

LA NUOVA ORGANIZZAZIONE DELL'AIFA E IL DIABETE

Policy Brief

n°1 - Ottobre 2023

La riforma dell'ente regolatorio sui farmaci va in conferenza Stato-Regioni, con il decreto del Salute-Mef-Pa, e ridefinisce il regolamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in attuazione della Legge 196/22. I punti salienti della riforma e il potenziale impatto sul diabete.

Angelo Avogaro, Presidente Società Italiana di Diabetologia – SID

Federico Serra, Responsabile relazioni istituzionale della Società Italiana di Diabetologia - SID

Introduzione

Con l'arrivo in conferenza Stato-Regioni il decreto del Salute-Mef-Pa, che ridefinisce il regolamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in attuazione della Legge 196/22. Il testo inviato alla Conferenza Stato-Regioni contiene tutte le disposizioni per la creazione della nuova struttura dell'ente regolatorio italiano sui medicinali. Su questo testo la Conferenza si dovrà ora pronunciare. Recentemente il Consiglio de Ministri ha prorogato dal 1° ottobre al 1° dicembre 2023, per la vigenza in carica dei componenti delle commissioni scientifica e prezzi e rimborsi dell'Agenzia, contenuta nel decreto legge 'Proroga di termini normativi e versamenti fiscali' approvato il 27 settembre dello stesso Consiglio dei Ministri. Dai nuovi poteri del Presidente, alla nuova Commissione scientifica economica, fino alla precisazione delle competenze dei direttori amministrativo e tecnico scientifico, molte sono le novità presenti nella riforma.

Poteri ridistribuiti e nuove figure di governance e una commissione unica, per rendere l'AIFA più snella nella struttura, più innovativa nella visione e con maggiore capacità di dialogo con le società scientifiche, il mondo clinico e della ricerca, con l'industria e con le associazioni rappresentative dei pazienti.

Policy Options

Option 1: Favorire l'innovazione terapeutica nell'accesso alle cure e la ricerca indipendente sul diabete

L'innovazione in diabetologia è un tema sempre più attuale e controverso, con l'arrivo di nuove possibilità terapeutiche, ma anche di restrizioni per il loro utilizzo e con un eccesso di procedure burocratiche-amministrative, limitando di fatto l'accesso alle cure in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale. La nuova struttura di AIFA può favorire un processo decisionale più snello per consentire di finanziare sperimentazione clinica ma anche ciò che è connesso con la ricerca di base. Nel contempo il potenziamento della ricerca indipendente nel campo diabetologico, potrebbe favorire una maggiore comprensione da parte di AIFA delle reali potenzialità delle nuove opzioni terapeutiche.

Option 2: Integrare competenze cliniche specifiche nel comitato scientifico-economico (CSE) di AIFA

Il nuovo Comitato scientifico-economico può rappresentare una opportunità per integrare nuove competenze cliniche nel campo del diabete e dei *Non communicable disease (NCD)* garantendo un dialogo non solo incentrato sugli aspetti farmacologici ed economici-sanitari, ma anche sugli aspetti legati al reale beneficio clinico.

Option 3: Migliorare il dialogo tra AIFA e società scientifiche e l'industria

La nuova governance di AIFA può favorire il dialogo con le società scientifiche e l'industria senza che questo possa precludere da preconcetti e pregiudizi di tipo ideologico

I PUNTI FONDAMENTALI DELLA NUOVA AIFA

Molte le novità espresse nel decreto e che riguardano dalla nuova struttura di governance dell'AIFA, destinate a dare un ruolo più concreto e moderno all'agenzia del farmaco

Tutto ruota attorno al nuovo ruolo attribuito al Presidente e al Consiglio di amministrazione, al Direttore Amministrativo e al Direttore Tecnico-Scientifico e la Commissione tecnico-scientifica (CSE).

IL PRESIDENTE E IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Il primo riguarda il Consiglio di amministrazione, che sarà costituito dal Presidente, e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

Il Presidente, avrà un ruolo di maggiore importanza rispetto al passato ed “è nominato con decreto del Ministro della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome”.

Questi sono i suoi poteri: “Il Presidente – riporta il decreto - ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni”, in particolare il presidente :

- a) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, stabilendone l'ordine del giorno a seguito delle proposte dei Direttori;
- b) coordina, avvalendosi delle Direzioni, il complesso delle attività dell'Agenzia le Aree e gli Uffici nonché con l'organo di controllo;
- c) cura, sulla base degli indirizzi del Consiglio di amministrazione, i rapporti con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei

consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni e organismi internazionali, ivi comprese le agenzie degli altri Paesi e con l'EMA;

d) provvede ai fini della stipulazione della convenzione;

e) assicura, con il supporto del Direttore amministrativo, la predisposizione del bilancio preventivo e consuntivo e della documentazione ad essi allegata;

f) in caso di urgenza, adotta provvedimenti di competenza del Consiglio di amministrazione, da sottoporre a ratifica nella prima riunione successiva del Consiglio stesso;

g) trasmette al Ministro della salute, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi;

h) mantiene i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'EMA e gli altri organismi internazionali;

i) esercita ogni altra funzione attribuitagli dal presente regolamento”.

Il decreto stabilisce che ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il Presidente sottopone, su proposta dei responsabili delle direzioni di cui agli articoli 10 e 10-bis, al Consiglio di amministrazione, le deliberazioni relative ai programmi annuali e triennali dell'attività dell'Agenzia.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

L'incarico di Direttore amministrativo è conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in materia giuridica od economica, o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa. Nel contratto del Direttore amministrativo, stipulato con il Ministro della salute, sono definiti gli obiettivi connessi all'incarico.

Il Direttore amministrativo svolge e dirige le attività di competenza avvalendosi delle Aree e degli Uffici, assumendone la diretta responsabilità. Il Direttore amministrativo, in particolare:

- a) predispone e trasmette al Presidente per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione: i) il bilancio preventivo e consuntivo, nonché i programmi triennali e annuali di attività dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione; ii) gli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia; iii) la dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;
- b) stipula i contratti e le convenzioni secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione;
- c) fissa, sentito il Direttore tecnico-scientifico per i profili di competenza, gli obiettivi delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali, ne stabilisce i livelli di responsabilità ed attua le modalità di incentivazione economica per il conseguimento degli obiettivi e dei risultati;
- d) attua la ripartizione tra gli uffici di direzione generale delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;
- e) adotta gli atti ed i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;
- f) cura gli affari legali e il contenzioso, nonché le attività inerenti la qualità delle procedure, le funzioni di segreteria degli organismi collegiali operanti presso l'Agenzia, nonché le attività relative ai sistemi informativi dell'Agenzia.

Il Direttore amministrativo, in raccordo con il Direttore tecnico-scientifico:

- a) predispone lo schema di convenzione di cui al precedente articolo 4, comma 3, del presente regolamento e la sottopone al Presidente;
- b) predispone i periodici rapporti informativi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera d), del presente regolamento, per l'approvazione da parte del Consiglio di amministrazione ai fini della successiva trasmissione al Ministro della salute.

Il trattamento giuridico ed economico del Direttore amministrativo è disciplinato con un contratto di lavoro di diritto privato stipulato con il Ministro della salute. Esso ha una durata di cinque anni ed è rinnovabile.

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

L'incarico di Direttore tecnico-scientifico è conferito, nel rispetto delle disposizioni vigenti, con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in discipline sanitarie o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci. Nel contratto del Direttore tecnico-scientifico, stipulato con il Ministro della salute, sono definiti gli obiettivi connessi all'incarico.

Il Direttore tecnico-scientifico svolge e dirige l'attività tecnico-scientifica dell'Agenzia avvalendosi delle Aree e degli Uffici. Il Direttore tecnico-scientifico, in particolare:

- a) attua le misure idonee ad assicurare le funzioni di cui all'articolo 48, comma 5, lettere a), b), g), h),
- i) ed l) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- b) formula proposte ai fini della predisposizione della lista di cui all'articolo 6, comma 3, lettera i) del presente regolamento;
- c) cura il coordinamento con le attività dell'EMA.

Il Direttore tecnico-scientifico cura, altresì, in raccordo con il Direttore amministrativo, le attività di cui all'articolo 10, comma 2-bis, del presente regolamento.

Il trattamento giuridico ed economico del Direttore tecnico-scientifico è disciplinato con un contratto di lavoro di diritto privato stipulato con il Ministro della salute. Esso ha una durata di cinque anni ed è rinnovabile.

LA COMMISSIONE SCIENTIFICO-ECONOMICA (CSE)

In seguito alla soppressione di Commissione tecnico-scientifica e Comitato prezzi e rimborsi, viene istituita la Commissione scientifico-economica (CSE):

La Commissione scientifica ed economica del farmaco svolge le funzioni già attribuite alla Commissione consultiva tecnico-scientifica e al Comitato prezzi e rimborso, nonché i compiti

attribuitile dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; essa adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario e svolge, altresì, attività di consulenza tecnico-scientifica.

La Commissione scientifica ed economica del farmaco svolge funzioni di supporto tecnico consultivo all'Agenzia.

La Commissione scientifica ed economica del farmaco è nominata con decreto del Ministro della salute ed è composta da dieci membri, di cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato, quali membri di diritto, sei membri designati dal Ministro della salute, tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico[1]scientifica nazionale e internazionale, almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci e nel settore della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della farmaco economia, uno dei quali con funzioni di presidente, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta.

Per garantire l'efficacia delle attività svolte dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco, i componenti non di diritto sono designati in modo da assicurare la adeguata eterogeneità delle competenze nell'ambito dei settori di cui al precedente comma.

L'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco sono disciplinati con delibera adottata dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore tecnico scientifico, e successivamente trasmessa al Ministero della salute. A ciascun componente non di diritto della Commissione spetta un'indennità annua lorda di euro 25.000.

LE ASPETTATIVE DELLA DIABETOLOGIA

Il decreto conferisce ad Aifa una maggiore efficacia, allo stesso tempo rafforza l'autorevolezza dell'Ente in campo scientifico. L'unificazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR) unificati in una entità unica, la Commissione Tecnico-scientifica (CSE), tende a velocizzare i processi e aumentare l'efficacia delle determinazioni assunte.

Troppo spesso in passato il rimbalzo di decisioni tra le due commissioni ha ritardato l'inserimento di nuove formulazioni terapeutiche, di fatto impendendo un progresso clinico-terapeutico a beneficio soprattutto dei pazienti e del loro accesso alle cure.

L'AIFA potrà giocare un ruolo fondamentale nelle sperimentazioni: ciò significa finanziare sperimentazione clinica ma anche ciò che è connesso con la ricerca di base. L'AIFA dovrebbe interagire più strettamente con l'università, l'industria, le società scientifiche e reclutare personale di altissimo profilo per eliminare inutili procedure burocratiche atte più a contenere la spesa che non a migliorare l'appropriatezza, l'aderenza e la persistenza terapeutica (vedi piani terapeutici e note)

La riforma deve avere come faro l'interesse pubblico e muoversi in una logica di collaborazione tra i diversi enti nell'esercizio delle reciproche funzioni. In tal senso il colloquio con le società scientifiche e il mondo clinico e della ricerca in generale, in particolare della diabetologia troppo spesso in passato vista come centro di costo, deve migliorare l'accesso ai farmaci innovativi che sono in grado di ridurre non solo le complicanze del diabete ma la stessa mortalità.

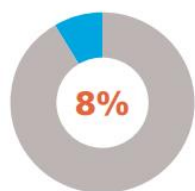
E' noto come inadeguati livelli di aderenza e persistenza a terapie farmacologiche a lungo termine, compromettono severamente l'efficacia del trattamento e sono associati ad un aumento di esiti clinici negativi e ad una crescita dei consumi di risorse sanitarie.

Ma non si può ed intervenire solo con un atto regolatorio-amministrativo, ma si deve avere la consapevolezza che solo un reale coinvolgimento del mondo clinico-assistenziale, attraverso le società scientifiche qualificate e il piano nazionale linee guide, può portare a migliorare non solo gli esiti clinici ma anche a ridurre i costi sanitari, essendo in Italia il costo medio annuo per una persona con diabete di 2.800 euro.

RELAZIONI ISTITUZIONALI

Un costo che nel caso del diabete per la maggior parte è legato alle ospedalizzazioni, mentre i farmaci incidono solamente per l'8,8% e i presidi per il 3,5%, contro il 40,7% dei costi per le ospedalizzazioni (figura1)

L'IMPATTO ECONOMICO DEL DIABETE



del budget sanitario totale
in Italia è investito nel diabete.

Il **8%** del budget sanitario totale in Italia
è investito nel diabete.¹³⁻¹⁴

Il costo medio annuo per una persona con diabete
in Italia è di 2.800 euro.

FATTORI CHE CONTRIBUISCONO AI COSTI SANITARI DIRETTI PER IL DIABETE

(Osservatorio ARNO 2019)

- La maggior parte dei costi del diabete è legato alle ospedalizzazioni.
- I farmaci per il diabete incidono per il 8,8% i presidi per il 3,5%

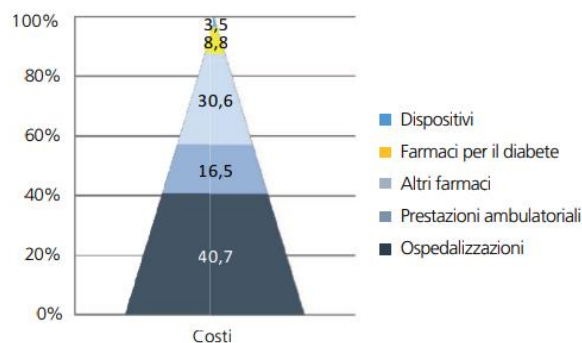


Figura 1 – Italian Barometer Diabetes Report 2023 – Istat e IBDO Foundation

La diabetologia italiana deve essere in grado di animare il dibattito istituzionale sul diabete, confrontandosi con il Ministero della Salute, il Parlamento, le Regioni, l'AIFA, l'ISS e l'AGENAS e con tutte quelle realtà istituzionali che hanno potere gestionale e decisionale sulla gestione del diabete.

In tal senso il dialogo con AIFA deve rappresentare una priorità di contatto nell'azione societaria: questo per evidenziare le necessità in campo clinico, terapeutico e di ricerca indipendente, per far sì che il nostro Paese risulti innovativo e rispondente alle esigenze di cura dei 4 milioni di persone con diabete.

Purtroppo esistono ancora forti difformità a livello delle singole Regioni nella gestione delle malattie croniche e in particolare del diabete e dell'obesità. Il quadro epidemiologico, ci mostra un Paese con grandi e gravi differenze tra le regioni in termini di prevalenza di patologia, aspettativa di vita e accesso alle cure.

L'omogeneità e l'accesso alle cure sono diritti inalienabili dei cittadini affetti da diabete. Per questo la SID auspica che in tutte le Regioni italiane, in modo uniforme, il cittadino con diabete possa avere accesso alle cure in maniera omogenea e non difforme. Il cittadino con diabetologia deve essere seguito da un team diabetologico e deve ricevere un'educazione terapeutica adeguata per ottimizzare lo stile di vita ed affrontare le problematiche poste dalla convivenza con la malattia. In tutte le persone affette da diabete dovrebbe essere conseguito un compenso metabolico ottimale mediante l'impiego di farmaci "innovativi" con comprovata azione di protezione cardio-vascolare, ma anche effettuato un periodico screening approfondito delle complicanze a lungo termine del diabete".

I temi del colloquio con AIFA non devono riguardare solamente l'accesso e la disponibilità alle terapie innovative ma anche il campo della ricerca quale pilastro fondamentale di crescita culturale, scientifica e professionale: questo è quanto SID ha fatto attraverso progetti quali il Golden Age e il database Darwin. Il Progetto Golden Age si è aggiudicato un importante finanziamento di 1,4 milioni di euro, essendo risultato uno dei soli quattro vincitori (su oltre un centinaio di application) del bando Aifa per la ricerca indipendente. Il progetto, che avrà una durata triennale, prevede un confronto intraclasse tra farmaci SglT2 inibitori, in termini di efficacia e sicurezza negli anziani. Lo studio partito in questi mesi, avrà una durata triennale e coinvolgerà circa 30 centri di diabetologia italiani e deve consentirci di avere una identità di ricerca scientifica indipendente e autorevole.

Riteniamo che la raccolta e l'analisi dei dati rappresenti un punto importante e fondamentale della crescita e dell'identità della diabetologia italiana e una base di colloquio concreto con la nuova AIFA. Come SID abbiamo previsto da tempo un aggiornamento e potenziamento del database Darwin, partito quattro anni fa, che ci ha permesso di raccogliere nel tempo una serie di dati clinici e farmacologici di pazienti diabetici, trattati presso decine di centri italiani. Questo database rappresenta una preziosa fonte di informazioni real world anche sul trattamento farmacologico e l'analisi dei dati in esso contenuti ha già prodotto una serie di pubblicazioni. Bisogna perseguire questi obiettivi e sviluppare ulteriori real-world analyses, anche in collaborazione con partner istituzionali quale è l'AIFA.

La presenza nel Comitato tecnico-scientifico di competenze cliniche nel campo endocrino-metabolico, è auspicabile per migliorare la comprensione delle nuove dinamiche clinico-terapeutiche nel campo dei *Non Communicable disease (NCD)* e del diabete e dell'obesità in particolare, migliorando il dialogo con il modo accademico-universitario, clinico-assistenziale e scientifico-associativo.

L'AIFA

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN") e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo, e il ruolo dell'AIFA nella cura della governance farmaceutica è centrale.

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

RELAZIONI ISTITUZIONALI



References:

Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196

Contatti:

relazionistituzionali@sidentialia.it

www.sidentialia.it