

AUTORI VARI

Discussione sul coinvolgimento delle Regioni nel processo valutativo dei nuovi farmaci

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

[Luigi Bozzini]

Io ringrazio la dottoressa Venturini per la sua presentazione, è una relazione che penso aprirà un dibattito tra di noi.

Per quanto chiara e per quanto approfondita mi pare che velasse anche qualche preoccupazione, e cioè di stare molto attenti che non ci siano troppi Assessment in Italia, che cominciano dall'EMA, per continuare all'AIFA per finire al livello, che lei definisce ottimale, delle Regioni, affermando che ottimale è l'adattamento dell'Assessment fatto prima alla realtà territoriale.

Ecco, l'importante è non arrivare a 21 Assessment che creano 21 condizioni diverse.

L'altro aspetto che vorrei sottolineare, che mi pare altrettanto importante, è che non si dia esclusivamente o preponderantemente importanza all'aspetto della spesa – che è importante per carità a livello regionale – e che sia quello che determina in definitiva la scelta o certe opzioni che avvengono nella sede regionale o a livello locale. Tengo a precisare anche, a questo proposito, che esiste una norma, una legge entrata da poco in vigore, che è estremamente importante, e definisce dei tetti di spesa, tetti di spesa in consolidato per l'innovativo e per eventuali condizioni che potessero verificarsi, e anche quello è estremamente importante per definire delle valutazioni, o meglio per definire il parametro costo.

Comunque io lascio aperto il dibattito, perché penso che ce ne sia l'occasione, tenendo conto anche della relazione del dottor Lapeyre, che è interessante anch'essa e che porta il suo contributo molto profondo dal suo punto di vista, che è quello dell'industria farmaceutica, e do la parola a chi vuole intervenire.

[Tringali]

Michele Tringali, Direzione Generale Sanitaria Regione Lombardia. Nel ringraziare per il convegno, volevo porre una domanda. Non vorrei rischiare di allargare troppo la tematica però volevo porre questa domanda. Un paper del BMJ del 1998 significativamente intitolato "a descriptive feast, but unvaluation famine" descriveva lo stato non tanto della farmaceutica quanto dell'intera filiera della medicina, e la domanda è molto semplice: come possiamo valutare i farmaci senza valutare contemporaneamente, certo i dispositivi, ma anche i processi, la clinica, gli esiti, la formazione? L'Agenzia Regionale dei Servizi Sanitari, sta iniziando giustamente a valutare gli impatti della formazione sull'appropriatezza in Medicina Generale rispetto all'uso dei farmaci. È un esempio positivo di interrelazione in un'ottica sistemica. Pongo la domanda anche in particolare agli ultimi tre relatori cogliendo la provocazione del dottor Lapeyre quando sottolineava la necessità di

avere una visione globale. La domanda che pongo è fino a che punto possiamo e come l'Health Technology Assessment viene inserito in una visione che in prospettiva definisce positivamente LEA, impatta decisamente sui dispositivi di rimborso, dei ricoveri, e di tutto il resto? Grazie.

[Dr. Lapeyre]

Senta, io non so se riesco a rispondere esattamente alla sua domanda. Le dico quello che penso in questo caso a titolo personale. Io mi immagino un sistema che registra un farmaco, decide se questo farmaco debba accedere o no al rimborso, questo farmaco inizia il suo percorso di vita di una durata che viene definita, e che per me deve avere una logica durata, durante questo percorso di vita il farmaco è oggetto di Assessment che mi sta bene anche a livello regionale, a condizione che poi trovino una sintesi nazionale, perché il farmaco è un bene comune del paese, alla fine del quale vengono ridefinite, o confermate, le condizioni di rimborso e quant'altro.

Quello che è importante è prendere il concetto che il farmaco è un qualcosa che è in un continuo divenire.

Perché insisto rispettando l'opinione regionale? Perché la Regione porta delle esperienze, ma manca – anche se oggi comincia ad essere inserita – di una visione di politica industriale che non condiziona l'aspetto scientifico ma prende in

carico la globalità dell'impatto anche economico nel Paese di quel farmaco. Non so se sono riuscito a rispondere, però è quello che penso.

[Dr. Bozzini]

Grazie.

Ha chiesto la parola il professor Montanaro.

[Dr. Montanaro]

Molto brevemente, porrei un'osservazione o domanda al dottor Lapeyre. A me sembra che abbia un po' demonizzato eccessivamente i Prontuari regionali e locali, mi è sembrato di cogliere questa osservazione, che non viene offerta l'opportunità di utilizzare diverse molecole, ma io mi chiedo quando ci sono categorie come gli ACEinibitori, dove ci sono 13 o 14 composti, quando ci sono 4 o 5 Statine, quando ci sono 8 o 9 Calcio antagonisti, cosa dovrebbero fare negli ospedali, dare una settimana ciascuno, tirare a sorte le opportunità di essere impiegate, o è giusto selezionare?

Quindi, bisogna selezionare. Allora non è detto che tutti debbano selezionare allo stesso modo, quindi cerchiamo di distinguere il problema, scomporlo un po', quando ci sono categorie folte, categorie retoriche, è giusto che a livello regionale prima e ancora più sottilmente a livello locale ospedaliero si selezioni in base alle competenze, delle valutazioni. Semmai il problema critico è di singoli farmaci, esclusivi, che mi sembra non devono mancare perché migrando da una Regione all'altra ci si potrebbe trovare nella difficoltà di una continuazione della terapia, ma io non credo che esista questa criticità, non credo. Il problema dei Prontuari Regionali fondamentalmente è: sul piano della valutazione come usare al meglio i farmaci, anche quelli a indicazione esclusiva, e sul piano della selezione, lo dicemmo l'anno scorso a Bologna ad un convegno nazionale sui Prontuari Ospedalieri, selezionare le categorie

omogenee, così furono chiamate ancora adesso. Non come ha detto lei "cosiddette omogenee", le categorie omogenee ci sono e all'interno di questo si seleziona.

Questo è il mio punto di vista, volevo confrontarmi con il suo.

[Dr. Lapeyre]

Non voglio aprire una polemica sulle categorie pletoriche, allora è giusto che l'ospedale decida all'interno dell'ospedale, si sceglierà. Perché poi dopo, categorie pletoriche ma non tutte sovrapponibili, perché posso anche ammettere, però questo non è il vero punto del problema. Il vero punto del problema sono anche poi i tempi di accesso che si determinano, e dei giudizi che sarebbe bene che venissero e poi trovassero naturalmente lo strumento del rimborso temporaneo, a cui si deve anche qualche merito, una modalità di conferma nel tempo, perché un farmaco trova poi le proprie conferme e modalità d'uso nel tempo.

[Dr. Folino Gallo]

Volevo fare qualche piccolissimo commento.

Allora, il primo è sulla situazione a livello internazionale, perché ci sono alcuni paesi, per esempio il Regno Unito, in cui di fatto l'accesso ad alcuni farmaci è diverso da Inghilterra-Galles e da Inghilterra-Scozia eccetera. In Spagna probabilmente è ancora peggio, e come noi vorremmo evitare, come AIFA, con tutte le attività che ho presentato, è proprio questa parcellizzazione di decisioni e anche di accesso ai farmaci.

Per quanto riguarda l'accesso, anche io credo che il problema dell'accesso non sia di dover utilizzare una statina, una molecola di statina piuttosto che un'altra statina, evidentemente i problemi di accesso sono di ordine differente.

Poi volevo fare un altro commento ancora che riguarda, per rispondere anche alla domanda del dottor Tringalli, il problema della spesa

ospedaliera e della spesa in generale. Allora, ho già fatto arrabbiare l'altra volta il presidente Dompè, spero di non far arrabbiare questa volta il dottor Lapeyre, però l'Italia è un paese dove rispetto, per esempio, al Regno Unito, alla Francia, noi spendiamo di meno in termini di spesa sanitaria totale, ma spendiamo di più in termini di spesa farmaceutica. Cioè, la spesa farmaceutica in Italia incide di più sulla spesa sanitaria. E questo io credo che sia un problema che va in qualche maniera discusso, affrontato, analizzato in più dettaglio. Per quanto riguarda il problema dell'utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero, esiste un qualche cosa che si chiama sovra-utilizzazione. La sovra-utilizzazione riguarda non soltanto i farmaci ma riguarda anche le procedure, quindi ci sono alcune procedure che sono sovrautilizzate e ci sono dei farmaci che sono sovrautilizzati, io credo che il ruolo fondamentale dell'Health Technology Assessment sia proprio quello di facilitare un uso appropriato delle procedure, delle tecnologie, dei farmaci, e quindi contribuire in sostanza ad un migliore risultato in termini di salute.

[Dr.ssa Venturini]

Volevo solo rispondere al dottor Bozzini che prima aveva avuto un paio di preoccupazioni relativamente a quello che avevo detto io.

Volevo dire che in effetti sì, assolutamente non si vuole promuovere una rete di 21 Regioni che vanno ognuna per conto suo e fanno 21 volte lo stesso Assessment, questo assolutamente no, anzi l'idea era quella di condividere quelli che sono i prodotti per evitare le riproduzioni, quindi questa assolutamente è una cosa che non verrà fatta. E il fatto dell'interesse specifico per la spesa, è chiaro che un farmaco o una nuova tecnologia non è valutata solo per quello, ma anche quello è importante che per lo meno la Regione o l'Istituzione che sta decidendo abbia ben chiaro

che cosa gli costerà. Quindi sicuramente non è l'unico elemento, però è anche un elemento di cui uno sicuramente nella sua programmazione deve tenere conto perché altrimenti poi possono sorgere problemi dopo..

[Dr. Bozzini]

Per la chiarezza, quello di cui io mi preoccupo, è che poi di fatto non ci siano regioni più brave e regioni meno brave, e che gli auspici perché esista una rete collegata che funzioni realmente resti una pura ipotesi e che di fatto nella mia lunga attività e vita professionale ne ho viste di queste proposte di collaborazione, di omogeneità, che poi invece si traducono e ognuno va per conto suo. Non solo, bisogna stare molto attenti anche che non ci siano contrapposizioni nei casi peggiori, ma diversità di valutazione rispetto alla valutazione che poi farà l'AIFA. Montanaro è presente, vi posso dire che le valutazioni e gli Assessment che si fanno su farmaci importanti soprattutto sono estremamente approfonditi, e anche talora in disaccordo con valutazioni che ha fatto l'EMA, per esempio. Però noi dobbiamo valutarli soprattutto in funzione della rimborsabilità del farmaco, e quindi possiamo dare un giudizio nostro.

Detto questo, io auspico invece che ci sia una corrispondenza di interesse e di valutazione tra l'organismo centrale e l'organismo regionale, e l'organismo regionale può essere di contributo notevole per l'Agenzia nazionale, tenendo conto anche della rappresentanza regionale che esiste in organi importanti di valutazione e di Assessment – CPS e CPR – in cui le regioni sono fortemente rappresentate.

Ecco, questa è la mia preoccupazione diceva qualcuno prima che la valutazione, l'Assessment non è mai definitivo, io penso che le Regioni possono dare un grosso contributo poi quando il farmaco viene utilizzato nella pratica ospedaliera e nella pratica territoriale, e

lì si una stretta collaborazione con l'Agenzia nazionale penso che sia un obiettivo da raggiungere.

Ecco, questa è la mia precisazione.

[Dr.ssa Salotti]

Io volevo esprimere appunto questa difficoltà che c'è all'interno per esempio della Commissione del PTOR di cui faccio parte nel Lazio. Noi, quando ci viene sottoposta una nuova molecola, il nostro problema non è quello che diceva il professor Montanaro, ma proprio sulla nuova molecola. Quindi in genere facciamo anche, oltre che le valutazioni economiche, epidemiologiche, e anche degli studi che ci vengono proposti, facciamo anche un bench marking con le altre Regioni, e ci è successo che abbiamo visto che poi le decisioni prese dalla Commissione in molti casi erano contrastanti con quelle di altre Regioni. E facendo questa attività di monitoraggio delle altre, per esempio, abbiamo visto che c'è una Regione che ha addirittura deliberato rifiutando l'allargamento di una indicazione data dall'AIFA per un farmaco. Ha motivato questo rifiuto proprio scrivendo nero su bianco che il fatto che l'AIFA dia autorizzazione di allargamento non vuol dire che automaticamente la commissione del PTOR debba assumere questa indicazione e che anzi la Commissione del PTOR è autonoma rispetto all'AIFA.

Ora, non so se sia giusto o non sia giusto, il problema c'è, noi l'anno scorso abbiamo anche fatto un bellissimo convegno a Roma, che è stato molto seguito, è venuto dr Martini, abbiamo invitato alcuni colleghi anche di altre regioni. Quindi questo è un problema che già ci portiamo dietro e che sta diventando sempre più pressante perché escono continuamente questi nuovi farmaci ad alto costo e magari con studi ancora non molto ben definiti. Quindi, secondo me, ancora non si è risolto, io mi auguro che si possa risolvere proprio all'interno del coordinamento

AIFA-Regioni, io credo che quello sia l'unico punto, ecco piuttosto che continuare a parlarne perché poi si creano anche delle situazioni molto antipatiche, debbo dire che nel caso nostro la mancata introduzione di un farmaco ha portato addirittura a spostare tutto il problema sul piano politico, è stata fatta una interrogazione al consiglio regionale. Tutto un altro mondo, quindi diventa un problema.

[Dr. Bozzini]

Scusa, tu dicevi dopo che escludeva un'indicazione, cioè non riconosceva una indicazione, ma alla fine della rimborsabilità o no? Perché se uno lo esclude...

[Dr.ssa Vezzani]

Ecco, è qui che ci dobbiamo capire bene. Un farmaco che ha una scheda tecnica, un provvedimento di autorizzazione al commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco, con la determina, la Commissione Terapeutica Regionale ha un ruolo di Technology Assessment, un ruolo di valutazione, di confronto con gli altri farmaci nel prontuario, di definizione di una scheda di confronto e di emanazione di questa sua valutazione alle commissioni locali. È una Commissione che è vincolante per le altre Commissioni, e questo termine vincolante non può essere inteso come vincolante per i clinici, che possono usare il farmaco solo se è nel prontuario. Se non lo è non possono usarlo. Questa è una lettura non appropriata, perché un farmaco in commercio può essere usato, ma con richiesta extra-prontuario per singolo paziente, in modo che quella valutazione che la Commissione Regionale non ha ancora fatto, o che ha fatto imitando perché ritiene che ci siano più evidenze o più appropriatezza in confronto ad altri nell'usare altri farmaci e ha dato un indirizzo di appropriatezza costo-efficacia e rischio-efficacia verso costi limitativa, ma localmente per un singolo caso o per più casi si può

ritenere che, per compatibilità economica, per peculiarità di quel caso eccetera, l'accesso dei pazienti possa avvenire.

[Dr. Bozzini]

Pare che sia chiaro quello che tu dici adesso, ma l'importante è che noi sappiamo che sul piano regolatorio non si può toccare un'indicazione, perché quella viene data dall'EMEA e viene data dall'AIFA, quella è un'indicazione regolatoria. Poi c'è un'indicazione di utilizzo, di rimborsabilità, se è sul territorio. All'interno dell'ospedale può essere – e qua è tutto da discutere – deciso che non si utilizza per quella indicazione. È diverso però.

[Dr.ssa Vezzani]

Ma stiamo dicendo la stessa cosa.

[Dr.ssa Martelli]

Io condivido le relazioni che sono state fatte in particolare dalla dottoressa Venturini e anche dal dottor Folino. È vero, c'è una responsabilità finanziaria assistenziale nelle regioni che fa sì che si crei una disomogeneità nelle politiche sanitarie regionali, e anche nelle scelte strategiche – diceva Francesca – diversa. Però bisogna che noi stiamo attenti quando diciamo che vi è disomogeneità è cosa ben diversa dire che sarebbe utile e

opportuno rendere per tutti i nostri cittadini disponibile l'universalità delle molecole, ma poi magari fargli pagare il ticket, mentre invece giustappunto in funzione di una certa sovrapponibilità che evidentemente ci sono tra le prime, si riesca ad ovviare alla seconda, cioè al ticket. In altri termini, io credo che noi dobbiamo parlare di accesso per i nostri cittadini e pazienti, accesso ai trattamenti, non alle molecole. Questo è sostanzialmente diverso.

Sono altresì d'accordo con il dottor Folino quando parla di come sia necessario armonizzare quello che si fa nelle diverse regioni e che debba essere sempre migliore il coordinamento tra le regioni. Vi do un solo elemento che è molto esemplificativo di questa necessità, ed è la mobilità. Noi ci troviamo ad affrontare dei problemi di mobilità tra regione e regione, in particolare le regioni che sono fortemente produttive. Bisogna stare attenti a non creare una disuguaglianza economica e di trattamenti per esempio proprio come tu dicevi tra regioni che possono essere più deboli o non hanno potuto affrontare il discorso nei termini che dicevo prima. Di fatto però secondo quello me che taglia la testa al toro, se si lavora bene o se non si lavora bene, sono i risultati complessivi, non solo sulla spesa farmaceutica, ma anche sui

trattamenti sanitari complessivi, e qui ci sono degli indicatori che fuori ombra di dubbio dimostrano le realtà.

[Dr. Folino]

Sì, vorrei replicare a quest'ultimo spunto che mi sembra estremamente interessante, questo della mobilità insomma in qualche maniera delle differenze tra regioni. Sappiamo per esempio che la Regione Lombardia ha una serie di centri cardiocirurgici iperconcentrati, poi se andiamo a vedere per esempio l'utilizzo di alcune pratiche, per esempio del by-pass e dell'angioplastica, vediamo che una grossa quota delle prestazioni è effettuata su pazienti di altre Regioni. Quindi insomma c'è tutta una problematica di globalità della spesa, delle prestazioni, che è da vedere e da affrontare, e ovviamente il farmaco rientra in questo quadro generale.

[Dr. Bozzini]

Io penso che possiamo chiudere questa sessione.

È stato un incontro interessante, sono emersi argomenti e problemi che probabilmente hanno bisogno di ulteriori approfondimenti, quindi ci aspettiamo tutti l'anno prossimo per approfondire questo problema.