



Innanzitutto, vorrei ringraziare il MEP Sokol per aver ospitato al Parlamento Europeo questo bellissimo momento di confronto, CittadinanzAttiva per aver organizzato questa importante *call to action*, tutti i relatori per gli interessantissimi interventi e #VITA per il supporto tecnico fornito.

Con il Prof. Marè ed il Prof. Alleva ho avuto modo già di confrontarmi molte volte sul tema e di ospitarli lo scorso Luglio al Senato in seno all'Intergruppo Parlamentare Innovazione Sostenibile in Sanità per presentare il lavoro sviluppato durante un lungo percorso di studio nato a fine 2019 e portato avanti in questi due anni e mezzo in continuo contraddittorio con le Istituzioni italiane e sfociato nella richiesta di istituzione di un Tavolo Tecnico Interministeriale che partendo dalla proposta presentata dai professori possa sfociare nella messa a terra di soluzione concreta per la sostenibilità della Terapie Avanzate.

Le aziende che si occupano di ricerca e sviluppo nel settore delle terapie avanzate sono in crescita costante, 1.195 al livello globale, 594 delle quali nel Nord America, 361 in Asia, 209 in Europa. Gli studi sponsorizzati dall'industria sono attualmente 1.320 (294 per le terapie geniche), altri 1.328 sono sponsorizzati da centri accademici e governi. Un settore in vivace espansione, che vede cambiare rapidamente le dinamiche globali, l'Europa fa fatica a tenere il passo di Stati Uniti e Asia, ed è alle prese con le garanzie di accesso dei pazienti alle terapie avanzate.

L'impatto delle terapie avanzate sulla sostenibilità dei sistemi sanitari universalistici è, dunque, rilevante soprattutto guardando ai potenziali sviluppi futuri. Nel decennio in corso sono attesi sino a 60 nuovi prodotti, che interesseranno prevalentemente pazienti affetti da malattie rare, 30 milioni in Europa, 300 in tutto il mondo.

I professori che ringrazio di nuovo per aver messo a disposizione le proprie competenze ed essersi prestati a questo confronto, ci hanno argomentato in modo ampio sul perché le terapie avanzate:

- sono diverse dai farmaci tradizionali dal punto di vista farmaco-economico/contabile
- diversamente dai farmaci tradizionali, non sono economicamente scalabili (trattandosi di medicina personalizzata)
- è necessario introdurre un innovativo sistema di pagamento dilazionato nel tempo, basato sui risultati (sullo schema del SAL) che consenta al SSN finalmente di pagare solo ciò che "genera valore"
- sia necessario contabilizzare le spese per queste terapie in maniera diversa da quelle tradizionali, prevedendo un allineamento dei costi con i benefici così come si fa in tema di investimenti
- possono rappresentare un pilota per i sistemi sanitari europei per iniziare a ragionare sulla sanità in termini di investimento e non di costo

Tali caratteristiche impongono anche una valutazione economica differente di queste terapie rispetto a quelle utilizzate nei confronti dei farmaci tradizionali. **Si tratta di un cambio di paradigma ad oggi essenziale**, e sul quale c'è bisogno più che mai di iniziare a ragionare e implementare insieme sia a livello Europeo che a livello dei singoli stati membri.

Il tutto in un contesto in cui alla politica viene riservato l'arduo compito di trovare un equilibrio tra terapie che arrivano sul mercato a prezzi ritenuti troppo alti da chi deve acquistarle e non sufficienti da chi le ha prodotte, quindi con il rischio che terapie già pronte, o addirittura già autorizzate e utilizzate, non siano messe



a disposizione dei pazienti potenzialmente eleggibili: terapie a cui i sistemi europei non possono rinunciare visto che il 95% delle malattie rare non dispone, al momento, di una terapia valida.

La soluzione a queste problematiche non può essere lasciata prevalentemente, se non esclusivamente, sulle spalle degli enti regolatori, che svolgono egregiamente il loro compito, ma ai quali, forse, stiamo chiedendo troppo.

Oggi, è dunque, più che mai importante restare uniti su questa delicata tematica, considerato l'incredibile impatto che queste terapie possono avere sui sistemi economici nazionali e su quello dell'intera Europa, ma ancora di più sull'equità di accesso all'innovazione in sanità. Dobbiamo evitare che per ragioni di contenimento della spesa i nostri cittadini diventino pazienti di serie B in EU e fuori dall'EU.

Sappiamo che in sede europea si dovranno rivedere prestissimo le **regole del Patto di Stabilità**, le quali sarà necessario si mantengano il più flessibili possibile per consentire alle nazioni manovre anche espansive, e non restrittive, per rimettere in moto l'economia sul presupposto **che solo i veri "investimenti" (non tutto è investimento) possono aiutare a generare una spirale virtuosa che può supportare l'economia**, senza timori nei confronti del debito che può andare a generare. Come hanno spiegato molto bene i professori che ci hanno preceduto, il debito che deriva da investimenti fruttuosi è sempre da considerarsi debito "buono", senza il quale non è pensabile riattivare la crescita economica.

L'intergruppo da me presieduto nel corso della precedente legislatura (e che sarà mia cura assicurarmi che venga ricostituito anche nella nuova legislatura) rappresentato trasversalmente da tutte le forze politiche (anche quelle oggi rappresentative della nuova maggioranza politica), nasce proprio sulla base di queste considerazioni focalizzandosi però su un aspetto fondamentale della nostra economia: quello relativo alla **Salute. Persone in salute significa un Paese in salute. E un Paese in salute è un Paese produttivo, che genera PIL. Ci è servita una pandemia per prendere consapevolezza di questa semplice verità.**

Oggi, grazie alla ricerca, abbiamo infatti la possibilità di avere cure innovative che soddisfano un bisogno clinico insoddisfatto (curano pazienti che non hanno alternative terapeutiche), come appunto le terapie avanzate, altamente personalizzate, in grado appunto di CURARE le malattie e non solo i sintomi. Con quello che ciò significa a livello di impatto sulla società e sul mondo produttivo: persone in salute che lavorano e che generano valore economico diretto e indiretto (tasse).

Ciò che manca, però, e sul quale dobbiamo lavorare tutti insieme e ciascuno nel proprio paese, è la capacità dell'Europa e dei singoli paesi di accogliere e rendere disponibili queste innovazioni in ambito sanitario, attualmente vere e proprie sfide per i servizi sanitari europei.

Appoggio dunque con convinzione la call to action lanciata da CittadinanzAttiva chiedendo alla Commissione Europea e ad EUROSTAT di avviare un serio confronto sulla esigenza di rivedere le convenzioni contabili Europee alla luce delle nuove sfide terapeutiche che siamo chiamati ad affrontare e a garantire ai nostri cittadini. Convenzioni che, come hanno giustamente fatto notare i professori, sono state riviste per le spese militari e che devono essere riviste per determinata parte della spesa sanitaria come quella relativa alle Terapie Avanzate che presentano chiare caratteristiche economiche di spesa di investimento. Nel mio piccolo, insieme all'Intergruppo che ho avuto l'onere di rappresentare farò tutto il possibile per far sì che l'Italia si impegni in prima linea su questa sfida.

Ringrazio ancora tutti quanti e auguro buon lavoro.