

«Avere i nuovi farmaci al momento giusto»

***I tempi del percorso autorizzativo di 16
farmaci oncologici innovativi
in 10 Regioni italiane
La ricerca Censis – Favo - Aiom***

Carla Collicelli – Fondazione CENSIS

14 maggio 2015



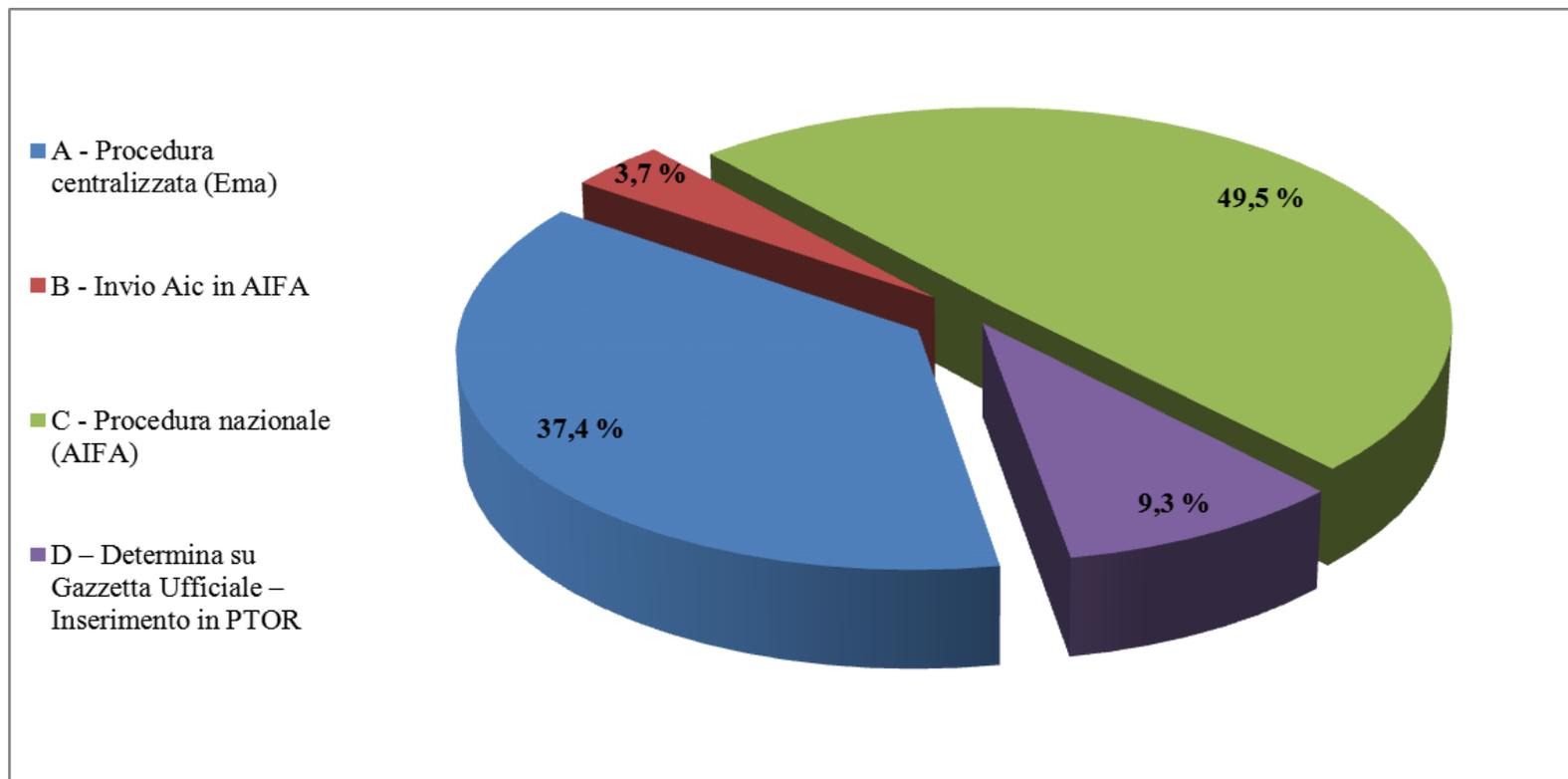
Gli obiettivi

- ❖ Verificare le limitazioni nell'accesso alle cure farmacologiche da parte dei pazienti oncologici nei diversi territori
- ❖ Misurare la durata del percorso autorizzativo di 16 farmaci oncologici innovativi che hanno completato l'iter autorizzativo negli ultimi due anni
- ❖ Considerare i tempi dalla valutazione centralizzata europea dell'Ema all'immissione nei Prontuari regionali (PTOR)
- ❖ Studiare l'iter in 10 regioni, e dunque l'effettiva disponibilità del farmaco per i pazienti

I principali risultati

- Per il completamento del percorso autorizzativo trascorrono per i farmaci studiati in media 1.070 giorni, ovvero tre anni, così suddivisi:
 - fase europea 400 giorni;
 - fase di invio all'Aifa 40 giorni;
 - fase nazionale 530 giorni (290 per il lavoro della Cts, 90 per il lavoro della Cpr, 150 per la pubblicazione in Gazzetta);
 - fase regionale 100 giorni per l'inserimento (ove presente) nei prontuari regionali.

L'iter autorizzativo dei farmaci oncologici analizzati per macro-fasi

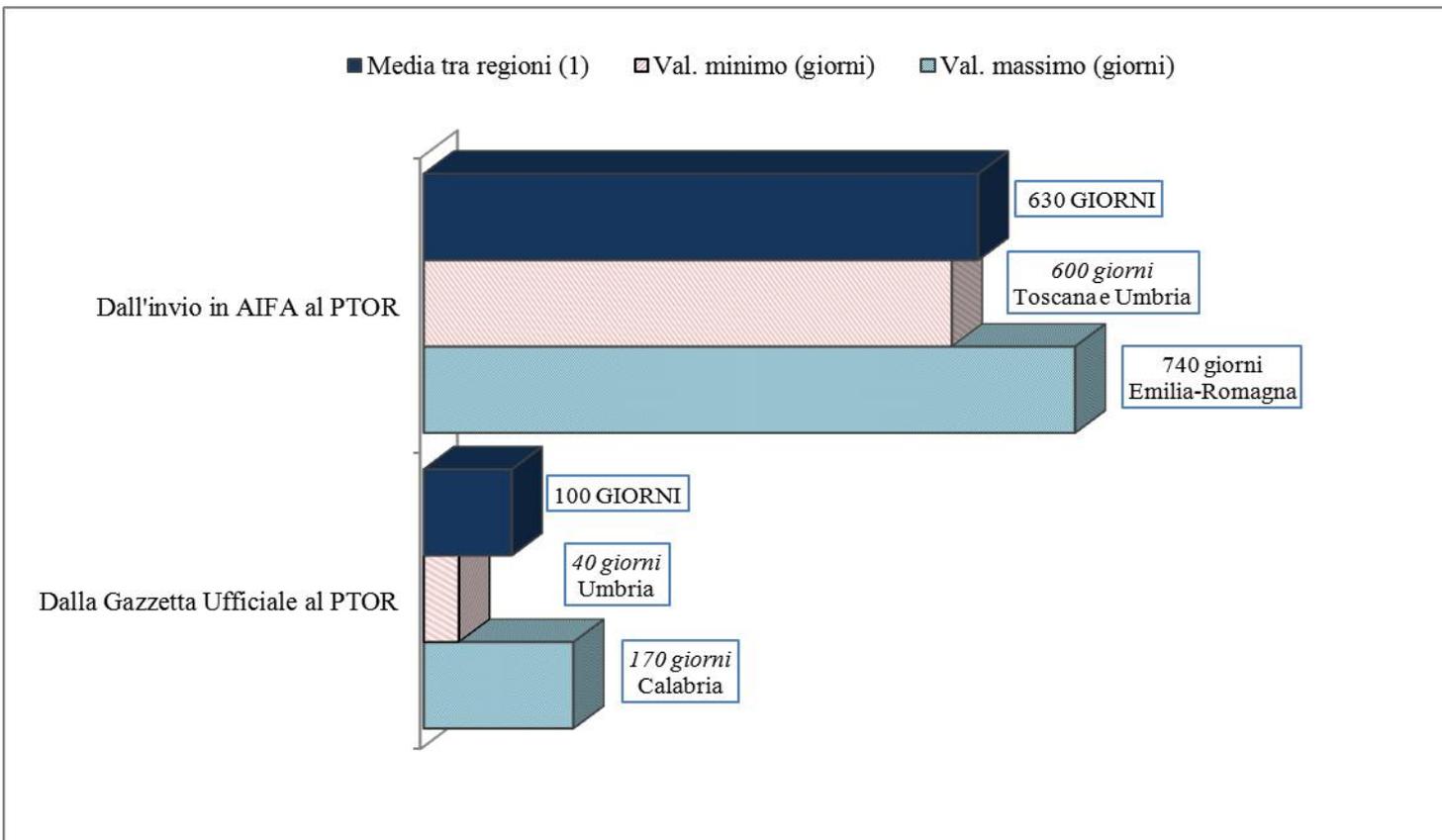


Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale - Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

Più in dettaglio

- ❑ Dalla sottomissione all'Ema del dossier da parte dell'azienda produttrice sino al recepimento dell'Aic (Autorizzazione immissione in commercio) da inoltrare all'Aifa in media 400 giorni (da un massimo di 552 giorni ad un minimo di 227 giorni);
- ❑ Dal recepimento dell'autorizzazione Ema all'invio dell'Aic in Aifa 40 giorni;
- ❑ Dalla data d'invio della domanda (corredata dell'autorizzazione Ue) all'Aifa sino alla pubblicazione della Determina Aifa in Gazzetta Ufficiale (GU) mediamente 530 giorni (da un massimo di 934 giorni ad un minimo di 346 giorni);
- ❑ Di questi 380 giorni per la valutazione tecnica dell'Aifa mediante Cts (Comitato tecnico scientifico) e Cpr (Commissione prezzi e rimborsi), e 150 dalla risposta della Cpr alla pubblicazione della Determina sulla GU;
- ❑ Dei 380 giorni di valutazione tecnica, 290 per la Cts e 90 per la Cpr;
- ❑ Dalla data di pubblicazione della Determina Aifa su Gazzetta sino all'inserimento del farmaco in PTOR ulteriori 100 giorni (da un massimo di 170 giorni in Calabria a un minimo di 40 giorni in Umbria).

I tempi dall'invio della Aic in Aifa al PTOR e dalla pubblicazione in GU al PTOR

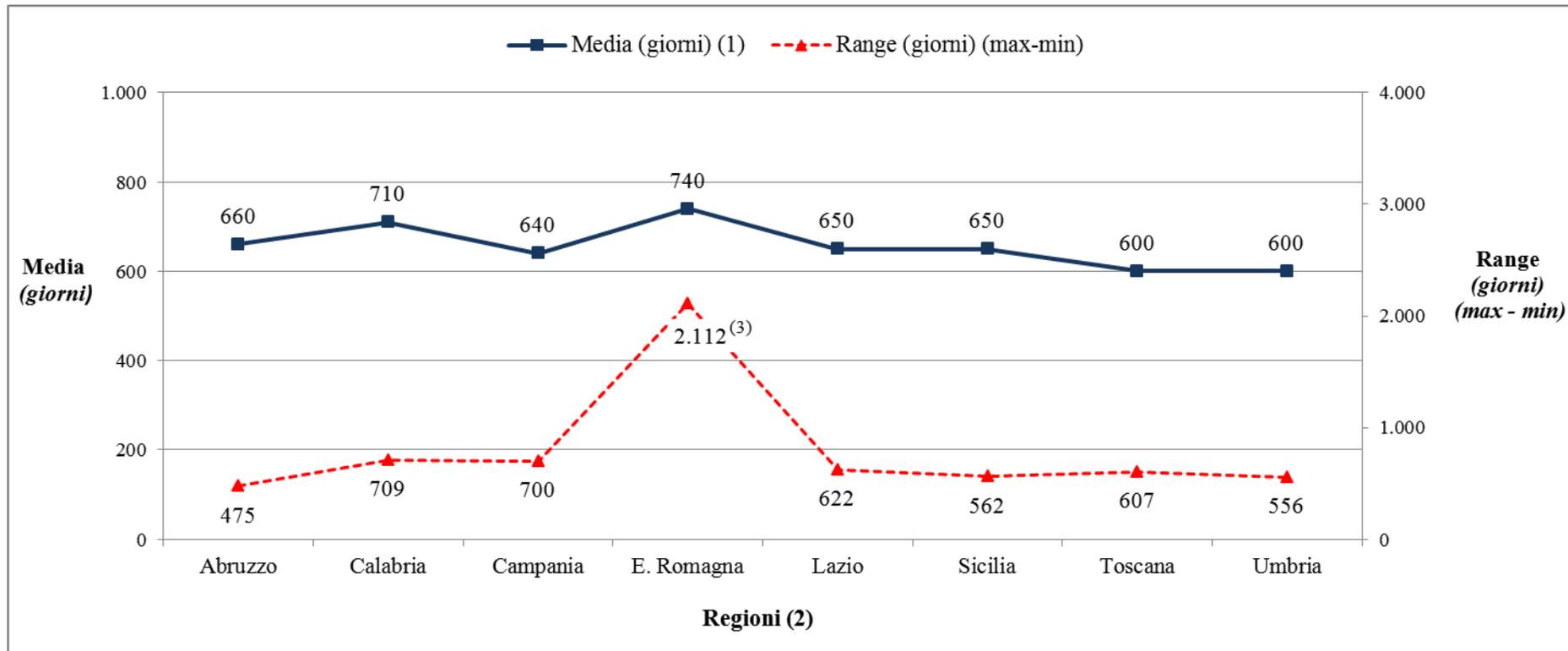


Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale - Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

Ulteriori risultati

- ✓ Cadenza temporale delle riunioni delle Cts regionali
- ✓ Nelle regioni che non hanno il PTOR, i farmaci innovativi sono resi disponibili in maniera più tempestiva ai malati oncologici
- ✓ Spesso il passaggio dall'Aifa ai singoli PTOR regionali comporta un taglio delle indicazioni terapeutiche

Tempi per l'iter autorizzativo nazionale per regione



- (1) Il valore medio è stato calcolato attraverso delle medie corrette, per motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (*outliers*)
- (2) Sono escluse dal conteggio relativo alle procedure regionali le regioni Lombardia e Veneto, le quali non prevedono PTOR
- (3) Da attribuirsi al farmaco "A" che ha avuto un percorso autorizzativo molto lungo e si discosta consistentemente (*outlier*) dagli altri valori massimi regionali rilevati

Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale – Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

Nel complesso emerge una situazione di razionamento e di negazione e/o ritardo nell'accesso ad alcune cure già previste dalla normativa europea e nazionale per pazienti oncologici di alcuni territori e di alcune forme tumorali, più volte segnalata dalle associazioni dei pazienti

7 Proposte

1. Armonizzazione della procedura europea, soggetto terzo e collaborazione delle associazioni dei pazienti e degli specialisti oncologi
2. Revisione delle procedure italiane per la autorizzazione e la definizione di prezzi e rimborsi, evitando ripetizioni, ritardi e razionamento occulto
3. Diffusione di un approccio adattivo nella utilizzazione dei farmaci innovativi, di progetti di sperimentazione clinica e di un maggiore coinvolgimento dei pazienti
4. Diffusione della appropriatezza prescrittiva, come previsto dalle Linee Guida dall'Aiom
5. Revisione del Decreto Balduzzi e delle procedure di definizione dell'innovatività
6. Armonizzazione e unificazione delle procedure per l'accesso ai farmaci ad "usi speciali"
7. Rafforzamento del ruolo nazionale per quanto riguarda le decisioni in merito all'accesso alle cure e l'Health Technology Assessment (Hta).