- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.14.246.254 Fri, 26 Apr 2024, 15:31:25

Commissioni tecniche e credibilità delle istituzioni

A dicembre 2016, dopo nove mesi di tergiversazioni, è stata definitivamente ritirata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)[1] la determina relativa alla linea guida predisposta dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) che indicava i criteri per la valutazione dell'equivalenza terapeutica tra farmaci con principi attivi diversi[2].

Si è trattato di una decisione assunta dalla direzione dell'AIFA senza tenere conto dell'opinione della CTS. L'effetto immediato sarà di rendere più difficili le gare fra farmaci clinicamente sovrapponibili all'interno delle stesse indicazioni terapeutiche, con un prevedibile aumento della spesa farmaceutica. Ma l'effetto forse più rilevante riguarda il giudizio di indipendenza di un'agenzia regolatoria.

Ricostruiamo brevemente la storia del documento.

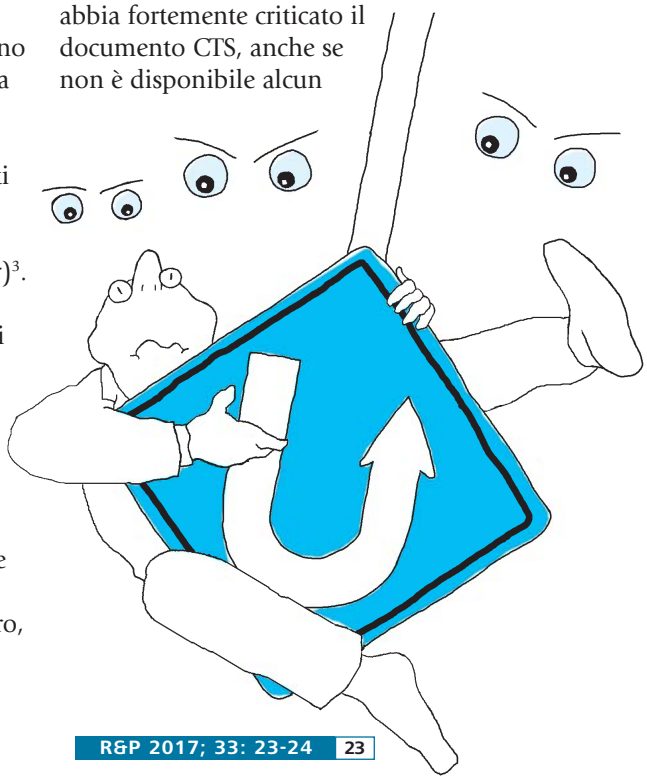
Nel 2012, con l'obiettivo di superare difformità regionali nella definizione delle categorie terapeuticamente omogenee che erano alla base delle gare regionali, è stata introdotta una norma che prevedeva che "nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA" (DL 95/2012, art. 15, comma 11 ter)[3]. La decisione di accentrare la valutazione era ragionevole. Meno ragionevole è il fatto che ci siano voluti quasi 4 anni per definire i criteri, anche se questo ritardo non è da imputare all'attuale CTS, che ha predisposto la linea guida in poco più di 6 mesi dal suo insediamento.

Il documento CTS poneva numerose limitazioni alla possibilità di identificare come terapeuticamente omogenei farmaci diversi. Inoltre, si limitava ai farmaci di uso ospedaliero, senza alcun rischio, quindi, che un'eventuale gara riducesse la disponibilità per il medico di medicina generale. Individuava però un principio: oltre ai farmaci generici e ai biosimilari, che per definizione sono terapeuticamente equivalenti rispetto al prodotto originatore, ci possono essere farmaci che hanno una struttura lievemente differente ma che producono lo stesso risultato, che sono quindi da considerarsi intercambiabili nella pratica clinica.

Si pensi a una eritropoietina utilizzata nel trattamento dell'anemia dei pazienti con insufficienza renale, o a un fattore di crescita impiegato per correggere una neutropenia dopo una terapia con antitumorali, o a un ormone della crescita prescritto a bambini nei deficit di statura da carenza ormonale. Tenuto conto della solidità delle evidenze scientifiche disponibili a livello internazionale, i principi attivi di ciascuna categoria sono utilizzati in maniera intercambiabile nella pratica clinica quotidiana, spesso anche nello stesso paziente in momenti diversi.

Poco dopo l'uscita del documento CTS, di fronte a critiche in larga misura prevedibili, l'AIFA ha fatto marcia indietro.

È noto che Farmindustria abbia fortemente criticato il documento CTS, anche se non è disponibile alcun



- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.14.246.254 Fri, 26 Apr 2024, 15:31:25

materiale pubblico che consenta di capire quali sono le motivazioni a sostegno della critica. È comprensibile che Farmindustria abbia preferito tenere un profilo "basso". Tuttavia, quando si interferisce con decisioni che hanno un impatto pubblico, dovrebbe essere richiesto di rendere pubbliche le ragioni alla base delle posizioni assunte.

Ciò che desta più di una perplessità, in questa vicenda, oltre al prevedibile comportamento di Farmindustria, è la posizione dell'AIFA.

Si può ovviamente criticare un documento tecnico, come pure l'operato di un organismo di esperti come la CTS. È anche legittimo che la Direzione dell'AIFA cambi posizione e decida di non sostenere più la posizione condivisa in precedenza all'interno della CTS (il Direttore generale dell'AIFA è infatti componente della CTS e, in quanto tale, il precedente Direttore Luca Pani aveva condiviso il documento CTS sull'equivalenza terapeutica).

Ma le due ragioni contenute nella determina che ha portato al ritiro della linea guida CTS sono le seguenti: 1) "*…l'opportunità di procedere, nell'ottica della definizione di un nuovo modello di governance della spesa farmaceutica, ad un confronto anche su ulteriori aspetti della determina nell'ambito del Tavolo sulla farmaceutica, presso il Ministero dello Sviluppo Economico cui partecipano il Ministero della Salute e l'AIFA, nonché le Regioni, le imprese farmaceutiche e le associazioni di categoria del settore*"; e 2) definire una nuova linea guida che sia "*…conforme, mediante la definizione di criteri quanto più possibili oggettivi, anche in relazione a quanto disposto dal nuovo comma 11 quater del richiamato art. 15, come introdotto dall'articolo 1, comma 407 della legge di bilancio 2017*"[1].

La prima motivazione non spiega quale sia l'utilità di ritirare un documento tecnico in attesa di un "confronto" che ci si può attendere molto poco tecnico. La seconda motivazione fa riferimento al fatto che la legge di bilancio 2017 ha introdotto restrizioni nella possibilità di attivare gare in categorie terapeutiche che contengono biosimilari. Anche se le decisioni possono essere riviste criticamente[4], il Parlamento è sovrano quando assume una decisione che ha un impatto di spesa come quella di rendere più complicate le gare per alcuni gruppi di farmaci. Ma ovviamente, il Parlamento non ha alcuna autorità per stabilire se gruppi di farmaci con la stessa indicazione terapeutica sono o meno clinicamente equivalenti. Si tratta di una sfera tecnico-scientifica che viene appunto delegata alle istituzioni tecniche indipendenti.

L'AIFA è una di queste istituzioni. Come avviene in tutto il mondo, la presenza di comitati di esperti esterni è indispensabile per individuare le opzioni migliori nell'interesse dei cittadini e per evitare che le decisioni appaiano orientate da ingerenze estranee. Avere esautorato senza motivazioni adeguate la CTS dell'AIFA è stato un errore, per le conseguenze immediate sulla spesa e per la credibilità di una istituzione. Istituzioni come l'AIFA vanno difese da ingerenze esterne. Ma vanno anche difese da decisioni interne non motivate che minano la credibilità di indipendenza nei confronti dei cittadini.

Giuseppe Traversa
Centro nazionale di epidemiologia
Istituto Superiore di Sanità
giuseppe.traversa@iss.it

LINKOGRAFIA

1. www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revoca_determinazione_aifa-DG_458.pdf
2. www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_458-2016.pdf
3. www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/07/06/012G0117/sg
4. www.osservatorioantitrust.eu/it/parere-agcm-bilancio-di-previsione-dello-stato-per-lanno-finanziario-2017-e-bilancio-pluriennale-per-il-triennio-2017-2019-in-materi a-di-acquisto-di-farmaci-biotech-e-loro-versioni-biosimilari/

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