PHARMASTAR
il Giornale online sui Farmaci

Marzo 2024

INSTANT BOOK

EUROPA IN SALUTE

Sfide e opportunità per il futuro

Sommario articoli

04 Salute e innovazione in Europa, un Manifesto condiviso per affrontare sfide e opportunità future

10 Strategia Farmaceutica Europea: attrarre innovazione e generare valore rafforzando l'alleanza tra industria e Istituzioni

16 Malattie croniche non-trasmissibili: proposte e strategie per il futuro

24 Spazio Europeo dei Dati Sanitari e Regolamento HTA: verso un processo decisionale guidato dai dati per sostenere la sostenibilità e accelerare l'accesso dell'innovazione ai pazienti

Indice intervistati

- **Marco Bozzali** *Presidente eletto Associazione Autonoma aderente alla SIN per le demenze (SIN-DEM)*
- **Ugo Cappellacci** *Presidente Commissione Affari Sociali, Camera dei Deputati*
- **Diana Castillo** *Board of Directors The European Coalition for People Living with Obesity (ECPO)*
- **Salvatore De Cosmo** *Vice Presidente Associazione Medici Diabetologi (AMD)*
- **Francesco De Lorenzo** *Presidente European Cancer Patient Coalition (ECPC)*
- **Marcello Gemmato** *Sottosegretario al Ministero della Salute*
- **Salvo Leone** *Chairman European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations (EFCCA)*
- **Melania Manco** *Componente Direttivo Società Italiana Obesità (SIO)*
- **Daniela Marotto** *Presidente Collegio dei Reumatologi Italiani (CreI)*
- **Guido Rasi** *Esperto Ministero della Salute, già DG EMA*
- **Nicola Silvestris** *Segretario Nazionale Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)*
- **Federico Villa** *Vicepresidente Corporate Affairs & Patient Access Eli Lilly*
- **Ilya Yuffa** *Presidente Lilly International*
- **Iris Zani** *Presidente Amici Obesi Onlus*

Salute e innovazione in Europa, un Manifesto condiviso per affrontare sfide e opportunità future

L'approssimarsi delle elezioni europee suscita riflessioni sul futuro che l'Unione Europea deciderà di scrivere negli ambiti più importanti dell'economia e della vita dei cittadini, come la salute e le scienze della vita. Partendo da questa riflessione, con il patrocinio di Parlamento e Commissione Europea, Regione Lazio, Farmindustria e SIF – Società Italiana di Farmacologia, **Eli Lilly** ha promosso un dibattito tra istituzioni italiane ed europee, società scientifiche e associazioni pazienti per fare il punto sulle sfide e le opportunità aperte in vista delle prossime elezioni europee.

Tre i panel che si sono alternati a Spazio Europa a Roma, sede della rappresentanza in Italia della Commissione europea e del Parlamento europeo, nello stesso palazzo dove sono stati inaugurati i nuovi uffici Lilly alla presenza delle più alte cariche politiche e istituzionali.

"È per me un grande piacere dare il benvenuto a Palazzo Campanari a Lilly, che opera in un settore cruciale per la collettività. – ha detto **Fabrizio Spada**, Responsabile Relazioni istituzionali del Parlamento Europeo in Italia. – La salute pubblica è una priorità per il Parlamento europeo. Guardando al futuro e dopo la crisi mondiale pandemica, a cui le Istituzioni europee hanno risposto prontamente con misure appropriate quali la vaccinazione, si è iniziata a costruire un'Unione europea della salute per prepararsi e rispondere insieme alle crisi sanitarie. La salute è un investimento e, con un bilancio di 5,3 miliardi di euro nel periodo 2021-2027, il programma EU4Health rappresenta un sostegno finanziario senza precedenti nel settore sanitario, per contribuire ed affrontare le sfide sanitarie a lungo termine creando sistemi sanitari più forti, più resilienti e più accessibili."

Nel corso del dibattito si è rivolta l'attenzione alla **Strategia farmaceutica per l'Europa**, riforma adottata nel 2020 dalla Commissione Europea e tuttora in esame al Parlamento e al Consiglio europeo, che punta ad una semplificazione della normativa, affinché sia al passo con il progresso scientifico e promuova un'innovazione accessibile e tempestiva. Si è poi parlato di due grandi sfide regolatorie con cui dovrà relazionarsi l'Unione Europea a seguito delle elezioni. Il Regolamento per istituire lo spazio europeo dei dati sanitari presentato dalla Commissione nel 2022. Un documento che fornisce un quadro per l'accesso e la condivisione dei dati sanitari tra i paesi membri e mira a migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche di settore, nonché consentire ai cittadini di assumere il controllo dei propri dati, attualmente in fase di negoziazione tra gli stati UE per la realizzazione del testo definitivo.

Il secondo punto di dibattito è stato l'attuazione della **regolamentazione dell'Health Technology Assesment (HTA)**, che consente la valutazione dell'innovazione come un investimento clinico, economico e sociale superando il paradigma del costo. Quest'ultimo Regolamento, adottato nel 2021, ha stabilito i criteri e i processi comuni di valutazione, applicabili dal 2025.

A chiusura, una tavola rotonda ha portato all'attenzione l'urgenza di promuovere un approccio comunitario ed olistico di **lotta alle diseguaglianze sanitarie**, come già indicato dalla Commissione Europea. In fase di dibattito sono stati presi in analisi soprattutto due aspetti: il piano europeo di lotta contro il cancro, presentato nel 2021 e associato ad una

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 52"

Invecchiamento della popolazione e aumento delle malattie croniche, quali sono le sfide?
Marcello Gemmato

"Le malattie croniche non trasmissibili costituiscono un enorme peso in termine di malattia, ma anche di impatto economico per il nostro Sistema Sanitario Nazionale pubblico. Il tema da affrontare è quello di investire in prevenzione. Immaginate del Fondo Sanitario Nazionale pari a 134 miliardi il 95% è speso in cura e soltanto il 5% per la prevenzione."

strategia comune, e l'iniziativa "Healthier Together", lanciata dalla Commissione Europea per supportare i paesi dell'UE a ridurre l'onere delle malattie non trasmissibili, attraverso la promozione e la prevenzione, contribuendo a migliorare le diagnosi e le terapie, nonché la qualità di vita dei pazienti.

Eli Lilly riconosce i vantaggi derivanti dalla riforma proposta dalla Commissione Europea, ma ritiene cruciale evidenziare alcuni aspetti che, se non migliorati, possono incidere negativamente sulla competitività industriale e sull'autonomia strategica dell'Unione Europea e dell'Italia, in un contesto geopolitico sempre più sfidante. "È fondamentale accogliere con favore l'innovazione attraverso un'unica strategia che coniughi la politica industriale per la crescita e riconosca il valore delle terapie per l'economia europea e, soprattutto, per i suoi cittadini. – ha commentato **Ilya Yuffa**, Presidente Lilly International – Per raggiungere questo obiettivo, ci appelliamo a politiche e soluzioni pragmatiche che facilitino un accesso tempestivo ai farmaci innovativi per i pazienti in tutta Europa, migliorando i risultati clinici e garantendo la sostenibilità del sistema sanitario. Dobbiamo fare dell'Europa un hub competitivo a livello globale per la ricerca e la produzione biofarmaceutica, supportando il principio indiscutibile della proprietà intellettuale, elemento necessario per continuare ad investire nello sviluppo di nuove cure".

Un aspetto fondamentale da implementare in UE, infatti, è legato al processo di approvazione dei farmaci da parte dell'EMA. La proposta presenta un piano di riduzione delle tempistiche approvative da parte dell'ente, le quali, però, si dimostrerebbero comunque molto più lunghe di quelle della Food and Drug Administration statunitense, con impatti sulla tempestività di accesso e sulla competitività europea. Tra le autorità regolatorie dei Paesi avanzati, infatti, l'Europa continua ad essere la regione con tempi di approvazione di nuovi farmaci più lunghi rispetto a Stati Uniti, Giappone, Canada e Australia. Secondo i dati del CIRS, Centre for Innovation in Regulatory Science, attualmente l'EMA si riserva circa 430 giorni per l'approvazione di un nuovo principio attivo, contro i 322 del Giappone, i 334 degli Stati Uniti, i 351 del Canada e i 347 dell'Australia.

Per promuovere la competitività dell'Unione Europea, è importante introdurre una riforma sostanziale, ambiziosa e innovativa, che preveda un tempestivo percorso di valutazione e di autorizzazione all'immissione in commercio, allineando le tempistiche a quelle della Food & Drug Administration, al fine di garantire un accesso tempestivo e una risposta concreta alle esigenze mediche che altrimenti rimarrebbero insoddisfatte.

L'Italia è il terzo paese in Europa per tempo medio di accesso dopo Germania e Inghilterra, se non si considerano però le ulteriori valutazioni a livello regionale che rallentano sensibilmente la disponibilità delle cure per i pazienti.

Eli Lilly ha recentemente comunicato un ulteriore importante investimento in Italia di oltre 750 milioni di euro nei prossimi due anni per potenziare la produzione di farmaci innovativi in Italia e intende continuare ad investire in ricerca e sviluppo attraverso un piano globale che la posiziona ai vertici delle aziende per rapporto tra investimenti in ricerca e fatturato. In Italia, attualmente, ci sono oltre 50 studi clinici attivi su tutto il territorio nazionale.

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 02' 01"

Salute e innovazione in UE: pazienti, Istituzioni e aziende insieme per affrontare le sfide future
Ilya Yuffa

Quello che chiediamo, come azienda che investe significativamente in ricerca, sviluppo e innovazione in diverse aree relative a malattie gravi, è di dare priorità all'innovazione. L'Europa ha l'opportunità di essere competitiva a livello globale, ha le risorse umane necessarie e istituzioni scientifiche di alto livello.

"L'obiettivo primario di Eli Lilly è quello di fornire risposte ai bisogni terapeutici ancora insoddisfatti attraverso il costante investimento in ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. La nostra nuova partnership con l'Europa per il potenziamento della capacità produttiva in diversi Paesi, tra cui l'Italia, rinnova il nostro impegno con i pazienti per garantire la disponibilità delle migliori cure nel più breve tempo possibile. Come azienda siamo determinati a contribuire attivamente alla promozione di un sistema sanitario più efficiente e sostenibile, garantendo che le innovazioni terapeutiche raggiungano rapidamente coloro che ne hanno bisogno, migliorando così la qualità della vita delle persone", ha affermato **Federico Villa**, Associate Vice President Corporate Affairs & Patient Access, Eli Lilly Italia.

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 16"

Nuova legislazione farmaceutica europea, aspetti positivi e criticità
Professor Guido Rasi

Sono molto critico su alcuni aspetti. Ovviamente sulla semplificazione regolatoria sono più che d'accordo, sull'idea di favorire un accesso più universale sono totalmente d'accordo, mentre sulle soluzioni trovate ho grosse perplessità perché penso che siano molto disincentivanti e che comunque non siano quelli i veri problemi che oggi non favoriscono l'accesso per esempio nei piccoli mercati.

Strategia Farmaceutica Europea:

attrarre innovazione e generare valore rafforzando l'alleanza tra industria e Istituzioni

La pandemia ha messo l'UE di fronte ad un bivio: rilanciare la competitività da protagonista diventando l'hub strategico globale di attrazione di ricerca e innovazione farmaceutica, o cedere il passo ai giganti d'oltreoceano?

Se nel 2001 Usa ed UE giocavano sullo stesso tavolo in termini di attrazione di investimenti globali nel campo delle scienze della vita (44% vs 41%), oggi i numeri danno un messaggio ben diverso: Usa 52%, Cina al 17% vs 31% Ue. Ciò, nonostante lo storico patrimonio di eccellenze scientifiche e industriali che l'Europa esprime.

I numeri, la sfida internazionale e un progresso scientifico in epocale accelerazione hanno suggerito la risposta e l'ur-

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 02' 13"

Nuova legislazione farmaceutica europea, il punto di vista delle Istituzioni
Ugo Cappellacci

Ci sono alcune impostazioni che possono allontanare o disincentivare gli investimenti in ricerca da parte dell'Industria farmaceutica, uno di questi è la possibilità di ridurre il tempo della protezione del brevetto di 2 anni, da 8 a 6 anni.

genza di creare un quadro normativo e regolatorio “a prova di futuro” e di Scienza.

La risposta ha un nome: **Strategia farmaceutica per l'Europa**, adottata nel 2020 dalla Commissione europea e oggi in esame al Parlamento europeo e al Consiglio, si fonda su queste premesse e **quattro pilastri strategici**:

1. Garantire ai pazienti l'accesso sostenibile a farmaci innovativi e rispondere alle **esigenze mediche non soddisfatte**

2. Favorire la **competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità** del comparto farmaceutico dell'UE e la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici

3. Migliorare la **preparazione e risposta alle crisi**, predisporre catene di approvvigionamento diversificate e sicure, affrontare le carenze di farmaci

4. Assicurare una **posizione forte dell'UE sulla scena mondiale**

Una riforma salutata con favore dall’industria che attende da oltre un ventennio una revisione e semplificazione normativa che sia al passo del progresso scientifico e promuova un’innovazione accessibile e tempestiva. Nonostante un impianto regolatorio positivo, vi sono però disposizioni che destano perplessità e meritano una nuova discussione con gli attori coinvolti nel processo, al fine di non disincentivare investimenti nel lungo termine, fonte di innovazione scientifica e cura per i pazienti, oltre che volano di crescita per gli Stati membri.

Tra le più rilevanti:

1. Le disposizioni che modificano il **quadro normativo della proprietà intellettuale**: la riduzione della protezione dei dati e il sistema di condizionalità, che collegano la proprietà intellettuale alla garanzia di accesso in tutti gli Stati membri, risultano imprevedibili e complesse. Nonostante l’impegno delle aziende per avviare tempestivamente le fasi negoziali in tutti i paesi membri ciascuno di essi ha normative locali che determinano processi e tempistiche. Le condizioni sono pertanto fuori dal controllo dell’industria. Inoltre, pur essendo fondamentale una transizione verso farmaci generici e biosimilari per

la sostenibilità economica, l'estensione della clausola Bolar[1] anche alle attività commerciali rischia di ledere, in mancanza di un sistema di *patent linkage*, l'essenza stessa della proprietà brevettuale. La certezza del quadro normativo della proprietà intellettuale risulta invece un elemento fondamentale per consentire una programmazione a lungo termine di investimenti in Ricerca & Sviluppo. Il suo deterioramento può minare la competitività dell'UE e l'obiettivo di autonomia strategica.

2. **La definizione dei bisogni medici insoddisfatti**, che risulta essere un'ulteriore condizionalità per l'estensione della protezione brevettuale ma anche un criterio di valutazione per un percorso di valutazione accelerata: i criteri che la definiscono (tasso di mortalità, morbidità, l'assenza/presenza di terapie) appaiano molto restrittivi e per questo non colgono pienamente le esigenze dei pazienti a cui è necessario fornire una risposta.

3. **L'ottimizzazione del processo decisionale e la riduzione dei tempi di valutazione**, fondamentale per coniugare tempestività di accesso all'innovazione e accuratezza clinica: le attuali disposizioni consentono uno snellimento importante e positivo dei tempi di valutazione per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio standard da 210 a 180 giorni e per il processo decisionale tra la Commissione Europea e l'EMA, dagli attuali 67 a 46 giorni. Nonostante ciò, l'EMA risulterebbe ancora 45 giorni in media più lenta della FDA statunitense, con impatti sulla tempestività di accesso alle cure e sulla competitività europea. L'Europa sconta inoltre già una lentezza cronica che la rende ancora la regione più lenta nell'approvazione di nuovi farmaci rispetto anche al Giappone, Canada e Australia e che richiederebbe un cambio di passo coraggioso a beneficio dei pazienti, ancor prima che del partner industriale attivo nella ricerca scientifica.

Nonostante le importanti disposizioni su cui incide la strategia tali criticità rischiano di generare un impatto significativo. Secondo uno studio condotto da Efpia (Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche), la fuga di investimenti in Ricerca & Sviluppo in Europa può attestarsi a una perdita di 2 miliardi ogni anno, che si traducono in minore competitività globale ma anche e soprattutto a 16 milioni di anni di vita perduta per i cittadini europei[2].

Noi non vogliamo essere solo - e parlo da cittadino - l'Italia che produce, vogliamo essere l'Italia che fa ricerca, l'Italia che fa innovazione e anche l'Europa stessa deve ritrovare quella capacità di sedersi ad un tavolo, di dialogare con i partner industriali per creare poi un ecosistema che sia effettivamente capace di attrarre innovazione e competitività.

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 51"

Nuova legislazione farmaceutica europea, il punto di vista delle aziende
Federico Villa

L'Italia ha recentemente assunto posizioni ufficiali sul tema: il governo ha sottolineato perplessità su alcune disposizioni come la riduzione della protezione brevettuale, confermate da recenti dichiarazioni del Ministro della salute che sottolineano la preoccupazione di fuga di investimenti dell'industria farmaceutica. Anche il Parlamento, in linea con le posizioni del governo, ha recentemente predisposto le Relazioni sulle proposte di Direttiva e Regolamento evidenziando opportunità e criticità.

Alla vigilia delle elezioni europee, si apre quindi una fase cruciale che deciderà le sorti della più importante riforma europea per l'industria. Nonostante l'auspicio del raggiungimento di un accordo tra il Consiglio e il Parlamento in tempi rapidi, oggi gli scenari sembrano ancora incerti con

una complessa trattativa politica in atto nella Commissione ENVI e le elezioni alle porte.

Quale sarà il destino della Strategia farmaceutica? Riuscirà ad approdare alla votazione in Parlamento o passerà il testimone al nuovo passo politico post elezioni? Quanto le posizioni dell'industria saranno ascoltate e recepite per promuovere la competitività soprattutto in riferimento al quadro sulla proprietà brevettuale? Quale sarà la posizione e l'incisività dell'Italia in Consiglio?

Note

1. garantisce oggi la sperimentazione da parte dei bio-similaristi o dei genericisti prima della scadenza brevettuale
2. Per lo studio consultare: revisionrevision--ofof--thethe--generalgeneral--pharmaceuticalpharmaceutical--legislationlegislation--gplgpl--impactimpact--assessment.pdf (efpia.eu)assessment.pdf (efpia.eu)

Malattie croniche non-trasmissibili:

proposte e strategie per il futuro

Le malattie croniche non trasmissibili sono la principale sfida sanitaria europea, causano il 90% dei decessi e assorbono circa l'80% dei costi sanitari[1]. Una tendenza allarmante che rischia di degenerare ulteriormente avviando una crisi sanitaria inarrestabile con forti impatti sanitari, sociali, produttivi ed economici incommensurabili.

Patologie cardiovascolari, il diabete, l'obesità, le malattie respiratorie croniche, i disturbi mentali, neurologici, le demenze o il cancro svettano tra le principali patologie che affliggono i cittadini europei, disegnando una nuova mappa della "pandemia da cronicità".

Sfide complesse richiedono risposte altrettanto complesse e unitarie per poter incidere su una tendenza già così matura. Per questo la Commissione europea evidenzia l'urgenza di promuovere un approccio comunitario ed olistico di lotta alle diseguaglianze sanitarie. Rimettendo al centro la promozione della salute, la cura e la prevenzione si può ridurre infatti l'impatto del 70%, mitigando il rischio di complicazioni e costi sanitari evitabili[2]. Il senso di urgenza è moltiplicato dalle proiezioni di una diffusione allarmante. Basti pensare che solo il diabete rischia di raggiungere numeri impressionanti: 33,2 milioni[3] di persone (vs i 31,6 attuali che già equivalgono alla popolazione di Paesi Bassi, Portogallo e Croazia messe insieme) mentre l'obesità, uno dei principali fattori di rischio, raggiungerà quota 237 milioni, rispetto agli attuali 192 milioni[4]. Scenari distopici che non possono che richiamare una risposta immediata e comune.

Il piano europeo di lotta contro il cancro, presentato nel 2021 e associato ad una strategia comune, progettualità e risorse offre speranze concerete avendo dimostrato che una risposta europea è non solo possibile ma anche efficace e che il dialogo tra Scienza, Politica e industria può essere qualcosa di più di un esperimento di successo isolato alla pandemia.

La Commissione europea ha lanciato l'iniziativa "Healthier Together", per supportare i paesi dell'UE a ridurre l'onere delle malattie non trasmissibili, concentrandosi su 5 settori chiave. I suoi pilastri sono la promozione e la prevenzione, contribuendo a migliorare le conoscenze e i dati, lo screening e l'individuazione precoce, la diagnosi e la gestione del trattamento, nonché la qualità della vita dei pazienti. La sfida sarà proprio quella di rafforzare questa iniziativa approfondendo e ampliando le strategie sulle principali patologie, sulla falsariga del Piano per la lotta contro il cancro.

Il nuovo assetto istituzionale a seguito delle prossime elezioni andrà a ridefinire le priorità politiche in settori strategici come la salute: le patologie croniche non trasmissibili saranno tra queste? È possibile immaginare un Piano per sconfiggere le principali cronicità che affliggono i cittadini europei come le patologie cardiovascolari, il diabete l'obesità?

Molti Paesi membri hanno nel frattempo riservato un'ampia attenzione alle principali sfide croniche e possono rappresentare una fonte d'ispirazione. L'Italia in questo senso può dirsi capofila con Piani strategici come il Piano Nazionale per le Demenze, il Fondo correlato, il Piano Oncologico Nazionale, Piano sulla malattia diabetica -solo per citarne alcuni- e una forte attenzione e impegno del Parlamento per incidere con un quadro normativo coerente alla sfida di patologie come il diabete e soprattutto l'obesità.

Note

1. Si veda: Sintesi - Commissione europea (europa.eu)
2. Ibidem
3. International Diabetes Federation. Atlante del diabete dell'IDF, decima edizione. Bruxelles, Belgio: 2021. Disponibile alla pagina: https://www.diabetesatlas.org
4. World Obesity Atlas 2023, tabella 2.11 World_Obesity_Atlas_2023_Report.pdf

I pannelli della mostra fotografica "Chiave di svolta" rappresentano la vita vissuta, le storie di pazienti che ce l'hanno fatta, di pazienti che invece sono work in progress o anche di pazienti che hanno grosse difficoltà e non riescono ad approcciarsi a un percorso di cura adeguato. Questo perché è difficile prendere consapevolezza, perché ci sono diverse fasi della malattia, perché di malattia si tratta e lo stesso paziente non sempre è consapevole di dover chiedere aiuto.

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 02' 48"

Obesità, è una vera e propria malattia. Una mostra fotografica racconta le storie dei pazienti
Iris Zani

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 05' 53"

Diabete, impatto clinico sociale ed economico
Professor Salvatore De Cosmo

Il paziente diabetico è spesso un paziente cardiopatico, è un paziente nefropatico che deve avere la possibilità di gestire queste situazioni anche riuscendo a parlare e colloquiare con specialisti di altri settori. Occorrono maggiori investimenti soprattutto per il personale e per le strutture che si occupano di questa patologia assolutamente importante e grave.

Serve che i pazienti siano coinvolti nella ricerca scientifica, non dando un contributo scientifico, ma portando la propria esperienza di paziente, perché se da un lato l'esperienza clinica può essere utile, l'esperienza del paziente può essere complementare al percorso di cura e quindi anche a quello della ricerca per individuare le nuove terapie coinvolgendo il paziente anche come sviluppatore di nuove terapie.

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 51"

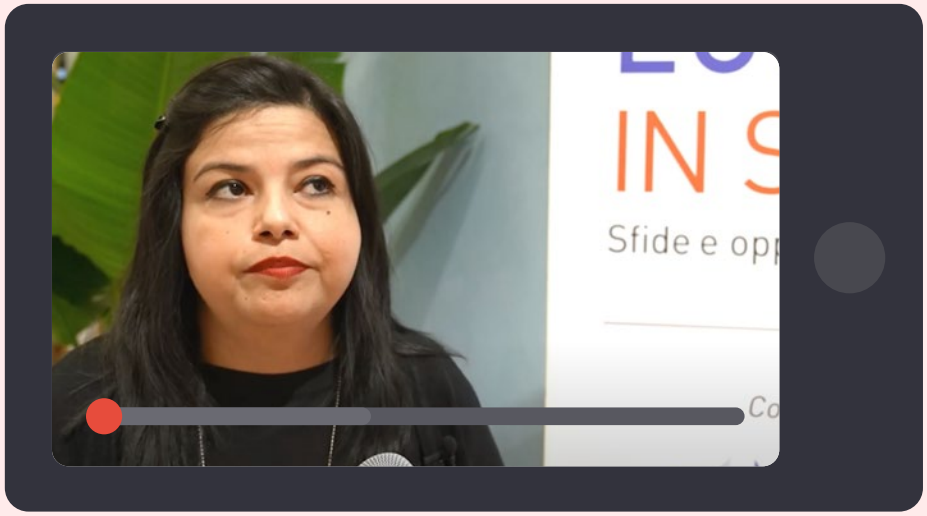
Malattie infiammatorie intestinali: come gestire la cronicità e garantire l'accesso alle cure
Salvo Leone

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 06' 06"

Obesità, non è solo un problema estetico. Conseguenze per bambini, adolescenti e adulti
Professoressa Melania Manco

L'obesità è una patologia cronica con frequenti ricadute già nel paziente di età adolescenziale e un adolescente oggi con obesità ha un rischio aumentato rispetto agli adolescenti delle passate generazioni di essere poi un adulto con obesità, e non solo.

Lo stigma dell'obesità impatta negativamente sulle politiche sanitarie limitando l'accesso ai trattamenti, alle cure, al supporto delle persone con obesità e bisogna. Bisogna prendere atto che l'obesità è una patologia cronica molto complessa e che non è una colpa né una scelta di vita del singolo.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 08"

Obesità, una sfida di salute pubblica. Impegno della Coalizione europea ECPO
Diana Castillo

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 05' 04"

Perché malattie reumatiche e tumori possono coesistere? Sfide per medici, pazienti e iniziative del CreI
Dottoressa Daniela Marotto

Per capire meglio il collegamento tra cancro e malattie infiammatorie croniche come quelle reumatologiche, il CREI ha istituito questo gruppo di studio multidisciplinare che è costituito da reumatologi, da oncologi, da biologi, da statistici, da psichiatri, da fisiatri, da fisioterapisti; un team multi disciplinare che è anche internazionale perché noi lavoriamo con la Temple University di Philadelphia.

Sappiamo che circa il 40% delle neoplasie è potenzialmente evitabile, ossia è correlato a fattori di rischio modificabili. Cosa significa questo? Significa che è fondamentale l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria. Dobbiamo fare cultura e dobbiamo ricordare che un corretto stile di vita inteso come astensione dal fumo, evitare un eccesso di alcolici, essere normopeso e praticare una buona attività fisica ci consentono di proteggerci dal rischio di neoplasie.

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 57"

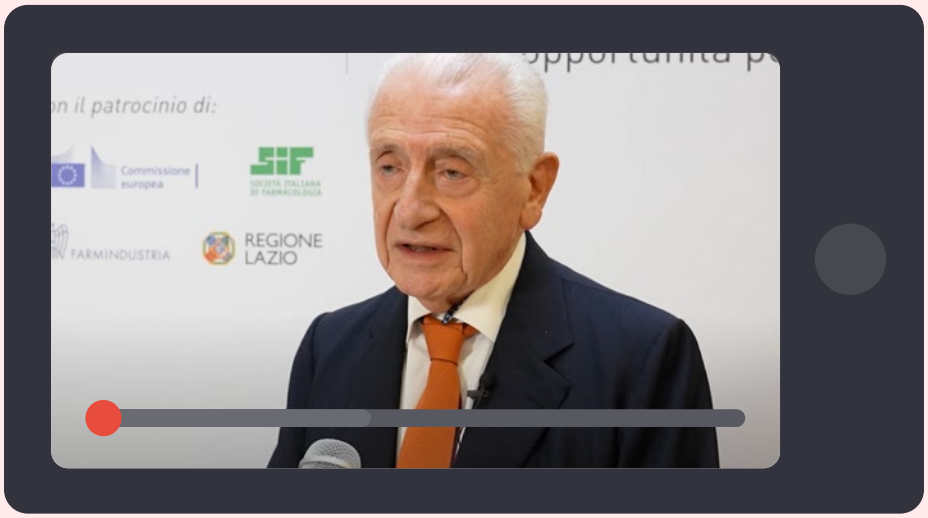
Tumori, come è cambiata la prognosi e importanza della prevenzione
Professor Nicola Silvestris

CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 32"

Demenze: in arrivo nuove cure, il nostro sistema sanitario è pronto? Impegno dell'Europa
Professor Marco Bozzali

Questa è sicuramente una grande opportunità che si sta affacciando sul nostro panorama. Credo che l'infrastruttura attuale del nostro Sistema Sanitario Nazionale non sia ancora pronta. C'è bisogno di una riorganizzazione che parte dalla medicina di base, nell'individuazione dei potenziali pazienti che possano beneficiare di questi trattamenti e ad una struttura che a mio avviso deve prevedere livelli con competenze diverse.

L'Europa attraverso la Mission on Cancer, il Piano Oncologico Europeo, ha voluto sottolineare il fatto che oggi il cancro è una malattia epidemica, aumenta del 24% il numero dei malati al 2030 e l'obiettivo che ha stabilito la Commissione Europea, lungimirante, è di salvare 3 milioni di vite umane a quella data.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 14"

Tumori: situazione in Italia e in Europa e importanza di screening e riabilitazione
Professor Francesco De Lorenzo

Spazio Europeo dei Dati Sanitari e Regolamento HTA:

verso un processo decisionale guidato dai dati per sostenere la sostenibilità e accelerare l'accesso dell'innovazione ai pazienti

Per creare una vera “Unione Europea della salute” vi sono due importanti sfide da affrontare:

La **prima** riguarda la ridefinizione normativa per sfruttare il valore incommensurabile dei big data in sanità a supporto dei pazienti, delle autorità pubbliche e della ricerca scientifica. Il **regolamento per istituire lo spazio europeo dei dati sanitari** presentato dalla Commissione nel 2022 fornisce un quadro solido e armonizzato per l'accesso e la condivisione dei dati sanitari tra i paesi membri e mira a migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche nonché consentire ai cittadini di assumere il controllo dei propri dati.

L’impatto in termini di risparmi che può essere generato da un efficiente utilizzo dei dati per la ricerca, la programmazione sanitaria e una migliore condivisione dei dati è di 10,9 miliardi di euro in dieci anni.

Tuttavia, la riforma richiede un equilibrio delicato per bilanciare l’efficientamento dell’utilizzo dei dati con il mantenimento di un ecosistema europeo competitivo per l'innovazione, la protezione dei diritti e della privacy degli individui e la necessità di armonizzare i percorsi nazionali avviati di accesso ai dati sanitari.

L’utilizzo dei dati a fini di ricerca – utilizzo secondario - esprime uno dei potenziali più dirompenti per il futuro della salute e dell’industria che richiederà una definizione coerente del perimetro per promuovere l'accesso dei ricercatori ai dati per l'innovazione con la tutela degli incentivi alla ricerca esplorativa.

In Italia parallelamente il PNRR, nella Missione 6, Componente 2, Investimento 1.3 mira analogamente al “Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione”, aprendo diversi scenari da colmare sull’utilizzo dei dati ai fini di ricerca ad oggi ancora non sufficientemente normati che richiederanno una riflessione che può essere stimolata anche dalle evoluzioni europee che dimostra pertanto la sua portata strategica.

Nel frattempo, il Parlamento europeo a dicembre dando il via ai negoziati con i governi dell’UE sul testo finale.

Il nuovo passo politico post elezioni dovrà misurarsi con la sintesi di questi negoziati su un tema tanto cruciale quanto complesso: quale sarà il destino di questa riforma? L’utilizzo dei dati secondari riuscirà ad essere pienamente espres-

so e sfruttato con una definizione normativa che tuteli al contempo privacy e innovazione?

La **seconda** sfida regolatoria riguarda un altro piano, non meno importante, l'attuazione della regolamentazione dell'Health Technology Assessment, HTA, che consente finalmente la valutazione dell'innovazione come un investimento clinico, economico e sociale superando il paradigma del costo. Il Regolamento, adottato nel 2021, ha stabilito i criteri e i processi comuni di valutazione, che si applicheranno a partire dal 2025. Un gruppo di coordinamento europeo è stato chiamato a guidare la fase preparatoria e definire procedure e modalità di valutazione coerenti tra istituzioni europee e nazionale, accompagnando l'attuazione.

La sfida dell'attuazione si inserisce anche nella più ampio processo di riforma dell'AIFA. La neocostituita Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell'AIFA sarà chiamata a identificare uno schema di raccordo con il gruppo di coordinamento HTA Europeo per favorire la piena operatività del Regolamento e definire l'organizzazione necessaria. La principale sfida nell'attuazione sarà proprio quella di garantire che la valutazione congiunta non rallenti i processi nazionali, operando piuttosto da acceleratore.

Quali sono le principali sfide all'orizzonte? L'Italia è pronta a recepire il nuovo Regolamento nell'ottica di ridurre i tempi di accesso al farmaco per i pazienti e migliorare la valutazione dell'innovazione generata dalla ricerca scientifica? Quale governace verrà definita per migliorare i processi di valutazione nazionale e di armonizzazione delle decisioni a livello europeo?

Un manifesto per l'Europa

ACCELERARE L'ACCESSO E L'INNOVAZIONE

Lilly è un'azienda farmaceutica che da oltre 145 anni sviluppa farmaci innovativi per migliorare la vita dei pazienti. E il nostro impegno guarda sempre avanti. Oggi la ricerca Lilly si concentra sulle soluzioni contro il cancro, le malattie autoimmuni, l'Alzheimer e le malattie cardiometaboliche tra cui il diabete, l'obesità e le malattie cardiache.

In vista delle elezioni europee del 2024 Lilly invita i candidati a sostenere un'Europa che investe nei progressi della salute e della biomedicina.

Per accogliere con favore l'innovazione è necessario che vi sia un'unica **strategia che unisca la politica industriale per la crescita e consideri il vero valore dei medicinali a beneficio dell'economia europea e, soprattutto, dei suoi cittadini.** Per raggiungere questo obiettivo, chiediamo **politiche e soluzioni pragmatiche che favoriscano un accesso tempestivo ai farmaci innovativi** per i pazienti in tutta Europa, migliorando i risultati clinici e la sostenibilità del sistema sanitario, e di **rendere l'Europa un *hub* competitivo a livello globale per la ricerca, lo sviluppo e la produzione biofarmaceutica.**

LA PRIORITÀ DI LILLY PER L'EUROPA

1. Garantire che i nuovi farmaci raggiungano i pazienti in modo più rapido e più ampio.

L'Europa deve creare un quadro normativo più competitivo a livello mondiale, anche migliorando i processi *end-to-end* per le sperimentazioni cliniche e le autorizzazioni all'immissione in commercio. Processi normativi più rapidi e semplificati potrebbero invertire l'attuale declino della quota dell'UE di sperimentazioni cliniche globali, accelerando l'accesso per i pazienti in tutta Europa nel modo più rapido ed equo possibile. Il regolamento dell'UE sulla valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (HTAR) dovrebbe consentire di accelerare le valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA) a livello nazionale per evitare ritardi nell'accesso ai pazienti. **È importante che le autorità rispettino il ritmo dell'innovazione ed evitino la duplicazione della valutazione dell'UE a livello degli Stati membri, che dovrebbero garantire che i sistemi di determinazione dei prezzi riconoscano il pieno valore dei medicinali, riflettendo i risultati per i pazienti e per il sistema sanitario e la società in generale.**

- Ci sono circa **110 000** persone coinvolte in studi clinici Lilly a livello globale.
- Lilly si impegna a presentare i dossier per la valutazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei propri farmaci il prima possibile e a collaborare con gli Stati membri per accelerare l'accesso dei pazienti.

2. Migliorare i risultati per i pazienti e la sostenibilità del sistema sanitario affrontando le malattie croniche non trasmissibili (NCD).

L'Europa ha urgente bisogno di una strategia globale per affrontare le malattie croniche non trasmissibili, tra cui l'obesità e il diabete. Tale strategia dovrebbe prevedere un approccio comune per la diagnosi precoce al fine di affrontare per tempo la malattia e fornire il trattamento giusto al momento giusto. **Affrontare gli ostacoli politici esistenti alla cura delle malattie croniche non trasmissibili può migliorare l'accesso a trattamenti più efficaci e innovativi e prevenire costose complicanze.** Questo approccio può consentire la crescita economica, ridurre i costi sociali e rafforzare la resilienza del sistema sanitario.

- Si stima che il numero di decessi prematuri legati al diabete in Europa sia stato di **1,1 milioni** nel 2021.[1]
- Le malattie croniche non trasmissibili associate all'obesità sono tra le sfide più urgenti per la salute pubblica del nostro tempo, e impattano sul PIL per il **3,3%** nei paesi dell'OCSE/UE28 ogni anno. L'obesità espone le persone a un rischio maggiore di sviluppare oltre **200** complicanze[2], classificate tra le principali cause di mortalità a livello globale, tra cui il diabete di tipo 2, le malattie cardiovascolari e alcuni tipi di cancro.[3]
- L' Alzheimer (AD) è una malattia neurodegenerativa progressiva, con un impatto devastante sui pazienti, sulle loro famiglie e sulla società in generale. L'Europa deve sostenere la creazione di un percorso diagnostico del morbo di Alzheimer che consenta una diagnosi precoce, una diagnosi accurata e migliori risultati per i pazienti.

SCARICA IL MANIFESTO PER L'EUROPA

CLICCA QUI PER VEDERE LA FOTOGALLERY

PHARMASTAR
www.pharmastar.it
Registrazione al Tribunale di Milano
n° 516 del 6 settembre 2007

EDITORE
MedicalStar
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano
info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

AVVERTENZE PER I LETTORI
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore.

L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

DIRETTORE RESPONSABILE
Danilo Magliano

PROGETTO E GRAFICA
Francesca Bezzan - www.franbe.it