**COMUNICATO STAMPA**

**FARMACI INNOVATIVI: METODO AIFA RIGOROSO,   
MA SERVE PIÙ TRASPARENZA**

**LA FONDAZIONE GIMBE HA EFFETTUATO UN’ANALISI INDIPENDENTE DELLE NUOVE REGOLE AIFA E MONITORATO LA LORO APPLICAZIONE CHE PERMETTE AI FARMACI INNNOVATIVI “PROMOSSI” DI ACCEDERE AL MILIARDO DI EURO ASSEGNATO DALLA LEGGE DI BILANCIO 2017. CONSIDERATO CHE A FRONTE DI CRITERI INECCEPIBILI LA LORO APPLICAZIONE NON È VERIFICABILE, GIMBE CHIEDE DI RENDERE PUBBLICO IL PROCESSO DI VALUTAZIONE A BENEFICIO DI AZIENDE FARMACEUTICHE, DECISORI, PROFESSIONISTI SANITARI, PAZIENTI E CONTRIBUENTI TUTTI, MA SOPRATTUTTO DELLA STESSA AIFA**

**17 ottobre 2017 - Fondazione GIMBE, Bologna**

La Legge di Bilancio 2017 ha stanziato € 500 milioni/anno sia per i farmaci innovativi, sia per i farmaci oncologici innovativi, subordinando l’erogazione di tali risorse agli elenchi pubblicati periodicamente dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sulla base di nuove regole stabilite dalla stessa Agenzia, pubblicate il 31 marzo 2017 (determina 519/2017) e poi aggiornate il 19 settembre (determina 1535/2017). La determina AIFA per la valutazione dell’innovatività dei medicinali prevede un approccio multidimensionale che tiene conto di tre parametri: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle evidenze scientifiche. Ai primi due parametri può essere assegnata una valutazione massima, importante, moderata, scarsa, assente, mentre la qualità delle evidenze viene classificata, in accordo con il metodo GRADE, in alta, moderata, bassa e molto bassa.

«Il modello proposto dall’AIFA – afferma Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE – ha basi scientifiche e metodologiche ineccepibili perché vincola l’assegnazione dell’innovatività di un farmaco, e i relativi fondi, a tre elementi fondamentali: la disponibilità di terapie già esistenti, l’entità del beneficio clinico rispetto alle alternative eventualmente disponibili e la qualità delle evidenze scientifiche, utilizzando il metodo GRADE, standard internazionale di riferimento per la prima volta citato in un documento normativo italiano».

Al termine del processo di valutazione, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell’AIFA descrive in una breve relazione le valutazioni su ciascuna delle tre variabili considerate e riporta l’esito finale: innovatività (il farmaco accede ai fondi previsti dalla Legge di Bilancio 2017), innovatività condizionata (il farmaco viene inserito nei prontuari regionali, ma non accede ai fondi) e innovatività non riconosciuta. Secondo quanto riportato dalla determina AIFA “L’esito finale e la relativa valutazione della CTS vengono rese pubbliche sul portale dell’AIFA contestualmente alla pubblicazione della determinazione di rimborsabilità e prezzo”.

«A seguito delle richieste pervenute da società scientifiche, associazioni di pazienti e industria farmaceutica – puntualizza il Presidente – nell’ambito delle attività del nostro Osservatorio per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, abbiamo effettuato una valutazione indipendente della determina AIFA, oltre che monitorato la sua applicazione rispetto al riconoscimento dell’innovatività e al conseguente accesso ai fondi per l’innovazione».

Rispetto alla valutazione metodologica, la Fondazione GIMBE ha rilevato nella determina AIFA alcune criticità e formulato costruttive proposte per la prossima revisione del documento. Non è stato invece possibile effettuare il monitoraggio analitico dell’applicazione dei criteri di valutazione perché – contrariamente a quanto affermato dalla stessa determina – non è disponibile alcuna documentazione che permetta di verificare l’applicazione del metodo multidimensionale per valutare l’innovatività dei farmaci che accedono al fondo per l’innovazione.

«Senza un report trasparente e completo – precisa Cartabellotta – è impossibile risalire alle motivazioni con cui l’AIFA, previa valutazione di bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle evidenze scientifiche, rispetto all’ultimo elenco pre-determina del 21 dicembre 2016 non ha confermato l’innovatività a 8 farmaci, ha confermato l’innovatività a 14 farmaci, ha assegnato l’innovatività a 4 nuovi farmaci».

Considerato che la determina per l’assegnazione dell’innovatività ha basi scientifiche e metodologiche ineccepibili, la Fondazione GIMBE chiede all’AIFA di rendere pubblico il metodo con cui viene applicata, documentando il “peso” assegnato alle tre variabili (bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto, qualità delle prove) che determinano l’esito finale della valutazione (innovatività, innovatività condizionata, innovatività non riconosciuta).

«Auspichiamo che l’AIFA accolga la nostra richiesta – conclude Cartabellotta – quale elemento indispensabile di trasparenza a beneficio di aziende farmaceutiche, decisori, professionisti sanitari, pazienti e contribuenti tutti, ma soprattutto di se stessa. Infatti, considerato che in tutti i processi decisionali sui farmaci l’AIFA mantiene sia la funzione di agenzia regolatoria, sia quella di health technology assessment, solo processi decisionali espliciti e trasparenti possono spazzare via qualsiasi dubbio su questa “insolita” doppia veste di un ente che gestisce ogni anno quasi € 30 miliardi di spesa pubblica».

Il Position Statement “Determina AIFA per la classificazione dei farmaci innovativi: analisi metodologica e monitoraggio dell’applicazione” è disponibile a: [www.evidence.it/farmaci-innovativi](http://www.evidence.it/farmaci-innovativi)

**Fondazione GIMBE**  
Via Amendola 2 - 40121 Bologna

Tel. 051 5883920 - Fax 051 4075774

E-mail: [ufficio.stampa@gimbe.org](mailto:ufficio.stampa@gimbe.org)