

**Salute.** Giovedì il nuovo patto in Conferenza Stato-Regioni

# Con la sanità digitale attesi risparmi fino a 8-10 miliardi

## LA CABINA DI REGIA

Vigilerà sui progetti e avrà compiti di coordinamento per creare un linguaggio comune tra le Regioni su programmi e tecnologie

**Roberto Turno**

ROMA

■ La speranza è di riuscire a risparmiare a regime fino a 8-10 miliardi. L'obiettivo è di rendere il Ssn più efficiente, trasparente e sostenibile. E al passo con i tempi, la qualità e con la tecnologia che fa passi da gigante anche in medicina. Con una cabina di regia ad hoc che vigilerà su progetti e operazioni e avrà compiti di indirizzo, coordinamento e controllo sulla sua attuazione. Dopo essere rimasto per lungo tempo in naftalina, esce dai cassetti e potrebbe presto diventare realtà il «Patto per la sanità digitale», che giovedì dovrebbe sbarcare, secondo agenda, in Conferenza Stato-regioni.

La scommessa è impegnativa, in tutti i sensi. A partire dalla volontà di fare del «Patto per la sanità digitale» un «piano strategico» unitario e condiviso per lanciare la sanità pubblica verso il futuro e salvare la sua oggi parzialissima universalità. Con interessi in gioco di tutto rispetto, perché quegli 8-10 miliardi che si vorrebbero risparmiare quando la macchina camminerà davvero, e dappertutto, trascinato con sé anche investimenti,

auspicabilmente occupazione, un rilancio anche per le imprese del settore per far marciare una macchina tutta, o quasi, ora da costruire. Di mezzo - o meglio, al centro - una migliore assistenza e cure più adeguate per i pazienti, quelle a distanza, dai centri di cura fino al letto dell'assistito. Con la sanità sul territorio più coinvolta, l'ospedale che sgonfia le attese e possa evitare ricoveri inutili. La scommessa, perciò, è grande, anche perché le parole d'ordine sono quelle che si ripetono da tempo, tra misure annunciate e interventi miracolosi per legge o tanti altri «Patti» annunciati e poi rimasti sulla carta. Non senza sprechi di risorse pubbliche.

La Cabina di regia dovrà vigilare anche su questo. E soprattutto mettere in linea le regioni, le sperimentazioni, i progetti, aiutare a creare un linguaggio comune tra programmi e tecnologie. E soprattutto tra le regioni, che troppo spesso vanno in ordine sparso nell'assistenza sanitaria, con il Sud che anche in questo caso è fanalino di coda. Le difficoltà, insomma, saranno molte.

Niente spese in più, attenzione alle risorse già esistenti e coinvolgimento dei privati: il terreno finanziario del «Patto per la sanità digitale» vuole muoversi in questa direzione. occhio ai fondi e ai privati. Sui finanziamenti, si giura nel documento, non ci saranno spe-

se in più per lo Stato. Ci sono i fondi strutturali, quelli ad hoc già stanziati, quelli della Bei (Banca europea investimenti), le iniziative private con modelli di project financing/ o di performance based contracting secondo cui i fornitori vengono remunerati in base a obiettivi «predefiniti e misurabili». I privati insomma svolgeranno una parte importante, per i progetti e le tecnologie, ma anche per l'implementazione dei risultati.

Le priorità saranno definite a breve nel dettaglio. Come i servizi da realizzare: dalla continuità assistenziale alla telemedicina, dal teleconsulto alla teleriferazione, dalla tele-diagnosi al telemonitoraggio. Passando per la logistica del farmaco e il «farmaco a casa» - tutto sequenziato - fino al Fascicolo sanitario (Fse) e alle linee guida per la cartella clinica elettronica ospedaliera. Con tanto di impegni delle Regioni, a partire dalle piattaforme integrabili. Sperando di avere buona sanità pubblica chiavi in mano. Che costi meno e curi tutti, meglio e dappertutto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## I RISPARMI

**7 luglio**

**La Conferenza Stato-Regioni**  
Giovedì prossimo dovrebbe essere discusso nella Conferenza Stato-Regioni il «Patto per la sanità digitale».

**8-10 miliardi**

**I risparmi attesi**

Dal «Patto per la sanità digitale» sono attesi 8-10 miliardi di risparmi. Risorse che servirebbero per rilanciare gli investimenti nel settore, trainando anche l'occupazione



Sindacati e associazioni fanno le pulci alla bozza di Dpcm che modifica i Livelli essenziali di assistenza

# Un muro di «no» contro i nuovi Lea

Indici puntati su appropriatezza, sostenibilità, ticket e riorganizzazione delle cure

**L**o schema definitivo dei nuovi Lea è alle ultime limature. I nodi segnalati da sindacati, associazioni e categorie sono tanti e forse in parte inevitabili, per la difficoltà di contenere in un unico documento la complessità di interventi, di innovazioni, di modifiche in atto che stanno cambiando il volto

del nostro Ssn. Senza contare che per quanto i fondi blindati dalla legge di Stabilità 2016 a favore dei nuovi Livelli essenziali di assistenza siano raddoppiati (ora 800 milioni), è evidente che l'universalismo è ormai una chimera. La sostenibilità di cui tanto si parla non potrà fare a meno, pare di capire a leggere la

bozza del Dpcm, del sempre più robusto contributo dei cittadini. Emblematico è il dialogo tra Fnomceo e ministero sul "decreto appropriatezza", che tante tensioni ha creato in questi mesi e per il quale nei nuovi Lea si dovrebbe "trovare la quadra".

APAG, 2-4

La bozza di Dpcm sui Livelli essenziali di assistenza sotto la lente di sindacati e categorie

## Lea, l'appropriatezza «pesa»

I nodi: «giusta» allocazione delle risorse e copertura delle prestazioni

**L**o schema dei nuovi Lea, anticipato da Sanità24, è giunto al momento di andare in stampa alle ultime limature ministeriali. I nodi sono tanti, come evidenziato dalla carrellata di commenti pubblicata in queste pagine ed esemplificativa di un malcontento ampio rispetto a un documento "monstre" - se si guardano gli allegati - che forse non è più adeguato a recepire e a regolamentare la complessità di interventi, di innovazioni, di modifiche che stanno cambiando il volto del nostro Servizio sanitario nazionale. Senza contare che - per quanto i fondi blindati dalla legge di Stabilità 2016 a favore dei nuovi Livelli essenziali di assistenza siano raddoppiati (800 milioni), rispetto alle previsioni iniziali fatte dal ministero nella prima versione di febbraio 2015 - è evidente che l'universalismo è diventato una chimera. La sostenibilità di cui tanto si parla non potrà fare a meno, pare di capire a leggere la bozza del Dpcm, del robusto, sempre più robusto, contributo del cittadino. Le prestazioni che escono dall'ospedale dovrà pagarle in parte di tasca propria, così come una fetta di quell'innovazione - sacrosanta - prevista dal nomenclatore delle protesi e

degli ausili. Mentre restano da quantificare i costi della prateria sterminata del socio sanitario e della cronicità: qui il ministero ha lavorato a una ridefinizione puntuale dell'assistenza, basata sui bisogni. Ma i costi della riorganizzazione? Anche in questo caso, è difficile capire come comporre un puzzle cui mancano tessere fondamentali, come le nuove cure primarie cui Sisac e sindacati stanno mettendo mano. E questi sono solo alcuni input. I Lea nuovi nascono già in affanno malgrado di tempo ce ne sia stato: è che la coperta è corta e tutto, sotto, non ci può stare.

In questo scenario l'appropriatezza, dovuta e doverosa, rischia però di trasformarsi anche in un grande alibi per giustificare all'occorrenza l'effettivo ridimensionamento dei Lea. Non a caso, la presidente Fnomceo Roberta Chersevani e la ministra della Salute **Beatrice Lorenzin** si sono incontrate anche venerdì scorso per trovare una formulazione accettabile dell'articolo 16 dello schema di Dpcm su "condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale", con cui si traghettano nei nuovi Lea la magagna del decreto appropriatezza.

La questione è sempre la stessa e come noto ha surriscaldato il dibattito tra professionisti e Lungotevere Ripa negli ultimi mesi, continuando a condizionare l'attività quotidiana negli studi dei camici bianchi: appropriatezza o erogabilità delle prestazioni? Fino a che punto il medico prescrittore può essere vincolato al rispetto di una "nota"? I nuovi Lea provano a segnare paletti precisi ma pure con la buona volontà dichiarata da parte del ministero, il concetto stesso di libertà prescrittiva (essenzialmente del medico di medicina generale), corollario dell'esclusività del rapporto terapeutico e di fiducia con il paziente, trova inevitabilmente un limite nell'esigenza di restare entro confini di spesa ben precisi. E sempre più stretti.

**Barbara Gobbi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.farmacista33.it/>

## **Cannabis terapeutica, il primo raccolto di Stato. In farmacia ad agosto**

Mentre la Camera si prepara, il prossimo 25 luglio, alla discussione sulla proposta di legge (3235) sulla cannabis libera, nello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (Scmf) di Firenze è tutto pronto per la raccolta di quella per scopi terapeutici: si tratta dei primi 10 chili, a fronte di un fabbisogno di 100 stimato dal ministero della Salute. Nelle farmacie i flaconi di cannabis terapeutica dovrebbero essere disponibili da agosto. Sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, glaucoma, malattie neoplastiche, sono alcune delle patologie nelle quali i preparati a base di cannabis è stato dimostrato siano molto efficaci e con un rapporto rischio-beneficio nettamente a favore di quest'ultimo.

E c'è chi ritiene che il suo potenziale si estenda anche a diverse altre malattie, dal morbo di Parkinson all'epilessia fino ad alcuni tumori. Tutta la cannabis coltivata, prenderà la strada della distribuzione per fare fronte alle esigenze di un numero di pazienti stimati tra i 600 e i 900 mila. In prima linea, medici e farmacie, dove i flaconi di cannabis terapeutica dovrebbero essere disponibili da agosto. Le farmacie potranno richiedere la cannabis a uso terapeutico, che distribuiranno ai pazienti muniti della prescrizione del proprio medico. La normativa varia da Regione a Regione e, nel caso non sia previsto il rimborso da parte del servizio sanitario, il costo (circa 22 euro al grammo, in linea il costo della cannabis importata dall'Olanda e utilizzata dal 2013, da quando cioè è divenuto legale l'utilizzo a scopi terapeutici della sostanza) rimane a carico del paziente. Un ulteriore passo in avanti, insomma, nel percorso avviato con l'accordo di collaborazione del 18 settembre 2014 tra i ministeri della Salute e della Difesa e poi allargato al ministero delle Politiche agricole, per dare vita a un progetto finalizzato a produrre marijuana per usi terapeutici, con adeguate caratteristiche qualitative e titolo certificato. Ma sul fabbisogno totale di cannabis per uso terapeutico, le cose non sono così chiare e molto dipenderà dal favore che incontrerà presso i medici, dalle indicazioni più o meno restrittive che le singole regioni porranno per il rimborso e dal costo finale per il paziente. Anche la proposta di legge che arriverà il 25 luglio alla Camera contiene un passaggio sull'uso terapeutico prevedendo che sarà «consentita la detenzione personale di cannabis e dei prodotti da essa derivati in quantità maggiori di quelle previste, previa prescrizione medica e comunque nel limite quantitativo massimo indicato nella prescrizione medesima». Il medico dovrà quindi indicare «dose prescritta, posologia e patologia per cui è prescritta la terapia a base di delta-9-tetraidrocannabinolo (Thc)».

# quotidianosanita.it

Lunedì 04 LUGLIO 2016

## Responsabilità professionale. Possibile via libera dalla commissione entro 15 giorni. Ma per l'Aula si allungano i tempi

***Procede l'esame del ddl calendarizzato, questa settimana, per la giornata di giovedì in commissione Sanità. Ma a rallentare i lavori è il parere da parte della commissione Bilancio che ancora si fa attendere. A meno di ulteriori imprevisti, il via libera dovrebbe comunque arrivare nell'arco di due settimane. Ma per l'Aula il discorso cambia. Il gran numero di provvedimenti da esaminare farà slittare, con ogni probabilità, l'esame del provvedimento a settembre.***

Procede a l'iter del disegno di legge sulla responsabilità professionale in commissione Sanità al Senato. L'esame degli emendamenti in commissione Sanità è stato calendarizzato, questa settimana, per la sola giornata di giovedì. Ad allungare i tempi è il mancato arrivo del parere da parte della commissione Bilancio, che ancora si fa attendere. Sembra così sfumare l'obiettivo previsto dal relatore del ddl in commissione Affari Sociali, Federico Gelli (Pd), di veder approvato il provvedimento in via definitiva entro l'estate.

Se, infatti, è probabile che il via libera in XII commissione arrivi entro le prossime due settimane, il discorso cambia per il possibile approdo in Aula del testo. La fitta agenda dell'Assemblea di Palazzo Madama, infatti, potrebbe far slittare con ogni probabilità a settembre l'esame del provvedimento. E proprio il mese di settembre va sempre più a configurarsi come un mese cruciale per alcuni tra i più importanti provvedimenti per la sanità. Si potrebbero infatti andare ad incrociare l'esame del ddl sulla responsabilità professionale al Senato e quello del ddl Lorenzin alla Camera, per un atteso rapido via libera di entrambi i provvedimenti, ad uno o due mesi di distanza dal referendum che deciderà le sorti di questo Governo.

Giovanni Rodriguez

LA SCIENZA

# Una fabbrica di zanzare per battere Zika

ENRICO ALLEVA

FOTOGRAFIE DI KEVIN FRAYER/GETTY IMAGES

Fermare la riproduzione degli insetti liberando milioni di maschi sterili: così in Cina si studia come arginare il contagio che spaventa il mondo

**È** LA PIÙ grande fabbrica di zanzare del mondo. Sorge a Guangzhou, in Cina, ed è frutto di una collaborazione internazionale tra l'Università dello Sun Yat-Sen e quella statunitense del Michigan: microscopi, camici bianchi, mascherine e milioni di zanzare tigre, pronte per essere liberate. Ma i ricercatori del Centro per il controllo dei vettori delle malattie tropicali non sono untori. Al contrario, lavorano per arginare la diffusione di virus trasportati da questi insetti, a cominciare da Zika, associato alla microcefalia neonatale che spaventa il Brasile e i partecipanti ai prossimi Giochi. A Guangzhou si selezionano i maschi di zanzara tigre per poi infettarli con un batterio, il *Wolbachia pipiensis*, che li rende incapaci di riprodursi.

È la tecnica del maschio sterile, usata da anni nella lotta ai parassiti delle piante. Si fanno crescere in cattività insetti di sesso maschile incapaci di riprodursi. Poi li si libera in grandissima quantità in modo che competano con i maschi "selvatici" per l'accoppiamento. L'elevato numero di maschi sterili riduce la fecondità della popolazione e così limita la diffusione e la pericolosità. In Cina usano un batterio, c'è chi utilizza i raggi gamma e in passato l'Enea sterilizzava gli insetti di sesso maschile esponendoli a materiale radioattivo. Ora molte speranze vengono riposte nella sterilizzazione delle zanzare attraverso manipolazioni genetiche. Ma accanto alla sperimentazione in laboratorio, si studiano modelli ecologici capaci di prevedere che tipo di impatto hanno tecniche del genere sull'ambiente. Perché è questo il punto: dobbiamo rimediare con strumenti eccezionali (il rilascio di milioni di insetti, anche se sterili) a danni che noi stessi abbiamo provocato, e non è detto che il rimedio non abbia a sua volta effetti collaterali.

Ecco perché il progetto cino-americano di frenare Zika sterilizzando le zanzare è l'occasione per riflettere sul tema delle specie aliene: i cambiamenti climatici, la movimentazione di merci e persone hanno permesso la diffusione di piante e animali in luoghi lontanissimi da quelli di origine. La zanzara tigre (*Aedes albopictus*), originaria del Sudest asiatico, nel XX secolo ha colonizzato il mondo, dall'Africa agli Usa. Non sulle sue ali, ma viaggiando nell'acqua stagnante all'interno di pneumatici trasportati sulle navi cargo.

Qualche mese fa la Federazione italiana scienze naturali e ambientali ha organizzato un convegno alla Sapienza Università di Roma per fare il punto sull'argomento. L'Europa ha dichiarato guerra alle specie aliene in nome della biodiversità del Vecchio continente: animali e piante che non appartengono all'ecosistema andrebbero eradicati. E ancor più radicale deve essere la lotta se l'"alieno" è un potenziale vettore di malattie per gli esseri umani. Ma armi come quelle che si stanno approntando nella fabbrica cinese di zanzare vanno monitorate, perché c'è sempre il rischio che possano sfuggire al controllo. La prevenzione migliore, in realtà, sarebbe tutelare i predatori già presenti nell'ecosistema: pipistrelli, uccelli, piccoli rettili e anfibi. Sono loro l'arma naturale contro la zanzara tigre (e il suo ospite Zika).

L'autore è accademico dei Lincei ed etologo presso l'Istituto superiore di Sanità



<http://www.adnkronos.com>

## Maternità in cassaforte, ovociti congelati a bimba di 2 anni malata



E' una bimba di 2 anni la più giovane paziente al mondo a beneficiare del congelamento degli ovociti. Il caso da record sarà illustrato in occasione del congresso della **European Society of Human Reproduction and Embryology (Eshre)** in corso a **Helsinki**, da un team della **Oxford University**. L'intervento "straordinario" è stato applicato su una bambina piccolissima affetta da tumore: in questo modo i medici sperano che potrà diventare madre anche dopo le cure anticancro.

Non è la prima volta che gli esperti prelevano **tessuto ovocitario** (o testicolare) da pazienti in età infantile, per poi metterlo in incubazione e farlo maturare in laboratorio, finché non si formano ovociti o spermatozoi in grado di essere congelati. Ma la straordinarietà di questo intervento è la precocissima età della paziente e il fatto che la tecnica è stata completata con successo, anche se ci vorranno anni prima che possa essere impiegata in maniera standard su tutti i piccoli malati.

**Tim Child**, che ha guidato l'esperimento che ha coinvolto 15 giovanissime dai 2 ai 15 anni, evidenzia: "I trattamenti contro i tumori oggi hanno un grande successo, ma i farmaci compromettono completamente le ovaie. Questo studio dà speranza di poter conservare la fertilità in futuro anche a bimbe piccolissime colpite dalla malattia".



adnkronos  
salute

○ 5 luglio 2016  
○ NUMERO 122 | ○ ANNO 10

# Pharma kronos

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

## Esperti, in Italia dipendenza da oppiacei falso problema

*Fanelli, siamo l'ultimo Paese in Europa per impiego*

Il rischio di dipendenza da farmaci oppiacei è "un falso problema" in Italia. Fra i principali Paesi europei, infatti, il nostro è "l'ultimo per valore complessivo di oppioidi, mentre è il primo per utilizzo di Fans, gli antinfiammatori non steroidei che presentano molti e gravi effetti collaterali". Lo afferma Guido Fanelli, membro del comitato scientifico di 'Impact proactive', gli Stati generali del dolore alla Leopolda di Firenze e giunti alla sesta edizione. Il pericolo della dipendenza da oppiacei nel trattamento dolore cronico è un tema di attualità sul quale si sono confrontati gli esperti, dopo la pubblicazione di dati allarmanti dagli Usa dove la Fda ha calcolato che sono più di 16 mila le morti legate a overdose da queste sostanze, e che questa è una delle prime cause di decesso accidentale negli Stati Uniti. "Noi riteniamo però che per quanto riguarda l'Italia questo sia un falso problema e che la questione vada posta diversamente - dice Fanelli - I dati più recenti presen-

tati durante Impact proactive ci dicono anzitutto che l'Italia è l'ultimo tra i 5 Paesi top europei (oltre a noi Inghilterra, Spagna, Francia e Germania) per consumo di farmaci per il trattamento del dolore benigno", fanalino di coda in particolare per impiego di oppioidi. Per lo specialista "la questione va inquadrata nella giusta prospettiva: il 17% della popolazione mondiale risiede negli Stati Uniti e in Canada, dove si registra il 92% del consumo globale di oppioidi e derivati della morfina; il consumo medio pro-capite di questi farmaci è pari a 800 milligrammi di equivalenti in morfina nella popolazione statunitense, contro appena 2 mg in Italia". Nella Penisola "il problema quindi è l'opposto: l'utilizzo dei farmaci oppiacei deve crescere in maniera appropriata e regolamentata. Per motivi culturali, e per via di una legislazione diversa che permette di acquistare certi medicinali solo in farmacia, non corriamo gli stessi rischi degli Stati Uniti", rassicura Fanelli.

# quotidianosanita.it

Lunedì 04 LUGLIO 2016

## Prezzo farmaci. Authority, imprese, cittadini e operatori a confronto. Nodo resta modo in cui le aziende fissano prezzo nuovi prodotti

***E' quanto emerge dal report curato dal PharmaDiplomacy Working Group di cui fanno parte rappresentanti dell'industria, dei sistemi sanitari, delle organizzazioni HTA, delle associazioni di pazienti, consulenti governativi provenienti dall'Europa e dagli Stati Uniti***

Mai come oggi il prezzo dei farmaci ha occupato uno spazio così preponderante nell'opinione pubblica, nei dibattiti politici, nelle agende dei media tradizionali e sui Social. Se i nuovi antivirali ad azione diretta contro il virus dell'epatite C hanno fatto da apripista, testando non senza traumi la capacità di adattamento e di risposta dei sistemi sanitari, altre nuove molecole ad alto costo, destinate a modificare radicalmente le strategie terapeutiche anche per patologie ad elevata prevalenza, stanno approdando sul mercato con un impatto difficilmente arginabile secondo i paradigmi consolidati negli ultimi decenni.

Al tema del prezzo dei farmaci ha dedicato di recente un report il PharmaDiplomacy Working Group, di cui fanno parte rappresentanti dell'industria, dei sistemi sanitari, delle organizzazioni HTA, delle associazioni di pazienti, consulenti governativi provenienti dall'Europa e dagli Stati Uniti. Il Gruppo ha infatti individuato nel tema "l'attuale maggiore fonte di sfiducia tra l'industria farmaceutica e i suoi stakeholder, sebbene certamente non l'unica" e propone nel report alcune considerazioni evidenziando i diversi punti di vista.

Per i sistemi sanitari, la pressione crescente dei costi dovuti all'aumento dei prezzi dei medicinali si combina con i trend demografici ed epidemiologici e ai processi di riforma del settore della salute minacciandone la sostenibilità. Dal punto di vista del paziente, le preoccupazioni riguardo l'accessibilità ai nuovi farmaci si fanno sempre più personali. Soprattutto nei paesi in cui è prevista la compartecipazione del cittadino al finanziamento di una parte dell'assistenza sanitaria, l'attenzione alla tematica del prezzo dei nuovi farmaci è sensibilmente aumentata anche perché in alcuni casi gli assicuratori stanno trasferendo sui pazienti il maggior costo dei prodotti farmaceutici attraverso franchigie e co-pagamenti maggiori, a volte sotto forma di co-assicurazioni.

In tal modo i cittadini devono farsi carico di quote maggiori rispetto al passato (fino al 40-60% nel caso di alcuni farmaci di specialità). Secondo un rapporto di Kaiser Family Foundation pubblicato a settembre 2015, negli Stati Uniti, ad esempio, i pazienti hanno visto aumentare le loro franchigie assicurative dal 2010 sei volte più velocemente dei salari. "Il risultato – si legge nel report – è una maggiore sensibilità del paziente nei riguardi delle spese out-of-pocket per i farmaci e un crescente coinvolgimento nella discussione sui prezzi".

Dal canto suo, l'industria – prosegue ancora il report – sostiene che la retorica pubblica sui prezzi sia una distrazione dalle inefficienze dei sistemi sanitari e dagli investimenti limitati, che la quota di spesa per i prodotti farmaceutici sul totale dell'assistenza sanitaria sia oggi la stessa rispetto a quella del 1960, e che l'innovazione farmaceutica, che sta producendo trattamenti mirati e altamente efficaci, deve essere ripagata, non solo per coprire i costi di ricerca e sviluppo, ma, cosa ancora più importante, per incentivare gli investitori a sostenere l'innovazione futura.

Questi punti di vista divergenti – scrivono gli Autori – tendono a polarizzarsi ulteriormente a causa della scarsità di meccanismi in grado di far convergere i diversi attori su soluzioni condivise. Le parti interessate - i pazienti, i contribuenti, le aziende farmaceutiche e i medici – non concordano su ciò che costituisce "valore" per un farmaco, su quali risultati clinici siano da considerare significativi, né sulle evidenze necessarie a motivarli.



La causa principale di sfiducia sui prezzi, tuttavia, sembra derivare dalla mancanza di trasparenza sul modo in cui le aziende fissano i prezzi dei nuovi farmaci. Queste preoccupazioni – ricorda il report – hanno portato a una normativa sulla trasparenza dei farmaci depositata in Massachusetts, California, North Carolina, New York e Pennsylvania, che richiede alle aziende farmaceutiche di rivelare i costi di sviluppo per giustificare l'aumento dei prezzi.

Anche i pagatori hanno dovuto fronteggiare l'aumento dei prezzi dei farmaci di specialità. Lo hanno fatto negoziando duramente per ottenere il massimo degli sconti, intervenendo sui criteri e le priorità per la prescrizione dei medicinali, adottando, come avvenuto negli Stati Uniti, politiche di esclusione, limitando il numero di terapie disponibili per area terapeutica e imponendo alle imprese di fare offerte una contro l'altra. Alcuni stanno anche fissando dei limiti agli aumenti dei prezzi dei farmaci che consentiranno di mantenere i trattamenti nel formulario (cosiddetta "inflation protection") e altri stanno introducendo nuove condizioni onerose per l'autorizzazione anticipata.

Il report cita le iniziative assunte dai pagatori negli Stati Uniti per far fronte all'inflazione dei prezzi, dall'inserimento di un maggior numero di farmaci equivalenti o sostituibili nel formulario, all'impiego sempre più massiccio dell'HTA, al ruolo di organizzazioni indipendenti come l'Institute for Clinical and Economic Review (ICER), nella valutazione del rapporto costo-efficacia e dell'impatto sul budget, e nella definizione del prezzo basato sul valore. (ICER promette 15-20 revisioni di farmaci ad alto impatto nel 2016-18).

In Europa – ricordano gli Autori del report – negli ultimi anni il Consiglio europeo ha invitato la Commissione europea e i governi nazionali a cooperare per lo sviluppo di "strategie per la gestione della spesa per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, assicurando un accesso equo ai farmaci efficaci all'interno di sistemi sanitari nazionali sostenibili".

Tuttavia, riconoscendo la necessità di mantenere un equilibrio tra l'attrazione dell'innovazione e la gestione della spesa sanitaria, i Ministri europei della Sanità hanno invitato i governi nazionali e la Commissione europea a cooperare in modo più stretto su un "approccio del ciclo di vita" per i nuovi farmaci innovativi. C'è anche una spinta crescente a intraprendere accordi di acquisto multinazionali, che possono essere di particolare importanza nel lungo termine. Belgio e Paesi Bassi hanno firmato un accordo per i farmaci orfani nel mese di aprile 2015. La Bulgaria e la Romania si sono dichiarate pronte a seguire l'esempio, per una gamma potenzialmente più ampia di prodotti.

Anche la voce dei paziente è sempre più influente nei dibattiti sul prezzo, tanto in Europa (es. EURORDIS) quanto negli USA (es. "Patient-Centered Value Model Rubric"). Un ruolo attivo è quello che si stanno ritagliando anche i medici attraverso la creazione di "strumenti di valutazione dei farmaci" (es. [DrugAbacus](#), sviluppato da Peter Bach del Memorial Sloan Kettering [Cancer](#) Center e colleghi, per la valutazione delle terapie contro il cancro), le associazioni dei medici e le autorità che redigono le linee guida. L'American Society of Clinical oncologi (ASCO) ha lanciato un "Value Framework" che mette a confronto le nuove terapie per il cancro, sulla base dei benefici clinici e della tossicità. Accanto a questo punteggio "beneficio netto per la salute", sono indicati i costi di acquisto dei farmaci inseriti nella lista, per aiutare i medici e i loro pazienti a scegliere con oculatezza.

Il National Comprehensive [Cancer](#) Network (NCCN), ampiamente riconosciuto negli Stati Uniti come lo standard-setter per le linee guida cliniche in oncologia, è divenuto l'ultimo istituto a introdurre i costi nelle sue valutazioni. A ottobre del 2015 è stato pubblicato l'"Affordability of Regimen", un compendio dei costi dei farmaci, che include oltre al prezzo, i costi associati, compresi quelli amministrativi e ospedalieri e/o il monitoraggio della tossicità.

Per essere pienamente efficace, tuttavia, qualsiasi framework di valore deve anche essere informato e guidato dall'inserimento sistematico delle prospettive dei pazienti, che hanno conoscenze, prospettive ed esperienze uniche e di vitale importanza, diverse da quelle di medici, ricercatori, contribuenti e aziende farmaceutiche.

Anche coloro che investono nella farmaceutica – un panorama molto eterogeneo – hanno un ruolo nella determinazione dei prezzi dei farmaci. Pharma avverte infatti la pressione di soddisfare le aspettative a breve termine di quegli investitori che vedono le azioni farmaceutiche come un'opportunità di trading piuttosto che di investimento a lungo termine. Ciò spinge le aziende a richiedere il massimo prezzo possibile al momento del lancio, anche a fronte delle preoccupazioni per la reazione pubblica e dei pagatori.

Dopo un periodo di bassa produttività della R&S, gli investitori sono più ottimisti sul futuro dell'innovazione farmaceutica ma si rendono conto che la crescente inquietudine sociale dovuta ai prezzi dei farmaci richiede un attento monitoraggio. Alcuni rimangono in attesa, altri osservano gli sviluppi dei prezzi con un occhio più diffidente, e sperano che le aziende distinguano in modo convincente tra innovazione di svolta e innovazione incrementale. Tuttavia, anche l'innovazione di svolta, secondo alcuni, dovrebbe avere un prezzo più ragionevole per evitare contraccolpi eccessivi sul sistema. Altri ancora sono preoccupati per le conseguenze a lungo termine. Questi investitori temono che il comportamento estremo sui

prezzi introduca un rischio estremo per il mercato farmaceutico, sostengono che gli attuali modelli di prezzo non siano sostenibili e indicano sviluppi come il pooled European [procurement](#) (l'appalto unico europeo), il crescente attivismo dei pazienti, il dibattito a livello politico sulla questione dei prezzi dei farmaci, e un aumentato interesse per le evidenze del mondo reale, come segnali precoci di cambiamenti più profondi nell'ambiente dei prezzi.

Come per tutte le novità che interessano direttamente la salute, anche in questo caso gli effetti della "rivoluzione" in corso si stanno immediatamente riverberando sui cittadini, per i quali si aprono prospettive di cura e di miglioramento della qualità di vita a volte insperate, ma si pongono, forse per la prima volta con tale drammaticità, questioni quali l'accesso programmato ai nuovi farmaci e, in sistemi misti o prevalentemente privatistici, oneri crescenti di compartecipazione ai costi divenuti sempre più insostenibili tanto per i budget pubblici quanto per i programmi sanitari privati.

Un accesso equo e tempestivo all'innovazione farmaceutica, la promozione della ricerca e politiche di prezzo sostenibili per i sistemi sanitari sono gli obiettivi, tra loro strettamente correlati, da conseguire nel prossimo futuro. Per farlo occorre però che tutti gli [stakeholder](#) (pagatori, regolatori, pazienti, ricercatori, industria e finanziatori) dialoghino tra loro, in un contesto di responsabilità, fiducia reciproca e riconoscimento di ruoli e competenze.

Fonte: Aifa, primo piano del 4 luglio 2016

**Sostanze.** Alcol soprattutto. Non per scopi conviviali ma per perdere il controllo. E sigarette di marijuana. Un rapporto online fotografa i consumi degli italiani e le conseguenze emotive degli abusi: angoscia, allucinazioni, pianto

# Birra o vino purché sia sbalzo



## Il commercio

15 milioni di italiani usano il web per fare acquisti. E l'Italia occupa il secondo posto nella classifica dei Paesi in cui si acquista droga online



## I pagamenti

Variano da sito a sito. A volte avvengono in bitcoin, le monete virtuali, per evitare di essere tracciati, ma alcuni shop accettano le carte di credito



## Chi ha risposto

Quasi un terzo di coloro che hanno consumato una sostanza illegale l'ha comprata su internet almeno una volta negli ultimi 12 mesi



## Le motivazioni

A spingere i consumatori di sostanze illecite in rete sono le stesse ragioni di chi compra prodotti legali: comodità e risparmio

## Il 3% ha ammesso di aver preso nell'ultimo anno polvere bianca di cui ignorava la composizione

VIOLA BACHINI E MICHELA PERRONE

**A** CASA, CHE SIA A tavola con gli amici o sprofondati in poltrona a fine giornata, preferiamo il vino rosso, quando usciamo beviamo invece più birra. I risultati sono la fotografia di quali siano le sostanze più usate e in che modo. Comprendendo sia vere e proprie droghe vietate - come anfetamine o cocaina - sia sostanze legali come alcol e fumo. I ricercatori inglesi hanno messo online il questionario lo scorso novembre e durante i tre mesi in cui è rimasto attivo hanno risposto più di 3.000 italiani, che hanno dichiarato di fare uso di almeno una delle 140 sostanze considerate dal sondaggio; solo il 17% dei partecipanti si limita a quelle legali. In pole position ci sono alcol, tabacco, cannabis, caffeina e cocaina.

«L'alcol in Italia è sempre stata la sostanza psicoattiva per eccellenza per il divertimento e il tempo libero. Negli ultimi tempi però il trend sta cambiando: diminuiscono i consumi individuali e aumenta il numero di persone che ci si avvicina cercando una sostanza in grado di alterare le percezioni», commenta Riccardo De Facci, vice presidente della più grande rete di comunità italiane, il Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza, ed esperto di tossicodipendenze. E con ciò aumentano i pericoli: il 14% dei consumatori di alcol dichiara addirittura di non riuscire a smettere dopo il primo bicchiere; e il 4% di sentire il bisogno di iniziare fin dal mattino.

«Nel nostro Paese esisteva una cultura del consumo consapevole dell'alcol, che stiamo perdendo. Tra i giovani si stanno diffondendo le abitudini del mondo anglo-

sassone, dove si consumano 4-5 mini superalcolici uno dietro l'altro per saltare la fase preparatoria ed entrare subito in quella della trasgressione e della perdita del controllo», nota De Facci. Così accade che, secondo i dati della Global Drug Survey, il 16% dei consumatori di alcol racconta di aver ferito emotivamente le persone che gli stavano intorno a causa della sbornia. Non solo: chi beve molto vino dopo dichiara di sentirsi stanco, chi abusa di superalcolici aggressivo, ma anche sexy, quando non resta invischiato (una persona su 5) in una crisi di pianto.

Alcol per alterare le percezioni; e cannabis, la più consumata tra le sostanze illegali. «Fortunatamente sono pochi gli adolescenti che cercano lo sbalzo iniziando a fumare fin dal primo mattino o a volte consumando la sostanza pura, senza aggiungere il tabacco, e quindi con un'efficacia ben diversa», racconta De Facci. Confermando i risultati del Global Survey secondo cui la quasi totalità dei consumatori fuma sigarette di marijuana, ma solo il 3% lo fa senza il tabacco. I sintomi descritti vanno dalle allucinazioni auditive all'incapacità di parlare. Più della metà dei partecipanti allo studio che ha consumato cannabis nella vita racconta di aver provato una forte sensazione di angoscia.

L'altra protagonista della scena italiana è la cocaina. «I modelli di consumo della cocaina sono molto pericolosi - ammonisce De Facci - perché molte persone fanno di se stesse un laboratorio in cui sperimentare sostanze». Infatti, al contrario della maggior parte dei consumatori di cannabis, chi ha una dipendenza da polvere bianca vuole subito raggiungere gli effetti, cerca lo sbalzo più che il piacere. Che ci siano comportamenti a rischio lo confer-

mano le risposte al questionario. Poco meno del 3% dei partecipanti al sondaggio ha ammesso di aver assunto polvere bianca di cui ignorava la composizione nell'ultimo anno e ben l'81% di questi ha riportato sintomi di intossicazione dopo l'uso. E non sono solo i consumatori del fine settimana: «In Italia si parla di un milione di utilizzatori all'anno. Il rischio c'è soprattutto per chi ne fa un uso continuativo, per stare dietro a ritmi imposti dalla società. L'immagine del libero professionista che corre da un posto all'altro e che per rendere di più sul lavoro fa uso di cocaina non è affatto uno stereotipo», conclude De Facci.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



GLOBAL DRUG SURVEY

### La ricerca

Il Global Drug Survey è la più ampia ricerca indipendente sul consumo di droga. I sondaggi sul sito [globaldrugsurvey.com/](http://globaldrugsurvey.com/)

Dir. Resp.: Mario Calabresi

## LA DIAGNOSI

# Virus e non solo Cosa manda fuori asse il sistema

**U**VEITE È UN TERMINE che descrive una condizione infiammatoria dell'uvea (vedi il disegno qui sopra) che può essere di origine infettiva o non infettiva. Si tratta ancora di una patologia difficilmente identificabile, dalle molte e sfumate cause.

Tra le forme non infettive, ci sono uveiti associate a patologie del sistema immunitario, note ma anche poco conosciute, e uveiti che si manifestano esclusivamente con un danno all'occhio (a volte indotte da un trauma diretto e/o indotte da un danno all'occhio stesso). Tutte le altre forme, non associate a infezioni, né a patologie sistemiche né legate esclusivamente all'occhio, vengono definite "idiopatiche". Il fatto è che rappresentano oltre un terzo del totale.

Un altro terzo delle uveiti è dovuta all'azione di un patogeno, infezioni come quella da herpes, sifilide, tubercolosi e citomegalovirus. In questo caso la causa della malattia è ben definita e rintracciabile. «Possiamo fare una biopsia liquida, prelevando un piccolo campione di umore acqueo e rintracciare subito i patogeni associati alle uveiti infettive o invece considerare la manifestazione all'occhio come sintomo di qualcos'altro», racconta Luca Cimino, oculista responsabile dell'Ambulatorio Uveiti presso l'Azienda Ospedaliera Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia.

«Anche se in molti casi le cause rimangono misteriose», aggiunge Cimino, spessissimo l'infiammazione dell'uvea è, invece, collegata a malattie sistemiche concomitanti: patologie reumatiche o autoimmuni, come la spondilite anchilosante, la artropatia psoriasica, la sindrome di Behcet, le vasculiti e il lupus sistemico eritematoso. Si tratta di malattie che non riguardano solo gli adulti, tanto che ad ammalarsi sono anche bambini che soffrono di artrite reumatoide giovanile (che colpisce prima dei 16 anni).

E, a complicare ulteriormente la diagnosi, «ci sono anche alcune patologie che si mimetizzano da uveiti e non lo sono, come avviene per i linfomi oculari. In questo caso la diagnosi è fondamentale non solo per salvare la vista ma per curare la patologia, garantendo la sopravvivenza del paziente», conclude Cimino.

© RIPRODUZIONE RISERVATA