



VII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – pag. 66

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

L'indagine ha voluto verificare l'esistenza di limitazioni nell'accesso alle cure farmacologiche da parte dei pazienti oncologici nei diversi territori, misurando la durata del percorso autorizzativo di 16 farmaci oncologici innovativi che hanno completato l'iter autorizzativo negli ultimi due anni, dalla valutazione centralizzata europea dell'Ema all'immissione nei Prontuari regionali (Ptor) per 10 regioni, e dunque all'effettiva disponibilità del farmaco per i pazienti.

L'analisi ha mostrato che per il completamento del percorso autorizzativo trascorrono per i farmaci studiati in media 1.070 giorni, ovvero tre anni, e questo tempo complessivo si distribuisce nel seguente modo:

- 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 trascorrono 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 trascorrono per la Cts e 90 per la Cpr.
- Infine, dalla data di pubblicazione della Determina Aifa su Gazzetta sino all'inserimento del farmaco in Ptr ulteriori 100 giorni (da un massimo di 170 giorni in Calabria a un minimo di 40 giorni in Umbria).

Volendo distinguere tra fase europea, fase nazionale e fase regionale, risultano i seguenti tempi medi: fase europea 400 giorni; fase di invio all'Aifa 40 giorni; fase nazionale 530 giorni (290 per il lavori della Cts, 90 per il lavori della Cpr, 150 per la pubblicazione in Gazzetta); fase regionale 100 giorni per l'inserimento (ove presente) nei prontuari regionali.

Per quanto riguarda l'iter territoriale, le forti disuguaglianze rilevate rimandano a varie criticità locali di origine economica, organizzativa e pratica, come ad esempio la cadenza temporale delle riunioni delle Cts regionali, che spesso avvengono con scarsa frequenza.

Dalle interviste realizzate presso medici oncologi è emerso che, nelle regioni che non hanno il Ptor, i farmaci innovativi sono resi disponibili in maniera più tempestiva ai malati oncologici.

Si è rilevato inoltre che spesso il passaggio dall'Aifa ai singoli Ptor regionali comporta un taglio delle indicazioni terapeutiche.

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

Rispetto a ciò lo studio indica la necessità della promozione di una maggiore aderenza al principio del diritto alle cure per tutti, e esplicita una serie di raccomandazioni e proposte, formulate dal gruppo di lavoro sulla base degli elementi raccolti nella ricerca, che riguardano:

1. la armonizzazione della procedura europea di valutazione di efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci, da attribuire ad un soggetto terzo con la collaborazione delle associazioni dei pazienti e degli specialisti oncologi.
2. Revisione delle procedure italiane per la autorizzazione e la definizione di prezzi e rimborsi, di modo da evitare ripetizioni, sovrapposizioni, ritardi e forme di razionamento occulto.
3. Diffusione di un approccio adattivo nella utilizzazione dei farmaci innovativi, con sviluppo di progetti di sperimentazione clinica e maggiore coinvolgimento dei pazienti.
4. Diffusione della cultura dell'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).