

Nuovi medicinali: avanti in ordine sparso

Il caso del nirsevimab

Si discute molto di come sarà l'autonomia differenziata, ossia la possibilità per tutte le Regioni di potersi organizzare per molte cose in modo indipendente. Si tratta di uno scenario che si realizzerà a seguito di una negoziazione che avverrà nei prossimi mesi con il governo centrale e che potrà riguardare anche l'area della sanità. A questo punto – vista conclusa la fase legislativa – dovremmo forse provare a capire che tipo di impatto concreto potrà avere tutto ciò su aree – come per esempio quella del farmaco – che fino ad oggi sono state governate da organi tecnici centrali quali le Agenzie o le Direzioni tecnico-scientifiche del Ministero della Salute.

Prendiamo ad esempio l'ambito della prevenzione, e in particolare le politiche di immunizzazione della popolazione. Basterebbe l'esempio della recente pandemia per rimarcare la lezione sul bisogno cruciale di una catena decisionale molto stretta e ben definita che limiti i rischi di duplicazioni e inutili corto circuiti nell'adozione di scelte terapeutiche, preventive e di comunicazione. Tutto ciò però non vale solo per le emergenze.

Eppure la maggioranza dei vaccini è acquistata direttamente dalle singole Regioni che – pur sulla base di raccomandazioni nazionali decise dal Ministero della Salute – operano singolarmente programmi di negoziazione e di distribuzione tenendo conto di differenti scelte organizzative.

Questo approccio si sta recentemente allargando alla parte dei farmaci, per quanto sempre nella sfera delle campagne di immunizzazione. È il caso del nirsevimab,

nuovo anticorpo monoclonale registrato per la prevenzione del virus respiratorio sinciziale. Il nirsevimab è stato approvato dall'European Medicine Agency nel settembre del 2022 ed esattamente un anno dopo è arrivato in Italia con prezzo non negoziato (Cnn). Su richiesta della stessa Azienda produttrice, il farmaco (nome commerciale Beyfortus®) è stato classificato a febbraio del 2024 in classe C, quindi non rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale. Tale decisione crea proprio quelle condizioni in cui si troveranno le singole Regioni che avranno il compito di inserire un nuovo medicinale nell'ambito dei propri programmi di immunizzazione, non sempre sovrapponibili. Ciò comporta inevitabilmente una negoziazione del prezzo e criteri di accesso decisi a livello regionale che aumentano il rischio di differenze e iniquità oltre che di interpretazione del profilo di beneficio rischio tra le diverse amministrazioni. Inoltre, si perde in questo modo il senso reale di avere delle Agenzie nazionali dedicate – in questo caso l'AIFA – che dovrebbero già trovare al loro interno le rappresentanze regionali e sintesi valide per tutto il territorio nazionale.

In effetti, la lettura delle diverse determinazioni regionali adottate per l'acquisto del nirsevimab descrive scelte di popolazioni target, prezzi di aggiudicazione, operatori sanitari coinvolti, e tempistiche di accesso differenti fra loro.

Ecco quindi un esempio concreto che, a mio modo di vedere, offre un saggio concreto delle criticità legate all'interpretazione della nuova legge e che avrà un impatto importante sul governo dell'area farmaco nel nostro Paese.

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.

*Antonio Addis, Dipartimento di Epidemiologia, Regione Lazio – a.addis@deplazio.it