



AIFA: SU FARMACI IN CNN E “100 GIORNI” SEMPRE IMPEGNATI A RISPETTARE TERMINI

La parola d'ordine ormai sembra essere deregolamentazione. Da Stamina ad Avastin-Lucentis passando per i farmaci di Fascia C in parafarmacia molti portatori di interessi diversi chiedono alle Agenzie Regolatorie di farsi da parte, di rinunciare al loro ruolo di approfondimento e di vigilanza dell'appropriatezza prescrittiva (quindi clinica) ed economica (quindi finanziaria). Sebbene le liberalizzazioni alla base di una concorrenza trasparente e competitiva siano uno dei motori dell'accesso al mercato e, in un'ultima analisi, uno stimolo all'innovazione, nel caso specifico dei farmaci la velocizzazione delle procedure, senza i necessari approfondimenti, rischia di produrre più danni che vantaggi proprio per i pazienti che dovrebbero invece essere tutelati.

L'AIFA è da sempre impegnata al fine di garantire a tutti i cittadini l'accesso ai farmaci e, grazie all'abilità tecnico-scientifica (CTS) e negoziale (CPR) dei suoi organismi consultivi, è stata in questi anni in grado di garantire, com'è noto, prezzi dei farmaci tra i più bassi dell'Unione Europea.

Rispetto al procedimento negoziale relativo ai farmaci particolarmente rilevanti per la salute pubblica, anche se il Legislatore ha previsto che il termine di conclusione del procedimento negoziale sia di 100 giorni, è doveroso sottolineare che il rispetto dello stesso è spesso strettamente correlato al comportamento dell'azienda farmaceutica (vedi ad esempio il più recente caso del sofosbuvir per l'epatite C), ciò anche in considerazione della tipologia del farmaco oppure della proposta di prezzo spesso eccessivamente onerosa per il SSN. L'aspetto economico non va infatti sottovalutato perché è improbabile che la Legge sia da applicare come un'accettazione in quanto tale del prezzo proposto dall'Azienda, perché ciò significherebbe rapidamente portare al collasso il nostro SSN cosa che certamente non è nelle intenzioni del Parlamento. Di queste e molte altre criticità abbiamo parlato già diffusamente molti mesi or sono ([Articolo del Dott. Siviero: "Classe C tradizionale e nuova classe C"](#))

Nella serie storica a nostra disposizione sappiamo con certezza che esiste un divario significativo tra il prezzo iniziale richiesto dall'azienda e quello approvato all'esito finale della procedura, a testimonianza della complessità e difficoltà dell'*iter* negoziale che impone alle Commissioni e Comitati competenti (CTS e CPR), chiamate a valutare il farmaco non solo dal punto di vista scientifico ma anche economico, di compiere accertamenti tecnici approfonditi.

Inoltre occorre tenere presente che spesso, al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva di determinate specialità medicinali, per tutelare i pazienti ed evitare aggravii di spesa per il SSN, si rende necessario predisporre degli appositi registri di monitoraggio che vanno preventivamente collaudati per evitare gravi disservizi nella successiva erogazione dei medicinali. Si tratta di un'attività aggiuntiva che può incidere sui tempi finali di conclusione dell'iter procedurale.

I dati dimostrano che, per quanto riguarda i farmaci orfani, la procedura dei 100 giorni è stata richiesta per 6 prodotti, per 3 dei quali la domanda è pervenuta rispettivamente il 12 maggio 2014, il 15 maggio e il 5 giugno, sono stati già trasmessi alla CTS appena completata la valutazione dei dossier da parte dei Segretariati scientifici, rispettivamente il 9 giugno per i primi due e il 21 luglio per il terzo. Per quanto riguarda gli altri farmaci orfani per cui è pervenuta la richiesta di accesso alla procedura dei 100 giorni, si segnala che uno, la cui domanda è stata presentata il 6 marzo 2014, è attualmente in istruttoria CPR; il secondo prodotto, la cui domanda è pervenuta il 3 febbraio 2014, è stato trasmesso alla CTS il 10 febbraio; il terzo prodotto, la cui domanda è pervenuta il 25 febbraio 2014 è stato discusso in CTS il 7 aprile. Va ricordato che le differenze temporali (\pm 10 giorni circa) di avvio della procedura accelerata dei farmaci sopra indicati sono dipese esclusivamente dalla calendarizzazione, già fissata, delle riunioni della CTS e del CPR che si riuniscono una volta al mese. È rilevante in questa sede notare che, in accordo al regolamento di funzionamento degli organismi collegiali dell'AIFA secondo quanto previsto dalla normativa attuale, una procedura viene discussa in una riunione della CTS e, nel mese successivo, da quella del CPR evidenziando la non più procrastinabile necessità di riformare e potenziare l'Agenzia come segnalato dal Ministro della Salute nei suoi più [recenti interventi a tale proposito](#).

Per quanto riguarda l'accesso alla procedura dei 100 giorni, richiesta o perché il farmaco è ospedaliero o perché l'azienda ha ritenuto che la propria specialità fosse di eccezionale rilevanza terapeutica, nell'ultimo anno sono pervenute domande per 7 prodotti. La procedura si è già conclusa per un prodotto (trastuzumab emtansine – registro da sviluppare), un prodotto ha richiesto il *clock stop* (sofosbuvir), un prodotto la cui domanda è pervenuta il 4 dicembre 2013 è in fase avanzata di negoziazione (alemtuzumab), un prodotto la cui domanda è pervenuta il 26 febbraio 2014 è anch'esso in fase di negoziazione (Ra 223 dicloruro), un prodotto la cui domanda è pervenuta il 18 aprile 2014 è già in valutazione (simeprevir). Per i restanti due prodotti, la cui domanda è pervenuta rispettivamente il 22 maggio 2014 (immunoglobuline, umane normali) e il 26 giugno (vedolizumab), la fase istruttoria ha rilevato delle irregolarità su cui che hanno concordato di proseguire con la negoziazione ordinaria, rinunciando a quella accelerata.

L'AIFA ha ben presente le problematiche emerse dall'applicazione della normativa e si è attivata anche da questo punto di vista, offrendo il proprio contributo alla discussione in atto, con l'obiettivo ultimo di assicurare il contemperamento tra l'interesse a garantire il diritto alla salute su tutto il territorio nazionale e quello della sostenibilità della spesa farmaceutica.