

## Un futuro di cure su misura

**U**na pillola multifarmaco che "galleggia" nell'intestino e si scioglie un po' alla volta per non dare scampo alla malattia (la malaria). Genomica e screening di gruppi di pazienti per mirare le opportune modifiche ai medicinali a una somministrazione efficace e senza sprechi: oggi le terapie "uguali per tutti" raggiungono quote di inefficacia anche del 75 per cento. E ancora test predittivi e investimenti in ricerca per garantire che la spesa del Ssn non vada a vuoto.

Le frontiere dei farmaci e delle terapie personalizzate sono ormai a un passo e anche la

bozza di Piano sanitario nazionale 2010-2012 le cita come strumenti per garantire "equità di accesso" ai farmaci innovativi e "maggiore sostenibilità economica".

Le Regioni "virtuose" si stanno attrezzando, ma la personalizzazione delle terapie è "inevitabile" secondo il giudizio delle istituzioni e del mondo accademico. E i pazienti, specie cronici e con patologie più gravi, si augurano si faccia in fretta perché la promessa è che grazie ai farmaci mirati sia anche più facile guarire.

A PAG. 26-27

Convegno Chiesi, Università di Parma, Il Sole-24 Ore sulle terapie personalizzate

# Obiettivo farmaci "su misura"

Cruciali R&S e informazione - Medicinali convenzionali inefficaci fino al 75%

**F**armaci "personalizzati" per un uso ottimale in termini di risultati, sicurezza e allocazione delle risorse a garanzia «di equità nell'accesso» a quelli innovativi «e della sostenibilità economica e sociale dell'assistenza sanitaria». Lo recita la bozza di Piano sanitario nazionale 2010-2012 che pone le terapie personalizzate tra le nuove frontiere della ricerca. Ma che dovranno fare i conti con la difficoltà di classificazione e valutazione per il rimborso e con la sostenibilità nell'ambito dei vincoli nazionali e regionali di spesa per garantire appropriatezza.

Una personalizzazione per gruppi di patologie e di pazienti necessaria anche all'efficacia delle cure. Le evidenze scientifiche dimostrano che spesso le attuali terapie generalizzate non ottengono i risultati voluti: l'inefficacia dei medicinali di massa raggiunge il 75% nelle terapie oncologiche, il 70% nell'Alzheimer, il 50% nell'artrite secondo quanto ha spiegato **Giampiero Lugli**, preside della facoltà di Economia dell'Università di Parma al convegno «Le medicine personalizzate tra prospettive scientifiche e necessità di governo clinico», organizzato a Parma dall'ateneo cittadino e dal Sole-24 Ore con il contributo di Chiesi farmaceutici. Lo sviluppo della personalizzazione secondo Lugli è più difficile per l'eterogeneità delle performance e nel futuro si possono prevedere forti cambiamenti nella copertura privata e pubblica dei costi sanitari e una

convergenza tra il mercato della salute e il mercato del benessere che cambieranno anche il modello di business delle compagnie farmaceutiche.

Oggi - hanno convenuto i relatori al convegno - il modello seguito dalle imprese è un «blockbuster model» con una quota modesta di un grande mercato, bassa ripetizione della prescrizione, bassa compliance dei pazienti, prezzo tarato sull'efficacia media e sui costi, catena del valore centrata sulla cura indistinta della malattia, sviluppo locale dei nuovi farmaci e maggior concentrazione dell'industria diagnostica (75%) rispetto a quella farmaceutica (45%). Domani sarà un «personalized model» con una quota elevata di piccoli mercati, un'alta ripetizione nella prescrizione, un'alta compliance dei pazienti, il prezzo tarato sull'efficacia per il segmento altamente sensibile e basato sui risultati, la catena del valore centrata sulla diagnosi molecolare, uno sviluppo globale dei nuovi farmaci e minor concentrazione dell'industria diagnostica rispetto alla industria farmaceutica.

Il settore, ha spiegato **Emilio Stefanelli**, vice-presidente di Farmindustria, per una serie di fattori che vanno dall'invecchiamento della popolazione alla crescita dei costi in R&S fino alle nuove domande di salute, dovrà prevedere un contenimento dei costi, l'incremento della competizione e la necessità di investire di più in ricerca. Con il passaggio a una medici-

na personalizzata che porterà i bersagli molecolari da circa 500 ad almeno 10mila e alla crescita delle specializzazioni. E il cambiamento dello scenario di riferimento con il nuovo "shock" tecnologico, determinerà nuovi equilibri e modelli di sviluppo.

Ma lo sviluppo di nuovi trattamenti porta anche aumento di costi e per questo, secondo **Patrizio Piacentini**, direttore del servizio farmaceutico dell'Ao «Carlo Borromeo» di Milano e segretario Sifo Lombardia, solo la ricerca di un equilibrio in questa evoluzione permetterà di rendere effettivamente disponibili al paziente le innovazioni terapeutiche più efficaci nel mantenimento del necessario equilibrio dei costi.

La risposta delle istituzioni. Sulla lunghezza d'onda della personalizzazione si stanno già muovendo alcune Regioni "virtuose". La Lombardia a esempio, ha spiegato **Stefano Del Missier**, direttore delle delegazioni di Roma e Bruxelles della Regione, ha già realizzato "reti di patologia" (come quella oncologica e quella ematologica) che configurano una stretta alleanza tra mondo scientifico e mondo professionale anche grazie allo sviluppo dell'Ict e della formazione. Due le prospettive per il Ssr, secondo **Roberto Grilli**, direttore dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna: il rapporto con il mondo della ricerca e il governo dell'adozione dei singoli prodotti. In questo senso la Regione ha svilup-

pato relazioni con il sistema delle Università e con l'industria e messo in pista un progetto di R&S (Prie E-R) che prevede infrastrutture aziendali, il rapporto Regione-Università, un osservatorio regionale per l'innovazione, il potenziamento della rete regionale Ircs e un "Fondo regionale per la modernizzazione".

Questi cambiamenti tuttavia, secondo **Antonio Tomassini**, presidente della commissione Igiene e Sanità del Senato, sono



così ampi da richiedere un tavolo di governo: la personalizzazione della medicina è inevitabile, ma servono omogeneità e un controllo serio su formazione, informazione e comunicazione che deve passare attraverso un tavolo unico nazionale a cui siedono Governo, Regioni, esperti e associazioni di pazienti.

**Ricerca&Terapia.** La ricerca nelle terapie personalizzate non serve a creare un unico farmaco per un unico paziente, ma a classificare gli individui in gruppi o sottogruppi diversi per suscettibilità alla malattia o risposta al trattamento. Cos'è che caratterizza una terapia personalizzata? Il giusto trattamento (dose) nella formulazione giusta (anziani, bambini) al momento giusto (crono-terapia) che consente ai pazienti di ricevere farmaci su misura per loro invece di ricevere lo stesso farmaco alla stessa dose uguale per tutti, ha spiegato **Paolo Colombo**, preside della facoltà di Farmacia dell'Università di Parma. E Colombo ha fatto l'esempio con la terapia della malaria: una somministrazione al paziente di un medicinale composto dai farmaci che curano la patologia in una forma (v. figura) che consente un primo rilascio immediato e un successivo "galleggiamento" a livello dello stomaco dell'altra parte della dose che sarà a lento rilascio.

Un esempio di patologia in cui la personalizzazione può portare a un deciso miglioramento della salute e della qualità di vita è l'asma bronchiale grave. Colpisce il

2-12% dei pazienti con asma, presenta una frequenza 15 volte maggiore di interventi d'urgenza e ospedalizzazioni 20 volte più frequenti con la conseguente astensione da scuola o lavoro e costi oltre l'80% di quelli diretti e indiretti dell'asma, ha spiegato **Dario Olivieri**, ordinario di Malattie dell'apparato respiratorio alla facoltà di Medicina dell'Università di Parma. L'ipotesi di lavoro è che funzione biologica e disfunzioni nella malattia nascano come risultato di interazione tra i processi di qualità di tutta una serie di scale spaziali e temporali e l'obiettivo finale della biologia e della medicina è capire quanto più possibile questo processo di integrazione e individuare le direzioni di indagare per lo sviluppo della diagnostica clinica e le terapie più efficaci, secondo la regola delle 4P per una medicina: personalizzata (genoma individuale), predittiva (rischi), preventiva (intervento), partecipativa (per il paziente).

Con risultati che sono anche l'obiettivo delle associazioni dei pazienti, spesso "privi" di terapie efficaci proprio quanto più è grave la loro patologia, come ha spiegato **Michele Lipucci di Paola**, vice-presidente Eurordis, l'organizzazione europea per le malattie rare e che rappresentano un passo avanti nel percorso di umanizzazione delle cure, secondo **Teresa Petrangolini**, il segretario generale di Cittadinanzattiva.

**Paolo Del Bufalo**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

