

La governance farmaceutica del dopo covid-19: il White Paper 2

Nello Martini

Presidente Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

Riassunto. Nonostante il paese stia vivendo uno dei drammi peggiori della storia recente, si sta presentando per la sanità italiana un'occasione unica, inattesa e irripetibile di ammodernare il servizio sanitario e il settore farmaceutico, resa possibile dagli straordinari finanziamenti messi in campo. Si tratta quindi di creare le condizioni per definire una nuova governance farmaceutica, attraverso la forza di un vero cambiamento strutturale e culturale. Questa l'idea di fondo di *La governance farmaceutica del dopo covid-19 - White Paper 2*, che non intende offrire soluzioni o risposte precostituite, ma aprire a direzioni e percorsi di approfondimento, che potrebbero essere considerati nelle sedi e dalle istituzioni deputate ad adottare le scelte regolatorie e le decisioni politiche.

Parole chiave. Governance farmaceutica, covid-19, ricerca.

Abstract. Despite the country is experiencing one of the worst period in recent history, the Italian healthcare has also a unique, unexpected and unrepeatable possibility to modernize the health service and the pharmaceutical sector thanks to the exceptional funding made available. Therefore, it is necessary to create the conditions to define a new pharmaceutical governance through a real structural and cultural change. This is the concept on which *La governance farmaceutica del dopo covid-19 - White Paper 2 (The pharmaceutical governance after Covid-19 - White Paper 2)* is based, which does not aim at providing solutions or preconceived answers, but at opening up to directions and deepening paths that could be considered by those who should make regulatory choices and political decisions.

Key words. Pharmaceutical governance, covid-19, research.

La pandemia ha messo in crisi la sanità italiana, investita da un'onda d'urto senza precedenti. Un'ondata che ha rischiato di travolgere anche i sistemi regolatori, i quali hanno dovuto dare risposte immediate a interrogativi che riguardavano una patologia sconosciuta. La risposta regolatoria ha dovuto basarsi su evidenze costruite giorno per giorno, orientandosi in una smisurata produzione di letteratura scientifica (Addis e De Fiore, 2020). In generale, stiamo ancora vivendo uno dei drammi peggiori della storia recente, ma, paradossalmente, ci si presenta anche un'occasione unica, inattesa e irripetibile, resa tale dagli straordinari finanziamenti – l'incremento del Fondo sanitario nazionale, il Recovery fund e il Meccanismo europeo di stabilità – per ammodernare il Servizio sanitario nazionale e il settore farmaceutico. Si tratta quindi di immaginare, e rendere possibili, le condizioni per definire una nuova governance farmaceutica, ma occorre il coraggio di realizzare veri cambiamenti strutturali, organizzativi, di visione e di strategia.

Questa l'idea che anima la recente iniziativa editoriale *La governance farmaceutica del dopo covid-19 - White Paper 2* (Martini, 2020), che intende dare continuità e rappresentare un'evoluzione di percorso

e metodo rispetto al precedente documento sulla governance *Le sfide della medicina e la governance farmaceutica - White Paper*, elaborato nel novembre 2019 (Martini e Pammolli, 2019). È importante sottolineare che il *White Paper 2* non intende dare soluzioni o risposte precostituite, ma aprire a direzioni e percorsi di approfondimento, che potrebbero essere considerati nelle sedi e dalle istituzioni deputate ad adottare le scelte regolatorie e le decisioni politiche.

Il *White Paper 2* è articolato in varie sezioni che si prestano sia a una rapida consultazione sia a una riflessione più estesa sui temi affrontati.

Queste sezioni includono:

- le sette raccomandazioni definite dal Gruppo di lavoro che lo ha ideato e redatto, che costituiscono il contesto culturale, regolatorio e politico in cui inserire le proposte di governance. Le raccomandazioni hanno l'obiettivo di mettere in campo, per la discussione tra le parti, una visione strategica di medio periodo per il rilancio del settore farmaceutico in Italia, anche attraverso la semplificazione delle prescrizioni e dei percorsi assistenziali, il rilancio degli studi clinici e della ricerca come sistema paese e l'aggiornamento dei criteri di negoziazione dei prezzi e del valore dei

farmaci;

- le misure della governance farmaceutica pre covid-19, già esplicitate nel White Paper *Le sfide della medicina e la governance farmaceutica*, frutto del gruppo di lavoro di Fondazione Ricerca e salute (ReS) e di Fondazione Competitività, regole, mercati (Cerm). Obiettivo della governance era ridurre in modo significativo lo sfioramento della farmaceutica in modo che la procedura di *payback*, rispetto alla situazione attuale, diventasse elemento di deterrenza e non strumento strutturale della governance. I contenuti e le proposte contenuti nel White Paper rappresentano la conclusione di un percorso di confronto e di approfondimento portato avanti con le Regioni, l'Istituto superiore di sanità, i membri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e alcuni esperti dell'industria farmaceutica;
- i cambiamenti della farmaceutica verificatisi nella fase di emergenza covid-19. Durante questa fase sono state assunte iniziative impensabili prima della pandemia, che hanno riguardato l'adozione di atti normativi e di decisioni regolatorie sugli studi clinici dei nuovi farmaci per covid-19, sull'informazione da parte di Aifa, sul ricorso alla legge 648 per autorizzare impieghi altrimenti *off label* e sulla proroga di alcune modalità prescrittive (Piani terapeutici e Registri Aifa di monitoraggio);
- le proposte per i percorsi di approfondimento della governance farmaceutica del dopo covid-19. Questa sezione del documento intavola la discussione e il confronto su proposte, regole e procedure attraverso cui definire e condividere la governance farmaceutica del post pandemia. Tali proposte possono essere riconducibili a sei macro aree: finanziamento, revisione del prontuario farmaceutico nazionale, semplificazione, ricerca clinica, delivery e agenda digitale. Per ciascuna di queste sezioni vengono definiti gli strumenti, le modalità e i tempi di applicazione.

Al di là del dolore e dei lutti, grazie ai cambiamenti indotti dalla covid-19, si ha la straordinaria opportunità di aggiornare le regole, di costruire una politica del farmaco che segni il passaggio da una concezione dei medicinali come elemento di spesa ad una *policy* del farmaco come strumento di salute, di sviluppo economico e di politica industriale, così da ridisegnare e rilanciare il settore farmaceutico in Italia e all'interno del panorama internazionale. Non solo. L'obiettivo è quello di fare del farmaco uno strumento di sviluppo della ricerca, in grado di permettere un avanzamento sociale del paese, che metta fine ad una fase storica e dia vita a un'altra. Nonostante l'Italia sia tuttora ai primi posti tra i mercati europei e mondiali, il paese è ancora al trentaduesimo posto per quanto riguarda gli investimenti di ricerca e sviluppo (De Fiore, 2020). Le attività di ricerca in Italia sono troppo frammentate e sarebbe utile che gli investimenti – oltre ad aumentare per quantità – fossero diversamente e meglio governati. Siamo di fronte ad una grande opportunità e per la prima volta i finanziamenti sostengono gli obiettivi. Quindi ci giochiamo oggi non solo il futuro del farmaco, ma anche quello del paese almeno per i prossimi dieci anni.

Bibliografia

1. Addis A, De Fiore L (2020), Emergenza pandemica come stress test per il sistema sanitario, *Recenti Prog Med*, 111: 711-713.
2. Martini N (2020), La governance farmaceutica del dopo covid-19, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore. Disponibile online al seguente indirizzo: https://issuu.com/pensiero/docs/la_governance_farmaceutica?e=2043743/82481733. Ultima consultazione: gennaio 2021.
3. Martini N, Pammolli F (2020), Le sfide della medicina e la governance farmaceutica, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore. Disponibile online al seguente indirizzo: <https://pensiero.it/le-sfide-della-medicina-e-la-governance-farmaceutica>. Ultima consultazione: gennaio 2021.
4. De Fiore L (2020), Le decisioni sui farmaci: perché ci riguardano e come renderle condivise, *Senti chi parla*, 3 settembre. Disponibile online al seguente indirizzo: <https://sentichiparla.it/salute/le-decisioni-sui-farmaci-perche-ci-riguardano-e-come-renderle-condivise/> Ultima consultazione: gennaio 2021.