

## Una 648 della ricerca clinica non profit

Il meccanismo attraverso il quale vengono rimborsati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) anche i farmaci utilizzati al di fuori delle indicazioni approvate – previsto dalla legge 648/1996 – potrebbe essere impiegato per sostenere la ricerca indipendente sui farmaci. La soluzione sarebbe semplice. Basterebbe includere, fra le motivazioni ammissibili all’inserimento in 648, anche la conduzione di ricerche cliniche indipendenti su farmaci studiati al di fuori delle indicazioni rimborsate dal SSN.

Facciamo un passo indietro e vediamo in cosa consiste la legge 648. Questa prevede l’istituzione di un elenco “dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica”. Per accedere ai benefici previsti dalla legge 648 è necessario che la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dia un parere favorevole “su propria iniziativa oppure su proposta di associazioni di malati, società scientifiche, aziende sanitarie, università, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”.

Le ragioni per estendere anche alla ricerca clinica i benefici della legge 648 sono evidenti. Attualmente, un farmaco studiato in una ricerca non profit può essere a carico del SSN a condizione che sia utilizzato nelle stesse indicazioni rimborsate dal SSN. Negli altri casi la spesa è a carico della ricerca. Si tratta spesso di una limitazione irragionevole, in quanto il farmaco utilizzato al di fuori delle indicazioni potrebbe essere molto meno costoso di quello rimborsato dal SSN e quindi la conduzione dello studio comporterebbe un risparmio. Ad esempio, un farmaco potrebbe essere utilizzato fuori indicazione per un dosaggio più basso, o per una

durata di trattamento minore, di quelli autorizzati. Ancora, lo studio potrebbe riguardare un vecchio farmaco con brevetto scaduto che viene confrontato, in un’indicazione differente da quella autorizzata, con un nuovo farmaco.

Certo, non si può escludere che l’utilizzo in uno studio di un farmaco fuori indicazione comporti un aumento della spesa del SSN. Anche in questo caso, tuttavia, andrebbe prevista la possibilità di accesso ai benefici della 648. Intanto, dovrebbe essere considerato come requisito il parere favorevole del comitato etico del centro coordinatore dello studio, quale attestazione della rilevanza del quesito e mancanza di un interesse commerciale. Inoltre, la decisione finale starebbe sempre nelle mani della CTS, la quale dovrebbe verificare che vi sia un reale interesse del SSN nelle conclusioni dello studio. Dovrebbe infatti essere considerato economicamente efficiente, oltre che eticamente difendibile, che indicazioni con un profilo beneficio-rischio non ancora consolidato siano poste a carico del SSN solo all’interno di programmi di ricerca. Questo consentirebbe di acquisire informazioni mancanti e, nel caso, di aggiornare le decisioni sulla base delle nuove evidenze raccolte.

Fra gli ostacoli presenti allo sviluppo della ricerca clinica non profit, il principale è rappresentato dalla cronica carenza di fondi. Anche in presenza di finanziamenti, tuttavia, una parte delle risorse rischia di essere “sprecata” per il pagamento dei farmaci. Così, per molti ricercatori indipendenti, la mancata copertura della spesa dei farmaci non rimborsati dal SSN diventa dirimente ai fini della possibilità o meno di condurre una ricerca. Consentirne l’erogazione a carico del SSN, sulla base di un parere del comitato etico e di una decisione della CTS, permetterebbe di effettuare studi che oggi rimangono nel cassetto e di rispondere all’interesse dei pazienti e del servizio sanitario.

### **Giuseppe Traversa**

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

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