



ELSEVIER 25 settembre 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Osmed, 25,5 miliardi spesa 2012. Pani: alzare tetto ospedaliera

Nel 2012 la spesa farmaceutica totale in Italia è stata pari a 25,5 miliardi di euro (il 76% dei quali è stato rimborsato dal Ssn), facendo registrare consumi sostanzialmente stabili rispetto al 2011. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro. È il dato complessivo che emerge dal Rapporto realizzato dall'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed) dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), presentato ieri all'Aifa, che ha fornito un'analisi dettagliata della relazione degli italiani con i farmaci attraverso i dati sul consumo dei medicinali e sulla spesa farmaceutica.

Il Rapporto evidenzia anche che la spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica che privata, è in riduzione rispetto all'anno precedente del 5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro. La spesa a carico dei cittadini ha registrato una riduzione dell'1,5% rispetto al 2011. Risulta inoltre ridotta (-8%) la spesa territoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, pari a 11.823 milioni di euro. La spesa per l'acquisto di medicinali da parte, invece, delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, Asl, Irccs) è risultata pari a circa 7,9 miliardi di euro (132,9 euro pro capite). Questa voce di spesa rappresenta il 31% della spesa farmaceutica totale pubblica e privata nel 2012 e ha fatto registrare nel corso dell'anno un incremento del +12,6% rispetto al 2011. Le Regioni in cui sono stati registrati i valori di spesa per i farmaci erogati dalle strutture sanitarie pubbliche più elevati sono Puglia (159,7 euro pro capite), Sardegna (156,0 euro pro capite) e Toscana (155,8 euro pro capite); al contrario in Valle d'Aosta (101,3 euro pro capite), Lombardia (113,5 euro pro capite) e nella Provincia Autonoma di Trento (113,6 euro pro capite) si rilevano i valori più bassi. Tutte le Regioni evidenziano un incremento nella spesa, con le maggiori variazioni rispetto al 2011 nei casi di Campania (+20,3%) e Molise (+20,2%). - Nonostante «l'aumento del consumo di farmaci tra gli italiani, la spesa farmaceutica è rimasta sotto controllo» ha sottolineato il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, intervenendo alla presentazione del rapporto. Questo, ha spiegato il ministro, «grazie ad una maggior appropriatezza nella prescrizione dei medicinali, ma anche grazie all'immissione di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci generici». Tuttavia, ha rilevato, «c'è ancora una forte disomogeneità tra le regioni e in alcuni ambiti si consumano più farmaci. In tali regioni bisogna ovviamente ancora lavorare ai fini di una maggior appropriatezza delle prescrizioni». Dal canto suo il direttore generale dell'Aifa, Luca Pani sottolinea come «la spesa farmaceutica territoriale ha compensato gli aumenti della spesa ospedaliera; nel momento in cui si porta il tetto della territoriale al limite minimo di tenuta, 11,35, non abbiamo però più possibilità di compensare la spesa ospedaliera. Visto che l'altro dato è che la spesa ospedaliera, invece, sale, perché i farmaci innovativi hanno alti costi e vanno appunto agli ospedali, tutto ciò richiede che vengano modificati i tetti di spesa». Secondo Pani, dunque, «basterà aumentare il tetto della spesa ospedaliera. In questo modo il sistema regge, basta compensare la spesa ospedaliera aumentandone il tetto». Lo sfondamento della spesa ospedaliera è comunque, ha concluso, «in linea con quello che aveva previsto per questo momento il ministero dell'Economia». (M.M.)

Rimborsabilità incretine: da Easd urlo anti-Aifa dei diabetologi

Sid, Amd, Diabete Italia. Il coro è unanime: i criteri di limitazione della rimborsabilità delle incretine paventati dall'Aifa sono discutibili e non tengono conto delle più comuni evidenze scientifiche e delle linee guida. Riunite a Barcellona in occasione del 49.mo congresso dell'European association for the study of diabetes, le istituzioni della diabetologia italiana hanno lanciato un appello all'autorità regolatoria del nostro Paese affinché possano essere ascoltate le loro istanze nell'interesse dei pazienti. Nel corso dell'estate l'Aifa ha manifestato l'intenzione di rivedere in maniera ancora più restrittiva la terapia a base di inibitori del Ddp-4 e analoghi del Glp-1, anche per motivi legati alla sicurezza a livello pancreatico. L'EMA si è adoperata per una approfondita analisi dei dati disponibili dando rassicurazioni in tal senso a fine luglio, senza però ripensamenti dell'Aifa. «È grave che si impostino valutazioni su criteri finanziari e non clinici, suscitando polveroni come quello, smentito, della cancerogenicità delle incretine» afferma Antonio Ceriello, presidente Amd. «L'Aifa poteva usare i dati che ha e che nessuno, peraltro conosce». La diatriba sulla sicurezza delle incretine, secondo Stefano Del Prato, presidente Sid (Società italiana di diabetologia) e vice presidente Easd, è oltremodo smentita dai risultati dei trial Savor (con saxagliptin) ed Examine (alogliptin), per un totale di 22 mila pazienti coinvolti, in cui i due farmaci «non hanno mostrato segni di aumento del rischio di pancreatite di neoplasia o di mortalità». La sensazione degli esperti è che ci sia una particolare attenzione alla sicurezza soprattutto verso i farmaci innovativi e più costosi, quando lo stesso andrebbe fatto anche su terapie vecchie e consolidate. «Le incretine – sottolinea Enzo Bonora, presidente eletto Sid - rispetto alle troppo spesso usate sulfaniluree, e in particolare glibenclamide, e alle del tutto simili glinidi, non interferiscono con altri farmaci e sono ideali per chi usa altre terapie per comorbidità o complicanze del diabete. Per non dire, poi, dei circa 5 mila pazienti che in Italia vengono ancora curati con fenformina, quando i diabetologi da 30 anni raccomandano la sostituzione a metformina, proprio per motivi di sicurezza».

Sconcerto e stupore anche da Salvatore Caputo, presidente di Diabete Italia: «A inizio anno, con l'approvazione del Piano nazionale per il diabete, sembrava cominciare una nuova era e i rapporti con le istituzioni erano brillanti. Poi le prime disillusioni: la procedura dell'Aifa sulle incretine, Regioni che pianificano il ridimensionamento delle strutture diabetologiche e altre misure di risparmio sui presidi per l'autocontrollo: così si rischia di non garantire ne' appropriatezza, ne' qualità ne' probabilmente economicità».

Nicola Miglino

Fda, App mediche da approvare come farmaci

Anche le app mediche dovranno essere soggette ad approvazione prima di poter essere immesse sul mercato, come fossero farmaci. Lo ha annunciato lunedì la Food and drug administration (Fda) americana, precisando che verrebbe regolamentata solo una piccola parte di quell'universo in rapida espansione che è costituito dalle applicazioni sanitarie per cellulari, smartphone e tablet. L'agenzia ha affermato ufficialmente che il suo obiettivo è di esercitare un controllo su quelle app che svolgono le stesse funzionalità di dispositivi medici e trasformano, per esempio, gli apparecchi elettronici mobili in strumenti per elettrocardiogrammi o ultrasuoni, costituendo un potenziale rischio per gli utilizzatori. Le app saranno soggette agli stessi standard regolatori che si applicano ai dispositivi medici a cui assomigliano. Non verrà dunque sottoposta a supervisione la maggior parte delle migliaia di applicazioni che si sono diffuse negli ultimi anni, come quelle che calcolano le calorie o contano i passi per aiutare a mantenere la forma fisica o a perdere peso. «Abbiamo lavorato duramente per raggiungere il giusto equilibrio, rivedendo soltanto le app che potrebbero recare danno al consumatore in caso non funzionassero in modo corretto» ha affermato Jeffrey Shuren, direttore del Center for devices and radiological health dalla Fda. L'agenzia ha anche emanato delle linee guida per gli sviluppatori e si ritiene che questo potrà rappresentare un impulso per lo sviluppo del settore, che è stato piuttosto lento rispetto alle potenzialità, anche per la mancanza di chiarezza che c'era finora riguardo all'atteggiamento della Fda. Joseph M. Smith del West Health Institute, un'organizzazione di ricerca medica non profit, ha dichiarato che «si tratta di un'ottima notizia per chi è interessato a innovare e a investire nel settore».

Renato Torlaschi