



VII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – pag. 12

L'importanza dei farmaci innovativi
Giuseppe de Rita, Censis

Il ruolo dei farmaci nella vita di ciascuno di noi è cresciuto di importanza mano a mano che i progressi della ricerca biomedica hanno modificato il panorama sociale di riferimento. La sanità tutta, ma il settore farmaceutico in modo particolare, ha prodotto nell'ultimo periodo contributi decisivi alla sconfitta di molte patologie, soprattutto infettive, ma oggi anche di altra natura, oltre che al miglioramento della qualità della vita dei malati cronici, al prolungamento della vita media e alla prevenzione rispetto a molte patologie. L'escalation delle potenzialità terapeutiche, e in particolare farmacologiche, ha prodotto anche una parallela escalation delle aspettative rispetto al benessere, alla prevenzione, al valore funzionale della salute, ed alla lotta alle patologie più gravi. Ad un approccio prevalentemente riparativo, a volte occasionale, se ne è sostituito un altro centrato sia su valori di tipo prestazionale ed efficientistico che sulla fiducia in un futuro superamento, o quanto meno di allontanamento progressivo nel tempo, delle malattie più importanti, grazie a scoperte sempre più promettenti in ambito terapeutico.

Studi accreditati certificano che una quota considerevole dei fattori di allungamento della vita e di sconfitta di molte patologie sia ascrivibile, oltre che alle condizioni socio-economiche ed igieniche, al contributo farmacologico, sia per quanto riguarda il contenimento delle patologie che nel passato costituivano fonte primaria di morti premature, sia per ciò che attiene alla sopravvivenza rispetto alle numerose patologie croniche, in continuo aumento, ed al mantenimento di condizioni esistenziali accettabili. Su questa base di riferimento si colloca la crescente fiducia dei cittadini nei prodotti farmacologici quale strumento di cura utile per combattere le malattie ed per evitare altre terapie invasive o/e dolorose. Ed il farmaco diventa quindi un elemento fondamentale di promozione del benessere e della qualità della vita. La dimensione crescentemente personalizzata di molti farmaci attivi nei confronti delle patologie più gravi, contribuisce a rendere sempre più efficace la loro funzione.

Particolarmente importanti sono i dati relativi all'oncologia. Quelli sulla letalità del cancro, ad esempio, mettono in luce come sia costantemente in crescita la quota di pazienti oncologici che sopravvivono più a lungo all'insorgere della malattia. Secondo le recenti elaborazioni dell'Airtum (Associazione italiana registri tumori), pur in presenza di un aumento della incidenza di tutte le forme tumorali, stiamo assistendo ad un netto aumento degli anni di sopravvivenza, con il 27% di italiani colpiti da tumore (20% dei maschi e 33% delle femmine) che può essere definito "già guarito"; ed il 60% cui è stato diagnosticato un tumore da più di 5 anni.

Come è ben noto agli addetti ai lavori, ma come cominciano a sapere anche i pazienti e le loro famiglie, nel passato la terapia farmacologica in oncologia era basata prevalentemente sui farmaci che cercavano di bloccare la proliferazione delle cellule tumorali. Oggi esiste un filone interessante di ricerca sull'utilizzo di "vettori", per far giungere i farmaci in maniera selettiva alle sole cellule tumorali, riducendone la tossicità per l'organismo

umano. Ed inoltre l'obiettivo di ridurre gli effetti negativi delle cure anti-cancro ha portato a rivedere l'approccio della ricerca in questo ambito, spingendo verso la scoperta di farmaci di tipo totalmente nuovo, fortemente specializzati e personalizzati per tipo di tumore e per tipo di azione svolta.

Di fronte a simili prospettive positive sta un rischio di tipo economico sociale da non sottovalutare, in quanto il processo miglioramento delle prospettive di cura e sopravvivenza, per molte patologie ma in particolare per il cancro, è messo in discussione dalle questioni finanziarie che attengono alla destinazione delle risorse in sanità. E si pone sempre più frequentemente il problema di non riuscire a conciliare l'esigenza di finanziare farmaci oncologici di nuova generazione ad alta efficacia, ma al contempo ad alto costo, con i limiti della spesa pubblica in sanità. Tema dalle rilevanti implicazioni sociali, come è evidente, che va contestualizzato nella situazione attuale del Servizio sanitario nazionale. La pressione esercitata sul sistema in termini di riduzione dei costi ha già provocato, infatti, effetti pesanti sull'accesso alle cure, e sono cresciute notevolmente le preoccupazioni rispetto ai principi da salvaguardare della appropriatezza terapeutica e della equità. *Spending review*, al centro, e Piani di Rientro, in alcune Regioni, stanno ridefinendo il panorama dell'offerta sanitaria, modificando le opportunità di accesso alle cure dei cittadini e delineando nuove tipologie di disparità e di ostacoli.

La stessa missione originaria del Servizio sanitario nazionale, di fornire i servizi in maniera equa e sostenibile, rischia di essere snaturata. Oltre alle forme di razionamento più note e consolidate, da quelle di tipo territoriale a quelle legate alle liste di attesa, ne vanno emergendo altre, in alcuni casi sorprendenti e non facili da individuare. Ne è esempio emblematico il razionamento legato ai tempi di immissione in mercato dei farmaci innovativi, ed in particolare al tempo che trascorre tra l'autorizzazione alla commercializzazione ad opera dell'EMA (Agenzia europea) e dell'Aifa (agenzia nazionale) e la sua concreta disponibilità per il paziente nei diversi territori.

Come mostrato in questo rapporto, ed in particolare nel capitolo che documenta i tempi ed passaggi burocratici per la disponibilità reale dei farmaci oncologici innovativi nelle regioni italiane, dopo la loro autorizzazione, si verificano ritardi decisamente significativi, e soprattutto disparità tra regioni, ingiustificabili in un sistema sanitario universalistico ed in un paese la cui Costituzione sancisce la parità di tutti i cittadini rispetto all'accesso ai servizi. Una forma occulta di razionamento, che penalizza fortemente i cittadini che hanno bisogno di tali farmaci, cui è importante dare visibilità, per capirne entità ed effetti sui pazienti, specie in termini di costo sociale occulto.

Il contributo fornito dal Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico di questo anno spinge nella direzione della richiesta di un cambio di orientamento nel rapporto tra decisore pubblico e innovazione terapeutica in oncologia, la quale non può essere considerata alla stregua di un terreno di contenimento della spesa, visto che produce un bene ad alta intensità tecnologica, che incorpora ricerca e innovazione e che contribuisce in modo decisivo al benessere, alla salute ed alla qualità e durata della vita degli italiani. Il taglio di sprechi, inefficienze ed utilizzi inappropriati è essenziale, ma occorre per altro verso rafforzare gli sforzi di sostegno degli elementi virtuosi che possono contribuire a generare, oltre che reddito e occupazione di qualità, anche efficienza crescente e salute. E si richiede la attivazione di un processo di concertazione tra tutti gli stakeholder che aiuti ad andare oltre il confronto di interessi contrapposti, per individuare percorsi di condivisione e soluzioni praticabili e sostenibili.