

7 giugno 2016

Audizione presso la COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL
SENATO DELLA REPUBBLICA

nell'ambito della

«Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio
Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla
garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed
equità»

AIFA nel SSN: le modalità di accesso alle cure

Prof. Mario Melazzini



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.



Il diritto alla salute

The Alma Ata declaration-1978

“The Conference strongly reaffirms that health, which is a state of complete physical, mental and social wellbeing, and not merely the absence of disease or infirmity, is a fundamental human right and that the attainment of the highest possible level of health is a most important world-wide social goal...”





La salute pubblica come diritto in Italia

Articolo 32 della Costituzione: La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

Legge n. 833 del 23 dicembre 1978: istituzione del "Servizio sanitario nazionale".





Il Servizio Sanitario Nazionale

Il nostro SSN è il baluardo che tutela la salute dei cittadini; garantisce a tutti, a partire dagli indigenti, l'accesso alle cure primarie anche tramite la dispensazione di farmaci essenziali.

⇒ I tre quarti della spesa farmaceutica totale del nostro Paese sono a carico del SSN.





Le “sfide” per il nostro SSN

Il SSN italiano, così come la maggior parte degli altri sistemi sanitari Europei, si trova ad affrontare una serie di «sfide»:

- * Una crescente domanda di assistenza (non solo farmaco...);
- * Una rilevante offerta di nuove tecnologie (ag. Anti-neoplastici, Anti-infettivi, etc.);
- * Un'enorme difficoltà a reperire risorse incrementali da investire;
- * Un'enorme difficoltà a liberare risorse e a rendere più efficiente la macchina organizzativa della Sanità.



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

- Autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.
- E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia.



Le principali attività dell'Agencia

- Registrazione
- Sicurezza
- Ispezioni
- Negoziazione e rimborsabilità risposta
- Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
- Informazione scientifica
- Sperimentazione e ricerca
- Rapporti internazionali
- Farmaci contraffatti



La visione di AIFA

Appartenenza

Chi sono i nostri "stakeholders"?

Consapevolezza
Orgoglio e lealtà
Segretezza



Proattiva

Dichiarativa (es. Conflitti di Interesse)

Indipendente

Possiede un valore "particolare"

Trasparenza

E se fosse mio figlio/a?

Omissioni

Responsabilità

Non è individuale, è di tutti

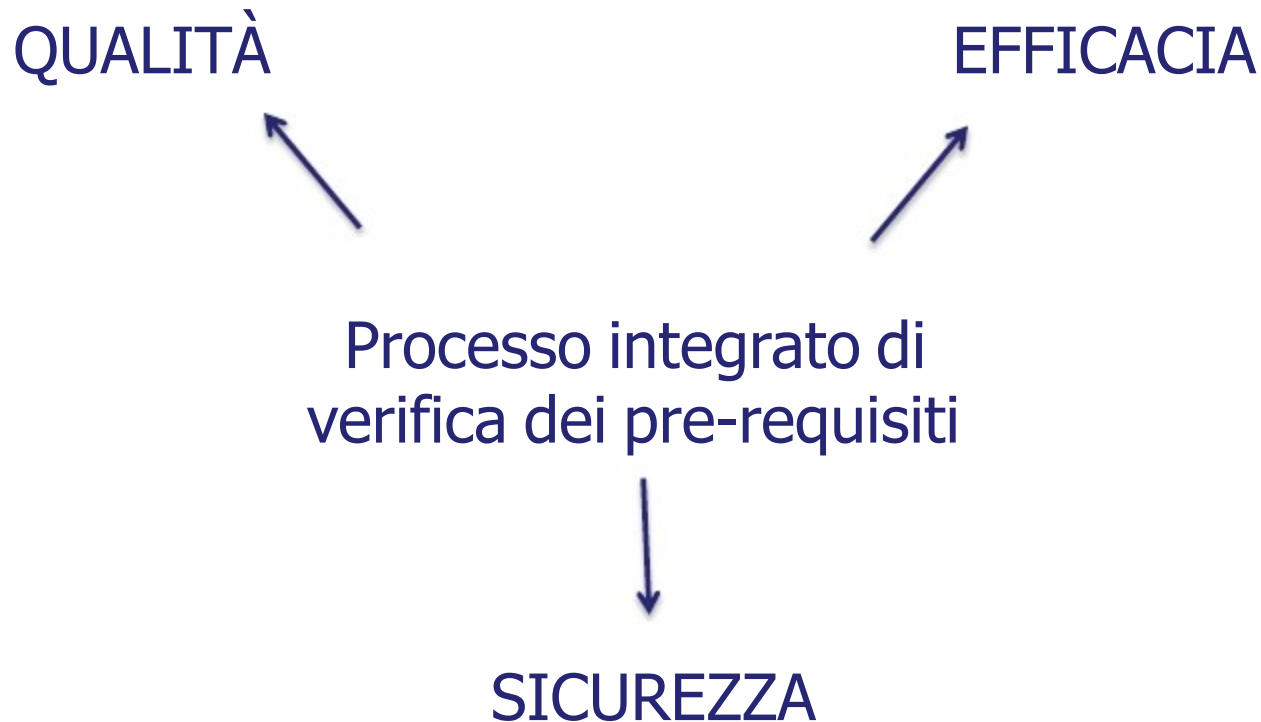
È un insieme di coscienza e percezione



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

La mission dell' Agenzia



Qualità, sicurezza e efficacia sono sempre garantite da rigorosi controlli pre- e post-marketing.

Riduzione della spesa sanitaria: il nostro futuro

Nel prossimo futuro arriveranno altre molecole, ancora più evolute, innovative e sofisticate:

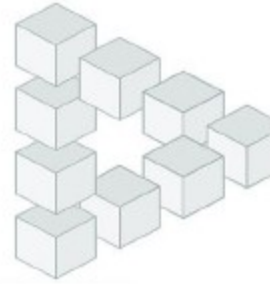
- Altre terapie per l'epatite C;
- Anticorpi monoclonali per l'Alzheimer e per demenze;
- Nuovi antitumorali; Editing genetico Terapia genica
- Nuovi antiretrovirali. Immunoterapia Farmaci stampati 3D

Il SSN sarà in grado di rimborsare tutte queste nuove terapie?



Industria farmaceutica: il Paradosso dell'innovazione

Pharmaceutical and biotechnology industry



Per l'industria, in genere, la tecnologia aiuta a migliorare le performance e a ridurre i costi.

Nel campo farmaceutico l'innovazione ha prodotto un notevole aumento dei costi.

The Costly Paradox of Health Care Technology

In every industry but one, technology makes things better and cheaper. Why is it that innovation increases the cost of health ca

By Jonathan S. Skinner on September 5, 2013

New England Genetics Collaborative



Industria farmaceutica: i costi della ricerca

- Crisi nello sviluppo di molecole innovative;
- I costi di R&D crescono notevolmente e questo sfavorisce le piccole aziende;
- Produttività: R&D input / output;
- I blockbuster fanno parte del passato: anche l'industria deve adattarsi a questi cambiamenti.



Costi della ricerca per patologia e indicazione



Oggi i costi medi (diretti e indiretti) dello sviluppo di una nuova molecola si aggirano intorno agli **1,8 miliardi di dollari**. E ci vogliono circa **13 anni** per arrivare al mercato...

Disorder	Cost (2011 US\$m)
Blood	1,164
Cardiovascular	1,140
Dermatological	870
Genitourinary	816
HIV/AIDS	694
Cancer	1,339
Musculoskeletal	1,216
Neurological	1,306
Anti-parasitic	583
Respiratory	1,457
Sensory	833
Primary Indication	
Alzheimer's disease	1,161
Rheumatoid arthritis	1,203
Asthma	951
Breast cancer	784
HIV/AIDS	616

Note: All values are adjusted to 2011 dollars using the US GDP implicit price deflator from the World Bank
Source: Adams and Brantner (2006)

...nessuna garanzia di restare sul mercato

DRUGS WITHDRAWN FROM THE US MARKET SINCE 1998

Drug name	Approved	Withdrawn	Use	Risk
Mibefradil	1997	1998	High blood pressure/ chronic stable angina	Drug-drug interactions Torsades de pointes
Bromfenac	1997	1998	Non-steroidal anti-inflammatory	Acute liver failure
Terfenadine	1985	1998	Antihistamine	Torsades de pointes Drug-drug interactions
Astemizole	1988	1999	Antihistamine	Torsades de pointes Drug-drug interactions
Grepafloxacin	1997	1999	Antibiotics	Torsades de pointes
Etretinate	1986	1999	Psoriasis	Birth defects
Alosetron*	2000	2000 (2002)*	Irritable bowel syndrome in women	Ischaemic colitis; complications of constipation
Cisapride	1993	2000	Heartburn	Torsades de pointes Drug-drug interactions
Troglitazone	1997	2000	Diabetes	Acute liver failure
Crivastatin	1997	2001 (2002)*	Cholesterol lowering	Rhabdomyolysis Drug-drug interactions
Rapacuronium	1999	2001	Anaesthesia	Bronchospasm
Levomethadyl	1993	2003	Opiate dependence	Fatal arrhythmia
Rofecoxib	1999	2004	Pain relief	Heart attack; stroke
Valdecoxib	2001	2005	Pain relief	Skin reactions (SJS)
Natalizumab*	2004	2005 (2006)*	Multiple sclerosis	Brain infection
Technetium (99m Tc) fanolesomab	2004	2005	Diagnostic aid	Cardiopulmonary arrest
Pemoline	1975	2005	Attention-deficit hyperactivity disorder	Liver failure
Pergolide	1988	2007	Parkinson's disease	Valvulopathy
Tegaserod	2002	2007	Irritable bowel syndrome with constipation	Angina; heart attack; stroke



Cosa sta facendo AIFA?

Valorizzazione dell'innovazione

Farmacovigilanza

Osmed

Piani terapeutici

Supporto e Integrazione con le
Regioni

Note

MEAs

Registri

Comunicazione

Gruppi e tavoli di lavoro

Prontuario



L'importante ruolo dell'HTA



Proteggere e promuovere la salute pubblica con medicinali sicuri ed efficaci.

Governare la spesa farmaceutica garantendo l'accesso alle cure per tutti.

HTA

L'approccio che consente ai decision makers di trovare una soluzione.



HTA lungo l'intero ciclo di vita di un farmaco



I numeri di AIFA

Modalità di accesso alle cure, controllo della spesa e promozione dell'appropriatezza prescrittiva



Appropriatezza prescrittiva



- Misura dell'adeguatezza delle terapie farmacologiche utilizzate per trattare uno specifico stato patologico, in base a criteri di tipo clinico ed economico.
- Verifica di uno scostamento rispetto alle migliori evidenze disponibili.
- Analisi sulla variabilità prescrittiva.

Il cattivo uso del farmaco, oltre a provocare danni alla salute, può comportare costi impropri a carico del SSN e dirottare ingenti risorse che potrebbero essere impiegate a beneficio dei malati.

I Registri di Monitoraggio AIFA

Strumenti innovativi introdotti nel 2007 per verificare l'appropriatezza prescrittiva di un nuovo medicinale / nuova indicazione.

I registri coinvolgono decine di aree terapeutiche e diversi stakeholders: l'AIFA, le Regioni, le Aziende farmaceutiche, i medici ed i farmacisti.

I registri sono una rivoluzione metodologica per la rimborsabilità SSN.



I dati dei Registri

142 Registri

>824.000 pazienti

>24.000 medici e **>1.325** farmacisti

32 titolari AIC

~900 direttori sanitari & **48** responsabili regionali



I Piani Terapeutici

Sono utilizzati per i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili con la prescrizione di specialisti all'interno di strutture individuate dalle Regioni.

Esistono i PT web based: raccolta dati che prevede l'inserimento di schede: anagrafica, eleggibilità, PT, rivalutazione malattia, fine trattamento.



Manages Entry Agreements (MEAs)

Accordi finanziari con le Aziende farmaceutiche basati in genere sull'outcome:

- cost sharing
- risk sharing
- payment by results
- payback



Le NOTE di AIFA

Le Note definiscono alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico. Rappresentano delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del SSN.

Esempi:

Nota AIFA n. 93

Nota AIFA n. 94

Nota AIFA n. 13



L'accesso alle cure e il contributo degli equivalenti e dei biosimilari

* In un contesto di razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse, un ruolo chiave rivestono i farmaci privi di copertura brevettuale o con copertura brevettuale scaduta;

* Gli Equivalenti e i Biosimilari sono una soluzione importante per contenere la spesa farmaceutica e recuperare risorse.

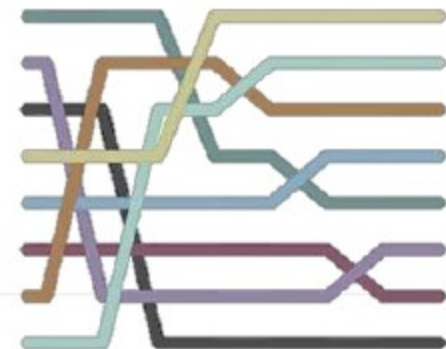


Gli Algoritmi terapeutici

AIFA sta aggiornando le modalità di valorizzazione dei percorsi decisionali nell'impiego dei farmaci, anche al fine di identificare il miglior approccio clinico per il trattamento di una determinata patologia.

I Modelli di Algoritmi Terapeutici attualmente disponibili sono:

- * Modello Algoritmo Terapia HCV;
- * Modello Algoritmo Terapia Diabete Tipo 2 (in aggiornamento);
- * Modello Algoritmo Terapia Ipertensione.



Garantire il diritto alla cura: Legge 648/96

Consente di erogare a carico del SSN, previo parere della CTS:
quando non vi è alternativa valida

- Med. innovativi in commercio in altri Stati;
- Med. non autorizzati ma in Sperimentazione clinica;
- Med. da impiegare per una indicazione diversa da quella autorizzata quando non vi è alternativa terapeutica valida (Art.3 L.79/2014)
- Med. da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

90 Farmaci nella lista 648/96



Garantire il diritto alla cura: D.M. 8/5/03

Uso terapeutico di med. sottoposto a sperimentazione

Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica può essere richiesto all'impresa produttrice, al di fuori della sperimentazione clinica, quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare che pongono il paziente in pericolo di vita.



Il fondo del 5%

(Art. 48, Legge 326/2003)



- Farmaci orfani per malattie rare e farmaci non ancora autorizzati;
- Ricerca sull'uso dei farmaci: studi clinici comparativi tra medicinali tesi a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo,
- Studi su farmaci orfani, studi sull'appropriatezza e informazione
- Centro di informazione indipendente sui medicinali;
- Programma di farmacovigilanza attiva.

Alimentato dal 5% delle spese annuali per attività di promozione destinate ai medici da parte delle aziende farmaceutiche



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Biotech, Innovazione, Sostenibilità e... Appropriatezza Terapeutica!



Appropriatezza terapeutica **NON** vuol dire Ridurre l'uso dei farmaci, per esempio:

- Sì all'uso appropriato di antibiotici nelle infezioni;
- Sì all'uso off label "controllato";
- Sì all'uso degli equivalenti e biosimilari;
- NO a riduzioni dell'uso di un farmaco per motivi di budget.



Sperimentazione clinica

Promuovere la ricerca clinica nel nostro paese può rappresentare una possibilità di accesso precoce a nuovi farmaci in sperimentazione.

Preclinici

Fase I

Fase II

Fase III

Post-mark



Uso terapeutico "compassionevole"

Epatite C - Procedura negoziale Sovaldi (sofosbuvir) e accesso gratuito al farmaco



09/07/2014

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che la ditta Gilead non ha ritenuto possibile presentarsi alla riunione del Comitato Prezzi e Rimborso indetta per lo scorso 4 luglio al fine di concludere la procedura negoziale del prodotto Sovaldi (sofosbuvir) ed ha chiesto una proroga fino al 29 settembre 2014.

Indipendentemente dall'attività di negoziazione del prezzo del medicinale, è già attiva una procedura di fornitura gratuita del farmaco, per rendere disponibile da subito il medicinale ai pazienti affetti da epatite C nei casi più urgenti, quali quelli di pazienti con:

1. recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colostatica o epatite cronica con grado di fibrosi >F2 METAVIR)
2. cirrosi scompensata in lista per trapianto epatico (MELD < 25).

Il medicinale verrà fornito secondo le modalità previste dal D.M. 08/05/2003 (Uso Compassionevole) e a tal proposito la Gilead ha attivato un indirizzo di posta elettronica epatitec@gilead.com a cui i soli medici potranno inoltrare le richieste per i pazienti che rientrano nei criteri indicati.

In tale occasione si ribadisce, vista l'urgenza del trattamento di tali pazienti, l'importanza da parte degli operatori sanitari coinvolti ed in particolare dei Comitati Etici, di valutare tempestivamente l'inserimento degli stessi nel programma di accesso gratuito al farmaco.



AIFA: Attivato programma d'uso compassionevole per nuova terapia antiretrovirale per trattamento infezione da HIV



Comunicato Stampa 457

22/10/2015

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che, allo scopo di garantire ai pazienti senza alternative terapeutiche il più tempestivo accesso alle nuove terapie antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV, in continuità e analogia con quanto realizzato con i programmi di uso compassionevole nell'area terapeutica dell'epatite C e in risposta alla richiesta della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), è stato attivato, ai sensi del Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003, grazie alla disponibilità dell'azienda Gilead Sciences, un programma di uso compassionevole per l'utilizzo dell'associazione fissa elvitegravir 150 mg/ cobicistat 150 mg/lemtricitabine 200 mg/ Tenofovir Alafenamide 10 mg (E/C/F/TAF) in singola compressa, attualmente ancora in attesa di Decisione della Commissione Europea.

Avvio del programma per uso compassionevole di Nivolumab nei pazienti con tumore NSCLC non squamoso in fase avanzata

- Attivato "uso compassionevole" per i pazienti con diagnosi di tumore al polmone non a piccole cellule, istotipo non squamoso, precedentemente trattati
- AIFA, AIOM e CIPOMO hanno richiesto attivazione del programma in base ai risultati dello studio CheckMate-057 presentati al 51° Congresso ASCO

Allo scopo di garantire ai pazienti italiani tempestivo accesso alle nuove terapie oncologiche, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che, grazie alla disponibilità dell'azienda Bristol-Myers Squibb, è stato attivato un programma di uso compassionevole per garantire ai pazienti con diagnosi di tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ad istotipo non squamoso metastatico la possibilità di trattamento con Nivolumab, farmaco immunoterapico che ha mostrato un significativo vantaggio nei tassi di sopravvivenza.

Tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico: estensione uso compassionevole di nivolumab in II linea e successive

27/07/2015

L'Agenzia Italiana del Farmaco informa i pazienti e i centri oncologici italiani che l'Azienda produttrice del farmaco a base di nivolumab ha accolto la richiesta dell'AIFA di prolungare fino alla data del prossimo 18 settembre il programma di uso compassionevole del medicinale, per tutti i nuovi pazienti con diagnosi di tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico.

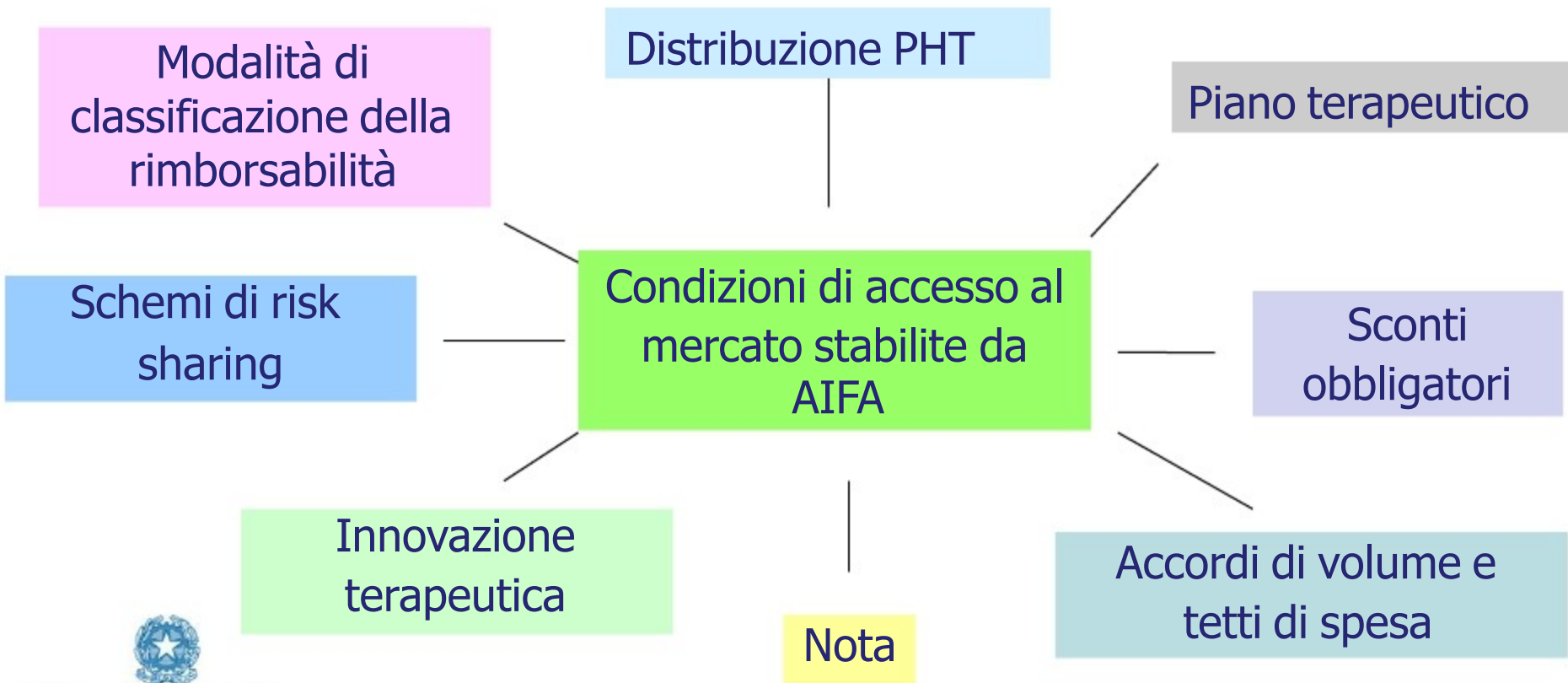
Il programma di accesso al farmaco, ai sensi del DM 8 maggio 2003, era stato avviato lo scorso 21 aprile, su richiesta di AIFA, AIOM e CIPOMO. L'Azienda provvederà ad assicurare la prosecuzione dei trattamenti in corso ai pazienti precedentemente inclusi nel programma, con fornitura gratuita del medicinale, fino alla data di entrata in vigore del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale pubblicato in G.U. e di effettiva commercializzazione.



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Accesso al mercato: AIFA

Queste condizioni permettono di limitare l'impatto sulla spesa sanitaria e di garantire l'appropriatezza d'uso.



Accesso al mercato: Le Regioni

Le Regioni possono applicare diverse strategie di restrizione dell'accesso al mercato ➔ contenimento della spesa

Gare d'acquisto dei farmaci

Inclusione nel prontuario regionale

Inclusione nel prontuario ospedaliero

Prescrizione in centri specialisti

Condizioni di accesso al mercato stabilite a livello regionale

Raccomandazioni e linee guida

Def. di programma di valutazione real-life

Distribuzione diretta e classe A-PHT

Quota di generico e prezzo di riferimento

Il costo dei farmaci: OSMED

I Rapporti nazionali OsMed rendono disponibili i dati sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, descritti in termini di spesa, volumi e tipologia.



Su cosa puntare per il futuro?

Nel nuovo contesto competitivo globale aumentano sempre più il peso delle economie emergenti anche nelle quote relative agli investimenti in R&D.

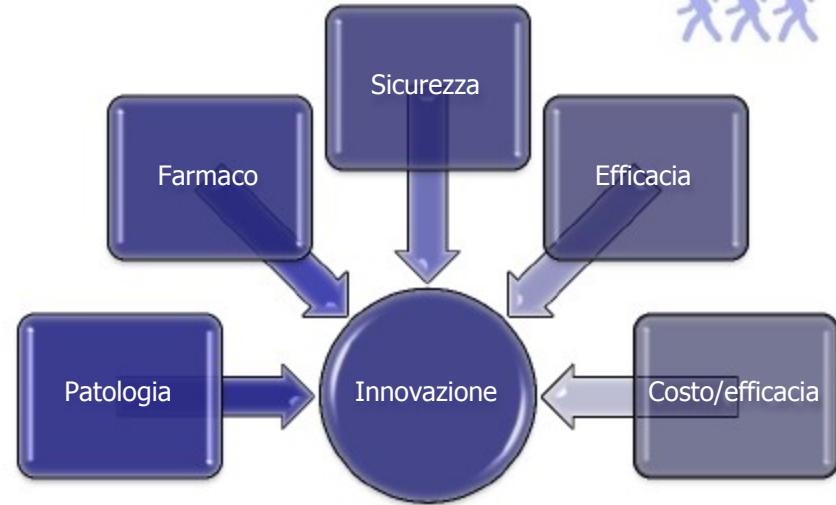
- Per i nuovi farmaci serve una soluzione europea;
- “Mantenere” la ricerca nel proprio paese;
- Studiare azioni mirate a sostenere la ricerca
- ... anche per quella indipendente (es. sgravi fiscali, trasferibilità dei risultati etcetera).



Valorizzare l'innovazione



Un farmaco per essere innovativo deve dimostrare un valore terapeutico aggiunto (superiore in termini di rapporto rischio-beneficio) rispetto alle alternative disponibili.



Resta inteso che, in ogni caso, il favorevole rapporto rischio-beneficio deve corrispondere anche un costo sostenibile per il SSN.

Da CTS 12 Gennaio 2015

The last paragraph states: 'Un percorso di valutazione dell'innovatività così strutturato garantisce non solo la trasparenza del percorso decisionale, ma anche un'analisi critica e condivisa delle informazioni disponibili, utile a rendere il processo dinamico e rivedibile nel tempo.'



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il ruolo di AIFA nel promuovere l'innovazione

Gli strumenti messi a punto dall'Agenzia, insieme al dialogo aperto con le Regioni, sono volti a garantire un accesso omogeneo ai medicinali che AIFA, ad esito delle decisioni delle proprie commissioni, giudichi come innovativi e quindi prioritari nella tutela della salute.

Il contesto europeo

Le Agenzie regolatorie sono impegnate a collaborare e a cercare possibili soluzioni per promuovere l'innovazione sul territorio europeo.

L'obiettivo è di cooperare e scambiarsi informazioni.

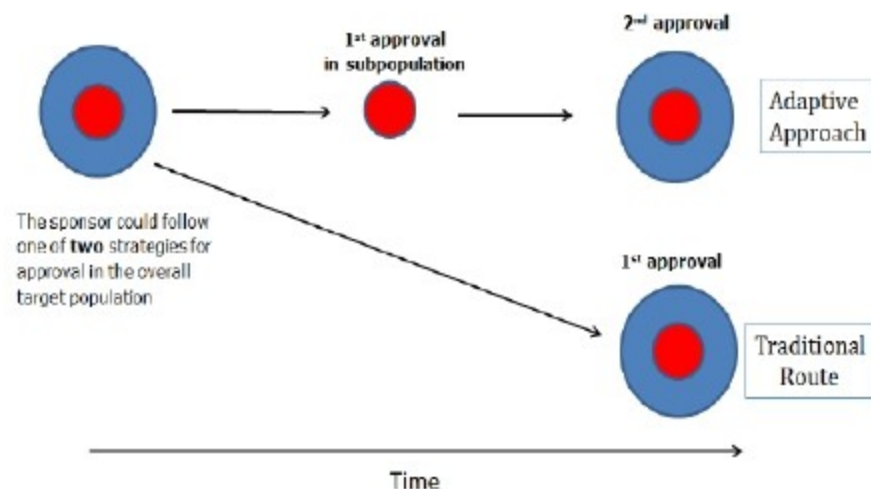
Solo alcuni esempi:

The adaptive licensing /pathway
New CTs regulation N. 536/2014
Compassionate use programs
PRIME

Il progetto pilota di EMA su "Adaptive Pathways"

Si cerca un equilibrio fra il bisogno reale di fornire un accesso rapido alle nuove terapie e l'importanza di una valutazione corretta e adeguata sul rischio/beneficio.

Questo nuovo approccio ha lo scopo di massimizzare l'impatto positivo sulla salute pubblica di nuovi farmaci.



Il progetto PRIME

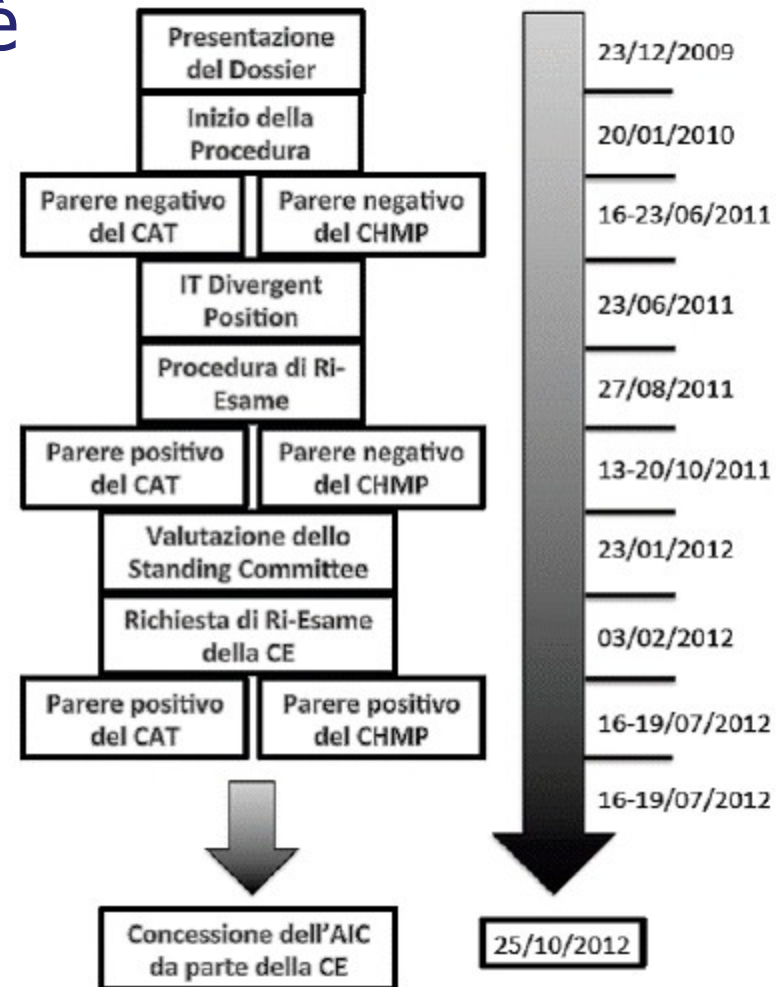


- ▶ Ottimizzare lo sviluppo di farmaci innovativi e di interesse per la salute pubblica e una valutazione regolatoria accelerata;
- ▶ Aumentare l'interazione e il dialogo precoce con le aziende che sviluppano nuovi farmaci;
- ▶ Eleggibilità per PRIME: evidenze cliniche preliminari su pazienti con bisogni medici insoddisfatti.



La valutazione regolatoria

La vera sfida per i Regulators è stata quella di bilanciare la garanzia di un rapido accesso ad una terapia promettente con la difficoltà ad ottenere evidenze scientifiche appropriate.



Gestire l'incertezza

Esiste la necessità di conciliare l'incertezza dei costi e degli outcomes dei trattamenti con l'esigenza di accesso dei pazienti alle cure.



- Come affrontare l'incertezza sul prezzo di un nuovo farmaco?
- Qual è il cut-off tra utilità terapeutica di un nuovo farmaco e il suo maggiore costo?
- Come si decide in assenza di informazioni ideali?



Output vs Outcome

Il paradosso del farmaco che c'è ma non è economicamente disponibile è per analogia il paradosso del diritto alla salute che c'è ma non può essere sempre rispettato perché non ci sono risorse.

Value-Based Pricing per i nuovi farmaci?

Nessuna barriera all'innovazione



Value-based price: perché?

Un metodo per massimizzare il costo-efficacia di nuove terapie sarebbe quello di stabilire un prezzo medio per tutti i pazienti.

Un altro metodo sarebbe quello di assicurare un uso ottimale per il trattamento.

Quanto sono applicabili questi metodi?

Quale potrebbe essere, ad esempio, un prezzo giusto per la nuova classe di ipocolesterolemizzanti anti PCSK-9?

Lo scenario economico finanziario

Le risorse economiche disponibili nell'attuale bilancio dello Stato mostrano una effettiva e continua diminuzione.

La sostenibilità del sistema, l'accesso alle cure e all'innovazione rappresentano un problema reale, in assenza di una significativa e stabile crescita.



In conclusione

Per aumentare la probabilità che promettenti molecole diventino farmaci in grado di curare malattie al momento incurabili le Agenzie Regolatorie non possono attendere i risultati della ricerca, ma devono creare e sostenere un'interazione coordinata tra innovazione, ricerca clinica, pratica clinica e politica sanitaria promuovendo, nel contempo, un SSN solidaristico e universale in grado di soddisfare i reali bisogni di salute della popolazione.



Il futuro del farmaco: questione di equilibrio



Life is like riding a bicycle.

To keep your balance you must keep moving.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA