

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): un servizio per il cittadino oggi e domani



Mario Melazzini
Pavia, 9 febbraio 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

Evoluzione dello scenario di riferimento

- Invecchiamento della popolazione
- Aumento delle patologie cronico degenerative
- Comorbidità
- Maggiore necessità assistenziali per particolari fasce di popolazione
- Nuove povertà che impattano sulla salute
- Risparmio forzoso per bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa
- Sostenibilità della spesa farmaceutica
- Disomogeneità regionale
- Sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche
- Complessità di modelli ed interventi basata su evidenze
- Crescente impegno sul versante delle procedure e degli esiti
- Relazione tra sistema sanitario, sociale e sviluppo socio economico
- Pazienti più informati e consapevoli



**Bisogni sanitari
e assistenziali**

**Accessibilità
vs
Sostenibilità**

Innovazione

**Costi alti e
risultati incerti**

L'impatto delle tecnologie sanitarie sulla soddisfazione dei bisogni e sulla spesa totale non è misurabile direttamente: **l'innovazione è continua** e gli impatti di diverse innovazioni sono intercorrelati.

Il diritto alla salute

The Alma Ata declaration-1978

“The Conference strongly reaffirms that health, which is a state of complete physical, mental and social wellbeing, and not merely the absence of disease or infirmity, is a fundamental human right and that the attainment of the highest possible level of health is a most important world-wide social goal...”.



La salute pubblica come diritto in Italia

Articolo 32 della Costituzione

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

Legge n. 833 del 23 dicembre 1978
Istituzione del "Servizio sanitario nazionale".



Il Servizio Sanitario Nazionale

Il nostro SSN è il baluardo che tutela la salute dei cittadini; garantisce a tutti, a partire dagli indigenti, l'accesso alle cure primarie anche tramite la dispensazione di farmaci essenziali.

Il SSN si fa carico di più del 75% della spesa farmaceutica complessiva

Le “sfide” per il nostro SSN

Il SSN italiano, così come la maggior parte degli altri sistemi sanitari Europei, si trova ad affrontare una serie di «sfide»:

- Una crescente domanda di assistenza (non solo farmaco...);
- Una rilevante offerta di nuove tecnologie (ag. Anti-neoplastici, Anti-infettivi, etc.);
- Un'enorme difficoltà a reperire risorse incrementali da investire;
- Un'enorme difficoltà a liberare risorse e a rendere più efficiente la macchina organizzativa della Sanità.



Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

- Autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.
- E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia.
- Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Le priorità strategiche di AIFA

- Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci
- Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato
- Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico
- Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti R&S nel settore farmaceutico in Italia
- Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale
- Sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale



La visione di AIFA

- Appartenenza:**
- Chi sono i nostri “stakeholders”?
 - Consapevolezza
 - Orgoglio e lealtà
 - Segretezza

- Trasparenza:**
- Proattiva
 - Dichiarativa (es. Conflitti di Interesse)
 - Indipendente
 - Possiede un valore “particolare”

- Responsabilità:**
- E se fosse mio figlio/a?
 - Omissioni
 - Non è individuale, è di tutti
 - È un insieme di coscienza e percezione

La mission dell' Agenzia

QUALITÀ

EFFICACIA



Processo integrato di
verifica dei pre-requisiti



SICUREZZA

Qualità, sicurezza e efficacia sono sempre garantite
da rigorosi controlli pre- e post-marketing

La sfida della qualità interna (Anno 2016)

- 6** Nuove POS
- 12** Revisioni POS
- 6** Uffici oggetto di audit
- 12** Giornate di audit complessive

Le principali attività dell'Agenzia a servizio dei cittadini

- Autorizzazione dei medicinali
- Sicurezza
- Ispezioni
- Negoziazione, rimborsabilità ed attività di HTA
- Sperimentazione e ricerca
- Informazione indipendente
- Lotta alla contraffazione farmaceutica
- Rapporti internazionali



Autorizzazione dei medicinali (Anno 2016)

473	Nuove AIC
10919	Variazioni Tipo I
1143	Variazioni Tipo II
1.832	Certificati di Libera Vendita (Clv)
16	Nuove procedure centralizzate con (Co)Rapporteurship AIFA
50	Procedure post approval con (Co)Rapporteurship AIFA

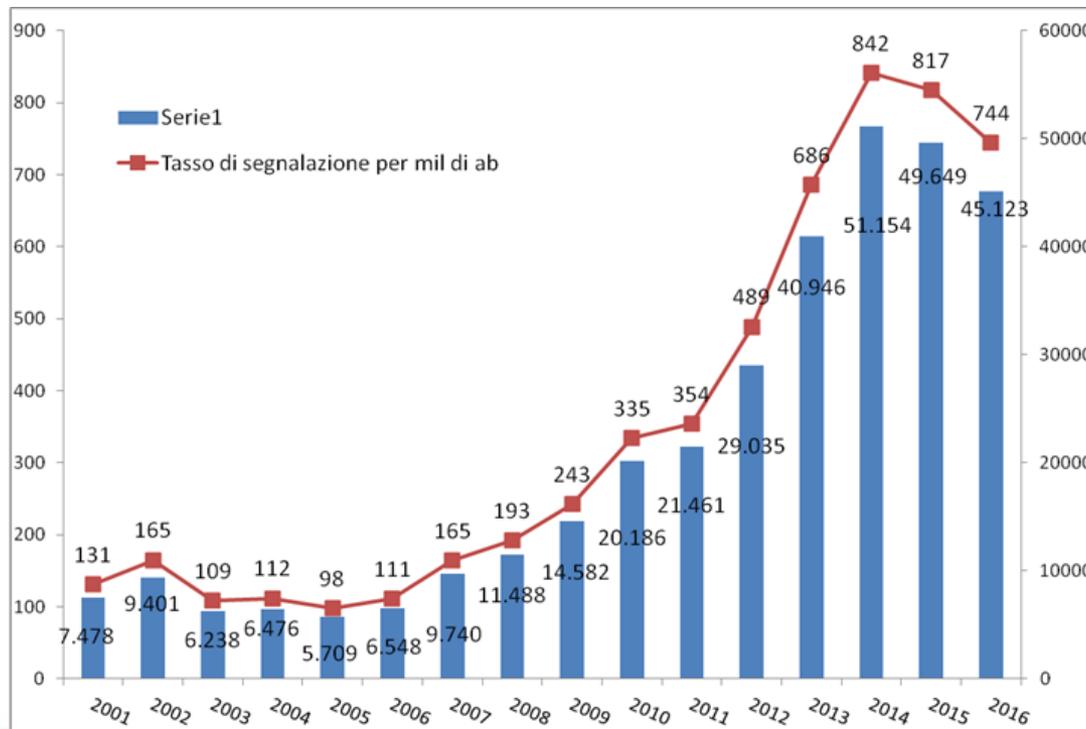
Sicurezza

L'Agenzia è responsabile della valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e di tutte le attività finalizzate ad assicurare un rapporto rischio/beneficio dei farmaci in commercio favorevole per la popolazione.

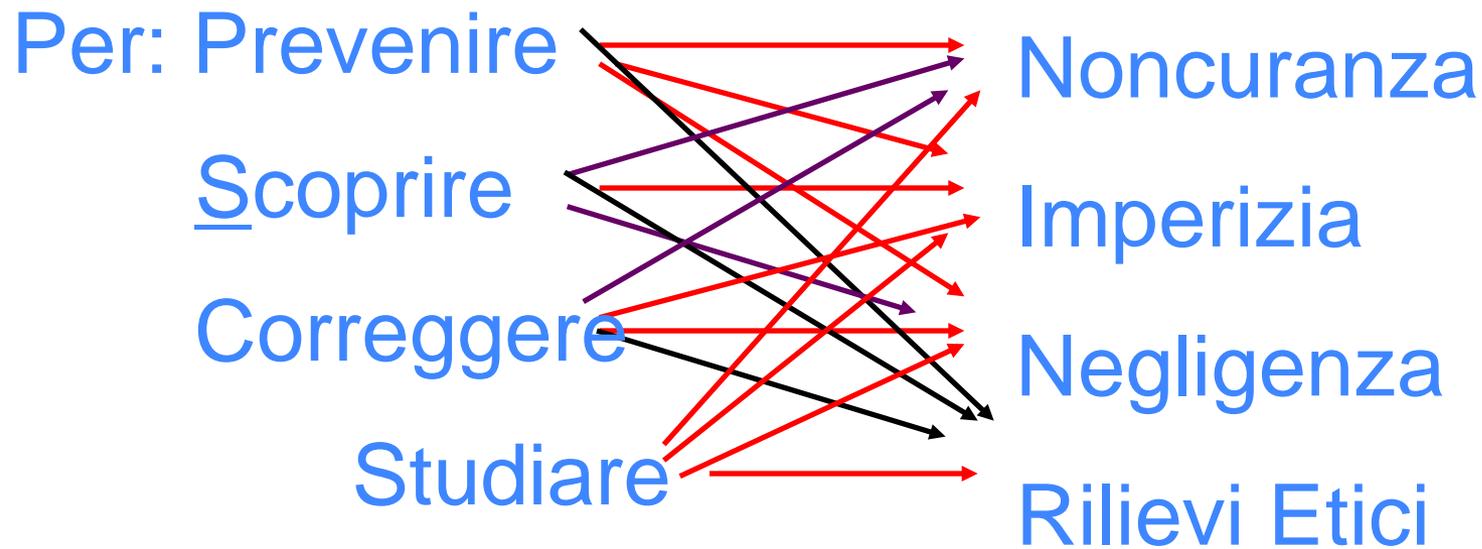
Sicurezza (Anno 2016)

Segnalazioni di sospette ADR inserite nella RNF (letteratura esclusa): **45.123**

Tasso di segnalazione nazionale per milione di abitanti: **744**



Ispezioni: noi lavoriamo in G-X-P



Obiettivi del G-X-P

- Etica: Diritti dei pazienti
- Sicurezza: Protezione dei pazienti
- Efficacia: Utilità per i pazienti



Ispezioni GMP (Anno 2016)

N.Ispezioni GMP a produttori di Medicinali: **196** nazionali e **21** estere

N.Ispezioni GMP a produttori di Materie Prime: **81** nazionali e **21** estere

Totale complessivo estere (medicinali e materie prime): **42**

Totale complessivo Italia (medicinali e materie prime, inclusi gas medicinali): **277**

Totale delle ispezioni GMP: **319**

Ispezioni GMP (Anno 2016)

- 463** Determine di autorizzazione alla produzione di medicinali
- 395** Determine autorizzazione/registrazione alla produzione di materie prime
- 63** Determine di autorizzazione per la produzione di gas medicinali
- 139** Modifiche di autorizzazioni per la produzione di medicinali e materie prime soggette a regime autorizzativo
- 74** Modifiche di registrazioni per la produzione di materie prime soggette e regime registrativo
- 1344** Certificati GMP

Ispezioni GCP e GVP (Anno 2016)

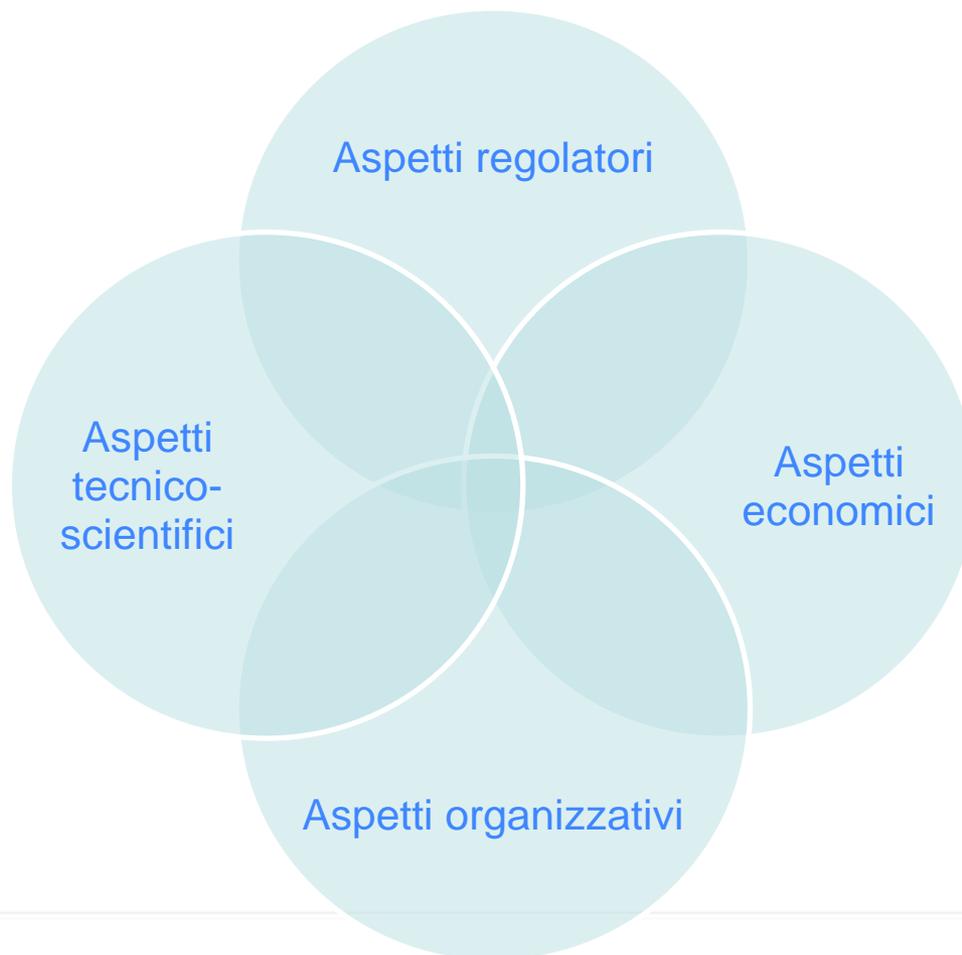
N.Ispezioni GCP nazionali: **72**

N.Ispezioni GCP internazionali: **12**

Totale delle ispezioni GCP: **84**

N.Ispezioni GVP: **12**

L'HTA a supporto di decisioni intrinsecamente complesse



L'importante ruolo dell'HTA

- Proteggere e promuovere la salute pubblica con medicinali sicuri ed efficaci.
- Governare la spesa farmaceutica garantendo l'accesso alle cure per tutti.



AIFA e le attività di HTA



Procedure di Scientific Advice (Anno 2016)

35 Procedure di Scientific Advice nazionali

59 Procedure di Scientific Advice EMA

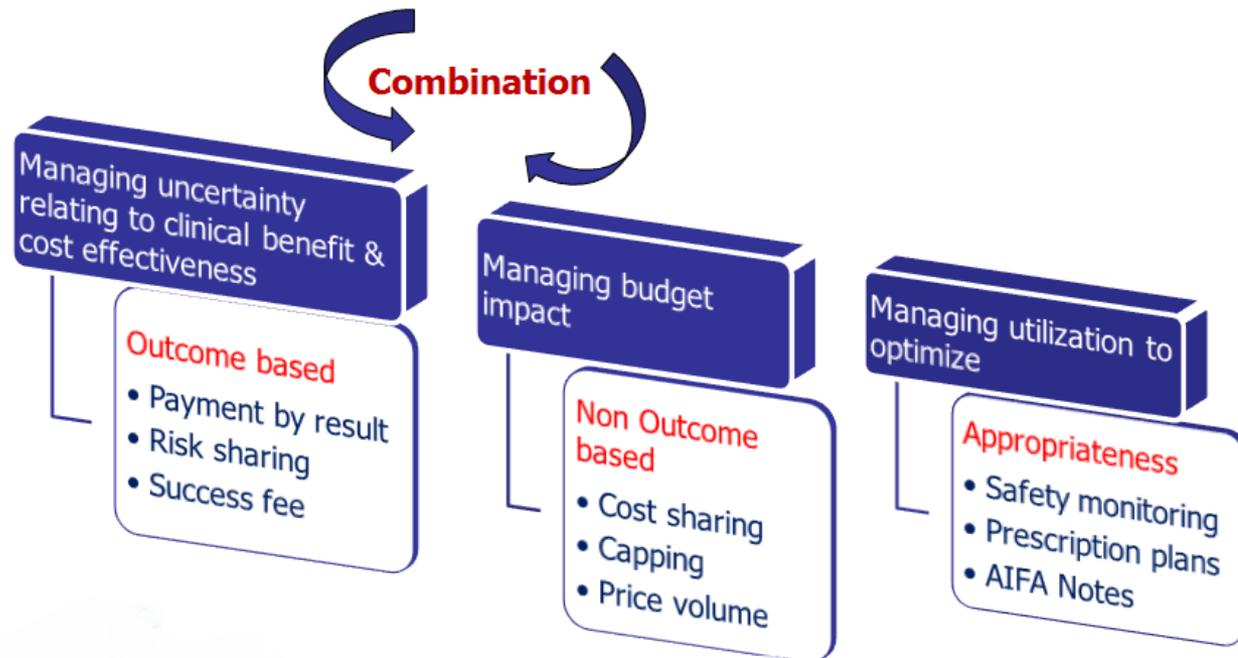
Negoziazione e rimborsabilità

- La determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, avviene mediante la contrattazione tra AIFA e le Aziende Farmaceutiche (L. 326/03).
- La negoziazione del prezzo di un nuovo medicinale avviene secondo i seguenti criteri:
 - rapporto costo/efficacia positivo;
 - rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni;
 - valutazione dell'impatto economico sul SSN;
 - miglior rapporto costo terapia /die a confronto con prodotti della stessa efficacia;
 - stima delle quote di mercato acquisibili;
 - confronto con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei.



Manages Entry Agreements (MEAs)

Accordi finanziari con le Aziende farmaceutiche



Negoziatore e rimborsabilità (Anno 2016)

Istanze di procedure negoziali pervenute (2016): **824**

Pratiche istruite (riferite a quelle avviate nel 2016): **506**

Determinazioni predisposte relative a procedure avviate nel 2016: **493**

Determinazioni prodotte nel corso nel 2016 dal Settore HTA, a prescindere dall'avvio del procedimento, comprensive delle procedure di classificazione Cnn: **1.007**

Liste di trasparenza: **11**

I Registri di monitoraggio AIFA

- Strumenti innovativi introdotti nel 2007 per verificare l'appropriatezza prescrittiva di un nuovo medicinale/nuova indicazione.
- I Registri coinvolgono decine di aree terapeutiche e diversi stakeholders: l'AIFA, le Regioni, le Aziende farmaceutiche, i medici ed i farmacisti.
- I registri sono una rivoluzione metodologica per la rimborsabilità SSN.



I Registri di monitoraggio AIFA

- N. Registri: **149**
- N. pazienti totali: **1.059.627**
- N. pazienti che hanno almeno un trattamento aperto:
907.299
- N. titolari di AIC associati ad almeno un Registro: **48**

I Registri di monitoraggio AIFA

- Medici abilitati: **27.443**
- Farmacisti abilitati: **1.554**
- Direttori Sanitari: **945**
- Responsabili Regionali: **57**

I Piani Terapeutici

- Sono utilizzati per i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili con la prescrizione di specialisti all'interno di strutture individuate dalle Regioni.
- Esistono i PT web based: raccolta dati che prevede l'inserimento di schede: anagrafica, eleggibilità, PT, rivalutazione malattia, fine trattamento.



Appropriatezza prescrittiva

- Misura dell'adeguatezza delle terapie farmacologiche utilizzate per trattare uno specifico stato patologico, in base a criteri di tipo clinico ed economico.
- Verifica di uno scostamento rispetto alle migliori evidenze disponibili.
- Analisi sulla variabilità prescrittiva.
- Il cattivo uso del farmaco, oltre a provocare danni alla salute, può comportare costi impropri a carico del SSN e dirottare ingenti risorse che potrebbero essere impiegate a beneficio dei malati.



Appropriatezza prescrittiva

Appropriatezza non vuol dire ridurre l'uso dei farmaci, ad esempio:

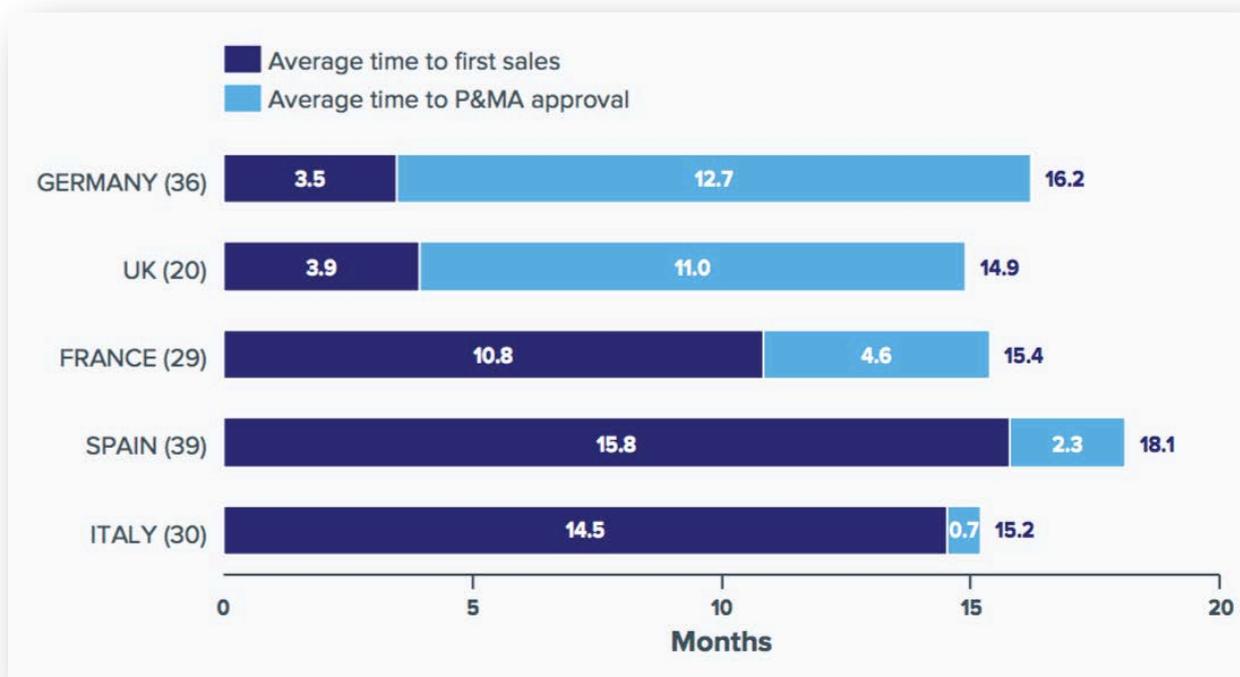
- **Sì** all'uso appropriato di antibiotici nelle infezioni.
- **Sì** all'uso off label "controllato".
- **Sì** all'uso degli equivalenti e biosimilari.
- **No** a riduzioni dell'uso di un farmaco per motivi di budget.



Le Note AIFA

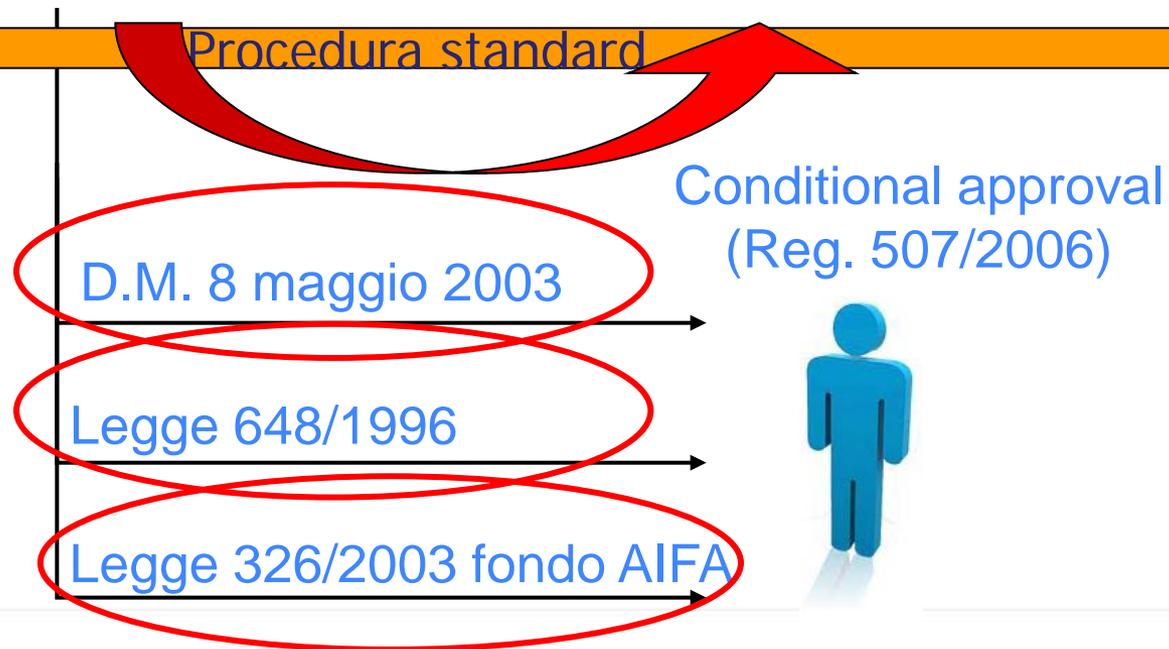
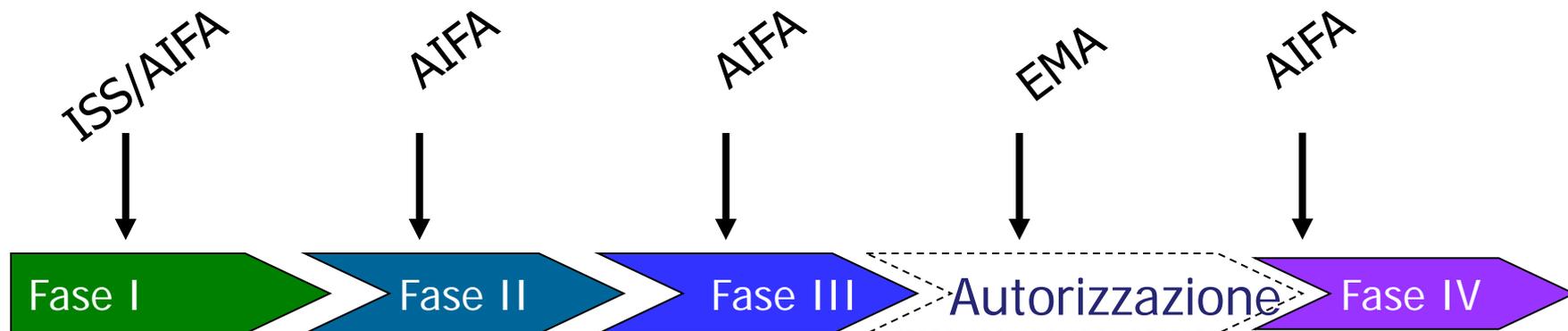
- Rappresentano uno strumento regolatorio che definisce alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico.
- Rappresentano, tuttavia, delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per prescrivere alcuni farmaci a carico del SSN.

Garantire il diritto alla cura



E' essenziale garantire un rapido accesso ai nuovi farmaci a tutti coloro che ne possono trarre un reale vantaggio.

Ulteriori canali di accesso in Italia



D.M. 8/5/03: uso terapeutico di farmaci sottoposti a sperimentazione

Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica può essere richiesto all'impresa produttrice, al di fuori della sperimentazione clinica, quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare che pongono il paziente in pericolo di vita.



Legge 648/96

Consente di erogare farmaci a carico del SSN, previo parere della CTS:

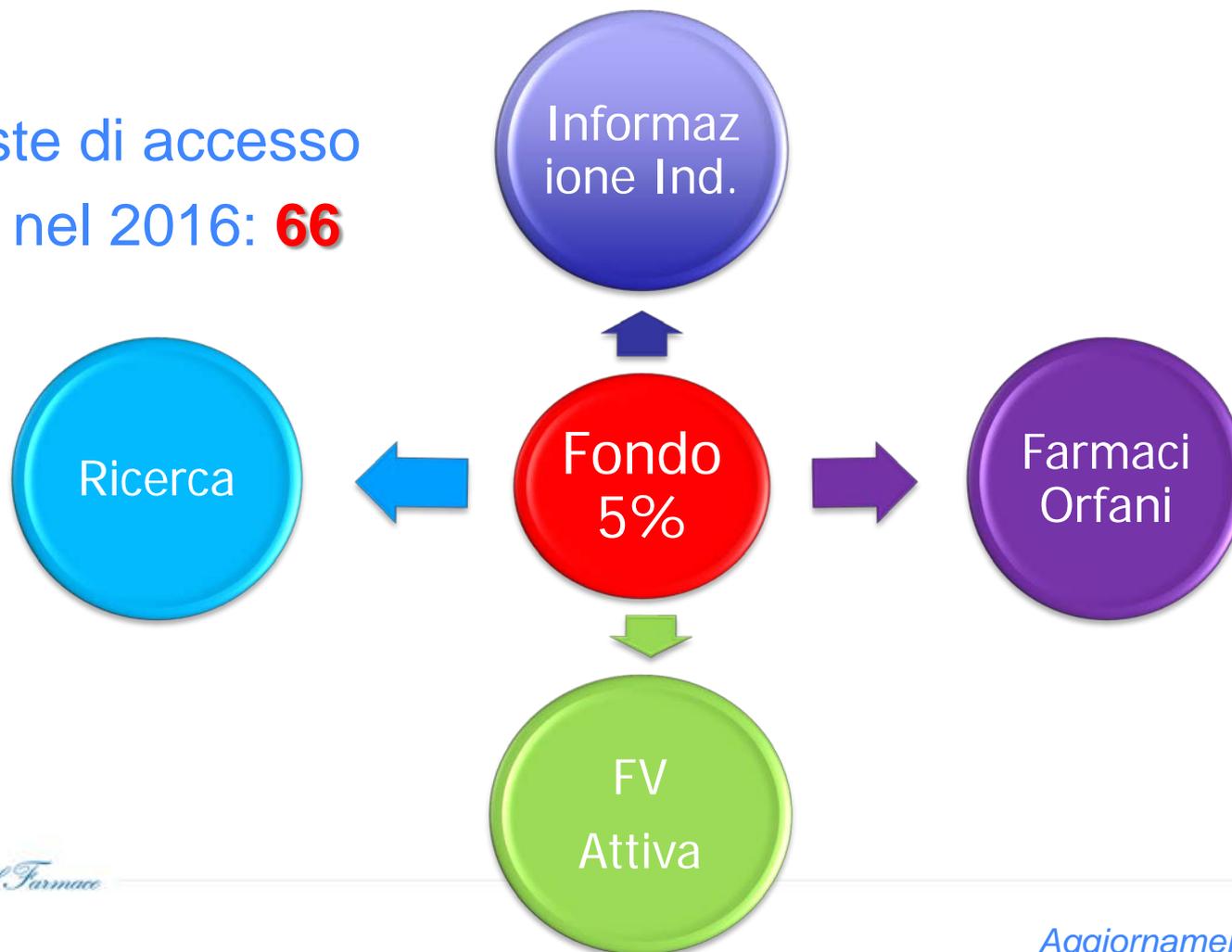
- Quando non vi è alternativa valida
- Farmaci innovativi in commercio in altri Stati;
- Farmaci non autorizzati ma in sperimentazione clinica;
- Farmaci da impiegare per una indicazione diversa da quella autorizzata quando vi è alternativa terapeutica valida (Art.3 L.79/2014)
- Farmaci da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

89 Farmaci nella lista 648/96

L'utilizzo del fondo del 5%

(Art. 48, Legge 326/2003)

N. richieste di accesso
al fondo nel 2016: **66**



L'accesso alle cure e il contributo degli equivalenti e dei biosimilari

- In un contesto di razionalizzazione ed ottimizzazione delle risorse, un ruolo chiave rivestono I farmaci privi di copertura brevettuale o con copertura brevettuale scaduta;
- Gli equivalenti ed i biosimilari sono una soluzione importante per contenere la spesa farmaceutica e recuperare risorse.



Sperimentazione e ricerca

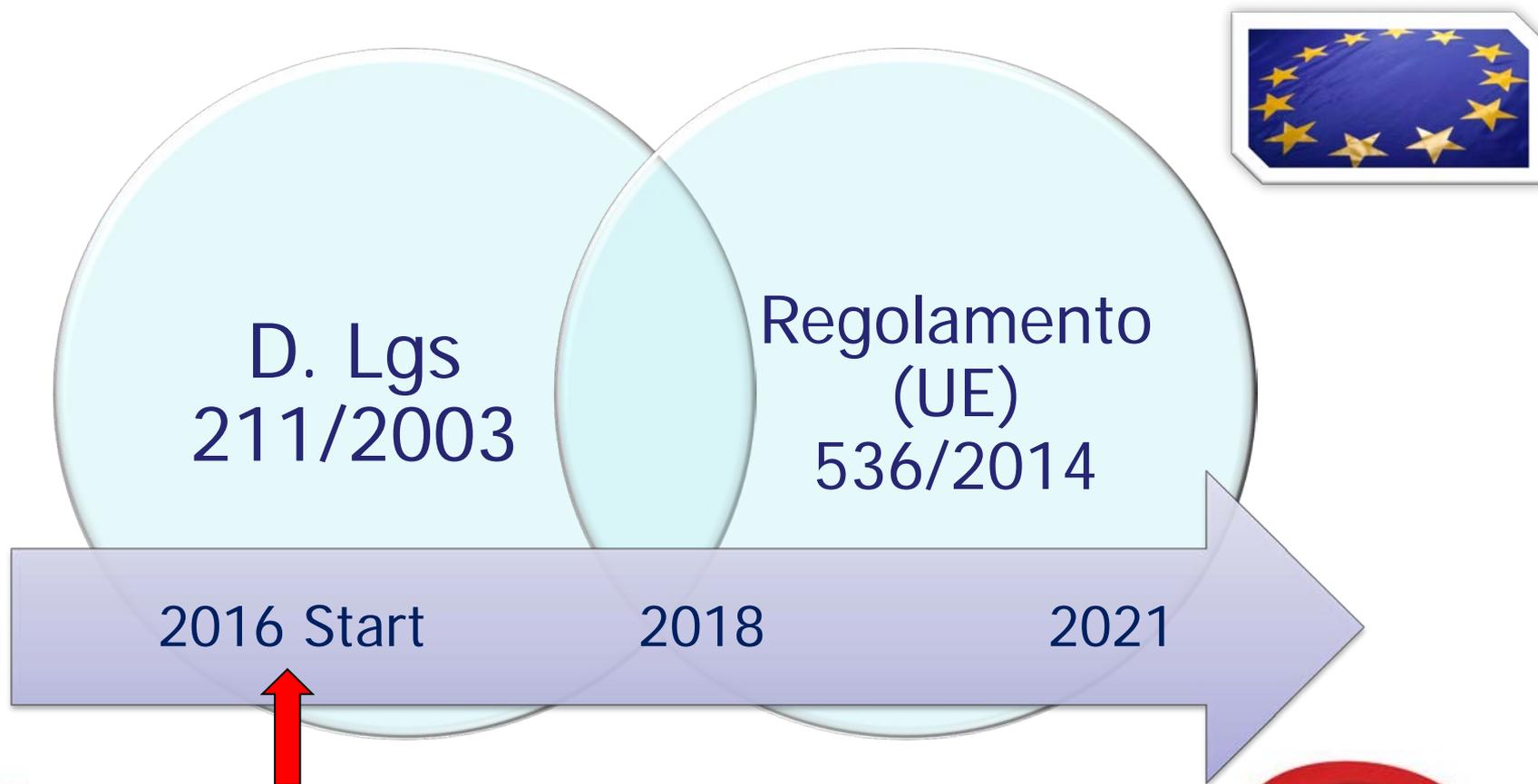
- L'AIFA svolge un ruolo centrale nel complesso scenario della ricerca clinica, che vede coinvolti numerosi attori: ISS, Comitati Etici, Direzioni Generali, network Eudravigilance, promotori e ricercatori.
- In quest'ambito l'Agenzia svolge anche un ruolo di raccordo e di indirizzo su tutti gli aspetti che riguardano i farmaci sperimentali.
- Promuovere la ricerca clinica in Italia può rappresentare una possibilità di accesso precoce a nuovi farmaci in sperimentazione.



Sperimentazione e ricerca (Anno 2016)

- Sperimentazioni cliniche: **740**
- Emendamenti sostanziali: **1.901**

Rendere l'Italia un *hub* europeo per la ricerca



Ricerca Indipendente: Bando AIFA 2016

Bando AIFA 2016 Ricerca Indipendente

Il Bando AIFA 2016 per la Ricerca Indipendente è stato pubblicato in data 20 ottobre 2016 in Gazzetta Ufficiale.

Il programma di ricerca indipendente AIFA è rivolto a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e no profit. Saranno accettate esclusivamente le domande di partecipazione presentate secondo le modalità e linee guida definite dal bando e relativi allegati. Nell'ambito del Bando AIFA 2016 sono identificate tre aree tematiche, su cui è possibile presentare progetti di studio interventistico o osservazionale: malattie rare, popolazioni fragili e medicina di genere.

Il sistema di presentazione delle domande sarà attivo a partire dal 31/10/2016 fino alle ore 18.00 del 5/12/2016 tramite l'indirizzo di accesso al sistema: <http://aifa.cbim.it>

Per richieste relative al bando ed alle modalità di presentazione delle domande, sono attivi, rispettivamente, i seguenti recapiti per argomenti di natura scientifico- regolatoria o tecnica:

Supporto regolatorio e scientifico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Tel. 0039 06 5978 4222 (dal lunedì al venerdì 10:00 – 16:00)

e-mail: ricercaindipendente@aifa.gov.it

Supporto tecnico:

Consortium Of Bioengineering and Medical Informatics (CBIM)

Tel. 0039 0382 528759 (dal lunedì al venerdì 9:00 - 18:00)

e-mail: aifa@cbim.it

Il testo del Bando con i relativi allegati e le linee guida per la presentazione delle domande sono consultabili ai seguenti link:

1. [Bando AIFA 2016 per la Ricerca Indipendente](#)
2. [Allegato 1: Linee Guida per la redazione e presentazione del protocollo](#)
3. [Appendice A: Study Classification](#)
4. [Appendice B: Linee Guida per la distribuzione delle spese del budget](#)
5. [Allegato 2: Linee Guida per la valutazione dei protocolli di Ricerca Indipendente](#)
6. [Fac-simile contratto Studi sperimentali](#)
7. [Fac-simile contratto Studi osservazionali](#)

Allegati

-  [Bando AIFA 2016 per la Ricerca Indipendente](#)
-  [Allegato 1: Linee Guida per la redazione e presentazione del protocollo](#)
-  [Appendice A: Study Classification](#)
-  [Appendice B: Linee Guida per la distribuzione delle spese del budget](#)
-  [Allegato 2: Linee Guida per la valutazione dei protocolli di Ricerca Indipendente](#)
-  [Fac-simile contratto Studi sperimentali](#)
-  [Fac-simile contratto Studi osservazionali](#)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Informazione indipendente

- L'AIFA, attraverso la divulgazione di un'informazione indipendente, intende favorire l'impiego sicuro e appropriato dei medicinali orientando le scelte terapeutiche dei medici sulla base delle evidenze scientifiche (EBM) a tutela dei pazienti.
- L'intento è quello di connotarsi quale principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, sia per quanto attiene le attività più strettamente regolatorie che quelle inerenti la promozione di una nuova cultura del farmaco, basata sull'etica e sulla trasparenza.

L'informazione sanitaria ai tempi dei social media

Lo sviluppo delle nuove tecnologie e la loro diffusione nella popolazione ha contribuito a cambiare anche il modo in cui i pazienti si informano sulla salute e si influenzano vicendevolmente:

- **1 paziente su 3** discute on-line di problemi di salute;
- **40%** dei pazienti utilizza le informazioni trovate sui social media per gestire problemi di salute;
- **20%** dei pazienti partecipa a forum o community con contenuti relativi alla medicina;
- Facebook è la **quarta** fonte di informazione sulla salute in UK.
- Gli italiani che cercano su internet informazioni sulla salute sono **11,5 milioni** (il 42% degli adulti);



Opportunità e Rischi

Opportunità

- Diffusione dei canali di educazione alla salute;
- Favorire l'empowerment del paziente, attraverso il potenziamento delle sue capacità critiche e decisionali;
- Incremento dell'aderenza terapeutica;
- Rafforzamento dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente.

Rischi

- Il confirmation bias, meccanismo in base al quale gli utenti sono portati a leggere e a condividere solo quei contenuti che confermano convinzioni già consolidate;
- Maggiore visibilità tra i top ranking dei motori di ricerca dei siti con contenuti scientificamente poco attendibili rispetto a quelli certificati provenienti da fonti istituzionali (paradosso italiano).



AIFA come fonte di informazione indipendente (Anno 2016)

- Pillole dal Mondo: **1.127** notizie inviate ai Medici di Medicina Generale iscritti alla newsletter quotidiana.
- L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed.
- Rapporto sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia Medicinali.
- Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia.
- L'innovazione sostenibile.

AIFA come fonte di informazione indipendente (Anno 2016)

- Quesiti Farmaciline: **3259**
- Quesiti inerenti i farmaci: **2207**
- Classe ATC con maggiori richieste: **ATC N (Sistema nervoso)**
- Quesiti più ricorrenti: **disponibilità in commercio dei farmaci (1010 quesiti)**
- Materiali promozionali depositati e monitorati: **15978**
- Istruttorie su campione oggetto di verifica scientifica e regolatoria: **264**
- Materiali promozionali non conformi (Determina n. 702/2016): **651**
- Pareri regolatori: **87**

AIFA è anche «media» e «social network» (2016)

Social media

8.075 visualizzazioni video su YouTube

66.620 visite del profilo Twitter

5.031.905 visualizzazioni dei Tweet

2.308 menzioni

3.392 visualizzazioni giornaliere

7.112 utenti unici a settimana

Presenza sui media

17.965 uscite su carta stampata, radio, tv, agenzie e web.

AIFA è sul web (Anno 2016)

3.464 pubblicazioni

11.290.804 pagine visitate

Gli Algoritmi AIFA a servizio dei cittadini

Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere a chiunque di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile. Uno strumento istituzionale come l'Algoritmo AIFA è per il cittadino una garanzia di indipendenza, trasparenza e affidabilità:

- Algoritmo **Epatite C**
- Algoritmo **Diabete**
- Algoritmo **Ipertensione**
- Algoritmo **Osteoporosi**



AIFA e Associazioni dei pazienti (Anno 2016)

- L'Agenzia Italiana del Farmaco ha lanciato l'iniziativa **OpenAIFA** dedicata all'istituzionalizzazione degli incontri con tutti i suoi interlocutori al fine di garantire un dialogo diretto e trasparente.
- Associazioni di malati, rappresentanti della società civile, aziende farmaceutiche e ogni altro soggetto interessato, possono inviare una richiesta di partecipazione motivata agli incontri che si svolgono con cadenza mensile.

GIORNATE DEDICATE	NUMERO INCONTRI	OPERATORI SANITARI/UNIVERSITA' (altro)	SOCIETA' SCIENTIFICHE	SOCIETA' SERVIZI	ASSOCIAZIONI/ FEDERAZIONI PAZIENTI
7	23	1	1	4	4

Lotta alla contraffazione farmaceutica

- L'AIFA da diversi anni dedica particolare attenzione al tema della contraffazione farmaceutica, come testimoniato dalle **diverse iniziative promosse nel tempo.**
- Soltanto lo 0,6% dell'offerta di farmaci sul web è legale, tutti il resto è frutto di contraffazione e, nei casi peggiori, questi farmaci potrebbero contenere sostanze pericolose ed **essere potenzialmente letali.**
- Per tutti i farmaci che necessitano di prescrizione medica, è più che mai fondamentale rivolgersi ai canali autorizzati di distribuzione, perché solo così si può essere certi di **non correre inutili rischi.**

Rapporti internazionali

L'AIFA intende dare un forte impulso alle relazioni internazionali, per rafforzare ulteriormente il ruolo autorevole e di prestigio dal punto di vista regolatorio e scientifico già svolto dall' Italia in ambito europeo e extra-europeo, nel settore dei medicinali per uso umano.

AIFA a livello internazionale

➤ **Accordi di collaborazione:**

- Memorandum of Understanding AIFA - COFEPRIS (Messico)
- Technical protocol of collaboration AIFA - Malta

➤ **Incontri bilaterali con:**

- Ungheria (National Institute of Pharmacy and Nutrition)
- Cipro (Pharmaceutical Services - Ministry of Health)
- Israele (Ministry of Health)
- Corea del Sud (National Health Insurance Service)

➤ **Study visit:**

- Florida University of Pharmacy

➤ **Eventi di particolare rilievo:**

- Presidency meeting COMP/HTA a supporto della Presidenza slovacca
- Meeting International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
- Training internazionali - European Network Training Centre (EU NTC)



AIFA nei tavoli di lavoro internazionali

99 delegati

172 Gruppi di Lavoro Internazionali (GdL)

22 nomine

Presidenze GdL:

- EU Telematics Management Board (European Medicines Agency)
- Herbal Medicinal Products Committee (European Medicines Agency)
- European Risk Management Strategy Facilitation Group (Heads of Medicines Agency)
- Homeopathic Working Group (Heads of Medicines Agency)

International Coalition on of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) Working groups:

- Capacity Building Working Group
- Communication Working Group
- Pharmacovigilance Working Group
- Drafting Group on Supply Chain
- Crisis Management Working Group



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Collaborazioni tra Agenzie regolatorie

- Le Agenzie regolatorie sono impegnate a collaborare e a cercare possibili soluzioni per promuovere l'innovazione sul territorio europeo.
- L'obiettivo è di cooperare e scambiarsi informazioni:
 - The Adaptive Pathway
 - New CTs Regulation N. 536/2014
 - Compassionate Use Programs
 - PRIME



Conclusioni

- Occorre bilanciare la garanzia di un rapido accesso a una terapia promettente con la difficoltà a ottenere evidenze scientifiche appropriate, conciliando l'incertezza dei costi e degli outcomes dei trattamenti con l'esigenza di accesso dei pazienti alle cure.
- Occorrono nuovi modelli e una collaborazione sinergica tra le agenzie regolatorie europee e, in ambito nazionale, un'interazione coordinata tra innovazione, ricerca clinica, pratica clinica e politica sanitaria.
- Obiettivo di AIFA è fare in modo che ogni paziente riceva la terapia più mirata, basata sui criteri sostenuti dalla Comunità scientifica internazionale e garantendo che il farmaco sia il più appropriato, in termini di rapporto costo-beneficio e in relazione alla patologia.