



L'Agenzia Italiana del Farmaco e le associazioni di pazienti: prospettive attuali e future di dialogo

Luca Li Bassi

Master in Patient Advocacy Management

3 aprile 2019, Roma

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
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
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
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
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

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

* **Luca Li Bassi**, 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 EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

MISSION DI AIFA

- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia
- E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze
- 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

FUNZIONI AIFA

Garantire ai pazienti
un accesso
appropriato ai farmaci
nel rispetto delle
evidenze scientifiche
che assicurano qualità
efficacia e sicurezza

Monitorare la
sicurezza e
l'appropriatezza di
uso dei farmaci
nell'uso di tutti i
giorni

Comprare più salute
a parità di risorse in
funzione dei bisogni
della popolazione

Area Amministrativa

Area Pre-Autorizzazione:

- Ufficio Sperimentazione Clinica
- Ufficio Ricerca Indipendente

Area Autorizzazione Medicinali:

- Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
- Ufficio Procedure post autorizzative
- Ufficio Valutazioni medicinali biologici
- Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

Regolamento di organizzazione, funzionamento e ordinamento
del personale di AIFA *G.U. n. 140 del 17.06.2016*

LE AREE OPERATIVE DI AIFA

Area Vigilanza Post-Marketing

- Ufficio Farmacovigilanza
- Ufficio Gestione dei Segnali
- Ufficio Misure di Gestione del Rischio
- Ufficio Informazione scientifica

Area Strategia ed Economia del Farmaco

- Settore HTA ed economia del farmaco
- Settore Innovazione e Strategia del farmaco

Area Ispezioni e Certificazioni

- Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
- Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
- Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
- Ufficio Ispezioni GCP
- Ufficio Ispezioni GVP

PRE-AUTORIZZAZIONE

- attività legate alle sperimentazioni cliniche di medicinali
- ricognizione e analisi di studi osservazionali, uso compassionevole
- valutazione delle richieste di accesso a farmaci sperimentali ai sensi della L. 648/1996 e di accesso al fondo AIFA per i farmaci orfani e le malattie rare e relativo monitoraggio clinico
- coordinamento e gestione Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)
- promozione della ricerca indipendente finanziata dall'AIFA

AUTORIZZAZIONI MEDICINALI

- gestisce il processo di registrazione dei medicinali per uso umano, secondo i regolamenti ufficiali a livello nazionale ed europeo (Mutual Recognition, Decentralised Procedure)
- fornisce supporto per le procedure di registrazione in cui l'Italia è coinvolta come relatore o co-relatore

TIPO DI PROCEDURA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE

PROCEDURA	STATI MEMBRI COINVOLTI	TEMPI DI DEFINIZIONE	ORGANISMI INTERESSATI
CENTRALIZZATA	TUTTI gli Stati dell'UE	210 giorni	EMA COMMISSIONE UE STATI MEMBRI
NAZIONALE	Solo lo Stato in cui è presentata la domanda	210 giorni	AUTORITÀ NAZIONALE
MUTUO RICONOSCIMENTO	RMS CMSs	90 giorni	RMS – CMSs CMD(referral) EMA (arbitrato)
DECENTRATA	RMS CMSs	210 giorni	RMS – CMSs CMD(referral) EMA (arbitrato)

Diverse tipologie di procedure autorizzative

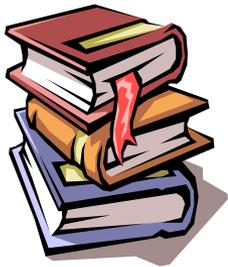
Medesimi requisiti: qualità, sicurezza ed efficacia

Medesimo approccio: risk/benefit

Medesimo scopo: salute dei pazienti

IL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Dossier
azienda

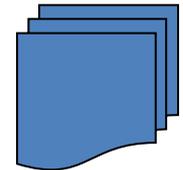


Autorità
Nazionali
Competenti



Output

Report di valutazione



Risorse

Assessors (Esperti) – Interni/
Esterni

Legislazione e linee guida
– Interpretazione
armonizzata



Stampati



...

VIGILANZA POST-MARKETING

- persegue l'obiettivo di prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale
- l'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso
- fornisce informazione tramite il canale farmaci-line

STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

- adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali;
- gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali;
- produzione e pubblicazione degli atti amministrativi dei medicinali rimborsati dal SSN ed agli HTA report;
- raccordo con gli altri uffici dell'Area coinvolti nell'attività istruttoria delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali;
- attività di implementazione dell'istruttoria tecnico-scientifica ed economica nell'ambito del gruppo di supporto HTA;
- revisione periodica delle Note AIFA;
- check tecnico e amministrativo dei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.

ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI

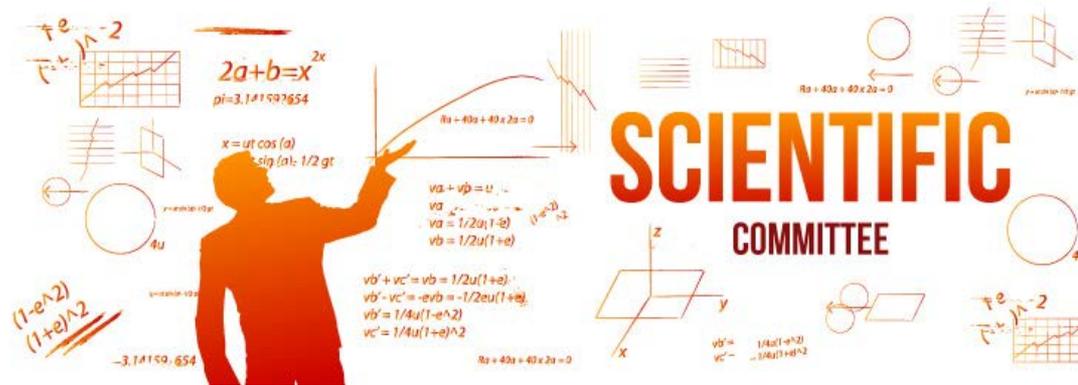
- garantisce l'attività ispettiva di **Buona Pratica Clinica (GCP)** sulle sperimentazioni dei medicinali, il follow delle ispezioni, la promozione di norme e linee guida GCP
- vigila e controlla le **officine di produzione delle Aziende Farmaceutiche** per garantire la qualità della produzione dei farmaci e della materie prime (Good Manufacturing Practice, GMP)
- verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze
- assicura l'osservanza delle disposizioni del titolo IX (Farmacovigilanza) del D.Lgs. 24 aprile 2006 n.219, attraverso **l'ispezione dei locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di Farmacovigilanza**

COMMISSIONI TECNICO-SCIENTIFICHE

L'autorità scientifica e l'autonomia dell'Agenzia italiana per la medicina L'AIFA è sostenuta da due commissioni composte da esperti di comprovata esperienza:

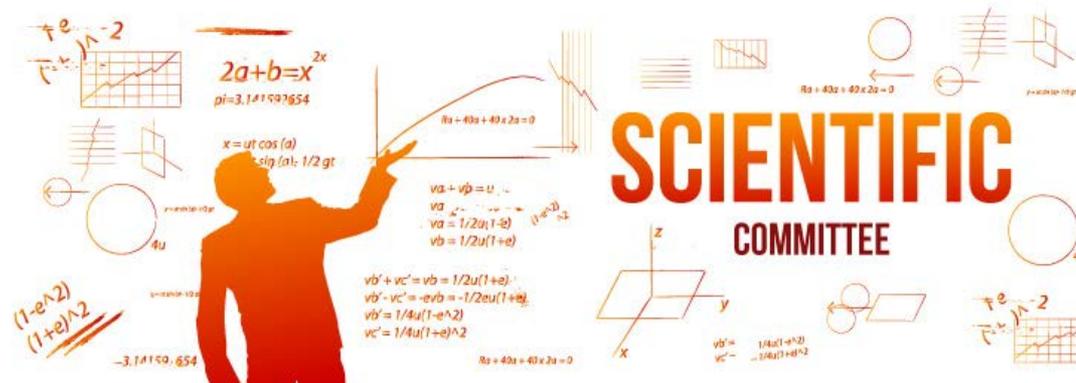
- Commissione Tecnico-Scientifica, (CTS)
- Comitato Prezzo e Rimborso, (CPR)

PRINCIPALI FUNZIONI E COMPITI CTS (1)



- Valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nazionali ed europee (centralizzate, decentralizzate e di riconoscimento reciproco)
- Valutazione su questioni relative alla farmacovigilanza e alla ricerca clinica (compresi i casi di accesso anticipato a nuovi farmaci rimborsati dalla legge 648/2006)
- Fornisce un'opinione vincolante sul ruolo in terapia di un nuovo prodotto e sulla definizione di "innovatività" che significa benefici economici per l'Azienda e accesso precoce ai Formulari Regionali

PRINCIPALI FUNZIONI E COMPITI CTS (2)



- Fornisce parere vincolante sulle condizioni di fornitura / utilizzo (RR, RNR, RRL, RNRL, OSP, OSPL, USPL)
- Fornisce una proposta sul sistema di rimborso
- Conduce audizioni con aziende farmaceutiche, (società scientifiche, associazioni di pazienti), se necessario o richiesto
- Fornisce una proposta per la redazione dei Piani Terapeutici (PT)

COMPOSIZIONE CTS

3 Membri
designati da MdS

1 Membro
designato da MEF

4 Membri
designati
dalle Regioni

Direttore Generale AIFA e Presidente Istituto Superiore Sanità
(componenti di diritto)

SEGRETARIATI AIFA DI SUPPORTO ALLA CTS

L'attività CTS è supportata da quattro gruppi di lavoro (segretariati), composti da autorità di regolamentazione dell'AIFA e da esperti esterni

- Ricerca e Sperimentazione clinica
- Valutazione e Autorizzazione
- Farmacovigilanza
- HTA

Composizione segretariati: massimo 10 membri

- di cui 3 designati dalla lista degli esperti dell'Agenzia con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria
- di cui 7 interni all'agenzia e tra questi 3 membri sono individuati nell'ambito delle altre aree complementari con compito di raccordo

PRINCIPALI FUNZIONI E COMPITI CPR



Prendendo in considerazione la valutazione fornita dalla CTS, il CPR:

- Stabilisce il prezzo e le condizioni/schemi di rimborso di nuovi medicinali/ nuove indicazioni terapeutiche o nuove forme farmaceutiche
- Rivaluta il prezzo e il rimborso dei prodotti precedentemente autorizzati due anni dopo la prima negoziazione o in caso di estensione della linea o estensione delle indicazioni
- Stabilisce accordi di accesso condizionato al mercato (Managed Entry Agreements – MEA) basati su criteri finanziari o sui risultati monitorati da AIFA

COMPOSIZIONE CPR

3 Membri
designati da MdS

1 Membro
designato da MEF

4 Membri
designati
dalle Regioni

Direttore Generale AIFA e Presidente Istituto Superiore Sanità
(componenti di diritto)

CRITERI PER LA NEGOZIAZIONE

- La procedura di negoziazione con le aziende è condotta sulla base di criteri, tra i quali:
 - valore terapeutico del prodotto (analisi costi / efficacia)
 - sicurezza e dati di farmacovigilanza
 - Confronto prodotti simili all'interno dello stesso/simile gruppo farmacoterapeutico
 - previsioni del mercato interno, numero stimato di potenziali pazienti

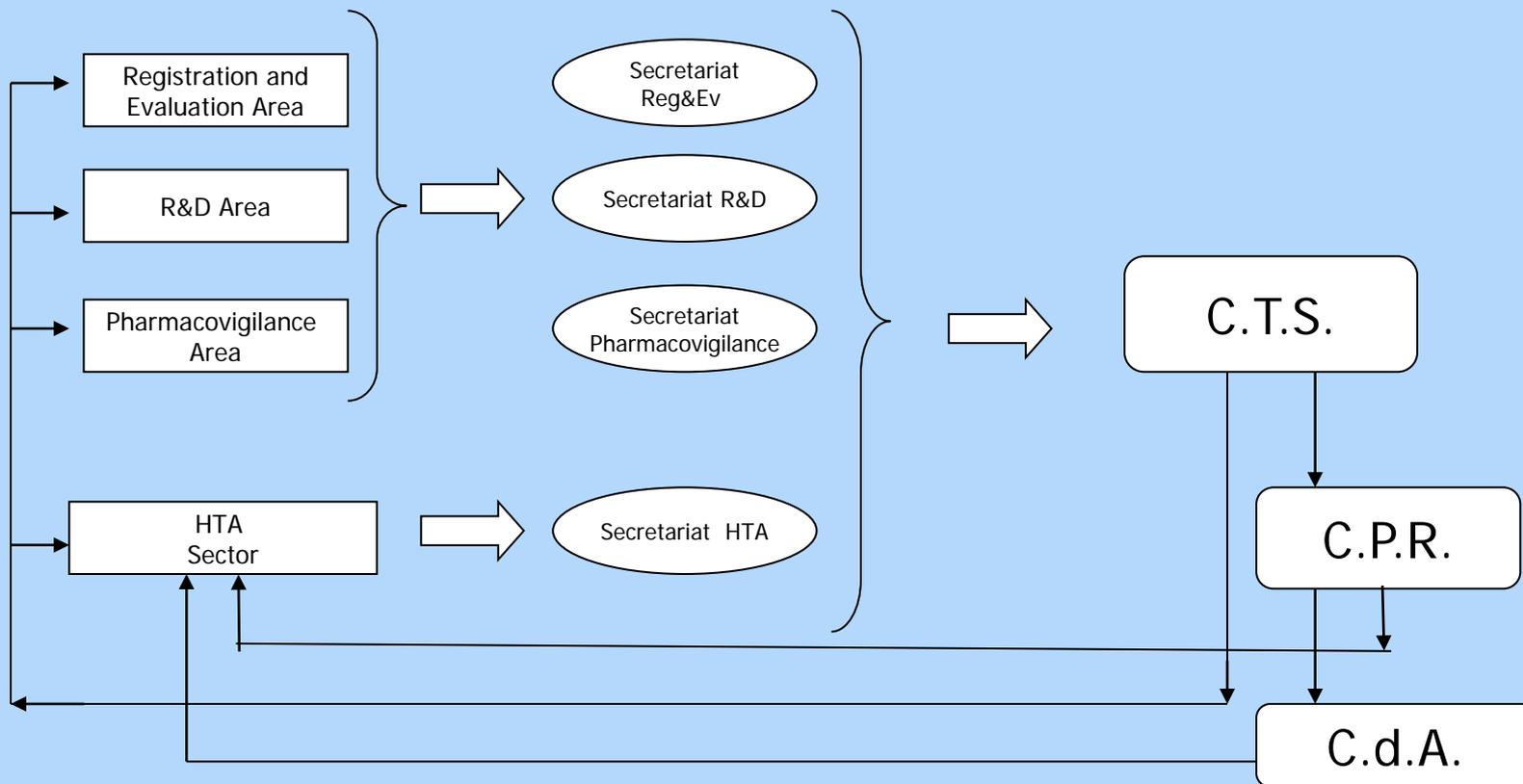
FLUSSO NEGOZIAZIONE



RIUNIONI

- Mensili presso AIFA
- Riunioni extra possono essere convocate per discussione di specifici argomenti

CTS, CPR E i SEGRETARIATI



CONFLITTI DI INTERESSE

- Tutti i membri dei comitati CTS, CPR, segretari AIFA e dei comitati consultivi devono dichiarare tutti i potenziali conflitti di interesse una volta all'anno;
- Tutti i membri devono compilare una dichiarazione di interessi ogni riunione del CTS e del CPR per aggiornare la loro posizione (mensile)
- Dichiarazione di riservatezza
- A seconda del livello del conflitto identificato dalla Commissione specifica potrebbe essere richiesto all'esperto di astenersi dal giudizio o non partecipare alla seduta.

Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed)



Controlla le prescrizioni sui farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e fornisce rapporti mensili alle autorità regionali sulla base di indicatori predefiniti sul consumo e sulle spese dei medicinali.

Pubblica il rapporto annuale del Centro di monitoraggio sull'utilizzo dei medicinali.

nuovo portale dell'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei Medicinali OsSC



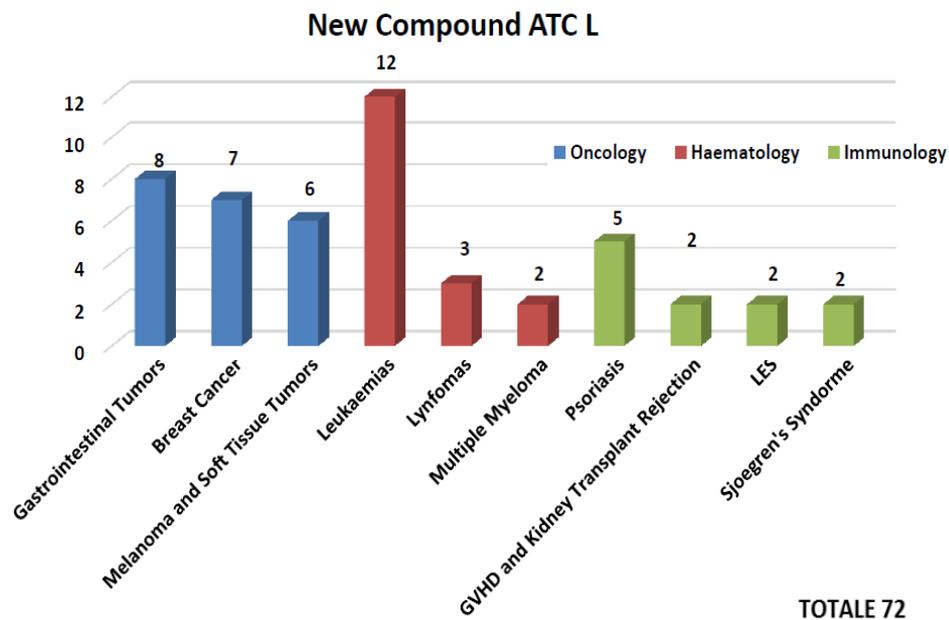
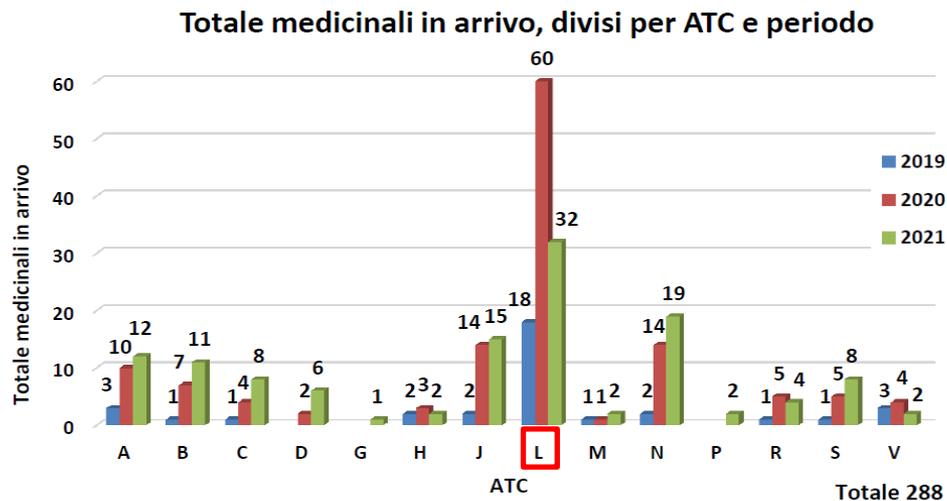
- Assicura il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia e approvate dai Comitati Etici Locali;
- aperto e accessibile ai comitati etici, alle autorità regionali e agli sponsor;
- pubblica la relazione annuale sulla ricerca clinica in Italia, una breve sintesi della quale è disponibile anche in inglese.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

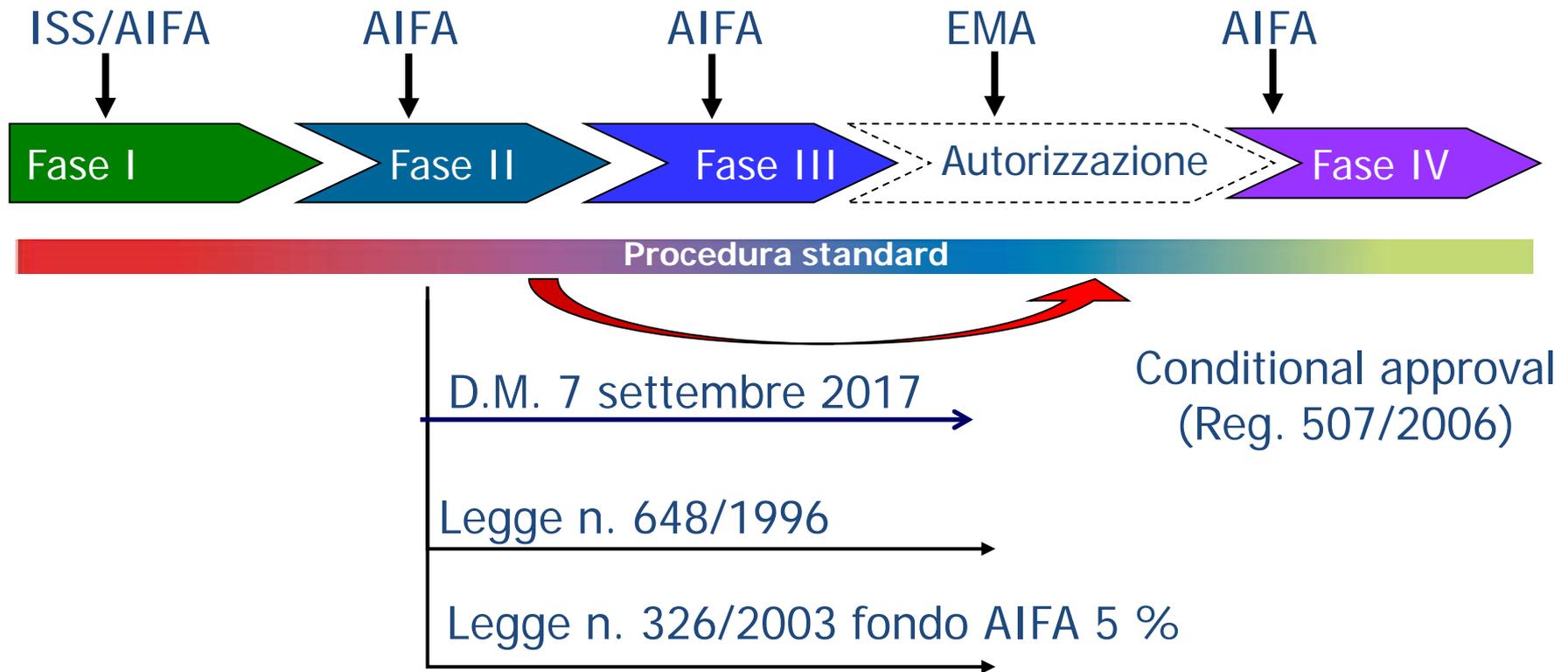


- L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). La rete garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR);
- L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile al pubblico il sistema RAM (report Reazioni Avverse dei Medicinali) che consente di accedere ai dati relativi alle segnalazioni ADR registrate a partire dal 2002, organizzate per anno di inserimento nella RNF e aggiornate con cadenza trimestrale.

I medicinali in arrivo in UE nel triennio 2019 - 2021



Accesso in Italia



Criticità

- Valore relativo dati preliminari
- Evidenze negative in fase successiva di sviluppo
- Applicazione forzata del concetto di *unmet medical need* e di uso compassionevole

Ministero della Salute

Documento in materia di *Governance* farmaceutica

t) Coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti.

Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, si propone di istituire un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.

Garantire ai pazienti un **accesso appropriato** ai farmaci nel rispetto delle **evidenze scientifiche** che assicurano **qualità efficacia e sicurezza**



Contatti:

✉ direzione generale@aifa.gov.it

🖱 www.aifa.gov.it

www.aifa.gov.it

