



ELSEVIER 2 Aprile 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Grecia al collasso: aziende tagliano forniture farmaci

Due miliardi di euro. A tanto ammonta l'indebitamento della Grecia nei confronti delle multinazionali farmaceutiche. Un livello di debito altissimo che ha portato le società a tagliare le forniture di medicine agli ospedali pubblici, anche per le malattie più gravi: diabete, cancro, epatite. Ecco allora, le code chilometriche davanti alle farmacie che ancora dispongono dei medicinali. Il problema ha pesanti ricadute sulla popolazione più povera visto che il sistema sanitario greco prevede che i farmaci vengano distribuiti gratuitamente negli ospedali pubblici, mentre nelle farmacie bisogna pagare di tasca propria e aspettare il rimborso. Ma chi non si può permettere di pagare i medicinali? Altro problema di grande portata è quello delle medicine che vanno fuori stock, oltre 200, secondo un'inchiesta del Guardian, su un totale di 12.500. Tredici aziende farmaceutiche sono quindi finite sotto i riflettori delle autorità, che hanno individuato in otto di queste una frenata nella fornitura di medicinali. Ma oltre al ritardo nei pagamenti c'è anche il calo dei prezzi dei medicinali nel Paese, che ha ridotto i guadagni delle società farmaceutiche. La maggior parte dei medicinali, soprattutto quelli di grande consumo, sono, infatti, vendute a circa il 20% in meno rispetto ai prezzi minimi in Europa. I farmacisti greci hanno iniziato così a vendere alcuni farmaci ai rivenditori di altri paesi, guadagnando sulla differenza di prezzo. Un fenomeno così diffuso che il Governo ha deciso di intervenire, vietando l'esportazione di circa 60 medicine e avviando indagini a tappeto su oltre 260 farmacisti sospettati di non avere rispettato il divieto sull'esportazione. A completare il quadro allarmante le ricadute sulla salute della crisi. Le famiglie, infatti, per fronteggiare l'impennata del prezzo del gasolio da riscaldamento, sono tornate a scaldarsi con le stufe a legna, bruciando di tutto per risparmiare. Si è così creata una cappa di smog che ha sovrastato per tutto l'inverno le aree più abitate. La conseguenza è un aumento delle malattie respiratorie, con ulteriore pressione sul sistema sanitario nazionale e sugli ospedali già allo stremo. Con l'arrivo della primavera il problema è temporaneamente risolto. Ma che cosa succederà l'anno prossimo? **Marco Malagutti**

India, Novartis perde ricorso su Glivec

La Corte Suprema indiana ha respinto il ricorso della Novartis relativo al brevetto del Glivec (imatinib) utilizzato nella leucemia mieloide cronica. I giudici hanno deciso che l'industria locale può produrre il medicinale come farmaco generico low cost per salvaguardare il diritto alla salute della popolazione. Secondo la motivazione "Glivec non è un prodotto innovativo perché utilizza una molecola già nota e quindi non può essere nuovamente brevettato in India". Il verdetto giunge dopo una battaglia legale di sette anni ingaggiata dall'azienda svizzera per ottenere il rispetto delle leggi sulla proprietà intellettuale. Il farmaco costa circa 2.600 dollari al mese, mentre l'equivalente generico è attualmente disponibile per appena 175 dollari. Così **Ranjit Shahani**, vice chairman e managing director di Novartis India Limited: «A Novartis non è mai stato riconosciuto un brevetto originale per Glivec in India. Siamo fermamente convinti che le innovazioni originali debbano essere riconosciute e tutelate da brevetti al fine di incoraggiare gli investimenti nell'innovazione medica, in particolare nel caso di bisogni clinici insoddisfatti. Abbiamo portato avanti questo caso poiché crediamo che i brevetti tutelino l'innovazione e incoraggino i progressi medici, soprattutto per i bisogni clinici insoddisfatti. Questa sentenza rappresenta una battuta d'arresto per i pazienti e ostacolerà i progressi medici nelle patologie per le quali non sono ancora disponibili opzioni terapeutiche efficaci».

Biosimilari, Usa: Virginia primo stato a disciplinare dispensazione

Le autorità sanitarie di molti Paesi stanno emanando sempre più spesso norme a favore dei farmaci equivalenti. Un paio di giorni fa, negli Usa si è disciplinata per la prima volta la dispensazione di un tipo particolare di equivalenti, i biosimilari. Sono infatti in scadenza numerosi brevetti di farmaci biologici e la Virginia è stato il primo stato Usa a disciplinare per legge la sostituibilità dei farmaci biologici con i rispettivi biosimilari. È da notare che la decisione è stata presa nonostante la Food and drug administration non abbia ancora emesso Linee guida in proposito. È stata però la stessa Fda a identificare i biosimilari intercambiabili con i farmaci biologici corrispondenti. Il provvedimento stabilisce che in Virginia i farmacisti possano dispensare i biosimilari purché il medico non abbia specificato nella prescrizione che il farmaco di marca è "medicalmente necessario". Il farmacista che propone il farmaco biosimilare è tuttavia tenuto a informarne il paziente e spiegargli le differenze di prezzo rispetto ai farmaci biologici originali. Avrà inoltre obblighi contabili; dovrà trascrivere sul registro di erogazione e sulle etichette in ricetta il nome del farmaco dispensato e, se si tratta di un biosimilare, sarà tenuto a specificarne il produttore o il distributore. Accanto al nome dell'equivalente biologico, verrà apportata la dicitura: "in sostituzione di" seguita dal nome del prodotto biologico sostituito e dovrà essere emessa una notifica elettronica, scritta o telefonica della sostituzione entro cinque giorni lavorativi dall'erogazione, indirizzata al medico prescrittore. Entrambi i professionisti, medico e farmacista dovranno infine conservare i registri di sostituzione dei biosimilari per almeno due anni. Anche in Italia ci si sta muovendo sul tema e già qualche mese fa l'Aifa ha emesso un concept paper per assicurare e promuovere l'uso dei biosimilari. L'intento dichiarato è di fornire «agli operatori sanitari e ai cittadini, informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate e obiettive».

Ticket per i farmaci essenziali e discrezionalità delle Regioni

Il fatto

Con ricorso proposto dinanzi al Tar, alcune associazioni di categoria hanno impugnato la deliberazione di giunta regionale che prevedeva a carico dei cittadini una quota fissa di compartecipazione per ogni confezione di farmaco prescritto anche se essenziale di fascia "A". Il Tribunale amministrativo ha accolto il ricorso, ma la sentenza è stata impugnata dalla Regione dinanzi al Consiglio di Stato che si è pronunciato in termini opposti.

Profili giuridici

È erroneo ritenere sia escluso ogni margine di discrezionalità delle Regioni in relazione ai farmaci essenziali, laddove si faccia coincidere l'appartenenza alla fascia "A", sempre e comunque, con l'essenzialità del farmaco, essendo ben possibile che anche farmaci di fascia "A" siano assoggettabili a un contributo partecipativo a carico dei cittadini, allorquando essi non siano più ritenuti essenziali, in quanto comparabili e surrogabili con altri farmaci aventi la stessa efficacia terapeutica, ma più economici.

Esito del giudizio

Il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso proposto dalla Regione. [Avv. Ennio Grassini - www.dirittosanitario.net]

Eventi sentinella: cadute e atti suicidari ai primi posti

Sono 1.723 le segnalazioni pervenute tra il 2005 e il 2011 al ministero della Salute di eventi sentinella, ovvero eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni a un paziente e che determinano perdita di fiducia nel Ssn da parte degli assistiti. Lo testimonia il 4° rapporto di monitoraggio sul fenomeno, a cura del dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Ssn, appena pubblicato on line sul sito del dicastero. L'evento segnalato con maggiore frequenza è "morte o grave danno per caduta di paziente" (22,3% dei casi rispetto al totale). Seguono, dal 2° al 5° posto, rispettivamente: "suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" (15,7%), "ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" (14,36%), "atti di violenza a danno di operatore" (9,02%), "strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure" (8,67%). Il tasso di mortalità, considerando tutti gli eventi segnalati, è risultato del 36,8%, mentre nel 14,4% è stato riscontrato un trauma maggiore conseguente alla caduta di paziente e nel 10,3% è stato necessario un reintervento chirurgico. Gli eventi si sono verificati soprattutto nei reparti di degenza (38,4%), seguiti dalla sala operatoria (19,6%), e l'area di assistenza maggiormente interessata è stata la medicina generale (13,0%), seguita da ostetricia e ginecologia (11,2%), chirurgia generale (11%), psichiatria (7,84%), ortopedia e traumatologia (6,31%). Relativamente al numero di segnalazioni, si è notato un netto incremento tra il 2009 e il 2010 (da 280 a 407), probabilmente da riferirsi all'istituzione del Simes (Sistema informativo per il monitoraggio degli eventi sentinella in sanità), anche perché, nel 2011, si è registrata una stabilizzazione del quadro (370 eventi). Nonostante i buoni risultati, come già rilevato nel precedente rapporto, si rileva che "mancanza, inadeguatezza e inosservanza di linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure" faccia sì che la sottosegnalazione rimanga un problema rilevante.

Ricerca: le cattive pratiche sono un problema globale

Contro le pratiche scorrette che sempre più spazio trovano nella ricerca - non solo in ambito biomedico - occorre adottare strategie a livello globale: è questa la conclusione di due articoli pubblicati sull'ultimo numero di Plos Medicine, che esaminano il problema delle frodi e delle gravi negligenze che compromettono a qualità della ricerca, fornendo un quadro generale delle iniziative messe in campo da governi e istituzioni per gestire il problema sia nei paesi ricchi sia in quelli emergenti. Secondo gli esperti riuniti nel 2012 dal Bmj e dal Committee on publication ethics (Cope), si tratta di «un comportamento, intenzionale o no, del ricercatore che va contro gli standard dell'etica e della ricerca». Essa può essere più o meno grave e include plagio, invenzione, falsificazione e manipolazione dei dati. Più comunemente il danno deriva da pratiche dubbie e discutibili come: pubblicare gli stessi risultati due volte, non dichiarare conflitti d'interesse, eliminare alcuni dati - i cosiddetti "outlier" - senza darne comunicazione, aggiungere coautori che non hanno contribuito al lavoro. Studi condotti nei paesi ricchi indicano che il 2-14% degli scienziati ha falsificato i risultati e che tra il 33-75% è responsabile di pratiche discutibili. Malgrado in questi paesi vi sia la consapevolezza del problema, pochi stati (USA, Germania e paesi scandinavi) hanno sviluppato una risposta formale che include programmi di prevenzione, investigazioni, punizioni e supervisione da parte delle istituzioni. «Così come molti Stati hanno organismi nazionali per l'approvazione etica degli studi, dovrebbero esistere simili organismi anche per supervisione e correzione» sostiene **Zubin Master**, dell'Alden March Bioethics Institute di Albany, NY, e autore di uno degli articoli. Pochi dati sono disponibili per capire l'estensione del problema nei paesi a basso-medio reddito, ma una ricerca svolta di recente in 11 paesi emergenti indica che il comportamento scorretto dei ricercatori è comune quanto nei paesi ricchi. In generale se ne discute ancora poco, eccezion fatta per la Cina, che ha creato un Ufficio per l'integrità della ricerca scientifica. Accanto a questi sforzi su base nazionale, occorre però un approccio transnazionale: «Occorrono linee guida internazionali, come il Singapore Statement on Research Integrity, che rappresenta un importante passo di cooperazione in nome dell'integrità della ricerca» conclude Master.

