



### **Farmaco Scenesse. AIFA incontra i pazienti affetti da protoporfiria eritropoietica**

Il Presidente Melazzini: *“AIFA si impegna a fare il possibile per garantire ai pazienti affetti da questa patologia rara la disponibilità in tempi brevi del farmaco. Assistiamo a un comportamento ostruzionistico incomprensibile da parte dell’Azienda, che non intende più rispettare il prezzo stabilito per l’erogazione ai sensi della Legge n. 648, pretendendo un prezzo da tre a quattro volte superiore. Ciò sta producendo una disomogeneità d’accesso a livello regionale che non può essere accettata, perché tutti pazienti hanno gli stessi diritti”*.

L’Agenzia Italiana del Farmaco ha incontrato ieri i rappresentanti dei pazienti affetti da protoporfiria eritropoietica. All’incontro avrebbe dovuto prendere parte anche Clinuvel, l’Azienda che produce il farmaco Scenesse, attualmente presente nelle liste della Legge n. 648 per il trattamento di questa patologia. L’Azienda, pur invitata, ha declinato.

Erano invece presenti il Commissario Straordinario dell’IFO di Roma, Marta Branca, e Luca Barbieri del Centro Porfirie dell’Istituto San Gallicano.

L’AIFA ha ribadito –ai fini della rimborsabilità del farmaco da parte del SSN - l’inclusione di Scenesse nelle liste della legge n. 648/1996 fino a dicembre 2016 ([vedi determina del 14 aprile](#) scorso pubblicata in Gazzetta Ufficiale), e ha preso atto che l’Azienda si rifiuta di fornire il farmaco in 648 al prezzo finora applicato, chiedendo un prezzo da tre a quattro volte superiore e privando di conseguenza i pazienti del trattamento necessario per condurre una vita normale.

La decisione unilaterale dell’Azienda sta tra l’altro generando una inammissibile disomogeneità d’accesso al trattamento sul territorio nazionale.

L’AIFA ha precisato che l’iter per la classificazione e la negoziazione del farmaco è ancora in corso, con tempistiche estremamente rapide da parte di AIFA, ma potrebbe subire dei ritardi a causa della mancata presentazione del materiale educativo da parte dell’azienda, necessario ai fini della pubblicazione del provvedimento relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio e in regime di rimborsabilità a carico del SSN.

*“L’impegno di AIFA – ha affermato il Presidente Melazzini – è fare in modo che i pazienti di tutte le Regioni possano avere il farmaco in tempo utile. Se sarà necessario, siamo pronti a diffidare l’Azienda. L’Italia è uno tra i pochissimi paesi europei ad aver garantito fin dalla conclusione delle sperimentazioni cliniche, cioè dal 2010, un accesso costante al farmaco per tutti i pazienti, con rimborso completamente a carico dell’SSN, e non possiamo permettere che i nostri pazienti vengano adesso penalizzati dal comportamento dell’Azienda”*.