

Roma 30 settembre 2020

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco

Alla c.a
Egregio dott.
Nicola Magrini
Direttore Generale
AIFA

Oggetto: Consultazione pubblica sulle “*Linee guida per la domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale*”, pubblicate dall’Agenzia Italiana del Farmaco il 16 settembre 2020

Cittadinanzattiva e il CnAMC (Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati Cronici) accolgono con favore l’iniziativa dell’Agenzia Italiana del Farmaco di aprire ad una consultazione pubblica in merito al documento “*Linee guida per la domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale*”. La consultazione pubblica rappresenta, infatti, un fattore di partecipazione democratica ad un processo decisionale che, soprattutto se focalizzato sul tema della salute – non può prescindere dal contributo dei cittadini e dei pazienti.

Per questo motivo, Cittadinanzattiva – insieme al CnAMC – aveva già partecipato nel 2016 alla consultazione pubblica al secondo concept paper di AIFA su farmaci biosimilari ribadendo la necessità di garantire alcuni elementi fondamentali quali: un’adeguata informazione e condivisione con il paziente, per riconoscere un ruolo attivo nel percorso di cura; l’accesso a dati ed evidenze cliniche; la continuità terapeutica e l’attenzione alla qualità della vita.

Anche il requisito della rimborsabilità di un farmaco e la definizione del prezzo dello stesso rappresentano aspetti determinanti per garantire – in misura maggiore o minore e in tempi più o meno rapidi – l’accessibilità ai medicinali.

Le considerazioni riportate di seguito vanno, pertanto, intese quale contributo a garantire un duplice obiettivo:

1. un’accessibilità - in tempi rapidi e quanto più estesa possibile – a tutti i nuovi farmaci che rispondano ai requisiti di efficacia, sicurezza e qualità valutati dall’Agenzia Italiana del Farmaco;
2. la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale assicurata contestualmente dal rispetto dei vincoli di natura finanziaria e dalla valutazione olistica del valore dei farmaci rispetto alle alternative terapeutiche disponibili (siano esse medicinali o altre opzioni terapeutiche).

Tutto ciò premesso, si riportano di seguito i seguenti commenti/proposte:

1. Esprimiamo il nostro consenso per l'interpretazione fornita dalle "Linee Guida" sul tema dei cosiddetti "accordi di riservatezza".

Cittadinanzattiva e il CNAMC hanno sempre perorato¹ – e continua a farlo – la massima trasparenza di tutto il processo di negoziazione dei farmaci tra l'autorità regolatoria preposta e la controparte industriale, presupposto che rende inapplicabili i cosiddetti "*sconti secretati*" che non sono di fatto resi noti neppure alle Regioni, agli ospedali e alle ASL

Diverso è, invece, il caso dei cosiddetti "*sconti confidenziali*", per i quali rendere pubblici in Gazzetta Ufficiale gli accordi stipulati, violando le clausole di riservatezza (procedura peraltro ampiamente utilizzata in altri Paesi Europei), vorrebbe dire mettere in discussione gli accordi e allungare inevitabilmente i tempi di accesso (se non addirittura impedire) per alcune terapie altamente innovative, con il rischio di non ottenere più lo stesso margine di sconto e, di fatto, non contribuire alla sostenibilità del nostro SSN.

Le Linee Guida – correttamente, a nostro giudizio – esplicitano gli elementi che devono essere notificati dalle aziende in presenza di accordi di riservatezza: la controparte specifica con la quale l'accordo è stato sottoscritto; la data di stipula; la durata dell'accordo, tutti elementi informativi che devono, ovviamente, essere desumibili da fonti pubbliche e ufficiali.

2. Auspichiamo che le valutazioni sull'impatto del prodotto sulla condizione clinica e sul valore terapeutico aggiunto tengano adeguatamente conto di fattori imprescindibili per i pazienti

Le Linee Guida sottolineano correttamente che l'impatto atteso del Prodotto sulla condizione clinica debba intendersi non solo in termini di riduzione della mortalità e morbosità della patologia, **ma anche di miglioramento della qualità della vita dei pazienti**; tale indicazione deve **tradursi in una valutazione che tenga certamente conto** degli esiti clinici ma anche:

- della qualità della vita;
- della sicurezza;
- dell'aderenza e persistenza;
- dell'accettabilità per il singolo paziente anche in base alle sue preferenze,
- di aspetti di efficientamento organizzativo quali la possibilità di cure domiciliari rispetto a quelle somministrate in un setting ospedaliero e dei benefici che possono derivare da una più "snella" organizzazione nel percorso assistenziale e dei trattamenti;

3. Concordiamo sulla necessità di identificare i medicinali comparatori "*tenuto conto di indicazioni terapeutiche, profili di efficacia e sicurezza, anche alla luce dei principi sin qui*

¹ vedi lettera al Ministro "Oggetto: Accesso alle terapie innovative e trasparenza" del 27 febbraio 2019

adottati da AIFA in materia di valutazione dell'equivalenza terapeutica sovrapponibilità terapeutica"

A tal proposito, sottolineiamo tuttavia, come il confronto tra farmaco oggetto della negoziazione e medicinale comparatore, quando possibile, debba essere effettuato sulla base di una equivalenza effettiva basata su dati clinici e farmacologici incontrovertibili, su medicinali con uguali indicazioni terapeutiche e medesimo livello di classificazione ATC e **non minimamente guidata da elementi economicistici e di mercato**, nel pieno rispetto di quanto già oggetto di specifica disciplina da parte del legislatore. Alla luce di ciò non riteniamo opportuno che la contrattazione di un nuovo farmaco possa essere fatta anche paragonando altri farmaci inseriti nella 648/96. Per quanto attiene ai farmaci orfani inoltre, rimarchiamo la oggettiva impossibilità di confronto con altri trattamenti.

4. Concordiamo sulla necessità di corresponsabilizzare maggiormente tutti gli attori del sistema sul problema delle carenze dei medicinali.

L'ultimo Rapporto Nazionale sulle Politiche della Cronicità redatto da Cittadinanzattiva ha dimostrato che la mancata aderenza alla terapia è causata, in oltre un caso su cinque, dalla indisponibilità del farmaco, mettendo a rischio la salute di molti pazienti e generando effetti dannosi anche sulla sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale. L'accesso alle terapie farmacologiche anche innovative è uno degli ambiti in cui Cittadinanzattiva ha più frequentemente riscontrato disparità regionali nell'organizzazione dei servizi e disuguaglianze fra i cittadini.

Per questo motivo, Concordiamo sulla necessità che le aziende farmaceutiche autocertifichino la presenza di procedure in grado di mitigare/minimizzare i rischi di carenze, impegnandosi a collaborare con tutti gli organismi del SSN per la gestione di eventuali imprevisti. Al tempo stesso, riteniamo di difficile implementazione e fonte di possibili ritardi nell'accesso ai nuovi farmaci l'autocertificazione – da parte del richiedente - dell'esclusione di imprevisti produttivi.

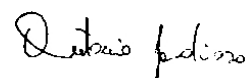
5. Accogliamo con favore la previsione di un termine di 6 mesi per *“la conclusione della procedura di negoziazione, salva la possibilità per AIFA di sospendere per una volta la procedura in caso di richiesta di integrazione documentale o acquisizione di nuovi elementi valutativi”*

Sottolineiamo come la certezza e la tempestività della procedura di negoziazione sia un fattore essenziale per i pazienti. Il termine di 6 mesi – fatta eccezione la clausola eccezionalmente prevista – deve intendersi come perentoria e da considerarsi come l'intervallo tra la data di somministrazione del dossier da parte dell'azienda e la successiva pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina dell'Agenzia.

6. Ravvisiamo la necessità di un aggiornamento della Delibera CIPE, tenendo conto dei grandi cambiamenti verificatisi nella farmaceutica (biotecnologici – terapie geniche – CAR-T – terapie avanzate – oncologia mutazionale)

A tal proposito si chiede di istituire un Tavolo di lavoro con la partecipazione delle Organizzazioni civiche e degli altri stakeholders per discutere e definire, tramite una consultazione pubblica, le linee guida per la negoziazione dei prezzi dei nuovi farmaci e dei nuovi trattamenti con particolare riferimento a CAR-T, Terapie geniche, Medicinali di terapia cellulare somatica, Medicinali di ingegneria tissutale, Medicinali per terapie avanzate combinate e Farmaci oncologici da profilazione genomica.

Antonio Gaudio,



Segretario generale di Cittadinanzattiva

Hanno sottoscritto:

A.I.C.H.-Roma Associazione Italiana Còrea Huntington Onlus

A.B.C. Associazione Bambini Cri du chat

A.I.D.E. Associazione Italiana Dislipidemie Ereditarie

A.I.P.A.S.-ONLUS Associazione Italiana Pazienti con Apnee del Sonno

A.L.I.Ce. Italia - Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale Odv

A.M.A.M.I. - Associazione Malati Anemia Mediterranea Italiana

A.N.I.F. Associazione Nazionale Ipercolesterolemia Familiare

A.N.I.Ma.S.S. ONLUS-Associazione Nazionale Italiana Malati Sindrome di Sjögren

AICI - Associazione Italiana Cistite Interstiziale

AICMT Associazione Italiana Charcot Marie Toot

AiL Associazione Italiana contro le Leucemie-linfomi e mieloma ONLUS

ALIR Associazione per la Lotta contro l'Insufficienza Respiratoria

AMIP - Associazione Maati idi l'ipertensione Polmonare - onlus

AMRI Associazione per le Malattie Reumatiche Infantili APS

ANMAR Associazione Nazionale Malattie Reumatiche

As.Ma.Ra Onlus

ASBI - Associazione Spina Bifida Italia

ASNET Associazione Sarda Nefropatici emodializzati e trapiantati Onlus

Associazione APS- Respiriamo Insieme

Associazione Italiana Gaucher Onlus



Associazione Italiana Pazienti BPCO

Azione Parkinson Onlus

COMETA A.S.M.M.E. ODV

Comitato Macula

Confederazione Parkinson Italia

Europa Donna Italia

Famiglie SMA Onlus

Forum Nazionale delle Associazioni di Nefropatici, Trapiantati d'organo e di volontariato

GILS gruppo italiano per la lotta alla sclerodermia ODV

Gruppo LES Italiano ODV Gruppo Italiano per la lotta contro il Lupus Eritematoso Sistemico

UILDM – Unione Italiana Lotta alla Distrofia Muscolare