



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 3

## LA TUTELA DELLA SALUTE DEI CITTADINI COME INVESTIMENTO COSTO-EFFICACE PER ECCELLENZA

A colloquio con **Stefano Vella**

Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco - Aifa

**"G**arantire la salute di una persona è sempre una strategia costo-efficace". È una sua affermazione di pochi mesi fa: nella sua nuova veste di Presidente dell'AIFA, come pensa che i diritti individuali di un paziente possano essere garantiti assicurando comunque la complessiva sostenibilità del sistema?

Migliorare il benessere e la qualità della vita della popolazione, anche attraverso la prevenzione, la diagnosi precoce e cure tempestive e appropriate, così come garantire equità nell'accesso alle terapie e all'assistenza, sono obiettivi di civiltà oltre che fattori di crescita per l'intero sistema. Sono convinto quindi che qualsiasi intervento diretto a tutelare la salute dei cittadini non vada ridotto a una voce di costo ma considerato un investimento positivo per l'intero sistema socio-sanitario. Ad esempio, guardando esclusivamente all'impatto economico delle nuove molecole sulla spesa farmaceutica, in un'ottica di breve periodo, si potrebbe essere indotti in molti casi a giudicarlo non sostenibile per il sistema. Se tuttavia consideriamo gli effetti in termini di riduzione dei costi sanitari e assistenziali diretti e indiretti, oltre che in termini di impatto sulla salute e sulla qualità della vita, si tratta certamente di strategie costo-eficaci e quindi di un vero e proprio investimento per il Servizio Sanitario Nazionale.

segue a pag 2

Anno 19 Maggio-Giugno  
2017

*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.*

- **Dalla letteratura internazionale** **4**
- **Dossier**  
IPERTENSIONE  
POLMONARE:  
UNA PATOLOGIA  
ORFANA DI DIAGNOSI **13**
- **EPATITE C:  
LA PERSONALIZZAZIONE  
DELLA CURA  
AL CENTRO DELLA  
SCELTA TERAPEUTICA** **20**
- **Parole chiave**  
EPIDEMIOLOGIA  
DIGITALE **22**
- **L'angolo della SIF** **25**
- **L'angolo della SITeCS** **28**
- **L'angolo dell'ANMDO** **30**



Medico e ricercatore di fama internazionale, Stefano Vella ha iniziato la sua collaborazione con il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Superiore di Sanità nel 1993, occupandosi dell'epidemia di HIV/AIDS e contribuendo alla scoperta dei meccanismi patogenetici della malattia e alla messa a punto della terapia antiretrovirale. Dal 2003 al 2016 ha diretto il Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità e coordinato numerosi progetti di ricerca nazionali ed europei nei settori infettivologici, internistici e di sanità pubblica, con particolare riguardo alle disuguaglianze di accesso alla salute per le popolazioni più fragili e marginalizzate. È stato membro del panel per la stesura delle Linee-Guida WHO sulla terapia dell'infezione da HIV (2013 e 2016), membro del Comitato Scientifico di UNAIDS, Ginevra, consulente del Medicines Patent Pool (UNITAID; WHO, Ginevra) e Vice-Presidente di Friends of Global Fund Europe. Dall'1 gennaio 2017 è Direttore del Centro Nazionale per la Salute Globale dell'Istituto Superiore di Sanità. Nel corso dello stesso anno è stato nominato Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

**La sostenibilità del nostro servizio sanitario passa anche attraverso la possibilità di non 'sprecare' i risultati ottenuti dalla ricerca. La condivisione dei dati delle sperimentazioni scientifiche e di quelli registrati nei database sanitari, nel rispetto della privacy, è considerata da molti una responsabilità collettiva indispensabile per valorizzare al meglio gli sforzi della ricerca e migliorare il rapporto beneficio/rischio dei trattamenti clinici. Condivide questa riflessione?**

I 'big data' rappresentano una delle sfide più stimolanti per la scienza medica per il potenziale impatto sulla pratica clinica e sulla ricerca, ma anche sulla prevenzione e la diagnosi precoce delle malattie. Molto dipenderà dalla capacità del sistema, nel suo complesso, di rendere fruibili, integrati e interoperabili questi dati. Occorrono know-how, infrastrutture, competenze specialistiche e un quadro di regole chiare ed efficienti. Ma soprattutto è necessaria la massima collaborazione tra istituzioni pubbliche e attori privati. I grandi colossi tecnologici mondiali si sono mossi per sviluppare sistemi sempre più evoluti di gestione e condivisione dei dati, ma senza la visione dell'interesse pubblico e il faro del progresso scientifico, difficilmente tutto questo si potrà trasformare in valore per la salute delle persone.

**Walter Ricciardi, commentando la sua nomina, ha elogiato il suo impegno costante a garanzia dell'equità in salute. Oggi esistono diversi nodi etici da risolvere, trasversali a molte aree terapeuti-**

**che in cui si sono rese disponibili terapie innovative il cui accesso è limitato per ragioni di natura prevalentemente economica (solo a titolo esemplificativo si pensi all'area del diabete in cui persiste l'impossibilità per i MMG di prescrivere le terapie orali innovative ed avere nel proprio armamentario solo terapie vecchie e inappropriate dal punto di vista della tollerabilità specialmente nelle categorie dei pazienti fragili. Ma ci sarebbero molti altri esempi). Esistono azioni specifiche che sarebbe auspicabile intraprendere per promuovere un disinvestimento dalla cosiddetta low value care?**

L'AIFA si sta già muovendo in questa direzione, consapevole dell'importanza della figura del Medico di Medicina Generale (MMG) nell'intero percorso di cura e di gestione del farmaco anche quando entra in gioco lo specialista.

A breve partirà un tavolo di lavoro dedicato che avrà come obiettivo principale valutare possibili percorsi per il coinvolgimento del MMG nella prescrizione dei nuovi farmaci tramite la modalità prescrittiva *web-based* dei Piani Terapeutici AIFA. Lo scopo dell'iniziativa è sostanzialmente quello di monitorare la prescrizione di farmaci costosi di particolare impatto economico, in termini di aderenza e appropriatezza, consentendone la prescrizione ai MMG. I farmaci antidiabetici incretino-mimetici potrebbero costituire l'area terapeutica con cui dare inizio al progetto pilota.

Stiamo inoltre lavorando con i MMG e gli specialisti pneumologi per la condivisione della proposta di una nuova Nota AIFA per la prescrizione dei farmaci per il trattamento della

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile  
Giovanni Luca De Fiore

Redazione  
Antonio Federici (editor in chief)  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano  
Mara Losi

Stampa  
Ti Printing srl - Roma

Progetto grafico ed impaginazione  
Doppiosegno snc - Roma

Fotografie: ©2017ThinkstockPhotos.it

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare giugno 2017

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it  
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2017  
Individuale: euro 90,00  
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma  
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi. La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

BPCO. L'attività condotta insieme da AIFA, MMG e specialisti si sta rivelando proficua, poiché si tratta di attivare dei percorsi di gestione clinica integrata fra medicina generale e specialistica al fine di garantire appropriatezza nella diagnosi e nella terapia di patologie croniche e complesse.

***Lei ha una grande esperienza e un impegno concreto di ricerca nell'area dell'HIV. Oggi uno dei temi più caldi e dibattuti è l'HCV. Due aree profondamente distinte ma anche intrecciate. Quali i parallelismi e le differenze tra le storie delle due patologie in termini di opportunità di cura, problemi di sostenibilità economica e concreti obiettivi di salute pubblica raggiungibili?***

La prima grande differenza è una buona notizia: per l'HCV, infatti, è già stato intrapreso in Italia un percorso di eradicazione. In termini di salute pubblica oggettivi, quindi, il traguardo è chiaro ed è raggiungibile con i nuovi farmaci innovativi, ma soprattutto grazie all'intervento del regolatorio e del legislatore che li ha resi sostenibili per il nostro sistema assistenziale.

La ricerca ha compiuto progressi enormi per sconfiggere il virus dell'epatite C e benché anche nel campo dell'HIV in pochissimi decenni si siano segnate tappe incredibili, la strada per l'eradicazione del virus è ancora molto lunga.

L'OMS ha indicato il 2030 come termine per porre fine a questa malattia e per centrare l'obiettivo saranno necessari cambiamenti nel modello di trattamento e interventi politici e strategici globali che favoriscano la sostenibilità.

Per entrambe le patologie sono inoltre fondamentali la prevenzione e lo screening accurato che restituisca una fotografia attendibile dell'incidenza epidemiologica reale così da ragionare su stime certe e soprattutto diffondere consapevolezza fra coloro che ignorano di aver contratto la patologia (basti pensare che il 40% dei sieropositivi non sa di esserlo). Si deve al lavoro condiviso di ricercatori, scienziati, medici, istituzioni sanitarie e governi, che per la prima volta si sono uniti in team sul tema dell'HIV per consentire l'accesso equo alle cure, la nascita di un nuovo approccio che pone il paziente al centro delle scelte cliniche e farmacoeconomiche e che è lo stesso applicato nell'introduzione dei trattamenti anti epatite C. Un modello in

cui il paziente sia parte attiva del suo percorso di cura, al quale aderire responsabilmente nel rispetto del principio di equità.

***Da ricercatore clinico di esperienza, ritiene che i cosiddetti real world data possano davvero informare le decisioni regolatorie in maniera migliore rispetto agli strumenti classici della ricerca, come le sperimentazioni controllate randomizzate?***

I dati della pratica clinica reale sono uno strumento fondamentale per orientare e anche correggere le scelte regolatorie sia in termini di sicurezza per il paziente sia relativamente agli aspetti economici di costo-efficacia. In questo senso la funzione dei Registri di monitoraggio dell'AIFA è preziosa e costituisce un valore aggiunto capace di fornire dati utili alla rivalutazione dei percorsi terapeutici, nonché ad una migliore programmazione sanitaria. Il potenziale informativo delle diverse banche dati andrà massimizzato attraverso l'interoperabilità e soprattutto integrato con i risultati della ricerca clinica in modo complementare, nell'ottica della trasparenza e dell'accesso al dato.

***Ritiene che l'era della cosiddetta 'medicina di precisione' o 'personalizzata' nella quale siamo entrati richieda un approccio totalmente nuovo da parte delle Agenzie Regolatorie e, in particolare, dell'Agenzia che dirige, nella valutazione di nuove terapie?***

Percorsi di autorizzazione accelerata per farmaci innovativi, dialogo scientifico precoce con sviluppatori di medicinali, coinvolgimento dei pazienti informati nelle diverse fasi del processo regolatorio sono già aspetti che denotano un nuovo modello di valutazione dei farmaci. Si tratta di attività che l'AIFA sta già mettendo in atto e che puntano ad ottimizzare l'accesso alle cure personalizzate, mantenendo elevato il controllo e la vigilanza sui requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia delle nuove terapie. È un cambio di approccio che necessita di nuove partnership e sinergie, soprattutto per favorire ed accelerare le fasi della ricerca preclinica e clinica, ridurre l'incertezza degli esiti e rendere spedito l'accesso alle terapie. ■ ML