

I NUOVI DATI DELL'EFPIA RIVELANO MOLTEPLICI FATTORI CHE PORTANO A UNA DISPARITÀ DI ACCESSO AI FARMACI PER I PAZIENTI IN TUTTA EUROPA

Policy Brief

n°6 – Giugno 2024

"Qualunque sia la ragione, qualunque sia la causa, siamo pronti a fare la nostra parte per ridurre il tempo necessario ai pazienti per accedere ai farmaci che scopriamo, sviluppiamo e consegniamo", Nathalie Moll, DG EFPIA

Angelo Avogaro, Presidente della Società Italiana di Diabetologia - SID

e

Federico Serra, Responsabile relazioni istituzionali della Società Italiana di Diabetologia - SID

Difficoltà nell'accesso ai farmaci a livello europeo

Tre relazioni pubblicate il 12 Giugno dall'EFPIA, mostrano che persistono disparità nel tempo necessario ai pazienti europei per accedere ai nuovi farmaci. In tutta la regione, il tempo medio di accesso dei pazienti è di 531 giorni. Si va dai 126 giorni della Germania agli 804 giorni della vicina Polonia.

I dati mettono in luce i ritardi e le barriere all'accesso che i pazienti europei devono affrontare. Garantire che i medicinali raggiungano i cittadini, indipendentemente dal luogo in cui vivono in Europa, non è solo un obiettivo condiviso, ma anche una responsabilità condivisa. La situazione attuale, in cui i pazienti di un paese europeo possono aspettare più di 6 volte di più dei pazienti di un paese vicino per gli stessi medicinali, deve essere affrontata.

Le ragioni dell'indisponibilità e dei ritardi, esplorate nel Rapporto CRA

<https://efpia.eu/media/xsmfuf4h/root-causes-of-unavailability-and-delay-efpia-cra-2024.pdf>, sono multifattoriali, anche prima che un farmaco sia approvato in Europa, la lentezza dei processi normativi può allungare il tempo necessario affinché i nuovi farmaci arrivino ai pazienti.

I ritardi e le barriere all'accesso sono spesso dovuti a una combinazione di fattori. Ad esempio, la velocità delle valutazioni delle tecnologie sanitarie, i diversi processi di rimborso o i livelli aggiuntivi del processo decisionale regionale e locale. Anche la duplicazione o l'incoerenza dei requisiti di prova possono causare ritardi o mancanza di disponibilità. Ad esempio, diversi paesi,

Policy Options

Option 1: creare una piattaforma neutrale per il dialogo e la collaborazione tra gruppi multistakeholder

Option 2: rimodellare il discorso politico-sanitario sul diabete

Option 3: creare partnership per creare fiducia e un movimento per il cambiamento nella narrazione, nella cura e nel trattamento del diabete

Option 4: Identificare soluzioni pragmatiche passo dopo passo

Option 5: sostenere lo sviluppo e l'attuazione di strategie/iniziative formali da parte Ministero della Salute, delle Regioni, di AIFA in collaborazione e con il coinvolgimento delle società scientifiche, di AIFA e delle Associazioni pazienti

Option 6: Eliminare tutte le forme di disuguaglianza regionali nell'accesso alle terapie del diabete

Option 7: Ridurre i tempi di approvazione dei nuovi farmaci per il diabete

Option 8: eliminare tutte le forme di burocrazia che inficiano e rallentano il percorso clinico-terapeutico

organismi di HTA e pagatori possono richiedere endpoint diversi, oppure alcuni accettano prove del mondo reale mentre altri no.

Anche l'uso di prezzi di riferimento esterni (ERP) causa ritardi e indisponibilità. Diversi paesi non avviano i loro processi nazionali di determinazione dei prezzi e di rimborso fino a quando non hanno accesso alle decisioni di rimborso di diversi altri paesi europei.

Esistono prove che approcci P&R personalizzati per diversi tipi di medicinali possono accelerare il processo P&R. I paesi con canali P&R specializzati per i medicinali orfani, come Finlandia, Francia, Norvegia e Svezia, hanno generalmente una disponibilità più rapida di medicinali orfani. In alcuni mercati i medicinali dispensati in ospedale sono immediatamente accessibili e il processo di rimborso nazionale si applica solo ai medicinali dispensati nelle farmacie comunitarie. Tuttavia, poiché i medicinali specialistici sono diventati una parte sempre più grande del bilancio sanitario, sono state applicate più restrizioni, come illustrato dal caso dei Paesi Bassi. La mancanza di adesione a questa legislazione specialistica può causare ulteriori ritardi nella disponibilità.

Ad esempio, in Italia, il processo P&R nazionale per i medicinali orfani dovrebbe concludersi entro 100 giorni secondo la legge italiana, ma in media occorrono 413 giorni affinché i nuovi medicinali orfani diventino disponibili per i pazienti in Italia.

European Access Hurdles Portal <https://efpia.eu/media/xsmfuf4h/root-causes-of-unavailability-and-delay-efpia-cra-2024.pdf> genera informazioni ancora più dettagliate sulle ragioni alla base dei ritardi nell'accesso dei pazienti ai medicinali. I dati contenuti nel rapporto sul portale riguardano 66 medicinali che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio autorizzata a livello centrale tra gennaio 2021 e giugno 2023.

Mentre l'indicatore W.A.I.T. per i pazienti <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf> documenta il tempo che intercorre tra l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'UE e il rimborso dei medicinali negli Stati membri, il portale ci consente di esaminare in modo più dettagliato i tempi delle diverse fasi di tale processo. I dati mostrano che la maggior parte (71%) del tempo che intercorre tra l'approvazione dell'EMA e il rimborso avviene dopo che un prodotto è stato depositato per la determinazione del prezzo e il rimborso (P&R). Il restante 29% avviene prima della presentazione del P&R.

Il portale evidenzia anche i problemi in tutte le diverse categorie di cause principali: infrastruttura del sistema sanitario, redditività economica, processo di P&R e valutazione del valore. Tuttavia, ci sono differenze tra le regioni d'Europa: i ritardi nella presentazione delle domande nell'Europa occidentale sono stati in gran parte dovuti al processo di valutazione del valore e ai requisiti di prova, mentre i ritardi nell'Europa orientale e meridionale sono stati principalmente dovuti ai vincoli del sistema sanitario e al corrispondente impatto che ciò ha sulla redditività economica per i produttori di lanciare farmaci innovativi.

L'Italia è il paese con la percentuale più alta (92%) di prodotti che sono stati presentati per P&R, seguita da Germania (91%), Francia (88%), Spagna (86%) e Paesi Bassi (80%).

Quando si esaminano i motivi per cui le aziende non hanno presentato domanda di determinazione dei prezzi e di rimborso nei cinque paesi con il tasso di deposito più basso (Grecia, Lettonia, Lituania, Cipro e Malta), emergono ragioni specifiche. Ad esempio, in Grecia, i "requisiti di deposito per paese" sono risultati essere uno dei principali fattori che contribuiscono al basso tasso di prodotti depositati; ciò è probabilmente dovuto al fatto che in Grecia i prodotti devono essere presi in considerazione per la valutazione delle tecnologie sanitarie solo se sono rimborsati in almeno cinque di un elenco di 11 paesi dell'Europa occidentale.

Processi decisionali

I paesi europei hanno modi diversi di organizzare i loro processi decisionali.

Alcuni paesi, come Islanda e Croazia, organizzano le negoziazioni sui prezzi, la valutazione, la stima e l'allocazione del budget a livello nazionale. Altri organizzano queste decisioni in parte a livello nazionale e in parte a livello regionale. Nella maggior parte dei paesi europei, le negoziazioni sui prezzi, la valutazione e la stima avvengono a livello nazionale, ma i budget sono allocati dalle assicurazioni sanitarie (un istituto a pagatore unico o più assicurazioni sanitarie) o dagli ospedali.

Per illustrare ciò, molti ricercatori esaminano la situazione in Italia. Ad esempio, un articolo riportava che sia i tempi che il numero di farmaci disponibili per i pazienti variavano ampiamente da regione a regione. Il tempo regionale migliore medio (definito come il numero medio di giorni dall'autorizzazione all'immissione in commercio AIFA, come pubblicata nella GU, alla prima data di acquisto nella prima regione italiana) era di 29 giorni. Il tempo regionale più lungo (il numero di giorni tra GU e il primo acquisto nell'ultima regione per cui sono disponibili dati fino ad oggi (luglio 2016) è stato di 293 giorni. Analisi più recenti hanno rivelato scarsi miglioramenti negli

ultimi sette anni. Uno studio del 2023 ha rilevato che il tempo medio per l'accesso regionale in seguito alla decisione nazionale in Italia è stato di 65 giorni e che variava da 1 a 773 giorni, a seconda del medicinale e della regione. I pazienti nelle regioni settentrionali come la Lombardia hanno spesso avuto un accesso più rapido ai nuovi medicinali rispetto a quelli nelle regioni meridionali come il Molise.

Sebbene la letteratura accademica si sia concentrata sull'Italia, questi risultati si applicano a molti mercati in Europa

La granularità delle informazioni dimostra il valore del portale nell'aumentare la trasparenza delle cause profonde dei ritardi, in modo da poter passare insieme a soluzioni pragmatiche che funzionino per i pazienti e contribuiscano ad affrontare le disuguaglianze sanitarie in Europa.

Parlando dell'impegno dei membri dell'EFPIA, Nathalie Moll, DG di EFPIA ha dichiarato. "Il fatto che ogni membro dell'EFPIA abbia presentato i dati su ogni farmaco che ha lanciato durante il periodo di tempo per il rapporto è una chiara indicazione dell'impegno dell'industria nell'affrontare i problemi di accesso. Ci consente di costruire una comprensione condivisa e basata sull'evidenza delle barriere e dei ritardi nell'accesso, in modo da poter lavorare insieme per trovare soluzioni a problemi che persistono da molti anni". Gli autori del rapporto hanno sottolineato che, man mano che vengono raccolti sempre più dati nel tempo, ciò faciliterà soluzioni sempre più personalizzate per problemi, paesi e prodotti specifici.

Nathalie Moll ha concluso: "I motivi per cui gli europei devono aspettare per accedere a nuovi farmaci sono quasi sempre una combinazione di fattori. Differiscono tra le aree terapeutiche, differiscono da paese a paese. È per questo motivo che i problemi di accesso non possono essere risolti attraverso la legislazione dell'UE in materia di innovazione, ma richiedono l'azione di più attori, compresi gli Stati membri, al fine di compiere progressi. Qualunque sia la ragione, qualunque sia la causa, siamo pronti a fare la nostra parte per ridurre il tempo necessario ai pazienti per accedere ai farmaci che scopriamo, sviluppiamo e forniamo".

EXECUTIVE SUMMARY

<https://efpia.eu/media/xsmfuf4h/root-causes-of-unavailability-and-delay-efpia-cra-2024.pdf>

IL PUNTO DI VISTA DELLA SID

Il prossimo 24 Giugno la FeSDI incontrerà AIFA, con all'ordine del giorno tra l'altro alcuni punti strettamente collegabili all'analisi di EFPIA, che evidenzia forti ritardi nell'approvazione da parte di AIFA di nuovi farmaci e un sistema regionale frammentario e diseguale.

I punti che saranno trattati con AIFA riguarderanno i tempi di autorizzazione di nuovi farmaci per diabete e obesità, l'eliminazione di procedure burocratiche macchinose (vedi nota 100) e l'eliminazione di difformità d'accesso a livello regionale.

Recentemente i governi della regione europea dell'OMS hanno espresso sempre più preoccupazione per i costi elevati che limitano l'accesso a nuovi farmaci potenzialmente efficaci. Lanciato dall'OMS/Europa e dal governo della Norvegia, è stata sviluppata l'Iniziativa sui medicinali di Oslo (OMI) per promuovere la collaborazione tra i settori pubblico e privato per superare queste sfide e rispondere a questa preoccupazione per garantire che i pazienti in tutta la regione possano accedere ai trattamenti di cui hanno bisogno quando ne hanno bisogno.

Le società scientifiche non possono rimanere fuori da questo dibattito, diventando meri prescrittori.

Il dialogo continuo con tutte le parti interessate è fondamentale per contribuire a costruire un ambiente di fiducia reciproca e cooperazione tra l'industria farmaceutica, i governi, il mondo scientifico e i pazienti.

Riconoscendo la necessità di un'azione multisettoriale, riteniamo che la FeSDI debba essere interlocutore con Ministero, AIFA e Farmaindustria nella ricerca di soluzioni terapeutiche atte a migliorare il quadro clinico delle persone con diabete, eliminando ogni forma di disegualità nell'accesso ai trattamenti e alle cure

La copertura sanitaria universale significa che tutti gli individui e le comunità ricevono i servizi sanitari di cui hanno bisogno senza subire difficoltà finanziarie. Negli ultimi decenni sono stati compiuti importanti passi avanti nella ricerca biofarmaceutica e progressi nella prevenzione, nello screening, nella diagnosi e nel trattamento, grazie agli investimenti del settore pubblico e privato, ma soprattutto con l'impegno di tutta la comunità scientifica-assistenziale e di ricerca impegnata nella cura del diabete.

RELAZIONI ISTITUZIONALI



Crediamo nell'indispensabilità della creazione di piattaforme di dialogo multi stakeholders, della creazione di network virtuosi e non virtuali e di un coinvolgimento attivo e vero delle società scientifiche nel dibattito politico-sanitario sul diabete.