

Fare Sistema nel Mondo della Salute: Innovazione e Sostenibilità

Fare Sistema: un'opportunità per la Crescita del Paese

Sesto Fiorentino, 5 Giugno 2017



Mario Melazzini

m.melazzini@aifa.gov.it

@mmelazzini



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

Contesto ed evoluzione dello scenario di riferimento

- ✓ Invecchiamento della popolazione
- ✓ Aumento delle patologie cronico degenerative
- ✓ Comorbidità
- ✓ Risparmio forzoso per bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa
- ✓ Disomogeneità regionale
- ✓ Sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche
- ✓ Complessità di modelli ed interventi basata su evidenze
- ✓ Pazienti più informati e consapevoli
- ✓ **Sostenibilità della spesa farmaceutica**
- ✓ **Garanzia per i pazienti di un accesso rapido ai nuovi farmaci e contestualmente garantire la sostenibilità economica e la “governance” del sistema in un contesto caratterizzato da nuovi farmaci ad alto costo**



L'uso dei farmaci in Italia: la spesa farmaceutica



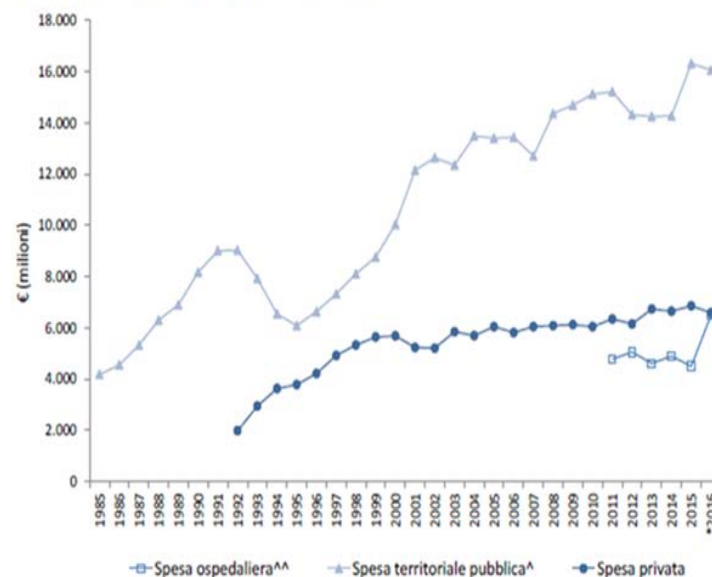
Nei primi 9 mesi del 2016 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari circa a **21,9 miliardi di euro**, di cui il **77,4% è stato rimborsato dal SSN**

Tabella e Figura 1. Composizione della spesa farmaceutica nei primi nove mesi del 2016

	Spesa (milioni di euro)	%	Δ% 16/15
Spesa convenzionata lorda	7.950	36,4	-3,0
Distr. Diretta e per conto di fascia A	4.104	18,8	19,1
Classe A privato	902	4,1	-3,2
Classe C con ricetta	2.260	10,3	0,8
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	1.780	8,1	-1,8
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	4.871	22,3	2,2
Totale	21.867	100,0	2,8

* al netto della spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto di fascia A e della spesa per vaccini

Figura 1a. Spesa farmaceutica in Italia nel periodo 1985-2016



*Valori stimati annualizzando la spesa relativa ai primi 9 mesi dell'anno

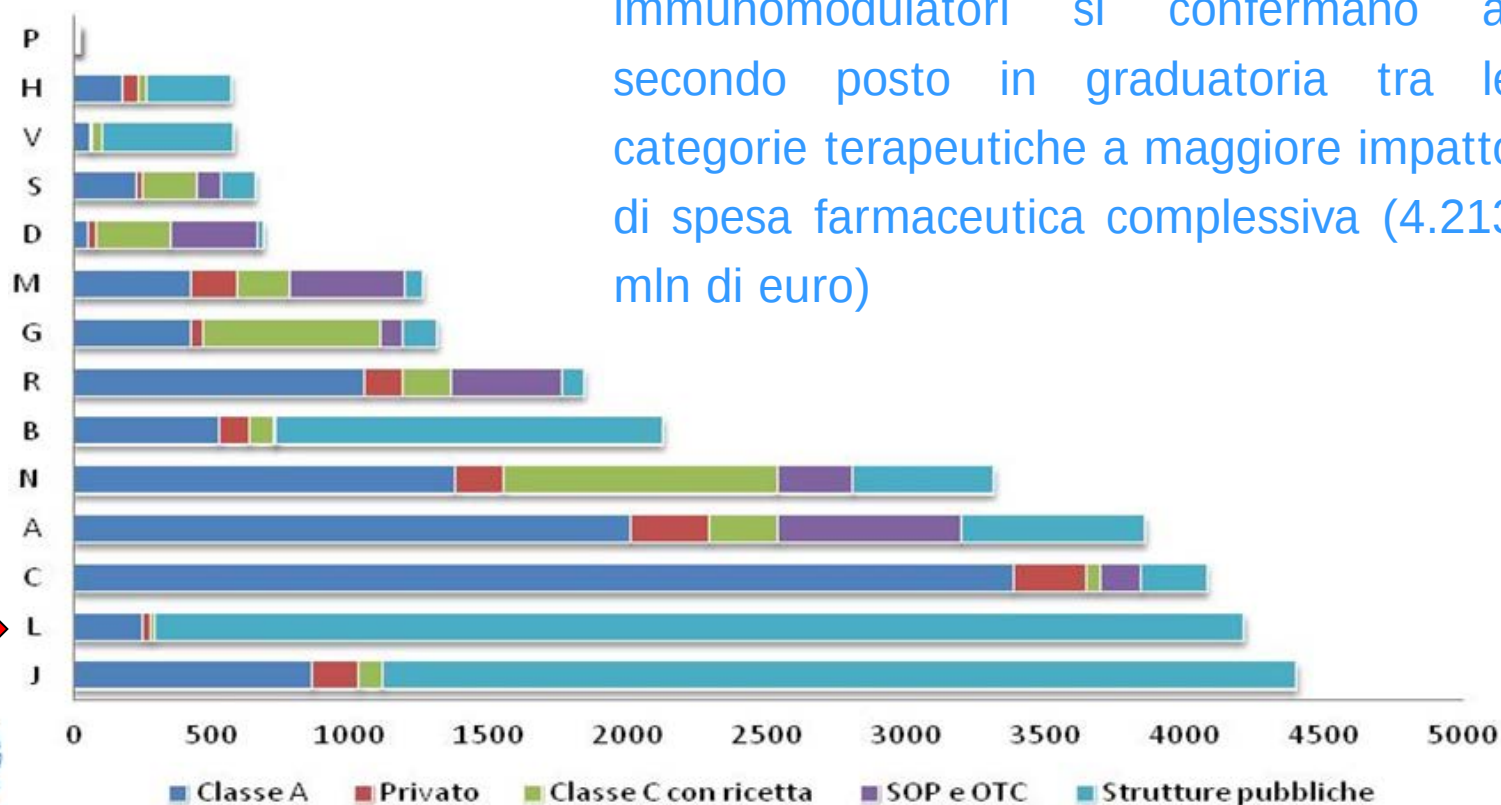
^ comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del pay-back e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le compartecipazioni a carico del cittadino.

^^ spesa strutture sanitarie pubbliche (a lordo del pay-back) al netto della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN

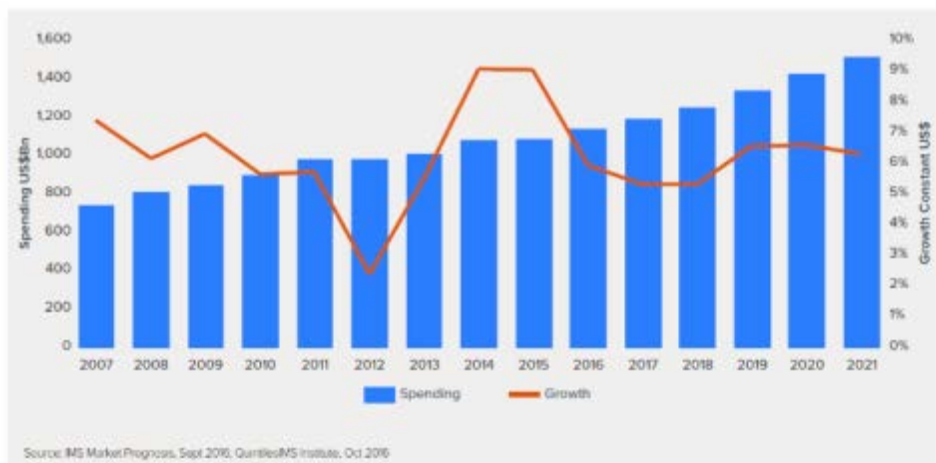
Fonte: elaborazione su dati OsMed e IMS Health

Impatto in termini di spesa sul SSN

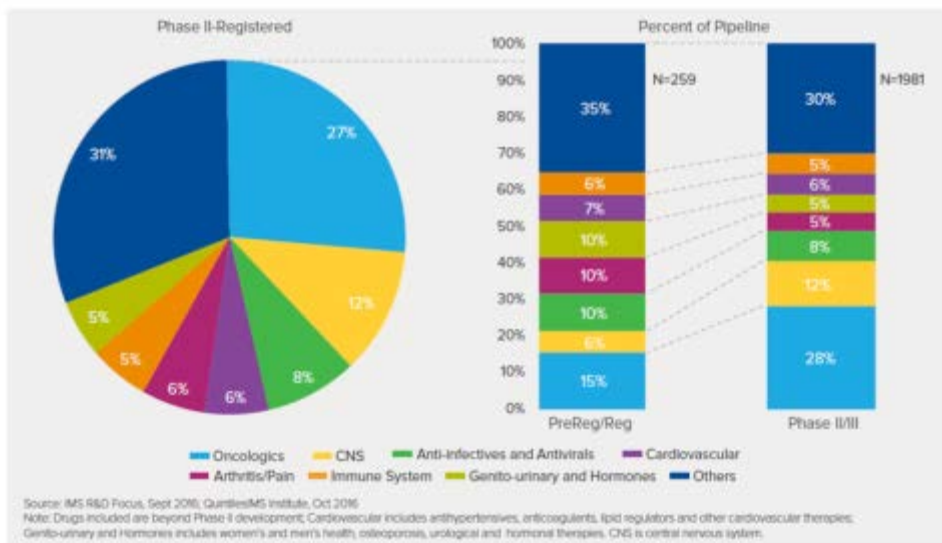
I farmaci antineoplastici ed immunomodulatori si confermano al secondo posto in graduatoria tra le categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa farmaceutica complessiva (4.213 mln di euro)



L'evoluzione del mercato farmaceutico

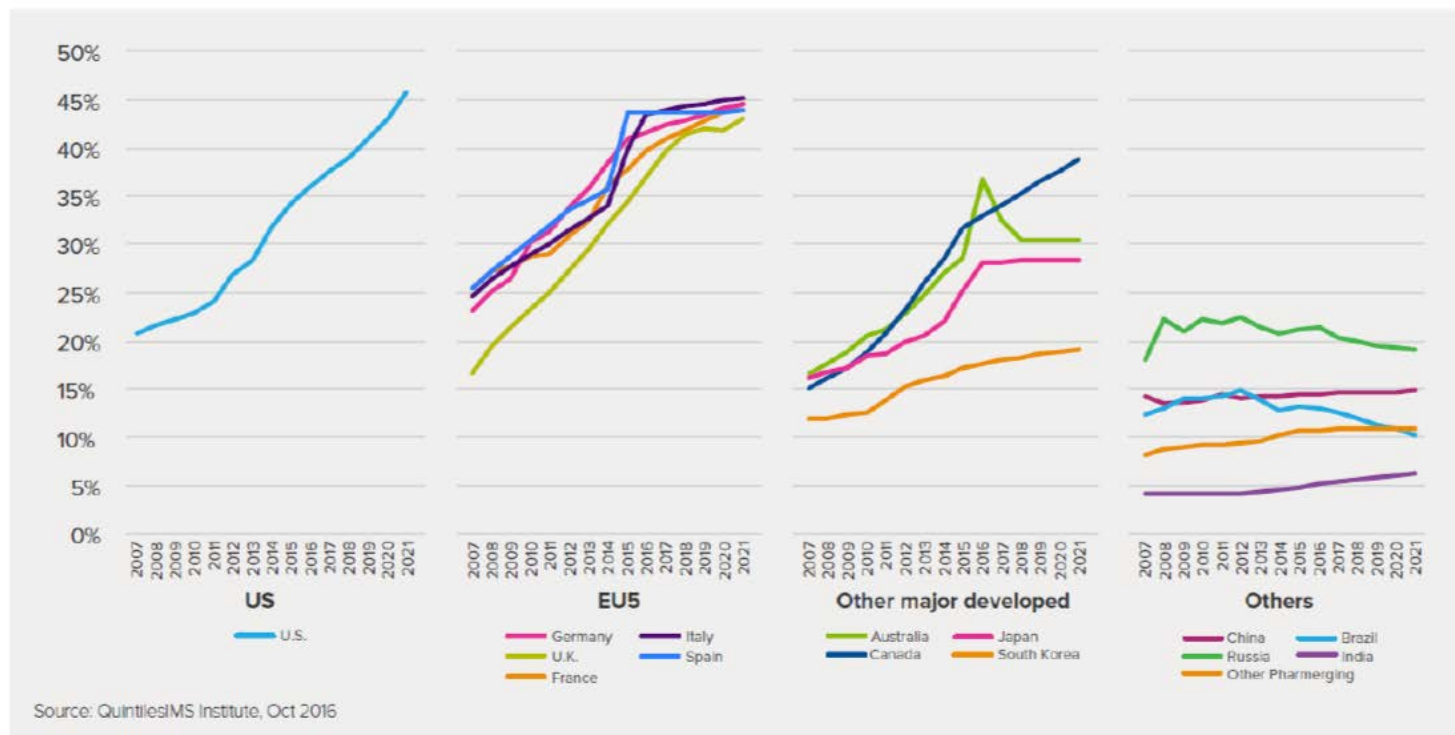


Global Medicine Spending Will Reach Nearly \$1.5 Trillion by 2021 on an Invoice Price Basis, Up Nearly \$370 Billion from the 2016 Estimated Spending Level



The Number of New Medicines Reaching Patients Will Be Historically Large

L'impatto sulla spesa delle nuove molecole



New Medicines Increasingly are Specialty in Nature, and Their Share of Global Spending Will Continue to Rise Through 2021

Futuro e Innovazione: realizzabilità e sostenibilità

- ❖ Nuovi antitumorali;
- ❖ Altre terapie per l'epatite C;
- ❖ MoAb per Alzheimer e per demenze;
- ❖ Nuovi antiretrovirali.
- ❖ Terapia genica,
- ❖ Sensoristica,
- ❖ 3D printing,
- ❖ Cellule staminali,
- ❖ Wearable devices
- ❖ Robotica
- ❖ Farmaci combinati con nanotecnologie

Come può il nostro SSN sostenere tutto ciò?

(tetti spesa 2017: tot-14,85%-convenzionata 7,96%-acquisti diretti 6,89%)



**Bisogni sanitari
e assistenziali**

L'impatto delle tecnologie sanitarie sulla soddisfazione dei bisogni e sulla spesa totale non è misurabile direttamente: **l'innovazione è continua** e gli impatti di diverse innovazioni sono intercorrelati.

**Accessibilità
VS
Sostenibilità**

**Costi alti e
risultati incerti**

Innovazione

Farmaci innovativi

**The Science of Choosing Wisely — Overcoming
the Therapeutic Illusion**

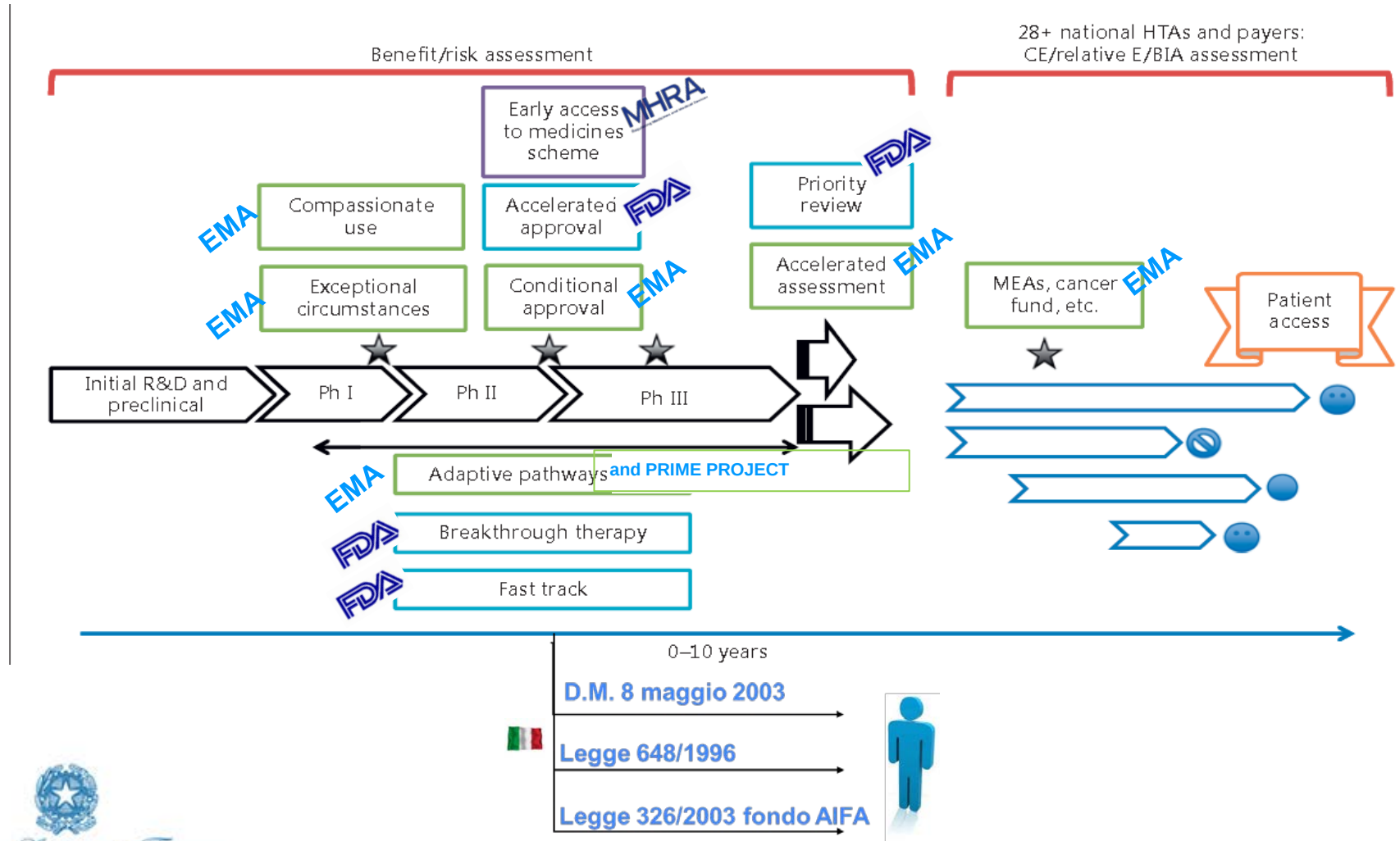
David Casarett, M.D.

N. Engl. J. Med. 374;13 - March 31, 2016

La sfida dell'innovatività

- Promuovere, valutare e valorizzare l'innovazione terapeutica è un processo delicato e complesso che inizia con la ricerca, lo sviluppo e la sperimentazione clinica, passa per l'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova molecola e giunge fino al monitoraggio dei suoi effetti nella pratica clinica reale, per ritornare, con nuovi input, alla ricerca.
- L'AIFA segue l'intero ciclo di vita del farmaco dalla fase autorizzativa a quella negoziale. Caratteristica che la distingue nel panorama regolatorio europeo e internazionale.
- L'AIFA ha affrontato già la prova dell'arrivo dei primi farmaci innovativi di nuova generazione, contribuendo al dibattito e favorendo il confronto sulla definizione di innovatività, sul valore da attribuirle in sede di negoziazione e su come garantire in prospettiva la disponibilità delle nuove terapie a tutti coloro che ne hanno bisogno, senza discriminazioni territoriali.

Canali di accesso all'innovazione-processi di approvazione dei farmaci



Il processo regolatorio: assumere decisioni difficili in assenza di informazioni ideali

- Come garantire l'uso appropriato di nuovi trattamenti in assenza di *outcome* clinici certi?
- Come gestire l'incertezza durante la fase di determinazione del prezzo e del rimborso del farmaco?

The Failure of Solanezumab — How the FDA Saved Taxpayers Billions

Chana A. Sacks, M.D., Jerry Avorn, M.D., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.

The New England Journal of Medicine, May 4, 2017

La sostenibilità e il costo delle nuove terapie

- Negli **Stati Uniti** numerosi i casi che hanno scandalizzato l'opinione pubblica:
- Prezzo quadruplicato dell'autoiniettore di epinefrina;
- Trattamenti anti-epatite C;
- Prezzi a sei cifre delle terapie oncologiche,
- Farmaco per la toxoplasmosi, sintetizzato per la prima volta oltre sessant'anni fa, che nel 2015 aumento del suo prezzo di oltre il cinquemila per cento.
- La preoccupazione per la tenuta dei sistemi sanitari è grande anche in **Europa**, ma grazie al coinvolgimento dei governi nelle negoziazioni dei prezzi molti medicinali arrivano a costare meno della metà rispetto agli Stati Uniti.

Il processo regolatorio: assumere decisioni difficili in assenza di informazioni ideali

- Come garantire l'uso appropriato di nuovi trattamenti in assenza di outcome clinici certi?
- Come gestire l'incertezza durante la fase di determinazione del prezzo e del rimborso del farmaco?
- Come coniugare il rapporto beneficio/rischio di un medicinale con la corretta valorizzazione del beneficio/prezzo?
- Come assicurare l'accesso ai trattamenti innovativi mantenendo la sostenibilità del sistema?



Accelerated Approval and Expensive Drugs — A Challenging Combination

Walid F. Gellad, M.D., M.P.H., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.

Selected Drugs That Have Received Accelerated Approval since 2011 and Their Listed Cost.*

Approval Year	Drug (Brand Name)	Initial Indication	Surrogate Measure Used for Approval	Current Cost (\$/mo)
2011	Crizotinib (Xalkori)	Anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer	Overall response rate based on Response Evaluation Criteria in Solid Tumors	14,353
2012	Bedaquiline (Sirturo)	In combination therapy for pulmonary multidrug-resistant tuberculosis	Time to sputum culture conversion	6,000
2013	Pomalidomide (Pomalyst)	Multiple myeloma that has progressed despite receipt of two prior therapies	Overall response rate, based on European Group for Blood and Marrow Transplant criteria	14,165
2014	Blinatumomab (Blinicyto)	Philadelphia chromosome-negative relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukemia	Complete remission or complete remission with partial hematologic recovery rate	56,262
2014	Pembrolizumab (Keytruda)	Unresectable or metastatic melanoma with disease progression	Overall response rate based on Response Evaluation Criteria in Solid Tumors	9,252
2014	Ceritinib (Zykadia)	ALK-positive locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer with disease progression or intolerance to crizotinib	Overall response rate based on Response Evaluation Criteria in Solid Tumors	14,628
2015	Panobinostat (Farydak)	Multiple myeloma that has progressed despite receipt of two prior therapies	Progression-free survival based on European Group for Blood and Marrow Transplant criteria	10,625
2015	Palbociclib (Ibrance)	Postmenopausal women with metastatic estrogen receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer	Progression-free survival based on Response Evaluation Criteria in Solid Tumors	11,224
2016	Eteplirsen (Exondys 51)	Duchenne's muscular dystrophy in patients with confirmed mutation amenable to exon 51 skipping	Increase in dystrophin in skeletal muscle	57,600

Costi alti e risultati incerti:

L'autorizzazione accelerata può diventare, non solo un percorso per permettere ad un nuovo farmaco di entrare nel mercato, ma anche un mandato per pagare prezzi elevati per una terapia non dimostrata.



Il prezzo dei farmaci ed i costi di R&D

BMJ 2016;354:i3718 doi: 10.1136/bmj.i3718 (Published 27 July 2016)

Page 1 of 5



ANALYSIS

Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines

Victor Roy and **Lawrence King** argue that the acquisition strategies of drug companies magnify development costs and leave the public paying twice—for research and high priced medicines

Victor Roy *doctoral researcher*, *Lawrence King* *professor of sociology and political economy*

Department of Sociology, University of Cambridge, Cambridge, UK

Qual è il prezzo ragionevole di un nuovo farmaco?

VIEWPOINT

Payer and Policy Maker Steps to Support Value-Based Pricing for Drugs

Peter B. Bach, MD
Health Outcomes
Research Group,
Memorial Sloan
Kettering Cancer
Center, New York,
New York.

**Steven D. Pearson,
MD, MSc**
Institute for Clinical and
Economic Review,
Boston, Massachusetts.

Prescription drugs is the only major category of health care services for which the producer is able to exercise relatively unrestrained pricing power. By law, drug manufacturers can set the price that Medicare and Medicaid programs pay for new drugs, and they also benefit from significant negotiating advantages over private insurers, who are required to cover most new drugs and are unable to obtain significant price concessions from manufacturers, particularly for drugs that offer some clinical advantage or use alternative mechanisms of action compared with available treatment options. As a result, drug prices in the United States are generally 2 to 6 times higher than prices

B-cell acute lymphoblastic leukemia that is Philadelphia chromosome negative), at \$65 000 per month of treatment, costs 5 times as much as its value supports, but bendamustine HCL (approved for treatment of chronic lymphocytic leukemia), at \$7725 per month, costs 60% less than its DrugAbacus price.⁹

Now that value-based prices can be determined for drugs, insurers and policy makers can consider steps toward a value-driven pricing system (Table) that does not require Medicare negotiation, price setting, or mandates. What will be needed, however, is a shift toward providing an array of incentives to bolster the business case

JAMA December 15, 2015 Volume 314, Number 23

Will drug companies' price-transparency efforts fall short?



In January, 2017, Merck and Co disclosed its aggregate drug price increases since 2010 in an annual Corporate Responsibility Report and has pledged to update those figures each year. Despite headlines and widespread outrage about massive price hikes in the industry in recent years, Merck's

Care Taskforce. "I am sceptical that it will be so obvious as to make the high prices rational and understandable."

"Every new drug appears to cost more than the last; prices rise even when competitors appear, when the market size expands, when drugs work less well than hoped," said Peter Bach (Memorial

Unless firms specify to whom and why they offer rebates and discounts, "you're not being transparent, in my mind," Kinch said.

According to the figures from the Merck & Co report, after rebates, discounts, and returns to insurers and other payers, the average net annual

The path forward with drug companies, "as with any other for-profit company, is to correlate the price of the product, drugs in this case, to the value it brings to patients, the health-care system, and society", said Bach.

Il giusto prezzo

La questione morale nell'assistenza sanitaria: la politica dei prezzi dei farmaci tra etica e legge di mercato



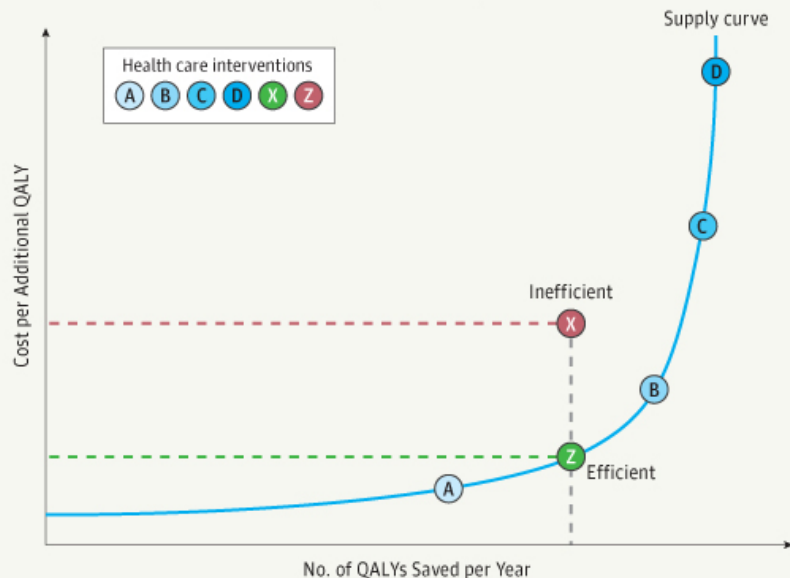
14/09/2015

Il dibattito internazionale intorno alla questione dell'arrivo sul mercato di nuovi farmaci specialistici sempre più costosi, con le implicazioni etiche e morali che ne derivano per le istituzioni sanitarie così come per le aziende produttrici, si fa sempre più intenso e interessante. Ne è un esempio un [editoriale](#) di Uwe E. Reinhardt, professore di economia sanitaria, sistemi sanitari comparati, microeconomia e gestione finanziaria alla Princeton University, recentemente apparso su JAMA Forum.

JAMA Forum: Probing our Moral Values in Health Care: the Pricing of Specialty Drugs

BY [NEWS@JAMA](#) on AUGUST 11, 2015

Cost-Effective Supply Curve for Quality-Adjusted Life-Years (QALYs)
Produced by a Health System



Source: Uwe Reinhardt, PhD.



HARVARD
T.H. CHAN
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH
Powerful ideas for a healthier world

A to Z Index Search

People - Calendar - myHarvardChan - Email - New

News

News Home

Press Releases

Features

[Home](#) > [News](#) > [In the News](#) > Poll: Most Americans support government action to keep drug prices down

Poll: Most Americans support government action to keep drug prices down

Etica e morale: assistenza sanitaria

Il caso Glybera

Lessons Learned from the Clinical Development and Market Authorization of Glybera

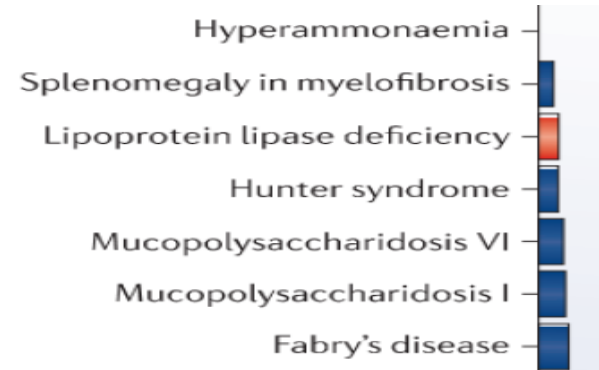
Laura M. Bryant,¹ Devin M. Christopher,² April R. Giles,² Christian Hinderer,² Jesse L. Rodriguez,² Jenessa B. Smith,² Elizabeth A. Traxler,² Josh Tycko,² Adam P. Wojno,² and James M. Wilson²

HUMAN GENE THERAPY CLINICAL DEVELOPMENT 24:55–64 (June 2013)

Regulatory evaluation of Glybera in Europe — two committees, one mission

Daniela Melchiorri, Luca Pani, Paolo Gasparini, Giulio Cossu, Janis Ancans, John Joseph Borg, Catherine Draï, Piotr Fiedor, Egbert Flory, Ian Hudson, Hubert G. Leufkens, Jan Müller-Berghaus, Gopalan Narayanan, Brigitte Neugebauer, Juris Pokrotnieks, Jean-Louis Robert, Tomas Salmonson, and Christian K. Schneider

Dal punto di vista regolatorio il caso Glybera ha avuto un impatto sostanziale in Europa. Il processo di valutazione è stato lungo e complesso (la rarità della malattia e la complessità del prodotto) ma la vera sfida per i Regulators è stata quella di bilanciare la garanzia di un rapido accesso ad una terapia promettente con la difficoltà di ottenere evidenze scientifiche appropriate.



Nature Reviews Drug Discovery | AOP, published online 19 August 2013

Malattie rare, esce dal mercato Glybera, il farmaco supercostoso contro la Lpdl

aprile 26, 2017



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

1 April 2016
EMA/CHMP/230486/2016

Press office

[Press release](#)

New gene therapy for the treatment of children with ultra-rare immune disorder recommended for approval

Orphan-designated Strimvelis to offer treatment option for patients with ADA-SCID who have no suitable stem cell donor

The effects of Strimvelis were studied in a pivotal clinical trial involving 12 patients. All of the patients included in this trial are still alive, with an average follow-up period of 7 years. The most common side effects observed in this study include pyrexia (fever), increased hepatic enzyme levels, autoimmune reactions, such as anaemia, neutropenia, and autoimmune haemolytic anaemia, aplastic anaemia and thrombocytopenia. This study was carried out in accordance with a Paediatric Investigation Plan (PIP), which was agreed by the Agency's Paediatric Committee. To ensure close long-term follow-up, the applicant for Strimvelis, is required to enrol all patients who receive the medicines, in a registry to monitor and report its long-term effects.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

EFPIA

EFPIA response to Reuters article "Industry weighs radical shake up of European Drug Pricing"

EFPIA notes today's article published by Reuters, entitled: "Industry weighs radical shake up of European Drug pricing". As an industry, we acknowledge the affordability challenges faced by healthcare systems, under pressure from rising healthcare demand. Our industry wants to be part of the solution in making medicines more accessible and healthcare more sustainable.

Adottare un modello di definizione del prezzo basato sugli *outcomes* prodotti e sul valore generato in termini di salute effettiva, piuttosto che sulla monetizzazione degli investimenti in ricerca e sviluppo e sui volumi di vendita dei medicinali.

Incentivare l'innovazione e renderla sostenibile:

Accelerating Innovation in Health IT

Robert S. Rudin, Ph.D., David W. Bates, M.D., and Calum MacRae, M.B., Ch.B., Ph.D.

- Coinvolgimento di tutti gli *stakeholders*;
- Focus sui bisogni di pazienti e medici;
- Rimodellare il sistema che regola la salute pubblica;
- Favorire la sperimentazione.

Valorizzare l'innovazione e migliorare l'accesso alle cure: il ruolo di AIFA

Riconoscimento dell'innovatività

**Evidenza di un rapporto
favorevole b/r**

**Rapido accesso ai medicinali
per patologie gravi o rare**

**Maggiore trasparenza sulle dinamiche
di formazione dei prezzi**

**Puntuale verifica del ritorno degli
investimenti pubblici in ricerca e
sviluppo in termini di salute prodotta**



Migliore valorizzazione dell'innovazione e una più tempestiva disponibilità di terapie ad impatto significativo sulla vita dei pazienti e sulla tenuta del sistema sanitario-spesa farmaceutica.

Innovazione e sostenibilità: cosa è cambiato

Legge di bilancio 2017 (L.11 dicembre 2016, n. 232), istituzione di due Fondi, rispettivamente per i farmaci innovativi e per quelli innovativi oncologici (**art. 1, commi 400-402**), entrambi di 500 milioni ciascuno a valere sul Fondo SSN.

Viene dato mandato ad AIFA (entro il 31 marzo 2017) **l'individuazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi.**

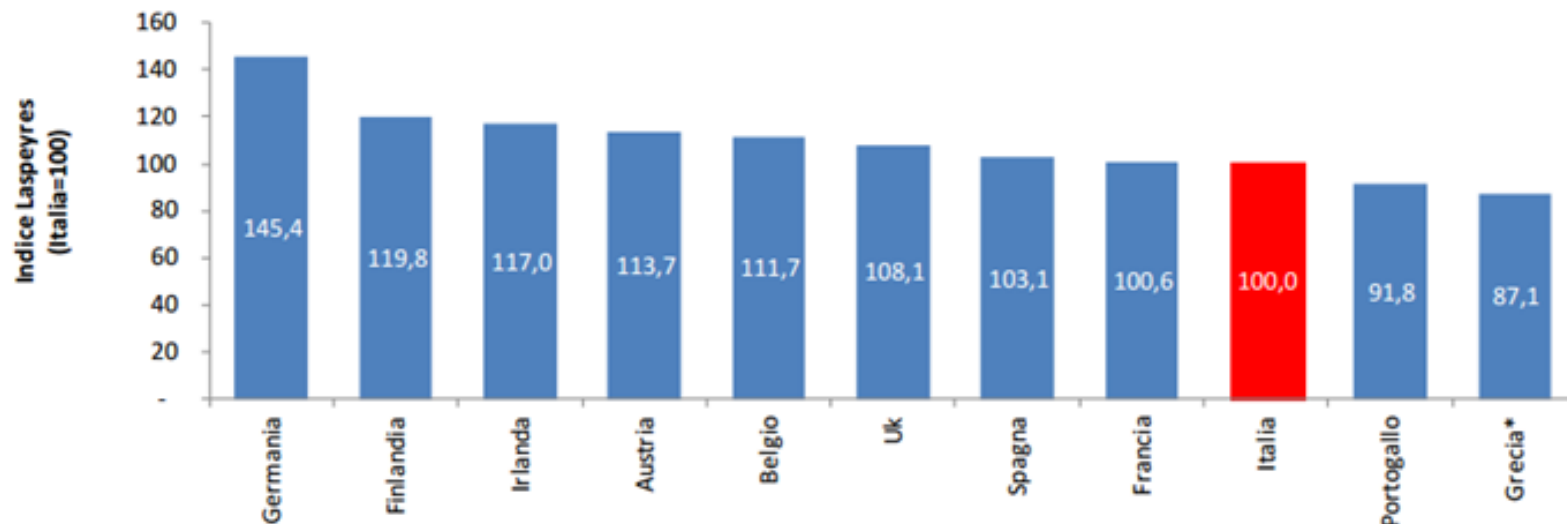


Innovatività

- Per il SSN ha interesse l'innovatività legata al **valore terapeutico aggiunto** (inteso come entità del beneficio clinico rispetto alle alternative disponibili) **nel trattamento di una patologia grave** (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o ch(e ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita).
 - ✓ **bisogno terapeutico**
 - ✓ **valore terapeutico aggiunto**
 - ✓ **qualità delle prove/robustezza degli studi** (valutati con il metodo GRADE) (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; <http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series>)
- **Innovatività terapeutica** (36 mesi-fondo dei farmaci innovativi-benefici economici-Prontuari Terapeutici Regionali)
- **Innovatività terapeutica potenziale o condizionata** (18 mesi-Prontuari Terapeutici Regionali)



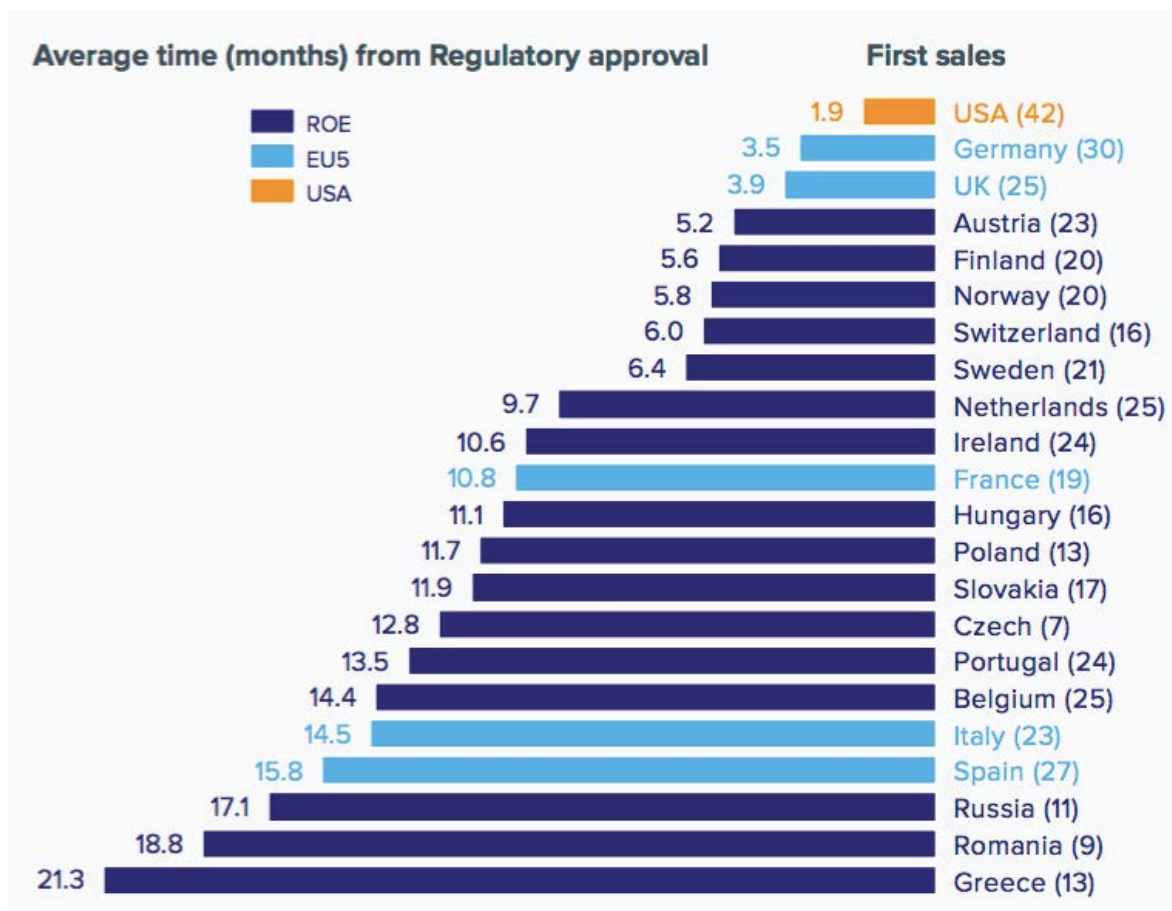
Prezzi dei farmaci in Italia: tra i più bassi in Europa



* non include il dato ospedaliero

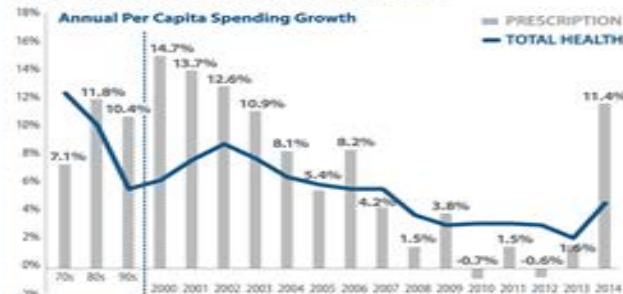
Confronto del prezzo dei farmaci nel 2015, nei diversi Paesi europei (indice di Laspeyres applicato ai prezzi a realizzo industria)

Tempi di accesso al mercato dopo l'approvazione



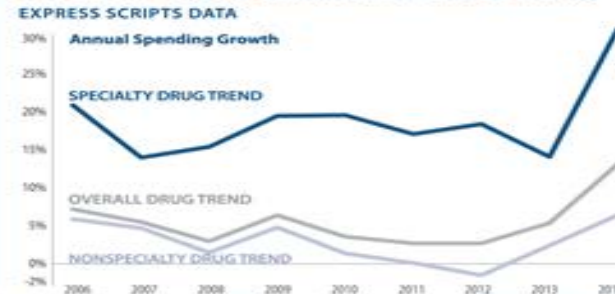
RECENT TRENDS IN PRESCRIPTION DRUG COSTS

After Several Years of Modest Growth, Prescription Drug Spending Rose Sharply in 2014

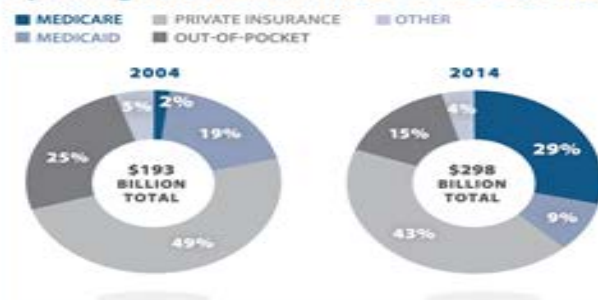


Prescription drug costs are projected to grow more modestly in coming years, averaging about 5% annual per capita growth through 2024.

Costly New Specialty Drugs Such as Hepatitis C and Cancer Drugs Are a Major Driver of Spending



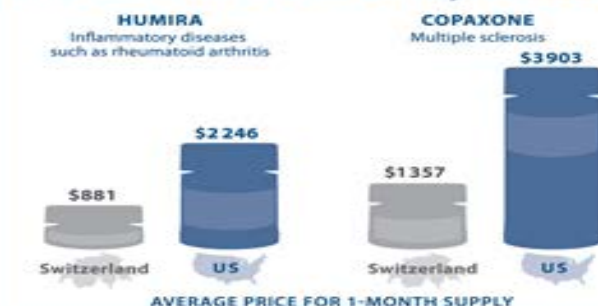
Medicare's Share of National Prescription Drug Spending Rose From 2% in 2004 to 29% in 2014



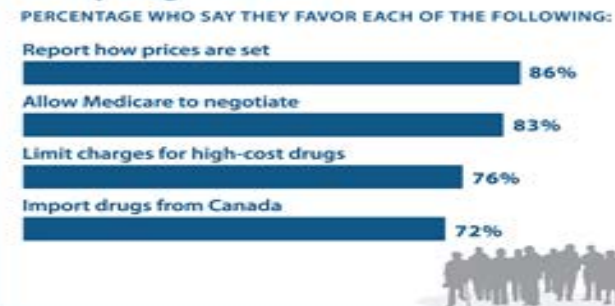
Nearly 1 in 4 People in the United States Taking Prescription Drugs Report Difficulty Affording Them



Many Specialty Drugs Are Priced Higher in the United States Than in Other Developed Countries



Most People in the United States Favor Action to Keep Drug Prices Down



Authors: Cynthia Cox, MPH; Rabah Kamal, Anne Jankiewicz, and David Rousseau, MPH; for the Kaiser Family Foundation

Source: Kaiser Family Foundation analysis. Original data and detailed source information are available at http://kff.org/JAMA_04-05-2016.
Please cite as: JAMA. 2016;315(13):1326. 10.1001/jama.2016.2646



Powerful Ideas for Global Access to Medicines

Suerie Moon, M.P.A., Ph.D.

"Terapie non sostenibili e innovazione non adeguata sono diventate questioni globali. Così come i cambiamenti climatici, hanno bisogno di nuove politiche pubbliche e di cooperazione internazionale"

VALLETTA DECLARATION

8th MAY, 2017

We Ministers for health, of Cyprus, Greece, Italy, Malta, Portugal and Spain, conscious of the importance of guaranteeing patients' access to new and innovative medicines and therapies while ensuring the sustainability of our health systems.

We have agreed to cooperate in full trust, loyalty, solidarity and, transparency for better access to medicines.

We have expressed a clear political will to set up a Technical Committee to explore possible ways of voluntary cooperation including but not limited to: sharing information, identifying best practices, horizon scanning of innovative medicines and therapies, exploring possible mechanisms for price negotiations and joint procurement.

This cooperation is open to the other EU Member States.



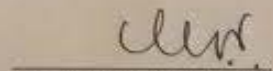
Georgios Pamboridis
Minister for Health – Cyprus



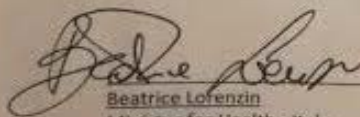
Christopher Fearn
Minister for Health – Malta



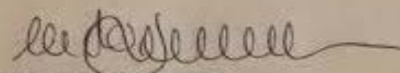
Andreas Xanthopoulos
Minister for Health – Greece



Adalberto Campos Fernandes
Minister for Health – Portugal



Beatrice Lorenzin
Minister for Health – Italy



Maria Dolores Montserrat
Minister of Health, Social Services and
Equality – Spain



- Conciliare la **promozione della ricerca e la valorizzazione dell'innovazione** con **l'accesso ai nuovi farmaci e la sostenibilità** è una priorità per il nostro SSN.
- AIFA si impegna a fare in modo che ogni paziente riceva la terapia più appropriata clinicamente, sulla base delle linee guida condivise dalla Comunità Scientifica internazionale, ma anche in termini di miglior rapporto costo-beneficio, garantendone la sostenibilità.
 - ✓ **Approccio etico**
 - ✓ **Responsabilità sociale**
 - ✓ **Sostenibilità economica del Sistema**
- **Nuova governance del farmaco**, alla luce del contesto e della evoluzione dello scenario reale di riferimento.

Il futuro:

L'utile ed il funzionale per garantire risposte concrete ai bisogni dei pazienti

"Intelligence is the ability to adapt to change"

"Ricordatevi di guardare le stelle e non i vostri piedi...Per quanto difficile possa essere la vita, c'è sempre qualcosa che è possibile fare, e in cui si può riuscire."

Stephen Hawking

