



ELSEVIER 15-18 luglio 2013

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### Lorenzin, iter rapido per nuovi farmaci oncologici

Per i farmaci rari e per gli antitumorali l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) dovrà prevedere un iter accelerato che entro massimo 100 giorni dovrà portare all'autorizzazione per l'inserimento nel prontuario nazionale. È quanto prevede un emendamento per snellire e soprattutto velocizzare le autorizzazioni necessarie alla commercializzazione di farmaci rari e oncologici, deciso dal Consiglio dei ministri di venerdì, illustrato dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin.

«La disciplina vigente - ha spiegato il ministro - prevede che un farmaco, per esser dispensato a carico del Servizio Sanitario Nazionale debba essere autorizzato da Aifa e collocato nel prontuario nazionale e successivamente in quelli regionali. Una legge introdotta nel 2012 prevede che un farmaco, che ha ottenuto l'autorizzazione comunitaria, può essere immesso nel mercato a pagamento in attesa della conclusione dell'iter di autorizzazione». «Questo ha provocato un ritardo fra l'immissione nel commercio e l'immissione nel prontuario che può arrivare a 24 mesi. Noi riteniamo che per quanto riguarda i farmaci orfani che curano le malattie rare e per quelli di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale» come gli antitumorali «si debba aprire una corsia preferenziale nell'iter, così da avere tempi ridotti e certi per la dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale». In base all'emendamento, ha aggiunto Lorenzin, l'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco) è tenuta a esaminare i dossier con assoluta priorità e a chiudere l'iter entro 100 giorni». Inoltre, ha concluso, «l'emendamento prevede che le aziende produttrici abbiano l'onere di presentare domanda di inserimento nel prontuario entro 30 giorni dall'autorizzazione al commercio da parte della comunitaria». Il provvedimento del ministro è stato accolto con favore dagli oncologi. «Il Ministro Lorenzin ha dimostrato attenzione e tempestività nei confronti dell'oncologia: Le va riconosciuto», dichiara **Gianpiero Fasola** Presidente Cipomo. «Ci riserviamo di valutare in modo più approfondito il testo della proposta, ma riteniamo un buon segnale che il problema che abbiamo sollevato sia stato affrontato in tempi brevi dal Consiglio dei Ministri» conclude Fasola.

### Camera dà l'ok all'iter rapido per nuovi farmaci oncologici

Il tetto di 100 giorni per l'iter di autorizzazione dei farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale ora è realtà. È stato approvato, infatti, ieri mattina in commissione alla Camera l'emendamento che garantisce tempi rapidi alla dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di questi farmaci. L'emendamento, così come annunciato venerdì scorso dal ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, e condiviso dal Consiglio dei ministri, prevede una corsia preferenziale che impegna l'Aifa a sveltire l'iter di autorizzazione e negoziazione per questi farmaci in modo da garantire tempi certi, comunque non superiori appunto a 100 giorni complessivi.

L'emendamento prevede che le aziende produttrici abbiano l'onere di presentare domanda di inserimento nel prontuario entro 30 giorni dall'autorizzazione al commercio da parte della comunitaria. L'emendamento, inserito nel decreto del "Fare", è stato approvato dalle commissioni riunite Affari Costituzionali e Bilancio di Montecitorio.

### Pit salute 2013, in aumento segnalazioni di errori medici

Quasi due cittadini su dieci (il 17,7%) nel 2012 hanno chiamato il Tribunale del malato per casi di presunto errore medico, in crescita di un punto e mezzo rispetto al 2011 (16,3% delle segnalazioni). Il dato emerge dal XVI Rapporto Pit salute del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva, presentato ieri a Roma al ministero della Salute, secondo il quale c'è comunque una diminuzione di presunti errori diagnostico-terapeutici, passati dal 62,7% delle segnalazioni del 2011 al 57% del 2012. Si sbaglia diagnosi, almeno nelle lamentele dei cittadini, soprattutto nell'area oncologica, che rappresenta il 27,3% delle chiamate per presunti errori medici, dato in lieve aumento rispetto al 26,5% del 2011. La seconda area più segnalata per errori o malpractice resta l'ortopedia, che si attesta a un 14,3% (ma rimane in testa per gli errori terapeutici, con il 32,1% delle segnalazioni) e a seguire l'area della ginecologia e ostetricia con il 9,1% delle segnalazioni. E lo scorso anno sono aumentate di molto le segnalazioni riguardanti le condizioni delle strutture sanitarie, passando dal 15% del 2011 al 23% del 2012. È un dato preoccupante, considerato che l'anno scorso avevamo addirittura registrato una lieve flessione, mentre sono "stabili" (intorno al 12%) le segnalazioni sulle disattenzioni del personale sanitario, ovvero tutti quei comportamenti che, pur non avendo causato un danno, rappresentano procedure incongrue e potenzialmente rischiose. Il Rapporto Pit si è poi soffermato sul problema delle liste di attesa, che ormai sembrano quasi infinite, visto che per fare una mammografia si è costretti ad aspettare fino a 13 mesi. E non va meglio per una visita urologica o pneumologica (un anno), o per un ecodoppler o una colonscopia, per i quali si attende fino a 9 mesi. Le difficoltà relative alle lunghe liste d'attesa sono la prima voce tra le difficoltà riscontrate dai cittadini nell'accesso ai servizi sanitari, il 74,3% del totale (37,2% riguarda le attese per gli esami diagnostici, mentre il 29,8% fa riferimento alle visite specialistiche). E i tempi di attesa nella sanità pubblica sono in cima alla lista delle lamentele, anche perché da un anno all'altro, la situazione in molti casi, anziché migliorare peggiora: per una mammografia, infatti, nel 2011 si attendevano, mediamente, "appena" 11 mesi; per un ecodoppler 6 mesi; per una visita urologica 11 mesi.

Un'altra parte rilevante delle segnalazioni (28,1%) si concentra attorno alle richieste di ricovero per intervento chirurgico, mentre quasi il 5% rappresenta gli accessi per terapie oncologiche, quali chemioterapia e radioterapia. Tra le altre segnalazioni: il maggiore ricorso all'intramoenia a causa proprio dei tempi eccessivi nel pubblico (15,4%) e l'insostenibilità dei costi dei ticket (10,3%).

## **Nhs: meno soldi per le cure ospedaliere**

Razionalizzazione e risparmio: ecco la strategia dei Clinical Commissioning Groups (Ccg) britannici, che hanno cominciato ad attuare restrizioni sulle modalità di invio dei pazienti in ospedale da parte dei medici di famiglia, costretti loro malgrado a giocare un ruolo primario nell'ottimizzazione costo-efficacia del riprogettato Nhs, il Sistema sanitario britannico. Queste, almeno sono le conclusioni di un articolo del giornalista scientifico Gareth Iacobucci, pubblicato su Bmj.

Lo scorso primo aprile è entrato in vigore lo Health and Social Care Act 2012, la legge di riforma fortemente voluta dal premier conservatore Cameron, che cambia il volto del National Health Service (Nhs) In sintesi, l'intera infrastruttura sanitaria pubblica, dalle Strategic Health Authorities (le nostre Regioni) ai Primary Care Trusts (le nostre Asl), è stata abolita e sostituita da 211 consorzi di medici di famiglia, denominati Clinical Commissioning Groups (Ccg), organizzazioni private a pieno titolo che rappresentano il perno del sistema, essendo destinatarie di 65 miliardi di sterline di fondi pubblici, quasi il 70% dei 95 miliardi di sterline dell'intero budget sanitario nazionale.

Tra i principali punti di forza dei Ccg spicca il coinvolgimento e responsabilizzazione dei generalisti, con un consistente trasferimento a livello locale delle funzioni di programmazione e controllo. Il risultato? «Almeno un Ccg su sette ha cominciato a stringere i cordoni della borsa, rendendo più severi i criteri per l'accesso alle cure secondarie» spiega Iacobucci. Alcuni Ccg hanno inasprito le soglie per l'accesso alla chirurgia a bassa priorità, mentre altri hanno introdotto criteri per limitare il numero di pazienti inviati in ospedale, sforzandosi di gestire le proprie risorse tra i crescenti vincoli finanziari.

Sfornicata anche per le ernie, le cataratte, e i disturbi muscolo-scheletrici tra cui il dito a scatto. «Ma nonostante i tentativi di razionalizzazione i medici di famiglia sono allarmati» dice Iacobucci. Uno di loro si è addirittura dimesso da direttore di un gruppo a causa delle preoccupazioni per il razionamento delle risorse, avvertendo che i clinical commissioning groups potrebbero trovarsi a corto di soldi prima della fine dell'anno. Ma governo britannico sembra poco intenzionato a intromettersi nelle strategie dei Ccg. Spiega un portavoce: «Potremo eventualmente intervenire se pensiamo che uno di essi stia per fallire, ma non entriamo nel merito delle sue decisioni cliniche e di costo efficacia, che confidiamo siano prese in accordo con le linee guida del National Institute for Health and Care Excellence (Nice)».

BMJ 2013;347:f4351

## **Studi clinici: quali e quanti dividerne. Il dibattito sul Bmj**

Al giorno d'oggi i dati degli studi clinici sono condivisi a sufficienza? Ecco la domanda oggetto di discussione tra due ricercatori nella rubrica Head to Head del Bmj, nonché tema del sondaggio di questa settimana su Bmj.com. Dice Ben Goldacre, epidemiologo della London School of Hygiene and Tropical Medicine: «Per prendere decisioni informate sui farmaci abbiamo bisogno dei risultati di tutti gli studi svolti, e quando si parla di trasparenza è importante essere chiari su cosa si chiede. Per prima cosa sarebbe opportuno sapere che uno studio è stato svolto consultando un registro dei trial clinici dove si possa leggere una breve sintesi di metodi e risultati; infine, bisognerebbe poter accedere ai dati individuali dei pazienti». Secondo l'epidemiologo lo status quo è insoddisfacente: da stime recenti circa la metà dei trial svolti sui farmaci in uso sono inediti, e gli studi con risultati positivi hanno doppie probabilità di essere pubblicati rispetto a quelli con dati negativi. In altre parole, migliaia di trial non sono mai stati pubblicati e chissà quanti mai registrati. E i risultati persi sono mancate opportunità per migliorare la pratica professionale o evitare di ripetere sperimentazioni già svolte. «Per garantire la trasparenza esiste una legge che chiede la pubblicazione dei risultati degli studi sul sito [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), ma i fatti dimostrano che è largamente disattesa» rincara il ricercatore, concludendo che, in accordo con la campagna AllTrials, sarebbe importante registrare tutti i trial svolti. «La questione degli studi persi è tra i più grandi problemi etici e pratici della medicina odierna, e il movimento AllTrials è una soluzione: l'industria del farmaco deve impegnarsi in modo costruttivo, sull'esempio di GlaxoSmithKline, per condividere gli studi clinici». Ma John Castellani, presidente dell'associazione dei produttori d'oltreoceano Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Phrma), non è d'accordo: «I trial clinici sono essenziali per sviluppare nuovi farmaci, ma la divulgazione della proprietà intellettuale, delle informazioni commerciali riservate e dei metodi scientifici proprietari potrebbe non solo compromettere la privacy dei pazienti, ma anche consentire a concorrenti senza scrupoli di usare le informazioni a proprio vantaggio». Rendere pubbliche su [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) le informazioni sulle sperimentazioni cliniche per i potenziali nuovi farmaci è già richiesto dalla legge, ma rendere obbligatoria la comunicazione delle informazioni sulla sperimentazione clinica senza un adeguato contesto clinico e scientifico potrebbe compromettere la fiducia del paziente nella sicurezza ed efficacia dei farmaci approvati. Secondo il presidente di Phrma gli investimenti impegnati oggi nella ricerca clinica sui nuovi farmaci sono enormi e gravati da un notevole rischio d'impresa: «Solo un ambiente normativo e competitivo equilibrato può favorire i finanziamenti degli studi necessari a produrre nuovi trattamenti a beneficio dei pazienti attuali e futuri». Anche un gruppo di dirigenti dell'Ema, l'European Medicines Agency, tra cui Guido Rasi, aveva sostenuto in un articolo pubblicato su PLoS Medicine dell'aprile 2012 che i dati clinici e sperimentali non vanno considerati commercialmente riservati e che l'accesso aperto potrebbe portare a benefici. «Ma non va dimenticato il rischio di violazione della riservatezza del paziente nella pubblicazione dei database grezzi» spiegava Rasi, ricordando che persino la ricerca indipendente non è sempre scevra da conflitti di interessi. «Per superare tali rischi è necessario sviluppare standard condivisi per rendere disponibili i dati completi delle sperimentazioni tutelando al meglio la salute pubblica».

BMJ 2013;347:f1880