

Info | Giovedì 6 Febbraio 2020 / 15:57

ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER



...cerca ora



PHARMASTAR

il Giornale online sui Farmaci

Con la patrocinio di
NUTRIZIONE MEDICA:
PIÙ FORZA ALLA CURA
Insieme per combattere la malnutrizione



ULTIME NEWS



VIDEO

CONFERENZE STAMPA

QUADERNI

INSTANT BOOK

Malattie rare, ci vuole ancora tanto tempo per avere i farmaci. Rapporto OSSFOR 2019

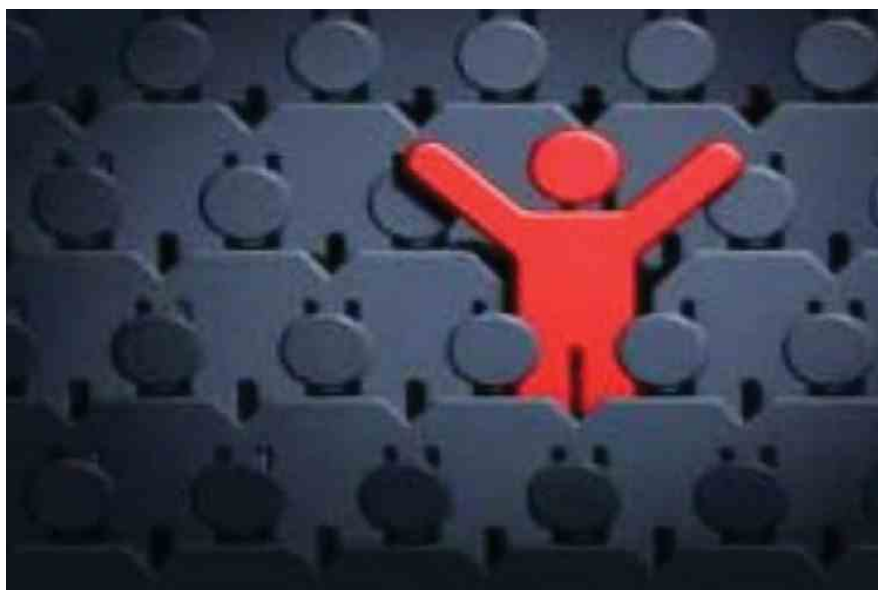
Giovedì 6 Febbraio 2020 | Redazione

Condividi l'articolo



Segui pharmastar.it





Secondo il **Rapporto Osservatorio Farmaci Orfani (OSSFOR) 2019**, occorrono 239 giorni per l'immissione in commercio di un farmaco orfano, contro i 256 del triennio scorso: un miglioramento importante ma non sufficiente. La legge stabilisce 100 giorni. Per chi non ha alternativa terapeutica, tempi ancora troppo lunghi sia per l'approvazione nazionale che per la reale disponibilità a livello regionale. Ma ci sono soluzioni possibili per rendere il sistema più efficiente.

E' questa la premessa dalla quale è partita la **IV Edizione dell'Orphan Drug Day**, momento annuale di confronto tra i diversi soggetti che intervengono nel processo autorizzativo e di erogazione dei farmaci orfani, organizzato dall'**Osservatorio Malattie Rare** presso il Ministero della Salute.

“Per oltre il 90% delle malattie rare - spiega Ilaria Ciancaleoni Bartoli, direttore dell'Osservatorio Malattie Rare - non esiste ancora una terapia farmacologica con indicazioni approvate. Là dove una terapia arriva, il tempo diventa per molti un fattore essenziale per la sopravvivenza. Per queste persone ogni giorno senza terapia è un giorno senza cura: può essere proprio quel giorno in cui una funzionalità si può perdere per sempre. Per questo, nelle malattie rare c'è così tanta attenzione ai tempi di accesso, e per quanto in questi anni il nostro Paese si sia impegnato, c'è ancora tanto che può essere migliorato, soprattutto per eliminare le disparità nei tempi che purtroppo di registrano su base regionale”.

L'accesso alle terapie per le malattie rare in Italia è stato infatti il focus di questa quarta edizione caratterizzata da un serrato confronto, alla ricerca di possibili soluzioni normative e tecniche, tra clinici, rappresentanti dei pazienti e decisori pubblici.

Tra questi ultimi il Viceministro Pierpaolo Sileri, l'On. Fabiola Bologna, prima firmataria di un disegno di Legge che tornerà a breve in discussione e potrebbe ridisegnare il quadro delle malattie rare e anche quello dell'accesso, e la prof.ssa Paola Facchin, Coordinatrice del Gruppo Interregionale MR della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.

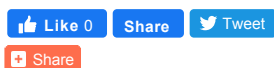
A che punto siamo in Italia sul fronte accesso alle terapie? “Partiamo dal presupposto che il nostro è un sistema già efficace – interviene Barbara Polistena, direttore C.R.E.A Sanità, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, Ricercatrice Osservatorio Farmaci Orfani. Se pensiamo al numero di farmaci orfani in commercio sul territorio italiano rispetto a quelli commercializzati in altri Paesi possiamo affermare con certezza che l'Italia riserva grande attenzione al settore. Molto è stato fatto a livello normativo: i dati dell'ultimo Rapporto Ossfor evidenziano un miglioramento complessivo di condizioni e tempi di accesso, tale da rendere possibile la somministrazione di terapie anche prima della loro immissione in commercio. Quello che bisogna fare ora è implementare il sistema sul fronte dell'efficienza, così come dell'uniformità di condizioni nelle diverse Regioni”.

Eppure la normativa vigente non è ancora interamente applicata. “I dati parlano chiaro – precisa Laura Crippa, general manager RAREg. Il decreto Balduzzi (legge n. 189/2012) stabilisce in 100 giorni il tempo massimo per completare la procedura di rimborsabilità dei farmaci orfani; il rapporto Ossfor documenta invece che, nonostante l'impegno delle parti coinvolte – in primis di AIFA - in Italia occorrono in media almeno 239 giorni, oltre il doppio del tempo stabilito. Ciò significa che un paziente potrà accedere alla terapia con oltre 4 mesi di ritardo, che sono tanti, troppi quando non ha alternativa terapeutica. A ciò si aggiungono i tempi di recepimento a livello regionale della rimborsabilità decisa da AIFA: le velocità con cui le diverse Regioni compiono i passi necessari per rendere effettivamente disponibile il farmaco sul proprio territorio sono ancora molto diverse, e causano di fatto disuguaglianze di salute sul territorio. E' su questi due ambiti che dobbiamo agire: snellendo le procedure e trovando modalità di confronto che risparmino passaggi spesso ridondanti”.

Quali sono allora le soluzioni possibili per rendere il sistema italiano più efficiente? “Negli ultimi anni – conclude **Roberta Venturi**, avvocato e ricercatrice Osservatorio Farmaci Orfani - sono stati diversi gli interventi normativi in termini di accesso rivolti ai pazienti con malattia rara, a partire dal Decreto Ministeriale del 2017 sull'Uso Compassionevole, che disciplina l'opportunità di accesso alle terapie ancor prima

della loro commercializzazione. Inoltre, sono state depositate numerose proposte di legge sul sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Il testo unificato di queste proposte, se approvato, comporterebbe notevoli passi in avanti anche, e soprattutto, in termini di accesso. A titolo di esempio l'inserimento diretto dei farmaci orfani nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali, procedura già in vigore per i farmaci innovativi, e la predisposizione di un elenco per l'accesso a terapie farmacologiche, non farmacologiche, formulazioni dietetiche e altri trattamenti necessari per le malattie rare".

In questa ottica si è svolta la quarta edizione di Orphan Drug Day, con l'obiettivo di analizzare le possibili aree di miglioramento, partendo da casi reali, con un dibattito con Istituzioni, clinici e Associazioni di pazienti, finalizzato a far emergere soluzioni organizzative e normative in grado di efficientare il sistema, facilitando l'accesso dei pazienti alle terapie, spesso le prime e uniche a loro disposizione.



ALTRI ARTICOLI DELLA SEZIONE VARIE



ULTIME 6 NOTIZIE PUBBLICATE SUL SITO



Vai su AppStore o
GooglePlay e cerca

