

# quotidiano**sanità**.it

Giovedì 23 OTTOBRE 2014

## Stabilità. Delrio: "Nessuno vuole tagliare la sanità". Chiamparino: "Entro 10 giorni un lodo per rendere sostenibile la manovra"

***Il Governo ha confermato la sua "piena disponibilità" ad accogliere le proposte delle Regioni, pur "nel rispetto dei saldi previsti dalla legge di Stabilità". Resta, dunque, il taglio di 4 mld. Le Regioni entro 7-10 giorni presenteranno le loro proposte che si muoveranno su 3 assi principali: applicazione dei costi standard, revisione dei fondi inutilizzati da reinvestire in edilizia sanitaria e utilizzo di fondi accantonati al Mef***

Il Governo apre a nuove possibili soluzioni in tema di spending review sulla legge di Stabilità ribadendo il suo intento di non volere "nessun taglio alla sanità o ad altri servizi essenziali". Al contempo, viene però sottolineato che non ci si sposterà di un millimetro dal "rispetto dei saldi previsti dalla manovra". Resta, dunque, il taglio previsto di 4 mld. Da parte loro le Regioni si sono impegnate a presentare un 'lodo Chiamparino' entro 7-10 giorni per rendere sostenibile la manovra, raggiungendo l'obiettivo di risparmio attraverso misure alternative. Così il sottosegretario alla presidenza del Consiglio, **Graziano Delrio** e il presidente della Conferenza delle Regioni, **Sergio Chiamparino**, hanno commentato in conferenza stampa l'esito dell'incontro avvenuto questa mattina a Palazzo Chigi.

"Da parte del Governo c'è la piena disponibilità a lavorare insieme in questi giorni, nel rispetto dei saldi previsti dalla legge di Stabilità, per trovare soluzioni che consentano di rafforzare il processo di revisione complessiva dell'organizzazione della Repubblica - ha detto Delrio -. Insieme alle Regioni, abbiamo ribadito che non vogliamo tagli alla sanità e ai servizi essenziali, sarà dunque necessario trovare soluzioni per portare a termine alcune revisioni radicali della spesa, non temporanee, riuscendo a mantenere inalterata l'erogazione dei servizi in termini di qualità".

"In questo senso - ha proseguito il sottosegretario - siamo aperti a prendere in considerazione tutte le proposte diverse da quelle da noi già ipotizzate. Ribadiamo in questo modo il nostro sostegno al principio dell'autonomia e della responsabilità. Noi, come Stato, forniamo obiettivi, ma poi saranno i vari Enti a definire autonomamente le modalità a loro più congeniali per raggiungerli. Tra questi, come Governo, riteniamo importantissima la riforma dei costi standard".

"Il punto di convergenza per ora trovato è quello che lo stesso Renzi ha definito il 'lodo Chiamparino', ossia una proposta che punti, entro e non oltre 7-10 giorni, a rendere sostenibile la manovra per il Governo e le Regioni in termini di quantità e qualità dei servizi erogati, ma anche in termini di fiscalità. C'è stato un impegno comune - ha sottolineato Chiamparino - attraverso l'applicazione dei costi standard, nel razionalizzare la spesa a tutti i livelli: non solo quella delle Regioni dunque, ma anche quella degli stessi Ministeri".

Il 'lodo Chiamparino', come spiegato dallo stesso presidente della Conferenza delle Regioni, dovrebbe muoversi su tre assi principali: un'accelerazione sull'introduzione dei costi standard, una revisione dei fondi inutilizzati da reinvestire in edilizia sanitaria, e, infine, l'utilizzo di fondi accantonati al ministero dell'Economia.

**Giovanni Rodriquez**

**SSN: LORENZIN, SENZA PATTO A RISCHIO UNIVERSALITA'**

(AGI) - Roma, 23 ott. - "Non fare il Patto della salute vorrebbe dire non riuscire a garantire l'universalita' del servizio sanitario per i prossimi anni". Lo ha affermato il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, a margine della Conferenza internazionale sulle frodi alimentari, apertasi oggi pomeriggio presso il ministero della Salute e in programma fino a domani. A proposito del rischio che il Patto della salute salti perche' i tagli richiesti alle Regioni dalla legge di stabilita' potrebbero riguardare proprio la sanita', Lorenzin ha tenuto a precisare: "l'unica cosa che io non vorrei e' che tutta questa vicenda fosse un elemento di giustificazione per non attuare il Patto per la salute. Questo - ha ribadito - non sarebbe penalizzante per il ministro ma sarebbe una sciagura per il sistema sanitario nazionale". In tale contesto, ha constatato il ministro, "le elezioni regionali potrebbero costituire un problema. Ma confido nel fatto che tutti vogliano volare piu' alto, perche' sulla sanita' si giocano i destini delle regioni, e quindi ci puo' essere solo l'interesse di tutti ad arrivare ad un risultato, anche politico che, in sanita', si traduce in piu' servizi per i cittadini. Vedremo come andra' la negoziazione tra le Regioni e il Governo - ha proseguito Lorenzin - Noi dobbiamo cercare di attuare almeno quelle misure previste dal Patto che prevedono l'entrata in vigore dell'agenda sanitaria digitale, recuperare le risorse per il nomenclatore delle protesi, almeno per quelle audio-visive, e cominciare una parte dei Livelli essenziali di assistenza. Quindi - ha concluso - non facciamoci distrarre dalla campagna elettorale".

## **EBOLA, DALL'UE 24,4 MILIONI PER 5 PROGETTI DI RICERCA**

L'Unione europea ha deciso di sbloccare 24,4 milioni di euro supplementari per "l'accelerazione dei programmi di ricerca più promettenti su vaccini e trattamenti contro l'Ebola". Lo ha riferito il presidente della Commissione europea uscente, Jose Manuel Barroso, nella conferenza stampa al termine del Tripartite Social Summit che anticipa il Consiglio europeo. Il finanziamento supplementare sarà destinato a cinque progetti, che vanno da una sperimentazione clinica su larga scala di un potenziale vaccino ai test sui composti esistenti per la cura dell'Ebola nonché su quelli di nuova concezione.

I fondi saranno erogati da Orizzonte 2020, il programma di ricerca e innovazione dell'Ue, attraverso una procedura accelerata. La Commissione collabora inoltre con l'industria sull'ulteriore sviluppo di vaccini, farmaci e metodi diagnostici per l'Ebola e per altre malattie emorragiche nell'ambito dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi.

Máire Geoghegan-Quinn, commissaria alla Ricerca ha assicurato che questi progetti «arruolano i migliori ricercatori universitari e l'industria per sferrare un attacco contro questa malattia letale». Il finanziamento verrà erogato in base alle proposte presentate da gruppi provenienti da tutta l'Unione e da numerosi paesi terzi, che sono state valutate da un gruppo indipendente di esperti.

L'annuncio, riporta un comunicato della Commissione europea, coincide con l'odierno incontro ad alto livello presso l'Oms, a Ginevra, che coinvolge la comunità internazionale e i rappresentanti dell'industria. Nel corso dell'incontro si esaminerà l'accesso ai vaccini a breve termine, il finanziamento delle campagne di vaccinazione e di immunizzazione nonché la progettazione, la capacità di produzione, la regolamentazione e l'indennizzo delle sperimentazioni cliniche.

L'Ue rivendica di aver svolto un ruolo attivo sin dalle prime fasi della crisi. Ha finora stanziato 180 milioni di euro di aiuti umanitari e allo sviluppo per sostenere i paesi colpiti dall'epidemia. L'assistenza si concretizza, ad esempio, nell'assistenza sanitaria di prima necessità alle comunità interessate e nella collaborazione ai fini del contenimento dell'epidemia attraverso la diagnosi rapida e campagne di sensibilizzazione sulla malattia.

Oltre al contributo finanziario, il supporto Ue alla lotta contro l'epidemia si realizza con la presenza di esperti sul terreno e con il coordinamento della fornitura degli approvvigionamenti e di eventuali operazioni di evacuazione.

La Commissione già finanzia attività di ricerca sull'Ebola nell'ambito del settimo programma quadro per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione. Tra le tematiche affrontate figurano lo sviluppo di nuovi farmaci antivirali, il collegamento tra laboratori ad alta sicurezza, la gestione clinica dei pazienti, in particolare in Europa, e le soluzioni alle strozzature etiche, amministrative, normative e logistiche che ostacolano una risposta rapida della ricerca.

<http://www.sanita.ilsole24ore.com/art/in-europa-e-dal-mondo/2014-10-23/ebola-milioni-progetti-ricerca-161349.php?uuid=AbjZbLXK>

**ECCO IL MECCANISMO CHE FA LIEVITARE I PREZZI DEI FARMACI**

*Le trattative partono dai Paesi più generosi. Ma gli esperti suggeriscono: bisognerebbe pagare solo dopo risultati certi. La terapia va valutata anche sotto il profilo economico*

I farmaci, per essere approvati a livello europeo, non hanno bisogno di dimostrarsi superiori agli altri: basta che non siano inferiori. Ma come si arriva a determinare il prezzo di una medicina? La distribuzione di un farmaco nei Paesi dell'Ue viene autorizzata dall'Ema (European medicine agency). Allo scopo, il produttore deve presentare un dossier con tutti gli studi necessari (sperimentazioni di fase I, II, e III, quelle su un largo numero di pazienti). In base a questi dati, l'Ema valuta sicurezza, efficacia e qualità della molecola. E in questa fase, come premesso, non vengono richiesti studi «di superiorità» rispetto ad altri principi attivi in commercio per la stessa indicazione: basta che «non siano inferiori».

Se approvato, il farmaco può essere prescritto e acquistato nella Ue al prezzo deciso dall'azienda ma non viene ancora rimborsato da Servizi sanitari nazionali o assicurazioni. Per questo è necessaria una trattativa a livello nazionale con le agenzie regolatorie dei singoli Paesi (per l'Italia l'Aifa).

L'azienda, in genere, indica alle proprie filiali nazionali un prezzo-obiettivo per ogni Paese, che può variare da caso a caso, perché tiene conto di molte variabili, come potenziale numero di pazienti, capacità di spesa e tipo di rimborso dei singoli Paesi (a carico dello Stato, assicurativo o misto).

Una volta avviata la trattativa, l'ente regolatorio, di solito, procedere in due modi: se ritiene che il nuovo farmaco non dia benefici aggiuntivi rispetto ad altri già in commercio proporrà all'azienda il prezzo più basso fra quelli della stessa classe. Se invece giudica che il farmaco porti benefici aggiuntivi tende a prendere come riferimento il prezzo più basso già ottenuto dall'azienda in altri Paesi europei. Per questo le case farmaceutiche di solito (non sempre) negoziano prima il rimborso in Paesi in cui c'è maggiore probabilità che il farmaco «spunti» un prezzo alto (per esempio la Germania).

«In questo giocano un ruolo molto importante i diversi modelli di rimborso» precisa Luca Pani, direttore dell'Aifa. «In Germania può accadere, per esempio, che un farmaco sia tenuto in fascia A (a carico dello Stato) per un anno. Poi, se alla cura risponde solo una percentuale bassa di pazienti, viene passato in fascia C (a carico

del paziente). Così i malati che avevano un beneficio devono pagare interamente il farmaco, anche se è un salvavita».

«Poi è decisiva, ovviamente, la diversa compartecipazione dei sistemi privati e assicurativi», prosegue Pani. «Da noi i farmaci arrivano più tardi perché la trattativa è più lunga e delicata perché siamo rimasti l'unico Paese con un sistema solidaristico universale, in cui i farmaci importanti sono totalmente gratuiti per i cittadini».

Ma come possiamo essere sicuri che il farmaco in condizioni reali funzionerà davvero? E che alla fine si sia davvero fatto bene a rimborsarlo?

«Il Sofosbuvir, di cui si parla ora, può essere un esempio per un'utile riflessione», interviene Silvio Garattini. «Secondo i produttori ottiene la scomparsa del virus nell'80-95% dei casi. Ma i risultati non riguardano tutto il possibile universo dei portatori del virus. La presenza del virus è stata effettuata, poi, misurando il suo Rna nel siero, ma il metodo ha un limite di quantificazione di 25 Ui (Unità internazionali) e quindi non certifica una sterilizzazione. Il farmaco è certamente attivo, ma solo sul lungo termine si potrà dire se si tratti davvero di completa estirpazione, e in che misura ridurrà davvero il numero di cirrosi e tumori causati dall'epatite C. Fra 10 anni però lo sapremo, e allora perché non pagare sulla base dei risultati, con un sistema di rateizzazione?».

«L'Aifa proprio per questo valuta la effectiveness nelle reali condizioni d'uso, cioè della sua performance effettiva in condizioni reali, che è diversa dall' efficacy , che è l'efficacia dimostrata nei programmi di ricerca sperimentale» precisa Pani. «A questo scopo sono stati realizzati i Registri di monitoraggio. Questi sistemi considerano il valore della terapia non solo da un punto di vista clinico ma anche economico, il cosiddetto "value for money", che consiste in un processo di valutazione dei risultati, espressi in termini di salute aggiuntiva prodotta, valutando anche la riduzione di altre voci di costo sanitario».

«Infine - chiude Pani - in fase di negoziazione, a seguito di specifica valutazione dell'incertezza (definita in termini di sicurezza, efficacia e impatto economico) eventualmente ascrivibile al farmaco, l'Aifa utilizza strumenti specifici di condivisione del rischio con l'azienda produttrice che consentono al Ssn di mitigare l'effetto di tale incertezza, attraverso meccanismi di pay per performance , fino ad annullarla completamente nel caso del payment by results ovvero del pay only for responder s».

[http://www.corriere.it/salute/14\\_ottobre\\_22/ecco-mechanismo-che-fa-lievitare-prezzi-farmaci-cb6ea33e-59a9-11e4-b202-0db625c2538c.shtml](http://www.corriere.it/salute/14_ottobre_22/ecco-mechanismo-che-fa-lievitare-prezzi-farmaci-cb6ea33e-59a9-11e4-b202-0db625c2538c.shtml)



## Verso percorsi adattivi di valutazione dei farmaci: il punto di vista di AIFA ed EMA

Articolo pubblicato il: 23/10/2014

Sono iniziati oggi e proseguiranno sino a domani i lavori del Network of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement (CAPR), ospitati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nell'ambito del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea. Il CAPR è una rete informale di cooperazione tra gli Stati Membri dell'Unione che ha l'obiettivo di individuare ed affrontare questioni di comune interesse in materia di determinazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali. Tra gli argomenti che sono stati trattati dai delegati nel corso della prima giornata del Meeting rientra il rinnovamento del processo di valutazione dei farmaci, determinato dall'arrivo di nuove molecole innovative dal potenziale terapeutico e dai costi elevati, mirate a popolazioni sempre più ristrette e definite. In particolare si è discusso della possibilità di introdurre nuovi meccanismi flessibili di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in grado di anticipare l'accesso alle terapie per i pazienti. Il Direttore Esecutivo dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), Guido Rasi, ha illustrato le premesse metodologiche e le caratteristiche del progetto pilota già avviato dall'EMA nel marzo di quest'anno relativamente al cosiddetto 'adaptive licensing', che prevede la concessione di una licenza progressiva, appunto, modificabile a seconda delle evidenze provenienti dal contesto clinico reale. " Si suole dire che un farmaco caratterizzato dal massimo livello di sicurezza possibile non è di alcuna utilità per il paziente se viene reso disponibile troppo tardi. Questa espressione riassume il dilemma di dover contemperare obiettivi in competizione, come la massimizzazione degli effetti positivi derivanti dall'introduzione tempestiva sul mercato e la possibilità di fornire informazioni esaustive dal punto di vista della sicurezza. Il nodo centrale del cambiamento è il delicatissimo equilibrio tra le evidenze disponibili in merito all'efficacia " ha affermato Rasi " e all'accesso. Mi preme però sottolineare che qualsiasi sia il nuovo impianto non potrà che poggiare su di un punto fermo stabile, la presenza di benefici superiori rispetto ai rischi". " Anticipare l'accesso implica" ha proseguito Guido Rasi "da un lato, la necessità di accettare un livello di incertezza maggiore e, dall'altro, il rafforzamento della collaborazione tra agenzie regolatorie, prescrittori, pazienti e soggetti pagatori per potenziare gli strumenti in grado di produrre evidenze e rendere più efficace il monitoraggio, in tempo reale, a supporto delle decisioni". " Dobbiamo iniziare a parlare quindi di 'adaptive pathways'" ha concluso Rasi " perché è necessario modificare il paradigma invalso sino ad oggi, in cui il focus riguardava il "momento magico" della concessione dell'autorizzazione, per abbracciarne uno nuovo, in cui l'attenzione si sposta sulla gestione dell'intero ciclo di vita del farmaco". " In Europa disponiamo già di una serie di strumenti regolatori che ben si adattano al nostro contesto, caratterizzato da sfide molto significative come i prezzi dei farmaci, l'invecchiamento della popolazione e la sostenibilità dei sistemi sanitari" ha affermato in apertura della sua relazione il Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani, che ha paragonato l'innovazione alla "spada di Damocle". " La nuova intelaiatura del processo regolatorio" ha proseguito Pani " si basa su quattro pilastri fondamentali: l'autorizzazione in circostanze eccezionali, quella condizionata, la legislazione di farmacovigilanza e il Regolamento in materia di sperimentazioni cliniche". Pani ha poi ricordato il modello adottato dall'AIFA che " unisce la valutazione di Health Technology Assessment (HTA) con quella clinica, svolgendo in parallelo e interamente al suo interno i processi di valutazione del rapporto rischio-beneficio e beneficio-prezzo. I dati prodotti in questa sede sono poi validati dalle performance del farmaco nel contesto reale attraverso le ulteriori evidenze, raccolte grazie al monitoraggio, che vengono poi immesse nuovamente nel processo di valutazione". L'esperienza dell'AIFA si avvale anche di strumenti come il " dialogo in fase precoce con l'industria relativamente sia ad aspetti puramente clinici e regolatori sia a quelli farmaco-economici e di HTA, attraverso le consulenze scientifiche preliminari (26 quelle realizzate dal 2011 ad oggi) e i meccanismi di rimborso condizionato ( Managed Entry Agreements). In questo campo AIFA tende verso l'adozione del payment by results, ovvero il rimborso del farmaco solo in quei pazienti in cui la sua efficacia viene prodotta e dimostrata". I Registri di monitoraggio, sono, secondo Pani "una delle armi più efficaci a disposizione dei regolatori", quelli concepiti e adottati dall'AIFA sono " veri e propri database dinamici che valutano l'utilizzazione nella pratica clinica dei medicinali". " In questo momento" ha proseguito Pani " i Registri di monitoraggio dell'AIFA raccolgono nel rispetto assoluto della privacy i dati relativi a circa 320.000 trattamenti univoci al livello del singolo paziente. La consultazione consente di generare informazioni di assoluta utilità grazie all'accesso in tempo reale al database, alla ricerca per patologia e tipo di trattamento erogato, città, persino ospedale e reparto, incluse le variazioni temporali nelle prescrizioni". " Per governare l'innovazione" ha concluso il Direttore Generale dell'AIFA " c'è bisogno di un approccio integrato che possa sfruttare sinergicamente le valutazioni scientifiche, le informazioni dell'HTA e i dati di farmacovigilanza in un ciclo che si autoalimenta in maniera costante". Consulta le Linee Guida per la presentazione di richieste di Scientific Advice all'AIFA

SOTT'ACCUSA L'ECESSO DI BUROCRAZIA PER OPERAZIONI SPESSO BANALI

# PER 1 INTERVENTO, 39 CARTE I CHIRURGHI DICONO BASTA

di Michele Bocci

**F**IRENZE. Dieci, venti, trenta fogli da compilare per poter portare il paziente in sala operatoria, anche per un intervento banale. L'accumulo di leggi e regole sta «soffocando di burocrazia i chirurghi». L'espressione è dell'Acoi, una delle associazioni scientifiche di questi specialisti, da dove arrivano anche alcuni esempi. Prima di una fimosi prepuziale, operazione banale che dura appena un quarto d'ora, bisogna compilare la bellezza di 39 facciate di 26 fogli. Si passa

dunque più tempo a scrivere che sul paziente. Un altro esempio riguarda un questionario che va fatto praticamente a tutti coloro che devono essere operati, quello per la profilassi tromboembolica, necessaria ad evitare problemi circolatori. «Ci sono da compilare due pagine, facendo al paziente 40 domande» dice il presidente di Acoi Diego Piazza, che lavora al policlinico Vittorio Emanuele di Catania. «E tutto dovrebbe essere digitalizzato». Tra i tanti documenti, alcuni sono ritenuti utili, come il consenso informato dei pazienti

e la check list operatoria.

Ma i fogli che non servirebbero sono tanti e in molti casi hanno a che fare con questioni legali. «Spesso sono imposti dalle direzioni sanitarie, ansiose di liberarsi da onerose responsabilità, in un periodo in cui le cause per errore medico sono in crescita», dicono da Acoi. Ci sarebbe dunque anche la cosiddetta «medicina difensiva», dettata in questo caso dalla paura che le Asl hanno degli sbagli, dietro l'aumento delle carte da riempire e firmare. ■



L'AMBULATORIO, IN APPALTO AL **POLICLINICO GEMELLI**, HA INVITATO LE PARLAMENTARI A RIVOLGERSI ALTROVE

## MEDICI TUTTI OBIETTORI: PILLOLA DEL GIORNO DOPO NEGATA A DUE DEPUTATE

di **Maria Zegarelli**

ROMA. Più che obiezione di coscienza potremmo chiamarla «obiezione di struttura» quella praticata nell'ambulatorio medico della Camera dei deputati. È infatti praticamente impossibile, per una deputata, vedersi prescrivere la pillola del giorno dopo (la contraccezione di emergenza che va assunta nelle 72 ore successive al rapporto sessuale), e se ne ha bisogno è costretta a rivolgersi altrove perché ad aggiudicarsi l'appalto per i servizi di assistenza medica e infermieristica della struttura che fa capo a Montecitorio è stato il Policlinico Gemelli, della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'U-

niversità Cattolica del Sacro Cuore. Quindi sono tutti obiettori, medici e infermieri.

Lo sanno bene due onorevoli che, qualche giorno fa, si sono trovate di fronte a questo problema: sono state gentilmente invitate a rivolgersi a strutture esterne, come lo studio diagnostico che si trova a due passi dal Parlamento, con il quale la Camera ha una convenzione da anni e nel quale opera una ginecologa che non è obiettrice. Ma bisogna augurarsi che la specialista sia presente proprio quel giorno o almeno possa precipitarsi in studio l'indomani, altrimenti non resta che ricominciare la ricerca.

D'altra parte il Gemelli si è aggiudicato un appalto per 500 mila euro l'anno euro senza dover temere concorrenza alcuna: nessun altro si è presentato alla gara. «È vero» conferma uno dei questori della Ca-

mera, il dem Paolo Fontanelli, «abbiamo indetto la gara per la prima volta e ci aspettavano la partecipazione di più soggetti, invece è arrivata solo l'offerta del Policlinico Gemelli. Il problema è reale. Per il momento ci stiamo rivolgendo ad ambulatori già convenzionati, ma spetta al Gemelli garantire il servizio: tocca a loro, se hanno solo personale obietttore, trovare un medico che non lo sia».

Vedremo come andrà a finire. Per ora la deputata Pd Rosa Villecco Calipari sgrana gli occhi: «Ho capito bene? Mi sta dicendo che tutti i medici dell'ambulatorio della Camera sono obiettori? Ma non è possibile». E quando scopre che invece sì, è possibile, commenta: «Lascia perplessi il fatto che nessuno abbia pensato di prevedere nel bando la presenza di un medico non obietttore». Una pesante leggerezza. ■



La parlamentare **Rosa Villecco Calipari** e, nella foto grande, una **manifestazione** in difesa della legge 194

IN CONTROLUCE

## Più si getta l'allarme sulle grandi pandemie, magari calcando anche un po' la mano, e più soldi arrivano ai centri di ricerca

DI DIEGO GABUTTI

**N**on si hanno sempre le idee molto chiare sulle epidemie. Giornali e tv tendono a ingigantire notizie in sé già abbastanza drammatiche, ma gli specialisti di malattie infettive, che ne studiano le strategie biologiche, non se ne lamentano. Anzi, le idee poco chiare in fatto d'epidemie e pandemie aiutano la ricerca, come scrive **David Quammen** in un grande libro, *Spillover. Evoluzione delle pandemie* (Adelphi 2014, pp. 608, 29,00 euro). *Area di contagio*, Rizzoli 1995, un best seller apocalittico dei primi anni Novanta sul virus ebola, pieno di dettagli macabri e approssimazioni scientifiche, allarmò a tal punto l'opinione pubblica americana da far piovere fondi per la ricerca in tutti i laboratori specializzati.

Nel racconto di **Preston** le emergenze virali da ebola ricordano «la Maschera della Morte Rossa — più un racconto d'Edgar Allan Poe che un referto medico. È mio dovere», scrive Quammen, «avvertire che queste descrizioni non sono da prendere alla lettera — almeno non come il tipico

decorso d'un caso di ebola. Le testimonianze degli esperti, sia gli articoli sia le comunicazioni orali, smorzano il grand-guignol di Preston in certi punti particolarmente truci, senza tuttavia minimizzare l'orrore del male in termini di morti e di sofferenze reali».

Con le epidemie che si diffondono su scala planetaria resta insomma il fatto che, proprio come l'allarmismo

non viene sempre per nuocere, anche ogni allarme è giustificato: le zoonosi da virus, cioè le infezioni virali trasmesse da animali, come ebola, non si combattono facilmente e hanno la tendenza a ripresentarsi periodicamente. Ebola, che si manifestò per la prima volta in un ospite umano nel 1976, da allora è tornata a battere un colpo in scenari sempre diversi: in Africa (habitat naturale), Stati Uniti e in Europa.

**Viaggia in classe turistica, di solito in compagnia di qualcuno che ha contratto il virus in un ospedale, oppure in un laboratorio.** Così gli altri virus. Arrivano con i morsi d'un macaco (come l'herpes B, attivo negli zoo safari, non meno pericoloso di ebola) o con le secrezioni di certi pipistrelli. Nei primi anni Trenta un virus zoonotico che provocò decine di morti nel Maryland e in altre

zone degli Usa aveva come animale serbatoio i pappagallini. Vent'anni fa, in Australia, furono i cavalli a contagiare col virus hedra gli allevatori e le loro famiglie. Un virus zootico trova sempre la strada per tornare sulla scena.

**Ogni volta ebola «salta fuori»** da chissà dove, causa morte e distruzione e sparisce senza farsi trovare in nessun luogo», a parte «l'organismo dei malati. È come Zorro, Jack lo Squartatore, Fantomas: pericoloso, invisibile, inafferrabile. Non sappiamo dove si nasconde», ma dobbiamo scoprirlo. Due domande sono «rimaste senza risposta riguardo a ebola. La prima è di tipo ecologico: in quale creatura vivente si nasconde, qual è l'ospite serbatoio. La seconda è geografica: come è distribuito il virus nel territorio africano. Ma rispondere al

secondo interrogativo potrebbe rivelarsi impossibile, finché non si identifica il serbatoio e non si conosce la sua distribuzione. Nel frattempo», scrive Quammen, «i soli dati che abbiamo sulla posizione di ebola sono i punti della carta geografica», sempre più numerosi, «in cui sono scoppiate le epidemie tra gli esseri umani».

**Già autore d'un importante reportage** sulle grandi belve, *Alla ricerca del predatore alfa*, Adelphi 2005,

Quammen racconta la storia dei focolai epidemici, e dei rischi di pandemia, braccando i virus più tosti e pericolosi, mettendone a fuoco le strategie virali, incontrando medici e scienziati, raccontando la storia dell'Aids dal primo Novecento (tutto inizia con «un singolo evento accidentale nel Camerun attorno al 1908») ai nostri giorni e la caccia al «Next Big One, la prossima grande epidemia», da parte degli «epidemiologi di ogni parte del mondo», che «ne ragionano, ne parlano. Mentre fanno esperimenti o studiano le pandemie del passato, il Big One ha sempre un posticino nei loro pensieri».

**La grande pandemia più recente** è l'Aids. A oggi le cifre parlano di 30 milioni di morti, 34 milioni di sieropositivi o malati e nessuna cura risolutiva dietro l'angolo. Anche la poliomielite fu una grande epidemia, perlomeno in America. La più grande epidemia del Ventesimo secolo fu l'influenza spagnola del 1918-19. (...) Morale: in una popolazione in rapida crescita, con molti individui che vivono addensati, l'arrivo di una nuova pandemia è solo questione di tempo».

—© Riproduzione riservata—



# ALLA GUERRA DI **BIG PHARMA** SI "ARRUOLANO" I PAZIENTI

FEDERANZIANI ATTACCA AVASTIN (20 EURO), A FAVORE DI LUCENTIS (1.000 EURO) E GLI OCULISTI LA DENUNCIANO: "PROCURATO ALLARME, METODO NON SCIENTIFICO"

di Chiara Daina

**I**l caso Avastin-Lucentis non è chiuso. Contro ogni aspettativa, almeno dei medici. Si credeva che Roche e Novartis, produttrici dei rispettivi farmaci, fossero ormai con le spalle al muro e che Avastin, il medicinale più economico per la cura della maculopatia (20 euro per iniezione) venisse preferito al costosissimo Lucentis (mille euro per iniezione). E invece no.

Non è valse a nulla la multa da 180 milioni di euro dell'Antitrust ai due giganti svizzeri per il presunto cartello volto a favorire l'uso del secondo al posto del primo (il Tar si pronuncerà il 5 novembre). Non ha importanza che l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) abbia inserito Avastin nella lista dei farmaci indispensabili per la vista. Non ha contato neppure il Consiglio superiore di sanità, interpellato dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin, che il 15 maggio ha dichiarato che i due farmaci sono del tutto equivalenti a livello di efficacia e sicurezza. Che il 28 maggio lo Stato abbia chiesto il risarcimento

di 1,2 miliardi di euro a Roche e Novartis per il danno economico subito (circa 45 milioni di euro nel 2012, 540 nel 2013 e 615 nel 2014). Che a settembre la Cochrane Collaboration, una delle più serie autorità scientifiche al mondo, a seguito di una revisione di nove studi abbia ribadito che non c'è alcuna differenza negli effetti collaterali. Certezze come foglie al vento.

**STUPISCHE, INVECE**, che questa volta siano i pazienti a insistere sulla "maggiore efficacia" del prodotto più costoso e non i medici, di solito facili prede di Big Pharma. Federanziani, tre milioni di iscritti over 65, l'8 ottobre ha chiesto all'Aifa e ai carabinieri del Nas di sospendere immediatamente l'impiego di Avastin in campo oftalmologico per via degli effetti avversi riscontrati negli anziani che hanno telefonato al numero verde istituito prima dell'estate: oltre 245 chiamate in 40 giorni, scrivono, in cui il 17,8 per cento ha dichiarato di aver avuto reazioni avverse, tra cui gravissime emorragie (25 per cento), perdita della vista (15 per cento), bruciore o fastidio (60 per cen-

to). Ma il metodo scelto lascia a desiderare parecchio. "Ci vuole il parere del medico, non di un operatore di call center - sbotta Matteo Piovella, presidente della Soi (società oftalmologica italiana), promotrice dell'indagine dell'Antitrust -. A fronte di una terapia che riguarda 500 mila intravitreali l'anno, Federanziani ha raccolto reazioni avverse nello 0.00004 per cento dei casi, un dato ridicolo, non attendibile, su cui però fondano la richiesta di sospensione del farmaco". C'è dell'altro. "Il numero verde è stato pubblicizzato nelle farmacie, nei centri anziani, non però negli studi degli oculisti - sottolinea Piovella - e al telefono promettono assistenza legale a chi vuole citare in giudizio il medico, pazzesco".

**LA SOI HA DENUNCIATO** Federanziani alla Procura di Torino per procurato allarme e diffusione di notizie false e tendenziose. Alla domanda se Federanziani riceva finanziamenti da Novartis, produttrice del Lucentis, il presidente di Federanziani Roberto Messina risponde: "Ogni anno ci dà un contributo per il meeting nazionale".

L'associazione ha espulso la Soi dall'Advisory board per le maculopatie annunciando una manifestazione con migliaia di pazienti durante il congresso nazionale della società a Roma, dal 21 al 24 novembre.

I pazienti stanno dando manforte all'Aifa, che ha inserito Avastin a carico del Servizio sanitario nazionale solo per degenerazione maculare senile (non per quella diabetica o per il glaucoma neovascolare) e in esclusiva alle strutture pubbliche (mentre il Lucentis è ammesso anche in quelle private). Contro questo provvedimento Aiudapds (Associazione italiana unità private di day surgery) e Soi hanno fatto ricorso. "Aifa insiste sulle gravi reazioni avverse di Avastin. Significa che la somministrazione negli ospedali pubblici è dannosa per il paziente?" domanda con ironia l'avvocato di Aiudapds, Giorgio Muccio. "Il problema dei costi folli della cura non è risolto - conclude -. Il 40enne affetto da maculopatia deve usare il Lucentis e in generale, in caso di lunghe liste d'attesa, dovrà rivolgersi agli ambulatori privati, spendendo molto di più".

## LA STORIA

A marzo la multa a Roche e Novartis: "Cartello per vendere il farmaco più costoso". E ora la raccolta delle proteste contro il più economico

ott  
23  
2014

## Ema resta sotto direzione generale Salute. Aifa: riconosciuto il bene-farmaco

TAGS: AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO, AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



I farmaci e la salute non possono essere trattati come una qualunque merce e la politica europea sui medicinali e sui prodotti farmaceutici dovrà essere una competenza congiunta. È con queste parole che **Jean-Claude Juncker**, presidente designato della Commissione Europea, ha spiegato il cambiamento di rotta in merito alle competenze sui farmaci che non saranno trasferite alla Direzione generale imprese e industria (Dg Enterprise), ma resteranno in capo alla Direzione Generale Salute e Consumatori (Dg Sanco). La scelta di Juncker è stata annunciata già nei giorni scorsi, ma è ieri che il presidente ha presentato al Parlamento Ue, il collegio di commissari e il programma del nuovo esecutivo di Bruxelles, che sono stati approvati con 423 voti favorevoli, 209 contrari e 67

astensioni. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha accolto con favore le dichiarazioni di Juncker, che di fatto confermano la centralità del benessere e della salute dei cittadini nelle politiche europee e la natura etica, oltre che economica, del "bene farmaco". Secondo Aifa, il comparto farmaceutico nell'ambito dell'industria europea, ha un'importanza strategica ed è fondamentale il contributo che l'impresa del farmaco fornisce alla società in termini di ricerca scientifica, di efficienza del sistema e di apporto all'innovazione, «tuttavia, proprio per la natura peculiare dei medicinali e per il loro diretto e immediato riflesso sulle possibilità di trattamento e di cura e quindi sulla salute e il benessere dei cittadini, le politiche del farmaco non possono essere ispirate esclusivamente a logiche di mercato, ma devono essere pienamente integrate nelle politiche sanitarie». E lo testimonia «l'impatto travolgente che l'introduzione dei farmaci innovativi dai costi elevatissimi rischia di avere sulla sostenibilità dei sistemi di salute pubblica e sui bilanci degli Stati». Aifa si dice «consapevole di quanto sia delicato accordare le legittime aspettative di cura dei pazienti e la tenuta delle finanze pubbliche», un equilibrio che senza un «approccio sempre più integrato delle politiche sanitarie rischia di spezzarsi». Così come «l'implementazione della normativa sui medicinali e le iniziative intraprese in questi anni a livello comunitario per l'armonizzazione delle politiche del farmaco nel contesto delle strategie complessive di salute, richiedono una continuità d'approccio e la condivisione di obiettivi e priorità, prima ancora che di strumenti operativi».

**Simona Zazzetta**



## Semestre UE: Pani inaugura i lavori del Network CAPR

*Articolo pubblicato il: 23/10/2014*

L'Agenzia Italiana del Farmaco, sotto l'egida della Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea, ospita, oggi e domani, i lavori del Network of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement (CAPR), una rete informale di cooperazione tra gli Stati Membri dell'Unione che ha l'obiettivo di individuare ed affrontare questioni di comune interesse in materia di determinazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali. Gli incontri del CAPR sono co-presieduti dalla Direzione generale per le imprese e l'industria della Commissione europea (DG ENTR) e dal Paese che detiene la presidenza semestrale dell'UE, in questo caso l'Italia, rappresentata dal Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani. I delegati degli Stati Membri dell'UE, dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ed esperti del settore discuteranno nel corso delle sessioni, che si svolgono a porte chiuse, delle questioni più rilevanti per i meccanismi di determinazione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci con un approccio che mira a integrare il punto di vista dei "regolatori" con quello dei "soggetti pagatori". Nel corso delle due giornate saranno trattati argomenti come la "licenza adattiva", un approccio flessibile all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, al momento in fase di sperimentazione da parte dell'EMA, il ruolo delle consulenze scientifiche e dei meccanismi di rimborso condizionato, il contributo delle evidenze generate a seguito dell'autorizzazione (post-marketing) oltre a una panoramica sugli strumenti e le politiche adottati nel contesto del settore farmaceutico europeo. Il CAPR è un network basato su una membership volontaria, una piattaforma strategica attraverso la quale scambiare informazioni, condividere esperienze e promuovere buone pratiche in materia di politiche di determinazione del prezzo e del rimborso. Una delle funzioni principali del CAPR è la capacità di favorire o sviluppo di nuove forme di interazione con gli stakeholders e promuovere collaborazioni sinergiche tra Stati Membri. Il CAPR contribuisce inoltre ad una regolamentazione efficiente del settore, affiancando la Commissione nella predisposizione della normativa e nella definizione delle politiche in materia. Leggi la scheda relativa al CAPR sul sito della Commissione UE

**Fibrosi cistica**

# Il farmaco? Lo hanno scoperto i malati

Il primo, e per ora unico, farmaco che agisce su una delle cause della fibrosi cistica è sì una vittoria per i pazienti, ma è soprattutto una vittoria dei pazienti, in particolare della Fondazione americana per la fibrosi cistica e del suo braccio "armato" per la ricerca, la Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics Inc. Indicato per pazienti con più di sei anni che hanno una mutazione molto rara della proteina responsabile della malattia, ha ricevuto il via libera dall'Agenzia europea del farmaco Ivacaftor, considerato da "Forbes" la molecola più innovativa del 2012. La sua storia inizia 13 anni fa, quando la Foundation capisce che è tempo di investire direttamente nella ricerca.

Sebbene sia la più comune fra le malattie genetiche gravi, la fibrosi cistica è pur sempre una patologia rara: 100mila le persone colpite in tutto il mondo (le stime italiane parlano di 200 bambini malati nati ogni anno). Troppo poco perché un'azienda decida di investire fin dalle prime fasi della ricerca, pensano i pazienti americani. E così mettono insieme un bel po' di soldi e cominciano a cercare la società giusta. «In tutto abbiamo ricevuto 75 milioni di dollari dalla Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics, inc. per la ricerca», racconta Giacomo Baruchello, amministratore delegato di Vertex Italia, filiale nostrana della biotech americana con cui la fondazione ha stretto un contratto di co-sviluppo che prevede

l'impegno dei pazienti nei trial in cambio di royalties sullo sfruttamento del farmaco. Purtroppo le mutazioni coinvolte nella malattia sono molte, e molta ricerca dovrà essere fatta in futuro. Con la speranza di imitare il successo dei cugini americani, la Fondazione italiana per la Ricerca Fibrosi Cistica investirà nei prossimi tre anni 1,25 milioni di euro nel progetto Task Force for Cystic Fibrosis, in collaborazione con l'Ospedale Gaslini di Genova e l'Istituto Italiano di Tecnologia. «L'idea è quella di passare al setaccio oltre 11 mila candidati farmaci, cercando tra questi quelli in grado di correggere il difetto genetico». Alla base della patologia c'è infatti il malfunzionamento della proteina Cfr che provoca un rallentamento nel passaggio di cloro e acqua in molti dei tessuti che rivestono gli organi, causando così progressivamente l'accumulo di secrezioni mucose soprattutto nei polmoni e nei bronchi, e poi nel pancreas, nell'intestino e nel fegato. Una condizione fortemente debilitante che rende l'aspettativa di vita di questi pazienti piuttosto breve (circa 40 anni per i nuovi nati). E l'adolescenza di chi ne soffre troppo pesante per le famiglie. Come dimostra lo studio Linfa condotto su 168 ragazzi e i loro genitori, patrocinato dalla Lega e dalla Società italiana della fibrosi cistica, e promosso da Abbott.

**Anna Lisa Bonfranceschi**

