



POLITICA E SANITÀ

Balduzzi, su Decreto Sanità c'è attenzione dei parlamentari

La discussione che si è avviata alla Camera sul Decreto Sanità, che l'altro ieri è culminata con la presentazione, da parte delle Regioni, di una serie di modifiche «irrinunciabili», ha fatto registrare un'attenzione notevole dei parlamentari. A dirlo il ministro della Salute, **Renato Balduzzi**, che poi ha aggiunto: «Sono pronto a mettere le mani su tutto ciò che va nella direzione del raggiungimento degli obiettivi». E, in particolare, per quanto riguarda la riorganizzazione delle cure primarie, su cui le Regioni avevano espresso perplessità, «se c'è un problema di obbligatorietà sull'aggregazione funzionale territoriale faremo una norma. La stiamo già studiando da qualche giorno». In generale, «le risorse già ci sono. Sono quelle della convenzione nazionale. Non dobbiamo cercarne delle nuove». Altro nodo avanzato dalle Regioni era stato la nomina dei manager della sanità: secondo il ministro, «è la Regione che sceglie fiduciarmente il direttore generale e poi ne risponde agli elettori». Il parere dell'Agenas, ricorda, «non è vincolante, ma fornisce valutazioni trasparenti». Quelle previste, «sono procedure che alcune Regioni attuano da anni. Ora vogliamo renderle nazionali». E conclude: «Nel sistema va tenuta fuori la cattiva politica, quella buona va tenuta dentro». Intanto, il Ministro, a seguito di un incontro con i sindacati, si è espresso anche sul riordino della Croce Rossa, confermando «l'impegno per la massima salvaguardia possibile delle risorse umane e della storia dell'Ente». Il termine per l'esercizio della delega da parte del governo è fissato al 30 settembre, anche se lo schema di decreto di riordino non è al momento all'ordine del giorno del Cdm. Il provvedimento, infatti, dopo il primo vaglio da parte del Cdm, è stato sottoposto al parere delle commissioni parlamentari (Affari sociali della Camera e Sanità del Senato) e ora deve tornare sul tavolo del governo per il via libera definitivo.

Prescrizione per principio attivo: Simg frena il pessimismo

Sulla prescrizione per principio attivo i medici non si fascino la testa prima di averla rotta, perché i casi nei quali andrà indicata in ricetta la sola molecola rappresenteranno una percentuale contenuta rispetto al totale. A dirlo è la Simg, che oltre a promettere a breve dati più precisi «sull'incidenza di acuti e cronici» anticipa già qualche cifra. «A titolo esemplificativo» spiega il presidente della società scientifica, **Claudio Cricelli** «a fronte di 15 milioni di pazienti ipertesi già diagnosticati per cui nulla è variato, si stimano solo 385mila nuovi casi di ipertensione all'anno». Nell'attesa di altri numeri, la Simg torna anche sulle novità della spending review in materia di prescrizione. Tre, in sostanza, i tre casi in cui il curante si può imbattere: il paziente con patologia cronica già in cura; il paziente con patologia cronica per il quale si inizia la cura; il paziente affetto da un nuovo episodio di patologia non cronica. «Nel primo caso» spiega Cricelli «nulla cambia rispetto al passato. Nel secondo il medico, se vuole usare un nuovo ciclo di terapia, indicherà nella ricetta Ssn il nome del principio attivo. Potrà in alternativa prescrivere anche il farmaco con denominazione propria, generico di marca o brand, apponendo la dizione "non sostituibile" e inserendo obbligatoriamente una sintetica motivazione». Nel terzo caso, infine, «il medico dovrà indicare nella ricetta Ssn il nome del principio attivo laddove ritenga di utilizzare un farmaco di cui sono disponibili più alternative equivalenti. In aggiunta potrà inserire anche il farmaco branded o generico, ma deve apporre la clausola "non sostituibile" inserendo obbligatoriamente una sintetica motivazione».

Assogenerici: su calo vendite farmaci brand cifre poco chiare

Facciamo sempre un po' fatica a interpretare i dati che Farmindustria porta a supporto delle critiche alla norma sulla prescrizione per principio attivo contenute nella spending review. Ad affermarlo **Giorgio Foresti**, presidente di AssoGenerici, in merito alle dichiarazioni di Farmindustria rese al termine dell'audizione alla XII Commissione permanente della Camera (Affari sociali). «Massimo Scaccabarozzi, presidente Farmindustria, ha parlato di un crollo delle vendite dei farmaci di marca del 15%, con punte del 30 e anche del 50%, con conseguente scomparsa a breve della produzione farmaceutica e della ricerca nel nostro paese. Tutto questo non trova però alcun riscontro: ad agosto, il mercato complessivo è sceso dello 0,9% e quello dei farmaci a brevetto scaduto si è ridotto dello 0,5% in termini di volumi. Il calo dei medicinali griffati, invece, ha toccato il 5,8% ad agosto 2012 rispetto allo stesso periodo del 2011, in linea con la normale dinamica concorrenziale». Foresti respinge anche le accuse che vorrebbero la produzione dei generici concentrata all'estero. «Le industrie nostre associate producono in Italia il 60% dei medicinali» e aggiunge: «non mi risulta peraltro che le industrie del brand producano esclusivamente in Italia. Farmindustria, poi, continua a ripetere che la crescita del generico non porterebbe ad alcun risparmio per lo Stato: in realtà c'è un risparmio per i cittadini, e non è poco, e nel medio periodo un risparmio per le Casse del Servizio sanitario che sarà ben difficile negare. Avremmo preferito riferire queste considerazioni direttamente alla Commissione Affari sociali che però ha ritenuto meglio non concederci un'audizione».

Ema, sospesi generici supportati da studi inattendibili

L'Ema (l'agenzia europea dei medicinali) ha sospeso l'autorizzazione alla messa in commercio di sette medicinali equivalenti per inattendibilità degli studi clinici a supporto. La decisione è arrivata lo scorso 20 settembre, dopo aver completato una revisione di nove medicinali, a seguito di preoccupazioni sulle modalità con cui erano stati condotti gli studi presentati per le loro domande di autorizzazione al commercio. Lo rende noto l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) dal suo sito. Gli studi interessati sono stati tutti condotti presso la struttura di ricerca Cetero di Houston in Texas, dove la Food and drug administration ha effettuato ispezioni sulle analisi di laboratorio di alcuni studi definiti "bio-analitici" realizzati tra il 2005 e il 2010. È emerso che i risultati di questi studi non possono essere considerati attendibili, perciò l'Ema ha chiesto al Chmp (Comitato per i prodotti di uso umano) di fare una valutazione. Il Chmp ha concluso che per sette medicinali (Cilaprazil Teva, Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy, Leflunomide Actavis, Leflunomide Apotex, Ribavirina Teva Ribavirina Teva Pharma), usati per epatite C, ipertensione, colesterolo e artrite reumatoide, alcuni studi presentati a supporto della loro autorizzazione non sono attendibili. Perciò la loro autorizzazione al commercio sarà sospesa finché non verranno presentati dati adeguati. Per Temodal e Tygacil (usati per un tipo di tumore cerebrale e infezioni addominali) i risultati non hanno nessun impatto sul profilo beneficio-rischio di questi medicinali e non sono necessari ulteriori provvedimenti. Le raccomandazioni del Chmp sono state inviate alla Commissione Europea, che rilascerà un'opinione sulla sospensione dei medicinali coinvolti. L'Ema fa comunque sapere che non sono stati riscontrati problemi di sicurezza con nessuno di questi medicinali in commercio. I pazienti che stanno assumendo uno dei medicinali equivalenti sospesi devono essere informati sui trattamenti alternativi.