

COMUNICATO STAMPA

UN PERCORSO CONDIVISO NELL'INCONTRO TRA L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO E GLI ONCOLOGI AIFA-AIOM: "Appropriatezza per usare al meglio le risorse"

Roma, 3 dicembre 2012 - Nell'ambito delle iniziative di trasparenza e di dialogo costruttivo promosse dall'Agenzia Italiana del Farmaco con i soggetti coinvolti a vari livelli nelle decisioni regolatorie sui farmaci, il Direttore Generale dell'AIFA, prof. Luca Pani, ha ricevuto in sede il Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), prof. Stefano Cascinu.

Scopo dell'incontro, condividere un percorso comune per garantire a tutti i pazienti le terapie antitumorali salvavita, pur nella difficile congiuntura economica nazionale.

L'AIOM ha ribadito che l'accesso ai farmaci, autorizzati a livello nazionale dall'AIFA, deve essere garantito a tutti i cittadini, senza le incomprensibili difformità riscontrate a livello regionale.

"Il nostro primo obiettivo – spiega il prof. Stefano Cascinu – è garantire a tutti i pazienti italiani il diritto di accedere ai trattamenti. Riteniamo pertanto che il ruolo dei Prontuari Terapeutici locali debba essere rivisto".

"I farmaci innovativi – afferma il prof. Luca Pani – dovrebbero essere subito disponibili per i cittadini dopo la decisione sulla rimborsabilità da parte dell'AIFA, che segue l'approvazione dell'EMA, senza attendere l'ulteriore approvazione delle singole Commissioni regionali e provinciali ed il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali".

AIOM e AIFA hanno convenuto che la razionalizzazione delle risorse disponibili passa attraverso l'appropriatezza nell'uso dei farmaci.

"È indispensabile - afferma il prof. Cascinu - individuare le aree in cui le risorse non sono utilizzate al meglio, stabilendo un fondo nazionale per l'oncologia e sviluppando al massimo le reti oncologiche regionali. Vanno evitati gli sprechi determinati da terapie di non comprovata efficacia e da esami diagnostici non appropriati. Come società scientifica siamo pronti a fare la nostra parte.

Riconosciamo nell’AIFA, di cui apprezziamo l’assoluta indipendenza e trasparenza, l’Autorità con cui confrontarci e discutere, nel rispetto dei reciproci ruoli”.

Piena identità di vedute tra AIOM e AIFA anche sul concetto di innovatività in campo farmacologico, che, tanto più in oncologia, deve essere legato al vantaggio terapeutico in termini di efficacia rispetto ai trattamenti già esistenti.

“La sfida che l’AIFA si trova ad affrontare, in un contesto particolarmente impegnativo per l’economia del nostro Paese – afferma il prof. Pani – è quella di garantire l’accesso alle cure per i malati, che sono al centro del sistema e al primo posto nelle nostre attenzioni, tanto più quando si tratta di pazienti oncologici, che sono portatori di aspettative e carichi di dolore elevatissimi. Mettere loro a disposizione, nel più breve tempo possibile, farmaci veramente efficaci e innovativi è un dovere etico oltre che scientifico per un paese civile. Certo, è necessario coniugare questi aspetti con la sostenibilità economica del sistema. Siamo infatti in presenza di un notevole incremento del costo medio dei farmaci dell’area terapeutica oncologica ed è prevedibile un crescente ricorso, nel medio periodo, a regimi di combinazione con farmaci di nuova generazione. Ciò ci impone di governare con tempestività questo processo e di continuare ad operare nel segno dell’autorevolezza e dell’indipendenza delle valutazioni scientifiche, integrando anche al nostro interno specialisti oncologi. Inoltre l’AIFA intende proseguire sulla strada già intrapresa, ampliando sempre più il confronto sulle priorità con le Società scientifiche e le Comunità di clinici e pazienti, anche al fine di evidenziare il reale vantaggio terapeutico dei nuovi farmaci rispetto ai trattamenti disponibili. Oggi con l’AIOM abbiamo condiviso le caratteristiche principali dei nuovi Registri di Monitoraggio, che saranno uno strumento più efficiente di controllo della spesa ma anche di verifica dell’*outcome* clinico. In coerenza con i nostri valori di pubblicità e trasparenza, renderemo presto disponibili per la consultazione pubblica le decisioni e le valutazioni delle Commissioni. Stiamo inoltre predisponendo un *concept paper* – che sarà pubblicato sul sito dell’Agenzia (www.agenziafarmaco.gov.it) e aperto, quindi, ai commenti di tutti – contenente i principali criteri per la valutazione dei nuovi farmaci oncologici e i parametri per la definizione di meccanismi di rimborso condizionato. Su quest’ultimo punto, rispetto anche al recente passato, i parametri di riferimento seppur omogenei per tutti i nuovi farmaci, sono necessariamente più stringenti, richiedendo così alle Aziende farmaceutiche di accettare una “reale” condivisione economica del rischio di fallimento terapeutico, soprattutto per i farmaci per i quali non esistono marcatori che consentano di identificare e trattare solo quei pazienti potenzialmente rispondenti alla terapia. Questo nuovo approccio non produce i ritorni economici attesi per le Aziende farmaceutiche e

quindi, come prevedibile, si registrano delle resistenze che hanno purtroppo determinato difficoltà nel chiudere negoziazioni su farmaci ritenuti da AIFA assolutamente prioritari”.

Per “liberare” risorse, nuove prospettive sono aperte dai biosimilari, successori dei farmaci biologici di cui è scaduta la protezione brevettuale. “Queste molecole – conclude il prof. Cascinu – possono essere un utile strumento, ma servono regole precise e precauzioni d’uso. Vanno inoltre stabiliti i criteri di vigilanza e controllo. Per questo AIOM promuoverà nel 2013 un progetto educativo nazionale con otto seminari in altrettante regioni italiane per realizzare un vero e proprio momento di confronto e di crescita con i clinici, agli operatori regionali, gli stakeholder regionali e i rappresentanti di AIFA”.

Arianna Gasparini
Ufficio stampa e Comunicazione AIFA
Tel. 06 59784419-4304-4455
ufficiostampaaifa@aifa.gov.it

Intermedia – Mauro Boldrini
Ufficio stampa AIOM
030.226105 - 335265394
intermedia@intermediasnews.it