



# L'Agenzia Italiana del Farmaco e le associazioni di pazienti: prospettive attuali e future di dialogo

Pietro Erba

Master in Patient Advocacy Management

3 aprile 2019, Roma

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

\* **Pietro Erba**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

## *Ministero della Salute*

### **Documento in materia di *Governance* farmaceutica**

*t) Coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti.*

Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, si propone di istituire un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.

# Open AIFA nasce nel 2012 con queste finalità

## Open AIFA

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha lanciato l'iniziativa "OPEN-Aifa" dedicata all'istituzionalizzazione degli incontri con tutti i suoi interlocutori al fine di garantire un dialogo diretto e trasparente.

Associazioni di malati, rappresentanti della società civile, aziende farmaceutiche e ogni altro soggetto interessato potranno inviare una richiesta di partecipazione motivata agli incontri che si svolgeranno con cadenza mensile, compatibilmente con gli impegni istituzionali dei vertici AIFA.

## Primi 5 anni

Gio rna te	N. incont ri	Aziend a Farm.	Ass./ Fed. di categor ia	Ass. pazien ti	Società servizi	Oper. Sanita rio/Un iv.	Società Scientifi ca
47	236	110	47	28	26	13	12
	100%	47%	20%	12%	11%	6%	5%

# PARTECIPAZIONI Open AIFA

## 2017-2018

Giornate	N. incontri	Azienda Farm.	Ass. pazienti	Oper. Sanitario /Org. scientifiche	Società servizi	Univ. Centri di ricerca
16	44	27	6	6	4	1
	100%	61%	14%	14%	9%	2%

# Priorità ai pazienti in Open AIFA

## AIFA istituisce un tavolo permanente per i pazienti



30/01/2019

In ottemperanza alle Linee guida del [Documento in materia di Governance farmaceutica](#), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha deciso di istituire un tavolo permanente di consultazione con le associazioni dei pazienti all'interno di Open AIFA.

Nell'iniziativa da sempre dedicata agli incontri con tutti gli interlocutori dell'Agenzia, l'AIFA intende adesso privilegiare il coinvolgimento attivo di tutti i cittadini e pazienti riservando loro uno spazio esclusivo.

L'Agenzia invita pertanto i pazienti, riuniti in associazione o anche singoli cittadini portatori di tematiche inerenti al farmaco (es. accesso, ricerca, sicurezza), a contattarla all'indirizzo [openaifa@aifa.gov.it](mailto:openaifa@aifa.gov.it) e a consultare la [pagina dedicata](#) per prendere visione e sottoscrivere il regolamento di partecipazione.

30 gennaio 2019

quotidiano **sanità.it**

## Farmaci. Aifa istituisce un tavolo permanente per i pazienti

*La creazione del tavolo era prevista dalle linee guida sulla governance. “L’apertura di questo canale di dialogo rappresenta un contributo prezioso per l’attività regolatoria, perché portatore di esperienze reali e competenze che miglioreranno il raggiungimento dell’obiettivo primario che per l’AIFA è la promozione e tutela della salute dei cittadini”.*

ABOUTPHARMA<sub>ONLINE</sub>

| Aziende

## Aifa, aperto un tavolo permanente per i pazienti

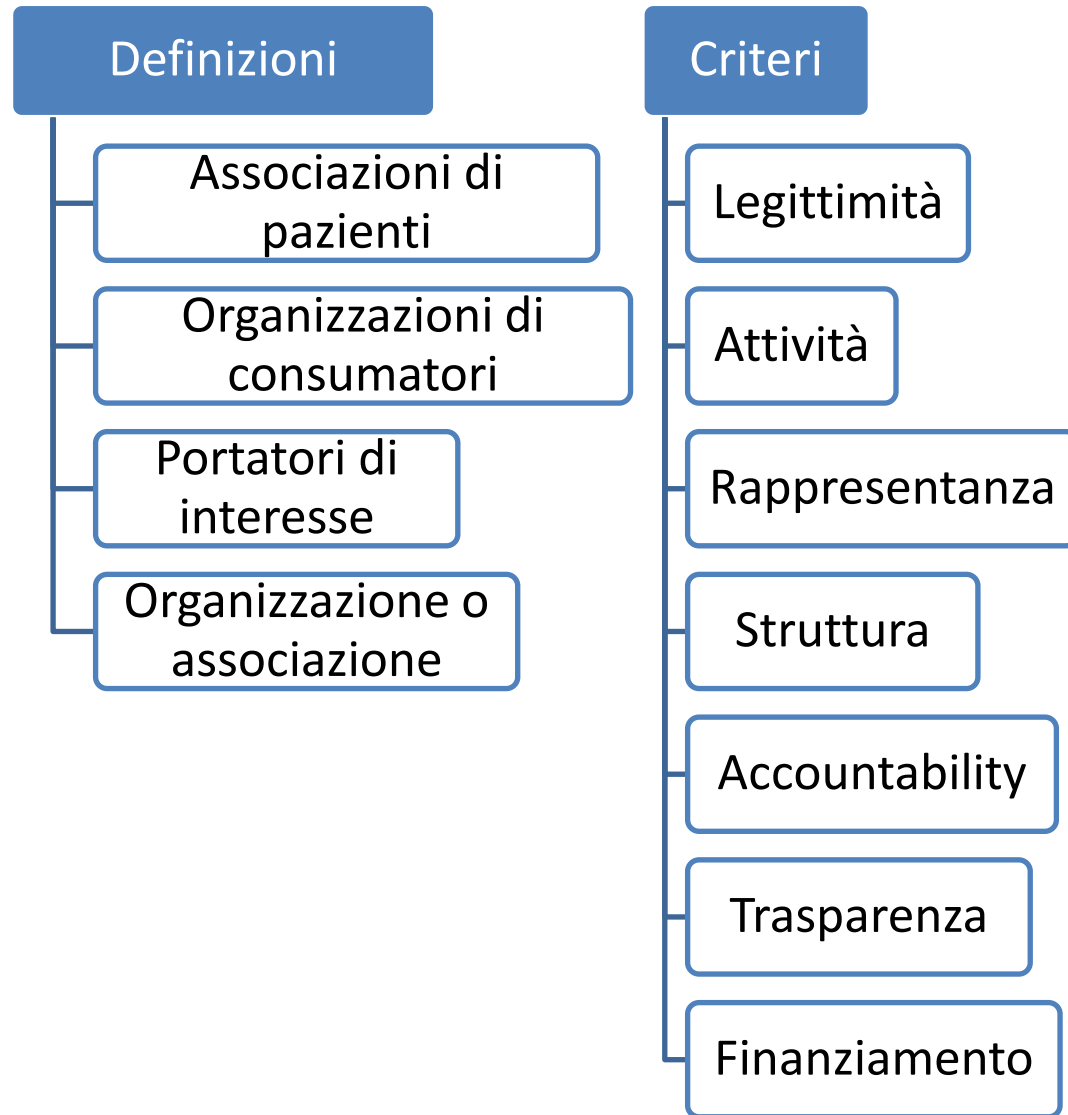
L’Aifa intende adesso privilegiare il coinvolgimento attivo di tutti i cittadini e pazienti riservando loro uno spazio esclusivo



## Dopo nuova governance

Giornate (13/2 - 12/4)	N. incontri	<b>Ass. pazienti</b>	Azienda Farm.	Società servizi	Oper. Sanitari o/Org. scientifiche	Univ. Centri di ricerca
5	23	<b>21</b>	1	1	0	0
	100%	<b>91%</b>	4%	4%	0%	0%

# Regolamento (bozza) partecipazione



**Lavori in corso!**

Da visionare e sottoscrivere per poter partecipare a Open AIFA

- Organizzazione
- Referenti dell'Organizzazione
- Persona di riferimento (per le attività con l'AIFA)
- Tipo organizzazione (azienda, associazione, accademia)
  
- Composizione (I pazienti o i loro caregiver rappresentano la maggioranza dei membri iscritti all'organizzazione)
  
- Legittimità (l'organizzazione è registrata in Italia e/o Europa)
- Attività (Vision e mission)

- **Rappresentanza** (Indicare come l'Organizzazione rappresenta i pazienti attraverso il territorio nazionale/regionale e, se applicabile in Europa);
- **Struttura** (I membri dell'Organizzazione possono votare il direttivo dell'Organizzazione; Indicare come viene eletto il direttivo dell'Organizzazione);
- **Accountability e metodi di comunicazione** (Indicare come l'organizzazione promuove e gestisce la comunicazione da e per i membri).
- **Trasparenza** (indicare se sono stati ricevuti finanziamenti privati, pubblici, ultima dichiarazione finanziaria annuale, elenco degli sponsor)

- Finanziamenti derivanti dall'industria (Nome dell'azienda/finanziatore, Importo del finanziamento, % rispetto al reddito complessivo dell'organizzazione, bilancio)
- Finanziamenti derivanti da ambiti no profit (Nome dell'azienda/finanziatore, Importo del finanziamento, % rispetto al reddito complessivo dell'organizzazione, bilancio)

Le informazioni rilasciate sono valutate dall'AIFA per attestare la conformità a tali criteri e, quindi, l'idoneità alla partecipazione. Le informazioni rilasciate saranno pubblicate sul portale dell'Agenzia nell'apposita sezione.



## Patients Active in Research And Dialogues for An Improved Generation of Medicines

### Mission

Contribute to a sustainable framework that enables meaningful patient engagement and demonstrates 'return on engagement' for all players



Research and  
priority setting



Design of  
clinical trials



Early dialogues with  
regulators and HTA bodies



### Objectives

Develop processes and tools for these three points in the medicine lifecycle  
Develop a sustainability roadmap for Patient Engagement

Maggiori informazioni <http://imi-paradigm.eu/>



# PARADIGM

Patients Active in Research and Dialogues  
 for an Improved Generation of Medicines

<b>Project Scope</b>	Operationally European - Results to be disseminated globally
<b>Duration</b>	<b>30 months</b>   March 2018 - September 2020
<b>Partners</b>	<b>34</b>   <b>4 European patients organizations; 2 Competent authorities; 3 Academic teams; 1 Non-profit organization; 2 SMEs; 1 Hospital; 21 Industry partners: 3 associations, 17 bio-pharmaceutical companies, 1 contract research organization</b> ( <a href="http://imi-paradigm.eu/project-partners">http://imi-paradigm.eu/project-partners</a> )
<b>Funding</b>	PARADIGM has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 777450. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA, as well as from private partners from the consortium.
<b>Contact Details</b>	<a href="http://www.imi-paradigm.eu">www.imi-paradigm.eu</a> Email: <a href="mailto:info@imi-paradigm.eu">info@imi-paradigm.eu</a>



## Partners







## Outputs

- Rafforzare la comprensione dei bisogni e delle aspettative degli stakeholder per il coinvolgimento dei pazienti (PE)
- Sviluppare metriche per aiutare a dimostrare l'impatto delle pratiche di PE
- Migliorare la disponibilità del sistema verso il coinvolgimento dei pazienti fra tutti gli SHs
- Costruire sinergie con altre iniziative di PE come PFMD (Patients Focused Medicines Development) e EUPATI
- Progettare una roadmap di sostenibilità attuabile per ottimizzare il PE nei punti decisionali chiave nel ciclo di vita dei farmaci

## Obiettivo dei work package in sintesi:



- WP1 Capire le aspettative i bisogni e le preferenze dei Stakeholders (SH) sul PE
- WP2 Individuare i gap nella attività correnti degli SH
- WP3 Come dimostrare il valore di quello che sarebbe utile fare
- WP4 Eliminare i gap nelle pratiche degli SH per poter coinvolgere efficacemente i pazienti
- WP5 Comunicazione del progetto (interna ed esterna)
- WP6 sostenibilità degli outcome del progetto e sostenibilità delle pratiche di PE degli SH nel tempo

## Contatti:

✉ [p.erba@aifa.gov.it](mailto:p.erba@aifa.gov.it)

🖱 [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

