

Saluto pronunciato dal vicepresidente del Consiglio di Stato Paolo Beltraminelli in occasione della Conferenza sulle malattie epatiche
Lugano, USI, 30 novembre 2015

– Fa stato il discorso orale –

“I nuovi farmaci per l’epatite C e le sfide per il sistema sanitario”

Prof. Mario Bianchetti, Presidente del Comitato costituente della Facoltà di scienze biomediche

Prof. Andreas Cery, Direttore Epatocentro Ticino

Prof. Michele Ghielmini, Direttore IOSI

Prof. Thomas Szucs, Presidente CdA Helsana

Dr. Giovan Maria Zanini, Farmacista cantonale

Gentili signore

Egregi signori

Desidero anzitutto ringraziare gli organizzatori del Convegno per l’invito ad aprire i lavori di questa serata dedicata ai nuovi farmaci per la cura dell’epatite C.

Nel mio saluto di apertura mi focalizzerò sul punto di vista politico per capire come vengono affrontate le problematiche delle malattie gravi, e non solo dell’epatite C, e i problemi posti dal finanziamento delle loro cure.

A titolo di premessa desidero precisare che la problematica dei farmaci per le malattie rare non deve portarci a demonizzare le ditte farmaceutiche ma portare alla miglior collaborazione possibile tra gli attori della sanità, nell’interesse dei pazienti. Senza le ditte farmaceutiche non ci sarebbero gli indispensabili medicinali perché non è compito dell’ente pubblico fare questo tipo di ricerca. Importante per contro è il ruolo del governo e delle autorità sanitarie quali controllori e regolatori, su qualità ed economicità dei farmaci.

Nell’approccio alla cura delle malattie ci vuole poi un sano pragmatismo, è difficilmente ipotizzabile riuscire a sradicare tutte le malattie perché i virus ci insegnano (pensiamo solo a quelli dell’influenza) che di essere in grado di mutare: ci sono malattie che scompaiono, altre nuove che appaiono. Lo scopo per noi è di

proteggere gli individui a rischio e di ridurre al minimo il numero dei morti e le complicanze che le malattie generano.

Ciò detto inizierò con un'eccellente notizia per i pazienti. Stasera parleremo di nuovi farmaci definiti "salvavita" che curano malattie gravi e magari anche incurabili, promettendo tassi di successo più alti rispetto ai farmaci sinora proposti, e una durata di cura molto più breve rispetto ai trattamenti tradizionali. Inoltre sostituiscono medicinali come l'interferone all'origine di pesanti effetti collaterali sulla salute del paziente.

Come per ogni medaglia le facce sono però due. Se da un lato possiamo annunciare l'arrivo sul mercato di nuovi farmaci più efficaci, dall'altro l'autorità sanitaria e il Governo federale, sono confrontati con il problema lancinante del loro finanziamento.

In questi ultimi anni il prezzo dei nuovi medicinali innovanti è letteralmente esploso. Un'evoluzione che pone seri problemi a medio termine al sistema sanitario elvetico, ma anche ad altri paesi. I nuovi farmaci per la cura dell'epatite C costituiscono un esempio emblematico. Fino al 2013/2014 la cura standard dell'epatite C costava qualche decina di migliaia di franchi a dipendenza della sua durata. I pazienti come detto dovevano però sopportare pesanti effetti secondari. Oggi esistono invece nuovi farmaci che presentano un tasso di risposta migliore e minori effetti secondari. Il problema è il loro costo estremamente elevato. Il prezzo del Sovaldi fissato dall'UFSP è del 70% superiore a quello della cura standard. Nonostante la durata più breve del trattamento, il prezzo del nuovo farmaco è notevolmente più alto. A fine luglio 2015, l'UFSP comunicava l'estensione delle condizioni di rimborso a nuovi farmaci, Viekirax ed Exviera, che hanno affiancato il Sovaldi, considerati meno cari perché costavano 46'000 franchi a paziente per una cura di 12 settimane. Se da un lato il comunicato stampa dell'UFSP salutava un importante minor costo di ca. 24-40 milioni l'anno, dall'altro questi dati ci danno la misura delle cifre e dei costi dei farmaci innovanti.

Solo in Svizzera si stimano 80'000 le persone infettate dall'epatite C. Se si volesse combattere questa malattia molto contagiosa su tutto il nostro territorio, occorrerebbe prendersi cura di tutti i pazienti. Se si decidesse di curare a tappeto $\frac{1}{4}$ di loro (20'000 casi) i costi per il sistema sanitario elvetico lieviterebbero rapidamente ad una somma pari al risanamento del tunnel del San Gottardo che tanto fa discutere per i suoi costi, e stiamo parlando solo di un quarto delle persone infette!

Le conseguenze sono facili da immaginare: curare lo 0.7-1% della popolazione comporterebbe un aumento dei premi malattia di oltre il 10% per tutti! Un costo insostenibile per assicurati e cantoni chiamati a intervenire anche con maggiori sussidi al pagamento dei premi malattia.

Ma evidentemente nuovi farmaci innovanti si aggiungeranno regolarmente. Inoltre accanto ai farmaci ci sono anche apparecchiature ad alta tecnologia, si pensi alla cardiologia, che comportano costi estremamente elevati e metteranno a dura prova l'accesso alle cure e il sistema di finanziamento.

I dilemmi per le autorità sanitarie e politiche sono importanti: a partire da quale stadio della malattia una cura a base di farmaci rari o il ricorso alle nuove tecnologie sono appropriati ed efficaci? Fino a quando la collettività è in grado di assumere i costi di cure sempre più care. Tutti quesiti che rimandano alla domanda bioetica di fondo: qual è il prezzo della vita e quanto la collettività intende e può spendere per una singola vita?

L'importanza di una stretta collaborazione con i medici

Nell'affrontare queste nuovi difficili e fondamentali sfide il ruolo dei medici è essenziale.

I medici hanno la responsabilità di decidere se e quando prescrivere medicine e cure che abbiano un effetto benefico sui pazienti nonostante i loro costi. La frontiera tra il decidere se ricorrere a un farmaco raro o non prescriverlo perché la cura è inappropriata ed anche inefficace è dunque difficile da tracciare. Non si può quindi prescindere da valutare bene e tempestivamente quando è preferibile nell'interesse del paziente ricorrere alle cure palliative.

L'esempio dell'epatite C è paradigmatico da diversi punti di vista: non tutti i pazienti fanno di essere infetti. Degli 80'000 infetti in Svizzera, solo una loro parte – probabilmente 20'000-30'000 persone – sa di esserlo. Quindi l'UFSP considera due aspetti importanti per soddisfare i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità richiesti dalla LAMal:

1. Esigenza di selezionare i pazienti in stato avanzato, la cui cura è indispensabile.
2. Esigenza di una gestione oculata delle risorse a disposizione per non far collassare il sistema sanitario e assicurare un finanziamento delle cure sul medio-lungo termine.

L'Ufficio federale di salute pubblica in questi anni ha gestito con prudenza l'accesso sociale ai nuovi farmaci sottoponendoli a regolare esame dell'economicità. Ciò non di meno, di fronte a dei farmaci efficaci ma a prezzi esorbitanti, la difficoltà dell'Ufficio risiede appunto nel dover soppesare la necessità di curare i pazienti più gravi con quella di non portare il sistema di finanziamento del sistema sanitario al tracollo, ma anche di mantenere una linea politica che sappia affrontare sul lungo **termine** l'arrivo e la distribuzione di un nuovo gruppo di farmaci molto cari per malattie altrettanto

frequenti come l'epatite C. Penso in particolare alle cure oncologiche di cui parlerà il Dr. Ghielmini, ma non solo.

Questa prudenza connessa all'esigenza economica di spendere in modo molto oculato risorse finanziarie scarse, non può prescindere da una stretta collaborazione tra assicuratori malattia e mondo medico. I primi devono fare fiducia ai medici e accordare la prescrizione del farmaco quando richiesto. I secondi hanno la grande responsabilità di dover selezionare i pazienti più gravi da curare con i nuovi farmaci e di rinunciarvi quando la prescrizione non è appropriata. È perciò vitale per la sopravvivenza del medesimo sistema di finanziamento poter contare sul parere oculato dei medici chiamati a definire dei criteri equi per stabilire i bisogni di cure.

L'ultima frontiera del meccanismo di finanziamento

Torniamo alla domanda bioetica di prima: qual è il prezzo di una vita? Fino a quanto la parte dei costi per questi nuovi farmaci può essere assunta dal sistema sanitario nazionale, e sino a quando i medesimi saranno in grado di permettersi cure così care.

Nel 2010 una sentenza del Tribunale federale fissava a ca. 100'000 franchi il tetto massimo di spesa per la cura di un paziente. Tuttavia il problema non è tanto il costo di un singolo caso, quanto piuttosto la somma di tanti singoli casi curati con i nuovi farmaci che fa esplodere la spesa sanitaria nazionale.

Alcuni paesi con risorse nettamente inferiori alle nostre ricorrono da tempo a mezzi drastici. L'India ad esempio ha rifiutato il brevetto del Sovaldi ed ha iniziato a produrre il farmaco a dei prezzi infinitamente più contenuti. Va però detto che un tale metodo per il nostro Paese non è percorribile perché costituirebbe la fine del progresso della medicina. Toccherebbe pertanto all'industria farmaceutica accettare di immettere sul mercato farmaci a dei prezzi che possano essere pagabili sul lungo termine.

Da lì discende l'importante ruolo regolatore dello Stato. L'attitudine prudentiale adottata dall'UFSP è in definitiva intelligente sotto diversi punti di vista: concentra gli sforzi sulla casistica più grave; ciò costringe i laboratori a entrare in concorrenza determinando sul medio termine una diminuzione dei prezzi; sul lungo termine si omologano nuovi farmaci che consentono la scelta del miglior trattamento.

Per il futuro, occorre però osare un ripensamento dei meccanismi di finanziamento dell'attuale sistema. Il continuo arrivo di nuovi farmaci, tutti sempre molto cari, mette a nudo la fragilità dell'attuale sistema già messo sotto pressione da fattori socio-demografici come l'invecchiamento della popolazione svizzera.

La sua sostenibilità non potrà dunque essere assicurata con gli attuali meccanismi. La classe politica dovrà pertanto avere il coraggio di tentare nuove strade. Tra queste

quella della costituzione di un nuovo fondo speciale per il finanziamento di cure con farmaci rari che hanno benefici curativi, alimentato dai tre attori principali – Confederazione, cantoni, casse malati –, va certamente approfondita.

Per le malattie o meglio le persone affette da malattie inguaribili, il nostro Cantone ha messo a punto una strategia cantonale per le cure palliative che prevede dei trattamenti medici, interventi infermieristici e di sostegno sociale volti a “curare” e migliorare la qualità di vita di persone affette da malattie croniche o inguaribili.

Gentili signore e signore,

la regolamentazione del prezzo dei farmaci è uno strumento fondamentale di contenimento dei costi della salute ma ha anche ricadute positive sul sistema economico-occupazionale elvetico, che può approfittare della presenza di un settore produttivo ad alto valore aggiunto. Nonostante le aziende farmaceutiche restino libere di fissare i propri prezzi di listino, lo Stato ha il compito di vigilare e fare in modo di determinarne il prezzo massimo di rimborsabilità. In prospettiva, un sistema del genere dovrebbe garantire nel lungo periodo un incentivo a sviluppare nuovi farmaci nelle aree terapeutiche ancora inesplorate, attraverso il riconoscimento di un adeguato ritorno sugli investimenti. Tuttavia, molteplici sono ancora i nodi critici da risolvere di un sistema molto complesso da gestire sia in teoria che in pratica.

In definitiva occorre trovare il giusto equilibrio tra necessità di conseguire degli utili da reinvestire da un lato, la necessità di avere nuovi farmaci e cure per i pazienti che ne hanno bisogno, e dall'altro il coraggio di rinunciare a cure costose ma in definitiva inutili per quei pazienti che trarrebbero una migliore qualità di vita da un approccio diverso, meno invasivo e più rispettoso della loro dignità.

Vi ringrazio per l'attenzione e auguro buon proseguimento dei lavori.

Paolo Beltraminelli
Vicepresidente del Consiglio di Stato
Direttore del Dipartimento
della sanità e della socialità