Comunicato n° 113 6 luglio 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Direttore Generale AIFA istituisce Gruppo di lavoro dedicato a monitorare l'accesso ai farmaci

***Istituzione e finalità del Gruppo di lavoro illustrate oggi dal Dott. Paolo Siviero, Direttore Centro Studi AIFA, nel suo intervento "L'accesso dei farmaci nei sistemi sanitari e le relazioni con l'industria" al Convegno* "Una Public Affairs Association per le relazioni nel mondo della salute" tenutosi a Milano presso il Circolo della stampa.**

Il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha istituito un Gruppo di lavoro dedicato al monitoraggio dell'accesso ai farmaci.
Lo ha annunciato oggi il Dott. Paolo Siviero, Direttore Centro Studi dell'Aifa nel suo intervento al Convegno "Una Public Affairs Association per le relazioni nel mondo della salute" che si è tenuto a Milano presso il Circolo della stampa.

"Il Gruppo di lavoro istituito dal Prof. Guido Rasi, Direttore Generale dell'Aifa - ha spiegato Siviero - sarà chiamato ad operare un monitoraggio sull'effettivo accesso ai farmaci, con il fine di individuare eventuali elementi di criticità tra il processo autorizzativo e la fruibilità dei prodotti farmaceutici.
I dati emersi dal monitoraggio consentiranno di valutare se ed in che misura le indicazioni della Agenzia relativamente al posizionamento di un farmaco nel Prontuario siano risultate corrette.
La logica è quella di operare una raccolta ragionata di informazioni che possano rappresentare una valida base conoscitiva per l'AIFA nella valutazione degli esiti delle proprie decisioni, al fine di consentire interventi di riequilibrio del sistema ove ritenuto necessario.
Il gruppo di lavoro opererà attraverso la raccolta di dati quali/quantitativi dal territorio nazionale e provvederà, oltre che a svolgere il monitoraggio, a mettere a punto, in modo incrementale, il modello di raccolta dati, al fine di individuare gli elementi sensibili per le valutazioni dell'Agenzia.
La funzione del Gruppo sarà essenzialmente tecnica, finalizzata alla raccolta di informazioni da trasmettere all'organo AIFA che eserciterà la funzione valutativa.
La complessità dei dati da raccogliere, comporta la necessità di poter contare su professionalità articolate e per questo tra i componenti sono presenti un metodologo della ricerca, un esperto di valutazione, un clinico, un operatore sanitario/farmacista, un esperto in materia di associazionismo

Ufficio stampa Agenzia Italiana del Farmaco: Dott.ssa Arianna Gasparini
Tel. 06 59784419 fax. 06 5978 4995 mail. ufficio.stampa@aifa.gov.it

dei pazienti, un esperto di associazionismo istituzionale, un esperto in comunicazione, due referenti AIFA.

Contenuti oggetto del monitoraggio sull'accesso ai farmaci

Gli indicatori individuati dal Gruppo di lavoro dovranno mettere in evidenza in che misura determinati farmaci siano disponibili ed accessibili per i pazienti; in particolare saranno approfonditi alcuni elementi chiave:

- disponibilità dei farmaci
- richiesta dei farmaci
- mancato incontro tra domanda di farmaci e accessibilità agli stessi
  - analisi delle cause: costo; sistema di prescrizione; sistema di erogazione; ecc.
- livelli difformi di disponibilità del farmaco secondo la tipologia di distribuzione;
- livelli difformi di disponibilità dei prodotti nel tempo;
- eventuale presenza di criticità riferite a specifiche variabili organizzative.

L'analisi dovrà considerare una pluralità di elementi, non solo relativi all'equilibrio tra domanda ed offerta, ma anche ai costi dei prodotti, agli orientamenti dei servizi sanitari regionali, alle scelte programmatiche di enti erogatori, alla presenza di politiche produttive da parte delle aziende farmaceutiche, al fine di mappare le *best practices* e le eventuali situazioni di criticità.
Poter contare su questo tipo di informazioni consentirà all'AIFA di avere un follow-up rispetto alle proprie scelte e decisioni per meglio orientare l'impatto sul territorio delle nuove autorizzazioni in relazione al posizionamento deciso nel Prontuario.
Un tale monitoraggio permetterà di gestire eventuali criticità prima che raggiungano dimensioni di conflitto".

Nel suo intervento, inoltre, il dott. Siviero ha affrontato il tema "L'accesso dei farmaci nei sistemi sanitari e le relazioni con l'industria"
Di seguito un sintesi della relazione:

"L'equità di accesso ai farmaci è garantita a livello nazionale dalle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e di classificazione ai fini della rimborsabilità.
Le finalità di *governance* della spesa farmaceutica e l'attuale assetto normativo basato sui principi del federalismo, possono però aver generato disomogeneità ed asimmetrie nell'accesso ai farmaci a livello regionale.

L'iter procedurale di autorizzazione all'immissione in commercio e di inserimento nel Prontuario Farmaceutico Nazionale presenta una relativa fluidità per i farmaci destinati all'assistenza convenzionata (classe A).
Per i farmaci di esclusivo uso ospedaliero (classe H) l'iter è, invece, spesso rallentato da ulteriori fasi decisionali relative al recepimento nei Prontuari Terapeutici Regionali. La garanzia dell'uniformità dei livelli essenziali di assistenza è in tal modo spesso critica, determinando fenomeni di disomogeneità d'accesso tra regioni differenti e persino tra strutture ospedaliere della medesima regione.

Analizzando la diffusione dei farmaci innovativi autorizzati negli ultimi tempi si è cercato di monitorare l'entità di tali distorsioni. La verifica, condotta dall'AIFA, dal Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni, almeno per questa categoria di farmaci, ha evidenziato risultati effettivamente diversi tra le diverse Regioni ma non allarmanti.

Rimangono, tuttavia, da instaurare processi di consultazione per la condivisione di procedure armonizzate sulle modalità di aggiornamento dei prontuari e sull'immediatezza di entrata in vigore delle determinazioni centrali e di quelle regionali, con il coinvolgimento tanto delle commissioni di valutazione centrali, regionali e locali quanto dell'industria."