

*Il Fondo ha contribuito a ridurre i tempi necessari per accedere a trattamenti che hanno cambiato la storia di molte neoplasie. Ora è necessario aumentarne la dotazione e poi allungare oltre i 3 anni la permanenza in assenza di alternative terapeutiche. Ed è urgente una riforma che consideri il costo dell'intera patologia*



Roma, 18 maggio 2021 - Dal monitoraggio della spesa farmaceutica AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 2020 si evince che il tetto di 500 milioni di euro, fissato per il Fondo per i farmaci oncologici innovativi, è stato sfondato di ben 464,2 milioni. La spesa totale ha infatti raggiunto 964,2 milioni di euro. Nel triennio 2017-2019, non si erano mai verificati sfondamenti.

Per la prima volta dalla sua istituzione nel 2017, quindi, il Fondo si rivela incapiente, con conseguenze preoccupanti per i pazienti che rischiano di non poter più accedere in tempi brevi ai trattamenti anti-cancro innovativi. Dall'altro lato, nel 2020 si è registrato un avanzo di 193 milioni di euro nel secondo Fondo, quello per i farmaci innovativi non oncologici, che ha una dotazione identica, pari a 500 milioni.

Da qui nasce l'esigenza di una riforma del fondo dei farmaci innovativi che preveda o l'incremento della dotazione finanziaria per le terapie oncologiche o meccanismi di compensazione in caso di sfondamento di una delle due fonti. Non solo. Va prevista anche un'estensione della permanenza nel Fondo, oltre il limite attuale di 36 mesi, per i farmaci per i quali non siano disponibili alternative terapeutiche al momento della perdita dello status di innovatività. Queste e tante altre proposte sono state al centro del Webinar, organizzato dal Centro Studi Americani, dal titolo: "I fondi per i farmaci innovativi: una best practice italiana che può essere migliorata".

A introdurre il tema Claudio Jommi, Professor of Practice di SDA Bocconi School of Management e Responsabile Scientifico dell'Osservatorio Farmaci del Cergas: "Dalla pubblicazione GRHTA (Global & Regional Health Technology Assessment) sui Fondi dei farmaci innovativi sono emerse 4 raccomandazioni: in primis quella di mantenere i fondi perché sono un segnale chiaro da parte del sistema nei confronti di farmaci ad alto valore per il Servizio Sanitario Nazionale e rispondono a criteri oggettivi e trasparenti. Vi è poi la necessità di semplificare il funzionamento e di riprogrammare in modo più flessibile l'ammontare dei Fondi, rispetto anche all'entità attesa dell'innovazione. In terzo luogo, e a corollario dei primi due punti, va valutata l'estensione dell'innovatività a più di 3 anni, mantenendo la coerenza tra estensione e necessità di investire in nuovi ingressi di farmaci innovativi sulla base delle risorse disponibili. Infine, vanno prodotte ulteriori evidenze su due fronti: l'accesso a livello regionale e l'impatto sulla spesa sanitaria".

"La dotazione dei due Fondi, stabilita con la Legge di Bilancio 2017, deve tener conto dei progressi scientifici realizzati soprattutto in ambito oncologico negli ultimi anni con le conseguenti nuove possibilità terapeutiche per i nostri pazienti - afferma Carmine Pinto, Presidente FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups) - Per questo va incrementato il tetto fissato a 500 milioni di euro del Fondo per i farmaci oncologici innovativi, che in questi anni ha risposto a due specifiche esigenze. Innanzitutto, consentire ai pazienti l'accesso alle nuove terapie, in particolare, nel periodo in cui è stato istituito, all'immunoterapia che si affacciava alla pratica clinica e che ha poi cambiato la storia di neoplasie in fase avanzata come il melanoma, il tumore del polmone e del rene, raddoppiando o triplicando la sopravvivenza. La dotazione del Fondo Sanitario Nazionale infatti in quegli anni non era in grado di coprire i costi di queste nuove terapie. In secondo luogo, grazie alla 'fast track approval' garantita dal Fondo per i farmaci oncologici con riconoscimento dell'innovatività, veniva garantito ai pazienti l'immediato accesso a questi farmaci dopo l'approvazione a livello centrale da parte di AIFA".

Questo risultato è stato raggiunto, se si considera che i pazienti oncologici del nostro Paese, nel periodo 2016-2019, hanno avuto accesso a un numero maggiore di nuovi farmaci anticancro (33) rispetto alla media europea (24). "Al momento della sua istituzione, nel 2017, il Fondo doveva rappresentare una misura emergenziale - continua il Prof. Pinto - Oggi serve una riprogrammazione di tutta la spesa farmaceutica. Va considerato non solo il costo del farmaco, ma va definito l'intero costo assistenziale per il Sistema Sanitario Nazionale della singola patologia neoplastica. In attesa di una riforma strutturale, va aumentato il tetto di 500 milioni di euro per i farmaci oncologici. Una volta assicurata la capienza del Fondo, la definizione di innovatività e quindi il criterio di permanenza di un farmaco nel Fondo vanno garantiti oltre gli attuali 36 mesi, fino a quando cioè quel singolo farmaco non viene sostituito nella pratica clinica da un altro nuovo farmaco innovativo, allineandone così la durata con gli outcome clinici".

Oggi invece, dopo tre anni, ne è prevista l'uscita perché decade in modo automatico il requisito dell'innovatività, che è temporaneo. Alla scadenza dei 36 mesi, il finanziamento di queste terapie ritorna a carico delle risorse ordinarie, che già vedono ripetuti scostamenti per la spesa farmaceutica per acquisti

diretti da parte delle aziende sanitarie.

“Oggi comprendiamo cosa significa non investire abbastanza in Sanità - afferma Alessandra Sartore, Sottosegretaria all’Economia e alle Finanze - Per quanto riguarda i Fondi per i farmaci innovativi non oncologici e innovativi oncologici, condivido la necessità di far qualcosa sulla flessibilità nella loro gestione e sull’estensione della durata dell’innovatività. Possiamo andare avanti su una nuova contabilizzazione delle terapie innovative. È fondamentale approfondire attraverso un dialogo aperto con il Parlamento per garantire l’accesso all’innovazione da parte di tutti i pazienti”.

“Condivido l’opportunità di allargare il finanziamento dei fondi per i farmaci innovativi, visto che il sistema ha dimostrato di funzionare - dichiara Antonio Misiani, membro Commissione Bilancio del Senato - La strada maestra dovrebbe essere quella dell’unificazione ex-ante. Questo intervento potrebbe essere operato nella Legge di Bilancio 2022, ma ancora meglio nel DL Sostegni bis, che sarà all’esame della Commissione Bilancio della Camera. Una riflessione merita anche l’estensione della durata dell’innovatività oltre i 36 mesi, che è opportuna se non vi sono farmaci sostitutivi. Bene anche la valutazione dell’innovatività su criteri oggettivi”.

“Le terapie avanzate hanno chiari elementi di investimento, ma rappresentano una sfida per i sistemi sanitari - sottolinea Antonio Gaudioso, Presidente Cittadinanzattiva - Dando sempre una priorità all’innovazione in una visione olistica della patologia, è necessario capire i meccanismi amministrativi, finanziari e contabili, tali da evitare forme di razionamento o problemi di sostenibilità. Una possibile soluzione per far fronte ai costi delle terapie anticancro, senza ulteriori costi per il Servizio Sanitario Nazionale, è la creazione di un Fondo Unico, che risponde all’esigenza di evitare lo sfioramento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici a fronte dell’avanzo in quello per i non oncologici determinato, in larga parte, dall’uscita delle terapie anti-epatite C. Tuttavia, è importante sottolineare che il contributo alla sostenibilità del sistema offerto dal Fondo non dovrà esimersi i clinici dall’obbligo dell’appropriatezza e dall’impegno per migliorare l’adesione alle cure. Maggior aderenza significa minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie”.

“Sul tema dei fondi per i farmaci innovativi la risposta delle Istituzioni è unanime: sono stati uno strumento efficace e meritano un potenziamento.” A dichiararlo è Beatrice Lorenzin, responsabile del Bridge Health&Science del Centro Studi Americani, coordinatrice dell’evento. “La priorità è continuare a garantire l’accesso all’innovazione ai pazienti e ai clinici. I fondi per i farmaci innovativi sono nati da un’intuizione che ha consentito l’accesso a un notevole numero di molecole innovative e che ha fatto sì che l’Italia si ponesse al passo con l’innovazione rispetto agli altri Paesi consentendo di recuperare quanto era stato perso in passato. Sono state diverse le suggestioni sollevate e ritengo che la via dell’unificazione dei fondi o una maggiore disponibilità siano quelle che possano trovare seguito anche in

ambito parlamentare”.