



Luca Pani interviene a riunione informale Ministri Salute UE: esperienza AIFA al servizio di valutazioni comuni a livello europeo

Il Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Luca Pani, è intervenuto quest’oggi alla Riunione Informale dei Ministri della Salute dell’Unione Europea, riunitisi a Milano sotto gli auspici della Presidenza Italiana del Consiglio dell’Unione Europea.

L’intervento del Direttore Generale dell’AIFA è stato introdotto dal Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, che presiede la Riunione. Il Ministro Lorenzin ha rimarcato che per la Presidenza italiana “una riflessione comune sui meccanismi di sostegno all’innovazione in campo sanitario a beneficio dei pazienti” costituisce una priorità, con riferimento in particolare “ai medicinali innovativi caratterizzati da un prezzo elevato che produce un effetto sulla capacità di accesso dei pazienti”.

Pani ha ricordato nel corso della sua presentazione “alcune delle sfide che attendono i sistemi sanitari di tutti i Paesi europei, tra cui rientra senz’altro il prezzo dei medicinali, in particolare quelli che promettono di eradicare l’epatite C, ma non solo”.

“Le linee di sviluppo dei nuovi prodotti” ha ricordato Pani “ne contengono altri assolutamente innovativi come gli anticorpi monoclonali contro l’Alzheimer e altre molecole che avranno un impatto sull’equilibrio dei sistemi degli stati membri”.

Pani ha in seguito illustrato i risultati della Conferenza AIFA “Sistemi di Innovazione e orizzonti della salute”, evento svoltosi a margine del Meeting Informale “in cui è emersa chiaramente l’esigenza, rimarcata sia dai pazienti che dalle Agenzie regolatorie e dei soggetti pagatori, di fare in modo che l’accesso ai medicinali negli stati dell’Unione Europea venga armonizzato in modo da renderlo il più omogeneo possibile”.

“Il quadro regolatorio europeo - ha proseguito Pani - si basa su quattro pilastri fondamentali su cui si può costruire il futuro, tra cui le autorizzazioni in circostanze eccezionali, le autorizzazioni condizionali, la nuova legislazione di farmacovigilanza e il Regolamento sulle sperimentazioni cliniche”.

“Il dibattito emerso dalla Conferenza AIFA ha rilanciato la necessità - ha aggiunto Pani - di unificare, all’interno di questa cornice, le procedure HTA di valutazione del beneficio rischio, che viene svolta dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) a livello centralizzato, con quelle di valutazione del rapporto beneficio-prezzo. Mettere in parallelo queste procedure che oggi sono svolte in sequenza può ridurre i tempi di attesa per i pazienti”.

“La strategia italiana - secondo il Direttore Generale dell’AIFA - è significativa, dal momento che la nostra è una delle poche Agenzie al mondo a riunire questi due aspetti. Inoltre, l’AIFA ha anche accelerato le consulenze scientifiche preliminari, i momenti di dialogo precoce con l’industria, portando avanti in due anni circa 21 procedure. Questo lavoro ha arricchito l’expertise dell’Agenzia, in particolare la capacità di simulare i costi dei medicinali di nuova introduzione sul mercato”.

Pani ha inoltre illustrato i meccanismi di rimborso condizionato “rispetto ai quali - ha affermato - il payment by result, ovvero il rimborso dei soli pazienti in cui un farmaco dimostra la sua efficacia, è la modalità su cui stiamo concentrando gli sforzi. L’obiettivo è non permettere lo spostamento del rischio dal livello d’impresa alle casse del Sistema Sanitario Nazionale”.

Infine, il Direttore Generale dell’AIFA ha segnalato l’esperienza italiana dei Registri di monitoraggio, “veri e propri database dinamici che valutano l’utilizzazione nella pratica clinica dei medicinali, collezionano dati che hanno un valore dal punto di vista regolatorio e garantiscono l’appropriatezza d’uso”.

Mostrando ai Ministri dell’UE una video animazione, Pani reso noto che “in Italia sono tracciati tramite i Registri circa 300.000 trattamenti univoci al livello del singolo paziente ed è possibile accedere al database, selezionare la patologia e sapere quale trattamento viene erogato, in quale città, ospedale e reparto, ed è possibile risalire persino alle variazioni temporali nelle prescrizioni e a molti altri dati di estrema utilità”.

Concludendo il suo intervento Luca Pani ha segnalato come la farmacovigilanza sia stata per lungo tempo intesa esclusivamente come “capacità di segnalare reazioni avverse”. “Ritengo che la farmacovigilanza - ha aggiunto - sia altrettanto importante per segnalare la mancanza di efficacia del farmaco. È cruciale per le Agenzie sapere se un farmaco non ha avuto l’effetto sperato”.

Il Direttore Generale ha rivolto ai Ministri un ultimo interrogativo, domandando loro se “esista in questo momento la possibilità di abbattere il muro esistente tra il livello centralizzato di valutazione dei medicinali e i 28 sistemi nazionali di prezzo e rimborso e le 28 strategie di valutazione dell’HTA; molti segnali ci indicano che la strada da percorrere è, inevitabilmente, quella dell’armonizzazione del modo di valutare e remunerare l’innovazione. Il futuro è già qui.”