



Presidente AIFA Melazzini in audizione al Senato sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale

Il Presidente dell'AIFA Mario Melazzini è intervenuto oggi in audizione presso la Commissione 12^a (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

“Il nostro Servizio Sanitario Nazionale è il baluardo che tutela la salute dei cittadini e garantisce a tutti, a partire dagli indigenti, l'accesso alle cure primarie anche tramite la dispensazione di farmaci essenziali. Si trova oggi, come la maggior parte degli altri sistemi sanitari europei, ad affrontare una serie di sfide poste dalla crescente domanda di assistenza, legata in particolare alla cronicità, dalle novità farmacologiche in arrivo (anti-neoplastici, anti-infettivi, ecc) e dalla difficoltà di liberare risorse e rendere più efficiente la macchina organizzativa della Sanità”.

“Arriveranno nel prossimo futuro molecole sempre più evolute, innovative e sofisticate. Basti pensare alle nuove terapie per l'Epatite C, gli anticorpi monoclonali per l'Alzheimer e per le demenze, ai farmaci antitumorali e antiretrovirali e a tutto il mondo nuovo dell'editing genetico, della terapia genica, dell'immunoterapia e dei farmaci stampati in 3D. Gli sforzi delle istituzioni dovranno essere mirati a garantire che il SSN sia in grado di sostenere queste nuove terapie, perché quando un farmaco c'è ma non è economicamente disponibile si realizza il paradosso del diritto alla salute che viene garantito ma non può essere rispettato per carenza di risorse. È realmente innovativo solo ciò che è sostenibile”.

“Occorre pertanto sostenere l'innovazione, eliminando ogni barriera e individuando modelli nuovi ad esempio un *Value-based Pricing* per i nuovi farmaci, ossia un prezzo medio per tutti i pazienti.

Alla base vi deve essere una indispensabile collaborazione sinergica tra le Agenzie regolatorie europee e, in ambito nazionale, un'interazione coordinata tra innovazione, ricerca clinica, pratica clinica e politica sanitaria al fine di promuovere il nostro SSN solidaristico e universale e soddisfare i reali bisogni di salute dei cittadini. Bisognerà inoltre saper ragionare in un'ottica di omogeneità del Sistema Farmaco, anche con percorsi di confronto e condivisione con le Regioni, per garantire a ogni paziente il farmaco più appropriato e sostenibile”.

“Oggi la vera sfida per i *Regulators* è quella di bilanciare la garanzia di un rapido accesso a una terapia promettente con la difficoltà a ottenere evidenze scientifiche appropriate, conciliando l'incertezza dei costi e degli *outcomes* dei trattamenti con l'esigenza di accesso dei pazienti alle cure”.

“Importante strumento introdotto da AIFA per tutelare la salute dei pazienti, monitorare, garantire la massima appropriatezza e favorire al contempo la corretta allocazione delle risorse sono i Registri di monitoraggio (più di 824.000 pazienti monitorati), fondamentali per la presa in carico del paziente e lo svolgimento del processo di *Health Technology Assessment* attraverso cui l'Agenzia coniuga la valutazione del profilo beneficio/rischio di un medicinale con quella del rapporto costo/efficacia. Essi coinvolgono decine di aree terapeutiche e diversi *stakeholders* (medici, farmacisti, Aziende farmaceutiche e Regioni), favorendo sempre più l'appropriatezza delle prescrizioni”.

“Altri strumenti AIFA volti a limitare l'impatto dei nuovi farmaci sulla spesa sanitaria e garantire l'appropriatezza d'uso”, ha concluso il Presidente Melazzini, “sono i *Managed Entry Agreements* (accordi finanziari con le Aziende farmaceutiche basati sull'*outcome*, quali il *cost sharing*, il *risk sharing*, il *payment by result* e il *payback*), i Piani Terapeutici, le Note, il Prontuario Farmaceutico, gli Algoritmi Terapeutici (HCV, Diabete di tipo 2 e Ipertensione), gli accordi di volume e tetti di spesa, la promozione dei farmaci equivalenti e biosimilari, il dialogo costante con le Regioni e il massimo supporto alla ricerca indipendente”.