



## POLITICA E SANITÀ

### Sisac conferma, atto di indirizzo vicino. Non impossibili risorse nuove

Sta per arrivare l'atto d'indirizzo che apre la trattativa tra regioni e medici di famiglia per la nuova convenzione "a costo zero". Dopo che la Fimmg, stanca di ritardi, ha dichiarato l'agitazione, gli assessori Luca Coletto, capodelegazione in conferenza delle regioni, e Claudio Montaldo, alla guida del comitato di settore preposto a scrivere l'atto, hanno replicato l'altro ieri che stavano per trasmettere "a ore" il documento alla Sisac, la struttura interregionale che contratta l'accordo nazionale con i sindacati. «L'atto ci dovrebbe arrivare molto presto», conferma **Franco Rossi** coordinatore Sisac. «È passato prima di Natale in commissione salute (il board degli assessori guidato da Coletto; nell'occasione la bozza pubblicata da alcuni media fu criticata dai sindacati, ndr); mi risulta inoltre sia stato fatto un passaggio in conferenza delle regioni. Per legge segue un passaggio in Consiglio dei ministri, e di qui l'invio alla Sisac per il licenziamento definitivo». Abbiamo anche chiesto se il ritardo è dovuto più alla necessità di allineare l'atto di indirizzo per i Mmg a quello per i medici ospedalieri o più all'incombente patto della salute da cui le regioni attendono numeri certi sul fondo sanitario nazionale 2014-2016. Le risposte però le abbiamo ottenute da addetti ai lavori degli assessori partecipanti al Patto, che – stando alle ultime indiscrezioni – potrebbe metter mano a una riforma sanitaria innovando la legge Balduzzi: la stessa che oggi impedisce di finanziare contratti e convenzioni dei medici. La scorsa estate, persistendo il blocco degli aumenti, le regioni avevano chiesto al governo il via per aprire un tavolo solo per la parte normativa. Il governo, in ritardo, ha dato l'ok tanto al tavolo degli ospedalieri quanto a quello dei Mmg. Si poneva il problema di licenziare gli atti di indirizzo in parallelo, ma per procedere con i medici ospedalieri occorrono alcuni passaggi legislativi propedeutici, che dovrebbero determinarsi proprio al patto per la salute. Lo stesso patto – e questa è, in prospettiva, una notizia – potrebbe, modificando la legge Balduzzi, destinare risorse aggiuntive per potenziare il territorio, di cui si gioverebbero gli stessi medici di famiglia. Il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin**, in recenti interviste, ha ventilato che urge finanziare il territorio: «i Mmg devono poter intercettare i bisogni dei pazienti».

**Mauro Miserendino**

### Carenza farmaci, Lorenzin: entro la settimana decreto per contrastarla

Misure volte a predisporre un elenco aggiornato dei farmaci cosiddetti introvabili e per contrastarne l'esportazione parallela saranno varate nel Consiglio dei ministri di questa settimana, con l'approvazione definitiva del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2011/62 dell'Ue. Lo ha annunciato il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** (foto) in risposta a un'interrogazione formulata dal deputato **Gianluigi Gigli** (Per l'Italia), durante il question time che si è svolto ieri alla Camera. L'oggetto della interrogazione riguarda la scomparsa dal mercato italiano «di alcuni farmaci importanti, innovativi e costosi a causa dell'instaurarsi di un vero e proprio mercato parallelo». In pratica, ha spiegato Gigli «vi sono grossisti che acquistano dalle aziende produttrici farmaci, approfittando dei prezzi bassi praticati in Italia, per poi rivenderli all'estero lucrando sulla possibilità di libero scambio vigenti all'interno dell'Unione europea». «Per contrastare il fenomeno» ha risposto il ministro Lorenzin «ho proposto l'introduzione nel decreto legislativo di alcune disposizioni finalizzate a garantire che i farmaci essenziali siano sempre presenti sul territorio nazionale e disponibili presso grossisti e farmacisti al fine di soddisfare le esigenze di cura dei pazienti». Il provvedimento attribuisce all'Aifa il potere di redigere specifici elenchi di farmaci dei quali sarà limitata l'esportazione per periodi anche transitori al fine di garantire l'adempimento dell'obbligo di servizio pubblico cui sono tenuti i grossisti. Sono stati introdotti meccanismi di tempestiva segnalazione dei farmaci carenti e dei nominativi dei grossisti che non adempiono all'obbligo di fornitura. Le sanzioni potrebbero essere molto dissuasive, perché l'interruzione del servizio pubblico potrebbe configurarsi come una violazione dell'art. 340 del Codice Penale. Lo schema del decreto legislativo, ha ricordato il ministro «ha già avuto il parere favorevole delle Commissioni di Camera e Senato e della Conferenza Stato-Regioni ed entro questa settimana verrà varato dal Consiglio dei Ministri». Secondo Gigli, la soluzione è europea: «Con la prossima presidenza italiana alla Ue, si colga l'occasione per concertare all'interno della Comunità europea il prezzo unico per i farmaci, contrattato direttamente dall'Ema, solo così si eviterebbe alla radice il problema. Anche perché la proposta di mettere un limite all'export potrebbe essere contestata a livello comunitario».

**Renato Torlaschi**

### Vaccino anti Hpv: già dopo due dosi protegge dai condilomi

Anche se la massima protezione dai condilomi genitali si raggiunge solo dopo la terza dose di vaccino contro il papillomavirus umano (Hpv), la somministrazione delle prime due dosi si associa già a una notevole riduzione delle probabilità di ammalarsi, specie nelle ragazze di età inferiore ai 17 anni all'epoca della prima vaccinazione. È quanto emerge da uno studio appena pubblicato sulle pagine di Jama. «L'infezione da papillomavirus umano è responsabile non solo delle verruche genitali, ma anche della comparsa di cancro al collo dell'utero, e il vaccino

Hpv protegge da entrambe le malattie» esordisce **Eva Herweijer** del Karolinska Institutet di Stoccolma in Svezia, una delle autrici dell'articolo. Il tipico programma di immunizzazione richiede tre dosi di vaccino, ma piccoli studi clinici hanno riportato elevate percentuali di efficacia dell'immunoterapia anche con meno di tre somministrazioni. «Sebbene l'obiettivo primario dei programmi di vaccinazione contro l'Hpv sia quello di prevenire il cancro della cervice uterina, anche i condilomi genitali correlati ai sierotipi Hpv 6 e 11 sono prevenibili con il vaccino: anzi, sono il primo risultato misurabile della sua efficacia» prosegue la ricercatrice, che assieme ai colleghi del Karolinska ha valutato l'associazione tra il numero di dosi di vaccino anti-Hpv e la comparsa di condilomi genitali tra le giovani svedesi di età compresa fra 10 e 24 anni: 1.045.165 ragazze censite grazie ai registri sanitari nazionali e seguite tra il 2006 e il 2010. «Dei 20.383 nuovi casi di verruche genitali, 322 si sono verificati dopo aver ricevuto almeno una dose di immunoterapia anti-Hpv, mentre la massima protezione veniva raggiunta solo con la terza dose. «Anche due somministrazioni, tuttavia, fornivano un'ottima protezione, risultata di poco inferiore a quella ottenuta con tre dosi» osserva Herweijer. E conclude: «Lo studio non tiene conto di malattie HPV-correlate diverse dai condilomi genitali. Sono quindi necessari ulteriori ricerche per capire se le stesse osservazioni siano valide anche per il cancro cervicale».

[JAMA. 2014;311\(6\):597-603](https://doi.org/10.1093/jama.2014.311.6.597-603)

## **Farmacologi, oncologi, ematologi concordi: più cultura su biosimilari**

Non si può perdere l'opportunità di sfruttare l'enorme potenziale di risparmio che si potrebbe avere dalla disponibilità di un ampio numero di biosimilari nei prossimi anni, a causa di pregiudizi ancora esistenti su questi farmaci. È il messaggio emerso ieri a Milano in un confronto tra farmacologi, ematologi e oncologi alla vigilia di un quinquennio in cui scade il brevetto di un alto numero di farmaci biotecnologici. «Per essere approvati da Ema e Aifa, i biosimilari devono fornire evidenze di comparabilità, ossia dimostrare di essere sovrapponibili in termini di efficacia e sicurezza rispetto ai farmaci già presenti sul mercato» ricorda **Armando Genazzani**, docente di Farmacologia dell'università del Piemonte Orientale di Novara. «Inoltre, meno biosimilari si usano, meno risorse si hanno per acquistare altri farmaci, magari unici e innovativi». Però «le norme che indicano di prescrivere il farmaco meno costoso non offrono garanzia di successo» osserva **Andrea Messori**, vicepresidente della Società italiana di farmacia clinica e terapia. «Occorre allora convincere il clinico alla prescrizione dei biosimilari sulla base delle evidenze cliniche». «Nella pratica clinica ematologica è sempre più frequente l'uso dei fattori di crescita biosimilari come terapia di supporto durante i regimi di chemioimmunoterapia dei linfomi e dei mielomi» commenta **Adriano Venditti**, docente di Ematologia dell'Università Tor Vergata di Roma. «Il G-CSF e l'epoietina alfa biosimilari, infatti, sono parte integrante della terapia di supporto nelle diverse procedure terapeutiche. Ora rituximab è in scadenza di brevetto e sono già partiti trial clinici di confronto con l'originatore». «Anche il tema dello switch non è un problema» sottolinea **Giovanni Rosti**, direttore dell'Oncologia dell'Ospedale Regionale Ca' Foncello ULSS9 di Treviso. «Chi inizia la terapia con un farmaco (biosimilare o originatore) è bene che continui con quel farmaco». «Anche perché» aggiunge Venditti «la continuità rafforza il rapporto di fiducia tra medico e paziente. Inoltre non si perde la tracciabilità del farmaco per potenziali effetti collaterali». Infine, secondo **Paolo Marchetti**, docente di Oncologia medica all'Università La Sapienza di Roma, occorre puntare sulla formazione e investire risorse sui giovani medici coinvolgendoli in studi specifici sui biosimilari.

**Arturo Zenorini**