



5 novembre 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Registrazione biosimilari, plauso produttori a revisione linee guida

Plauso dalla European generic medicines association per la decisione dell'Ema e del Biosimilar medicines working party di dare un impulso alla revisione delle linee guida generali sulla registrazione dei biosimilari. Lo rende noto una comunicazione di AssoGenerici che sottolinea come questo intervento, attraverso semplici aggiustamenti volti a evitare l'inutile duplicazione degli studi tra una sponda e l'altra dell'Atlantico, potrebbe ridurre i costi di sviluppo di un biosimilare di una cifra compresa tra 100 e 150 milioni di euro. «Attualmente» spiega Francesco Colantuoni, vicepresidente di AssoGenerici «l'azienda che vuole sviluppare un biosimilare si trova costretta a condurre gli studi necessari una volta negli Stati Uniti, con un farmaco di riferimento in commercio in quel Paese, e poi condurre nuovamente gli stessi studi nell'Unione Europea con un farmaco di riferimento commercializzato nell'Ue. Sarebbe sufficiente che in Europa si accettasse l'uso del farmaco di riferimento statunitense per dimezzare i costi e, quindi, rendere ancora più concorrenziale l'offerta dei produttori di biosimilari». Le associazioni chiariscono che con questa modifica non si andrebbe a incidere sul rigore dei controlli cui sono sottoposti questi medicinali, a fronte di una realizzazione da parte dei produttori di economie di scala di cui usufruisce il resto del comparto farmaceutico. «Senza interventi di questo tipo» dice Colantuoni «è ben difficile che i sistemi sanitari possano supportare la crescente domanda di salute e i costi sempre più onerosi della innovatività».

Esposto Soi, in attesa dell'Antitrust la posizione di Novartis

È fissata per il 27 novembre prossimo l'udienza per stabilire se è vero, come denunciato dalla Società italiana di oftalmologia, «che si è cercato di fare controinformazione per dimostrare la dannosità di un farmaco non specifico ma poco costoso, Avastin, usato nella cura della maculopatia, in favore di un altro, il Lucentis, enormemente più costoso e che ha fatto lievitare la spesa del Servizio sanitario nazionale». Una decisione che, sempre secondo la Soi, ha danneggiato «oltre 100 mila pazienti che non hanno avuto accesso alla cura perché troppo costosa» pazienti che «potranno tornare a curarsi». E in attesa che l'Antitrust si esprima, Novartis, che insieme a Roche è l'azienda a rischio sanzione, in una nota sottolinea come «la comunicazione delle risultanze istruttorie, con l'opinione preliminare del Garante, non pregiudica il risultato finale dell'indagine». L'azienda inoltre «accoglie di buon grado l'opportunità di potersi esprimere in risposta alla comunicazione delle risultanze istruttorie» e «attende l'audizione» ricordando che «prende in considerazione molto seriamente accuse di questo genere». «Novartis - si legge nella nota - valuterà con attenzione la comunicazione delle risultanze istruttorie, ma è fortemente in disaccordo rispetto alle basi delle indagini e delle relative accuse». Non resta che aspettare il 27 novembre.

Da nuove competenze infermieri rischi legali per i medici

Nuove competenze per infermiere e infermiere pediatrico: le detteranno le regioni che con i sindacati infermieristici daranno indicazioni alle università sui contenuti formativi degli insegnamenti per figure che si ritaglieranno sempre più competenze. A spese dei medici? E' il punto che contesta CimoAsmd. Scrive Guido Quici vicepresidente del sindacato: «La bozza tende a legittimare alcune iniziative regionali in tema di competenze acquisite con corsi non universitari (vedi see and treat)». Inoltre, apre alla revisione dei modelli organizzativi, tutto senza il medico, già «fortemente penalizzato in tema di responsabilità». «Comprendiamo – dettaglia a Doctornews il presidente CimoAsmd Riccardo Cassi – che in prospettiva turn over un infermiere nell'auto medica costi il 60% di un medico e in altri stati gli infermieri svolgano funzioni qui attribuite ai medici, ma ora si rischia che ogni regione adotti il modello di un diverso stato, e invece noi diciamo che le responsabilità vanno ridefinite con legge nazionale, anche perché la questione investe il contesto legale: nel see and treat il paziente in ps codice bianco è trattato dall'infermiere, il medico non lo vede ma in qualità di responsabile della struttura controfirma il referto, in quanto la nuova funzione infermieristica non è codificata. E poi, un infermiere con formazione ad hoc può rimpiazzare un medico in certe attività, ma i corsi di studio e di abilitazione non possono far riferimento a venti "riti", ci vuole un punto d'unità. E i compiti del medico non possono essere residuali ma vanno riaffermati». In merito, nel comunicato con cui chiede di dare voce pure ai sindacati medici, Quici cita il principio per cui «il medico è il responsabile unico della strategia diagnostica, e/o terapeutica, e/o riabilitativa e, conseguentemente, della scelta del miglior percorso clinico a favore del paziente».

Mauro Miserendino