



FARMACI: EMA, NEL 2012 RICEVUTE 96 RICHIESTE AIC, 59 PARERI POSITIVI CHMP = IL BILANCIO ANNUALE DELL' ATTIVITA' DELL' AGENZIA REGOLATORIA UE

Roma, 17 apr. (Adnkronos Salute) - L' Agenzia europea dei medicinali ha pubblicato il suo rapporto annuale 2012, nel quale sono riportate tutte le attività dell' ente regolatorio. Da alcuni anni - evidenzia l' Ema in una nota - l' Agenzia riceve un numero stabile di domande di autorizzazione all' immissione in commercio per farmaci a uso umano, per un totale di 96 richieste nel 2012. Il comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) ha emesso 59 pareri positivi per l' approvazione di nuovi medicinali, tra cui uno per la prima terapia genica autorizzata in Europa.

In generale, l' Agenzia ha osservato una crescente complessità delle domande di via libera ricevute. Si è registrato inoltre un aumento del 36% nel numero di autorizzazioni richieste (19) per prodotti che avevano ricevuto la designazione di farmaco orfano nel 2012 rispetto al 2011. Questa è una tendenza molto positiva in quanto aumenta la disponibilità di terapie per le malattie rare e dimostra l' importanza della politica pro-medicinali orfani, il cui successo è sottolineato dal costante aumento del numero di designazioni: 107 concesse nel 2011, 148 nel 2012 e più di 150 sono attese nel 2013. Da notare che il 72% dei farmaci che hanno ricevuto un parere positivo per la qualifica di medicinale orfano interessa patologie che colpiscono i bambini.

Rilevante anche il numero di aziende alle quali è stato assegnato il titolo di micro, piccole e medie imprese (Pmi) da parte dell' Agenzia: è aumentato del 58% rispetto al 2011, con un totale complessivo di 1.098 piccole e medie imprese attive registrate a fine anno. Allo stesso tempo, si osserva un aumento del numero di applicazioni da parte delle Pmi: quasi il 30% delle domande di valutazione iniziali sono state presentate da parte di queste imprese. L' incremento è particolarmente significativo per le richieste di farmaci con designazione orfana, come il 68% di queste domande che risultano avanzate da piccole e medie imprese, rispetto ad appena il 27% nel 2011. Infine, le tendenze nel settore veterinario: lo scorso anno l' Ema ha ricevuto 12 domande per la valutazione iniziale di nuovi prodotti veterinari. Solo il 25% delle applicazioni interessava animali per la produzione alimentare, mentre il 75% era destinato ad animali da compagnia. Un cambiamento significativo rispetto al 2011, quando il rapporto era di circa il 50% per ognuno dei due settori. (Bdc/Adnkronos Salute)

ricerca

di Alessandra Turchetti

## Dalla pelle nuove cellule nervose Speranze sulla guaina mielinica

La potenza del metodo della riprogrammazione, che è valso a Shinya Yamanaka il premio Nobel per la Medicina è confermata di continuo da nuovi esperimenti. I fibroblasti, le cellule della pelle, sono stati trasformati direttamente in cellule cerebrali funzionali, esattamente in oligodendrociti, gli elementi che producono l'importante guaina mielinica che riveste le fibre nervose e permette la trasmissione dell'impulso elettrico. Lo studio è stato condotto presso la Case Western reserve school of medicine di Cleveland, in Ohio, ed è appena stato pubblicato sulla rivista *Nature biotechnology*. La particolarità sta nell'aver riprogrammato cellule adulte già differenziate fino a un'altra identità, quella delle cellule nervose capaci di ri-mielinizzare. Infatti, tali cellule progenitrici, indotte secondo la strategia della riprogrammazione, si sono rivelate in grado di rigenerare nuovi rivestimenti di mielina una volta trapiantate nei topi. «Il campo di riparazione della mielina è stata ostacolato da un'incapacità di generare rapidamente fonti sicure ed efficaci di oligodendrociti funzionali», ha spiegato il co-autore dello studio, il neuroscienziato Robert Miller. «La nuova tecnica potrebbe superare tutti questi problemi fornendo un metodo rapido e semplificato». Si guarda all'uomo, cercando dati scientifici per avvalorare la speranza. Le malattie in campo neurologico in cui la guaina mielinica viene distrutta sono moltissime, a cominciare dalla sclerosi multipla. Ma anche paralisi cerebrale, leucodistrofie e altri disordini oggi incurabili. Il metodo applicato in questo studio, tecnicamente definito «transdifferenziamento», è un ulteriore avanzamento della strada aperta dalla riprogrammazione, che dimostra come l'acquisizione di un determinato destino cellulare allo stadio adulto sia un fenomeno del tutto reversibile.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Farmaci 'salasso' per italiani, +160% ticket in 6 anni

Acquistare un farmaco sta diventando sempre più costoso per gli italiani. In 6 anni, tra il 2005 e il 2011, è infatti aumentata di quasi il 160% la spesa per ticket che i cittadini devono sostenere per i medicinali con ricetta rossa. A pesare è il ticket, passato in totale dai 515 milioni di euro del 2005 a oltre 1,3 miliardi del 2011. In un solo anno, tra il 2010 e il 2011, l'aumento record è stato del 34%. E' quanto emerge da un'elaborazione su dati Farmindustria e Aifa, realizzata per l'Adnkronos Salute da Ketty Vaccaro, responsabile welfare e salute Fondazione Censis. Il trend registrato si scontra con la tendenza al ribasso della spesa farmaceutica pubblica, calata del 13,7% (da 11,8 mld a 10,2) nei 6 anni e dell'8,5% (da 11,2 mld a 10,2) nell'ultimo anno analizzato. Il risultato è una spesa totale (pubblica e privata) in calo di quasi il 3%: da 19,4 mld del 2005 a 18,9 del 2011. Per il presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi, "Il cittadino italiano oggi contribuisce in maniera importante alla spesa per le proprie cure. Ma se c'è disponibilità a investire in salute, si potrebbe pensare a un modo per far sì che questo si traduca in una maggiore sostenibilità del sistema sanitario: educare a investire in fondi integrativi".

*Barbara Di Chiara  
e Federico Finocchi*

**SALUTE  
E RISPARMI**

L'Indagine: toccata quota  
1,3 miliardi di euro  
Farindustria: investire  
su fondi integrativi

# Ticket farmaci La spesa esplode

*Esborso cresciuto del 160% in sei anni*

Il picco record nel 2011  
Ma il dato è influenzato  
dalla maggior preferenza  
per i medicinali di marca

DA MILANO LORENZO GALLIANI

**D**ecolla la spesa degli italiani per l'acquisto di farmaci: tra il 2005 e il 2011 è passato da 515 milioni di euro a 1,3 miliardi l'esborso per i ticket dei medicinali prescritti su ricetta rossa. Un aumento del 160%, che ha registrato un picco record (+34%) in un solo anno, nel 2011.

L'indagine basata su dati di Farindustria e Aifa (Agenzia italiana del farmaco), realizzata per Adnkronos Salute da Ketty Vaccaro, responsabile welfare e salute Fondazione Censis, mette in evidenza il contrasto tra il sempre maggior esborso dei cittadini e il ribasso della spesa farmaceutica pubblica, scesa del 13,7% (da 11,8 a 10,2 miliardi) tra il 2005 e il 2011 e dell'8,5% nell'ultimo dei sei anni analizzati. Il risultato è una spesa totale, pubblica e privata, in calo quasi del 3%: da 19,4 miliardi a 18,9.

Proprio per «i farmaci con il ticket», ha detto il 65% degli italiani intervistati lo scorso anno da un'indagine Censis, si sono dovuti sostenere costi decisamente più elevati. E in effetti «anche il dato strutturale sull'andamento della spesa per ticket sui farmaci – commenta Ketty Vaccaro – evidenzia la crescita considerevole negli ultimi anni di questa voce di spesa a carico delle famiglie». Ad influire sull'entità dei

pagamenti, rivela l'ultima indagine, è anche il maggior acquisto di farmaci di marca al posto dei generici. Per i farmaci "griffati", nel 2008, gli italiani pagavano 299 milioni di euro. Poi è stato un aumento continuo: 451 milioni nel 2009, 546 nel 2010 e 792 nel 2011, con una crescita nell'ultimo anno del 45%.

«La cosa più importante è che si abbia la possibilità di scegliere. Se gli italiani decidono di optare per un farmaco che dà loro garanzie, si tratta di un segno di maturità e di libertà di scelta», è il commento del presidente di Farindustria Massimo Scaccabarozzi. Il dato sui medicinali di marca, aggiunge, è il risultato «non certo di un'imposizione dell'industria, dei medici o della normativa, bensì di una scelta libera e responsabile che i cittadini fanno, come la fanno per altri tipologie di prodotti». Per quanto riguarda invece il boom della spesa per i ticket, per Scaccabarozzi «si potrebbe pensare a un modo per far sì che questo si traduca in una maggiore sostenibilità del sistema sanitario: educare a investire in fondi integrativi». Un sistema con il quale, assicura, «non si spenderebbe di più, ma la stessa cifra. D'altro canto oggi vigono variabili demografiche che sono molto differenti rispetto al periodo in cui fu fissato il principio di universalità delle cure».

Intanto, continuano ad aggirarsi sui 4 miliardi di euro i debiti delle Pubbliche amministrazioni nei confronti del settore. I dati Farindustria mettono in luce tempi di pagamento in Italia pari in media a 211 giorni nel trimestre ottobre-dicembre 2012, e di 236 giorni negli ultimi 12 mesi. Il fanalino di coda è il Molise con 804 giorni nel trimestre e 749 nell'ultimo anno, seguito dalla Calabria (605 e 672 giorni). Su ben altri livelli è invece il Friuli Venezia Giulia, la Regione più virtuosa (rispettivamente 43 e 72 giorni). Il presidente di Farindustria definisce «una tagliola» quella rappresentata dal «blocco per tutto il 2013 dei pignoramenti nelle Asl e aziende ospedaliere delle Regioni sotto Piano di rientro» previsto dal decreto Balduzzi: «I crediti che noi vantiamo sono per il 60% proprio nelle Regioni in rosso – conclude Massimo Scaccabarozzi –. Finché questo ostacolo non sarà rimosso, sarà difficile che le imprese possano riscuotere».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



*I dati della trimestrale di Cadiprof. Il presidente Stella: un aiuto concreto alle famiglie*

# Sanità integrativa con il turbo

## Le prestazioni del piano sanitario: +45% in tre mesi

**P**artenza record per Cadiprof. Nei primi tre mesi dell'anno, la Cassa presieduta da Gaetano Stella ha erogato oltre 7.500 prestazioni nell'ambito del Piano sanitario, il primo pilastro della sanità integrativa negli studi professionali. Rispetto allo stesso periodo del 2012 si registra un aumento di quasi il 45%. Parallelamente aumentano anche i rimborsi erogati al personale dipendente e ai collaboratori di studio. Tra gennaio e marzo 2013, infatti, la Cassa ha rimborsato una somma che supera i 370 mila euro, segnando un aumento del 43,5% rispetto al I trimestre dello scorso

anno. «Si conferma in questo primo scorcio dell'anno, l'attenzione che la Cassa dedica alla salute dei propri assistiti», sottolinea il presidente Stella. «In una fase economica particolarmente difficile che vede gli studi professionali in fortissimo affanno, il nostro compito è quello di aiutare lavoratori e collaboratori di studio anche attraverso il rimborso di prestazioni sanitarie integrative, che viceversa andrebbero a gravare sui bilanci delle famiglie. Da questo punto di vista, la Cassa rappresenta un vero e proprio ammortizzatore sociale che consente ai nostri assistiti un cospicuo risparmio per le spese

sanitarie». I risultati che emergono dalla trimestrale 2013 di Cadiprof, elaborati dal Centro studi, confermano infatti un sensibile aumento del numero di prestazioni erogate in quasi tutte le garanzie messe a disposizione del personale di studio dal Piano sanitario. In forte aumento anche le prestazioni per trattamenti fisioterapici (+120%) e quelle legate alla gravidanza (+101%). Sul fronte dei rimborsi, oltre agli interventi chirurgici, le voci più «pesanti» sono quelle legate ai ticket per gli accertamenti diagnostici (quasi 160 mila euro erogati nei primi tre mesi del 2013) e quelle per le visite specialistiche/eco mammarie, che hanno assorbito oltre 73 mila euro. In progresso anche i rimborsi per le cure odontoiatriche che sfiorano i 40 mila euro. Il balzo maggiore si

registra nell'ambito degli interventi chirurgici ambulatoriali con una crescita pari al 633% rispetto al primo trimestre 2012, sebbene l'entità degli importi sia più contenuta rispetto alle altre garanzie. I dati sulle prestazioni del Piano Sanitario sono destinati a crescere ulteriormente nei prossimi mesi. Dal 1° marzo 2013, infatti, sono scattate nuove prestazioni e nuove regole di rimborso per le visite specialistiche e l'alta specializzazione extra ricovero, eseguite nel Servizio sanitario nazionale (ticket) e/o nelle strutture private che non fanno parte della rete UniSalute. Le novità introdotte nel Piano sanitario 2013 prevedono di destinare un maggior numero di risorse verso quegli interventi di una certa gravità, recuperando margini da quelle tipologie d'intervento più frequenti, ma di minore impatto economico.

### Variatione % I trim 2013 vs trim 2012

Modulo New	Variatione % rimborsi	Variatione % n° sx
Alta Specializzazione	33%	55%
Gravidanza	84%	101%
Ind.Sost.Ric.Medico	-	-
Indenn. Sost. G.I.	-	-
Interv.Chirurgico Ambul.	657%	633%
Odontoiatria	33%	39%
Ticket per accert. diagn.	37%	32%
Trat fisio curativi x mal	22%	47%
Tratt.fisiot/riab.da inf.	45%	120%
Vis Spec/Eco Mammar	60%	66%



Gaetano Stella



## **AIFA AGGIORNA TABELLE CLASSE A PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO**

18/04/2013

Al fine di consentire la prescrizione per principio attivo disposta dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012 n.95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135, l'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili per tutti gli Operatori sanitari, le tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal Servizio sanitario Nazionale, ordinati rispettivamente per principio attivo e per nome commerciale. Lo rende noto sul suo sito la stessa Agenzia del Farmaco precisando come tali tabelle costituiscono uno strumento tecnico e includono sia medicinali presenti nella Lista di trasparenza Aifa aggiornata al 15/04/2013 sia i medicinali coperti da tutela brevettuale, sia i medicinali di cui è scaduta la tutela brevettuale ma per i quali non è prevista la sostituibilità. A differenza delle liste di trasparenza, sottolinea l'Aifa,, le tabelle contenenti l'indicazione del raggruppamento per principio attivo non fissano prezzi massimi di rimborso. Ecco il testo del comma 11-bis

"11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco."



Stimolando un particolare neurotrasmettitore, possono essere migliorati sia l'umore sia l'energia.

## Trovata la molecola della felicità

**Una scoperta dell'Università della California può rivoluzionare la cura della depressione.**

**C**osa ci rende davvero felici? Da un punto di vista chimico, i cambiamenti neuronali che sottostanno alle emozioni umane e ai comportamenti sociali sono ancora in gran parte sconosciuti. Ma se alcuni anni fa la psicofarmacologa statunitense Candace Pert aveva intuito che alcuni recettori, detti neuropeptidi, sono in realtà una chiave per capire la biochimica delle emozioni, adesso si è fatto un altro passo avanti. Un gruppo di scienziati dell'Università della California (Ucla) è riuscito a misurare il rilascio di uno specifico peptide, un neurotrasmettitore che aumenta, e di molto, quando si è felici e che diminuisce se si è tristi. Non solo, è rafforzato dalle emozioni, in particolare quelle positive.

La scoperta, che è stata pubblicata nell'edizione online del *Journal nature communications*, a detta dei ricercatori suggerisce che stimolare questo neurotrasmettitore potrebbe migliorare sia l'umore sia l'energia. Insomma, «la molecola della felicità» aprirebbe la strada a possibili e più mirate future cure dei disordini psichiatrici, come la depressione, una volta individuate e misurate anomalie nella chimica del cervello. Attualmente, infatti, gli antidepressivi in circolazione non sono basati su provate misurazioni di carenze o eccessi di qualsiasi neurotrasmettitore. (Donatella Marino)

Jeffrey Coolidge/Getty Images