

Nuove soluzioni per regolamentare

Una delle sfide che le autorità regolatorie del farmaco si trovano ad affrontare è quella di garantire ai pazienti un accesso rapido ai nuovi farmaci, dovendo contestualmente garantire la sostenibilità economica e la governance del sistema. Un'altra sfida è quella di valutare nuove regole per un appropriato utilizzo dei *real world data* ai fini regolatori. Il punto di vista delle aziende del farmaco: **Silvia La Rosa** di GSK Italia e **Nicola Panzeri** di Roche.

L'esigenza di percorsi accelerati. La richiesta di dialogo

Ultimamente stiamo assistendo a delle accelerazioni significative nello sviluppo dei farmaci. Se da una parte è necessario continuare a trovare soluzioni per fornire al più presto delle opzioni terapeutiche a pazienti che ne hanno bisogno, dall'altro bisogna anche creare un contesto in cui ci sia il riconoscimento e la remunerazione del valore di un farmaco che per definizione arriva con dati immaturi rispetto ai percorsi di ricerca cosiddetti convenzionali. Le soluzioni "tecniche" possono essere molteplici, a partire dagli end point predefiniti da gruppi di lavoro che possono informare anche rispetto ai corretti comparatori identificati in pratica clinica, ai Meas (*managed entry agreement*) che vivono vicende alterne e che invece posso ancora rappresentare uno strumento di condivisione del rischio dell'innovazione tra Servizio sanitario nazionale e aziende del farmaco. Tanto si può fare anche in un'ottica di regole che guidano il processo della valutazione dell'innovazione.

Non scordiamoci che abbiamo a disposizione uno strumento di valutazione dell'innovatività che – seppur perfettibile – rappresenta una best practice italiana nel contesto europeo. In generale, ritengo si debba auspicare un migliore e più precoce dialogo tra le parti coinvolte, includendo anche i pazienti, e la definizione di nuove regole che superino la logica di silos e che vengano incluse nella valorizzazione del farmaco.

Gli ostacoli regionali

La frammentazione delle regole tra Regioni diverse ha dimostrato di essere un ostacolo all'equità dell'accesso alle cure. Lo vediamo nei processi di accesso regionale in cui l'adozione di un farmaco ha tempistiche significativamente diverse nelle nostre Regioni. Anche la pandemia ha evidenziato come il territorio non sia riuscito a rispondere in modo adegua-

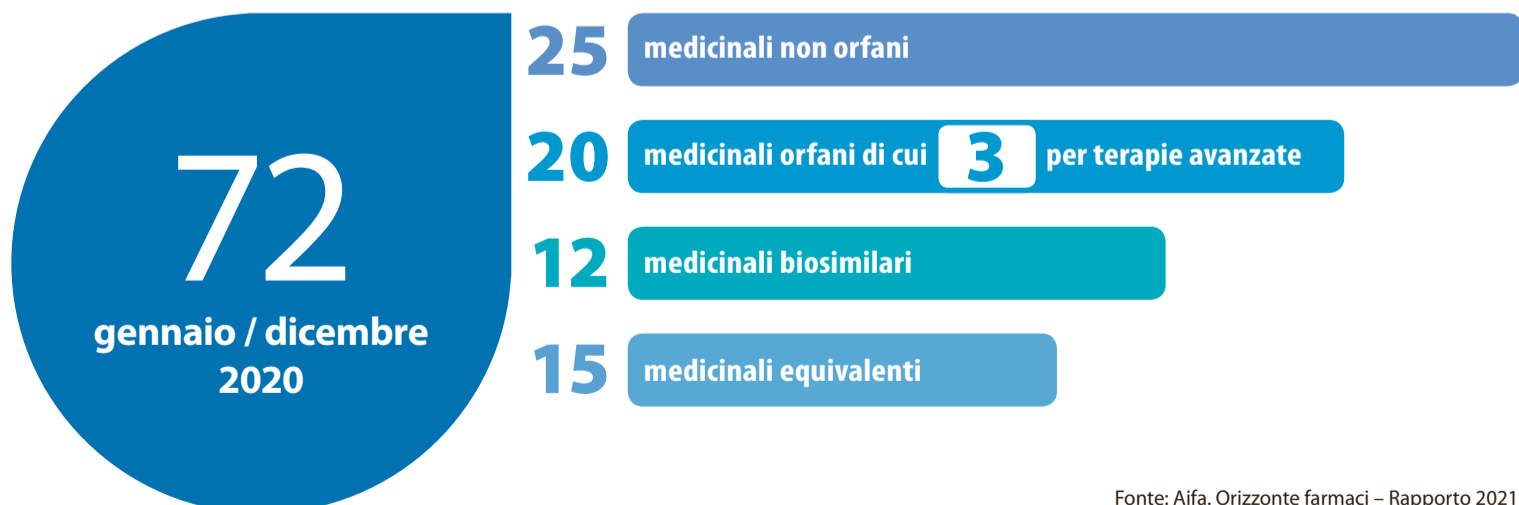
to perché troppo frammentato e come sia indispensabile rendere omogenee alcune regole e attività in tutte le Regioni, soprattutto oggi che assisteremo, auspicabilmente, a un'espansione in cui il Pnrr vuole riorganizzare il territorio e in cui è importante declinare queste nuove forme di organizzazione del territorio.

Penso per esempio ai prodotti medicinali di terapia avanzata (gli Atmp), ci sarebbe la necessità di creare dei percorsi di valutazione e approvazione specifici rispetto alle procedure e alle regole definite per le "terapie standard". Questi prodotti medicinali, per definizione, sono terapie più complesse e pertanto richiedono valutazioni più complesse, che tengano conto non solo della somministrazione del farmaco ma anche degli aspetti organizzativi/logistici e relativi alla registrazione, dei costi indiretti e dei costi relativi ai test per l'individuazione dei pazienti che possono beneficiare di quello specifico trattamento e conseguentemente dell'investimento in salute. Per cui, anche in riferimento a quanto commentavo, sarebbe opportuno sviluppare un processo che regoli un *early dialogue* non solo a livello nazionale ma anche a livello regionale e locale. ▣



Silvia La Rosa
Head of Market Access
and Pricing
GSK Italy

NUOVI MEDICINALI AUTORIZZATI A LIVELLO EUROPEO NEL 2020



Fonte: Aifa. Orizzonte farmaci – Rapporto 2021.