



## *Ministero della Salute*

**Considerazioni del Ministro della salute sul programma annuale di attività dell’Agenzia Italiana del Farmaco per l’anno 2019, ai sensi dell’articolo 4, comma 2, lettera c), del d.m. 20 settembre 2004, n. 245.**

Con delibera n. 36 del 19 dicembre 2018, il Consiglio di amministrazione dell’Agenzia italiana del farmaco ha approvato il programma di attività per l’anno 2019. L’articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dispone che detto programma di attività sia inviato, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per acquisirne il parere. L’articolo 4, comma 2, lettera c), del d.m. 20 settembre 2004, n. 245, consente al Ministro della salute di accompagnare detto programma con le proprie considerazioni.

Di seguito, pertanto, si formulano le seguenti integrazioni al programma di attività per l’anno 2019:

### **OBIETTIVO DI MISSION N. 1**

- a) Nell’obiettivo strategico “Garantire l’efficienza del sistema di farmacovigilanza”, con riferimento all’obiettivo “Ottimizzazione e gestione dell’attività relativa ai progetti finanziati con i fondi di farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei centri regionali di farmacovigilanza” inserire, infine, il seguente periodo: “Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l’attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.”

### **OBIETTIVO DI MISSION N. 2**

- a) Nell’obiettivo strategico “Garantire strumenti per favorire l’ottimizzazione delle risorse disponibili”, nell’obiettivo “Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica” inserire, infine, il seguente periodo: “Fermi restando i vincoli di spesa relativi al settore farmaceutico, è meritevole di approfondimento anche l’aggiornamento periodico dell’ammontare dei tetti di spesa in relazione all’evoluzione del settore farmaceutico. Andrebbe in futuro inoltre approfondita la tematica relativa agli oneri connessi al consumo di farmaci in mobilità.”

b) Nell'obiettivo strategico "Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili", all'interno dell'obiettivo "Equivalenze terapeutiche", inserire infine i seguenti periodi:

- Con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, Aifa svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'Aifa promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali. AIFA assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame.

c) Nell'obiettivo strategico "Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico", all'interno dell'obiettivo "Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica derivati dai registri", inserire infine i seguenti periodi:

- L'Aifa effettua analisi periodiche dei dati dei registri, inclusa la descrizione della qualità dei dati, allo scopo di valutare periodicamente la necessità di mantenere attivo ciascun registro e di condividere i risultati con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta. L'Aifa rende inoltre disponibili alle Regioni, e alle strutture sanitarie, copia dei dati raccolti, nel rispetto della normativa di tutela della privacy. Infine, è necessario che l'Aifa faciliti l'integrazione fra i dati dei registri Aifa e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia. L'Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni.

d) Nell'obiettivo strategico "Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico", inserire infine i seguenti obiettivi:

- Rafforzare la possibilità di erogazione in distribuzione diretta o per conto, a seconda del modello organizzativo adottato dalle Regioni, congiuntamente a modalità più competitive di approvvigionamento dei farmaci stessi;
- Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.
- Sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono.

- Aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da Aifa, nel rispetto dei principi: i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali; ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante. Preparazione di un *position paper*, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile.

### **OBIETTIVO DI MISSION N. 3**

- a) Nell'obiettivo strategico "Promuovere la ricerca clinica", nell'obiettivo "Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente" inserire, infine, il seguente periodo: "È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'Aifa. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche."
- b) Nell'obiettivo strategico "Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci", infine, i seguenti obiettivi:
- Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. In coerenza con la normativa vigente l'Aifa inoltre predispone un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci effettuate in Italia (e a livello regionale) da parte delle aziende farmaceutiche, in ambito sia di medicina generale che di strutture ospedaliere.
  - Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.
  - AIFA provvede ad avviare campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci generici, biologici e biosimilari. Al fine di favorire l'accesso alle cure e promuovere una maggiore concorrenzialità si rende necessario intervenire con una revisione delle vigenti disposizioni normative in materia.