

Politiche del farmaco e strategie sulla farmaceutica

Nicola Magrini, MD

Direttore, Programma Innovazione, Sintesi Evidenze e Ricerca Clinica, IRCCS S.Orsola Bologna

Coordinatore Scientifico Commissione Regionale del Farmaco, CRF

Co-director, WHO Collaborating Centre for evidence synthesis and guideline development, Bologna

Workshop Associazione Bissoni

Perché il sistema sanitario pubblico è sostenibile

Bologna, 5 Febbraio 2025

Dichiarazioni

- Conflitti di interesse economici: nessuno
- **Reflectivity statement:** *i farmaci (essenziali) hanno portato grandi progressi e a cambiato il mondo anche se vengono usati spesso, vedi antibiotici, in modo non ottimale o francamente inappropriato.*
- *Mi occupo (valuto e promuovo) studi clinici randomizzati abbinati all'etica della partecipazione attiva e responsabile e di consensi che abbiano un senso*
- *Mi sono occupato e mi occupo di priorità della ricerca (per i pazienti e il SSN) e in generale di buon uso dei farmaci.*

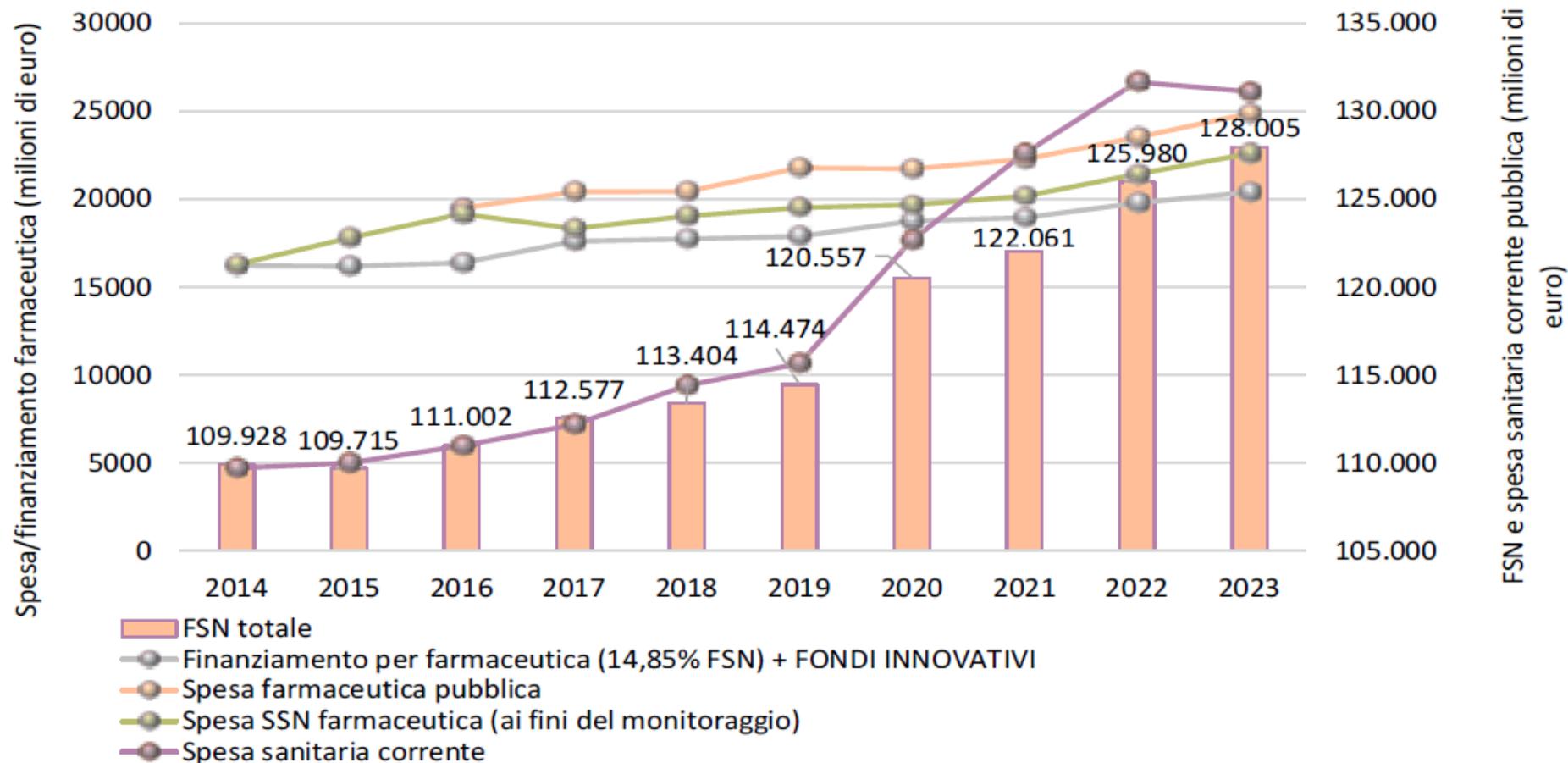
Spesa farmaceutica: Italia 2023 +6% rispetto anno precedente (+2% FSN)

La **spesa farmaceutica nazionale** totale (pubblica e privata) è stata nel 2023 pari a 36,2 miliardi di euro, in aumento del 6,1% rispetto al 2022, rappresentando un'importante componente della spesa sanitaria nazionale, che incide per l'1,9% sul Prodotto Interno Lordo (PIL).

La **spesa farmaceutica pubblica**, con un valore di 24,9 miliardi, tiene conto del 68,7% della spesa farmaceutica complessiva e del 19,0% della spesa sanitaria pubblica, ed è in aumento rispetto al 2022 (+5,7%) (**Tabella 1.1.1**).

Spesa farmaceutica: verso il 20% del FSN

Figura 1.1.5 Andamento del FSN, della spesa sanitaria, del finanziamento della spesa farmaceutica e della spesa farmaceutica a carico del SSN nel periodo 2014-2023



Spesa farmaceutica: Italia 2023

+6% rispetto anno precedente (+2% FSN)

La **spesa farmaceutica nazionale** totale (pubblica e privata) è stata nel 2023 pari a 36,2 miliardi di euro, in aumento del 6,1% rispetto al 2022, rappresentando un'importante componente della spesa sanitaria nazionale, che incide per l'1,9% sul Prodotto Interno Lordo (PIL).

La **spesa farmaceutica pubblica**, con un valore di 24,9 miliardi, tiene conto del 68,7% della spesa farmaceutica complessiva e del 19,0% della spesa sanitaria pubblica, ed è in aumento rispetto al 2022 (+5,7%) (**Tabella 1.1.1**).

- Quindi nel 2024 circa 27 miliardi
- Nel 2025 circa 2029

Spesa farmaceutica Regione Emilia-Romagna

Gen-Dic 2024: +10%

	Spesa Farmaceutica Convenzionata netta (1)	var % 24/23	Acquisto ospedaliero - escluso ossigeno, farmaci innovativi e vaccini (2)	var % 24/23	Spesa Farmaceutica totale (1+2)	var % 24/23
GENNAIO-DICEMBRE 2024						
Emilia-Romagna	539.313.419	6,9%	1.331.655.120	11,3%	1.870.968.539	10,0%

Il sistema: SSN-SSR-Aziende sanitarie

3 livelli integrati

- SSN – 833/1978 un servizio nazionale
- Dal 2001: sistema sanitario molto devoluto alle regioni
- Aziende sanitarie: organizzazione reale/locale
- Nazionale/EU – mercati, regole e regolamenti – Note AIFA
- Infrastrutture tecniche e linee-guida: sviluppare e rendere coerenti i livelli decisionali
- Gare e acquisti in concorrenza
- Realtà e contesti locali e valorizzazione delle comunità locali

L'OMS stima che più della metà dei farmaci sono prescritti in modo inappropriato e la metà dei pazienti li prende in modo non corretto

<https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>

Quindi ... si può fare molto per usarli in modo
ottimale/appropriato
(parsimonioso, ... dosi e durate)

e in alcuni ambiti in modo meno consumistico

il farmaceutico: un mercato molto regolato

- **Clinical trials, indicazioni approvate/rimborsate e HTA/prezzi:**
 - – trasparenza e qualità aumentate negli ultimi 20 anni
 - occorrono maggiori controlli e rianalisi degli studi clinici
- Spazio importante per ricerca indipendente (anche su dosi e durate)
- Evidente la scarsa sostenibilità della spesa per oncologici

il farmaceutico: mercato molto sregolato

- **Clinical trials, indicazioni approvate/rimborsate e HTA/prezzi:** – trasparenza e qualità aumentate negli ultimi 20 anni , anche se occorrono maggiori controlli sui dati originali (EMA) e rianalisi degli studi clinici
- Evidente la scarsa sostenibilità della spesa per oncologici

Mercato anche sregolato o con problemi di concorrenza/mercato

- Rule gaming – Avastin-Lucentis: ruolo attivo della regione ER



ARCHIVIO DEI GRAFICI

SERIE DI GRAFICI

Come risparmiare 200 milioni con un solo farmaco

DI [NERINA DIRINDIN](#) E [NICOLA MAGRINI](#)

IL [02/07/2012](#)

IN [REFRESH](#), [SANITÀ](#)

Nella cura di una malattia dell'occhio relativamente diffusa nei grandi anziani, il trattamento con un farmaco innovativo costa 70 volte meno di quello con il farmaco di riferimento. Il medicinale meno costoso, però, non può essere prescritto a carico del Ssn

perché la casa farmaceutica che lo produce non ha mai chiesto l'autorizzazione per quella

INTERNATIONAL BUSINESS

Italy Fines Novartis and Roche in Collusion Case

By DAVID JOLLY MARCH 5, 2014



EMAIL



FACEBOOK



TWITTER



SAVE



MORE

PARIS — Italian antitrust authorities said on Wednesday that they had fined two Swiss pharmaceutical companies, Novartis and Roche Holdings, a total of \$250 million for colluding to keep doctors from prescribing a relatively inexpensive eye treatment in favor of a more expensive drug.

The authorities said the two companies had sought to steer doctors away from Avastin, an anticancer drug developed by Genentech that has been used for years as an off-label treatment for common eye problems. Instead, they said, the companies had tried to “channel demand toward the much more expensive drug Lucentis, through an artificial distinction between the two products,” essentially by overstating the dangers of Avastin use.

It is not the first time such substitution efforts have brought an unwanted spotlight: Genentech got into trouble in the United States in 2010, when it was found to be offering doctors [secret rebates](#) to prescribe Lucentis over Avastin.

Cosa è cambiato?: tutto!

la nuova legislazione *off label* (2014)

Articolo 1, Decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648

4. **Qualora non esista valida alternativa terapeutica**, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.

Nuovo Articolo 4bis: Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2014 (c.d. Decreto Lorenzin)

4-bis. **Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati**, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, **i medicinali possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.**

Farmaci e la sostenibilità SSN

Politiche del farmaco parte centrale delle politiche sanitarie

NB: interazione EMA_AIFA_CRF

- Livello Nazionale e regionale

Lettera RER 13 Gen 2025

r_emiro.giunta - Prot. 13/01/2025.0025970.U Copia conforme dell



LA DIRIGENTE DELL'AREA
GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI
ELISA SANGIORGI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Oggetto: farmaci immunoterapici antiPD-1/antiPD-L1: definizione classe equivalente.

Spettabile Agenzia Italiana del Farmaco,
con la presente si desidera portare alla vostra attenzione alcune considerazioni formulate dalla Commissione Regionale del Farmaco dell'Emilia-Romagna (CRF ER) rispetto all'utilizzo dei farmaci immunoterapici, anti-PD1/anti-PD-L1, oggi disponibili per varie indicazioni in ambito onco-ematologico.

Recenti importanti pubblicazioni da parte di autorevoli gruppi europei e istituzioni (FDA) indicano una sostanziale sovrapposibilità o equivalenza di questi farmaci in diverse patologie oncologiche, in particolare:

- l'ampio editoriale di Beaver e Pazdur (NEJM 2022, April - *The Wild West of Checkpoint Inhibitor Development*) mette in evidenza come i processi regolatori abbiano portato alla approvazione di numerose indicazioni terapeutiche con studi clinici condotti contro placebo anche quando era possibile effettuare confronti diretti. La mancanza di studi di comparazione diretta fra i diversi immunoterapici ha comunque portato ad avere una serie di farmaci con indicazioni cliniche sostanzialmente identiche.

Si chiede ad AIFA come agenzia di HTA a supporto del SSN, di valutare urgentemente la possibilità di considerare la classe degli anti-PD-1/PD-L1 come classe equivalente al fine di facilitare l'avvio di gare a livello regionale e/o locale per una migliore sostenibilità del SSN. La CRF è disponibile a fornire un supporto tecnico nella valutazione di questi farmaci.

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

Spett.le AIFA
protocollo@pec.aifa.gov.it
c.a.
Prof. Robert Giovanni Nisticò
Presidente AIFA
Dott. Pierluigi Russo
Direttore Scientifico AIFA
Prof.ssa Lara Nicoletta Angela Gitto
Presidente CSE AIFA
Membri CSE AIFA

Farmaci e la sostenibilità SSN-SSR

Politiche di accesso: accesso è la parola chiave e racchiude:

- Innovazione (e sua valutazione): favorire l'accesso ai farmaci innovativi
- Affordability/sostenibilità/budget impact: ovvero prezzi giusti (fair prices)
- Politiche sugli acquisti e gare (concorrenza e antitrust)
- Sostenibilità SSN-SSR

Proposta per RER 2025:

- Tenere assieme: farmaci, vaccini diagnostici, tecnologie sanitarie e robotica

Per una nuova politica del farmaco - RER

- Presenza ai tavoli EU/HTA,
- Livello nazionale ITA/AIFA/MInSal/Stato-Regioni – finanziaria
- **A livello regionale prendersi tutte le responsabilità per:**
 - **Usare i farmaci in modo ottimale e appropriato/parsimonioso**
 - Commissione Regionale del Farmaco: GdL e linee-guida e raccomandazioni
 - Formazione a diversi livelli e interfaccia Hosp-MMG-PLS
 - Nuovi Strumenti: una App su antibiotici (anche come App salute?)
 - **Informazione indipendente – pubblica, da parte di centri di riferimento**
 - **Gestire assieme innovazione e sostenibilità di FARMACI – VACCINI – DIAGNOSTICI – DEVICES – ROBOTICA (>30% spesa)**
 - **Finanziare ricerca indipendente sui pazienti reali e del SSN**

Salvatore Veca, Non c'è alternativa, Laterza, 2014

libro che ci siamo scambiati

Sembra che il mantra del «non c'è alternativa» sia destinato a dominare i nostri modi pensare. Non c'è alternativa alle politiche di austerità, al giudizio dei mercati, alla resa al capitale finanziario globale, alla crescita della ineguaglianza. Non c'è alternativa alla dissipazione dei nostri diritti e delle nostre opportunità di cittadinanza democratica.

In nome di un realismo ipocrita, la dittatura del presente scippa il senso della possibilità e riduce lo spazio della immaginazione politica e morale. (...)

Abbiamo un disperato bisogno di idee nuove e audaci che siano frutto della immaginazione politica e morale ...

