- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:00:00

Recenti Prog Med 2017; 108: 75-76

Nuovi farmaci: è necessario conoscere il valore aggiunto

GIULIO FORMOSO[1], MARIA FONT POUS[2]

[1]Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Bologna; [2]UOC, Servizio Farmaceutico Azienda ULSS 9 Scaligera, Verona.

Pervenuto su invito il 29 gennaio 2017.

Riassunto. L'informazione sul valore terapeutico aggiunto dei farmaci dovrebbe rappresentare la base per le decisioni terapeutiche e idealmente, prima di ciò, per la registrazione dei farmaci. Un recente studio ha valutato, per 8 Paesi europei, la disponibilità e la qualità di tali informazioni fornite da autorità regolatorie e da altre istituzioni nazionali, e anche la disponibilità di strumenti che facilitino il loro trasferimento nella pratica. Questo studio ha evidenziato come Regno Unito e Germania mettano a disposizione di operatori sanitari, decisori e cittadini un'ampia gamma di informazioni comparative sui farmaci. Altri Paesi (tra cui l'Italia) sembrano piuttosto indietro da questo punto di vista. Ulteriori sforzi sarebbero necessari per rendere disponibili queste informazioni e per sviluppare dei format efficaci al fine di rendere più facile la loro comprensione e contestualizzazione. Azioni coordinate a livello europeo possono contribuire alla produzione comune ed efficiente di materiali informativi basati su evidenze scientifiche. Sarebbero poi necessari piani specifici per favorire la loro implementazione a livello locale.

Medicines: if their added value is not made explicit.

Summary. Information on added therapeutic value of medicines should represent the basis for therapeutic decisions and ideally, before of that, for drug registration. A recent study assessed the availability and quality of such information provided by Medicines Regulatory Authorities and other national public health institutions in 8 European countries, and of tools facilitating the implementation of such information. This study highlighted for UK and Germany quite an advanced framework of evidence-based, comparative drug information for health professionals, decision-makers and for the general public. Other countries (including Italy) seem far behind. More efforts are warranted to make this information available and to develop sharp formats to make it easier to understand and put in context. Coordinated efforts at European level can help in the efficient production of evidence-based material. Specific plans would then be necessary to favor its local implementation.

Cosa aggiunge un farmaco nuovo rispetto a una alternativa già disponibile? Che differenze ci sono in termini di efficacia, sicurezza, compliance, qualità di vita o costi? Si tratta di domande legittime e anche scontate, ma rispetto alle quali spesso non ci sono risposte chiare, o non ci sono affatto risposte. Queste informazioni sarebbero importanti per i medici che prescrivono, ma anche per i pazienti che hanno interesse a conoscere il motivo per cui usano un farmaco piuttosto che un altro, e infine per chi ha la responsabilità di amministrare le risorse disponibili per la sanità per assicurare i livelli essenziali di assistenza.

Chi dovrebbe fornire queste informazioni? Idealmente i sistemi sanitari, che dovrebbero fare le loro scelte di acquisto/rimborso sulla base di queste stesse informazioni, e che dovrebbero trasferirle in modo chiaro per poter rispondere delle scelte fatte di fronte ai contribuenti e per fornire delle linee di indirizzo ai prescrittori. Sempre idealmente, i sistemi sanitari e gli enti regolatori dovrebbero pretendere da chi produce i farmaci di poter dimostrare il valore aggiunto dei loro prodotti. Va detto che per poter entrare sul mercato basta dimostrare di non essere inferiori a terapie consolidate, o tutt'al più superiori al placebo[1]. Non è necessario avere un valore aggiunto clinico, economico od organizzativo, per cui in molti casi le informazioni sul valore aggiunto non ci sono semplicemente perché… non c'è valore aggiunto: ciò andrebbe tuttavia esplicitato.

Un gruppo di farmacisti e medici che scrivono su bollettini di informazione indipendenti (aderenti al network ISDB – International Society of Drug Bulletins) ha recentemente analizzato il tipo di informazioni sui farmaci che le istituzioni sanitarie, e in particolare gli enti regolatori, rendono disponibili in 8 Paesi europei: Austria, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Italia, Olanda, Spagna e Regno Unito[2]. Ne emerge un quadro piuttosto variegato: Paesi come Regno Unito e Germania, attraverso vari enti governativi e in particolare attraverso le loro agenzie di technology assessment (NICE e IQWIG), mettono a disposizione informazioni adeguate sia sulla qualità delle prove di efficacia e sicurezza sui farmaci, sia su efficacia comparativa e valore aggiunto. Altri Paesi, come Francia e Spagna, forniscono in parte queste informazioni anche se sono un gradino al di sotto rispetto agli esempi più virtuosi. Per quanto riguarda l'Italia, da questo punto di vista non è messa bene: né l'AIFA né altre istituzioni a livello nazionale si distinguono per offrire informazioni di quel tipo. Per esempio, le cosiddette "pillole dal mondo" che l'AIFA invia tramite e-mail a medici e farmacisti riguardano frequentemente decisioni regolatorie (spesso prese negli Stati Uniti e non in Europa), aspetti amministrativi, raccomandazioni prescrittive o studi osservazionali. Solo in una minoranza di casi queste pillole forniscono informa-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:00:00

I sistemi sanitari e gli enti regolatori dovrebbero pretendere da chi produce i farmaci di poter dimostrare il valore aggiunto dei loro prodotti.

zioni utili – da studi randomizzati, revisioni sistematiche o rapporti di technology assessment, per lo più realizzati al di fuori dell'Italia – da cui si possa risalire alla qualità delle prove disponibili e al valore aggiunto dei farmaci.

Cosa fare per migliorare la disponibilità di queste informazioni? Anzitutto, bisognerebbe "volere" un sistema trasparente e una diversificazione di strumenti informativi comprensibili a diversi tipi di utenti. Non è poi detto che ciascun Paese debba fare per sé, considerando che queste informazioni sono utili a tutti: in Europa si sta testando la possibilità di "fare rete", attraverso un network (EUNetHTA)[3] di agenzie nazionali che possano dividersi il lavoro di analisi critica ed elaborazione delle informazioni, utilizzando una metodologia condivisa e mettendo i prodotti informativi a disposizione di tutti i partner[4].

Che un'Unione Europea possa realizzarsi nel campo delle informazioni sui farmaci? Sarebbe senz'altro auspicabile mettere a disposizione di tutti una base di informazioni di buona qualità, lasciando poi a ciascun Paese l'opportunità di approfondire e naturalmente di realizzare programmi per diffondere e trasferire nella pratica quelle informazioni. Aspetto quest'ultimo che appare particolarmente critico, e tuttavia rilevante per facilitare la loro acquisizione da parte dei clinici e per migliorare la qualità delle prescrizioni[5,6].

Conflitti di interesse: gli autori dichiarano l'assenza di conflitti di interesse.

Bibliografia

1. Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. Lancet 2001; 358: 64-7.
2. Formoso G, Font-Pous M, Ludwig WD, et al. Drug information by public health and regulatory institutions: results of an 8-country survey in Europe. Health Policy (available online 29 December 2016, ISSN 0168-8510, http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.12.007)
3. http://www.eunethta.eu/
4. European Commission. Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA). http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf
5. Soumerai SB, Avorn J. Principles of educational outreach (academic detailing) to improve clinical decision making. JAMA 1990; 263: 549-6.
6. Magrini N, Formoso G, Capelli O, et al. Long term effectiveness on prescribing of two multifaceted educational interventions: results of two large scale randomized cluster trials. PLoS ONE 2014; 9(10): e109915.

Indirizzo corrispondenza:
Dott. Giulio Formoso
Area Valutazione del Farmaco
Agenzia Socio-Sanitaria dell'Emilia-Romagna
Viale Aldo Moro 52
40127 Bologna
E-mail: giulio.formoso@regione.emilia-romagna.it