

Nuove regole per l'innovatività dei farmaci

La nuova legge di bilancio annuncia delle importanti novità che riguardano la procedura con cui nel nostro Paese vengono classificati e poi resi accessibili i farmaci cosiddetti innovativi. Vale la pena ricordare che in passato la discussione riguardo ai percorsi regolatori di medicinali particolarmente promettenti, per tempi di approvazione, valorizzazione e

accesso, si è arricchita di approcci e tentativi diversi tra loro. Algoritmi, definizioni e meccanismi di incentivazione oltre alle tempistiche di valutazione hanno sempre animato questa discussione e trovano ora nell'articolo 49 della nuova manovra finanziaria 2024/25 un nuovo capitolo.

Innanzitutto cominciamo con ciò che verrebbe modificato subito, a partire dal 1° gennaio 2025, rispetto allo stato attuale: sparirebbe la distinzione tra farmaci innovativi e farmaci "potenzialmente" innovativi, almeno nei vantaggi riconosciuti a questo tipo di medicinali. Quindi il livello più o meno grande di incertezza non è più un carattere distintivo per accedere alle agevolazioni regolatorie. La versione attuale inserisce i primi in un fondo

specifico mentre i secondi hanno come reale vantaggio quello di rientrare da subito nei prontuari regionali. All'interno dello stesso fondo, 100 milioni di euro vengono ora destinati ai farmaci antibiotici "reserve" classificati secondo lo schema Aware dell'OMS. In generale, diventa più decisiva l'identificazione dell'innovatività per singola

indicazione terapeutica rendendo quindi ancor più necessario associare queste approvazioni a dei registri di monitoraggio AIFA.

Le novità però non si fermano qui, anche se probabilmente ne sapremo di più quando entro il 31 marzo del 2025 la nuova CSE definirà in nuovi criteri di valutazione. La Commissione non potrà comunque non tenere conto di come questa norma primaria già definisce alcuni termini per l'innovatività. Infatti, se in passato era chiaro che le componenti selezionate di questa definizione riguardavano il *bisogno terapeutico*, il *valore terapeutico aggiunto* e la *qualità delle prove* ora il primo comma dell'articolo parla di tutt'altro. Secondo la nuova impostazione ciò che rende innovativo un farmaco può essere anche la *tecnologia di produzione*, il *meccanismo di azione*, la *modalità di somministrazione* al paziente, gli *effetti sulla qualità della vita* e le *implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza*. Insomma, oltre a efficacia e sicurezza, la lista delle caratteristiche che promuoveranno un nuovo medicinale come innovativo potrebbe essere molto più lunga.

È interessante notare anche che sparisce del tutto il riferimento alla qualità delle prove di efficacia. Fino ad oggi è stato utilizzato un approccio che traeva dal sistema internazionale GRADE molte delle indicazioni necessarie per capire se le prove di efficacia e sicurezza presentate al momento della richiesta di riconoscimento dell'innovatività si basassero su dati più o meno affidabili in termini di metodologia tenendo conto della riproducibilità del dato e della sua generalizzabilità.

Colpisce leggere anche alcuni esiti su cui verrà misurata la presunta innovatività dove vengono elencati la guarigione, la riduzione dei rischi di complicazioni letali o potenzialmente tali, il rallentamento della progressione di malattia o il miglioramento della qualità di vita.

Si tratta di un importante ridimensionamento delle regole del gioco che



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

MAI PIÙ SENZA

Aberrigeni

“Il rischio che si corre è duplice e speculare”, ci avverte il ministro della Cultura Alessandro Giuli il 9 ottobre: “l’entusiasmo passivo che rimuove i pericoli dell’iper-tecnologizzazione e per converso l’apocalittismo difensivo che rimpiange un’immagine del mondo trascorsa, impugnando un’ideologia della crisi che si percepisce come processo alla tecnica e al futuro intese come una minaccia”.

Parole forti, che meriterebbero di essere ulteriormente valorizzate da un’impaginazione, una grafica o almeno una stampa adeguata, un font alla Depero, magari traendo ispirazione dal poster del Manifesto futurista delle malattie reumatologiche presentato al Ministero della salute il 31 ottobre scorso. Che diamine: a dire – e prima ancora a pensare – certe cose su apocalittici e integrati ci si aspettava un Valentino Bompiani sotto casa con un contratto da firmare con lo spazio per le cifre in bianco. L’immaginazione linguistica e la creatività verbo-visuale del ministro (mamma mia, che emozione quell’annusata al libro durante la presentazione della nuova serie della rivista della Biennale di Venezia) sono però uno dei pochi strumenti usati dal governo per comunicare la direzione verso la quale sta portando il Paese: anche la forma è sostanza e tutto contribuisce a una maggiore chiarezza.

Paradossalmente, torna utile anche la trasparenza delle idee, che a qualcuno potrebbero addirittura sembrar confuse: per Giuli siamo aberrigeni, meticci linguisticamente e antropologicamente. Cresciuti tutto attorno al Mediterraneo, siamo riusciti fortunatamente ad approdare “sul suolo italico” qualche millennio prima di chi oggi, compiendo lo stesso viaggio, aborigeno era e aborigeno resta per il

governo, magari in un centro di detenzione albanese. In filigrana, è visibile la dialettica (non nuovissima anche questa, a dire il vero) tra città e campagna, tra centro e periferia, tra Stato e mercato: sono i poli di attrazione in cui si muove (poco) chi è alla guida del Paese e che – nell’incertezza – fa propria la politica di un colpo al cerchio e l’altro alla botte.

Come ha scritto Mimmo Cangiano sul sito *Lucy sulla cultura* il 15 ottobre, “l’interesse verso le periferie e le zone non-centrali del paese diventa nuovamente capacità, mediante una pianificazione economica guidata da intenti etico-culturali, di preservare quelle specificità locali a rischio sparizione (o degradazione) se lasciati alla mano invisibile del mercato”. Così, si guarda con interesse alla provincia, ai territori periferici dove non mancano occasioni preziose per sottolineare le radici profonde della nostra cultura: dalla sagra del maialino nero casertano alla festa dei fagioli di Cellole. Del resto – mai come parlando di appuntamenti gastronomici – tutto fa brodo e, nel minestrone, la varietà non è confusione ma qualità: “la cultura” è funzionale alla formazione delle identità nazionali e all’inclusione sociale. Ci si deve “reidratare dal punto di vista della cultura” avverte il ministro, del quale aspettiamo a giorni la celebrazione della polibibita di Enrico Prampolini, geniale futurista inventore di un cocktail che sintetizza tradizione e dissacrazione.*

Ldf – luca.defiore@pensiero.it

* Ricetta della polibibita di Enrico Prampolini: parti uguali di grappa bianca, gin italiano aromatico, liquore al cumino e sambuca. In più, un’ostia farmaceutica (attenzione: non consacrata) ripiegata su se stessa con all’interno mezzo filetto di acciuga.

di fatto – a parte i farmaci generici – permetterà a quasi tutti i nuovi medicinali di trovare una ragione per definirsi “innovativi”. Non va trascurato l’impatto che tale allargamento potrà avere in termini di gestione degli acquisti, misurazione del rispetto dei tetti ed eventuale calcolo del pay-back nel caso di sfioramento da parte delle amministrazioni regionali.

A mio avviso in tutto questo la buona

notizia è quella che si riprende finalmente – pur senza un’analisi critica di ciò che è avvenuto fino ad ora – a discutere di come governare l’innovatività in quest’area. Invece la notizia cattiva è che, con questi nuovi criteri, l’innovatività tra i medicinali non sarà più possibile vederla.

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