

L'attenzione ai tempi

Mark Twain sollecitava ad analizzare le affermazioni non solo per quanto esprimono esplicitamente ma anche per quello che sottintendono. Si tratta di un esercizio sempre istruttivo. Un esempio è fornito dal frequente richiamo a rendere più rapidi i tempi di ammissione alla rimborsabilità dei nuovi farmaci, per evitare che i pazienti in attesa di farmaci efficaci si vedano negato l'accesso per un tempo giudicato eccessivamente lungo¹.

Una parte del richiamo è unanimemente condivisa. Di fronte a pazienti privi di opzioni terapeutiche, o che dispongono solo di terapie di efficacia modesta, l'accesso a nuovi farmaci che procurino un rilevante vantaggio terapeutico, o una vera speranza di cura, deve essere garantito nel minore tempo possibile dopo l'autorizzazione dell'EMA. Ci sono tuttavia tre aspetti spesso tralasciati dal richiamo ai tempi rapidi che vale la pena di esplicitare e di discutere.

Il primo riguarda il mancato riferimento a dati che consentano di orientarsi sulla lunghezza effettiva dei tempi di attesa e su come ci pariamo con gli altri Paesi. È di aiuto, a questo proposito, l'ultimo rapporto che l'EFPIA (la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) ha pubblicato in collaborazione con IQVIA, società internazionale di riferimento per le analisi in ambito farmaceutico². Il rapporto analizza i nuovi farmaci autorizzati dall'EMA nel periodo 2019-2022 e, sui 36 Paesi esaminati (27 dell'Unione europea e 9 esterni), siamo secondi solo alla Germania nel numero di farmaci che a gennaio 2024 erano accessibili ai pazienti a carico dei servizi sanitari; il dato si conferma per le principali categorie, dai farmaci orfani ai farmaci oncologici. Riguardo ai tempi, rispetto a una media europea di 531 giorni, la rimborsabilità SSN è garantita in 424 giorni.

Il secondo aspetto riguarda la mancanza di distinzioni in base alla rilevanza terapeutica dei nuovi farmaci, accomunando così i principi attivi che modificano radicalmente la prognosi di una condizione con quelli che sono terapeuticamente sovrapponibili ad altri già disponibili. Il problema è che, siccome l'EMA non effettua una valutazione comparativa, l'autorizzazione europea non implica che il nuovo farmaco presenti un valore aggiunto rispetto alle alternative (se disponibili). Per i pazienti, invece, e per un servizio sanitario universale, si motiva l'urgenza di rimborsare un farmaco efficace in un'area priva di opzioni terapeutiche, ma non altrettanto in un'area satura di alternative.

Il terzo aspetto riguarda il mancato riferimento alla sostenibilità per il SSN. Perché sì, c'è un modo per azzerare i tempi di accesso: è sufficiente evitare, nel corso della negoziazione della rimborsabilità, una valutazione approfondita del valore aggiunto di un nuovo farmaco che punti a correlare il valore aggiunto con il prezzo. Ma evidentemente, visti i tempi medi europei di accesso alla rimborsabilità, nessun Paese si comporta così.

In conclusione, è necessario perseguire, per quanto possibile, la riduzione dei tempi di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei nuovi farmaci autorizzati dall'EMA. Si deve però anche ricordare che: i) il SSN garantisce più farmaci di quasi tutti i Paesi europei e con tempi inferiori alla media europea; ii) i farmaci autorizzati non sono tutti uguali dal punto di vista della rilevanza terapeutica per i pazienti; e iii) una valutazione approfondita che correli valore terapeutico aggiunto e prezzi è irrinunciabile per garantire la sostenibilità del SSN.

1. Aifa. Comunicato stampa n. 10/2024. Disponibile su: <https://www.aifa.gov.it/-/cda-aifa-del-17-luglio-2024.-approvati-5-nuovi-farmaci-tra-cui-due-antitumorali>
2. IQVIA. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. June 2024. Disponibile su: <https://efpia.eu/media/vtspbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

*Giuseppe Traversa, Epidemiologo, Roma – giuseppetaversa24@gmail.com