

Farmaci innovativi e accesso regionale: in vetta la Lombardia, maglia nera per la Sardegna. Serve colmare questo gap

- **Dati IQVIA:** tra le Regioni più virtuose emerge la Lombardia, con il 96% dei farmaci disponibili, seguita dalla Liguria e dal Piemonte (71%), dalla Sicilia (67%), dalla Puglia (63%) e dalla Toscana (63%).
- **Nel 2022 i tempi medi di accesso, a livello regionale, per i farmaci ospedalieri variavano dai 3 ai 5 mesi. In tutte le Regioni si registravano maggiori tempi di accesso per i farmaci orfani.**
- **Travolti dall'innovazione:** nel 2021 sono iniziati quasi 4.000 studi clinici di fase 2 e fase 3, di cui la quota maggiore in oncologia, ma il fondo per gli acquisti diretti non è sufficiente per supportare questa innovazione.

Roma, 18 luglio 2023 – Motore Sanità sta portando avanti un percorso di approfondimento sull'accesso ai farmaci nelle varie Regioni con l'obiettivo di mantenere un monitoraggio sulla situazione di accesso. Dai primi incontri è emerso che alcune azioni organizzative sono state attivate a macchia di leopardo e alcune buone pratiche non sono ancora diventate patrimonio comune, in un settore dove l'aspettativa dei cittadini, soprattutto dei più fragili, e di coloro che non possono permettersi di aspettare, è sempre più crescente. Si fa il punto nella seconda edizione della **MIDSUMMER SCHOOL. L'ACCESSO ALL'INNOVAZIONE, COME TROVARE RISPOSTE A BISOGNI SEMPRE PIÙ URGENTI**, in corso a Roma, all'Hotel Nazionale di Piazza di Montecitorio 131.

Dai dati forniti dall'Osservatorio IQVIA emerge che a livello nazionale, nel 2022 sono state rimborsate 73 nuove indicazioni, principalmente in oncologia (24) e onco-ematologia (9), e 26 nuovi principi attivi, di cui 7 caratterizzati da innovatività piena e 5 da innovatività condizionata. A livello regionale, al 1° gennaio 2023 il tasso di disponibilità dei nuovi farmaci rimborsati varia dal 4% osservato in Sardegna al 96% registrato in Lombardia, con una media nazionale che si attesta a circa il 50%. Tra le regioni più virtuose emerge la Lombardia, con il 96% dei farmaci disponibili, seguita dalla Liguria e dal Piemonte (71%), dalla Sicilia (67%), dalla Puglia (63%) e dalla Toscana (63%).

Sempre secondo i dati IQVIA, i tempi medi di accesso regionale per i farmaci ospedalieri (fascia H), in seguito all'approvazione della rimborsabilità AIFA, variano nel 2022 dai 3 ai 5 mesi. Seppur in netto miglioramento rispetto agli anni precedenti (nel 2020 il range era dai 3 agli 9 mesi di media), questo processo inevitabilmente allunga le tempistiche della disponibilità dei farmaci per i pazienti. Inoltre, c'è molta variabilità intra-regionale dei tempi di accesso. Infatti, tutte le Regioni registrano maggiori tempi di accesso per i farmaci orfani e in alcune Regioni per farmaci con registri di monitoraggio e MEA associati, probabilmente legati a una maggiore complessità gestionale (per

esempio definizione dei centri prescrittori, procedure autorizzative per i clinici prescrittori, implementazione dei sistemi di monitoraggio e rendicontazione dei consumi e dei payback).

“La chiave principale è la sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica, che si ripercuote da livello nazionale a livello regionale – spiega Antonella Levante, Vice Presidente e amministratore delegato di IQVIA Italia -. Ci troviamo davanti a uno scenario in cui, da un lato l’innovazione avrà un impatto sempre più rilevante (solo nel 2021 sono iniziati quasi 4.000 studi clinici di fase 2 e fase 3, di cui la quota maggiore in oncologia), e dall’altro la disponibilità del fondo per gli acquisti diretti appare non sufficiente per supportare questa innovazione, nonostante i nuovi finanziamenti pubblici che arriveranno fino all’8,1% del Fondo Sanitario Nazionale nel 2024. Inoltre, elementi quali il risparmio insufficiente garantito dalle perdite di esclusività e l’impatto della perdita dello status di innovatività di numerosi farmaci graveranno ulteriormente sulla spesa per gli acquisti diretti. Pertanto, perché le Regioni possano adeguatamente garantire accesso all’innovazione occorre che ci sia equo finanziamento, in modo che le stesse possano focalizzarsi su attività di programmazione, di finanziamento dell’innovazione e di garanzia di appropriatezza prescrittiva”.

Il tema dell’accesso ai farmaci è stato oggetto di ripetuti interventi da parte di FAVO. *“Il più recente con Uniamo e Ail all’intergruppo Parlamentare malattie rare e oncologiche, ma FAVO già nel 2010 (con azione su Conferenza stato regioni) e poi con AIOM e SIE nel 2012 con l’allora Ministro Balduzzi aveva evidenziato la necessità di superare le disomogeneità territoriali di rimborsabilità tra regione e regione, che per noi erano in parte una delle componenti della mobilità sanitaria”* spiega **Paola Varese**, Presidente del Comitato Scientifico FAVO Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia. *“Un prontuario regionale non poteva essere causa di accesso ai trattamenti. Le nostre richieste sono state accolte nel 2012 all’interno dell’omonimo decreto Balduzzi ma si pone oggi il problema di verificarne la reale attuazione”.*

Le associazioni federate FAVO riferiscono persistenti disomogeneità tra regioni e talora all’interno della stessa regione, come riferisce Paola Varese. *“Il tema dell’early access è un tema a noi molto caro e lo abbiamo affrontato in più contesti. La verifica degli esiti e dell’impatto clinico dei nuovi farmaci valorizza sempre più la real world evidence se correttamente utilizzata e analizzata. Nel mondo oncologico con grande dispiacere a volte si sottolinea ad esempio la mancanza di disponibilità dei dati dei Registri AIFA che invece potrebbero essere strumenti potenti di conoscenza. A livello di EMA sono previsti alcuni percorsi: Accelerated Assessment, Adaptive Pathway e Conditional Approval per i farmaci innovativi a cui si aggiungano altri parametri di valutazione legati ai “medical need” e al valore aggiunto di un nuovo farmaco. Una uniformità e un allineamento con EMA, riducendo i tempi sulla contrattazione dei prezzi dei farmaci, è doverosa. Solo una sinergia europea può, tra l’altro, costituire una importante premessa per rendere il sistema sostenibile”.*

Secondo FIMMG, il farmaco rappresenta il più importante strumento tecnologico a disposizione del medico di medicina generale per curare e prevenire e la sua importanza è destinata a crescere ulteriormente a fronte del rapido progredire della ricerca scientifica, producendo farmaci in grado di offrire speranze e nuove opportunità di cura per le persone, generando legittime aspettative.

“Gli obiettivi di appropriatezza dell’uso dei farmaci devono essere ricercati con strumenti articolati che non inducano discriminazioni inique del diritto di accesso alle cure dei pazienti, non limitino la libertà di scelta della cura e non mortifichino la dignità e professionalità del medico o di un’intera categoria – spiega Roberto Venesia, Responsabile area Farmaco Fimmg -. Il medico di medicina generale, come erogatore di assistenza di primo livello, è direttamente implicato nella scelta e nell’utilizzo efficiente della maggior parte dei farmaci, anche gestendo le terapie farmacologiche

*prescritte dagli specialisti, garantendo la continuità delle cure. **La Fimmg promuove per le patologie croniche delle politiche di passaggio da un'assistenza "reattiva" a un'assistenza "proattiva" affinché le cure primarie diventino il punto centrale dei processi assistenziali con forti collegamenti con il resto del sistema".***

Non solo cure e farmaci innovativi. Secondo gli esperti **serve anche puntare ad una vera prevenzione primaria**, come spiega **Alessandro Miani**, Presidente SIMA Società Italiana di Medicina Ambientale, **primaria per un invecchiamento attivo e in buona salute.**

*"Le persone non devono ammalarsi o devono ammalarsi sempre meno. **Siamo chiamati a fare uno sforzo concreto per rimuovere le esposizioni ambientali che influenzano negativamente la nostra salute così come a promuovere una migliore attività di formazione e informazione**, sia tra i giovanissimi nelle scuole ma anche sugli adulti e gli anziani, in tema di adozione di stili di vita sani, a partire dal contrasto al fumo di sigaretta e all'assunzione di superalcolici o anche le corrette scelte alimentari, fino alla pratica di una regolare attività fisica, anche utilizzando le possibilità aggregative offerte dai social, con la possibilità di identificare delle forme di sistemi premianti per chi s'impegna a mantenersi in buona salute (coinvolgendo in modo proficuo il mondo delle imprese e della comunicazione) – sottolinea il presidente SIMA -. È in questo modo che costruiremo una infrastruttura organizzativa sanitaria per il nostro Paese, in grado di supportare la prospettiva di una maggiore longevità gravata sempre meno da morbilità e disabilità, e sempre più attiva e in salute (il cosiddetto "active and healthy ageing").*

Si ringraziano PMI Science Philip Morris International e Angelini Pharma per il contributo non condizionante. L'evento è patrocinato da AIRI Associazione Italiana per la Ricerca Industriale, ANMAR Associazione Nazionale Malati Reumatici Onlus, Fondazione ANT Franco Pannuti, Farindustria, FAVO Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, SIMA Società Italiana di Medicina Ambientale.

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Laura Avalle – Cell. 320 0981950

Liliana Carbone Cell.3472642114

www.motoresanita.it