

Governance del farmaco: appuntamento a giugno con il forum dedicato alla centralità del paziente



Pubblicato il: 22 maggio 2025

HPS Aboutpharma - IN COLLABORAZIONE CON DEPHAFORUM

La prospettiva del paziente assume un ruolo sempre più centrale nel dibattito sulla governance del sistema farmaceutico.

In Italia, la percezione è che sia necessario un maggiore sforzo rispetto a quanto fatto in ambito europeo nel riconoscimento di tale prospettiva, con particolare riferimento a rimborsabilità, determinazione del prezzo rispetto al valore, scelte regionali su centri prescrittori, rete di offerta, percorso del paziente, indirizzo al comportamento prescrittivo tra alternative terapeutiche e formulazioni alternative per lo stesso farmaco.

Il ricorso a PROMs e PREMs

La prospettiva del paziente viene associata ad evidenze sugli effetti del farmaco che integrano la valutazione clinica e interessano aspetti inerenti alla qualità della vita (QoL) e alle esperienze reali di chi convive con una malattia. Nello specifico, si fa riferimento a PROMs (Patient Reported Outcome Measures) e PREMs (Patient Reported Experience Measures).

I PROMs, definiti come le misure di esito riportate dal paziente, sono una delle componenti fondamentali dell'effetto terapeutico di un farmaco e del suo profilo di rischio e valutano quantitativamente la QoL correlata allo stato di salute (HR-QoL).

I PREMs valorizzano l'esperienza del paziente durante il suo percorso di cura e considerano ulteriori componenti della terapia che possono (i) migliorare la QoL non correlata allo stato di salute, ad esempio una modalità di somministrazione del farmaco meno invasiva o (ii) incidere sul successo del trattamento, grazie ad esempio ad una maggiore aderenza.

L'impatto della terapia sulla qualità della vita del paziente e, indirettamente, del caregiver (minore burden di assistenza) colto da PROMs e PREMs, dovrebbe essere parte integrante del valore terapeutico di un farmaco.

Un seminario dedicato

Queste tematiche saranno oggetto di studio durante la prima edizione del “Forum Pazienti – la prospettiva del paziente nel sistema regolatorio e di accesso”, in programma i prossimi 5 e 6 giugno presso il Cosmo Hotel Palace di Cinisello Balsamo (Milano).

L’evento è ideato da Dephaforum in partnership con il professor Claudio Jommi, docente presso l’Università del Piemonte Orientale, e supportato da un comitato promotore, composto da tre rappresentanti delle associazioni dei pazienti attive a livello nazionale, esperti clinici, farmacisti e rappresentanti istituzionali dell’ambito regolatorio.

Il seminario si propone di discutere dello stato dell’arte, di fare chiarezza relativamente ai metodi di rilevazione standardizzati e all’utilizzo dei dati, e del ruolo che PROMs e PREMs hanno – o potrebbero avere – nel processo regolatorio e di accesso del farmaco, con lo scopo ultimo di formulare proposte concrete che rispondano alle esigenze di tutte le Parti interessate, al fine di assicurare il concreto utilizzo di questi strumenti in ambito regolatorio.

I gruppi di lavoro multidisciplinari

Il seminario sarà caratterizzato dal consueto format Dephaforum che fa leva, per la elaborazione di proposte originali, sul collaudato strumento dei gruppi di lavoro multidisciplinari (GdL), equilibrati per expertise e competenze. Il risultato dei GdL si tradurrà in documenti di sintesi che saranno pubblicati su riviste di settore per portare all’attenzione dei decisori spunti e riflessioni che mettano finalmente al centro del dibattito il paziente in Italia, valorizzandone l’esperienza e la qualità della vita. Il seminario è realizzato grazie al supporto incondizionato di Alfasigma, Astellas, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Novartis, Sanofi, Servier e con il contributo di AOP health e Gilead.