio: nell’area amministrativa piuttosto che nell’area clinica, nei reparti di diagnosi nei confronti di quelli terapeutici, nell’ospedale piuttosto che nel territorio, nella prevenzione piuttosto che nella terapia.

Molte delle considerazioni sopra riportate derivano da un uso sempre più intelligente e rigoroso dell’Economia Sanitaria che dovrebbe andare dalla formulazione di un concetto scientifico sino alla sua applicazione nel preciso contesto organizzativo in cui vive il cittadino che necessita di salute: una scienza che ha sposato le regole della evidenza clinica e che tuttavia non trova ancora una attenzione di rilievo da parte del gestore di sistemi di health providers, e da parte del decisore politico”.