

INNOVAZIONE FARMACOLOGICA: IL PUNTO DI VISTA DELL'INDUSTRIA

a colloquio con **Massimo Scaccabarozzi**

Presidente Farindustria

Come viene misurato in Italia il valore dell'innovazione nel settore farmaceutico?

In Italia il valore del farmaco è misurato dall'AlFA attraverso un algoritmo ad hoc, la cui versione rivista e aggiornata dovrebbe essere pubblicata a breve.

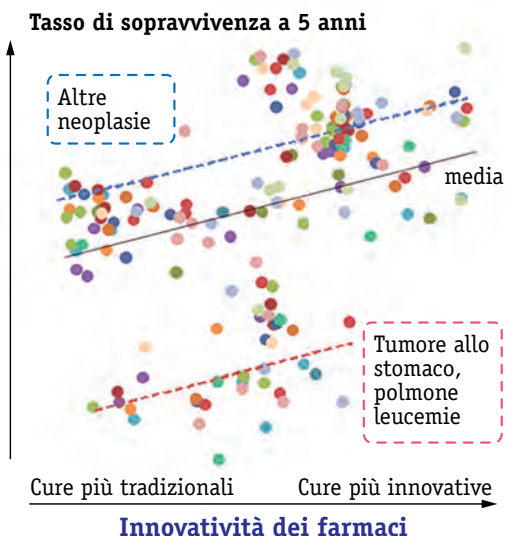
Personalmente ritengo che l'innovazione sia un concetto complesso, non riducibile a un "sì" o "no", "bianco" o "nero". Ci possono essere anche delle tonalità grigie. Per esempio, se oggi abbiamo un farmaco che deve essere somministrato tutti i giorni in pazienti che magari sono poco

aderenti al trattamento, e ne abbiamo un altro che – preso una sola volta ogni due mesi – consente di mantenere sotto controllo la patologia del paziente, probabilmente non si tratta di un'innovazione 'bianco o nero' ma comunque di un'innovazione importante, che può essere un'innovazione incrementale.

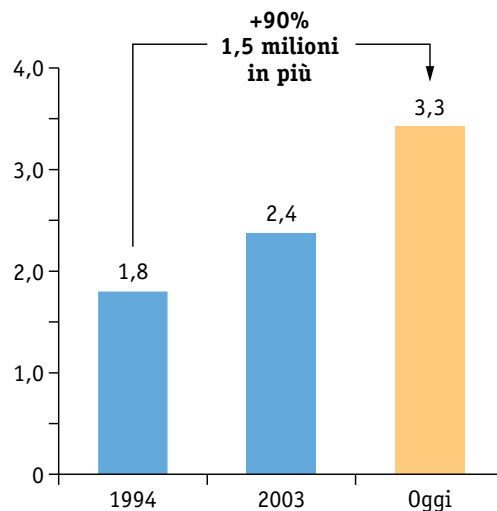
Quindi, quando si parla di innovazione è importante considerare diversi aspetti e tenere conto, sulla base di appropriate evidenze, che il nuovo farmaco può migliorare lo stato di salute del paziente in diversi modi, sia perché – ad esempio – è più efficace sia perché è in grado di garantire anche solo una migliore aderenza.

Grazie all'innovazione generata dall'industria farmaceutica si vive di più e meglio

Tasso di sopravvivenza a 5 anni e disponibilità di nuovi farmaci antitumorali



Italia: over 65 che si dichiarano in buona salute (milioni di persone)



La Ricerca si concretizza sia nei **grandi "salti" nelle cure**, sia nell'**innovazione incrementale** che permette continui miglioramenti nella qualità della vita e costanti progressi per efficacia del trattamento, riduzione di effetti collaterali e facilità d'uso

Elaborazione Farindustria da dati CERM, Istat, Eurostat, OECD.

Come affronta l'industria il problema della sostenibilità dei farmaci innovativi?

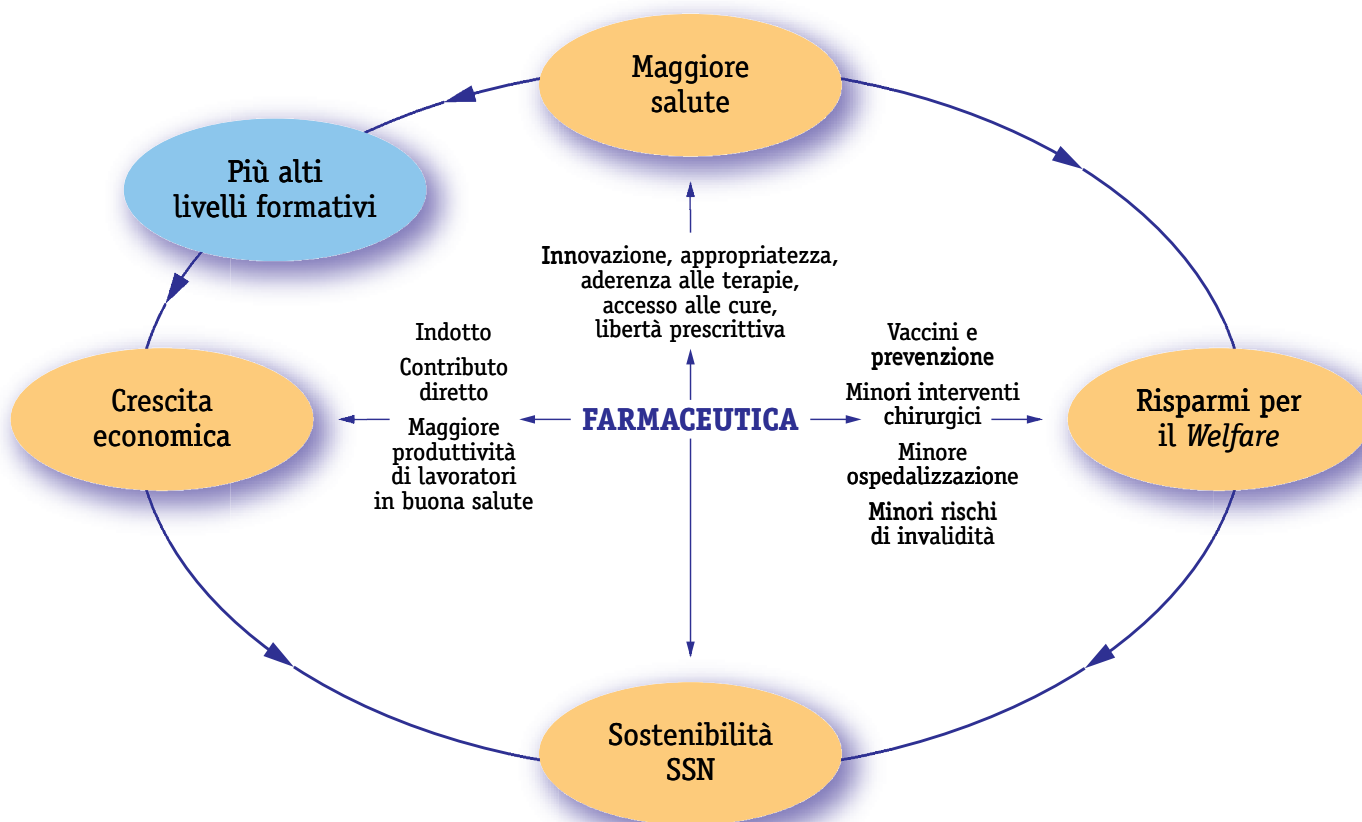
Direi soprattutto cercando di collaborare con le Istituzioni per trovare un nuovo sistema di *governance*. Il sistema attuale dei tetti e dei ripiani non funziona. È stato concepito senza tener conto dei consumi reali, con conseguenti cronici sforamenti e consistenti ripiani. Paradossalmente inoltre il sistema, così come è congegnato, penalizza soprattutto le aziende più innovative, costrette a ripianare cifre intorno ai 70-80 milioni di euro l'anno. Un sistema, dunque, necessariamente da rivedere. A questo proposito ritengo essenziale superare la visione 'a silos' della sanità, considerando – al contrario – il valore del farmaco anche in termini di riduzioni di altre spese sanitarie che il suo impiego rende possibile. È essenziale l'adozione di un approccio olistico.

Per chiudere: l'adaptive pathway, così come concepito nel progetto pilota dell'EMA, prevede una velocizzazione delle procedure di accesso e un più attivo coinvolgimento del paziente nei processi decisionali per capire quale livello di incertezza è disposto ad accettare. Qual è il suo punto di vista sul tema?

L'*adaptive pathway* consente ad alcuni prodotti di arrivare prima sul mercato, anche se solo per una nicchia di pazienti, con la possibilità di ottenere risultati direttamente dalla vita reale e non solo sulla popolazione selezionata degli studi clinici.

Credo, senz'altro, sia uno strumento importante per velocizzare i processi autorizzativi, consentendo un più tempestivo accesso all'innovazione nel rispetto della tutela del paziente. ■ ML

Dall'innovazione farmacologica alla sostenibilità del SSN e del Welfare



Elaborazione Farminindustria da dati CERM, Istat, Eurostat, OECD.