

22 marzo 2014 13:49

ITALIA: Epatite C. Aifa: entro giugno rimborsabilita' per farmaco da 45.000 euro

Aifa al lavoro per arrivare entro i 100 giorni previsti per legge alla definizione del prezzo e della rimborsabilita' per Sovaldi, super farmaco contro l'epatite C, prodotto dalla casa farmaceutica Usa Gilead sciences. Le operazioni sono scattate dopo che l'azienda ha presentato la domanda per l'Italia. "E' stata prevista una procedura a tappe forzate, ieri si e' svolta una prima riunione e l'iter - annuncia Luca Pani, direttore dell'Agenzia italiana del farmaco all'Adnkronos Salute - dovrebbe concludersi entro fine giugno" con la pubblicazione in Gazzetta ufficiale, anche se l'azienda, che ha dato un ok formale scritto alla procedura a tappe forzate, puo' chiedere un cosiddetto 'clock stop' davanti alla richiesta di documenti aggiuntivi per il dossier, allungando eventualmente i tempi. L'arrivo del farmaco pone problemi di sostenibilita', come sottolineato anche in un servizio pubblicato oggi da Repubblica. "Il farmaco e' gia' disponibile, sono in corso contrattazioni in Europa e il prezzo, da quello che sta succedendo in altri Paesi Ue, dovrebbe aggirarsi fra 40 e 45 mila euro per un trattamento di 12 settimane. L'Italia e' fra i primi Paesi che stanno negoziando", spiega il direttore Aifa. Della questione di queste nuove molecole contro l'epatite in arrivo, e in particolare del farmaco targato Gilead, "si e' da subito interessato il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, seguendoci passo passo nel percorso che abbiamo approntato e partecipando attivamente con indicazioni e indirizzi che noi stiamo seguendo", riferisce Pani. Lorenzin aveva gia' segnalato mesi fa i nodi che avrebbe posto l'arrivo della super cura anti-epatite C, parlando di una spesa per il Ssn che poteva aggirarsi subito fra i 3 e i 5 miliardi.

La procedura in corso per il farmaco, spiega Pani, e' innovativa. "Ieri c'e' stata una riunione in cui abbiamo avviato il percorso. Abbiamo messo intorno a un tavolo tutti i portatori di interessi, dai pazienti che hanno fornito le loro stime ai medici prescrittori, dalle Regioni al ministero e l'Agenas. La questione sara' affrontata insieme". Sono da definire i gruppi di pazienti a cui sara' destinata la cura, e le priorita': si comincera' ovviamente dalla fascia dei casi gravissimi, e ci sono valutazioni sul rapporto costo-benefici da affrontare. La procedura sara' accelerata "e prevedera' tappe forzate, riunioni specifiche, anche unendo se necessario la Commissione tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso a cui poi sono demandate le decisioni finali", spiega ancora Pani che ha aggiornato il ministro sui lavori in corso. Nella riunione di ieri era rappresentato anche il Cda di Aifa, che deve mandare materialmente la determina in Gazzetta. Il percorso prevede il passaggio in Commissione tecnico-scientifica per la valutazione rischi-benefici, poi tocca al Comitato prezzi e rimborso a cui spetta la valutazione del prezzo, e poi il Cda approva la determina. La procedura italiana prevede adesso tempi ristretti, 100 giorni. Nel resto d'Europa si viaggia fra i 210 giorni e i 300 giorni per le valutazioni di merito e di prezzo su un farmaco.