

da p.11 → debbano essere svolte a livello di singolo paese e non a livello globale. Ma comunque ha senso anche un priority setting globale con uno strumento come la lista dei farmaci essenziali. Le ragioni del grande successo di questa lista sta proprio nell'aver fissato delle priorità terapeutiche ed etiche a livello globale (comuni a tutti i paesi) a partire dalle quali poter sviluppare nuove politiche di accesso ai farmaci e standard comuni e sostenibili per tutti. Per esempio l'aver ribadito che i nuovi farmaci per l'epatite C devono rappresentare uno standard terapeutico in tutti paesi, anche in un'ottica di eradicazione della malattia a livello planetario, ha contribuito a produrre una netta e rapida riduzione del prezzo di questi farmaci. Inoltre, negli ultimi anni abbiamo potuto vedere la debolezza intrinseca delle analisi di costo-efficacia (Icer) e di costo-utilità (Qaly) per farmaci che seppure definiti *cost-effective* (secondo i modelli) hanno un impatto economico non sostenibile anche nei paesi ad alto reddito. Quindi diciamo che l'Oms difende fortemente il ruolo della lista dei farmaci essenziali come strumento globale.

“ Finché c'è una lista dei farmaci essenziali c'è un futuro per i sistemi sanitari pubblici e per la copertura sanitaria universale.

La lista dei medicinali essenziali è quindi uno strumento di definizione delle priorità?

Sicuramente sì, e di grande successo fin dal 1977 quando apparve nel panorama internazionale grazie anche – lasciatemolo ricordare – a Silvio Garattini e Gianni Tognoni, entrambi membri del primo comitato per i farmaci essenziali, che portarono il contributo fondamentale dell'esperienza dei prontuari terapeutici ospedalieri italiani. È importante ribadire in tutti i modi possibili, inclusa questa breve intervista, che la lista dei farmaci essenziali dell'Oms non è una lista di base e non riguarda solo i paesi poveri e solo i medicinali a brevetto scaduto. La sua funzione è di definire una serie di obiettivi prioritari da raggiungere tracciando una direzione verso cui andare nell'ambito dei programmi di copertura universale. Sono concetti legati alla parte migliore della medicina basata sulle prove e della evoluzione degli studi clinici comparativi, al concetto di come usare nel modo migliore le evidenze disponibili per meglio comprendere sia il valore reale dei farmaci sia i limiti di molta ricerca. Come diceva Doug Altman, abbiamo bisogno di “meno ricerca, migliore ricerca e ricerca fatta per i giusti obiettivi” e, come ci ricordava il comune amico Alessandro Liberati, dobbiamo stare attenti allo spreco e alle sofferenze provocate dai bias creati dal mancato reporting dei dati degli studi disponibili. Quarant'anni fa nasceva il Servizio sanitario nazionale italiano a distanza di trent'anni dal National health service britannico. Concludo augurando lunga vita al nostro servizio sanitario e alla lista dei farmaci essenziali dell'Oms: finché c'è una lista dei farmaci essenziali c'è un futuro per i sistemi sanitari pubblici e per la copertura sanitaria universale. F

Quali le priorità dell'Aifa secondo il Ministero della salute

Le nuove direttive per la governance del farmaco

Innanzitutto vale la pena porre l'accento sulla buona notizia: abbiamo tra le mani un documento che indica ufficialmente le priorità per la governance dell'area farmaceutica dal punto di vista del Ministero della salute. Per quanto sia chiaro a tutti quali siano la missione e i compiti delle agenzie tecniche che lavorano per il Servizio sanitario nazionale, fino ad oggi non vi era una prassi consolidata per liste ufficiali di cose necessarie da fare.

Nella premessa, il documento precisa che le indicazioni date (in totale 21) sono di tre tipi:

1. indirizzi che possono essere implementati in tempi brevi da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in virtù della normativa vigente;
2. indirizzi per i quali sono necessari documenti applicativi di dettaglio;
3. indirizzi per cui si rendono necessari adeguamenti normativi o di natura amministrativa o anche di mera natura organizzativa interna all'Aifa.

Nonostante manchi una classificazione precisa, si capisce che tra le attività che potrebbero essere messe in cantiere fin da subito vi sono:

- la revisione del prontuario;
- l'uso più efficiente dei farmaci equivalenti (lista di trasparenza, equivalenza terapeutica, farmaci biosimilari);
- la gestione dei registri di monitoraggio;
- l'attività dell'Osservatorio dei medicinali;
- l'attività di horizon scanning;
- il rilancio dell'attività di ricerca e informazione indipendenti.

Rendere esplicite le priorità ha il vantaggio di aiutare a farsi un'idea di quale politica si vuole promuovere e di misurarne nel tempo la fattibilità.

Per altri interventi ritenuti importanti ci sarà invece bisogno di approfondimenti e di ulteriori documenti di confronto con le diverse parti coinvolte. Tutto ciò per quanto riguarda il rapporto con le aziende farmaceutiche, l'attività di scientific advice, l'aggiornamento dei criteri d'innovazione, il ruolo dell'Aifa nella nuova organizzazione dei comitati etici, il rapporto con altre istituzioni tecniche del Servizio sanitario nazionale (Agenas, Istituto superiore di sanità), con le associazioni dei pazienti oltre che per il collegamento con le regioni.

A questi si aggiungono approfondimenti che riguarderanno il meccanismo prezzo/volume e del patent-linkage, attraverso cui poter governare terapie particolarmente onerose per il sistema sanitario. Occorreranno invece degli interventi normativi ad hoc per la rivisitazione dei tetti di spesa fino ad oggi adottati, così come dei fondi dedicati, oltre che per la

possibile fusione della Commissione tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso e per l'entrata nel Consiglio di amministrazione dell'Aifa di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze. Per finire, si auspica la revisione della delibera Cipe del 2001, vera architrate delle regole che hanno governato i processi di rimborso dei farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale fino ad oggi.

Il Ministero della salute si è quindi pronunciato sulle sue priorità e ciò dovrebbe avere come primo risultato quello di rendere chiaro a tutti il programma di attività su cui dovremmo aspettarci che l'Aifa concentri le proprie risorse. Senza questo lavoro, il rischio è quello di essere guidati dalle emergenze, che non mancano mai in questo settore.

Sperando che questo sia solo un primo esercizio che potrebbe essere esteso ad altri enti per cui è utile sapere cosa il Ministero della salute si aspetta, vale la pena vedere come l'approccio potrebbe essere affinato. Manca la presentazione del metodo e un'analisi critica di come molte di queste attività sono state gestite in passato. Tutto ciò aiuta non solo a capire perché molte di queste cose non si sono fatte fino ad oggi ma anche quali potrebbero essere i fattori limitanti per seguire i nuovi suggerimenti. Inoltre, molte delle indicazioni sono associate ad azioni o prodotti misurabili. Ogni raccomandazione risulterebbe quindi ancora più incisiva se venissero precisati, per esempio, gli investimenti economici o i risparmi possibili. In tale contesto, anche le tempistiche aiuterebbero a rendere il documento ancora più rilevante e capace di dare un senso allo stato dell'arte in una prossima versione.

Sarà interessante vedere come questo documento avrà la capacità di influenzare realmente la governance farmaceutica da parte dell'Aifa. In questo senso, rendere esplicite le priorità in un particolare settore della salute ha il vantaggio di aiutare chiunque a farsi un'idea di quale politica si vuole promuovere e di misurarne nel tempo la fattibilità.

Antonio Addis
Dipartimento di epidemiologia,
Servizio sanitario regionale del Lazio
Asl Roma 1

