

Farmaci innovativi. Cittadinanzattiva: "Determina Aifa va nella direzione giusta, ma potrebbe non bastare per garantire accesso equo e tempestivo. Bene attenzione ai malati rari"

[Tweet](#)

Presentato un documento per fare il punto sulla [Determina Aifa n. 1535/2017](#) che definisce criteri e procedure per l'attribuzione del requisito di innovatività di un farmaco. Aceti: "Questa Determina va nella direzione giusta ma può e deve essere migliorata, introducendo il coinvolgimento delle Organizzazioni di cittadini-pazienti nel processo di valutazione e rivalutazione dell'innovatività del farmaco, integrandolo con le loro esperienze, evidenze ed informazioni.". [IL DOCUMENTO](#)

05 LUG - Presentato il documento di analisi civica di Cittadinanzattiva sulla [Determina Aifa n. 1535/2017](#) che definisce criteri e procedure per l'attribuzione del requisito di innovatività di un farmaco. Il Position Statement, scaturito dall'analisi civica, è stato elaborato dopo il confronto con rappresentanti di Istituzioni, di Società scientifiche, di professionisti sanitari e di Associazioni di pazienti e del mondo accademico. Hanno partecipato all'approfondimento Ail, Aiom, Asbi, Cipomo, Famiglie Sma, Fondazione Gimbe, Lila, Sif, Sifo, Sin e Walce.

L'importanza della Determina per i cittadini e per il Servizio Sanitario Nazionale, per Cittadinanzattiva, è duplice: da una parte definisce cosa sia veramente innovativo e quindi meritorio di un accesso facilitato a queste cure per i cittadini, dall'altra consente di poter garantire l'acquisto attraverso fondi dedicati. Per effetto della Determina, quando un farmaco ottiene il riconoscimento dell'innovatività piena, lo mantiene per 36 mesi; ha dei benefici economici accedendo a uno dei due fondi nazionali di 500 milioni di euro ciascuno (per farmaci innovativi oncologici e non oncologici); ha l'inserimento diretto nei Prontuari Terapeutici Regionali, superando così passaggi burocratici che oggi rallentano l'accesso alle terapie.

[Normative
alimentari - Scarica
la guida gratuita](#)

[Guida gratuita per prendere
decisioni informate e conformi.](#)

[Scaricala subito.](#)

[mt.com](#)

Proprio per l'impatto evidente che questa misura ha per la vita dei cittadini, la tutela dei loro diritti e per la sua rilevanza pubblica e sociale e per le ricadute sulle casse del Servizio Sanitario Pubblico, Cittadinanzattiva

ha deciso di farne oggetto di una sua analisi civica.

“Questa Determina va nella direzione giusta perché permette al Ssn di distinguere la vera innovazione da ciò che è semplicemente una novità, lo fa in modo trasparente, dichiarando i criteri con i quali la valutazione viene svolta e rendendo pubblici gli esiti delle valutazioni. Apprezziamo inoltre l’attenzione riservata alle persone con malattie rare e ad aspetti molto importanti, come la qualità della vita per i pazienti. Allo stesso tempo però, la Determina, può e deve essere migliorata introducendo il coinvolgimento delle Organizzazioni di cittadini-pazienti nel processo di valutazione e rivalutazione dell’innovatività del farmaco, integrandolo con le loro esperienze, evidenze ed informazioni. Tutto questo meccanismo deve svolgersi con una tempistica certa e veloce, in grado di garantire un accesso più tempestivo alle terapie da parte dei cittadini, rispetto a quello di oggi”. Queste le dichiarazioni di **Tonino Aceti** Coordinatore Nazionale del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva.

“Ma tutto questo - continua - potrebbe non bastare per garantire accesso equo e tempestivo da parte dei pazienti ai farmaci innovativi. Infatti nel 2017, stando all’ultimo monitoraggio della spesa farmaceutica dell’Aifa, sembrerebbero non essere stati utilizzati quasi 450 mln di euro dei fondi per i farmaci innovativi non oncologici e oncologici. Crediamo sia urgente fare luce subito sulle cause di questo avanzo di spesa e domandarci tutti se avremmo potuto garantire a qualche persona malata in più il diritto di accesso all’innovazione”.

Di seguito i principali esiti dell’analisi civica realizzata con il contributo non condizionato di Bristol-Myers Squibb.


Tra gli aspetti positivi della Determina Aifa:

- mette in risalto il tema delle malattie rare, dando la possibilità di attribuire il carattere di innovatività a un farmaco, anche sulla base di prove di qualità “Bassa”;
- inserisce la qualità di vita tra gli aspetti che servono a definire il valore terapeutico aggiunto di un farmaco, attribuendo un valore importante al benessere della persona anche dal punto di vista psico-sociale;
- prevede la trasparenza, attraverso la possibilità di accedere ai pareri e alle motivazioni della CTS rispetto alle richieste di innovatività avanzate;
- prevede la possibilità che la stessa Determina possa essere oggetto di integrazioni, aggiornamenti e modifiche.

Tra gli spazi di miglioramento:

- prevedere forme di coinvolgimento delle Associazioni di cittadini-pazienti e delle Società Scientifiche nella procedura di valutazione e rivalutazione dell’innovatività del farmaco. Organizzazioni civiche e Società scientifiche sono portatrici di esperienze uniche derivanti dall’utilizzo delle terapie, rispettivamente per curarsi e per curare. Per quanto riguarda le Associazioni di cittadini e pazienti il loro contributo potrebbe essere anche particolarmente utile per il parametro di valutazione “qualità di vita”;
- prevedere la possibilità che le Organizzazioni di cittadini-pazienti e le società scientifiche possano attivare la procedura di valutazione e rivalutazione dell’innovatività del farmaco;
- esplicitare la tempistica dell’iter di valutazione del farmaco dalla sua attivazione alla sua conclusione;
- esplicitare la tempistica e la modalità dell’iter di rivalutazione del farmaco;
- esplicitare la periodicità dell’attività di aggiornamento delle Determina Aifa, prevedendo il coinvolgimento delle Organizzazioni di cittadini-pazienti e delle Società scientifiche.

© Riproduzione riservata

Commenti: 0 Ordina per **Novità** 

Aggiungi un commento...



[Tweet](#) [stampa](#)

Farmaci innovativi. Cittadinanzattiva: "Determina Aifa va nella direzione giusta, ma potrebbe non bastare per garantire accesso equo e tempestivo. Bene attenzione ai malati rari"

Presentato un documento per fare il punto sulla [Determina Aifa n. 1535/2017](#) che definisce criteri e procedure per l'attribuzione del requisito di innovatività di un farmaco. Aceti: "Questa Determina va nella direzione giusta ma può e deve essere migliorata, introducendo il coinvolgimento delle Organizzazioni di cittadini-pazienti nel processo di valutazione e rivalutazione dell'innovatività del farmaco, integrandolo con le loro esperienze, evidenze ed informazioni." [IL DOCUMENTO](#)



05 LUG - Presentato il documento di analisi civica di Cittadinanzattiva sulla [Determina Aifa n. 1535/2017](#) che definisce criteri e procedure per l'attribuzione del requisito di innovatività di un farmaco. Il Position Statement, scaturito dall'analisi civica, è stato elaborato dopo il confronto con rappresentanti di Istituzioni, di Società scientifiche, di professionisti sanitari e di Associazioni di pazienti e del mondo accademico. Hanno partecipato all'approfondimento Ail, Aiom, Asbi, Cipomo, Famiglie Sma, Fondazione Gimbe, Lila, Sif, Sifo, Sin e Walce.

L'importanza della Determina per i cittadini e per il Servizio Sanitario Nazionale, per Cittadinanzattiva, è duplice: da una parte definisce cosa sia veramente innovativo e quindi meritorio di un accesso facilitato a queste cure per i cittadini, dall'altra consente di poter garantire l'acquisto attraverso fondi dedicati. Per effetto della Determina, quando un farmaco ottiene il riconoscimento dell'innovatività piena, lo mantiene per 36 mesi, ha dei benefici economici accedendo a uno dei due fondi nazionali di 500 milioni di euro ciascuno (per farmaci innovativi oncologici e non oncologici); ha l'inserimento diretto nei Prontuari Terapeutici Regionali, superando così passaggi burocratici che oggi rallentano l'accesso alle terapie.

Proprio per l'impatto evidente che questa misura ha per la vita dei cittadini, la tutela dei loro diritti e per la sua rilevanza pubblica e sociale e per le ricadute sulle casse del Servizio Sanitario Pubblico, Cittadinanzattiva ha deciso di farne oggetto di una sua analisi civica.

"Questa Determina va nella direzione giusta perché permette al Ssn di distinguere la vera innovazione da ciò che è semplicemente una novità, lo fa in modo trasparente, dichiarando i criteri con i quali la valutazione viene svolta e rendendo pubblici gli esiti delle valutazioni. Apprezziamo inoltre l'attenzione riservata alle persone con malattie rare e ad aspetti molto importanti, come la qualità della vita per i pazienti. Allo stesso tempo però, la Determina, può e deve essere migliorata introducendo il coinvolgimento delle Organizzazioni di cittadini-pazienti

nel processo di valutazione e rivalutazione dell'innovatività del farmaco, integrandolo con le loro esperienze, evidenze ed informazioni. Tutto questo meccanismo deve svolgersi con una tempistica certa e veloce, in grado di garantire un accesso più tempestivo alle terapie da parte dei cittadini, rispetto a quello di oggi". Queste le dichiarazioni di **Tonino Aceti** Coordinatore Nazionale del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva.

"Ma tutto questo - continua - potrebbe non bastare per garantire accesso equo e tempestivo da parte dei pazienti ai farmaci innovativi. Infatti nel 2017, stando all'ultimo monitoraggio della spesa farmaceutica dell'Aifa, sembrerebbero non essere stati utilizzati quasi 450 mln di euro dei fondi per i farmaci innovativi non oncologici e oncologici. Crediamo sia urgente fare luce subito sulle cause di questo avanzo di spesa e domandarci tutti se avremmo potuto garantire a qualche persona malata in più il diritto di accesso all'innovazione".

Di seguito i principali esiti dell'analisi civica realizzata con il contributo non condizionato di Bristol-Myers Squibb.

Tra gli aspetti positivi della Determina Aifa:

OS newsletter

ISCRIVITI ALLA NOSTRA NEWS LETTER
Ogni giorno sulla tua mail tutte le notizie di
Quotidiano Sanità.

OS gli speciali



Ecco il contratto di
Governo 5 Stelle-Leg
Il programma per la
sanità

tutti gli spe

i Più Letti [7 giorni] [30 giorni]

- 1° luglio 2018: una data storica per oltre 220mila professionisti della sanità italiana
- Studio Usa assolve lo zucchero: nessuna correlazione con malattie cardiovascolari e diabete
- Vaccini. Fronta la circolare Grillo-Bussetti: si allentano le maglie della legge ma l'obbligo rimane. Fino al prossimo anno sarà sufficiente l'autocertificazione per entrare a scuola
- Alimentazione. Interrogazione di F. Senato sul metodo "Life 120". Rizzo: "Fatto gravissimo. Grillo interviene a tutela dei malati"