



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

L'AIFA promuove la diplomazia della salute

Il Direttore Generale Prof. Guido Rasi e il Presidente del CdA dell'AIFA, Prof. Sergio Pecorelli, illustrano l'eccellenza italiana nel settore farmaceutico e il progetto qualità e sicurezza dei farmaci

Il Presidente e il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), intervenuti all'evento "The Italian Medicines Agency (AIFA) and Pharmaceutical Enterprises working together for the future of health", che si è svolto oggi 15 giugno, nella sede dell'ambasciata italiana a Washington, alla presenza dei vertici istituzionali dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), della Food and Drug Administration (FDA) e del Presidente di Farmindustria Sergio Dompè, hanno illustrato l'eccellenza italiana nel settore farmaceutico e il nuovo progetto sulla qualità e sicurezza dei farmaci con particolare riferimento ai medicinali generici, contraffatti e biosimilari.

"La nostra Agenzia – ha affermato il Direttore Generale - costituisce un unicum in quanto, nel suo duplice mandato che affianca alle procedure di assessment autorizzative quelle di negoziazione e rimborsabilità, effettua la valutazione rischio/beneficio in parallelo a quella di costo/efficacia. Ciò costituisce un'opportunità per consentire l'accesso immediato ai farmaci innovativi, coniugando la classica valutazione di efficacia, sicurezza e qualità di un medicinale con l'Health Technology Assessment, per determinarne il prezzo adeguato e le condizioni di rimborso. Per agevolare quindi l'accesso più veloce ai farmaci innovativi ma costosi, come i nuovi farmaci oncologici, sono state sviluppate procedure di rimborso condizionato, definite Risk-sharing, Cost-sharing e Payment by result. Tali strumenti sono supportati dai dati Post-Marketing, ottenuti grazie a registri di monitoraggio dedicati, che permettono all'Agenzia di rivalutare il place in therapy di questi farmaci a intervalli regolari, con una reiterazione del processo di HTA".

Il Prof. Rasi ha inoltre parlato dell'impegno dell'AIFA nella ricerca indipendente per presentare il nuovo progetto sulla qualità e la sicurezza dei farmaci, che "si basa

sulla scelta e sull'impiego delle più moderne e recenti tecnologie, attraverso cui procedere all'identificazione e alla validazione di metodologie standardizzate da applicare nell'attività regolatoria e nella lotta alla contraffazione."

Il ruolo fondamentale svolto dalla ricerca è stato al centro dell'intervento del Prof. Pecorelli che ha sottolineato "l'importanza della scienza applicata al regolatorio e della necessità, anche alla luce dei cambiamenti legati all'attuale congiuntura economica, di ridefinire ed applicare un'unica strategia condivisa. La nuova classificazione molecolare delle patologie – ha aggiunto il Presidente Pecorelli – comporta necessariamente una revisione degli studi e delle sperimentazioni cliniche per individuare il modo più efficace di valutare un nuovo farmaco e renderlo immediatamente disponibile al paziente."

Il presidente Pecorelli ha inoltre sottolineato l'importanza di un momento di incontro quale quello organizzato annualmente dalla Drug Information Association (a cui quest'anno l'AIFA partecipa con due presentazioni e uno spazio espositivo) per lo scambio costruttivo fra mondo regolatorio e dell'industria. "Il meeting DIA è un appuntamento di enorme valore poiché mette insieme approcci e modelli differenti, consentendo un proficuo confronto di esperienze in un momento in cui la parola d'ordine è internazionalizzazione".

Il valore costituito dall'HTA è stato evidenziato anche dal Direttore Esecutivo dell'EMA Thomas Loengrenn, che ha manifestato apprezzamento per l'avanzata esperienza dell'AIFA a riguardo, rimarcando la necessità di un dialogo costante fra autorità regolatorie e di HTA. Il Direttore Esecutivo dell'EMA ha inoltre positivamente commentato la costruttiva partecipazione dell'AIFA ai Comitati scientifici e ai tavoli e gruppi di lavoro dell'Agenzia Europea.

Il Vice-Commissario per i programmi internazionali della FDA, Murray M. Lumpkin, ha invece riconosciuto all'Agenzia Italiana del Farmaco di essere stata la prima istituzione europea identificata dall'allora appena insediato Commissario Margareth Hamburg, per la firma del suo primo accordo di scambio di informazioni confidenziali con l'ente regolatorio statunitense, e ha definito l'AIFA "promotrice di diplomazia della salute".

L'incontro è stato aperto da un messaggio del Ministro della Salute Ferruccio Fazio, che ha ribadito la peculiarità dell'AIFA nel coniugare al suo interno la valutazione dei profili di rischio-beneficio e di costo/efficacia dei farmaci alla base di quei processi di HTA indispensabili per garantire la sostenibilità del nostro modello di Servizio Sanitario Nazionale.