

## Accesso ai farmaci innovativi. Da AIFA inclusione e nuove opportunità di trattamento

AIFA Editorial

19/07/2018

Sull'innovazione farmaceutica in questi ultimi anni l'Agenzia Italiana del Farmaco ha messo in atto iniziative concrete: la definizione dei criteri di innovatività e la loro applicazione nella classificazione dei nuovi farmaci e la promozione di strumenti finora poco valorizzati per l'accesso precoce a medicinali essenziali (Fondo del 5%, Legge 648/1996 e "uso compassionevole") sono solo alcuni tra gli esempi più immediati.

Sull'accesso ai farmaci innovativi l'obiettivo dell'Agenzia Italiana del Farmaco è stato ed è molto chiaro: rendere disponibili e rimborsabili (quindi gratuite per il cittadino) le terapie che rappresentano davvero una svolta significativa per la salute e la qualità della vita dei pazienti e al contempo garantirne la più ampia presa in carico, compatibilmente con la sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale.

L'Agenzia ha adottato, specie negli ultimi anni, una politica di inclusione e di apertura, come dimostra l'allargamento dei criteri d'accesso ai nuovi farmaci per l'epatite C e l'ampliamento del numero di medicinali che hanno ottenuto la definizione di innovatività e che quindi possono essere rimborsati attraverso l'accesso ai fondi ad essi destinati (fondo per i farmaci innovativi e fondo per gli innovativi oncologici) e l'inserimento automatico nei prontuari regionali.

I dati 2017 sul consumo di farmaci innovativi, in questo senso, sono molto indicativi: lo scorso anno sono state dispensate 13,4 milioni di dosi giornaliere di farmaci innovativi rispetto alle 12,0 milioni nel 2016 (+11,7%) e alle 9,2 milioni nel 2015. Nonostante l'aumento dei consumi, i livelli di spesa si sono sostanzialmente ridotti grazie alla capacità dell'Agenzia di rinegoziare i vecchi contratti (anche con il delisting in fascia C in caso di mancato accordo, come nel caso di Sovaldi e Harvoni) e negoziare i nuovi accordi al livello più basso di costo per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il costante monitoraggio dell'uso dei farmaci attraverso i Registri è inoltre una fonte preziosa di informazioni sulla presa in carico dei pazienti, sull'appropriatezza prescrittiva e sull'efficacia delle terapie nella pratica clinica, e rappresenta uno strumento indispensabile nelle negoziazioni e negli accordi sulla rimborsabilità, in quanto consente la periodica rivalutazione dei farmaci autorizzati.

Le informazioni acquisite dai clinici, le esigenze terapeutiche e l'esperienza del paziente e il know-how della comunità scientifica sono tutti fattori rilevanti nel processo decisionale dell'Agenzia. Per questo AIFA è anche molto attenta agli stimoli e alle istanze dei diversi stakeholder, che, in alcuni casi particolari, possono farsi promotori di percorsi che consentano l'accesso a un farmaco innovativo, anche prima che sia autorizzato nel nostro Paese. È il caso della richiesta di inserimento nell'elenco della 648/1996, che permette l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e può essere presentata anche da un'associazione di pazienti o da una società scientifica.

Nei tavoli di lavoro tematici l'Agenzia coinvolge sistematicamente le parti interessate, come avviene attualmente per il tavolo di lavoro geriatria, cui partecipano anche rappresentanze dei cittadini, o per quelli sulle cure primarie e sui medicinali in forma monodose. Penso anche al contributo prezioso fornito dalle società scientifiche e dalle associazioni di categoria per la stesura dei documenti sulle gonadotropine, sui contraccettivi orali, sulle cure palliative.

Al di là di questi strumenti, l'AIFA crede nel dialogo quotidiano e proattivo con i propri interlocutori, in primis i cittadini, e guarda con favore a tutte quelle occasioni, come gli "Open AIFA", in cui si può generare un confronto produttivo per indirizzare al meglio l'attività regolatoria, sempre nell'interesse prioritario dei pazienti.

Mario Melazzini

**Agenzia Italiana del Farmaco**

Via del Tritone, 181 - 00187

Roma

Tel. +39 06 5978401

Partita IVA: 08703841000

Codice Fiscale: 97345810580

Codice IPA: UFE1TR

**Governo.it**

(<http://www.italia.gov.it/>)

**Ministero della Salute**

(<http://www.salute.gov.it/>)

**Istituto Superiore di Sanità**

(<http://www.iss.it>)