

SENATO DELLA REPUBBLICA

12<sup>a</sup> COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ

AUDIZIONE FARMINDUSTRIA SULLA "INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PATOLOGIA DIABETICA IN RAPPORTO AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE ED ALLE CONNESSIONI CON LE MALATTIE NON TRASMISSIBILI"

ROMA, 17 LUGLIO 2012

### Premessa

Le patologie croniche non trasmissibili rappresentano una delle sfide più ardue e complesse per tutti i sistemi sanitari e, in questo contesto, la malattia diabetica costituisce un esempio paradigmatico.

Il problema è noto, al punto che nel 2006 le Nazioni Unite hanno adottato una risoluzione che riconosce il diabete quale minaccia a livello mondiale, chiamando i Paesi ad affrontare quella che è diventata ormai una pandemia.

In Italia, si stima che **3 milioni di adulti abbiano il diabete**, pari al 4.9% della popolazione totale, con un incremento della prevalenza del 60% negli ultimi 20 anni.

Inoltre circa **1 milione di persone** sarebbero affette da diabete di tipo 2, e **non diagnosticate**; un dato preoccupante riguarda anche i circa **2.6 milioni di cittadini** che soffrono di alterata **intolleranza al glucosio**.

Oltre **27.000 cittadini italiani** tra 20 e 79 anni **muoiono a causa del diabete e delle sue complicanze ogni anno**, vale a dire 3 cittadini ogni ora.

La situazione sopra riportata è purtroppo destinata a peggiorare in futuro, le previsioni indicano quasi **5 milioni di cittadini affetti da diabete nel 2030**.

### L'impatto del diabete sull'assistenza sanitaria ed i costi

Il quadro descritto in premessa descrive bene l'enorme peso clinico e sociale della malattia diabetica che, inevitabilmente, si traduce in un significativo impatto sul consumo di risorse.

I costi del diabete per il budget della sanità italiana ammontano a circa il 9% delle risorse disponibili, con aumenti previsti del 30% per il 2030.

In generale, **un paziente diabetico costa al SSN circa 2.600 Euro all'anno**, più del doppio rispetto a cittadini di pari età e sesso non affetti da diabete.

Tuttavia, se si scompongono i costi, si osserva che **solo il 7% della spesa riguarda i farmaci**, il 25% è legato alle terapie per le complicanze e le patologie concomitanti, mentre il **68% è relativo al ricovero ospedaliero ed alle cure ambulatoriali**.

Da un punto di vista sociale, i costi economici includono anche perdita di produttività e quindi perdita di opportunità per lo sviluppo economico.

### **L'impegno delle imprese del farmaco**

L'impegno delle Aziende Farmaceutiche, così come in altre aree terapeutiche, si concentra nello sforzo di **Ricerca ed innovazione** per fornire soluzioni terapeutiche a valore aggiunto per i pazienti.

Dall'ultimo *report PhRMA* 2012, recentemente pubblicato, si evince che **235 prodotti in sviluppo a livello mondiale sono rivolti alla terapia del Diabete**.

In Italia, nel periodo 2006-2010, il **45,5% dei *clinical trials* afferenti all'apparato gastrointestinale e metabolismo è stato effettuato con farmaci antidiabetici** (Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica dell'AIFA - 10° Rapporto 2011).

L'industria è inoltre *partner* attenta di **iniziative culturali atte a migliorare le conoscenze e la cultura** nell'ambito della patologia diabetica, un percorso che mette insieme gli interlocutori del Sistema salute e vede nel paziente il catalizzatore degli interessi dei vari *stakeholders*.

### **Le sfide di domani per combattere la "pandemia" diabetica**

Un quadro così complesso come quello descritto implica innanzitutto il **superamento della frammentarietà** degli approcci e delle barriere, anche pregiudiziali, che tuttora

esistono. A tal fine, si dovrebbe creare un sistema di *governance* in grado di orientare i comportamenti e finalizzata a creare valore per i pazienti.

Un primo elemento è rappresentato dall'**accesso dei farmaci innovativi**, sia per quanto concerne il riconoscimento e la valorizzazione dell'innovazione, sia per quanto riguarda l'omogeneità dell'accesso sul territorio nazionale. Il tema dell'innovazione non va certo inteso come avulso dal contesto economico del Paese, tuttavia è necessario identificare un anello di congiunzione fra il miglioramento dello stato di salute e la sostenibilità della spesa. E' oggi più che mai fondamentale uscire dalla logica emergenziale ed avviare un percorso di pianificazione della spesa, più articolato e complesso, ma sicuramente più proficuo per tutti i soggetti coinvolti.

**Far convergere i vincoli di spesa ed il premio all'innovazione è possibile**, a patto che le scelte di politica sanitaria (e farmaceutica) si orientino seriamente sul tema dell'**appropriatezza, in tutte le sue declinazioni**.

Il concetto di appropriatezza deve costituire il cardine della sostenibilità della spesa e di un buon governo clinico-terapeutico. In un corretto percorso di appropriatezza dovremmo includere: a) la valutazione "dinamica" delle linee guida disponibili e la verifica di eventuali scostamenti, 2) la definizione di percorsi assistenziali condivisi e di indicatori di appropriatezza, 3) la formazione continua degli operatori sanitari, 4) l'implementazione di sistemi e strumenti di monitoraggio, 5) le procedure di *audit* per la verifica della corretta applicazione dei principi sopra indicati.

Investire in cultura dell'appropriatezza e della ricerca di esito significa misurare non solo il costo del farmaco ma anche i **risparmi indotti dalla terapia farmacologica sulle altre voci di spesa**, quali complicazioni ed ospedalizzazioni. Significa anche riconoscere l'enorme costo della **mancata aderenza alla terapia**; nella terapia del diabete, per esempio, i pazienti con una *compliance* inferiore all'80% sono 2-3 volte più suscettibili di ricovero ospedaliero rispetto ai soggetti aderenti alle prescrizioni farmacologiche (*Diabetes care*, 2004). Inoltre, secondo i dati del *National Bureau of Economic Research* del 2010, la frequenza visite dei pazienti diabetici correttamente trattati è 46% inferiore a quella di soggetti che assumono la metà delle dosi prescritte.

Inoltre questi principi dovrebbero essere applicati in modo omogeneo sul territorio, evitando linee di indirizzo interpretativo che premino gli indirizzi economicistici rispetto a quelli assistenziali.

Tutto ciò richiede lo sviluppo di **network multidisciplinari pubblici e privati** di ricerca, sviluppo, innovazione, trasferimento tecnologico.

### **Le condizioni necessarie per affrontare le sfide**

L'impegno dell'industria è fare dell'**appropriatezza prescrittiva un elemento fondante** della sua attività, in relazione al quale cercare di costruire un modello aziendale che abbia nella Ricerca, nell'innovazione e nella credibilità della proposta scientifica, i propri tratti distintivi.

La **Ricerca Clinica è un asset che deve restare nel nostro Paese**; la competitività internazionale è fortissima ma l'eccellenza presente in Italia in molti settori, incluso il diabete, non può essere sacrificata a favore di altri Paesi. Abbiamo bisogno anche di strumenti di incentivo e sostegno semplici, automatici e strutturali, quali il credito d'imposta. Aspiriamo inoltre alla semplificazione delle procedure in tema di ricerca clinica, in linea con gli *standard* dei principali Paesi europei.

Pur nella consapevolezza che il dibattito sull'innovazione sconta scelte difficili e complesse, chiediamo **modalità trasparenti e oggettive** per definire i criteri di valutazione dell'innovazione, con **certezza dei tempi per l'accesso** da parte dei pazienti, **in linea con gli standard europei** evitando distorsioni e ritardi che danneggiano soprattutto i pazienti, oltre che le imprese.

Il tema dell'innovazione è fortemente collegato alla effettiva **garanzia della tutela del brevetto**: una non difesa della proprietà intellettuale riduce la possibilità di investimento nella gestione del ciclo di vita dei prodotti. L'Italia ha esempi eccellenti nel passato (ad esempio gli Studi GISSI) di come, reinvestire in ricerca anche su farmaci già commercializzati, comporti l'acquisizione di nuovi dati a favore del progresso della scienza e della salute.

**Il principio di appropriatezza si alimenta attraverso le nuove evidenze, e le nuove evidenze sono frutto della ricerca.**

Le **imprese del farmaco** chiedono quindi un insieme di regole stabili per puntare all'eccellenza e alla qualità, per **continuare a dare al Paese un sistema che garantisca salute, sostenibilità, competitività e occupazione.**

### **Il Caso “Incretine”**

A partire dal 2008 sono disponibili anche in Italia nuovi farmaci per il controllo della glicemia in pazienti con diabete mellito tipo 2, appartenenti rispettivamente alle classi degli inibitori delle dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) e degli analoghi GLP-1.

Tali farmaci sono stati sviluppati a partire da studi che hanno dimostrato il fondamentale ruolo di due ormoni di origine intestinale (GLP-1, *glucagon-like peptide-1*, e GIP, *gastric inhibitory polipeptide*) sulla regolazione del glucosio postprandiale e sul conseguente rilascio di insulina.

L'Agenzia Italiana del Farmaco – nello stabilire le condizioni di rimborsabilità – ne ha previsto limitazioni d'uso e monitoraggio, per verificare le condizioni di appropriatezza.

La restrizione prescrittiva al solo medico specialista, soprattutto a distanza di molti anni dalla commercializzazione di questa classe, rappresenta non solo una limitazione rispetto agli altri Paesi ma soprattutto un esempio di non appropriatezza. Questi farmaci, infatti, sono indicati nelle fasi iniziali della malattia diabetica dove esplicano la loro maggior efficacia, e dove il ruolo del medico di medicina generale è chiave nella definizione del piano terapeutico.

Ad inizio 2012 AIFA ha inoltre inviato alle aziende che commercializzano tali farmaci la proposta di un unico tetto di spesa annuale per tutte le molecole che dimostrano avere caratteristiche diverse tra loro (meccanismo d'azione, composizione qualitativa e quantitativa, eccipienti, forma farmaceutica, posologia) e appartengono a categorie ATC diverse (A10BH e A10BX).

La comunicazione di AIFA non ha fornito informazioni in ordine a eventuale inappropriatezza d'uso dei prodotti che dovrebbe invece essere stata garantita dalle misure di monitoraggio e controllo intervenute negli ultimi anni su questi farmaci.

E' da sottolineare come la proposta del tetto di spesa annuale per tutte le molecole sia assolutamente sottodimensionata rispetto sia ai trend del mercato, sia alle sue potenzialità ed ai dati provenienti da altri Paesi assimilabili all'Italia (Germania, Francia, Spagna, Regno Unito).