FARMACI INNOVATIVI

Qualità Efficacia Appropriatezza

Garanzia dell'universalità delle cure sul Territorio Nazionale

Roma, giovedì 9 ottobre 2008

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini, Sala delle Conferenze
Via del Pozzetto, 158 Roma

L'IMPEGNO DI UNA AZIENDA LEADER PER LA SALUTE: ESEMPI DI COLLABORAZIONE E PROPOSTE INNOVATIVE PER LA SOSTENIBILITÁ DEL SISTEMA

Dott.ssa Cristina de Min
Medical Affairs Director
Roche SpA

Lo scenario sanitario attuale nel nostro Paese, è caratterizzato principalmente dal rapporto sempre più conflittuale:

- tra la disponibilità di risorse economiche e l'arrivo di opportunità diagnostiche e terapeutiche sempre più innovative
- tra la necessità di controllo della spesa pubblica ed il bisogno di garantire un livello crescente di assistenza ad una popolazione che sta sempre di più invecchiando (nel 2010 1 italiano su 5 sarà over 65).

Date queste premesse Roche ha intrapreso la concretizzazione del proprio ruolo di Azienda leader nella salute promuovendo e sostenendo la ricerca di soluzioni.

Di seguito una breve presentazione dell'azienda e delle responsabilità esercitate:

- Roche è impegnata nella ricerca, nella produzione e nella commercializzazione di terapie innovative in aree di patologia a forte impatto sociale, che offrono vantaggi importanti per il paziente: stiamo parlando di farmaci che cambiano radicalmente la storia delle malattie.

- Prendendo atto della ristrettezza di risorse, Roche ha attivato una serie di proposte per soluzioni innovative anche in campo economico, sui costi dei propri farmaci, concordandole con le istituzioni regolatorie. Queste soluzioni oggi sono già fatti concreti, ed hanno rappresentato il primo esempio nel settore farmaceutico, aprendo quindi un filone di impegno.

- Esempio Herceptin in trattamento adiuvante attraverso la legge 648, con applicazione di una scontistica ad hoc sul periodo pre-registrativo e sulla popolazione di pazienti
- Esempio Tarceva e Risk Sharing, quando il beneficio della terapia è più incerto, viene applicato uno sconto del 50% sui primi due mesi di trattamento, in modo da poter verificare il beneficio sul singolo paziente
- Esempio Avastin (4 indicazioni): oltre ad uno sconto del 50% per il primo mese e mezzo di terapia, viene applicato in aggiunta un tetto massimo annuo di spesa per paziente, indipendentemente dalla durata della terapia e dal dosaggi
- Appropriatezza d' uso al 100%: per i farmaci innovativi Roche in oncologia, esiste una apposita scheda di monitoraggio d' uso sul sito AIFA, che ne condiziona il rimborso SSN. Se viene richiesto l' utilizzo di una terapia inappropriata, il sistema la blocca.

La ricerca di un equilibrio tra i bisogni di salute crescenti e la congiuntura economica, sta portando il nostro Sistema Sanitario verso cambiamenti di struttura, di organizzazione, di gestione e di finanziamento. La sfida per i decisori sanitari è principalmente quella di soddisfare i bisogni dei pazienti perseguendo i migliori processi clinici, organizzativi e gestionali attraverso l'utilizzo efficiente delle risorse a disposizione.

Ecco come Roche sta promuovendo e sostenendo la ricerca di soluzioni gestionali innovative ed ha avviato un programma di collaborazione con le Istituzioni:

- Nel 2005 è stata realizzata la prima indagine, patrocinata dall'AIOM, sui Modelli Gestionali in Oncologia nel nostro Paese, proseguita poi nel 2007 con il sostegno alla ricerca sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per il carcinoma del colon retto, sviluppata dal Cergas Bocconi, che ha coinvolto 7 Aziende Sanitarie italiane interessando un campione di oltre 900 pazienti
- Gli obiettivi di questa ricerca :
  - analizzare e descrivere le modalità gestionali dell'intero percorso assistenziale per il paziente con carcinoma del colon retto in Aziende istituzionalmente confrontabili ma organizzativamente differenti;
  - individuare le best practices organizzative lungo tutto il processo e identificare le possibili aree di miglioramento (a vantaggio del paziente e del sistema).
  - Valorizzare i costi mediamente generati da queste tipologie di processi assistenziali (e specificamente l'incidenza del costo dei farmaci lungo il percorso) confrontandoli con il sistema di tariffe (DRG) per singola regione.
- I risultati definitivi del progetto saranno presentati da AIOM al proprio prossimo Congresso nazionale di metà ottobre, ma vale la pena di sintetizzare due tra le tra le principali evidenze emerse sul versante economico :

- Il modello organizzativo adottato (coerente con i differenti orientamenti regionali) è la variabile che meglio spiega le differenze di costo;
- Lungo il percorso sono possibili ottimizzazioni, razionalizzazioni e recuperi di efficienza e risorse a vantaggio sia del paziente che del sistema;
- L'approccio dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) sposta l'attenzione dalla congruità del finanziamento del singolo evento sanitario (prestazione) alla presa in carico del processo di diagnosi e cura, e mette in evidenza la necessità di seguire nuovi criteri nell'allocazione delle risorse;

- Ecco alcune tra le valenze innovative del modello organizzativo del PDTA:

  - rappresenta di fatto uno strumento concreto di confronto tra Manager e Clinici all'interno di un'Azienda Sanitaria nonché tra i diversi specialisti che partecipano al processo assistenziale che insiste sullo stesso paziente;
  - assicura la prospettiva di integrazione e miglioramento dei servizi e quindi una maggior attenzione alle esigenze del paziente (continuum of care)
  - costituisce un modello di appropriatezza organizzativa e favorisce il recupero di efficienze e la gestione delle risorse in una logica di sistema (più orizzontale che"verticale o a silos")

- La vera portata innovativa consisterà nella sua applicazione sperimentale (per un periodo di tempo definito) in Aziende Sanitarie e Regioni aperte a soluzioni gestionali innovative

Roche quindi si impegna a 360 gradi nel settore di cui si sente parte integrante, spingendosi sempre verso nuove frontiere, ben sapendo che sta esercitando un ruolo che le compete.

L' impegno però non può spingersi oltre, su terreni di competenza non più tecnica, bensì più affini alla politica. Auspichiamo quindi che la programmazione della politica sanitaria sappia rispondere alle reali esigenze dei pazienti e cittadini.

Il Paese ha bisogno di una programmazione della politica sanitaria. Per fare un esempio, ecco le necessità che si riscontrano nel campo dell' Artrite Reumatoide:

280 / 300.000 malati in Italia; 4,4 miliardi di euro come costi complessivi della malattia, assenza dal vigente Piano Sanitario Nazionale, sensibili differenze di accesso alle terapie (prescrizione e dispensazione) tra le diverse regioni.

“L’impegno di una azienda leader per la salute: esempi di collaborazione e proposte innovative per la sostenibiliata’ del sistema”

Fondazione Dossetti

Roma 9 ottobre 2008

Cristina de Min

Direttore Medico

Roche Spa



Il Sistema Salute in Italia

- L'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL è tra le più basse nei principali Paesi Europei
- Rispetto alla media europea il costo pro capite per la sanità è più basso del 15% (per i farmaci addirittura del 30%) mentre quello per la previdenza è più alto del 10%
- La spesa per prodotti farmaceutici in Italia è in calo, in controtendenza rispetto alla media europea

	Incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL
	(%, anno 2006)
France	8,9
Germany	8,1
Portugal	7,2
UK	7,3
Italy	6,9
Spain	6,0

Spesa farmaceutica pubblica pro-capite, US$ PPP	2001	2006	CAGR '01-'06
France	354	392	2,1%
Spain	252	385	8,8%
Italy	265	262	-0,2%
Germany	288	371	5,2%
Portugal	220	251	2,7%
United Kingdom	ND	ND	

OECD Health Data 2008 - Version: June 2008

Costo della salute ed innovazione



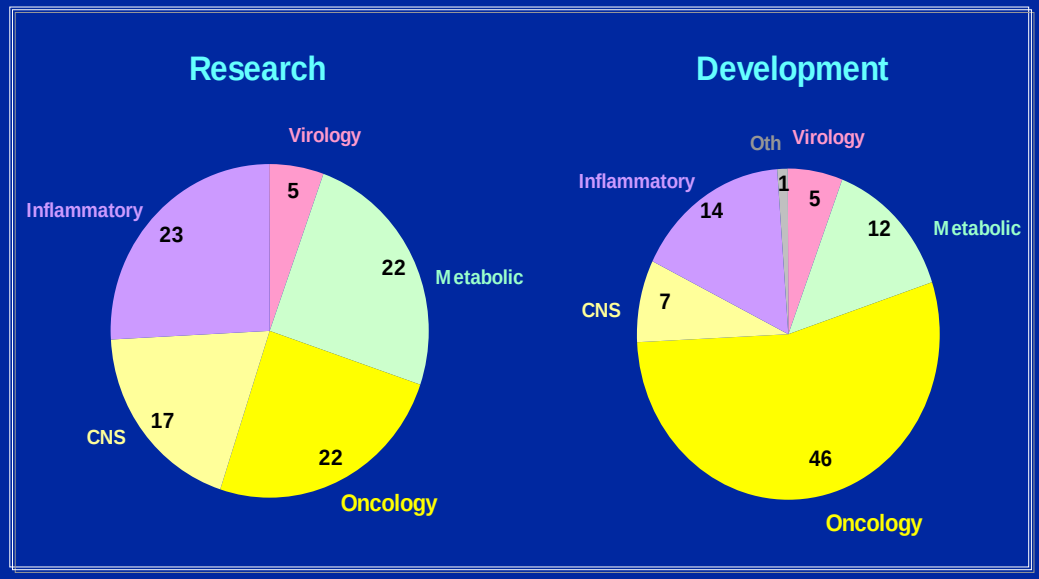
- Aumento dei bisogni di salute (nel 2010 un italiano su 5 sara’ over 65)
- Bisogno di garantire un livello crescente di assistenza
- Opportunità diagnostiche e terapeutiche innovative
- Disponibilita’ economiche definite
- Controllo della spesa pubblica

Roche e innovazione

Importanti investimanti in ricerca e sviluppo

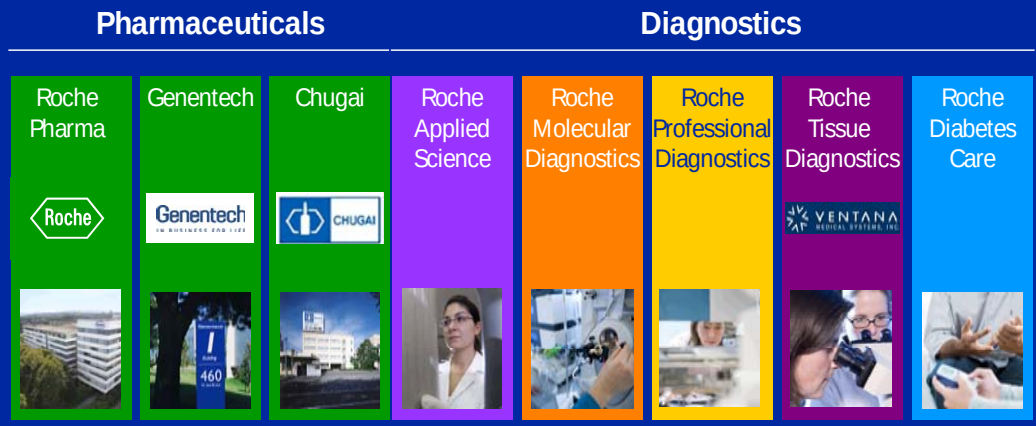
Strong global R&D network

- 4 Roche Group sites in Japan, US & EU complemented by strategic partmenrs
- 25% of all research programs and 50% of all development projects are in Oncology



Two Divisions focused on high-value healthcare

- Strong expertise in molecular biology and technologies with strategic focus on Personalized Healthcare



Roche Personalised Healthcare
Understand how medicines work



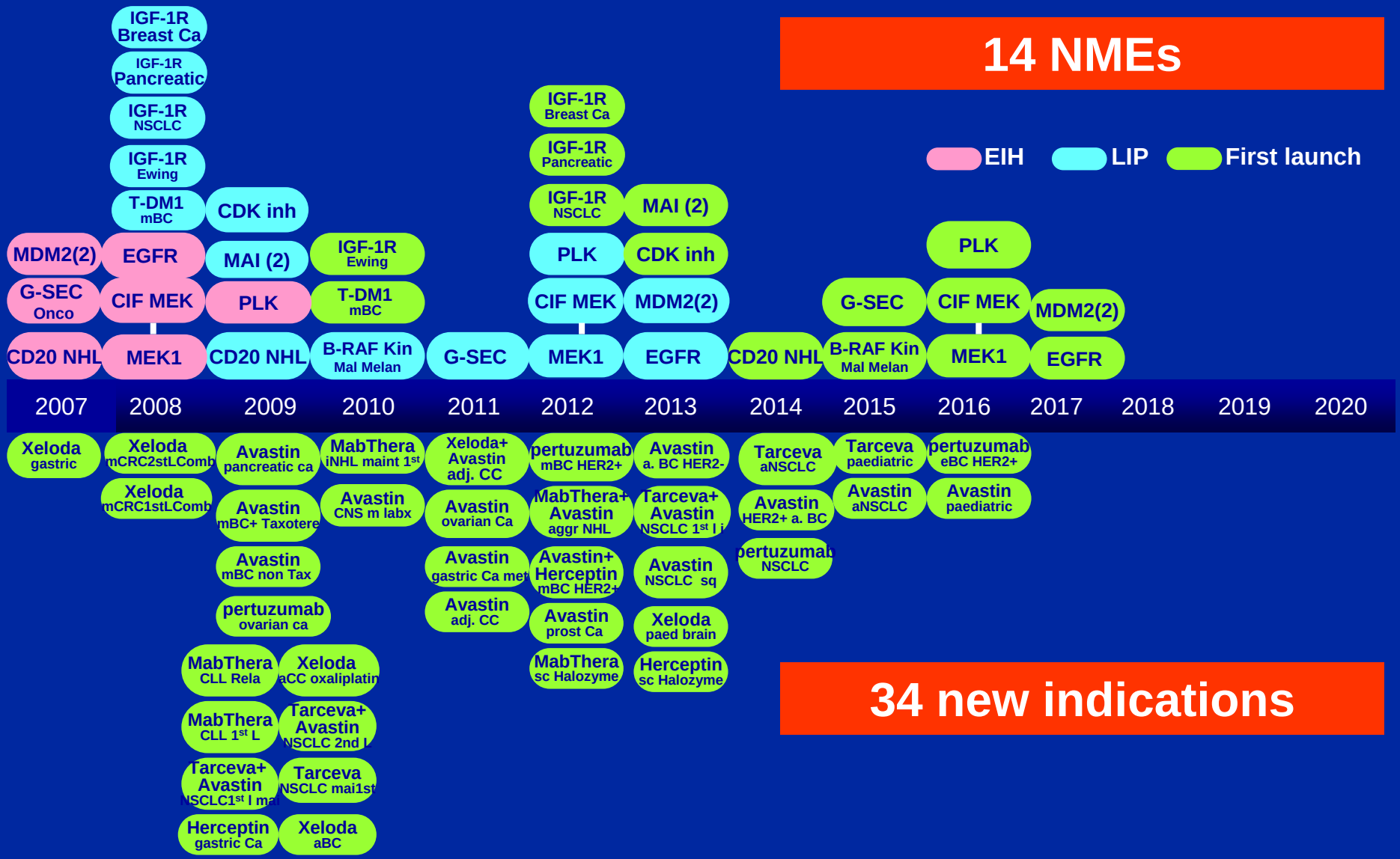


Roche Personalised Healthcare

- to better understand disease diversity/subtypes
- to understand the differences between patients
- to identify the best drug targets
- to improve the quality and efficiency of R&D results
- to provide biomarkers and diagnostic tests
- to provide better, safer and more efficacious treatments

Roche Oncology Portfolio

Creating the next generation of targeted therapies

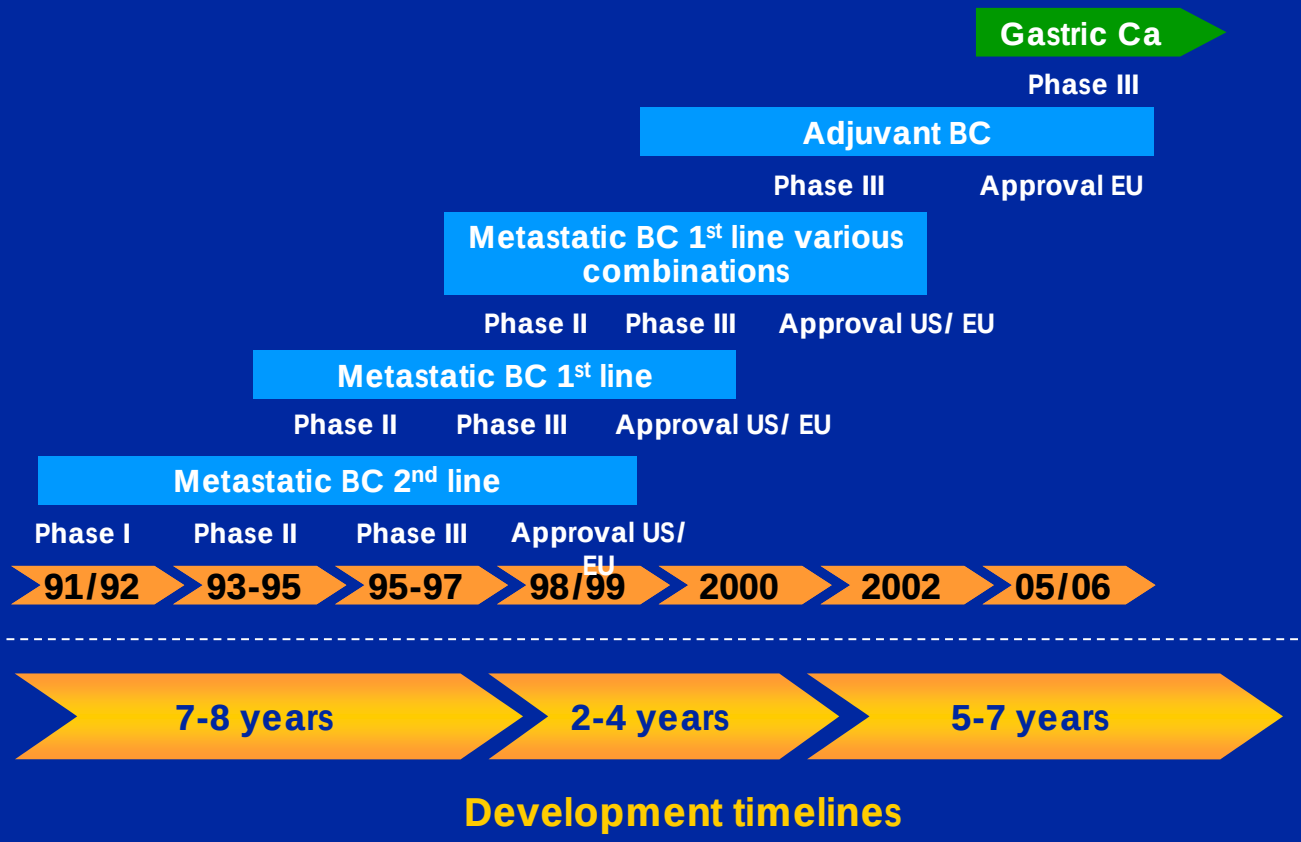


L’impegno di Roche
per un sistema sostenibile …

L'impegno di Roche per un sistema sostenibile

Herceptin in terapia adiuvante

- Applicazione di una scontistica ad hoc sul periodo pre-registrativo attraverso la legge 648



Development timelines

L’impegno di Roche per un sistema sostenibile

Tarceva e risk sharing

- Quando il beneficio della terapia è più incerto, viene applicato uno sconto del 50% sui primi due mesi di trattamento, in modo da poter verificare il beneficio sul singolo paziente

Avastin, risk sharing e capping

- Oltre ad uno sconto del 50% per il primo mese e mezzo di terapia, viene applicato in aggiunta un tetto massimo annuo di spesa per paziente, indipendentemente dalla durata della terapia e dal dosaggi

Appropriatezza d’uso

- Per i farmaci innovativi Roche in oncologia, esiste una apposita scheda di monitoraggio d’ uso sul sito AIFA, che ne condiziona il rimborso SSN. Se viene richiesto l’ utilizzo di una terapia inappropriata, il sistema la blocca.

Esempio di scheda AIFA



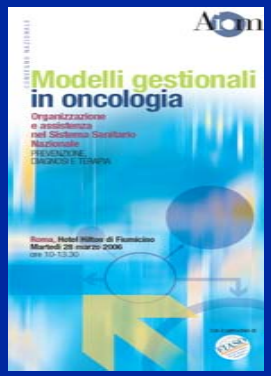
La sfida per i decisori sanitari

Soddisfare i bisogni dei pazienti, perseguendo i migliori processi clinici, organizzativi e gestionali attraverso l'utilizzo efficiente delle risorse a disposizione

- Cambiamenti di struttura, di organizzazione, di gestione e di finanziamento del Sistema Sanitario italiano
- Crescente livello di attenzione dei Governi all'oncologia

L'impegno di Roche per un sistema sostenibile

Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali









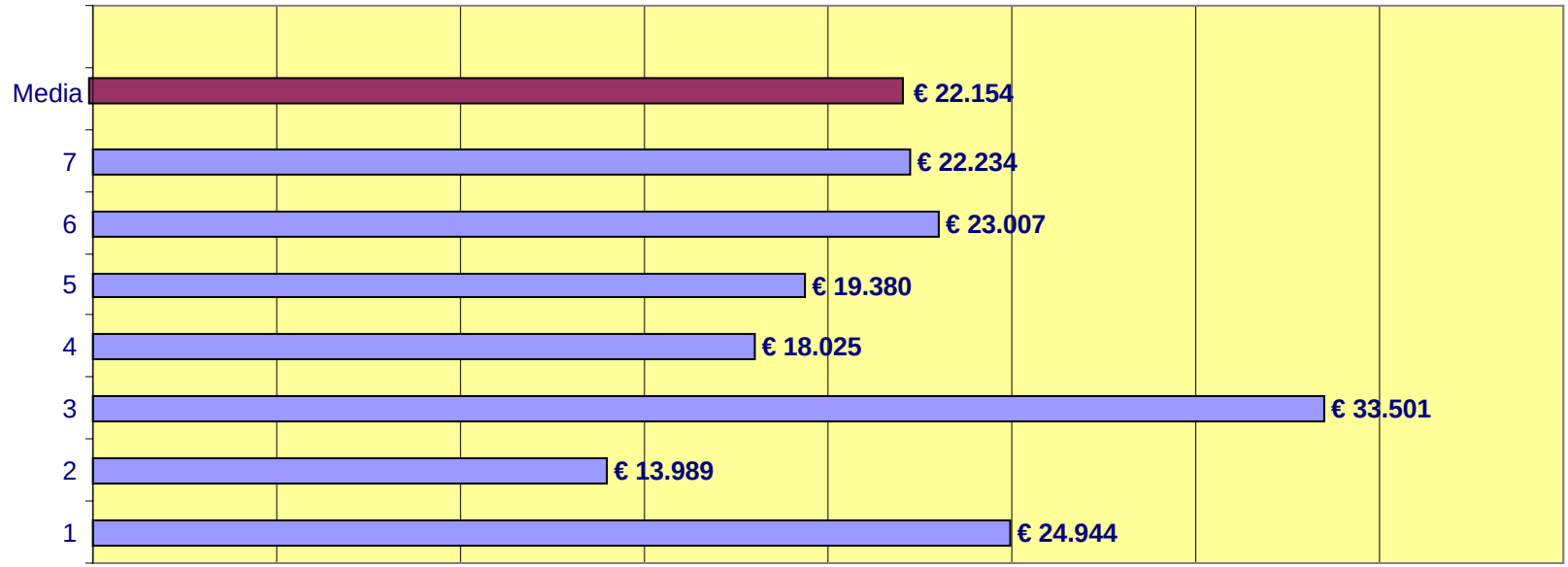
Gli obiettivi della ricerca

- Analizzare la tipologia di **modello assistenziale** adottato in aziende istituzionalmente confrontabili ed organizzativamente differenti che trattano la medesima tipologia di pazienti
- Valutare gli approcci clinico assistenziali adottati, riconducibili al set di prestazioni garantito al singolo paziente affetto da ca del colon retto
- Analizzare il sistema dei costi generati da questa tipologia di processi assistenziali e confrontare con il sistema di tariffe (DRG) per singola Regione
- Definire la reale incidenza del costo del farmaco rispetto al percorso

PDTA ospedalieri per il ca del colon retto
7 centri e 906 pazienti

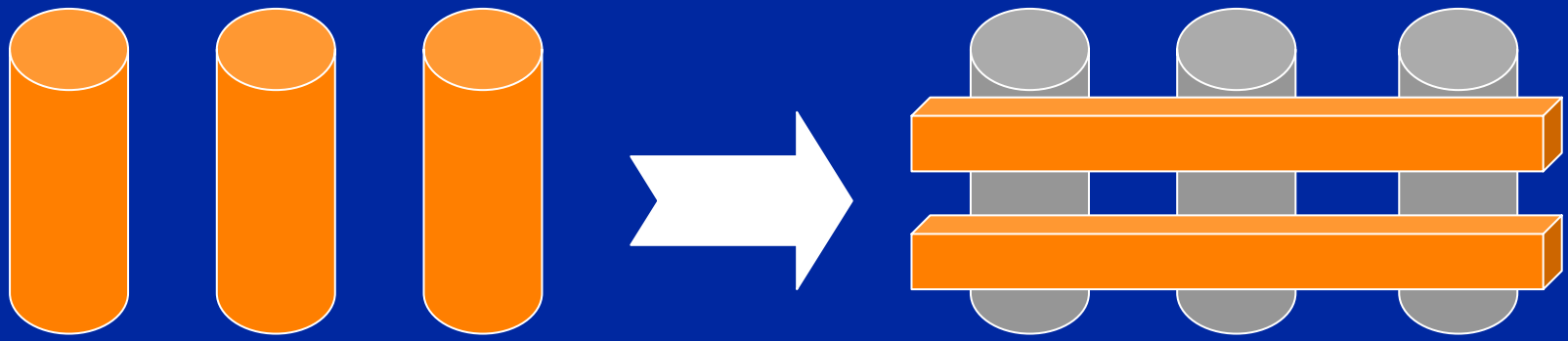
Centro selezionato	Regione
Centro di Riferimento Oncologico Aviano	Friuli Venezia Giulia
Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori Forlì	Emilia Romagna
Ospedali Riuniti Bergamo	Lombardia
Ospedale Civile – M. Paternò Arezzo Ragusa	Sicilia
Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo	Puglia
Azienda Sanitaria Ospedaliera San Giovanni Battista Torino	Piemonte
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari	Provincia autonoma di Trento

Costo del PDTA per il ca del colon retto



Highlights della ricerca
Presentazione dei dati ad AIOM 2008

- Il modello organizzativo adottato è la variabile che meglio spiega le differenze di costo
- Il PDTA costituisce un modello di “appropriatezza organizzativa” e favorisce ottimizzazioni e razionalizzazioni con recupero di efficienza a vantaggio del paziente e del sistema
- L’analisi del PDTA mette in evidenza la necessità di criteri più efficienti di allocazioni delle risorse



La proposta di Roche per la sostenibilità del sistema

- **Roche è disponibile a sostenere la sperimentazione del modello gestionale basato sul PDTA nei Centri oncologici/regioni**

L’importanza della programmazione nella politica sanitaria
Artrite Reumatoide

- 280 / 300.000 malati in Italia
- 4,4 miliardi di euro come costi complessivi della malattia (*)
- Assente dal vigente Piano Sanitario Nazionale Sensibili differenze di accesso alle terapie (prescrizione e dispensazione) tra le diverse regioni

(*) Relazione sullo stato sanitario del Paese 2005-2006



Mappa di “sensibilità” alle patologie reumatiche





We Innovate Healthcare