- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Fri, 04 Jul 2025, 04:55:29

Nello Martini
Presidente Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

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

LA GOVERNANCE FARMACEUTICA DEL DOPO COVID-19: COME NASCE IL WHITE PAPER 2?

Nonostante l'Italia stia ancora vivendo uno dei drammi peggiori della Storia recente, ci si presenta un'occasione unica, inattesa e irripetibile, resa tale dagli straordinari finanziamenti – come 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 il nuovo documento di Fondazione ReS, "La governance farmaceutica del dopo covid-19 – White Paper 2 (WP-2)", che intende dare continuità e rappresentare un'evoluzione di percorso e metodo rispetto al precedente documento sulla governance, elaborato nel novembre del 2019 col titolo "Le sfide della medicina e la governance farmaceutica – White Paper" (edito da Il Pensiero Scientifico Editore). Nel nuovo documento, dopo aver passato in rassegna le misure di governance pre covid-19 e analizzati i cambiamenti indotti dalla pandemia, si riportano alcune proposte di approfondimento e raccomandazioni per la governance farmaceutica del dopo covid-19. Inoltre, è importante sottolineare che il White Paper 2 non intende dare soluzioni o risposte precostituite, ma aprire a direzioni e percorsi di approfondimento, rispetto alle sedi e alle strutture deputate ad adottare le scelte regolatorie e le decisioni politiche.

QUALI SONO I PUNTI FONDAMENTALI?

Il White Paper 2 è articolato in varie sezioni, all'interno delle quali è possibile seguire un percorso di approfondimento che permette una rapida consultazione ma anche una riflessione più estesa. Inizialmente sono descritte le sette raccomandazioni definite dal Gruppo di lavoro che ha ideato e redatto il White Paper 2, 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. In secondo luogo, sono esposte 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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Fri, 04 Jul 2025, 04:55:29

sforamento 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 sono arrivati a 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 selezionati dell'industria farmaceutica. In seguito, il Gruppo di lavoro ha delineato i cambiamenti della farmaceutica verificatisi nella fase di emergenza covid-19. Durante questa fase sono state assunte decisioni, iniziative e norme 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). Infine, sono espresse 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.

QUALI GLI OBIETTIVI DA PERSEGUIRE?

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, che quindi possa 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. 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.