

segui quotidianosanita.it



twitter



facebook



feed



newsletter



archivio



Tweet

Condividi



Stampa

Le nuove sfide di Aifa. Dai meccanismi di scelta dei vertici alla sostenibilità dell'innovazione farmaceutica. Il Forum di Qs (prima puntata)

In vista dell'annuncio del cambio alla direzione dell'Agenzia e della recente nomina del presidente, abbiamo chiesto ad una serie di opinion makers dell'industria, delle società scientifiche e delle associazioni di pazienti cosa pensino dei meccanismi di nomina dei vertici e soprattutto un parere sulle strategie da adottare per affrontare le nuove sfide. In questa prima puntata la Società italiana di farmacologia, l'Aiom e la Federazione delle società scientifiche



12 NOV - Con il [nuovo bando](#) per la Direzione generale di Aifa, la recente [nomina](#) del nuovo presidente **Domenico Mantoan** e lo sfondo di un Governo in carica da poco più di due mesi si preannuncia un nuovo 'anno zero' per l'Agenzia del farmaco italiana e più in generale per la governance del comparto. Per questo, a partire dai criteri di nomina del nuovo Dg, passando per le innumerevoli sfide (dalla sostenibilità delle nuove terapie alle riforme già messe in campo nell'ultimo anno con le linee guida ministeriali) che attendono il settore farmaceutico abbiamo deciso di chiedere ad alcuni stakeholder come la pensano.

In questa prima puntata ci hanno risposto i presidenti della [Società Italiana di Farmacologia \(Sif\)](#), dell'[Associazione Italiana Oncologia Medica \(Aiom\)](#) e della [Federazione delle Società Medico Scientifiche Italiane \(Fism\)](#). Ecco cosa ci hanno detto:

L'Aifa è prossima a un nuovo giro di boa con l'arrivo di un nuovo Direttore generale. Prima questione: al di là dei nomi, pensa sia corretto applicare la logica dello spoil system a un ente di natura marcatamente tecnica come l'Aifa? Quali competenze dovrebbe avere il nuovo Dg: tecniche, cliniche o manageriali?



Alessandro Mugelli, Presidente Sif

Credevo che come organo tecnico-scientifico Aifa non dovrebbe essere sottoposta alla (il)logica dello spoil system. Occorre stabilità per poter mettere in atto strategie di lungo termine che è proprio quello che è mancato e, purtroppo, ne stiamo vedendo le conseguenze. Il nuovo DG dovrà avere competenze tecniche, conoscere bene il sistema, saper guidare una macchina complessa come l'Agenzia e sapere ascoltare le istanze di tutti i portatori di interesse.



Giordano Beretta, Presidente Aiom

Pur avendo perplessità su un meccanismo che potrebbe comportare la possibile rimozione di persone competenti sostituendole con persone che non hanno, in realtà, scarsa competenza in materia ma che sono "allineati" con il politico di turno, credo che lo stesso meccanismo possa consentire, se ben impiegato e sulla base di una scelta "trasparente", di rimuovere ostacoli al funzionamento del sistema.

Il Direttore generale di una agenzia come Aifa deve avere, in primo luogo, competenze manageriali importanti. Potrebbe addirittura non essere un tecnico qualora il sistema gli consentisse di farsi affiancare da tecnici di alto profilo a cui affidare la competenza delle decisioni specifiche nell'ambito di un percorso manageriale ben delineato. Basti pensare a ciò che è riuscito ad ottenere Marchionne che di settore auto non conosceva quasi nulla.

Meglio ancora sarebbe un tecnico con competenza manageriale o un tecnico che sia affiancato da un manager. Il problema è poi quello degli organi tecnici. Se, ad esempio, nella CTS non sono presenti clinici competenti della materia in discussione, a causa del, a volte falso, problema del conflitto di interessi, è difficile che le decisioni adottate siano ottimali e, spesso, non sono neppure le più efficaci dal punto di vista economico.

LE NUOVE SFIDE DI AIFA. DAI MECCANISMI DI SCELTA DEI VERTICI ALLA SOSTENIBILITÀ DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA. IL FORUM DI QS (PRIMA PUNTATA)

**Franco Vimercati, Presidente Fism**

Riteniamo che non si debba applicare lo spoil system ad un Ente che prevede un Direttore Generale tecnico, esperto, con competenze sia cliniche nella politica del farmaco, sia manageriali, in grado di attuare una politica del farmaco non esclusivamente limitata al prezzo. Auspichiamo un Direttore Generale che orienti la politica del farmaco ed il controllo, in maniera tale da evitare le differenze Regionali che negli ultimi anni hanno determinato disomogeneità di trattamento nelle varie Regioni, in contraddizione al dettato Costituzionale

Seconda questione. Chiunque sarà il nuovo DG tra le priorità da affrontare avrà certamente quella della sostenibilità dei costi crescenti dell'innovazione farmaceutica. Pensa che il principio usato ad esempio per le prime Car-T "le pago solo se funzionano" sia la strada giusta o esistono alternative altrettanto efficaci?

**Alessandro Mugelli, Presidente Sif**

Il "pago solo se funzionano" è sicuramente una modalità che può dimostrarsi utile, ma credo che sia necessario che vengano sviluppati modelli diversi, in grado di preparare il sistema in anticipo a quelle che saranno le innovazioni che verranno nel prossimo futuro e che richiederanno modelli organizzativi nuovi per poter garantire la dispensazione di queste terapie. Ci si dovrà preparare anche ad una pressione sempre più forte per avere approvazioni sempre più rapide stante la potenzialità dei nuovi prodotti farmaceutici (terapia genica, advanced therapy medicinal products) di curare patologie mortali.

**Giordano Beretta, Presidente Aiom**

Personalmente sono convinto che un sistema quale quello adottato per le Car-T sia un sistema intelligente ma che funziona solo per un trattamento ad un colpo solo.

Molto più difficile adottarlo con trattamenti cronici di lunga durata, cui magari seguono altre tipologie di trattamento, o peggio si embrichino, per cui è difficile valutare quale sia il reale ruolo delle stesse.

Secondo il mio parere un sistema che, sulla base di regole chiare e condivise, comprenda un pagamento a risultato ed un prezzo-volume potrebbe essere ipotizzato.

In sostanza si potrebbe concordare a priori con le Aziende la loro reale necessità di rientro economico sulla base del costo di ricerca e sviluppo trasparente, prevedere un surplus di beneficio economico che rappresenti il ritorno economico dell'Azienda e concordare che tale rientro rimarrà stabile sia che i pazienti in trattamento siano pochi (patologia rara) che qualora il trattamento diventi più diffuso per nuove indicazioni. In sostanza il beneficio per l'azienda sarebbe uguale, come dato globale, in entrambi i casi ed il prezzo si ridurrebbe in misura automatica in funzione del consumo del farmaco.

Contestualmente andrebbe però previsto che il mancato raggiungimento dell'obiettivo prefissato (beneficio rispetto ad un trattamento alternativo) sulla base dello studio registrativo (ad esempio qualora i pazienti progredissero o cessassero il trattamento per tossicità in un tempo inferiore a quello che era il tempo alla progressione del gruppo di controllo nello studio) comporti una sorta di rimborso da parte dell'azienda produttrice.

**Franco Vimercati, Presidente Fism**

Crediamo che il principio usato per le Car-T, "le pago se funzionano", sia un buon principio per i farmaci ad alto costo ma non possa bastare. Se sono disponibili più terapie efficaci per la stessa malattia è corretto considerare quella che ha costi inferiori ed è fondamentale tener conto dell'appropriatezza prescrittiva. Inoltre, riteniamo che sostenere l'utilizzo di farmaci equivalenti possa contribuire a liberare risorse da investire in ricerca ed innovazione. Da ultimo, è corretto iniziare ad effettuare studi e ricerche finalizzati alla valutazione dell'impatto della spesa con previsioni a lungo termine.

Quale secondo lei dovrebbe essere l'agenda dei primi 100 giorni del nuovo Dg? Nelle ultime linee guida sulla governance del settore si punta molto sulla revisione del prontuario, revisione tetti di spesa, l'equivalenza terapeutica, il monodose e la trasparenza. In attesa di capire cosa proporrà il nuovo Governo possono essere queste le soluzioni per produrre risparmi?

**Alessandro Mugelli, Presidente Sif**

Come qualcuno ha detto e scritto in modo molto lucido, implementare una nuova governance farmaceutica non può limitarsi a introdurre qualche cambiamento più o meno competitivo e che potrebbe trovare, come nel caso dell'equivalenza terapeutica, una ampia opposizione, dai clinici ai pazienti. Concordo sul fatto che necessaria una visione d'insieme che tenga conto degli aspetti assistenziali, industriali, etici dei problemi, trovando soluzioni pragmatiche di mediazione coerenti con tutta la politica sanitaria senza limitarsi al settore della farmaceutica.

**Giordano Beretta, Presidente Aiom**

Credo che il primo passo che dovrà essere fatto sarà colloquiare con le Società Scientifiche, cosa che è mancata nell'ultimo periodo, per valutare le necessità che si rendono importanti alla luce delle recenti innovazioni. La revisione del prontuario e la revisione dei tetti di spesa effettuati senza il parere dei clinici comporterebbe il rischio di non essere efficace ed aderente alla realtà. Un discorso particolare meritano

LE NUOVE SFIDE DI AIFA. DAI MECCANISMI DI SCELTA DEI VERTICI ALLA SOSTENIBILITÀ DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA. IL FORUM DI QS (PRIMA PUNTATA)

l'equivalenza terapeutica e la monodose.

Nel primo caso credo che Aifa dovrebbe stimolare percorsi, in concerto con le Società Scientifiche, che fornino i clinici sul criterio dell'impiego dei farmaci innovativi e biosimilari secondo modalità basate sui dati disponibili dagli studi clinici ma con attenzione all'aspetto economico. Se tra due farmaci della stessa classe ci sono risultati simili e tossicità simili la scelta dovrebbe cadere su quello a minor impatto economico per il Ssn; differenze di risultato di scarso significato clinico dovrebbero non influire nella scelta qualora l'impatto fosse importante dal punto di vista economico. Poter disporre di maggiori risorse consente, infatti, di poter trattare un maggior numero di pazienti o gli stessi pazienti per un tempo maggiore. Ovviamente ciò non deve valere quando tra le due molecole vi siano differenze di risultato o di spettro di efficacia e tossicità.

La monodose ha un significato nell'ottica di acquisto di servizio e non nell'ottica di acquisto di bene. Se l'impiego della monodose comporta un beneficio in termini di fruibilità, necessità di tempo del personale (che può poi essere impiegato per curare altri pazienti), sicurezza di preparazione e somministrazione ed anche economici, la scelta è presto fatta. Se ciò, invece, non è così evidente, si rientrerebbe nell'ambito dell'acquisto di bene; laddove ci siano studi registrativi effettuati a dose pro metro quadro o pro chilo, la somministrazione dovrebbe avvenire a dose/KG per le basse dosi (con la possibilità di riutilizzare gli sfridi nell'ambito di percorsi di Drug day), e a monodose per le alte dosi (se è vero che le due somministrazioni sono equivalenti nel risultato come certificato da Ema) è logico scegliere la soluzione economicamente più conveniente). La trasparenza dovrebbe essere alla base di ogni transazione, senza però voler essere malpensanti a priori.



Franco Vimercati, Presidente Fism

Riteniamo sia opportuno dedicare i primi 100 giorni del nuovo DG a tre grandi obiettivi: a) incidere sulla produzione del farmaco monodose o limitato ai giorni di terapia; b) sensibilizzare e anche "forzare" le aziende farmaceutiche, con riferimento alle grandi patologie la cui cura previene malattie, ricoveri, invalidità, come, ad esempio, il Diabete, l'Ipertensione, la Terapia anticoagulante, ad utilizzare i microchip da applicare ai blister per il controllo dell'aderenza terapeutica. Il paziente assume la terapia e sulla scheda del paziente compare ora e giorno di somministrazione. In Italia l'aderenza terapeutica non supera il 50% ed è fonte di gravi patologie quali l'Ictus, l'infarto etc. con una spesa per ricoveri aggiuntivi e costi sociali indotti che può essere recuperata nel medio termine. c) Lotta alla inappropriata della terapia antibiotica con una politica vaccinale specifica, pensiamo alla scarsa copertura della vaccinazione antipneumococcica nella popolazione a rischio e, nello stesso tempo, riduzione dell'utilizzo degli antibiotici che creano resistenze.

Riteniamo indispensabile che Aifa consideri anche l'importanza del rapporto con le Società Scientifiche; spesso nel passato le decisioni dell'Aifa sono state prese senza sentire il loro parere e ci sono diversi esempi di errori significativi verificatisi.

Si è parlato molto in questi anni di trasparenza. Crede che il cosiddetto Sunshine Act debba essere applicato anche all'Agenzia del farmaco?



Alessandro Mugelli, Presidente Sif

Non credo si possa dare una risposta secca a questa domanda. Le peculiarità del mercato farmaceutico fa sì che la "non trasparenza" possa essere un vantaggio, come hanno dimostrato i meccanismi di sconto ex post e i Managed Entry Agreement implementati da Aifa nel passato.



Giordano Beretta, Presidente Aiom

La trasparenza è obiettivo fondamentale. Il problema dei conflitti di interesse, che spesso sono però concordanza di interesse, va analizzato con molta attenzione. Se lo scopo del Sunshine Act è quello di rendere visibili le collaborazioni tra i vari attori del processo farmaco, si deve evitare di impiegarlo come una "gogna mediatica" dove, per assurdo, chi è trasparente viene demonizzato come corrotto o corruttore e chi lavora "sottobosco" in modo scorretto non viene identificato. Questo atteggiamento è completamente differente da quanto avviene in altri paesi, dove le collaborazioni, purché trasparenti, non sono criterio per accusare di non corretti comportamenti.

Se interpretato nel modo corretto, il Sunshine Act dovrebbe essere applicato in ogni ambito dei rapporti pubblici. In caso contrario meglio non applicarlo.



Franco Vimercati, Presidente Fism

Crediamo che la trasparenza sia sempre un bene e, soprattutto nel caso di Aifa, Ente Regolatorio che deve sempre essere al di sopra delle parti, vada applicata senza alcun tipo di remora.

A livello nazionale e internazionale crede che serva più coordinamento di Aifa con Regioni e le altre agenzie regolatorie?



Alessandro Mugelli, Presidente Sif

Il coordinamento è senz'altro un valore, sia a livello nazionale che internazionale. Ma in qualche misura il ruolo di Aifa a livello nazionale e la sua capacità di leadership a livello europeo dipendono dalla stabilità e dalla capacità di visione di cui abbiamo già detto.

LE NUOVE SFIDE DI AIFA. DAI MECCANISMI DI SCELTA DEI VERTICI ALLA SOSTENIBILITÀ DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA. IL FORUM DI QS (PRIMA PUNTATA)



Giordano Beretta, Presidente Aiom

Credo che la collaborazione con le Regioni, in uno stato in cui esistono 21 sistemi sanitari, sia indispensabile per ridurre al minimo la possibile diseguità legata al recepimento regionale delle determinate Aifa. Al tempo stesso Aifa dovrebbe avere un ruolo di primo piano nel rapporto con Ema, con Oms e con il Fondo Monetario Internazionale.



Franco Vimercati, Presidente Fism

Auspichiamo un crescente coordinamento e non solo con le Regioni, per evitare le differenze di trattamento dei pazienti, già verificatesi, all'interno dello stesso Paese. Ma sarà auspicabile e decisivo trovare un coordinamento tra Aifa ed Ema, in riferimento all'approvazione delle nuove terapie, dal punto di vista dei tempi e delle modalità operative che dovrebbero essere congruenti tra i due Enti Regolatori. Oggi succede spesso che un farmaco salvavita, approvato in Europa, impieghi più di un anno per ottenere l'approvazione Aifa e, quindi, prima di poter essere utilizzato in Italia. Crediamo che ciò non sia più sostenibile, e riteniamo opportuno che vengano identificate corrette politiche di autoriconoscimento per l'approvazione delle nuove molecole.

A cura di Ester Maragò

12 novembre 2019

© Riproduzione riservata