Farmaci : la lunga strada per l'immissione in commercio. Problematiche post negoziazione e differenziazione regionale.

Dott. Giuseppe Gambale
Cardiologo – ASL RM/B

Roma 26.11.2013

Art. 32 della Costituzione Italiana

- La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Deve essere sempre garantita
(o almeno fare di tutto per)
la migliore terapia per il paziente.

- Tutti noi dovremmo avere questo obiettivo.
- La crisi economica non può e non deve essere un alibi per negare questo diritto.

Farmaci: la lunga strada per l'autorizzazione all'immissione in commercio

- Percorso della domanda di immissione in commercio
- Ispezioni pre-autorizzazione (per entrambe le procedure)
- Valutazione scientifica
- Parere del comitato CHMP
- Ritiro della domanda
- Autorizzazione subordinata a condizioni
- Immissione in commercio del prodotto
- Ispezioni post-autorizzazione
- Rinnovo dell'AIC
- Periodo di protezione
- Costi della procedura
- Procedura di mutuo riconoscimento
- Prezzi in Italia

Per ogni AIC devono essere effettuate le ispezioni ai siti di produzione, entro i 210 giorni stabiliti per la valutazione scientifica del dossier.

- L'EMA è responsabile del coordinamento delle ispezioni della:
- GMP - buona pratica di fabbricazione
- GCP - buona pratica clinica
- GLP - buona pratica di laboratorio

- Farmacovigilanza : "qualsiasi procedura che miri a fornire informazioni sistematiche sulle probabili relazioni di causalità intercorrenti tra farmaci e fenomeni inattesi all'interno di una popolazione." (OMS 2004).

- La responsabilità dell'esecuzione è a carico delle Autorità Competenti degli Stati Membri e delle nazioni dell'area economica europea. L'AIFA è quindi responsabile delle verifiche ispettive che accertano la veridicità dei dati sperimentali, la conformità alle norme di buona fabbricazione del processo di produzione, l'eticità delle sperimentazioni cliniche effettuate e la conformità delle sperimentazioni alle norme vigenti.

- In seguito ad ogni ispezione, viene elaborato un rapporto contenente i commenti sui principali errori e/o omissioni.

Prezzi in Italia
Il prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN viene concordato tra l'AIFA e il produttore

- Per la valutazione dell'efficacia e del prezzo dei medicinali, completamente rimborsati dal SSN, l'AIFA si avvale di due specifici organismi:

- Commissione Tecnico – Scientifica (CTS) composta da membri di comprovata competenza designati dal Ministro della Salute, dal Ministro dell'Economia, dalla Conferenza Stato Regioni e dal Direttore Generale dell'Agenzia

- Comitato Prezzi e Rimborso, costituita da membri designati dal Ministro della Salute, dalla Conferenza Stato Regioni, dal Ministro dell'Attività produttiva, dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e dal Direttore Generale dell'AIFA

Il prezzo viene scelto in base ai seguenti criteri:

- rapporto costo-efficacia, qualora il medicinale si dimostri utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esista alcuna terapia efficace
- rapporto rischio/beneficio rispetto a medicinali già disponibili per la medesima indicazione
- costo terapia/die di confronto con prodotti di eguale efficacia
- valutazione dell'impatto economico sul Sistema Sanitario Nazionale
- quote di mercato/pazienti stimate per il nuovo farmaco
- prezzi e consumi nei paesi europei.

- In particolare, per valutare l’assegnazione alla fascia di rimborsabilità e contrattare il prezzo, il CTS e il Comitato Prezzi e Rimborso utilizzano

  il grado di innovazione terapeutica.

L’innovazione terapeutica

- è un criterio che tiene conto della gravità e della diffusione della malattia che viene trattata dal nuovo farmaco (malattie gravi che causano morte, provocano ospedalizzazione, mettono in pericolo di vita o creano inabilità permanente; fattori di rischio per malattie gravi o malattie non gravi), la disponibilità di altri trattamenti e l’entità dell’effetto terapeutico

Un nuovo trattamento è considerato innovativo quando

- “offre al paziente benefici terapeutici aggiuntivi rispetto alle opzioni già disponibili”.

I NAO:
UNA VERA INNOVAZIONE TERAPEUTICA

- Migliorare la qualità della vita del paziente
- Farmaci più sicuri e più efficaci
- Diminuzione significativa di eventi avversi
- Grande impatto positivo dei costi sociali

Innovazione terapeutica

- Prevenzione dell’ictus nella FANV
- Prevenzione delle recidive di TVP e di EP
- Cura della EP in fase acuta
- Nuovo utilizzo nella SCA

EMA - AIFA

- L’AIC del dabigatran:
  viene rilasciato dall’EMA nel 2008

- L’AIC del rivaroxaban viene rilasciato dall’EMA :
- nel settembre 2011 per la FANV e la TVP
- nel novembre 2012 per il trattamento dell’EP in fase acuta
- nel marzo 2013 per il trattamento nella SCA

Piani terapeutici AIFA

- Solo da metà giugno 2013 è possibile la prescrizione di dabigatran
- Solo da metà settembre è possibile prescrivere rivaroxaban, ma in realtà per un errore sulla data del PT solo da metà ottobre

Piani Terapeutici e Farmacie territoriali

- La difficoltà dell'accreditamento dei prescrittori
- Blocchi del sito AIFA a vari livelli
- Continui cambi delle indicazioni ai fini della rimborsabilità
- Reale disponibilità del farmaco per i pazienti

(PTOR) : Rapporto gerarchico

EMA > AIFA > PTOR

- 1) regionali =>PTOR/PTR/PTOTR
- 2) provinciali o di area vasta => PTP/PTOP/PTAV
- 3) locali (di ASL, ospedali, gruppi di ASL/ospedali) => PTA /PTL/PTO

- **PTOR => Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale**
- **PTR => Prontuario Terapeutico Regionale**
- **PTOTR => Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale**
- **PTP => Prontuario Terapeutico Provinciale**
- **PTOP => Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale**
- **PTAV => Prontuario Terapeutico di Area Vasta**
- **PTL => Prontuario Territoriale Locale**
- **PTO => Prontuario Terapeutico Ospedaliero**
- **PTA => Prontuario Terapeutico Aziendale**

La duplicazione delle attività di valutazione da parte delle commissioni regionali

- 399 membri di commissioni
- 7,8 riunioni/anno
- In media 7781 giorni di lavoro

Fonte: The European House Ambrosetti su dati MSD, Farmindustria 2012

Accordo Stato-Regioni 2010

- 1. Le Regioni e PA devono assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci innovativi ritenuti "importanti/potenziali" dalla CTS-AIFA e inseriti in apposito elenco: le regioni devono inserirli nei PT entro 60 giorni
- 2. Le Regioni e PA possono portare controdeduzioni e la CTS potrà rivaluatre le condizioni di erogabilità
- 3. le Regioni e PA provvedono ad una revisione almeno semestrale dei PT, e attraverso apposito tavolo di lavoro, provvedono ad omogeneizzazione degli stessi

CONCLUSIONI

- Per dare piena attuazione all'art. 32 della costituzione e garantire la salute come diritto dell'individuo e interesse della collettività
- Per garantire sempre la migliore terapia possibile a tutti

- *semplificare e rendere trasparenti le procedure per l'AIC*
- *evitare duplicazioni e passaggi inutili dopo l'approvazione dell'EMA*

GRAZIE PER L’ATTENZIONE!