

GIOVANNA SCROCCARO

Tavola Rotonda: Innovatività ed informazione

Nota: si consiglia di leggere queste presentazioni avendo a disposizione le relative slides scaricabili dal sito www.siar.it

[Gaetano Bertolini]

Il tema di questa tavola rotonda riguarda l'innovatività e l'informazione. Sono due temi che ritengo siano strettamente collegati perché la ricerca, da cui deriva innovazione, poi viene trasferita attraverso quella che è l'informazione scientifica. Comunque considerando i due temi, sull'aspetto innovativo e dell'innovazione si dovrebbe aprire una discussione molto articolata, molto complessa perché credo che, partendo da quello che i sistemi sanitari attualmente sono orientati a considerare come valutazione e accettazione di spesa, l'innovazione a scapito di quelli che sono poi i prodotti che vengono definiti me-too, da questo ne deriva poi il problema che una ricerca attuale ha dei costi per i nuovi farmaci sempre più elevata e in contrapposizione a quelli che sono invece prodotti innovativi sempre meno innovativi.

E quindi come coniugare questo tipo di problema è un dibattito molto aperto e che ha dei punti di domanda molto importanti.

Sul lato invece dell'informazione io credo che, come spunto della discussione, ci siano delle correnti di pensiero che sono abbastanza differenti: una corrente di pensiero che dice che l'informazione scientifica deve essere un'informazione solamente indipendente, quindi non veicolata anche attraverso l'industria farmaceutica perché si tra-

scina anche dei conflitti di interesse, mentre un'altra corrente di pensiero è quella che una promozione corretta con regole corrette può portare anche ad un'informazione corretta, e quindi come io auspico, possono convivere entrambe, sia un'informazione indipendente sempre più forte – tra virgolette – e quella che è una corretta informazione da parte dell'industria farmaceutica.

Qui mi fermo, la mia collega, la dottoressa Scroccaro, farà un attimo un'introduzione anche lei per quanto riguarda questa tavola rotonda

[Giovanna Scroccaro]

Innovatività e informazione: una introduzione alla tavola rotonda

Articolerò la mia introduzione su alcune parole chiave:

Definizione di innovatività: qual è l'esatta definizione di prodotto innovativo?

Il costo dell'innovatività: quale può essere il giusto prezzo di un prodotto innovativo.

Il rapporto tra innovatività e registrazione: che rapporto esiste tra innovatività e rimborsabilità? È innovativo tutto ciò che viene rimborsato? È giusto negare la rimborsabilità in caso di incertezza sul grado di innovatività?

Il rapporto tra innovatività e sostenibilità: il nostro paese è in grado di sostenere economicamente tutti i prodotti innovativi? È una spesa compatibile con le risorse esistenti? Esiste un ruolo per le Regioni?

La definizione di farmaco innovativo

Una definizione interessante è stata elaborata della ISDB, la società internazionale dei bollettini indipendenti, secondo la quale è necessario, per definire un prodotto innovativo, tenere in considerazione, oltre alla efficacia e alla sicurezza, anche l'aspetto della convenienza.

Un algoritmo molto noto in Italia è invece quello definito dalla CTS-AIFA, di cui parlerà più specificatamente il professor Montanaro. La CTS si è data delle regole e definisce un prodotto innovativo in base alla gravità della patologia sottesa, alla presenza o assenza di trattamenti preesistenti. Inoltre l'innovazione viene valutata anche sulla base dell'entità dell'effetto terapeutico.

Il costo del farmaco

Esistono a questo proposito varie linee di pensiero:

- una ipotesi è che il prezzo attribuito dalla autorità regolatoria italiana debba essere allineato al prezzo medio europeo (PME);
- una seconda ipotesi è che il prezzo debba consentire alla Azienda produttrice di recuperare il costo della ricerca e di sostenere lo sviluppo di altre ricerche;

- una terza ipotesi è che il prezzo debba corrispondere al “valore clinico” del prodotto, analizzato con gli studi di Cost-effectiveness (CEA) e valutando il costo per unità di salute prodotta, ad esempio il QALY.

Si tratta di approcci diversi che presentano tutti delle criticità: nel primo caso non sembra esserci nessuna correlazione tra costo e valore clinico; nel secondo caso non vengono resi trasparenti i costi dell'investimento, né i margini di profitto; nel terzo caso è difficile poter contare su studi di farmacoeconomia affidabili, così come non è facile stabilire, come fa il NICE, delle soglie non superabili di costo per QALY.

In Italia il criterio utilizzato per la definizione del prezzo è soprattutto il primo, con allineamento del prezzo al PME, ma ci sono molti paesi che sempre più si stanno confrontando con il terzo metodo per definire un prezzo rimborsato dal Servizio Sanitario. È sempre più frequente che le Agenzie regolatorie (Canada, Australia) chiedano alle Ditte produttrici di integrare i dossier registrativi con valutazioni farmacoeconomiche.

Innovatività e registrazione

I farmaci per essere registrati devono dimostrare di essere efficaci e sicuri, ma non è richiesto di dimostrare di essere superiori rispetto alle terapie

già disponibili e utilizzate per la medesima patologia.

In alcuni casi, i farmaci vengono registrati anche in presenza di dati che sono solo suggestivi di efficacia, ma non solidi.

Innovatività e rimborsabilità

Il quesito chiave è il seguente: è corretto rimborsare i farmaci se sono disponibili solo dati suggestivi, ma ancora insufficienti a stabilirne il reale beneficio clinico?

Le risposte possono essere tra loro molto diverse:

- sì, sempre e comunque perché non si deve mai privare un cittadino europeo di un farmaco che comunque è disponibile in Europa;
- sì, ma con una rimborsabilità a termine, per uno-due anni, chiedendo all'azienda produttrice di produrre ulteriori dati a conferma del valore terapeutico;
- sì, controllandone l'impiego e adottando un sistema di pagamento di risk-sharing;
- no, il farmaco non si rimborsa se non ci sono dati sufficienti o se il rapporto beneficio-costi è sfavorevole (strada adottata dal NICE).

L'AIFA ha adottato la strategia del controllo dell'uso mediante registro, e del rimborso con *risk-sharing*. Il dr. Addis ci relazionerà su questo aspetto.

Innovatività e sostenibilità.

Esiste un ruolo delle Regioni nel

decidere quali farmaci sono sostenibili? Possono intervenire per “controllare” l'accesso ai farmaci innovativi?

Ricordiamo che la Legge 222/2007 fissa un tetto programmato per la spesa farmaceutica ospedaliera, pari al 2,4 % della spesa sanitaria e attribuisce la responsabilità dell'eventuale sfioramento alle Regioni (con conseguente obbligo di ripiano).

È quindi difficile pensare che non ci debba essere un ruolo delle Regioni quando esiste una responsabilità così ben definita, soprattutto se si tiene conto che la maggior parte dei farmaci innovativi e più costosi sono classificati in classe H e vanno a costituire la spesa ospedaliera.

Le Regioni sono quindi coinvolte, anche se le modalità di governo dell'innovatività non sono ancora ben definite e uniformi.

I Prontuari regionali sono uno degli strumenti adottati, anche se tale strumento dovrà essere sempre di più incardinato in programmi regionali di Technology Assessment, con conseguente valutazione dei benefici rispetto ai costi, e all'impatto organizzativo.

Altre modalità di intervento possono essere la stesura, ma soprattutto la verifica dell'applicazione delle Linee guida; un potenziamento della informazione indipendente; il monitoraggio con feed-back ai medici delle prescrizioni.