



VIII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – Pag. 29

L'impatto dei farmaci innovativi sulla Sanità italiana

Contributo a cura di Censis, AIOM e FAVO

In Italia sono stati diagnosticati nel 2015 366 mila nuovi casi di tumore, i decessi sono stati 175 mila ed i pazienti in cura sono stati 3 milioni. Il 27% degli italiani colpiti da tumore può essere definito guarito e la sopravvivenza a 5 anni è passata dal 39% nel 1990-1992 al 57% nel 2005-2007.

Ad oggi sono disponibili ben 132 farmaci antitumorali e negli ultimi 15 anni ne sono stati immessi sul mercato 63. Ma solo una sostanza su 10 mila supera le prove necessarie per essere approvata, non più di 2 farmaci su 10 consentono di ammortizzare i costi di ricerca e sviluppo, e gli investimenti possono superare 1 miliardo di euro per farmaco.

Anche i costi di trattamento sono aumentati: il costo giornaliero medio di un farmaco antineoplastico è aumentato **da 42,20 euro** nel periodo 1995-1999 **a 203,47 euro** nel periodo 2010-2014. Il costo medio di una terapia complessiva è passato da 3.853 euro nel 1995-1999, a 44.900 euro nel 2010-2014. La spesa per farmaci oncologici in Italia è passata da circa 1 miliardo nel 2007 a 2 miliardi e 900 milioni nel 2014.

È ovvio che avere le terapie giuste al momento giusto è l'unica soluzione per rispondere in modo adeguato alla domanda di cure efficaci. Ciò purtroppo non avviene a causa di ritardi dovuti all'iter autorizzativo dell'AIFA e alle Regioni per il loro inserimento nei PTOR. Secondo dati Censis-FAVO, il 53,8% dei pazienti pensa che la messa a disposizione di terapie innovative personalizzate sia una priorità, il 78,8% ritiene che "troppi farmaci per patologie gravi siano a carico dei pazienti" e l'83% che il ticket penalizzi le persone malate. Molte agenzie regolatorie internazionali (EMA, MHRA/NICE, AFSSAPS) hanno ritenuto necessario coinvolgere i pazienti (o i loro rappresentanti) nelle varie fasi di sviluppo e commercializzazione di un nuovo farmaco, soprattutto per quanto attiene alla qualità di vita e ai relativi aspetti etici e sociali che ogni nuova terapia spesso introduce.

E' ormai imprescindibile che le aziende instaurino un "dialogo precoce" con l'EMA, sia in relazione alla utilizzazione di dati provenienti dalla pratica clinica ma anche dell'armonizzazione delle valutazioni costo – efficacia dell'Health Technology Assessment (HTA) per i nuovi prodotti. A tal proposito, di rilevante importanza è l'approvazione da parte del Parlamento Europeo di un emendamento, sollecitato da ECPC e presentato dall'On. Gardini, che prevede la creazione di un ente europeo responsabile della produzione di un *relative effectiveness assessment* (REA) unico per tutti i paesi europei, da valutarsi in parallelo alla *market authorisation* di EMA. In tale maniera, si taglierebbero i tempi di valutazione costi/benefici (HTA) e quindi i tempi di determinazione del prezzo e rimborso nei paesi europei.

La qualità della vita del paziente ed i costi economici, sociali ed umani che ricadono sulle malati e familiari devono diventare il nuovo criterio ordinatore di una innovazione ad alto impatto sociale ed economico. Ed è altresì di fondamentale importanza che, anche in Italia, si sviluppi sempre più la cultura dell'Health Technology Assessment e che questa venga svolta principalmente nell'ambito di un organismo "centralizzato e dedicato" evitando duplicazioni inutili e costose.