

Rivedere i meccanismi di rimborsabilità e prezzo dei farmaci, le ipotesi in campo per coordinare i lavori della Cts e del Comitato prezzi di Aifa

sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2021-03-03/rivedere-meccanismi-rimborsabilita-e-prezzo-farmaci-ipotesi-campo-coordinare-lavori-cts-e-comitato-prezzi-aifa-114711.php

Dal governo

di Patrizia Popoli *

Come è noto, attualmente la valutazione dei farmaci ai fini di classificazione, regime di prescrizione e rimborsabilità è affidata alla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) mentre la negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsabili da Ssn è compito del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR). Negli ultimi anni si è discusso più volte della possibilità di riunire le due commissioni tecniche in un unico organismo, o al contrario dell'opportunità di separare (affidandole ad enti diversi) le funzioni di valutazione tecnico-scientifica e di negoziazione del prezzo. Rispetto all'ipotesi di riunire entrambi i compiti in un'unica Commissione, si possono facilmente identificare sia possibili vantaggi (in primis una verosimile riduzione dei tempi di istruttoria) che possibili svantaggi (teoricamente la valutazione del valore clinico del farmaco dovrebbe essere condotta separatamente dal processo negoziale). Per quanto riguarda invece l'ipotesi di affidare le due funzioni ad enti diversi, se essa deriva dall'esigenza di assicurare l'indipendenza di tali valutazioni rispetto all'Aifa ritengo che l'esistenza di due commissioni tecniche indipendenti fornisca una garanzia sufficiente in tal senso. Una riflessione corale certamente però va fatta, e il mio contributo lo porto al 40° Congresso nazionale della Società italiana di Farmacologia (Sif), dal 9 al 13 marzo. Le procedure definite dal DM 2 agosto 2019 (che sostituisce la vecchia delibera CIPE) stabiliscono in realtà una sorta di "terza via" rispetto alle due ipotesi precedenti, in quanto prevedono un collegamento più diretto tra la valutazione tecnica della CTS e la negoziazione del prezzo da parte del CPR. In particolare, alla CTS viene affidato il compito di "posizionare" in maniera precisa il farmaco rispetto a tutte le alternative disponibili per il trattamento di una data patologia, definendo -ai fini del prezzo- l'entità dell'eventuale valore terapeutico aggiunto nei confronti di queste ultime. Credo che questo collegamento tra le due Commissioni possa rappresentare un giusto compromesso tra i due orientamenti opposti di cui sopra, favorendo lo svolgimento di valutazioni coordinate, sebbene svolte separatamente.

Gestione dell'incertezza dei nuovi farmaci con early access e modelli di valutazione per le terapie agnostiche e l'oncologia mutazionale.

Questi temi rappresentano una delle principali sfide che ci troviamo ad affrontare, perché



il processo di approvazione dei farmaci sta subendo dei cambiamenti radicali, e ciò richiede degli adattamenti anche da parte del processo valutativo. Sebbene in alcuni casi l'accelerazione del processo di sviluppo possa essere considerata opportuna a fronte di un preciso unmet need, in altri casi tale accelerazione non appare del tutto giustificata. Valutare un farmaco sviluppato con procedura accelerata significa in molti casi non disporre di nessuno studio comparativo, il che ovviamente impedisce una valorizzazione precisa della nuova molecola. È importante inoltre sottolineare che l'aumento dell'incertezza comporta da un lato un allungamento dei tempi di valutazione e dall'altro un discostamento tra le aspettative dell'azienda (che sostengono che il proprio farmaco sia particolarmente promettente proprio in quanto ha avuto accesso alla procedura accelerata) e la valorizzazione della CTS (che deve basarsi su dati largamente incompleti). Ciò comporta, paradossalmente, che le procedure di valutazione risultino più complesse e più lunghe proprio per farmaci che vengono proposti per rispondere rapidamente ad un bisogno clinico insoddisfatto. Il ricorso alla RWE, che viene proposto da più parti come la soluzione di questo problema, potrebbe rappresentare un utile elemento integrativo (ma ovviamente non sostitutivo), a condizione di una definizione precisa delle modalità e dei criteri di raccolta e analisi delle informazioni e dell'introduzione di una maggiore flessibilità (e dinamicità) negli accordi negoziali.

Il settore delle approvazioni agnostiche è particolarmente complesso e richiede delle considerazioni che sono in parte ancora in corso di definizione e che in ogni caso non possono essere riassunte in poche righe. Il messaggio principale, comunque, è che sarà necessario gestire questa crescente complessità affrontando questi trattamenti in maniera coordinata e complessiva, a partire dalla selezione dei pazienti e dai criteri diagnostici.

** Direttrice del Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei Farmaci Istituto superiore di Sanità e Presidente della Commissione Tecnico-Scientifica Agenzia italiana del farmaco*

© RIPRODUZIONE RISERVATA