

# La rimborsabilità dei farmaci: secondo quali criteri?

Innovatività e tempi, rilevanza terapeutica e costi

**N**el processo di autorizzazione al commercio dei nuovi medicinali, quali criteri di priorità dovrebbero essere seguiti ai fini dell'ammissione alla rimborsabilità? Quali i vantaggi e gli svantaggi di privilegiare le diverse opzioni: la data di submission della domanda, l'innovatività del prodotto o il "peso" epidemiologico della patologia in indicazione?

L'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i farmaci più importanti viene rilasciata a livello europeo. La procedura di valutazione dei farmaci ai fini dell'ammissione alla rimborsabilità rappresenta, di fatto, l'unico momento nel quale i singoli stati possono esprimere un parere a livello nazionale. Tale valutazione – essenziale per definire il *place in therapy* del nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili – è un processo complesso che può richiedere anche molti mesi dalla presentazione della domanda alla pubblicazione della determina Aifa. Non c'è dubbio che tali tempi di valutazione, già lunghi in assoluto, possano risultare addirittura inaccettabili in caso di malattie particolarmente gravi e/o di molecole particolarmente promettenti. In realtà, una sorta di prioritizzazione delle domande in base all'importanza del nuovo farmaco è di fatto già prevista dalla cosiddetta "procedura 100 giorni", che stabilisce una tempistica ridotta per la valutazione di farmaci orfani, di uso ospedaliero o di "eccezionale rilevanza terapeutica". Mentre alcune delle condizioni suddette sono di facile definizione un'eventuale "corsia preferenziale" basata per esempio sull'innovatività terapeutica (intesa quale valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili) non potrebbe essere stabilita a priori, ma richiederebbe una valutazione specifica e ap-

profondita. Sarebbe inoltre difficile stabilire in base a quali criteri un farmaco potrebbe essere ammesso o meno a una valutazione prioritaria. E se al termine di tale valutazione il farmaco non dovesse risultare innovativo cosa succederebbe? La valutazione resterebbe bloccata per un certo periodo e nel frattempo si passerebbe ad altri farmaci? Insomma, per quanto sia importante cercare di accelerare, in ogni modo opportuno, l'accesso a un farmaco "importante", stabilire una procedura differenziata sarebbe a mio avviso di difficile gestione. Fermo restando che il sistema di valutazione deve assolutamente essere reso più rapido ed efficiente, e precisando che già adesso si presta molta attenzione al rispetto dei tempi "tecnici" della nostra commissione, ritengo che tutto sommato il criterio cronologico sia da preferire in quanto meno discrezionale e più percorribile.

*Il criterio cronologico è da preferire in quanto meno discrezionale e più percorribile.*

**Qual è il suo parere sull'opportunità di riconoscere lo status di *first-to-file* a importanti nuovi farmaci generici?**

La valutazione prioritaria di importanti *first generics* potrebbe sicuramente essere considerata. Oltre ad avere un'ovvia ricaduta in termini di risparmio, infatti, questa forma di prioritizzazione non presenterebbe problemi di selezione discrezionale, in quanto il generico "importante" è facilmente identificabile in base all'impatto sulla spesa del corrispondente originatore.



Intervista a  
**Patrizia Popoli**

Centro nazionale  
ricerca e valutazione  
preclinica e clinica  
dei farmaci

Istituto superiore  
di sanità

**Il sopraggiungere di novità importanti dalla ricerca clinica potrebbe in qualche misura giustificare la riconsiderazione di alcune tecnologie sanitarie, in direzione di un'estensione o riduzione delle indicazioni?**

Questo è un problema che si pone molto spesso nell'ambito del processo valutativo. Il *place in therapy* di un farmaco non resta costante nel tempo ma – essendo basato su una valutazione comparativa – cambia al variare dello scenario terapeutico della specifica condizione clinica. In teoria, quando si rende disponibile una nuova opzione terapeutica si dovrebbe poter riconsiderare il posizionamento (prima o seconda linea di terapia, ridefinizione delle indicazioni, ecc.) e il valore (costo della terapia) di tutte quelle preesistenti. Sebbene questa sorta di valutazione a ciclo continuo non sia di fatto realizzabile (tanto per la complessità del processo quanto per i limiti dettati dagli accordi contrattuali), non c'è dubbio che essa rappresenterebbe uno strumento molto importante ai fini sia dell'appropriatezza sia terapeutica sia dell'uso delle risorse. **F**

*La valutazione a ciclo continuo di una nuova opzione terapeutica rispetto a quelle preesistenti rappresenterebbe uno strumento molto importante per un uso appropriato del farmaco e delle risorse.*

