

Accesso precoce a nuovi farmaci, al Senato tavolo di lavoro per un nuovo modello

Descrizione

(Adnkronos) - Garantire agli italiani un accesso tempestivo alle nuove terapie, colmando la distanza che separa l'approvazione europea dei trattamenti dalla loro effettiva disponibilità, senza costi aggiuntivi per il Ssn. È l'obiettivo del tavolo di lavoro istituzionale - Nuova policy di accesso ai farmaci: una svolta per il Servizio sanitario nazionale -, che si apre oggi al Senato della Repubblica su iniziativa del senatore Francesco Zaffini, presidente della X Commissione permanente Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale.

Sono stato sin dal principio d'accordo nel dare la disponibilità per questo confronto sul tema dell'accesso precoce al farmaco, un tema sul quale sono molto sensibile - dichiara Zaffini - Lo testimonia il fatto che, insieme ad Aifa, abbiamo elaborato un emendamento alla legge di Bilancio che deve comunque fare i conti con la sostenibilità di una Finanziaria che, come noto, è limitata dall'enorme debito pubblico che questo Governo si è ritrovato sulle spalle. Questo non toglie la più profonda consapevolezza sulla necessità di accorciare i tempi di disponibilità di farmaci innovativi e di terapie avanzate da mettere a disposizione per la nostra popolazione, abbattendo i tempi di attesa che sono purtroppo ancora troppo lunghi. Se non ci riusciremo con questa legge di Bilancio - sottolinea - dovremo comunque affrontare e risolvere questa problematica nell'immediato, successivamente nei prossimi provvedimenti in itinere, in quanto rappresenta senza dubbio una priorità.

Durante il confronto tra istituzioni ed esperti - rappresentanti del Governo, delle Commissioni di Camera e Senato, dell'Agenzia italiana del farmaco, del ministero della Salute e delle associazioni di categoria e dei pazienti - sono stati presentati i risultati di un nuovo studio realizzato da Fabrizio Gianfrate, economista sanitario e docente presso diverse università italiane. Dall'analisi emerge che nel nostro Paese passa oltre 1 anno dall'approvazione di un farmaco da parte dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema) alla sua effettiva disponibilità: è il tempo medio che separa i pazienti italiani dalla possibilità di curarsi con le terapie più innovative. - Sebbene con la riforma dell'Aifa la durata media delle procedure di ammissione alla rimborsabilità cominci a ridursi - osserva Gianfrate - i tempi di effettivo accesso alle terapie rimangono ancora molto lunghi rispetto ad altre realtà europee. Ad esempio, il cittadino tedesco ha la possibilità di accedere ai trattamenti pochi giorni dopo l'approvazione dell'Ema, e in Francia - grazie al programma di Accesso Precoce - 76 nuovi farmaci sono stati rimborsati entro 8 settimane, riducendo dell'85% i tempi normalmente richiesti, con beneficio per oltre 120mila pazienti. In Italia si tratta di tempi fisiologicamente poco comprimibili per la natura stessa del processo di negoziazione, finalizzato a raggiungere un accordo sul prezzo e la rimborsabilità. Si tratta di un limite oggettivo che rende ancora più necessaria l'adozione di modelli alternativi.

Il modello teorizzato dallo studio di Gianfrate - spiega una nota - prevede che, appena approvato dall'Ema, un farmaco nuovo o di alto interesse terapeutico venga reso subito disponibile dall'azienda farmaceutica titolare, al prezzo libero definito dalla stessa o comunque temporaneo non negoziato. In questo modo, i pazienti che sono considerati eleggibili al trattamento beneficeranno della terapia immediatamente e senza ritardi. Nel frattempo viene avviata la negoziazione con Aifa per

definire prezzo e rimborsabilità, come di consueto. Raggiunto l'accordo, anche dopo molti mesi, come accade oggi, si congruaglia quanto speso nel periodo a prezzo libero o temporaneo con quanto si sarebbe speso invece col prezzo finale negoziato. Il produttore quindi restituirà l'eccedenza incassata a payback come se la negoziazione del prezzo finale fosse stata concordata il giorno dopo l'approvazione Ema. Una nuova policy di accesso e rimborsabilità precoce, come quella proposta al tavolo di lavoro secondo gli esperti renderebbe immediatamente disponibili i nuovi farmaci dopo l'approvazione Ema, a costo invariato per il Ssn. Il tavolo di lavoro avrà quindi il compito di valutare come adattare al contesto italiano i modelli europei, superando i vincoli di contabilità pubblica e accelerando la disponibilità delle terapie innovative.

Dallo studio emergono inoltre risultati molto rilevanti in termini di benefici clinici ed economici per il Ssn, prosegue la nota. Sono state effettuate delle simulazioni proiettando l'applicazione di questa proposta a farmaci particolarmente importanti, orfani, oncologici o in aree cardiovascolare e respiratoria. Considerando i farmaci rimborsati nell'ultimo triennio, l'adozione di questo schema avrebbe generato risparmi per oltre 800 milioni euro nel 2024 e fino a più di 1 miliardo nel 2022, oltre a ridurre mortalità e morbidità. Abbiamo scelto di sostenere in modo non condizionato questo studio per favorire una nuova policy di accesso ai farmaci innovativi in grado di garantire, al contempo, la sostenibilità della spesa pubblica afferma Fabrizio Celia, amministratore delegato Argenx Italia. In un momento in cui l'innovazione farmaceutica corre veloce e le esigenze dei pazienti si fanno sempre più urgenti, ridurre i tempi di accesso ai farmaci innovativi non è solo una questione di equità, ma anche di competitività del sistema Paese: significa allineare l'Italia agli standard europei e valorizzare la ricerca che genera valore per i pazienti e per il Ssn.

L'autorizzazione dei nuovi farmaci ricorda la nota avviene attraverso una procedura centralizzata gestita dall'Ema che garantisce un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'Ue e nello Spazio economico europeo. Tuttavia l'accesso effettivo dei pazienti ai nuovi farmaci dipende da complesse procedure di rimborsabilità in ciascun Paese membro. La determinazione di prezzo e rimborso (P&R) resta infatti una competenza nazionale, con processi e tempistiche di valutazione che variano significativamente tra i vari Stati membri.

?

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Dicembre 2, 2025

Autore

redazione