



ELSEVIER 29 maggio 2013

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### **Generici, Soi, Stamina e innovativi: Pani fa il punto**

Promuovere l'impiego degli equivalenti, valutare riproducibilità e sicurezza del metodo Stamina, ridurre in modo consistente e trasparente il processo autorizzativo dei farmaci innovativi. Sono questi alcuni degli impegni imminenti per l'Aifa, come sottolinea in un'intervista il direttore generale Luca Pani (foto). Pani ribadisce anche, in risposta alla polemica sollevata dal presidente della Soi Matteo Piovella, che Avastin e Lucentis non sono identici e non possono essere utilizzati in alternativa.

### ***Una recente sentenza ha ribadito che solo Aifa può stabilire l'equivalenza terapeutica. Come la commenta e qual è la sua valutazione sul consumo di generici in Italia?***

Il mercato degli equivalenti ha senz'altro fatto registrare un miglioramento rispetto al passato ma ritengo che vada ancora promosso il loro impiego per portarlo a livelli uguali a quelli di Paesi in cui questi farmaci vantano una lunghissima tradizione. Stranamente in Italia dopo una penetrazione iniziale, il mercato si assesta e non si riesce a generare i volumi che consentirebbero di ridurre il prezzo anche tra i vari produttori di farmaci equivalenti, generando una vera e sana concorrenza.

### ***Approvazione del dl Balduzzi sulle staminali. L'Aifa dovrà monitorare la sperimentazione del metodo Stamina. Come giudica la vicenda?***

Il Parlamento è sovrano e l'Agenzia non giudica le sue decisioni ma si attiva con immediatezza per attuarle. A tal fine abbiamo già avviato la prevista attività sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità per valutare la riproducibilità del metodo che dovremo ricevere, gli effetti di sicurezza e la sua eventuale efficacia misurati secondo parametri obiettivi e riconosciuti a livello internazionale.

### ***La Soi ha chiamato l'Aifa pesantemente in causa sulla vicenda Avastin vs Lucentis. Come risponde?***

L'Aifa opera per tutelare la salute dei cittadini e questo significa anche garantire la sicurezza e la qualità dei farmaci. Il controllo della spesa farmaceutica, per quanto fondamentale non può essere preordinato rispetto a questi principi. Per questo va ricordato che l'Avastin non è identico al Lucentis e, per le patologie e applicazioni in oftalmologia, è privo di studi registrativi dedicati e su Avastin esistono dei procedimenti europei che dimostrano come siano state sottosegnalate le reazioni avverse, un dato che abbiamo - purtroppo - confermato anche nel nostro Paese. Riguardo poi le ipotesi di possibili "cartelli" tra le Aziende produttrici dei due farmaci, è bene ricordare che sono sottoposte al vaglio dell'Antitrust da cui attendiamo la conclusione delle indagini.

### ***Tempi eccessivi per l'approvazione di farmaci innovativi. È vero? Come si può invertire la tendenza?***

Vi sono senz'altro due fattori in grado di incidere sui tempi di approvazione. Il primo è costituito dall'algoritmo per l'innovatività sviluppato dall'Aifa che consentirà, rendendo oggettivo il processo di valutazione, di ridurre in modo consistente e trasparente il processo autorizzativo; il secondo riguarda l'apertura di un dialogo costruttivo con le Regioni per ridurre le disparità nell'accesso ai farmaci che l'Aifa, è bene sottolinearlo, autorizza su tutto il territorio nazionale, ancora presenti in alcune regioni. Un altro fattore che potrebbe incidere sulla disponibilità di farmaci, poiché potrebbe generare delle carenze, è il fenomeno dell'esportazione parallela legato in parte alla presenza nel nostro Paese, grazie alla capacità negoziale dell'Aifa, di prezzi più bassi rispetto alla media europea. Si tratta di un problema controllabile attraverso il coinvolgimento della filiera o interventi normativi ad hoc. Marco Malagutti

### **Corte dei conti: contenimento della spesa taglia deficit 2012**

Buone notizie sul deficit della sanità 2012: i conti migliorano per effetto delle misure di contenimento della spesa e il disavanzo sanitario si attesta a 1,066 miliardi contro gli 1,826 miliardi del 2011. È quanto emerso dal Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica, presentato ieri mattina al Senato dalla Corte dei conti, in cui si chiarisce che «il freno alla crescita della spesa è da ricondurre all'efficacia delle misure di contenimento messe in campo sia a livello nazionale, come il blocco dei contratti collettivi nazionali di lavoro e gli interventi in materia di contenimento della spesa farmaceutica, sia a livello regionale in attuazione dei piani di rientro e dei programmi operativi». Dunque, 760 milioni in meno, pari a un calo del 41,6%, in particolare per il personale delle Aziende (sanitarie, ospedaliere, ospedaliere universitarie e Irccs pubblici), dove la spesa si è attestata a 35,6 miliardi, in calo dell'1,4% rispetto al 2011, e per la farmaceutica convenzionata, costata 9 miliardi, in calo dell'8,5%. Per il personale, il Rapporto evidenzia che «manifestano i loro effetti gli interventi di contenimento diretto» introdotti nel 2009 e con la manovra del 2010, che «ha disposto il blocco dei rinnovi contrattuali per il periodo 2011/2013».

Inoltre, nel 2012 è cresciuto del 13,4% l'impatto dei ticket sulla specialistica e del 5,2% per i farmaci: «Negli ultimi anni» si legge nel Rapporto «le entrate da sistemi di compartecipazione alla spesa hanno giocato un ruolo crescente e articolato sul territorio e nel 2012 hanno subito una ulteriore accelerazione. Nel complesso le entrate di questa tipologia sono risultate superiori ai 2,9 miliardi». Sul fronte degli acquisti di beni, invece, «il costo si mantiene superiore ai 15 miliardi aumentando del solo 0,4% rispetto al 2011. All'ulteriore rallentamento della spesa, aumentata del 2,4% e del 4,7% negli scorsi due esercizi, hanno contribuito le procedure di acquisto messe in atto soprattutto dalle regioni in piano di rientro, con forme di aggregazione a più livelli o convenzioni attivate da agenzie regionali», procedure rafforzate con la spending review, fa notare la Corte dei conti nel documento. Sugli acquisti, precisa, «ha inciso il ricorso alla distribuzione diretta dei farmaci, che continua a essere incentivata, su tutto il territorio nazionale, per contenere la spesa farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate» e che «incide sul totale nella misura del 53% circa ed è incrementato rispetto al 2011 del 5,3%». Oltre alla farmaceutica convenzionata «flette di oltre l'8,7% anche l'ammontare del recupero della quota eccedente il tetto alla spesa attraverso il meccanismo del pay back (a carico delle aziende farmaceutiche)».