

Verbale incontro Open-AIFA-FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) del 14 febbraio 2014, con inizio alle ore 13.45.

Sono presenti:

Prof. Luca Pani (Direttore Generale AIFA)

Dr.ssa Silvia Cammarata

Dr.ssa Simona Montilla

Dr. Lorenzo Montrasio Dr. Ivan Pruni

Dr.ssa Carmela Santuccio

Dr.ssa Laura Sottosanti

Dr.ssa Federica Cuppone

Prof. Francesco De Lorenzo (Presidente FAVO)

Avv. Elisabetta Iannelli (Segretario FAVO)

Francesco Diomede (V. Presidente FAVO)

Punti all'odg:

- 1) Diritto dei malati ad una corretta informazione
- 2) Sostenibilità finanziaria non a danno del diritto del malato al migliore trattamento (continuità terapeutica)
- 3) Accesso ai nuovi farmaci
- 4) Contributo delle associazioni dei malati al contenimento della spesa e alla sostenibilità del SSN attraverso un'azione informativa ed educativa nei confronti dei pazienti e dei loro famigliari.
- 5) Contributo di FAVO per:
 - a. farmacovigilanza, sulla base delle Linee Guida del PCWP dell'EMA
 - b. ricaduta del sondaggio sulla comunicazione in farmacovigilanza sulle associazioni dei malati (Black triangle)
- 6) Tavolo permanente di monitoraggio dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri (ex legge 189 - 2012): forme e modi di coinvolgimento delle associazioni dei malati e, in particolare, di FAVO
- 7) Emergenza causata da carenza farmaci: possibile collaborazione FAVO-AIFA
- 8) Modalità di accesso al sistema dell'Osservatorio sulla sperimentazione clinica AIFA
- 9) Preservazione fertilità:
 - a. inserimento della gonado tossicità nei foglietti informativi
 - b. modifica nota 51 e 74

Con riferimento al **punto 1** all'odg, De Lorenzo osserva che il contributo fornito da FAVO durante la Consultazione Pubblica sul Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari è stato recepito solo parzialmente. In particolare, *"la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore"* non assicura il diritto del malato ad essere informato sull'eventuale cambiamento e a partecipare attivamente al scelta terapeutica.

I presenti confermano che non tutti i contributi, commenti e suggerimenti di modifica al testo dei Concept Paper che pervengono durante la fase di consultazione pubblica, pur formando oggetto di valutazione da parte dell'AIFA, non saranno necessariamente inseriti nella versione finale dei

documenti che costituiranno i Position Paper, poiché la CTS sulla base di proprie valutazioni decide se le proposte siano accettabili o meno da un punto di vista regolatorio.

Riguardo al **punto 2** all'odg, i rappresentanti FAVO fanno presente che la sostenibilità finanziaria non deve essere condizionante nei confronti della continuità della terapia.

Il Prof. Pani fa presente che durante tutte le fasi di negoziazione dei prezzi il bisogno dei pazienti e di conseguenza la continuità terapeutica vengono costantemente tenuti in considerazione.

Con riferimento ai **punti 3, 6 e 7** all'odg, viene consegnata e discussa la documentazione riportata nei Rapporti sulla condizione assistenziale dei malati oncologici relativamente all'indagine condotta da AIOM e FAVO sull'accesso ai farmaci salvavita nelle diverse Regioni. Permangono nel tempo inaccettabili disparità, nonostante il risultato positivo ottenuto da FAVO attraverso l'Accordo della Conferenza Stato Regioni sui farmaci innovativi e l'approvazione del decreto Balduzzi. Ciò a seguito del limite imposto dal concetto di "farmaco innovativo". Viene con forza ribadita la richiesta all'AIFA di procedere con immediatezza all'attivazione del Tavolo permanente di monitoraggio dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri (ex legge 189 - 2012), stabilendo forme e modi del coinvolgimento delle associazioni dei malati come previsto dalla predetta legge.

Il Prof. Pani fa presente che le disparità di accesso al farmaco sono oggetto di costante monitoraggio da parte dell'Agenzia e che è attualmente in fase di definizione con le Regioni l'attivazione del Tavolo summenzionato.

L'uso compassionevole dei farmaci oncologici rappresenta un salvavita per i malati affetti da tumori rari, insieme all'eliminazione del limite imposto dall'esistenza di studi già conclusi di fase 2. De Lorenzo riferisce della disponibilità della Segreteria tecnica del Ministro a risolvere tali questioni attraverso l'emanazione di un apposito decreto in corso di preparazione da parte dell'AIFA.

A tal riguardo, FAVO prende atto con soddisfazione di quanto affermato dal Prof. Pani relativamente all'affermazione di essere a conoscenza del fatto che la nuova versione del decreto è ormai in fase di ultimazione e quasi pronta per essere inviata all'Ufficio legislativo del Ministero della Salute.

Riguardo al **punto 4** all'odg, illustrato il ruolo di FAVO e delle Associazioni ad essa federate in merito alla rilevante attività di informazione e educazione nei confronti dei pazienti sulla sostenibilità della spesa farmaceutica, De Lorenzo e Diomedea dichiarano la disponibilità di FAVO a rendere chiaro ed esplicito ai malati il senso della mancata rimborsabilità di farmaci che presentino risultati di efficacia marginali.

Riguardo alla possibilità di informare in merito ai farmaci Cnn il Prof. Pani fa presente che, si tratta di farmaci non negoziati per i quali AIFA non può diffondere i dati contenuti nel dossier in considerazione del fatto che il dossier non è pubblico.

Con riferimento al **punto 5** all'odg, De Lorenzo osserva che alle associazioni di volontariato oncologico non è pervenuta alcuna informazione in merito alla campagna di comunicazione in farmacovigilanza sulla conoscenza e l'utilizzo del black triangle (autunno 2013). A tal riguardo sottolinea la necessità / utilità del coinvolgimento delle associazioni per una più ampia diffusione attraverso i canali associativi. Solo attraverso una mobilitazione del volontariato oncologico i malati possono collaborare a far pervenire all'AIFA informazioni in merito a eventuali effetti indesiderati.

Il Prof. Pani fa presente che il sito istituzionale AIFA è costantemente aggiornato ed in merito al monitoraggio addizionale è presente un comunicato esplicativo con link al sito EMA.e che risulterebbe di difficile gestione l'invio di lettere specifiche a ogni Associazione per informare di tutte le attività in corso ed in itinere.

In ogni caso si fa presente l'esistenza di diversi canali informativi oltre al sito (es. i social network, il sistema di comunicazione pillole, etc).

Riguardo al **punto 8**, Iannelli riferisce delle numerose lamentele da parte dei pazienti oncologici che si rivolgono alle associazioni di volontariato per avere informazioni sui trials clinici. La sospensione del servizio di consultazione online dell'Osservatorio sulla sperimentazione clinica AIFA di fatto impedisce o rende più complicato fornire risposte mirate. Si richiede pertanto un sollecito ripristino del sistema.

In merito all'OsSc i presenti informano il Dr. De Lorenzo che, nell'ambito della progressiva attivazione dei nuovi Sistemi Informativi, a breve verrà resa disponibile la nuova piattaforma "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali" (OsSC). Proprio in questi giorni si sta, infatti, svolgendo in AIFA un corso rivolto agli operatori coinvolti in applicazione alla Legge n. 189 / 2012 di conversione del "Decreto Balduzzi" al fine di consentire la gestione telematica delle sperimentazioni, l'integrazione nel flusso dell'Autorità Competente e nel flusso dell'ISS per le sperimentazioni di fase I.

Con riferimento al **punto 9** all'odg, Iannelli chiede che nei fogli illustrativi di farmaci antineoplastici potenzialmente tossici a livello gonadico, venga inserita l'avvertenza del rischio di compromissione della fertilità.

Ha richiesto altresì la modifica della nota 51, che consenta la prescrizione di GnRH analoghi agonisti per le pazienti oncologiche in trattamento chemioterapico, per l'effetto di "protezione" ovarica. Viene richiesta infine la modifica della nota 74 (Gonadotropine), autorizzandone la prescrizione per le pazienti in attesa del trattamento antitumorale, al fine di effettuare un ciclo di stimolazione della crescita follicolare multipla in previsione della raccolta e congelamento di ovociti.

In merito al primo punto, i referenti dell'Ufficio FV comunicano che trattandosi di procedure centralizzate è l'EMA che predispone i fogli illustrativi e che laddove si ritenga di dover modificare l'avvertenza in tal senso, saranno contattati i rispettivi Rapporteurs delle procedure sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

Sul punto relativo alle note i presenti comunicano di essere a conoscenza del fatto che è stato attivato un Tavolo che ha come obiettivo quello di occuparsi di tali problematiche.

La Segreteria Tecnica della Direzione Generale dell'AIFA, esaminato il verbale, ritiene che il contenuto dello stesso riporti l'esito dell'incontro Open-AIFA .

Si chiarisce peraltro che né dall'esito dell'incontro né dall'approvazione del contenuto del verbale insorge alcun obbligo nei confronti dell'Agenzia o dei suoi organi.