



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## UFFICIO STAMPA

### **AIFA per la prima volta al Drug Information Association di San Diego**

***Il Direttore Generale Guido Rasi invitato a illustrare esperienza Aifa all'avanguardia a livello internazionale nell'Health Technology Assessment***

***Il Direttore Generale dell'Emea Thomas Lonngren in conclusione dei lavori ha espresso particolare apprezzamento per il valore del lavoro svolto dall'Aifa quale una delle Agenzie regolatorie più avanzate d'Europa nel settore dell'Health Technology Assessment.***

L'Agenzia Italiana del Farmaco nell'ottica di dare impulso all'attività internazionale extra europea ha partecipato per la prima volta alla Conferenza Mondiale sulla Farmaceutica organizzata quest'anno dal Drug Information Association (DIA) a San Diego. L'Aifa ha raccolto infatti l'invito da parte del Direttore Generale dell'EMA Thomas Lonngren ad illustrare la sua esperienza nell'ambito del dibattito internazionale attualmente in atto sull'Health Technology Assessment (HTA) in virtù della sua rilevante esperienza nel settore ed in funzione delle discrepanze, nell'Unione Europea, tra il sistema di autorizzazione dei farmaci (centralizzato) e le successive decisioni relative al prezzo e al rimborso che avvengono su base nazionale.

“L'AIFA – ha spiegato il Direttore Generale dell'Aifa prof. Guido Rasi nel corso del suo intervento alla DIA - è all'avanguardia in tale settore poiché è l'unica, tra le altre Agenzie europee, ad aver già iniziato, e per alcuni aspetti consolidato, esperienze specifiche di HTA coniugando al suo interno la valutazione del rapporto rischio-beneficio con quello costo-efficacia. In vista della disponibilità di nuove terapie, certamente sempre più efficaci ma sicuramente anche più costose è, infatti, stato assolutamente necessario ripensare il sistema in modo di essere in grado di valutare il reale valore del farmaco in termini globali di salute prodotta”. Inoltre, come ha evidenziato il dott. Carlo Tomino, Direttore dell'Ufficio Sperimentazione clinica “ L'Aifa è forse l'unica Agenzia europea ad avere sviluppato

procedure di *risk sharing* e *payment by result* basate su registri". Tali strumenti permettono di guidare l'appropriatezza prescrittiva, tracciando al meglio sia la spesa farmaceutica sia i parametri d'uso del nuovo farmaco, cercando di colmare i livelli di incertezza specifici e inevitabili (nelle prime fasi di commercializzazione) di alcuni prodotti, in particolare oncologici, cardiovascolari, antidiabetici e oftalmologici. L'esperienza dell'AIFA in questo settore assume pertanto particolare valore anche a livello internazionale. E' necessario che tutte le parti in causa, le agenzie regolatorie, le autorità responsabili di prezzo e rimborso e la comunità scientifica attivino un dialogo per incentivare la ricerca che possa favorire il rapido sviluppo della medicina personalizzata e, contemporaneamente, lavorare sulla definizione di linee guida ed armonizzazione degli endpoint.

Il Direttore Generale dell'Ema in conclusione dei lavori ha espresso particolare apprezzamento per il valore del lavoro svolto dall'Aifa quale una delle Agenzie regolatorie più avanzate d'Europa nel settore dell'Health Technology Assessment. Sull'attività di HTA dell'Agenzia Italiana del Farmaco si è espresso nei giorni scorsi anche il Vice Ministro alla Salute Ferruccio Fazio che, in occasione dell'Assemblea Pubblica 2009 di Farmindustria tenutasi all'Aquila, ha sottolineato: "Siamo già d'accordo con l'Aifa e l'Agenas di avviare un'attività di coordinamento sull'HTA con lo scopo di valutare l'accesso ai farmaci innovativi, analizzando i punti di forza e debolezza del sistema nel rapporto tra il centro e le Regioni, e definire i possibili scenari per un'implementazione ottimale delle attività di HTA nel sistema sanitario italiano".