

Immunologia. Il futuro che c'è. Tutti i farmaci disponibili in Italia
Prostata. Il test che salva la vita. E la strategia che ne migliora la qualità

Rivoluzione cancro

La genetica disegna terapie su misura per ogni paziente. E cambia la guerra al grande male. Ecco la più poderosa trasformazione medica da secoli

Farmaci. Spendiamo 4,5 miliardi l'anno per gli oncologici. Tutti usati bene? Le nuove medicine sono davvero efficaci? Il costo rischia di far saltare il Ssn. Ma il nuovo direttore dell'Aifa promette di cambiare rotta. Così

“Il prezzo della vita lo decida la scienza”

DANIELA MINERVA

CISONO COSE che mettono di buon umore, come vedere il *New England Journal of Medicine* sul tavolo del direttore generale dell'Aifa, l'agenzia che decide sui farmaci in Italia. E in effetti Mario Melazzini, in 42 minuti e 16 secondi di colloquio, ha pronunciato la parola “scientifico” ben 19 volte. Un buon segno, che si coniuga al suo ben noto rigore. Che va in rotta di collisione con gli umori dell'Agenzia, un carrozzone paraministeriale, dove non funziona pressoché nulla e dove la dinamicità della nuova scienza del farmaco è trascinata nel gorgo del potere ostativo della burocrazia. Ma Melazzini è uno che combatte con la sclerosi laterale amiotrofica da 14 anni, e da dieci è su una carrozzina: i pasticci sonnacchiosi dei palazzi romani gli fanno un baffo. Ha scommesso di modernizzare l'Aifa. Chissà se ci riuscirà. Certo è che ha in mente di rivoluzionare la governance del farmaco, che oggi è farraginoso e non utilizza a pieno il potere che un cliente unico, il Ssn, deve avere sui fornitori, le industrie farmaceutiche. Vuole far pagare di più le aziende?, gli abbiamo chiesto. «Certamente sì», ha risposto.

Spendiamo 4,5 miliardi l'anno per i farmaci oncologici: tutti spesi bene?

«Sì. L'importanza certo è che gli oncologi li prescrivano sempre in maniera appropriata. Dal primo aprile di quest'anno abbiamo poi a disposizione degli strumenti obiettivi e scientifici che ci permettono di capire se un farmaco ha davvero un valore terapeutico aggiuntivo rispetto a quelli già sul mercato. E questo permette l'obiettività assoluta delle nostre decisioni».

Eppure il British Medical Journal ha pubblicato un'analisi impietosa: la maggior parte dei farmaci oncologici sono arrivati sul mercato europeo tra il 2009 e il 2013 senza una chiara indicazione che migliorano la sopravvivenza dei pazienti.

«L'accusa è rivolta agli strumenti che l'Em

usa va per le sue valutazioni. Ma molte cose sono cambiate, prima tra tutte il fatto che oggi molti farmaci sono utilizzati sulla base di marcatori che ne prevedono la reale efficacia. Dovremmo fare la stessa analisi sui farmaci entrati dopo il 2013. Oggi, tutto ciò che noi ammettiamo alla rimborsabilità, e quindi poniamo a carico del Ssn, ha sicuramente un rapporto costo-beneficio-efficacia a favore del paziente».

Nel 2017 a carico della fiscalità generale è stato posto un Fondo straordinario per i farmaci innovativi oncologici di 500 milioni. È una misura tampone. Le piace? Verrà riconfermato sul 2018?

«È estremamente utile; e sono certo che verrà riconfermato».

Eppure avere bisogno di fondi straordinari è indicativo di un piano farmaci che non c'è o non è adeguato.

«Certamente serve una riconsiderazione generale. A fronte di nuovi farmaci innovativi, e non solo in ambito oncologico, dobbiamo fare delle scelte che ci mettano in condizione di affrontare le spese future e mantenere la stabilità del Ssn».

Linguaggio Aifa: spieghiamolo.

«Ad esempio, recentemente è arrivato un farmaco efficace contro il melanoma metastatico e contro il carcinoma polmonare squamoso metastatico. In seguito le prove scientifiche ci hanno permesso di ammettere lo stesso farmaco per altre neoplasie, e persino di ammetterlo in prima linea (subito dopo la chirurgia a tutti i pazienti che necessitano di terapia medica, ovvero moltissimi, ndr). E abbiamo fatto bene perché dobbiamo innanzitutto soddisfare il bisogno del paziente quando l'efficacia è evidente, ma noi dobbiamo anche mettere in campo strumenti negoziali nuovi: non possiamo permetterci di mantenere lo stesso prezzo se il farmaco dobbiamo comprarlo per molti più pazienti».

Finalmente andrete a stabilire il prezzo sulla base del volume degli acquisti?

«Non solo. Aggiungo: abbiamo un farmaco me-

raviglioso che ha un'efficacia straordinaria per il tumore del rene. Ma non ce l'ha altrettanto buona contro il cancro della testa e collo: i dati scientifici mostrano che è efficace ma non tanto più di altre terapie disponibili. Ecco: il farmaco dovrebbe avere due prezzi diversi a seconda di quanto è efficace».

In Italia c'è la vergogna di una categoria di farmaci anticancro registrati ma non rimborsati dal Ssn: sono il solo per chi può pagarseli.

«Dovrebbe essere eliminata. Il farmaco nuovo deve arrivare subito. Una volta registrato, l'azienda dovrà presentare entro 30 giorni l'ammissione alla rimborsabilità, sennò decade l'autorizzazione al commercio».

Sembra che l'oncologia giri attorno ai farmaci, sappiamo però che i salvavita sono la diagnosi precoce e la chirurgia in un paese dove più della metà dei cittadini non ha accesso alla diagnosi precoce, dove non si fa innovazione in chirurgia se non in poche isole felici e, comunque, dove le chirurgie hanno liste d'attesa spaventose. Non dovremmo cominciare a pensare che serve una rimodulazione dei finanziamenti, forse anche di quei 4,5 miliardi?

«C'è un problema culturale: serve un'attenzione maggiore al proprio corpo e alla propria salute da parte del cittadino. Ma per questo serve che egli sia informato: se non riceve l'informazione comprensibile, non risponde. Lo Stato deve inve-

stire molto nel messaggio: "cosa puoi fare tu per la tua salute". Senza questa parte attiva dei cittadini non si ottengono risultati né nella prevenzione né nella diagnosi precoce dei tumori. Un'azione pubblica di questo genere contribuirà a garantire la sostenibilità del nostro sistema».

Forse servono azioni positive. Assicuriamo la terapia perché è giusto farlo e le aziende sono molto determinate a portarle in agenda. Ma nessuno mette in agenda la diagnosi precoce.

«Il cancro è oggi in molti casi una patologia cronica, e quindi i malati di cancro sono oggi compresi in quel 30% della popolazione che utilizza il 70% delle risorse. È ovvio che serve una programmazione sanitaria. Non basta che io strappi il prezzo più basso per il farmaco, dobbiamo mettere in equilibrio tutti i costi ospedalieri, di medicina di base, e sociali di questi pazienti».

Qualche idea per abbassare il prezzo dei farmaci?

«Dobbiamo rendere più efficiente l'Agenzia; per fare sì che registri rapidamente i farmaci che servono. E poi, oltre a quello che ho detto, bisogna rimodulare la negoziazione, anche per avere maggiore flessibilità per agire sui contratti e chiedere uno sconto aggiuntivo per quelle molecole che hanno più di 7/8 anni. Poi dobbiamo potenziare l'utilizzo dei biosimilari. Insomma, dobbiamo garantire insieme la sostenibilità della spesa e la sicurezza e l'efficacia dimostrate scientificamente».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Molecole milionarie

Ipilimumab: una cura per il melanoma da 1,8 milioni di dollari. Questo il lapidario titolo di un editoriale pubblicato su *Jama Oncology* negli stessi giorni in cui il *New England Journal of Medicine* pubblicava i dati positivi

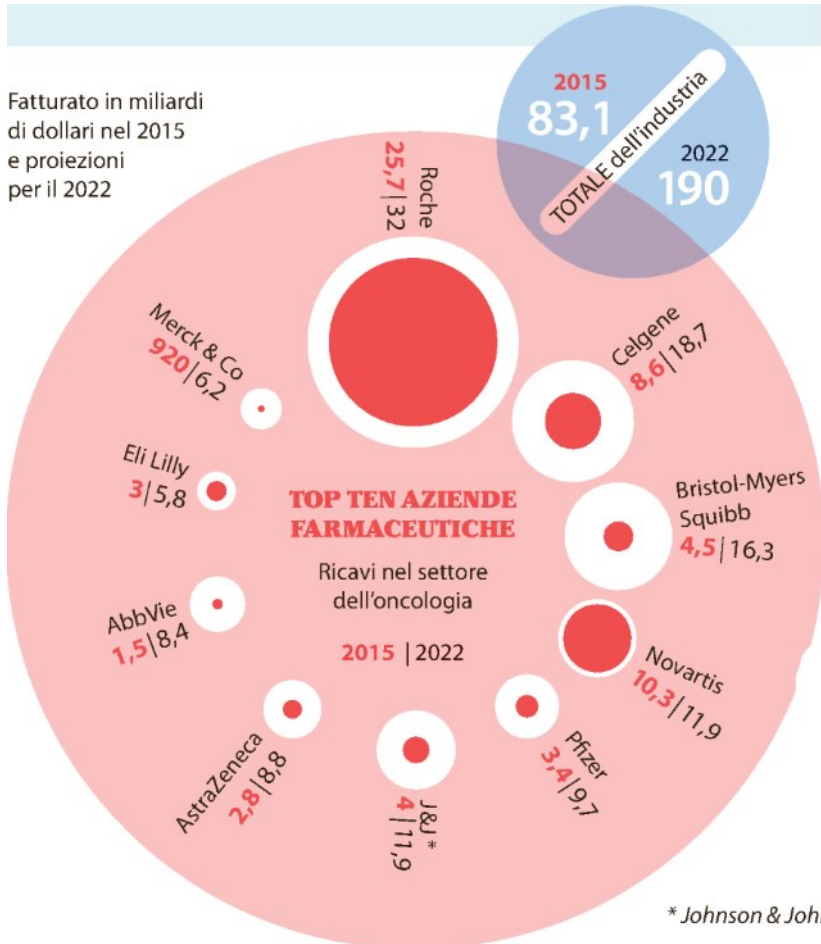
dell'associazione dello stesso ipilimumab con il nivolumab. L'autore, Daniel Goldstein, oncologo medico del Rabin Medical Center israeliano e membro del Global Institute for Value in Medicine, fa i conti in tasca al primo tra gli anticorpi anti checkpoint approvati che, secondo lo schema consigliato, deve essere dato quattro volte all'inizio della cura, e poi ogni tre mesi per tre anni, per un totale di 15 dosi. Premesso che si tratta

di un contesto americano, lo studioso calcola che in un paziente medio americano, che pesa 82 chilogrammi, ciò significa poco meno di 1,8 milioni di dollari per il solo ipilimumab (l'associazione con nivolumab raddoppia grosso modo i costi). Anche se non tutti i malati fanno 15 cicli, anche se le agenzie regolatorie dei diversi paesi stanno cercando di contrattare prezzi molto più bassi, anche se nel

computo bisogna inserire il risparmio dovuto a quell'11% che si salva in conseguenza della cura - e quindi costa meno - il risultato non cambia: il costo di queste terapie è insostenibile. E neanche gli altri immunoterapici, le cosiddette Car T, sembrano voler scrivere una storia diversa: la prima approvata, poche settimane fa, per la leucemia linfoblastica acuta che non ha risposto al trapianto, costa 475.000 dollari a paziente.

agnese codignola

Fatturato in miliardi di dollari nel 2015 e proiezioni per il 2022



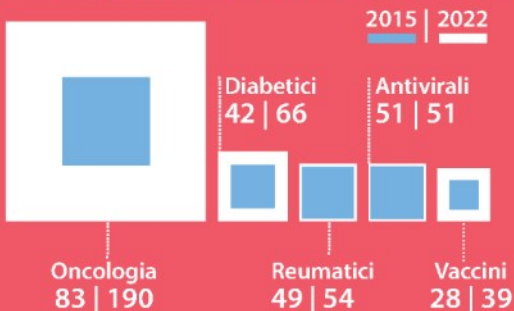
L'AUMENTO DEI PREZZI

Valore mensile medio dei farmaci oncologici al momento dell'approvazione negli Usa (in dollari)



GLI ONCOLOGICI, I PIÙ COSTOSI

Ranking di fatturazione per tipologia di farmaco



IL LIFE YEAR

Costo medio della terapia capace di allungare di un anno la vita di un paziente

US\$
50mila
 Nel 1995



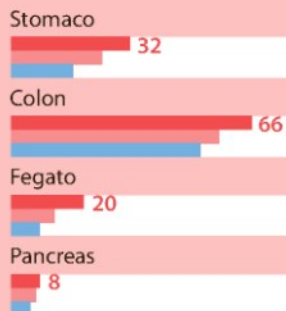
INFOGRAFICA PAULA SIMONETTI

SOPRAVVIVENZA IN ITALIA E IN EUROPA

Confronto a 5 anni dalla diagnosi di cancro, uomini e donne

■ Italia
 ■ Media europea
 ■ R. Unito e Irlanda

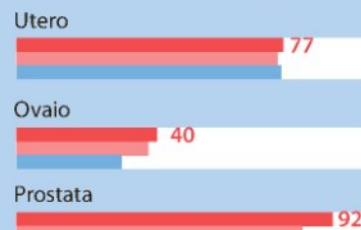
0% 100%



0% 100%



0% 100%



FONTE EVALUATEPHARMA
 WORLD PREVIEW 2016 / AIOM
 I NUMERI DEL CANCRO 2016
 / BACH PB. NEW MATH ON
 DRUG COST-EFFECTIVENESS.
 NEW ENGL. J. MED 2015