


***La governance
del settore farmaceutico in Italia:
come riaccendere il motore
dell'innovazione.***

***I-COM
Roma, 28 novembre 2007***




**Prof. Paola Minghetti
Facoltà di Farmacia
Università degli Studi di Milano**



***“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.
...omissis...”***

(art. 32, Costituzione della Repubblica italiana)



*“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.
...omissis...”*

(art. 32, Costituzione della Repubblica italiana)



MEDICINALE


MEDICINALE

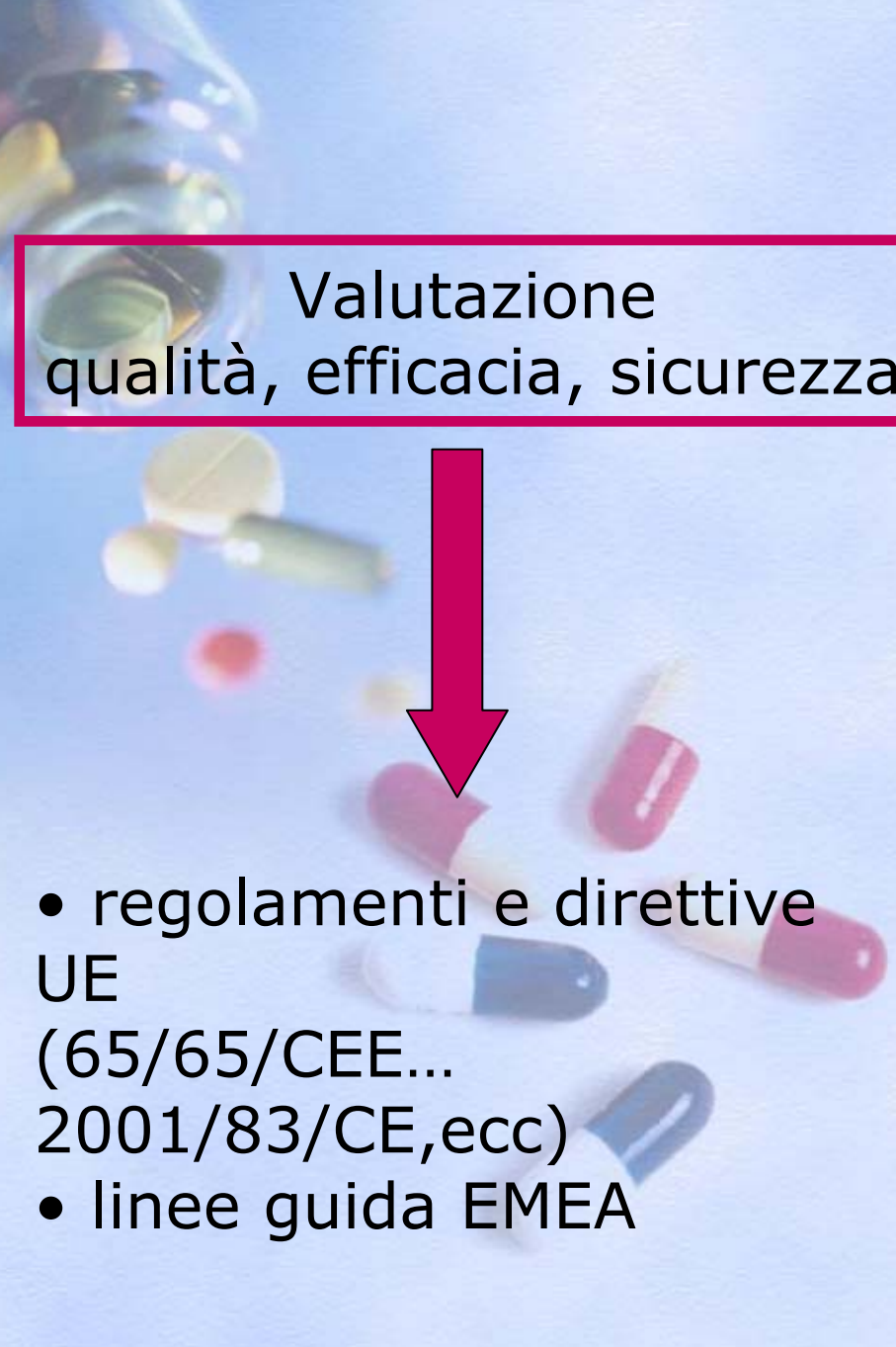
A glass vial is shown in the upper left corner, tilted as if it has just spilled its contents. Several pills of various colors (yellow, green, red) are scattered on the light blue background.

Tutela della Salute Pubblica



**Valutazione
qualità, efficacia, sicurezza**


A collection of various pills and capsules is scattered on the light blue background. There are several red capsules, a yellow pill, a green pill, a white pill, and a blue pill.



Valutazione
qualità, efficacia, sicurezza



- regolamenti e direttive UE
(65/65/CEE...
2001/83/CE, ecc)
- linee guida EMEA



Regolamento n.141/2000/CE

Medicinali orfani

Scopo del presente regolamento è di istituire una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di "medicinali orfani" e di offrire incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani così qualificati.

articolo 1

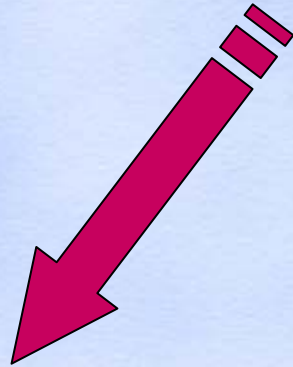
AIC CONDIZIONATA

- Regolamento CE 507/06;
- Mancano i dati clinici ma il titolare è **obbligato** a fornirli;
- Può trasformarsi in procedura centralizzata
- Viene rivista ogni anno;
- Patologie: malattie gravemente invalidanti, potenzialmente letali, emergenze e malattie rare;
- Può essere utilizzata la procedura accelerata

AIC CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

- Regolamento CE 726/04;
- Mancano i dati clinici ma il titolare può anche **non** fornirli;
- Può anche **non** trasformarsi in procedura centralizzata,
- Patologie: patologie rare, impossibilità per problemi scientifici, impossibilità per motivi etici;
- Può essere utilizzata la procedura accelerata

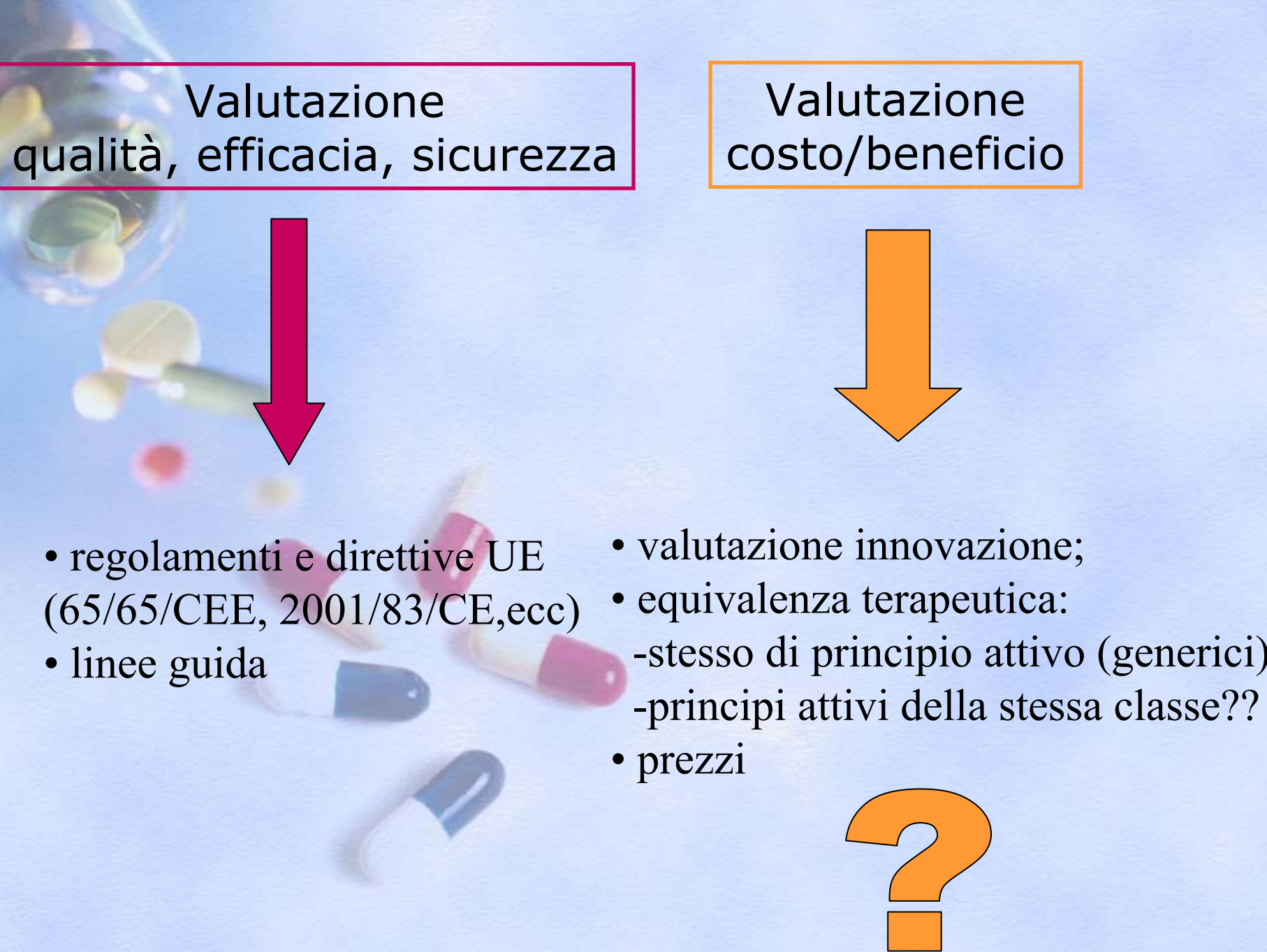
MEDICINALE



Tutela della Salute
Pubblica



Ottenimento cure a
carico dello Stato

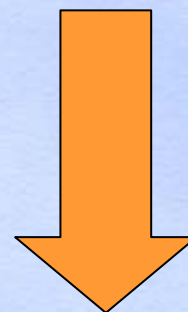


Valutazione
qualità, efficacia, sicurezza



- regolamenti e direttive UE (65/65/CEE, 2001/83/CE, ecc)
- linee guida

Valutazione
costo/beneficio



- valutazione innovazione;
- equivalenza terapeutica:
 - stesso di principio attivo (generici)
 - principi attivi della stessa classe??
- prezzi



Un caso attuale...

la prescrizione
la prescrizione
"off-label"

**Valutazione
qualità, efficacia,
sicurezza**

**Valutazione
efficacia/costo**

PRESCRIZIONE OFF-LABEL

Il medico



Può impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un indicazione o una via di somministrazione, o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata...

PRESCRIZIONE OFF-LABEL



Il medico

consenso
informato

L'impiego deve essere
noto e conforme
a lavori apparsi su
pubblicazioni
scientifiche accreditate

Il paziente non può essere
trattato con medicinali
autorizzati per quella
patologia

sotto la propria diretta
responsabilità


LEGGE 27.12.2006, n. 296

(Legge finanziaria 2007)

La disposizione di cui all'art. 3, l. 94/98
(prescrizione off label)

NON

è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del SSN che assuma carattere diffuso e sistematico e sia rivolta a pazienti con patologie per le quali risultino farmaci autorizzati



**....e se l'azienda non ha
interesse ad ampliare
le indicazioni terapeutiche?**

**Patologie rare
Pediatria
Strategie aziendali**

LEGGE 23 dicembre 1996, n.648



Con determinazione AIFA del 2007 sono state inserite particolari liste relative rispettivamente ai farmaci **con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica** nel trattamento

- tumori solidi nell'adulto**
- tumori pediatrici**
- neoplasie ematologiche**
- patologie neurologiche**
- trapianti**

ARTICOLO 82

(Disposizioni sulla spesa e sull'uso dei farmaci)

(Legge finanziaria 2008)

1. In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.

Parimenti, è fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, ... della legge 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda.

Quali sono le Indicazioni terapeutiche accettate?

**richieste dall'azienda e approvate
(SPC, Foglio Illustrativo)**

**ELENCO DI CUI
ALLA LEGGE 648/96
(medicinali erogabili in SSN)**

valutazione da parte di
- AIFA
- Comitati etici??
- Società scientifiche???

A glass vial is tipped over in the upper left corner, spilling a variety of pills and capsules onto a light blue background. The spilled medications include several white round tablets, a green capsule, a red capsule, and several two-colored capsules in red/white and blue/white. The text is positioned in the upper right area of the image.

***Grazie
per la cortese attenzione***