



Roma, 9 maggio 2024 - “Stiamo lavorando per ridurre i tempi delle procedure di accesso attraverso un percorso di sburocratizzazione e semplificazione amministrativa che deve garantire ai cittadini la più rapida fruibilità dei farmaci realmente innovativi”. Così il Presidente dell’AIFA, Robert Nisticò al termine del primo incontro con il Presidente di Farindustria, Marcello Cattani, svoltosi oggi nella sede dell’Agenzia.

Un confronto costruttivo e subito operativo, che ha portato alla costituzione di un gruppo di lavoro tecnico che avrà il compito di individuare gli strumenti di semplificazione che consentano di dare la priorità all’approvazione di farmaci capaci di migliorare la qualità delle cure e le opzioni terapeutiche disponibili. Un obiettivo - si è convenuto - che dovrà essere conseguito anche alleggerendo la Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell’Agenzia di alcune procedure che potrebbero essere svolte direttamente d’ufficio.

“Stiamo smaltendo con una serie ravvicinata di convocazioni della CSE il notevole arretrato formatosi nella fase precedente alla riforma dell’AIFA - ha affermato il Presidente Nisticò - perché il nostro obiettivo è dare priorità in particolare a farmaci che colmano un vuoto terapeutico”.

Una riflessione in questo senso è stata avviata anche sulla necessità di prevedere incentivi e percorsi rapidi di approvazione per i nuovi antibiotici in grado di sostituire quelli che hanno generato forme di resistenza batterica.

“C’è un modello efficace ed è quello della normativa che ha permesso di incentivare la ricerca dei farmaci orfani per le malattie rare, che può essere riprodotto per i nuovi antibiotici non resistenti alle infezioni batteriche. Ma per questo - ha specificato il Presidente dell’AIFA - servirà un intervento normativo, anche a livello europeo, rispetto al quale ci impegneremo a sensibilizzare i decisori ai vari livelli”.

Sempre nell’ottica della velocizzazione degli iter autorizzativi di accesso, il Direttore tecnico-scientifico dell’AIFA, Pierluigi Russo, ha annunciato la prossima introduzione di una piattaforma online “per rendere più efficace e trasparente la comunicazione tra le aziende e l’Agenzia in relazione all’iter della CSE, oltre all’aggiornamento della linea guida relativa ai dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci”.

Confermato infine l’impegno per l’applicazione della regolamentazione europea sull’Health Technology Assessment (HTA) che favorisce una valutazione multidimensionale del farmaco su sistema sanitario, aspetti economici e tutela della salute dei cittadini.