



## COMUNICATO STAMPA

### Nuova governance farmaceutica.

**Giulia Grillo: “Governare il sistema dei farmaci per garantire reale innovazione ai cittadini e futuro al Servizio sanitario nazionale”.**

*Il ministro ha conferito una medaglia al prof. Silvio Garattini per i suoi freschi 90 anni e per il suo infaticabile lavoro al servizio della scienza e del sistema sanitario.*

“Poco più di due anni fa, come parlamentare, ho presentato una mozione per la riorganizzazione del sistema della governance del farmaco approvata poi all’unanimità dalla Camera dei Deputati, e dunque essere qui oggi insieme a **Silvio Garattini**, al direttore dell’Aifa, **Luca Li Bassi**, e alla coordinatrice del tavolo delle Regioni sulla farmaceutica (nonché presidente della commissione Cpr-Aifa), **Francesca Tosolini**, a presentare il documento con le linee guida della nuova governance farmaceutica, è il coronamento di un lavoro che parte da lontano e che vede affermarsi i principi cardine della nostra Costituzione: diritto alla salute, eguaglianza e tenuta del sistema” ha esordito con questa dichiarazione il ministro della Salute, **Giulia Grillo**, nella conferenza stampa che si è svolta questa mattina per la presentazione del documento di programmazione della nuova governance farmaceutica.

Un testo che vuole essere la bussola per le politiche di riorganizzazione del sistema del farmaco, risultato di mesi di incontri e riflessioni al tavolo insediato al ministero della Salute a cui, oltre a un gruppo di esperti indipendenti, hanno preso parte esponenti del Mef, del Mise e, naturalmente, delle Regioni.

“Il documento sarà oggetto di confronto con tutti i protagonisti del settore, non solo con le aziende, ma anche con i rappresentanti dei cittadini e delle associazioni dei pazienti, perché lo spirito di questo lavoro è di costruzione di un nuovo sistema di regole per restituire ai farmaci la loro missione centrale: strumento di cura, attraverso cui realizzare i livelli essenziali di assistenza di cui abbiamo tutti diritto” ha precisato il ministro. “Il recente rapporto dell’Ocse sull’innovazione farmaceutica indica come molti paesi stanno lottando per tenere sotto controllo la spesa sanitaria pubblica, cercando di non intaccare la qualità dei servizi offerti e l’accessibilità alle cure. Si tratta di un’operazione che, secondo l’Ocse, richiede interventi coraggiosi di riduzione degli sprechi. Il nostro lavoro, mi sento di dire, raccoglie pienamente questa sfida” chiarisce.

“All’orizzonte si stanno affacciando nuovi trattamenti che se realmente innovativi devono essere messi a disposizione dei pazienti. Per farlo - aggiunge ancora Grillo - è necessario allocare nel miglior modo possibile le risorse a nostra disposizione”.

Ma non solo alle innovazioni volge lo sguardo questo documento di governance. “Una delle mie richieste avanzate al Tavolo è stata quella di incrementare il livello di appropriatezza delle prescrizioni e aderenza ai trattamenti per rompere la spirale di crescita della spesa di compartecipazione. Non è più tollerabile - incalza il ministro - che complessivamente ogni anno i cittadini mettano mano al portafoglio per oltre un miliardo di euro per compensare la differenza tra il prezzo di riferimento a carico del Ssn e quello più alto delle medicine “branded”, ossia di marca. Il documento (Punto B) se ne occupa e sarà mia cura sostenere l’Aifa affinché si superi la diffidenza per questo tipo di farmaci che ancora troppo spesso osserviamo sia tra i cittadini sia tra i prescrittori. In molti altri paesi europei la situazione è diversa. Dobbiamo recuperare questo gap” spiega.

Riflessione analoga va fatta per i farmaci biosimilari. “Le attuali conoscenze sono tali da garantire la sovrapposibilità in termini di efficacia e sicurezza tra i farmaci originatori e i biosimilari. Il tutto nel pieno rispetto delle norme che prevedono la libertà di scelta prescrittiva da parte del medico. Importanti principi attivi in questi mesi hanno visto la scadenza del loro (lecito) brevetto, altri ancora lo perderanno a breve. È necessario che il sistema colga questa occasione, ne va della sua sostenibilità” dice **Giulia Grillo**.

Per il ministro questo riordino è necessario perché abbiamo ereditato una situazione difficile:

“Non possiamo dimenticare il passato, con la sua pesante eredità in ambito farmaceutico. Il livello di contenzioso sui ripiani dei tetti di spesa farmaceutica che si trascina dal 2013 e che alla fine di quest’anno, stime alla mano, supererà i 3,5 miliardi di euro sta mettendo seriamente a repentaglio i bilanci della sanità di molte regioni. Occorre il buon senso di tutti perché il sistema non può più reggere questi numeri. Il nostro documento di governance tra i suoi punti si occupa anche del funzionamento dei tetti di spesa (Punto P). Noi stiamo provando con grande impegno a individuare adeguate soluzioni. Sembrano concetti difficili, lontani dalla vita delle persone, ma non è così, perché il sistema riguarda tutti noi: una riorganizzazione significa far arrivare le cure che servono, anche le più costose e innovative, a chiunque ne abbia bisogno” conclude il ministro della Salute.

“Sono soddisfatto di aver partecipato alla definizione di questo documento – dichiara **Silvio Garattini**, farmacologo e, nel 1961, fondatore dell’Istituto di Ricerche farmacologiche “Mario Negri” di Milano – I farmaci servono per curare le persone e se non sono davvero utili, perdono la loro funzione. Una banalità che molti hanno dimenticato. Abbiamo un sistema saturo di farmaci fotocopia che servono a logiche altre rispetto alla cura dei pazienti, il sistema va razionalizzato e aggiornato. Un Prontuario fermo al 2005 con più di mille farmaci costa al Ssn più di 20 miliardi l’anno, lascia aperta una domanda: risponde alle esigenze di salute dei cittadini? Ho molti dubbi. Per questo oggi la governance deve comprendere un nuovo Prontuario, scritto con inchiostro fresco e idee nuove in cui si eliminano farmaci obsoleti e oggi non più competitivi. Nel 1993, la spesa farmaceutica era di 9mila miliardi di lire, dopo la revisione del Prontuario che portò a un risparmio di 4mila miliardi di lire, oggi la spesa è esponenzialmente più alta, ma abbiamo più salute di allora? Il Ssn e l’Aifa non possono avallare ciecamente le indicazioni di Ema, che introduce nuovi farmaci senza verificare (o ignorando) che ve ne siano di uguali già presenti in commercio, per questo ogni paese deve farsi la sua governance appropriata agli effettivi bisogni di salute. Inutile avere a disposizione 100 farmaci simili e non avere le risorse per quelli con

nuovo potenziale terapeutico. Siamo più anziani, l'oncologia ha fatto passi da gigante, le malattie rare sono sempre più conosciute, le comorbidità impongono scelte terapeutiche personalizzate. Per questo, bisogna tagliare i rami secchi, evitare gli sprechi e appunto rivedere il Prontuario secondo logiche nuove. Va fatta buona informazione anche ai medici: i generici e i biosimilari sono efficaci e producono risparmi, mettiamocelo in testa una volta per tutte”.

In piena sintonia le parole del direttore generale di Aifa, **Luca Li Bassi**: “Sono arrivato da pochissimo all’Agenzia e, come noto, non ho partecipato al tavolo che ha impostato la nuova governance, ma come primo destinatario di queste nuove linee guida non posso che essere soddisfatto dell’impostazione generale. La complessità di questo sistema ha bisogno di concetti-guida semplici. Sono rientrato nel mio Paese - racconta Li Bassi - dopo aver lavorato in molti altri contesti internazionali e ho ritrovato il Prontuario farmaceutico che avevo lasciato anni fa, non c’è bisogno nemmeno di spiegare quanto sia mutata profondamente la situazione in oltre un decennio. La legge chiedeva già dal 2016 un documento per la nuova governance, finalmente possiamo lavorare al futuro del sistema, con una visione aggiornata ai tempi e ai progressi scientifici che ogni giorno la ricerca ci mette sotto gli occhi”.

Su questa linea anche **Francesca Tosolini**, che ha partecipato alla stesura del documento per la governance in qualità di coordinatrice del tavolo delle Regioni sulla farmaceutica: “Questo lavoro è prezioso perché indica la rotta per un sistema che ogni giorno si confronta non le scoperte della scienza e con le esigenze di un servizio sanitario nazionale che deve far fronte alle esigenze di salute di una popolazione sempre più longeva. Abbiamo molte opportunità tecniche per rendere più efficiente il sistema, il testo che presentiamo oggi va letto in un’ottica costruttiva e sarà oggetto di confronto dinamico con il mondo sanitario, i pazienti e tutti i portatori di interesse, fermo restando che lo scenario richiedeva di prendere le redini di una galassia in continua evoluzione. Tutti ne trarranno beneficio, non può esserci un futuro sostenibile senza regole nuove e una visione innovativa”.