

EDITORIALE

La nuova Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Anche in Italia abbiamo finalmente un'Agenzia interamente dedicata al governo dell'area farmaceutica, acquisendo così un modello organizzativo proprio della maggioranza dei paesi europei. Per capire se si tratta di una novità sostanziale, e non soltanto di un cambio di targa sulla facciata, vale la pena tracciare alcune linee che serviranno un domani per condurre opportune verifiche e valutazioni.

Assetto organizzativo dell'Agenzia

La struttura dell'Agenzia è organizzata in aree tecnico-scientifiche ed amministrative, per assicurare unitarietà e completezza del processo decisionale. Le Commissioni consultive dell'Agenzia sono:

- la Commissione Consuntiva Tecnico Scientifica (CTS), che prende il ruolo della CUF;
- il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), per la negoziazione del prezzo dei nuovi farmaci;
- il Centro di collegamento tra Agenzia e Regioni, per guidare un processo di unitarietà in un contesto di decentramento;
- la Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo (R&S).

All'interno della stessa Agenzia continueranno ad operare tre grandi Osservatori:

- Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed) che, attraverso la disponibilità di flussi di dati relativi alle prescrizioni a livello nazionale, regionale e nelle singole ASL, permette di monitorare il mercato, con l'obiettivo di mantenere l'equilibrio economico.
- Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), attraverso cui possiamo contare su oltre 300 Comitati etici locali, collegati tra loro attraverso una rete informatica. Si tratta del database più ampio sulle sperimentazioni cliniche condotte negli ultimi 3 anni.
- La Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che collega i 21 responsabili regionali di Farmacovigilanza, le 203 ASL, le Aziende Farma-

ceutiche, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS; complessivamente si tratta di una rete di 891 centri collegati fra di loro.

Il processo registrativo

Fino ad oggi il ruolo dell'Italia nel processo registrativo europeo è stato molto marginale. Se guardiamo alle procedure di mutuo riconoscimento, quali risultano dai dati dell'EMA, osserviamo che sono state concluse 1.652 registrazioni di nuovi farmaci. Il nostro paese ha condotto il processo registrativo solo 6 volte. Per quanto riguarda invece le procedure centralizzate, quelle maggiormente portatrici di farmaci innovativi, su un totale di 233, l'Italia è stata rapporteur per 8 procedure.

Questi dati mostrano chiaramente come il nord dell'Europa, in particolare Regno Unito e Svezia, guidano il 70% delle procedure registrative, mentre detengono solo il 22% del mercato. Il Sud d'Europa, Italia compresa, detiene il 26% del processo registrativo ma garantisce il 77,9% del mercato. In altri termini il Nord registra, e il Sud, Italia compresa, paga.

È chiaro quindi che questa rappresenta una sfida importante per l'Agenzia ed un impegno preciso per l'AIFA.

Rilanciare la ricerca e lo sviluppo

Un secondo importante impegno riguarda il rilancio della ricerca clinica. Attualmente possiamo contare su un buon assetto decentrato dei comitati etici che ha maturato un'esperienza notevole, anticipando, già dal 1998, la direttiva europea del 2002 che prevede l'istituzione dei comitati etici locali. Soprattutto è possibile contare su un gruppo costituito dai 70 Comitati etici, tra IRCCS ed Ospedali, che rappresentano la nostra rete di eccellenza in rete fra loro, che ci dà la possibilità di conoscere in tempo reale i protocolli ed i risultati delle ricerche, in quali aree sono state condotte, con quali molecole e con

quali risultati. L'Osservatorio è quindi un driver fondamentale, non tanto per produrre cifre e tabulati, ma per conoscere il senso e la direzione di marcia della ricerca clinica in Italia e quindi per promuovere sul serio processi di sviluppo del farmaco nel nostro paese.

Tra gli strumenti implementati per promuovere la R&S, va ricordato anche un fondo corrispondente al 5% di tutta l'attività promozionale svolta dalle Aziende Farmaceutiche nel 2004. È stato inoltre istituito un Fondo per assegnare un premio di prezzo a favore di chi produce farmaci realmente innovativi. Ovviamente la direzione della ricerca deve essere nel senso della innovatività cioè per lo sviluppo dei farmaci orfani per le malattie rare, dei farmaci che rappresentano una speranza di vita adottando protocolli sperimentali di ricerca clinica che sappiano dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci e delle nuove strategie assistenziali.

Governo della spesa farmaceutica

L'altro punto importante è il governo della spesa farmaceutica e la compatibilità economica, su cui si gioca la credibilità e la tenuta stessa dell'Agenzia nel breve periodo.

Sono già stati individuati gli strumenti fondamentali del governo della spesa: il tetto programmato, la revisione del Prontuario su base annuale e un meccanismo automatico di ripiano degli sfondamenti (60% a carico delle Aziende - 40% a carico delle Regioni). Si tratta di una misura di semplice implementazione, sicuramente perfezionabile, ma che determina una condizione di contesto per il governo della spesa farmaceutica. Il compito dell'Agenzia è di diventare il punto di riferimento che consenta l'equilibrio economico in un contesto di garanzia del paziente e di sviluppo dell'assetto industriale.

Informazione scientifica e comunicazione

Un altro aspetto è quello della informazione scientifica e della comunicazione. In questo settore vi è la necessità, con le Regioni e con tutti gli operatori di settore, di rivedere rapidamente la legge

541 che regola l'informazione e la promozione dei farmaci, per ridare un forte contenuto etico ed evitare deviazioni in questo settore particolarmente critico. Bisogna superare l'asimmetria di un sistema che oggi vede nel nostro paese un numero di informatori scientifici più elevato rispetto agli altri paesi europei, e quindi uno sbilanciamento tra promozione e ricerca. In tal senso occorre assicurare una informazione indipendente, il che non significa una contro-informazione, bensì una informazione ed una comunicazione a carattere pubblico che risponda alle esigenze ed agli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale. È necessario però passare dalla fase della informazione passiva alla fase della formazione accreditata attraverso lo strumento della formazione a distanza (FAD) con erogazione di crediti, rispetto a cui l'Agenzia è già stata riconosciuta come provider dalla Commissione Nazionale sulla ECM.

Regole e cultura

Il nostro sistema, come pure le Agenzie europee, incontra crescenti difficoltà ad ammettere alla rimborsabilità i nuovi farmaci estremamente costosi, che vengono registrati spesso con un dossier completo dal punto di vista regolatorio, ma che presentano carenze talora vistose circa la completezza delle conoscenze del profilo di beneficio/rischio, specie nel lungo periodo.

In questi anni abbiamo maturato diverse esperienze che cercano di accompagnare la decisione regolatoria del rimborso attraverso analisi di post-marketing, che per mezzo di una rete di eccellenza di ricerca clinica, sia in grado di valutare la reale efficienza dei nuovi farmaci nella pratica, e che verifichi l'impatto e gli indicatori di esito aiutando eventualmente a riformulare la decisione regolatoria sulla base dei risultati ottenuti. In questo modo il processo regolatorio si collega e diventa parte integrante della ricerca. Spesso gli organi regolatori vengono visti come strutture che tagliano e che razionano, invece di promuovere e garantire. Lo sforzo quindi dell'Agenzia deve tendere a recuperare un rapporto di fiducia con il cittadino, affermando il principio fondamentale che vede il farmaco come strumento importante per la tutela della salute dei cittadini stessi. 