



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Rapporto sulle Attività 2012



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco



©daniela zedda

Il Rapporto Annuale che abbiamo il piacere di presentare fotografa le attività svolte nel 2012 dall'Agenzia Italiana del Farmaco nell'assolvimento del proprio mandato istituzionale. Attività che impegnano quotidianamente tutti i professionisti dell'AIFA e consentono il conseguimento degli obiettivi di salute pubblica e di governo della spesa farmaceutica che il legislatore ha assegnato all'Agenzia.

Il Rapporto testimonia inoltre l'ambizione e la proattività con cui l'AIFA ha iniziato ad affrontare le sfide impegnative che ruotano attorno al mondo sempre più globalizzato del farmaco: dalle fasi di ricerca e sviluppo di nuove molecole alla loro immissione sul mercato, dall'accesso alle terapie all'appropriatezza d'uso, dalla vigilanza nella pratica clinica reale al controllo sui canali di vendita illegali.

Il 2012 è stato un anno di importanti modifiche normative a livello nazionale ed europeo in tema di sperimentazione clinica e di farmacovigilanza.

L'Agenzia non ha agito di rimessa: si è mossa con tempestività e spesso ha indicato la strada. Come emerge dal Rapporto, l'AIFA è divenuta un punto di riferimento autorevole per i cittadini, gli operatori sanitari e il legislatore ed è cresciuta in protagonismo a livello europeo. Lo testimonia la presenza qualificata di rappresentanti italiani negli organismi consultivi dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e la centralità acquisita nelle attività di Scientific Advice e nelle procedure autorizzative europee.

Emerge quindi un bilancio certamente positivo, che è per noi motivo d'orgoglio e ci incoraggia a proseguire sulla strada del cambiamento e dell'innovazione già intrapresa con determinazione. Il panorama globale impone politiche condivise, autorità centrali efficienti e trasparenti e un coinvolgimento di tutti i protagonisti. La sinergia tra le Istituzioni pubbliche, l'Impresa del farmaco, i professionisti della salute e i cittadini è la precondizione per rivedere criticamente i modelli finora adottati e delineare nuove strategie comuni. È per tale ragione che l'AIFA ha promosso il dialogo con i suoi interlocutori e la collaborazione con le altre Agenzie ponendo alcuni

punti fermi quali la regolamentazione del conflitto d'interessi, la condivisione delle conoscenze scientifiche, l'apertura e la trasparenza, l'informazione indipendente e la valorizzazione dell'innovatività terapeutica.

La popolazione europea invecchia e l'Italia è tra i Paesi più longevi. Le patologie più diffuse hanno carattere cronico e sono in gran parte prevenibili con stili di vita corretti. In questo quadro il farmaco è una preziosa risorsa da tutelare e incentivare, uno strumento essenziale per i malati ma non l'unico. Per tale ragione è necessario investire di più nella prevenzione, incentivare stili di vita sani e mirare a un invecchiamento attivo e in salute. Anche sul tema l'AIFA è particolarmente attiva con la propria expertise nell'ambito di specifici progetti europei.

Grandi aspettative ruotano attorno ai nuovi farmaci, che saranno sempre più tecnologici e mirati sull'individuo e potranno intercettare bisogni di salute non ancora adeguatamente soddisfatti. Ma si tratta di molecole il cui sviluppo richiede tempi lunghi e investimenti ingenti. Sostenere e premiare la vera innovazione sarà l'unica via per promuovere il farmaco quale bene etico in grado di produrre salute e ridurre i costi legati alla malattia. Un obiettivo prioritario che, in un periodo di crisi economica e di contrazione della spesa sanitaria, richiederà impegno ulteriore all'Agenzia sia dal punto di vista strategico che delle risorse necessarie al fine di garantire a tutti i cittadini farmaci sicuri, appropriati ed efficaci senza compromettere la sostenibilità del sistema.

Roma 20 dicembre 2013


Luca Pani


Sergio Pecorelli



L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

È 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 delle 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.

Priorità strategiche per AIFA



Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

Garantire l'equilibrio economico di sistema: rispetto del tetto di spesa programmato

Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico

Promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti R&S nel settore farmaceutico

Assumere un ruolo di prestigio in ambito nazionale e internazionale

L'Organizzazione

DIRETTORE GENERALE
Prof. Luca Pani
Responsabile e Legale Rappresentante

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE*
Prof. Sergio Pecorelli
Presidente

COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI°
Prof. Mario Basili
Presidente

ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE^
Luisa Motolese
Presidente

SEGRETERIA TECNICA DIREZIONE GENERALE
Monica Di Marcotullio
Direttore

UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE
Arianna Gasparini
Direttore

UFFICIO DI PRESIDENZA
Carmela Manfra
Direttore

AREA PRE AUTORIZZAZIONE
Carlo Tomino
Coordinatore

AREA REGISTRAZIONE
Anna Rosa Marra
Coordinatore

AREA VIGILANZA POST MARKETING
Giuseppe Pimpinella
Coordinatore

AREA STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO
Paolo Siviero
Coordinatore

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Renato Massimi
Coordinatore

AREA COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI
Stefano Capponi
Coordinatore

**componenti: Gloria Sacconi Jotti
Giovanni Bissoni
Giuseppe Traversa*

*°componenti: Sergio Galimberti
Antonio Menetto*

*^componenti: Nuccia Colosimo
Luigi Leone*

Commissioni, Osservatori e Organismi Consultivi

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata dalla attività di due Commissioni composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore, nominati dai Ministeri vigilanti e dalle Regioni.

Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

Si occupa delle attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.

Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)

Il Comitato svolge l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci e le determinazioni vengono poi sottoposte alla valutazione della CTS per il parere definitivo.

Osservatori

Gli Osservatori e le banche-dati sono gli strumenti essenziali con i quali l'AIFA controlla ed analizza il consumo dei farmaci a livello nazionale, regionale e locale, opera il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche approvate dai Comitati Etici locali ed integra le informazioni derivanti dalla rete nazionale di Farmacovigilanza.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

La rete nazionale di farmacovigilanza raccoglie tutte le segnalazioni delle reazioni avverse e sorveglia sul profilo di beneficio-rischio dei

farmaci; si integra con la Banca dati europea EUDRA Vigilance, pubblica il rapporto annuale sulla Farmacovigilanza in Italia.

Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMED)

Attua il monitoraggio di tutti i farmaci prescritti a carico del SSN e trasmette mensilmente dati alle Regioni secondo indicatori predefiniti di consumo e di spesa; pubblica il Rapporto annuale sull'impiego dei medicinali in Italia.

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC)

Assicura il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia e approvate dai Comitati Etici locali; pubblica il Rapporto annuale sulla Sperimentazione Clinica in Italia.

Segretariati e Comitati Consultivi

I Comitati Consultivi sono costituiti da esperti clinici italiani di ciascuna area terapeutica e hanno il compito di formulare pareri in merito a questioni regolatorie e scientifiche di particolare interesse, su richiesta della CTS, del CPR o dei Segretariati.

Gruppi di Lavoro

I Gruppi di lavoro AIFA – Radiofarmaci, Farmaci e Genere e Monitoraggio per l'accesso ai Farmaci – approfondiscono tematiche specifiche e di particolare rilevanza per l'attività istituzionale e la tutela della salute dei cittadini, a valenza prevalentemente clinica.

H

I

G

H

L

I

G

H

T

S



Trasparenza e Indipendenza con il Regolamento sul Conflitto d'Interessi

L'AIFA, primo tra gli enti regolatori in Europa a disciplinare rigorosamente tale aspetto, si è dotata di un Regolamento all'avanguardia sul Conflitto d'Interessi – ispirato alla Policy dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) – che vincola tutti coloro che a diverso titolo interagiscono con l'Agenzia, compresi i membri del Consiglio di Amministrazione, a dichiarare eventuali conflitti al fine di avere certezza che portino all'interno dell'AIFA tutta la loro competenza, ma non i loro interessi. Il Regolamento è stato approvato dai Ministeri vigilanti il 7 marzo 2012 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 20 dello stesso mese.

A garanzia della verifica delle dichiarazioni pubbliche di interesse e impegno alla riservatezza (Declaration of Interests, DoI) presentate all'AIFA, è stato inoltre istituito nel mese di luglio un apposito "Comitato per la valutazione sui conflitti di interesse" (COI).

Gli esperti interni ed esterni scelti dall'AIFA rappresentano quindi una garanzia d'indipendenza e di competenza che è anche alla base della nutrita presenza italiana nei Gruppi di Lavoro europei.



01 dicembre 2011
L'AIFA diffonde il primo tweet



07 dicembre 2011
Le Associazioni sono accolte per la prima volta in audizione in CTS



28 dicembre 2011
Crea la pagina ufficiale di AIFA su Facebook



Nuove attribuzioni al CDA

Il Decreto del Ministro della Salute n. 53/2012, di concerto con il Ministero per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e il Ministero dell’Economia e delle Finanze, “Modifica al regolamento e funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)”, segna un importante cambiamento per l’Agenzia. Il nuovo Regolamento consente innanzi tutto al Consiglio di Amministrazione di modificare l’assetto organizzativo, su proposta del Direttore Generale, per garantire la massima funzionalità dell’AIFA in relazione alla rilevanza e alla complessità delle competenze attribuitele.

Ridefinisce inoltre la composizione degli organismi collegiali per una loro maggiore razionalizzazione e consente all’AIFA la possibilità di rendere servizi e utilità a terzi a titolo oneroso, fra cui l’attività di *Scientific advice* nazionale, la formazione per gli operatori di settore, le analisi di ricerche e studi di settore e l’attività editoriale.

Infine, il Regolamento introduce un diritto annuale di 1.000 euro a carico di ciascun titolare di Autorizzazione all’Immissione in Commercio da corrispondere all’Agenzia per ciascuna AIC in corso di validità.

L’Agenzia ha inoltre istituito nuovi Comitati Consultivi (Area Cardiovascolare, Cure Primarie, Endocrinologica, Neuroscienze, Oncologica, Pediatrica) e Segretariati composti da esperti di riconosciuta e consolidata competenza in diverse aree specialistiche, al fine di garantire un’adeguata attività di approfondimento dei temi di particolare valenza scientifica e regolatoria e fornire supporto alle Commissioni tecnico-consultive su di queste ultime.

Nel 2012		
Consiglio di Amministrazione	Organismo Indipendente di Valutazione	Collegio di Conciliazione
14 sedute 37 delibere	20 riunioni	7 sedute



26 gennaio 2012
Il CdA approva
il Regolamento sul
Conflitto di Interessi



27 gennaio 2012
Primo "Open AIFA" con
gli interlocutori
dell'Agenzia e
la società civile



16 febbraio 2012
Luca Pani confermato
nella carica di Direttore
Generale AIFA

Appartenenza Responsabilità Trasparenza



Primato di trasparenza tra le Amministrazioni Pubbliche

Assicurare sempre ai propri interlocutori un'informazione precisa, attenta, puntuale e indipendente è uno dei principi portanti dell'AIFA. Nell'ambito della Trasparenza il 2012 è stato per l'Agenzia un anno segnato da un traguardo più che significativo: si è infatti posizionata al 1° posto nella classifica delle Amministrazioni Pubbliche centrali secondo la graduatoria de "La bussola della trasparenza dei Siti Web" realizzata dal Dipartimento della Funzione Pubblica, pubblicata sul sito del Governo Italiano.

Un risultato prestigioso e assoluto che ha consolidato una leadership dell'AIFA nel rendere disponibili con tempestività ed esaustività tutte le informazioni sull'azione amministrativa svolta.

Sul Portale AIFA è inoltre disponibile una sezione dedicata agli Open Data per facilitarne la consultazione, il riutilizzo, la distribuzione e la valorizzazione, senza restrizione di copyright e rilasciati con licenza IODL 1.0. Le informazioni pubblicate sono relative al personale, agli incarichi e alle consulenze, al benessere organizzativo, agli atti di concessione, ai bandi e alle gare.

Sono anche accessibili le liste dei farmaci di classe A e H, i dati sui principi attivi con valore di spesa e sull'uso speciale dei farmaci ai sensi della Legge 648/96, la lista dei farmaci già inseriti in Classe C, le Officine Autorizzate oltre a informazioni sui Responsabili di Farmacovigilanza.



18 febbraio 2012
L'Agenzia apre a giovani consulenti: nasce la Banca Dati Young European Assessors Program (YEAS)



22 marzo 2012
Firmato il Documento Programmatico con la Medicina Generale per la valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie



30 marzo 2012
L'AIFA e l'Agenzia Industrie Difesa (AID) stipulano accordo quadro anticontraffazione

Apertura e dialogo: “Open AIFA” e nuove collaborazioni

Nell’ottica di un modello di gestione autorevole e partecipata dei processi decisionali e delle dinamiche relazionali, l’Agenzia nel 2012 ha aperto le porte ai propri interlocutori, in primis i malati, come mai prima era avvenuto in Italia, istituzionalizzando degli appuntamenti periodici denominati “Open AIFA”. Da gennaio a dicembre si sono svolti in sede 10 incontri di Open AIFA, che hanno coinvolto oltre 214 rappresentanti delle Associazioni, della società civile e dell’Industria e sono state accolte in audizione in Commissione Tecnico-Scientifica, per la prima volta, anche le Associazioni dei pazienti.



03 aprile 2012
Prima newsletter per
i Medici. Nasce "Pillole
dal Mondo"



09 maggio 2012
In Gazzetta Ufficiale la
"Modifica al regolamento
e funzionamento
dell'Agenzia Italiana
del Farmaco"



11 maggio 2012
Primi video sul canale
istituzionale Youtube

Condivisione di conoscenze scientifiche attraverso le consultazioni pubbliche

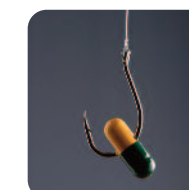
A partire dal 2012 l'AIFA conduce un sistema di consultazione pubblica sul portale istituzionale in merito a specifici temi d'interesse clinico-farmacologico, con l'elaborazione di posizioni preliminari (Concept Paper), su cui vengono acquisiti, valutati ed eventualmente accolti contributi di soggetti esterni ritenuti significativi e documenti che rappresentano la posizione ufficiale dell'Agenzia (Position Paper).

Nel corso del 2012 l'Agenzia ha pubblicato un Position Paper sulla "Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob" e tre Concept Paper:

- "I nuovi anticoagulanti orali nella prevenzione di ictus e tromboembolismo sistemico in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare"
- "Terapia antibiotica domiciliare in pazienti affetti da fibrosi cistica"
- "I farmaci biosimilari"



04 giugno 2012
Nota AIFA 92 sulla
Benzipenicillina
benzatinica



05 giugno 2012
L'AIFA svela operazione
anticontraffazione
interforze sul territorio
nazionale



07 giugno 2012
Il Ministro della Salute
nomina i componenti
della CTS e della CPR.
Dopo sei mesi ricostituite
le Commissioni AIFA

L'attività di Scientific Advice

Il 2012 ha visto ulteriormente rafforzata l'attività europea di Scientific Advice dell'Agenzia, avviata nel 2010 con la nomina di Luca Pani quale rappresentante italiano allo Scientific Advice Working Party (SAWP) dell'EMA.

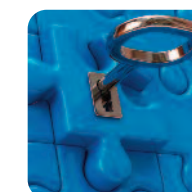
Ciò consente all'AIFA di intervenire in una fase molto precoce della ricerca clinica e di influire sulla realizzazione dei farmaci, contribuendo a far sì che importanti quesiti scientifici riguardanti l'efficacia e la sicurezza dei medicinali siano posti e trovino risposta durante il processo che porta alla "costruzione" di un nuovo farmaco.

Nel 2012 l'AIFA ha finalizzato 10 procedure di Scientific Advice nazionale ed è stata designata dall'EMA come coordinator nell'ambito di 47 procedure. Molti di questi contratti sono "qualification advice", attività di qualificazione internazionale di nuove metodologie di trial clinici che richiedono competenze tecniche molto elevate.

L'Italia è presente in tutti i Gruppi che forniscono la loro consulenza scientifica al Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP), i cosiddetti Scientific Advisory Group (SAG), e nei gruppi di esperti, i cosiddetti Working Party, che elaborano le linee guida contenenti i requisiti per i trial clinici a fini registrati.



03 luglio 2012
L'AIFA istituisce il Comitato per la valutazione sul Conflitto di Interessi (COI)



23 luglio 2012
L'AIFA indice una consultazione pubblica sul sistema per il rilevamento delle difficoltà di accesso ai farmaci



01 agosto 2012
Sul sito AIFA i Concept Paper su farmaci biosimilari e fibrosi cistica

Un nuovo algoritmo per la valutazione dell'innovatività

Nel 2012 l'Agenzia ha avviato un complesso processo di revisione delle modalità di valorizzazione dell'innovazione sviluppando, unitamente ad un algoritmo in grado di identificare il grado di innovatività di un farmaco o di una terapia, un percorso decisionale di valutazione. Attraverso questo modello di lavoro, si è cercato di rendere oggettivo, tracciabile, trasparente e controllabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del grado di innovatività di un farmaco.

Il valore innovativo di un farmaco potrà così essere valutato rispetto alla patologia per la quale la terapia è stata autorizzata, alle caratteristiche di efficacia e sicurezza del farmaco, alle terapie attualmente disponibili, sia quelle indicate dalle linee guida per il trattamento sia quelle derivanti dalla pratica clinica quotidiana, e all'analisi farmacoeconomica di costo-efficacia.



01 agosto 2012
Grazie al contributo fondamentale dell'AIFA approvata in Europa la prima terapia genica

65

21 agosto 2012
L'Agenzia pubblica la Nota 65 sulla sclerosi multipla



24 agosto 2012
L'AIFA aggiorna la Nota 66: nuove indicazioni per nimesulide

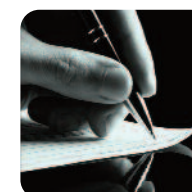
Comunicazione e informazione indipendente e qualificata

Nasce ad aprile 2012 un nuovo servizio di informazione quotidiano dell'AIFA destinato ai Medici di Medicina Generale, "Pillole dal Mondo", una newsletter che aggiorna sul mondo regolatorio nazionale e internazionale e sulle più recenti evidenze emerse dalla letteratura scientifica.

Sempre ai Medici di Medicina Generale nel 2012 l'AIFA ha dedicato anche la prima applicazione mobile per le segnalazioni di farmacovigilanza.

Oltre all'attività editoriale (Rapporto OsMed, Rapporto OsSC, Rapporto sulle attività dell'Agenzia, Rapporto antibiotici, Rapporto su farmaci contraffatti), l'Agenzia è inoltre approdata con una presenza qualificata e interattiva sui più diffusi social network: Facebook, Twitter e Youtube.

Attraverso il web e i social media è stato realizzato il recall della Campagna di comunicazione sull'uso corretto degli antibiotici.



4 settembre 2012
L'AIFA pubblica sul sito statement sui farmaci equivalenti



14 settembre 2012
Luca Pani nominato membro del Management Board Telematics Committee (MBTC) dell'EMA



26 settembre 2012
L'AIFA pubblica il Concept Paper sugli anticoagulanti orali

Protagonismo crescente in Europa

Nel 2012 il ruolo dell'Italia negli organismi consultivi dell'Agenzia Europea dei Medicinali si è ulteriormente ampliato e potenziato, a conferma del riconoscimento dell'esperienza e dell'autorevolezza raggiunte nel contesto regolatorio europeo. Luca Pani e Daniela Melchiorri sono stati nominati rappresentanti italiani nel CHMP. In seno a tale Comitato, l'Italia si è assestata tra le prime Nazioni rappresentate per numero di contratti aggiudicati e performance di lavoro. Le procedure di valutazione per l'immissione in commercio di nuovi farmaci assegnate all'AIFA sono più che triplicate nel corso dell'ultimo triennio, passando da una media di 3 nel 2008 e nel 2009, a 10 nel 2012.

Luca Pani è stato anche nominato membro dell'European Risk Management Strategy (ERMS) Facilitation Group della rete europea dei Capi Agenzia (Heads of Medicines Agencies, HMA) e componente del Management Board Telematics Committee (MBTC) dell'EMA. Pani è inoltre alla guida del Gruppo EMA che si occupa delle problematiche terapeutiche nei pazienti geriatrici.

L'AIFA è presente nel CAT (Committee for Advanced Therapies), il Comitato per le Terapie Avanzate dell'EMA, con un proprio esperto che supporta i lavori dei due membri italiani del Comitato.

L'Agenzia ha avuto un ruolo determinante nell'approvazione in Europa del primo farmaco di terapia genica, il Glybera, esprimendo forti motivazioni tecnico-scientifiche nella valutazione del dossier in opposizione all'originario parere negativo del CHMP e fornendo, nel corso del riesame, un'ulteriore analisi dei dati che ha contribuito a rafforzare le evidenze in favore dell'efficacia del farmaco.



01 ottobre 2012
Accordo AIFA, ISS, ASSO-BIOTEC per incentivare la sperimentazione clinica nel campo delle biotecnologie in Italia



05 ottobre 2012
Lanciata la prima App dedicata ai Medici di Medicina Generale per la farmacovigilanza



09 ottobre 2012
L'AIFA al 1° posto nella classifica delle PA centrali secondo la "La bussola della trasparenza dei Siti Web"

Sinergia con le Istituzioni Internazionali

Nell'ambito delle iniziative di scambio informativo nel settore farmaceutico tra Istituzioni internazionali, nel 2012 l'AIFA ha stipulato un Protocollo d'intesa con l'Agenzia dei Prodotti Farmaceutici e dei Dispositivi Medici giapponese (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PDMA) e l'Ufficio Farmaceutico e della Sicurezza Alimentare del Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese (MHLW) e ha ospitato una delegazione della Repubblica Popolare Cinese guidata dal Viceministro della Salute Li Xi.

Nel corso del 2012 è stato aggiornato un Collaboration Agreement fra AIFA e Organizzazione Mondiale della Sanità nel settore vaccini e sono in atto due Service Contract di AIFA con l'European Directorate on Quality of Medicines (EDQM) per attività che l'AIFA esegue nell'ambito dei programmi comunitari dell'EDQM sulle ispezioni GMP e sul rilascio dei Certificate of Suitability dalla Farmacopea Europea.

Sempre relativamente alla presenza nei gruppi internazionali, lo scorso anno l'AIFA è stata presente in 114 gruppi di lavoro con 68 delegati afferenti le seguenti organizzazioni: UE, EMA, HMA, OMS, International Conference on Harmonisation (ICH) e Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Il trend di partecipazione dei delegati AIFA è passato da meno di 200 delegati nel 2005 a quasi 300 nel 2008 fino agli oltre 450 nel 2012.



09 ottobre 2012
Operazione Pangea V:
sequestrati in Italia
30.000 farmaci illegali



14 novembre 2012
L'AIFA revisiona
la Nota 13 sui farmaci
ipolipemizzanti



26 novembre 2012
Firmato a Manaus,
in Brasile, Protocollo
d'intesa con Autorità
giapponesi

Formazione e investimento sull'expertise

Nel 2012 l'AIFA ha indetto una procedura di selezione di giovani esperti, attraverso il programma denominato YEAS – Young European Assessors, per la costituzione di una specifica banca dati di collaboratori che mira a potenziare le attività di valutazione dell'Agenzia valorizzando al contempo l'expertise di giovani scienziati e clinici. L'iniziativa ha riscosso largo interesse e partecipazione e le candidature pervenute sono state circa 200. L'AIFA ha incontrato tutti gli aspiranti assessor, specializzati nelle diverse aree di competenza (valutazione dei medicinali, qualità, pre-clinici, clinici, farmacovigilanza, ispezioni) arrivando a selezionare una rosa di 11 consulenti.

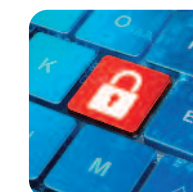
Quasi 130, ancora, sono state invece le richieste di immatricolazione al Master universitario di II livello in Scienze Regolatorie del Farmaco che l'AIFA ha organizzato in collaborazione con il Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia dell'Università Sapienza di Roma, volto a promuovere la formazione di professionalità nel settore farmaco-regolatorio fornendo la competenza dell'Agenzia sulle principali tematiche tecnico-scientifiche dibattute a livello nazionale ed europeo.



07 dicembre 2012
Accordo quadro tra AIFA e Università degli Studi di Trento per progetto anticontraffazione farmaceutica



10 dicembre 2012
L'AIFA pubblica il Position Paper sulla malattia di Creutzfeldt-Jacob



17 dicembre 2012
Protocollo operativo AIFA, NAS, Ministero della Salute: nasce la SuperAgenzia del Farmaco

La Tutela
della Salute
attraverso i
Farmaci

32

Nuove autorizzazioni e variazioni
Emoderivati
Valutazione e gestione delle carenze dei medicinali
Monitoraggio e analisi delle segnalazioni di accesso ai farmaci
Il Fondo per i Farmaci Orfani
La Farmacovigilanza
Autorizzazione e controlli sulle Officine di produzione
Contrasto alla contraffazione e alla vendita illegale
Progetto qualità ed equivalenza del farmaco
I Rapporti periodici di sicurezza – PSURs
Informazione indipendente e presenza sui media
Comunicazione interna
Farmaci-line
Vigilanza sull'informazione tecnico-scientifica privata
I Registri di Monitoraggio
Le Note AIFA
Il Cruscotto Informativo
Alleanza con i Medici di Medicina Generale
Ricerca e Sperimentazione Clinica

Sostenibilità
e Unitarietà
del Sistema
Farmaceutico
Italiano

43

Il controllo della spesa
I farmaci biosimilari
Attività di monitoraggio consumi e spesa farmaceutica
convenzionata
Unitarietà del sistema farmaceutico

Efficienza
Organizzativa

46

Qualità e controllo di gestione
Information Technology
Servizi amministrativi e legali
Formazione del personale

La Tutela
della Salute
attraverso i
Farmaci

Compito primario dell'Agenzia è garantire l'accesso ai farmaci a tutti i cittadini con tempestività, trasparenza e in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale. Quello dell'accesso è quindi uno dei principali aspetti che l'AIFA difende e persegue con costante impegno, dalle fasi di autorizzazione e disponibilità in commercio dei medicinali nel territorio nazionale, alla loro dispensazione omogenea nelle Regioni.

Nuove autorizzazioni e variazioni

Nonostante la sospensione delle attività della Commissione Tecnico Scientifica nei mesi di aprile, maggio e giugno, le domande di nuova Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), circa 200 tra procedure nazionali e comunitarie, sono state comunque definite entro la fine dell'anno, con una ulteriore erosione di quelle dell'anno precedente. Nel 2012 l'Italia è stata Paese referente (Reference Member State) in 37 procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate, portando il numero complessivo a 250, con un incremento del 25% circa rispetto al 2011.

Emoderivati

Nel 2012 sono stati pubblicati i decreti ministeriali applicativi della Legge 219/2006 (art.15 e 16), da cui è partita una importante rivoluzione del settore della produzione dei medicinali emoderivati. L'AIFA ha fornito un fondamentale contributo di conoscenze tecniche e scientifiche per la finalizzazione dei testi ed è individuata come Autorità centrale per la valutazione delle nuove procedure.

Tra le novità più rilevanti:

- L'avvio delle procedure europee per l'individuazione delle aziende che potranno lavorare il plasma nazionale per conto delle Regioni italiane per la produzione di medicinali emoderivati.
- La definizione di un percorso di registrazione dei medicinali ottenuti da plasma raccolto esclusivamente in Italia, che tiene conto della

I DATI RELATIVI ALLE PRINCIPALI PROCEDURE EVASE NEL 2012

Nuove AIC	707
nazionali	137
mutuo riconoscimento	570
Variazioni tipo I	11.675
Variazioni tipo II	1.565
nazionali	664
mutuo riconoscimento	901
Certificati di libera vendita (CLV)	2.143

complessità del sistema italiano e del fatto che tale sistema è basato esclusivamente sulla volontarietà e non remunerazione.

- L'apertura delle aziende italiane a nuove forme di contratto anche con produttori di Paesi terzi al fine di potenziare la disponibilità di medicinali emoderivati nel mondo.

Valutazione e gestione delle carenze dei medicinali

L'AIFA ha approntato un sistema di gestione delle carenze che ha lo scopo di raccogliere le segnalazioni, valutarne la criticità e individuare le soluzioni più opportune per assicurare ai pazienti la continuità delle terapie. Molto spesso pervengono infatti segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità sul mercato nazionale di specialità medicinali che sono assolutamente indispensabili per la cura e il mantenimento della terapia di determinate patologie.

Tra le iniziative poste in essere allo scopo di sopperire alle carenze di farmaci essenziali, l'AIFA verifica la disponibilità di medicinali ana-

loghi a quelli carenti, può rilasciare l'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta o al titolare dell'AIC e, in casi particolari, adotta specifiche determinazioni per assicurare una pronta disponibilità sostitutiva del farmaco carente. In considerazione delle sempre più frequenti segnalazioni relative alla temporanea irreperibilità nel mercato nazionale di medicinali l'AIFA ha reso disponibile sul proprio sito istituzionale un'apposita pagina sulla gestione delle carenze nella quale sono pubblicati, tra l'altro:

- Un "Elenco dei medicinali attualmente carenti".
- Un "Elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti" per fronteggiarne la carenza. Tale elenco comprende medicinali privi di AIC in Italia e/o medicinali già autorizzati sul territorio nazionale e la cui AIC è stata revocata o è decaduta per mancato rinnovo o mancata commercializzazione (Sunset Clause).
- Un "Elenco dei medicinali non più autorizzati a partire dal 1° gennaio 2008" con relativa motivazione.

L'Agenzia ha stipulato una Convenzione con lo Stabilimento Chimico-Farmaceutico Militare – Agenzia Industrie Difesa (SCFM-AID) che prevede, tra l'altro, la produzione di medicinali carenti o medicinali per malattie rare. Ciò ha già portato al trasferimento allo

SCFM-AID di produzioni dismesse dalle aziende che non avevano più interesse a mantenerle.

Nel corso del 2012 l'AIFA ha implementato il Registro di monitoraggio (attivato l'anno precedente) che raccoglie tutte le segnalazioni di carenze provenienti dagli operatori sanitari, i cittadini, le strutture sanitarie, gli Uffici interni ed esterni all'Agenzia. Ha inoltre istituito e ampliato il Registro di monitoraggio sulla disponibilità dei farmaci antitumorali che monitora la quasi totalità dei medicinali impiegati in tale ambito clinico.

Grazie al Registro, la problematica relativa alla carenza dei farmaci oncologici ha avuto in Italia un impatto notevolmente inferiore rispetto a quanto verificatosi a livello internazionale.

Monitoraggio e analisi delle segnalazioni di accesso ai farmaci

Attraverso il Servizio Sanitario Nazionale l'Italia garantisce ai propri cittadini un livello di accesso e rimborsabilità dei farmaci tra i più elevati in Europa.

Tuttavia possono verificarsi problematiche di accesso alle terapie e disomogeneità nelle modalità di distribuzione e di rimborso dei farmaci a livello regionale.

L'AIFA ha deciso quindi di compiere un nuovo passo in materia di accesso al farmaco, dando una concreta risposta all'esigenza sollevata da diverse Associazioni di cittadini e dagli stessi operatori sanitari di monitorare costantemente le eventuali difficoltà di erogazione dei farmaci a livello territoriale e ospedaliero.

A tal fine, il Gruppo di lavoro per il "Monitoraggio dell'accesso ai farmaci" dell'Agenzia ha predisposto un nuovo sistema informatizzato per la raccolta, la sistematizzazione e l'analisi delle segna-

lazioni sulle difficoltà di accesso ai medicinali.

Il nuovo strumento consente la semplificazione della procedura di raccolta e la tracciabilità delle segnalazioni, facilitando l'analisi complessiva delle problematiche segnalate e la risposta dell'Agenzia alle specifiche criticità.

L'AIFA ha condotto inoltre una consultazione pubblica per dare voce a pazienti e cittadini, associazioni, operatori sanitari ed enti interessati a offrire la propria opinione sul nuovo modello di raccolta, perché la soluzione delle problematiche di accesso al farmaco richiede non solo un attento ascolto da parte dell'AIFA ma anche il dialogo costante con tutti gli interlocutori.

Dalla consultazione pubblica non sono emerse particolari criticità nel modello proposto che pertanto l'Agenzia ha deciso di adottare.

Il Fondo per i Farmaci Orfani

I farmaci "orfani" sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. In Italia l'accesso al trattamento farmacologico per un paziente affetto da malattia rara è consentito non soltanto attraverso l'autorizzazione centralizzata, ma anche mediante ulteriori strumenti legislativi.

La procedura di autorizzazione centralizzata, con modalità standard o condizionata, rappresenta la principale regola di accesso; in mancanza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, il paziente può accedere al farmaco attraverso una delle seguenti procedure: la Legge 648 del 1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base

nazionale; la Legge 326 del 2003, art.48 (fondo AIFA), il D.M. 8 maggio 2003 (uso compassionevole) e la Legge 94 del 1998 (ex Legge Di Bella) che, diversamente dalla Legge 648, disciplinano la prescrizione del farmaco sul singolo paziente.

Nel 2012 l'AIFA ha trattato 185 richieste per usi off-label ai sensi della Legge n.648/96, ha gestito 44 richieste di inserimento nella lista dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 e 14 richieste di accesso al fondo AIFA del 5%.

Nel 2012 l'AIFA ha individuato nuovi criteri e procedure di accesso al Fondo per i farmaci orfani, in un'ottica di semplificazione e maggiore fruibilità. La priorità è stata lo sviluppo di una specifica pro-

cedura in grado di tracciare, grazie anche a uno strumento di gestione informatizzata, le nuove modalità di accesso al fondo e di rendicontazione delle Regioni e il livello di verifica istruttoria da parte degli Uffici dell'AIFA.

Nell'ambito del suo mandato tecnico di consulenza al Governo, l'Agenzia ha rivolto una particolare attenzione alle aziende produttrici di farmaci per le malattie rare. Infatti, la Legge 135/2012 ha chiarito che, in caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e qualora tale sfondamento dovesse essere re-

lativo al budget dei farmaci orfani, il ripiano di quello sfondamento spetta solo parzialmente alle aziende titolari di questi farmaci.

L'AIFA inoltre partecipa attivamente al coordinamento di un Gruppo di lavoro del progetto europeo MoCA ("Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products"). L'obiettivo è contribuire alla generazione di evidenze e concorrere alla raccolta di tutte le informazioni prodotte, da allocare in un unico repository, che faciliti la fase di valutazione del farmaco orfano per i decision-makers.

La qualità e la sicurezza dei medicinali sono garantiti dall'Agenzia attraverso il controllo su tutte le fasi di vita di un farmaco, dalla sperimentazione di una nuova molecola alla produzione, fino alla sua commercializzazione e, senza soluzione di continuità, sugli effetti reali da esso prodotti nella pratica clinica.

La Farmacovigilanza

Per quel che riguarda la sorveglianza post-marketing, nel corso del 2012 l'AIFA, come tutte le altre Agenzie regolatorie europee, è stata chiamata ad adeguare il sistema nazionale di Farmacovigilanza alla nuova Direttiva Europea (applicazione del Regolamento UE 1235/2010, in vigore dal 2 luglio 2012).

A questo scopo l'Agenzia ha potenziato il team dedicato all'attività nazionale ed internazionale di rilevazione e gestione delle segnalazioni; ha condotto programmi di comunicazione e trasparenza che coinvolgessero pazienti e operatori sanitari; ha realizzato spazi appositi sul sito web per la pubblicazione di comunicazioni di sicurezza, di aggiornamenti e di dati su reazioni avverse; ha pubblicato i dati delle reazioni avverse a seguito dell'uso di vaccini.

Si sono svolti incontri con tutti gli stakeholder per divulgare e condividere l'impatto che la nuova normativa avrebbe provocato sia sugli operatori sanitari (incontri e corsi di formazione organizzati per i Centri Regionali di Farmacovigilanza - CRFV - e per i responsabili di Farmacovigilanza) che sui titolari di AIC (incontri con le Associazioni di categoria dei titolari di AIC e con le aziende).

Nel corso del 2012 l'Agenzia ha, inoltre, stimolato l'istituzione e il potenziamento dei CRFV, ha monitorato i progetti di farmacovigilanza attiva finanziati con i fondi regionali di farmacovigilanza, constatando l'effetto dei progetti stessi non solo sull'aumento delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, ma anche sulla qualità e completezza dei dati.

È stata inoltre resa pubblica la destinazione dei fondi erogati. L'Agenzia ha partecipato attivamente con i propri rappresentanti ai lavori del nuovo Comitato Europeo per la sicurezza dei medicinali (PRAC), istituito a luglio presso l'Agenzia Europea dei Medicinali.

Grande espansione ha avuto il lavoro svolto a supporto dell'attività del CHMP europeo, a garanzia della valutazione del rapporto beneficio/rischio dei medicinali.

Dal 1° agosto 2012 è iniziato il progetto "Farmacovigilanza e sperimentazione clinica" con il quale, oltre a stimolare la segnalazione di eventi avversi e di reazioni gravi e inattese (ADRs) in corso di spe-

rimentazione clinica, si è provveduto anche a fornire le informazioni di ritorno ai segnalatori di ADRs residenti nelle Regioni/Province autonome in cui non fosse presente un CRFV.

Nell'ambito della valutazione del rapporto beneficio/rischio dei medicinali in commercio in fase di rinnovo, inoltre, nel corso del 2012 sono stati verificati e aggiornati gli stampati di più di 450 AIC.

Sul sito istituzionale l'AIFA ha pubblicato l'elenco dei segnali emersi dall'analisi delle schede di segnalazione spontanea contenute all'interno della banca dati della segnalazione italiana.

LE ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA (GPV), NEL 2012

- **14** ispezioni di farmacovigilanza alle aziende farmaceutiche, che hanno interessato complessivamente 32 titolari di AIC;
- **2** ispezioni di farmacovigilanza su studi osservazionali PASS;
- **26** follow up ispettivi;
- Partecipazioni alle riunioni del gruppo PHV IWG dell'EMA, alle riunioni del gruppo n°1 e del sottogruppo n°1 del Project Team 00305 dell'EMA;
- Pubblicazione del "1° rapporto sull'attività ispettiva di farmacovigilanza (aprile 2010 - dicembre 2011)"

Autorizzazione e controlli sulle Officine di produzione

Nel 2012 l'AIFA ha rilasciato 474 autorizzazioni alla produzione di specialità medicinali e 494 autorizzazioni alla produzione di Materie Prime Farmacologicamente Attive (API).

Ha inoltre effettuato 137 ispezioni ai siti produttivi di specialità medicinali nazionali, 11 ispezioni internazionali agli stabilimenti di produzione di specialità medicinali e 31 ai siti produttivi di gas medicinali.

L'Agenzia ha condotto ispezioni di revisione generale dei produttori primari di gas medicinali, in assenza della convenzione con i NAS. Il significativo incremento del numero di ispezioni alle officine produttive di materie prime rispetto agli anni precedenti è dovuto alla necessità di assicurare l'ispezione di revisione generale entro i tre anni per il rinnovo dei certificati GMP alle officine prossime alla scadenza triennale o di effettuare le ispezioni aggiuntive per l'attivazione di nuove officine o reparti o su richiesta di altre Agenzie regolatorie europee (Autorità regolatoria inglese e Ispettorato della Slovenia).

Alcune ispezioni hanno riguardato siti di produzione extra-UE (in totale 7 ispezioni a fronte di 76 ispezioni nazionali).

Nel corso del 2012 l'AIFA ha partecipato ai programmi ispettivi dell'EMA (per API contenuti in medicinali ad autorizzazione centralizzata), dell'EDQM (per API per i quali sia stato rilasciato il Certificato Europeo di Famacopea - CEP) e dell'OMS (per API inclusi nel Prequalification Program dell'OMS).

L'esperienza italiana nel campo delle ispezioni/autorizzazioni di produttori di API ha acquisito ulteriore riconoscimento nel contesto europeo.

All'interno dell'Inspector Working Group dell'EMA, l'AIFA ha contribuito alla definizione degli standard di equivalenza e alla redazione di documenti specifici per dare corso all'implementazione dei nuovi requisiti introdotti dalla direttiva 2011/62/UE.

RIEPILOGO ATTIVITÀ SVOLTE (ANNO 2012)

Autorizzazioni alla produzione di Medicinali	474
Autorizzazioni alla produzione di Materie Prime	494
Autorizzazioni alla produzione Gas Medicinali	79
Modifiche Amministrative officine di produzione	162
Certificati GMP e di Prodotto Farmaceutico	2.491
Ispezioni nazionali GCP	18
Ispezioni internazionali GCP	15

Nell'ambito delle attività che l'AIFA conduce al fine di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica, relativamente alla sperimentazione di farmaci sull'uomo, sono state effettuate 18 ispezioni GCP nazionali e 15 internazionali. È stato inoltre avviato un programma per la trasparenza dei processi ispettivi. Preliminarmente, l'intero processo ispettivo è stato pubblicato sul sito dell'Agenzia per rendere note a tutti gli operatori degli studi clinici le modalità di conduzione delle visite ispettive presso i centri, i promotori, le CRO, le farmacie, i laboratori e i Comitati etici.

L'AIFA è stata protagonista nel 2012 di un programma di formazione presso l'Istituto Nazionale delle Ricerche della Tanzania (Mwanza), elaborato e condotto in collaborazione con l'UNICRI, in virtù di un accordo che ha consentito di trasferire in un Paese in via di sviluppo sui temi della ricerca clinica, molti concetti ormai internazionalmente condivisi (GCP, procedure per gli studi, metodologia, disegno, modalità di conduzione delle ricerche ecc.).

Contrasto alla contraffazione e alla vendita illegale

Le attività realizzate si sono concentrate sul contrasto alla contraffazione dei medicinali e dei principi attivi e ai canali illegali attraverso i quali questi vengono commercializzati.

Nel corso del 2012 l'Agenzia ha ulteriormente consolidato le collaborazioni con le altre Istituzioni (come Ministero della Salute/USMAF, Farmaindustria) coinvolte nella problematica ed ha avviato operazioni di monitoraggio sui canali illegali emergenti (Internet e negozi non autorizzati alla vendita di farmaci).

In collaborazione con Carabinieri NAS, Ministero della Salute e Isti-

tuto Superiore di Sanità, l'AIFA ha dunque effettuato controlli mirati sul territorio per individuare l'eventuale presenza di farmaci in sexy shop e rivendite di integratori, che hanno portato al ritrovamento di farmaci illegali e ai relativi seguiti di competenza.

La formalizzazione e/o il consolidamento degli accordi di collaborazione con altri partner, sia italiani (il Protocollo Operativo AIFA, Ministero della Salute e NAS; gli accordi con USMAF/Min. Salute, Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato, Università di Roma e Università di Trento) che esteri (LegitScript e PSI), ha con-

sentito all'AIFA di accedere ai fondi europei (finanziamento da parte della Commissione EU pari a 100.000 euro per il progetto Fakecare, presentato dall'Università di Trento con il supporto dell'AIFA) e di creare i presupposti per la partecipazione agli ulteriori bandi 2012 (progetto Fakeshare, sviluppato e coordinato dall'Agenzia e approvato nel gennaio 2013 dalla Commissione Europea).

Anche per quanto riguarda il training per gli operatori coinvolti

nelle attività di controllo, l'AIFA ha promosso una serie di iniziative volte a garantire il costante aggiornamento rispetto alle evoluzioni del fenomeno. Lo sviluppo di una piattaforma web dedicata alle forze di polizia e alle dogane ha permesso inoltre di sistematizzare le segnalazioni sui casi sospetti e di definire linee guida operative condivise.

Progetto qualità ed equivalenza del farmaco

Nel 2012 è stato implementato e sviluppato il Progetto qualità ed equivalenza del farmaco (Pharm-Q), avviato nel 2011, che si propone di definire una piattaforma di valutazione di specifici parametri chimici e chimico-fisici di farmaci generici e biosimilari e counterfeits al fine di ottenere informazioni circa la qualità dei farmaci analizzati anche in termini di equivalenza farmaceutica, ov-

vero la corrispondenza quali-quantitativa tra farmaci in termini di principi attivi e forme farmaceutiche, oltre che di biodisponibilità. Tale progetto, il cui scopo è quello di prevedere gli effetti dei farmaci, le eventuali reazioni avverse e i loro limiti di efficienza sull'uomo, rappresenta anche uno strumento a supporto dell'attività regolatoria dell'AIFA.

I Rapporti periodici di sicurezza – PSURs

Parte integrante dell'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci è la valutazione dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSURs). In essi sono raccolte le informazioni relative alla sicurezza globale del

farmaco dal momento della sua autorizzazione, consentendo quindi una valutazione aggiornata del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

L'informazione è una priorità per l'Agenzia Italiana del Farmaco, che si è impegnata a incrementare la trasparenza delle proprie attività e a rafforzare la comunicazione con i cittadini, gli operatori sanitari e le associazioni. L'Agenzia ha puntato sull'implementazione del portale istituzionale, una fonte trasparente, auto-sussistente e costantemente aggiornata sull'attività dell'AIFA, sui principali aspetti regolatori e sulle maggiori evidenze scientifiche a livello internazionale. Si è avvalsa di iniziative di comunicazione mirate e di una collaborazione trasparente e duratura con i media ed è approdata sui social network.

Informazione indipendente e presenza sui media

L'Agenzia mantiene rapporti costanti con i media nazionali e locali (stampa, radio, televisione e web) e garantisce un'informazione ampia e puntuale sulle attività istituzionali particolarmente rilevanti e sui provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica.

PILLOLE DAL MONDO

186 newsletter inviate ai MMG

SITO WEB

oltre 2 milioni di visite e più di 8 milioni di pagine visualizzate nel 2012

SOCIAL MEDIA

TWITTER: 7.300 esposizioni medie ai tweet settimanali

FACEBOOK: 4.201 visualizzazione media contenuti settimanali

YOUTUBE: 5.200 visualizzazioni da maggio a dicembre 2012

Il portale web si connota come principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, sia per quanto attiene le attività più strettamente regolatorie, sia per la promozione di una nuova cultura del farmaco.

PRESENZA SUI MEDIA

5.650 uscite su carta stampata, radio, tv, agenzie e web

MONITORAGGIO DELL'INFORMAZIONE

3.600.000 articoli monitorati

Comunicazione interna

Nell'ambito della comunicazione interna, l'AIFA ha realizzato e rilasciato AIFA News, la newsletter di comunicazione interna che viene regolarmente inviata a tutto il personale AIFA ed è utilizzata per la diffusione di notizie sulla e della Agenzia, sui vertici istituzionali e sui risultati conseguiti.

È stato realizzato il Vademecum del dipendente, uno strumento pensato per agevolare il personale nella consultazione dei codici, della normativa e della documentazione di interesse relativa al rap-

porto di lavoro con l'Agenzia.

È stato poi effettuato un sondaggio tra il personale AIFA per la rilevazione dei bisogni di informazione e la realizzazione di iniziative adatte a colmare i gap emersi.

Nella seconda e terza edizione dell'AIFA Day, l'appuntamento semestrale di incontro del personale AIFA con i vertici istituzionali, sono stati approfonditi e reinterpretati i valori di Appartenenza, Responsabilità, Trasparenza dell'Agenzia.

Farmaci-line

L'AIFA mette a disposizione del pubblico e degli operatori sanitari un Centro di informazione e documentazione per quesiti riguardanti efficacia, sicurezza e disponibilità dei medicinali: "Farmaci-line".

Il servizio si avvale delle professionalità del personale AIFA, medici e farmacisti con un approccio multidisciplinare per la risoluzione di dubbi e la redazione di risposte a quesiti sui farmaci, inoltrati tramite Numero Verde (800 571 661), email, fax e posta.

I quesiti di informazione pervengono da cittadini, ma anche da farmacisti pubblici e medici specialisti e riguardano la disponibilità in commercio, la rimborsabilità, le Note AIFA e la normativa.

Nel 2012 sono pervenuti 3.484 quesiti di informazione, di cui 2.696 inerenti farmaci (le maggiori richieste hanno riguardato la benzilpenicillina benzatinica, i vaccini antinfluenzali, il Nopron, il Keppra e il Topamax).

Vigilanza sull'informazione tecnico-scientifica privata

L'AIFA vigila sulla correttezza dell'informazione medico-scientifica svolta dalle aziende e da altri soggetti privati. A partire dal 2010, l'Agenzia ha avviato un programma di sorveglianza sistematica del materiale promozionale che si è articolato in una fase preliminare di registrazione dei dossier depositati, in una di verifica e di contestazione delle deviazioni riscontrate e nell'analisi delle dinamiche pubblicitarie condotta mediante l'elaborazione dei dati raccolti.

Nel del 2012 sono giunti in AIFA 7354 fascicoli, di cui 7327 erano costituiti da messaggi pubblicitari (MP).

Poiché una parte dei MP (n=893; 12,1%) era "multiplo" - un singolo MP, cioè, pubblicizzava più di un medicinale (media 4,1 medicinali/MP multiplo) - i 7327 MP hanno generato 10.046 pratiche, corrispondenti al 99,7% delle pratiche totali (n=10.075). Dei rimanenti 27 fascicoli, 14 recavano segnalazioni di presunte irregolarità nella pubblicità di 15 medicinali (15 pratiche, 0,1%) mentre 13 (14 pratiche, pari allo 0,1% del totale) contenevano materiale risultato estraneo all'ambito della pubblicità dei medicinali.

L'appropriatezza prescrittiva è uno dei principali obiettivi di salute oltre che uno strumento di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica. L'AIFA ha sviluppato rapporti di collaborazione con gli operatori sanitari, in primis i medici di Medicina Generale, che sono i veri protagonisti, insieme al paziente, delle scelte prescrittive e d'uso dei farmaci. Ha inoltre prodotto nuovi orientamenti alla luce delle più recenti e accreditate linee guida internazionali e delle evidenze emerse nella pratica clinica e disponibili nella letteratura scientifica. Un contributo in tal senso, anche nel 2012, è pervenuto dai Piani terapeutici, dalle Note Informative, dall'implementazione dei Registri di Monitoraggio, dalla produzione di nuove Note limitative e dalla costante opera di revisione di quelle già esistenti.

I Registri di Monitoraggio

I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti dall'AIFA principalmente allo scopo di monitorare l'appropriatezza prescrittiva di un farmaco nella fase post-marketing. I Registri, che coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche, sono la rappresentazione della reale pratica clinica e coinvolgono varie diverse figure tra cui: AIFA, medici, farmacisti, Regioni, Direttori sanitari (apicali e di presidio) e Aziende farmaceutiche.

L'AIFA è l'unica Agenzia regolatoria al mondo ad avere previsto, nelle fasi di contrattazione del prezzo con le Aziende farmaceutiche, uno strumento di monitoraggio continuo che raccoglie i dati della reale pratica clinica. Il monitoraggio formulato tramite una scheda dettagliata è basato sulle evidenze scientifiche emerse negli studi clinici registrativi, individuando i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti per singoli trattamenti farmacologici.

La raccolta dei dati tramite i Registri permette all'Agenzia di sti-

mare l'efficacia e la sicurezza del singolo trattamento valutando così in maniera diretta e unica la sua reale innovatività.

Nel corso del 2012 sono stati attivati 10 nuovi Registri post-marketing relativi ai seguenti farmaci:

- Adcetris (linfoma Hodgkin CD30+ recidivante o refrattario – regime 648/96);
- Adcetris (linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario – regime 648/96);
- Afinitor (tumore pNET); Incivo (epatite C);
- Victrelis e Incivo (epatite C);
- Halaven (carcinoma mammario);
- Lucentis (DME e RVO);
- Orfadin (tirosinemia ereditaria di tipo 1);
- Imukin (riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da osteopetrosi grave maligna).

Le Note AIFA

Le Note AIFA rappresentano lo strumento regolatorio volto ad indirizzare l'attività prescrittiva sulla base delle migliori prove di efficacia presenti in letteratura. La revisione periodica delle Note rende tale strumento più rispondente alle evidenze scientifiche e soprattutto flessibile alle necessità della quotidiana pratica medica sul territorio nazionale.

Nel 2012, l'Agenzia ha prodotto la Nota 92, che limita la prescrizione e la dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale della benzatilpenicillina alla profilassi della malattia reumatica in soggetti con infezioni delle prime vie respiratorie sostenute da streptococchi

del gruppo A, alla profilassi delle recidive della malattia reumatica e alla sifilide. Ha inoltre revisionato la Nota 65, che riguarda i farmaci utilizzati per la sclerosi multipla (glatiramer acetato, interferone β -1°, interferone β -1b e fingolimod cloridrato), la Nota 13 sui farmaci ipolipemizzanti (fibrati: bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil; statine: simvastatina, pravastatina, fluvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina; altri: PUFA-N3, ezetimibe) e la Nota 66 in quanto, a seguito di un riesame del profilo beneficio/rischio dei medicinali a base di nimesulide, il CHMP ha stabilito una restrizione delle indicazioni terapeutiche alle condizioni di dolore acuto.

Il Cruscotto Informativo

Nel corso del 2012, l'AIFA ha ulteriormente potenziato il sistema del Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRRE) – uno strumento di reportistica che fornisce in modo sintetico e rapido risultati di rilevanza sanitaria e gestionale utili ad effettuare controlli

avanzati sui dati di prescrizione e dispensazione – attraverso la pubblicazione di un'estensione operativa del sistema, denominata "Enterprise", che consente alle Regioni di produrre in proprio gran parte delle analisi di competenza.

Alleanza con i Medici di Medicina Generale

L'AIFA ha stilato con i Medici di Medicina Generale (MMG) un Documento Programmatico per la valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie. Il documento individua i bisogni dei pazienti non ancora pienamente soddisfatti dall'attuale assistenza farmaceutica, con specifico riferimento al ruolo del MMG nella gestione dei farmaci; analizza i fattori che possono favorire l'uso appropriato, efficace, efficiente e sicuro dei farmaci attraverso la pre-

scrizione dei MMG in relazione alle criticità dei bisogni dei pazienti; individua quale sistema di norme, di vincoli e/o di strumenti predisposti dall'AIFA possa meglio supportare l'operato dei MMG, in sintonia con le altre componenti assistenziali, al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, l'equità di accesso ai farmaci, l'introduzione tempestiva di farmaci innovativi e la sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica da parte del SSN.

Fin dalla sua nascita, l'Agenzia ha promosso lo sviluppo della normativa sulla sperimentazione clinica e aggiornato periodicamente l'andamento, la distribuzione e la tipologia della ricerca condotta presso le strutture sanitarie italiane grazie alla creazione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC). Ha inoltre sostenuto la ricerca indipendente attraverso appositi bandi.

Ricerca e Sperimentazione Clinica

L'OsSC ha registrato e trasmesso a EudraCT 612 studi clinici e oltre 1100 Emendamenti a studi già in corso. Nel 2012 il numero delle sperimentazioni cliniche si è attestato a 697 confermando (addirittura con un lieve incremento) il valore dell'anno precedente. A livello europeo, invece, il 2012 si è caratterizzato per una diminuzione nel numero assoluto di studi clinici.

A partire dal 2005 l'AIFA ha avviato bandi per la ricerca indipendente finalizzati al finanziamento di ricerche cliniche che, pur essendo di interesse per il Servizio Sanitario Nazionale, per carenza di interesse di mercato avrebbero avuto difficoltà ad essere condotte. Complessivamente, dal 2005 ad oggi con 5 diversi bandi di ricerca sono stati finanziati 207 progetti per un ammontare di 98 milioni di euro.

Nel 2012 sono stati attivati 26 nuovi contratti per progetti di ricerca

di cui 11 per Malattie Rare.

L'AIFA ha avviato consultazioni con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) e il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) per il progetto “Sviluppo Economico – Innovazione Industriale Filiera del Farmaco”, che si propone di restituire all'Italia competitività nella scoperta di nuove entità chimiche con valore diagnostico o terapeutico e di creare una rete integrata dei laboratori pubblici (Università, CNR, IRCCS ecc.) e delle piccole e medie imprese che fanno ricerca fondamentale e applicata. Il progetto, sotto la supervisione dell'AIFA, mira allo sviluppo di una strategia nazionale per il disegno molecolare, la valutazione pre-clinica e la valutazione brevettuale per giungere sino alle fasi cliniche I e II.

Mantenere la spesa farmaceutica nell'ambito della compatibilità economica e all'interno del tetto fissato annualmente dallo Stato è uno dei principali obiettivi dell'Agenzia, che ha il compito di contrattare con i produttori il prezzo dei nuovi farmaci dispensati gratuitamente ai cittadini dal Servizio Sanitario Nazionale; monitorare costantemente a livello nazionale e regionale l'andamento della spesa farmaceutica; adottare interventi correttivi in caso di sfioramento. All'AIFA spetta anche garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico, attraverso l'aggiornamento continuo e la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, l'allineamento dell'applicazione delle politiche nazionali a livello regionale e la consulenza tecnica in materia di politiche del farmaco.

Il controllo della spesa

Nel 2012 la spesa farmaceutica complessiva è stata contenuta entro il tetto programmato, grazie a una riduzione della spesa territoriale pubblica e privata e nonostante l'incremento della spesa pubblica ospedaliera. Il risultato è stato ottenuto soprattutto ottimizzando le risorse derivanti dall'immissione in commercio dei farmaci equivalenti e biosimilari, il cui costo è sensibilmente più ridotto rispetto ai rispettivi originator.

La spesa farmaceutica nazionale totale (che comprende i farmaci distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private e quelli acquistati e dispensati dalle strutture sanitarie pubbliche), è stata pari a 25,5 miliardi di euro (circa 430 euro pro capite), circa il 76% dei quali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 19.389 milioni di euro con una riduzione del -5,6% rispetto all'anno precedente.

La spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN è composta dalla spesa per medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata a cui si aggiunge la spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A. La spesa pubblica è risultata pari a 11.823 milioni di euro (199 euro pro capite) che rappresenta il 61% della spesa farmaceutica territoriale.

Rispetto al 2011, la spesa ha evidenziato una riduzione del -8%, principalmente dovuta alla flessione del -10,3% della spesa far-

maceutica convenzionata netta, mentre è risultata sostanzialmente invariata la spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto (+0,2%).

La spesa a carico dei cittadini, composta dalla spesa per compartecipazione da parte del cittadino (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto consegnato al cittadino e il corrispondente prezzo di riferimento), dalla spesa per i medicinali di fascia A acquistati privatamente e da quella per farmaci di classe C, è stata di 7.566 milioni di euro, in riduzione del -1,5% rispetto al 2011.

A influire maggiormente su questa flessione è stato il decremento della spesa a carico dei cittadini per l'acquisto di medicinali di classe C con ricetta medica (-6,5%), in parte compensato dall'incremento della spesa relativa alla compartecipazione a carico del cittadino (+5,2% rispetto al 2011), dall'incremento dell'acquisto privato di medicinali di fascia A (+0,6%) e dall'incremento della spesa per medicinali di automedicazione (+0,7%).

La spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS, ecc.) è risultata pari a circa 7,9 miliardi di euro (132,9 euro pro capite). Questa voce di spesa rappresenta il 31% della spesa farmaceutica totale pubblica e privata nel 2012 e ha fatto registrare nel corso dell'anno un incremento del +12,6% rispetto al 2011.

corrispondenti riduzioni dei prezzi da applicare alle molecole in scadenza brevettuale, e si pone in linea con quanto previsto dal decreto Balduzzi che affida all'AIFA il compito di proporre al Ministro della Salute i ribassi, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, che permettono di qualificare come conveniente per il SSN il prezzo di vendita dell'equivalente, sulla base del rapporto prezzo/volumi di vendita.

Attività di monitoraggio consumi e spesa farmaceutica convenzionata

Nel 2012 l'AIFA ha aggiornato gli "Indicatori di programmazione e controllo" dell'assistenza farmaceutica convenzionata, pubblicati per la prima volta nel 2010. I nuovi indicatori, con una periodicità mensile di ricalcolo, consentono a ogni singola Regione di effet-

tuare il monitoraggio del rispetto degli obiettivi attribuiti sulla base del confronto del mix dei consumi registrato nel proprio contesto assistenziale, rispetto a quello rilevato nelle Regioni di riferimento.

Unitarietà del sistema farmaceutico

Attraverso strumenti di analisi di spesa e consumo a livello nazionale e regionale – quale il Rapporto sull'uso dei farmaci in Italia – l'Agenzia ha posto l'attenzione sulle principali criticità legate alla disomogeneità d'accesso e d'uso dei farmaci sul territorio, legate principalmente al decentramento federalista e alla frammentazione e duplicazione di competenze, che ostacolano l'affermarsi di una uniformità nazionale nell'accesso alle terapie e nelle scelte legate all'appropriatezza prescrittiva.

Il mancato o tardato accesso, in alcune Regioni, ai nuovi farmaci

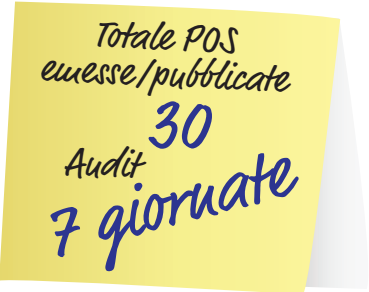
approvati centralmente dall'AIFA e inseriti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) sono spesso dovuti alle valutazioni delle autorità regionali e locali, che possono negare o ritardare la disponibilità di quei farmaci, non inserendoli o rinviandone l'inserimento nei Prontuari Farmaceutici regionali e provinciali.

Nel corso del 2012 l'AIFA ha lavorato alla revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, che consentirà tra l'altro di definire dei manuali a uso specifico.

L'Agenzia ha proseguito nel consolidamento strutturale, garantendo l'equilibrio economico-finanziario e migliorando l'efficienza dell'attività amministrativa. Il risultato economico 2012, attestato a € 0.153 milioni è stato in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. L'efficacia della gestione economica è stata realizzata agendo in modo strutturato sui ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi grazie anche allo sviluppo di attività in grado di generare entrate proprie e alla progressiva internalizzazione dei servizi precedentemente acquisiti in outsourcing.

Qualità e controllo di gestione

L'AIFA ha il compito di gestire e migliorare in modo continuativo il Sistema di Gestione della Qualità, in linea con quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 9001:2008 e in base alle specifiche norme attinenti le attività e i processi dell'Agenzia. Il processo di miglioramento si è reso possibile anche tramite lo svolgimento dell'attività di audit interni, in linea con la norma UNI EN ISO 19011:2003, che fornisce le linee guida sull'attività di audit e sulla gestione dei programmi e la conduzione degli audit dei Sistemi di Gestione della Qualità.



Information Technology

Nel 2012 l'AIFA ha posto le basi per la creazione del nuovo sistema informativo. Il fondamento è quello della creazione di una "Knowledge Base del Farmaco" che si pone l'obiettivo di realizzare un'unica base dati omogenea e strutturata relativa al farmaco, il cui costante aggiornamento e validazione sia risultante dall'esito di tutti i processi autorizzativi dell'Agenzia. La Knowledge Base con-

terrà la proprietà intellettuale di AIFA consentendone un costante aggiornamento e la sua valorizzazione ed è costituita sia da informazioni strutturate (nome commerciale, AIC, principio attivo, ATC, composizione qualitativa e quantitativa, officine di produzione) che da documenti (dossier elettronico, determine, stampati).

Servizi amministrativi e legali

Nel corso del 2012 l'Agenzia ha internalizzato il servizio di pagamento delle retribuzioni e, a partire dal mese di luglio, ha avviato l'elaborazione interna delle buste paghe. L'internalizzazione ha

previsto l'elaborazione di circa 420 cedolini mensili. Per quanto riguarda le attività legali sono stati gestiti 257 contenziosi, di cui 189 ricorsi di avvio del contenzioso.

Formazione del personale

- Corsi di formazione GMP	19
- Attività formative su contraffazione farmaceutica	12
- Giornate formative su ispezioni di farmacovigilanza	40

- Corsi di formazione su strumenti di comunicazione e public speaking	2
- Corsi collettivi di natura trasversale organizzativa, comportamentale e linguistico	26
- Corsi scientifici collettivi e di Area:	6 GMP e 2 FV

Efficienza Organizzativa

Realizzato a cura dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione
Arianna Gasparini (Direttore), Ivano Comessatti, Chiara Panci, Saverio Vasta

Si ringraziano tutti i Capi Area e i Dirigenti dell'Agenzia
per il prezioso contributo alla realizzazione del volume.

È autorizzata la riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume
fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

