



ELSEVIER 30 luglio 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Farindustria, stabilità su prezzi dei farmaci e regole

Stabilità sui prezzi e certezza sulle regole. Sono i requisiti necessari, secondo il presidente di Farindustria Massimo Scaccabarozzi durante un'audizione presso le Commissioni riunite Bilancio e Affari sociali della Camera, per evitare che il settore entri in crisi.

«Negli ultimi otto mesi ci sono state 4 manovre che ci hanno costretto a cambiare i piani industriali - ha spiegato Scaccabarozzi - chiediamo che ci sia più stabilità e certezza delle regole, e che il settore abbia una cabina di regia che comprenda anche il ministero dell'Economia e quello del Welfare oltre alla Salute, in modo da valutare se piccoli risparmi da un lato non comportano problemi dagli altri».

Tra gli altri suggerimenti dati dall'associazione ci sono un utilizzo maggiore dei fondi integrativi privati per alleviare il peso sul Servizio Sanitario Nazionale e l'ottimizzazione della spesa sanitaria nel suo insieme, e non più solo con l'occhio rivolto soprattutto ai farmaci. Il settore sconta anche il comportamento delle Regioni. «Ci sono Regioni che impiegano molti mesi, anche due anni per inserire i farmaci nel prontuario dopo l'approvazione da parte dell'Aifa - ha spiegato Scaccabarozzi - e in alcuni casi non vengono inseriti, con gravi discriminazioni per i pazienti». E le Regioni vengono chiamate in causa anche da Assogenerici e Assobiotech, a loro volta coinvolte nell'audizione. Il payback, la tassa che le aziende farmaceutiche devono pagare alle Regioni sui farmaci venduti, è «assurda e difficilmente sostenibile» ha affermato il direttore generale di Assogenerici Michele Uda.

«Questa tassa dell'1,83% sul fatturato è iniqua - ha sottolineato Uda -. Se non si riesce ad abolire, sarebbe meglio almeno prevedere la compensazione da parte delle Regioni tra questa e i pagamenti». L'associazione di produttori di generici ha anche chiesto uno snellimento della burocrazia legata all'approvazione dei farmaci ma anche alla loro produzione, con i tempi per aprire nuovi stabilimenti o nuove linee produttive molto superiori agli altri paesi. D'accordo sulla necessità di diminuire la burocrazia anche Antonio Tosco di Assobiotech, l'associazione delle aziende biotecnologiche, che ha sottolineato come il payback sia spesso versato dalle aziende prima di ricevere i pagamenti. «Siamo in ritardo nel portare il prodotto ai pazienti - ha spiegato - ma anche le sperimentazioni risentono della troppa burocrazia, con l'effetto che negli ultimi tre anni l'attività degli studi clinici è diminuita del 25%»

Tumore seno, farmaco biologico efficace ma cardiotossico

L'efficacia del farmaco biologico trastuzumab nel contrasto al tumore al seno Her2-positivo si accompagna a maggiori rischi cardiovascolari. Lo prova uno studio dei ricercatori dell'Istituto Mario Negri di Milano e della Fondazione Salvatore Maugeri di Pavia, secondo cui sono più a rischio le donne anziane e con precedenti patologie cardiache.

Lo studio, pubblicato su *Oncologist*, ha preso in esame 2000 donne lombarde trattate con trastuzumab tra il 2006 e il 2009 perché affette da tumore della mammella in fase iniziale caratterizzato dal recettore Her2-positivo. Si tratta di donne che fanno parte di quel 15-25% di pazienti che hanno un'amplificazione del gene che determina la produzione del fattore di crescita Her2, cosa che si associa a maggiore aggressività del tumore, con maggior rischio di metastasi, ma anche a una comprovata maggiore sensibilità al trattamento con trastuzumab.

In particolare, i ricercatori hanno constatato che fra quelle 2000 pazienti, le donne che hanno sviluppato almeno un problema cardiaco di gravità tale da richiedere un'ospedalizzazione, «sono risultate pari al 2,6% del totale e fino a circa il 10% in pazienti con età superiore ai 70 anni».

I risultati della ricerca suggeriscono quindi - concludono i ricercatori - che il profilo rischio/beneficio del trastuzumab vada sottoposto a più attenta valutazione, al fine di elaborare strategie atte a ridurre il rischio di eventi cardiotoxici in particolari sottogruppi di pazienti, quali donne anziane con più di 70 anni e con fattori di rischio cardiovascolari.

«Nel nostro studio - afferma Carlo La Vecchia (Mario Negri e Università di Milano) - abbiamo considerato unicamente eventi cardiaci di gravità tale da richiedere un'ospedalizzazione. Per esempio, abbiamo rilevato un'incidenza di ospedalizzazione per scompenso cardiaco congestizio dell'1,4%», che è circa 3 volte più elevata dell'incidenza di scompenso cardiaco congestizio severo verificata per il trattamento con chemioterapia (0,54%). La questione relativa al fatto che la cardiotoxicità sia imputabile al trastuzumab e non alle differenti caratteristiche delle popolazioni in studio, rimane oggetto di discussione. «Il fatto» conclude Alberto Zambelli, della Fondazione Maugeri «che il rischio cumulativo di cardiotoxicità sia in aumento nei primi due anni dall'inizio della terapia con trastuzumab e resti invece stabile nel terzo anno dal termine del trattamento, sembra suggerire che la maggior parte degli eventi osservati siano realmente attribuibili al farmaco».

Fnomceo, serve legge organica per responsabilità professionale

«Siamo di fronte a una situazione grave e minacciosa che mette in discussione l'agibilità stessa dell'esercizio professionale, in equilibrio instabile sul piano inclinato di una forte demotivazione sulle responsabilità e di un calo dell'appropriatezza delle cure». Con queste premesse, il consiglio nazionale straordinario della Fnomceo che si è tenuto a Roma sabato, ha invitato il presidente Amedeo Bianco a sostenere organiche iniziative legislative sulla materia della Responsabilità professionale. Tra gli obiettivi, ci sono sicuramente quello di garantire la sicurezza delle cure; ridefinire i diversi profili di responsabilità penale e civile e quello di affrontare la questione delle assicurazioni e dell'obbligo assicurativo previsto dalla Legge Balduzzi. La sicurezza delle cure e la prevenzione del rischio connesso alle attività mediche e sanitarie, secondo la Fnomceo, non possono prescindere da «una visione, sistematica e sistemica, dei molteplici determinanti che concorrono a definire la complessità del fenomeno e impongono, ai vari livelli di responsabilità, l'individuazione di coerenti e armoniche soluzioni». Per quanto riguarda i profili penali e civili della responsabilità professionale, secondo la Fnomceo, «non servono interventi settoriali, correzioni di parti del corpo delle Leggi, ma occorre responsabilmente riformare e riequilibrare per via legislativa l'intero sistema della responsabilità del medico e sanitaria». Infine, per quanto riguarda le assicurazioni: «In un difficile contesto di matrice giuridica e di mercato - a parere della Fnomceo - si sta avvitando una spirale di costi e di incertezze assicurative che oggi sta letteralmente strangolando settori di attività libero-professionali gravati da elevati rischi di risarcimento, e cioè ostetrici-ginecologi, ortopedici, chirurghi generali e di specialità». «Occorre dunque - è stata la conclusione - cambiare le condizioni per consentire un accesso equo e sostenibile alle coperture assicurative».