



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

3

INNOVAZIONE E RICERCA SUI FARMACI

A colloquio con **Giuseppe Traversa**

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Considerando il processo di approvazione dei farmaci, ritiene sia troppo lento o troppo veloce?

Il processo di approvazione dei farmaci deve seguire delle tappe ed è un compromesso tra l'esigenza di mettere in commercio un farmaco efficace il prima possibile e nello stesso tempo di essere ragionevolmente sicuri che il nuovo farmaco non sia dannoso.

Per ottenere questo bisogna seguire alcune fasi, che richiedono tempo. Se siamo troppo rapidi, rischiamo di mettere in commercio prodotti che poi si dimostrano non efficaci e potenzialmente rischiosi. Se diventassimo eccessivamente prudenti, i tempi si dilaterrebbero e magari farmaci molto efficaci ritarderebbero eccessivamente l'immissione in commercio. Bisogna trovare un ragionevole compromesso tra questi due aspetti.

Per valutare l'innovatività dobbiamo "alzare l'asticella"?

Come cittadini, come persone e potenziali pazienti siamo interessati a un'efficacia che sia rilevante in termini clinici e a dei cambiamenti sufficientemente ampi, che modifichino in qualche modo la nostra condizione o patologia. Faccio un esempio: in un paziente affetto da tumore il prolungamento di 15 giorni o un mese di vita nella maggioranza dei casi è considerato totalmente irrilevante, eppure abbiamo

segue a pag 2

Anno 15 Maggio-Giugno 2013

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- **A colloquio con ANTONIO ADDIS** 3
- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier LE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E LE SCELTE DI POLITICA SANITARIA** 14
- **Parola chiave GLOBAL BURDEN OF DISEASE** 32
- **L'angolo della SIF** 35
- **L'angolo della SITeCS** 38



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Giuseppe Traversa dal 1986 lavora presso l'Istituto Superiore di Sanità, occupandosi di farmacoepidemiologia. Tra il 2005 e il 2009 è stato distaccato all'Agenzia Italiana del Farmaco, in qualità di dirigente dell'Ufficio Ricerca e Sviluppo. Nel 2009 è tornato a lavorare come primo ricercatore presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità. Attualmente è anche membro del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

dei farmaci che prolungano la sopravvivenza di 15 giorni o un mese di vita. È importante, invece, concentrarsi su effetti clinici rilevanti, perché in questo modo si darebbe un grande stimolo all'innovazione. Se invece il messaggio trasmesso è quello di valorizzare anche le piccole differenze, questo tutto sommato aumenta il numero dei farmaci *me-too*, ma non dei farmaci veramente importanti.

In questo percorso, qual è il ruolo della ricerca indipendente?

La ricerca indipendente dovrebbe avere un ruolo assolutamente fondamentale e dovrebbe essere ulteriormente finanziata. È importante considerare che questo potenziamento va fatto indipendentemente dalla buona o cattiva volontà delle aziende. Ci sono degli ambiti di ricerca in cui semplicemente non c'è un interesse commerciale. Non si può chiedere a un'azienda privata, che ha anche una ragione di profitto, di fare cose che non sono nel suo interesse. Si pensi a studi comparativi, e in particolare a quelli che includono farmaci generici, o a

studi che confrontano trattamenti farmacologici e non farmacologici. Questi ambiti di ricerca sono però fondamentali e possono essere finanziati quasi esclusivamente dal pubblico. Su questi bisogna intervenire, altrimenti non avremo risposte importanti.

Una volta riconosciuta l'innovatività di un prodotto, quale percorso si segue?

Intanto è importante che, se un prodotto è veramente molto innovativo, sia reso disponibile nel più breve tempo possibile. Inevitabilmente un prodotto realmente innovativo si conquista aree di mercato e in questo risiede il vero premio dell'innovazione.

Ci sono già alcune modalità di incentivi: per esempio, sui farmaci orfani c'è un prolungamento dei tempi di brevetto. Di fatto, però, quando un farmaco è veramente innovativo, oltre a ottenere dei prezzi di vendita superiori, si guadagna quote di mercato che prima non erano coperte. In questo risiede il vero premio degli azionisti dell'azienda che ha messo in commercio quel farmaco. ■ David Frati

I CORSI DELLA FONDAZIONE MSD: COMPRENDERE L'INNOVAZIONE PER COMUNICARE LA SCIENZA

Saper riconoscere e valutare l'innovazione è la base per costruire una corretta ed efficace comunicazione medico-scientifica. Questo il presupposto del workshop realizzato da Il Pensiero Scientifico Editore in collaborazione con la Fondazione MSD con il patrocinio dell'Università Sapienza di Roma e rivolto ai giornalisti. L'obiettivo è stato quello di proporre un modo più informato e consapevole per accostarsi alla produzione di sapere scientifico, con particolare riguardo alle novità della ricerca di base e clinica e ai suoi percorsi di valutazione. Nelle due giornate di incontro sono stati discussi gli elementi che contraddistinguono l'innovazione e gli aspetti che riguardano l'impatto economico e sociale dell'introduzione del 'nuovo' in Sanità.

PRIMO GIORNO

- Ore 12.30 Arrivo e registrazione partecipanti
- Ore 13.00 Colazione di lavoro
- Ore 14.00 Apertura del corso Daniela Minerva
- Ore 14.15 Il valore dell'innovazione Giovanni Carrada
- Ore 15.00 Il valore sociale dell'innovazione Teresa Petrongolini
- Ore 15.30 Q&A guidato da Adriana Bazzi
- Ore 16.15 L'innovazione e la ricerca scientifica: l'esperienza di un ricercatore italiano Vincenzo Summa
- Ore 16.45 Intervista da parte dei partecipanti a Vincenzo Summa coordinata da Adriana Bazzi e Giovanni Carrada
- Ore 17.30 Coffee break
- Ore 17.45 Parlare di farmaci Francesco Maria Avitto
- Ore 18.15 Dai dati alla conoscenza tra Melville e Frank Zappa Luca De Fiore
- Ore 19.00 Aperitivo e cena



SECONDO GIORNO

- Ore 8.45 Caffè d'accoglienza
- Ore 9.00 L'innovazione e la ricerca farmacologica Alberto Corsini
- Ore 9.30 L'innovazione e l'Health Technology Assessment Tom Jefferson
- Ore 10.00 L'innovazione farmaceutica: come la valuta il SSN Antonio Addis
- Ore 10.30 Q&A guidato da Daniela Minerva
- Ore 11.00 Coffee Break
- Ore 11.15 La Sanità ha bisogno di innovazione? Dove, quanta, perché: il contributo dell'epidemiologia Giuseppe Traversa
- Ore 11.45 Il "governo" dell'innovazione Nello Martini
- Ore 12.15 Q&A guidato da Daniela Minerva
- Ore 13.00 Colazione di lavoro
- Ore 14.30 Esercitazione: Dove si nasconde l'innovazione? Atenti alle bufale. Saper riconoscere per saper comunicare Tom Jefferson/ Daniela Minerva
- Ore 16.15 Chiusura del corso Daniela Minerva

COMPRENDERE L'INNOVAZIONE PER COMUNICARE LA SCIENZA

Roma, 4-5 luglio 2013