



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

**CdA approva ripartizione Fondo per malattie rare e ricerca indipendente e
ammette a rimborso 35 nuovi farmaci**

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato le modalità di ripartizione del Fondo alimentato, in osservanza al dettato della legge 326/2003, dai contributi versati annualmente dalle Aziende farmaceutiche in misura pari al 5% delle spese sostenute per le loro attività di promozione.

Le risorse confluite nel Fondo nel 2003 e 2004, ammontanti complessivamente a 94 milioni e mezzo di euro, saranno destinate per il 50% al Fondo nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per gravi patologie.

Il restante 50% sarà, invece, destinato alla promozione della ricerca indipendente, alla realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva di concerto con le Regioni, all'istituzione presso l'AIFA di un Centro di informazione indipendente sul farmaco, per gli operatori sanitari e per i cittadini, a programmi di comunicazione per un uso appropriato dei medicinali, ad attività di informazione, di ricerca, di formazione ed aggiornamento del personale.

Approvate anche le procedure per l'utilizzazione del Fondo nazionale per le malattie rare. In particolare, è stato disposto che le istanze per l'accesso al Fondo vengano inoltrate all'Aifa, tramite le Regioni, dai Centri di riferimento che hanno

in cura i malati, o da strutture specialistiche individuate dalle Regioni, con la definizione della diagnosi e del piano terapeutico

Le richieste saranno valutate, previo parere della Sottocommissione sperimentazione clinica, dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA che verificherà l'esistenza delle condizioni previste dalla legge e saranno poi sottoposte al Consiglio di Amministrazione per l'acquisizione dell'assenso all'utilizzo del Fondo.

Il CdA dell'Aifa nella seduta odierna ha deliberato anche 35 nuove Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) di farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Tra questi un farmaco orfano per il trattamento delle malattie rare, il Busulfan, 2 nuove entità chimiche (Bivalirudina, Abacavir-Lamivudina), 18 generici e 5 farmaci per i quali è stato variato il regime di rimborsabilità.

In particolare, il Busulfan è indicato nel condizionamento prima del trapianto di cellule progenitrici emopoietiche negli adulti; la Bivalirudina per il trattamento anticoagulante dei pazienti sottoposti a interventi coronarici; l'Abacavir-Lamivudina nella cura di adulti e adolescenti affetti da HIV.

I 18 generici autorizzati oggi presentano un costo inferiore tra il -20% e il -45% rispetto al prezzo delle specialità di marca e possono quindi determinare una riduzione della spesa a carico del SSM consentendo la necessaria copertura economica dei nuovi farmaci ammessi alla rimborsabilità e il governo complessivo della spesa farmaceutica.

Le variazioni del regime di rimborsabilità interessano 5 farmaci riclassificati dalla classe H alla A, per i quali rimane confermata la possibilità della distribuzione diretta e della prescrizione su diagnosi e piano terapeutico dei Centri Specialistici. Si tratta dell'Insulina Glargine, indicata nella cura del diabete mellito in adulti, bambini e adolescenti; del Pioglitazone e del Rosiglitazone, impiegati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 per ritardare l'impiego di insulina; del Pegfilgrastim, indicato per la riduzione della neutropenia nei malati sottoposti a chemioterapia per malattie neoplastiche; della Darbopoetina Alfa impiegata per la cura dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica o per il trattamento dell'anemia in pazienti in chemioterapia.