

Newsletter GISMO

Comitato Editoriale

Giovanni Minisola (Coordinatore)

Agostino Gaudio

Ciro Lauriti

Daniela Merlotti

Ombretta Viapiana

Anno II – Numero IV – 2014

PRESIDENTE R. Nuti **COMITATO SCIENTIFICO** S. Adami - F. Bertoldo - G. D'Avola - E. D'Erasmus - L. Di Matteo
O. Di Munno - C. E. Fiore - G. Gandolini - S. Gatto - L. Gennari (tesoriere) - S. Gonnelli - G. Iolascon
N. Malavolta - G. Martini (segretario) - G. Minisola - M. Muratore - M. Rossini

GISMO Istituto di Medicina Interna, Policlinico Le Scotte, Viale Mario Bracci 2 – 53100 Siena
www.gismo.net

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

MYEVENT srl – Tel. +39 06 916502389 – Fax +39 06 89281786 – segreteria.gismo@myeventsrl.it – www.myeventsrl.it

LA SOSTENIBILITA' DELL'INNOVAZIONE BIOTECNOLOGICA

PRESIDENTE R. Nuti **COMITATO SCIENTIFICO** S. Adami - F. Bertoldo - G. D'Avola - E. D'Erasmus - L. Di Matteo
O. Di Munno - C. E. Fiore - G. Gandolini - S. Gatto - L. Gennari (tesoriere) - S. Gonnelli - G. Iolascon
N. Malavolta - G. Martini (segretario) - G. Minisola - M. Muratore - M. Rossini

GISMO Istituto di Medicina Interna, Policlinico Le Scotte, Viale Mario Bracci 2 – 53100 Siena
www.gismo.net

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

MYEVENT srl – Tel. +39 06 916502389 – Fax +39 06 89281786 – segreteria.gismo@myeventsrl.it – www.myeventsrl.it

LA SOSTENIBILITA' DELL'INNOVAZIONE BIOTECNOLOGICA

Giovanni Minisola

*Azienda Ospedaliera "San Camillo – Forlanini" Ospedale di Alta Specializzazione "San Camillo"
Roma*

L'industria farmaceutica in Italia è fortemente impegnata in Ricerca e Sviluppo e si caratterizza per una forte componente produttiva e per l'innovazione. Il prodotto finale è il farmaco che è da considerare un bene dal doppio contenuto: tangibile, documentato da standard qualitativi elevatissimi, e intangibile, rappresentato dal valore delle conoscenze che è alla base della produzione.

L'innovazione farmacologica nel trattamento delle malattie è stata lenta e poco rilevante fino alla fine dello scorso millennio, epoca in cui i farmaci impiegati erano piuttosto datati e la disponibilità di strumentazione non era adeguata. Negli ultimi anni abbiamo invece assistito a una vera rivoluzione copernicana nella terapia e nella diagnostica di molte e importanti malattie, ivi comprese quelle dell'apparato locomotore.

Se è vero che vecchi farmaci hanno trovato nuove modalità di utilizzo e che nuovi strumenti hanno permesso di individuare precocemente le alterazioni strutturali e di misurare la progressione del danno anatomico, è altrettanto vero che il cambiamento sostanziale ha coinciso con l'innovazione biotecnologica.

Il riferimento è ai nuovi farmaci prodotti con tecniche di biologia molecolare, i cosiddetti biologici, che hanno trovato ampie e gratificanti possibilità d'impiego anche nel settore delle patologie muscolo-scheletriche, tra le quali l'Osteoporosi. In tale patologia, l'individuazione dei pazienti candidati al trattamento e il trattamento efficace rappresentano un'opportunità straordinaria in termini di ricadute economiche, sociali ed etiche.

Stime di autorevoli centri di ricerca hanno quantificato il cosiddetto *cost of illness* di alcune patologie muscoloscheletriche; tale costo comprende non solo i costi diretti (farmaci, ricoveri, visite, esami diagnostici e terapia riabilitativa) ma anche gli indiretti, quali quelli legati alla perdita di produttività e quindi all'impossibilità di lavorare dei malati. I costi indiretti, anche nel caso dell'Osteoporosi, sono di gran lunga prevalenti rispetto ai diretti e il loro impatto socio-economico sulla collettività è molto rilevante.

Alla luce dell'impatto socio-economico delle patologie per le quali sono indicati i farmaci frutto dell'innovazione, quali i farmaci biologici e le *small molecules*, occorre inquadrare il tema del loro costo in una prospettiva più ampia, che tenga conto dei vantaggi derivanti dalle concrete possibilità di risparmio su altre voci di bilancio dello Stato e della collettività, vantaggi che vanno ad aggiungersi a quelli di tipo clinico (*outcomes*) inimmaginabili sino a un decennio fa.

Solo se si guarda la spesa per la terapia farmacologica in questa ottica e sotto questa prospettiva può emergere il vero e indiscutibile valore del farmaco innovativo per il paziente e per la società.

Ovviamente, in un contesto come quello che stiamo vivendo, è sempre più importante garantire che i farmaci innovativi vengano prescritti e somministrati in modo appropriato, nel rispetto delle linee guida esistenti. Il medico non deve sottrarsi a tale dovere e, anzi, deve tenere in grande conto la sostenibilità complessiva del sistema sanitario.

Non si può tuttavia non considerare, con amarezza se non con vergogna, il problema dei tempi di accesso all'innovazione che vede ancora una volta l'Italia in una posizione non certo lusinghiera,

con una media di oltre 300 giorni di ritardo tra l'autorizzazione dell'EMA e la disponibilità dei farmaci a livello nazionale. Se si entra poi nel dettaglio dei comportamenti delle varie Regioni, emerge che, a dispetto dell'intesa Stato-Regioni, persiste una scandalosa difformità di comportamento tra Regione e Regione per quel che concerne i tempi di inserimento dei farmaci nei rispettivi prontuari terapeutici (PTOR), situazione questa in contrasto con il diritto di tutti gli italiani a un'assistenza improntata ad un principio di uguaglianza e non di discriminazione.

E' quindi assolutamente necessario prevedere regole sovraregionali che coniughino la soddisfazione delle legittime aspettative dei pazienti con la sostenibilità del sistema e, ovviamente, é preliminarmente necessario identificare chi ha titolo per normare.

Al di là delle persistenti lungaggini amministrative e delle inammissibili diversità interregionali e intraregionali possibili in un sistema, come quello italiano, condizionato in ambito sanitario da personalismi comportamentali e interpretativi, vi è il tema, non certo secondario, della libertà di scelta del clinico.

I farmaci innovativi già in commercio per il trattamento dell'Osteoporosi, nonché le nuove molecole che stanno per arrivare, costituiscono le armi a disposizione del medico per individuare la terapia più appropriata per il singolo paziente e per personalizzare il trattamento secondo criteri di efficacia e sicurezza.

La rivendicazione dell'autonomia decisionale del clinico, quando accompagnata da appropriatezza prescrittiva, è un servizio al paziente e un adempimento all'impegno di contribuire, con fatti e non con parole, alla realizzazione e al mantenimento di un sistema sanitario economicamente ed eticamente sostenibile. L'innovazione, altrimenti, rischia di essere uno sterile esercizio scientifico di ricerca, segno di modernità e progresso, ma privo di ricadute rilevanti quanto a produzione di salute.