



RASSEGNA STAMPA

22 settembre 2014



Sanità. Lotta a tumori e carofarmaci

Le strategie dell'Unione europea al summit di Milano

PAOLO VIANA

I governi d'Europa vogliono mettere la mordacchia alle multinazionali e la reazione è «feroce». Parola di euro-commissario. Crisi e salute impongono un giro di vite al prezzo dei farmaci innovativi e al consumo di tabacco: i governi sono pronti a fare la loro parte, tuttavia è «indispensabile la sensibilizzazione continua dell'opinione pubblica», ha ammonito il ministro Beatrice Lorenzin concludendo ieri a Milano il meeting informale dei ministri della Salute europei con un appello alla prevenzione che chiama in causa anche i mass media. Tra le evidenze riportate al summit vi è il ritorno delle sigarette nei film e sui giornali e un rigurgito di propaganda a favore del tabagismo. Quanto siano ipocriti certi appelli dei produttori a lavorare insieme nella lotta al cancro lo sa bene Tonio Borg: il commissario europeo alla salute ha rivelato che al di là delle dichiarazioni dei manager del settore, la direttiva sul tabacco che punta a ridurre del 2% il numero dei fumatori europei e del 15% quello dei malati di tumore è «molto osteggiata». Bruxelles ha annunciato comunque uno screening di massa per i tumori a seno, colon-retto e cervice uterina, ricordando che «ogni anno in Europa muoiono prematuramente

per colpa del fumo 700 mila persone ed è come se sparisse l'intera città di Palermo o di Francoforte».

Ma la dichiarazione di guerra al tabagismo - inquadrata nella lotta ai «fattori di rischio» caldeggiata dal ministro italiano che presiede il vertice nell'ambito del semestre europeo - non è l'unica mossa ad alta caratura etica oltre che economica. Come si sa, l'industria del fumo, nel momento stesso in cui in pubblico afferma di essere completamente d'accordo sulla pericolosità del prodotto che commercializza, all'ombra delle aule parlamentari difende con un'instancabile attività di lobbying il proprio mercato: tuttavia, non sono meno aggressive le tecniche di marketing con cui le multinazionali del farmaco presidiano il loro e infatti la spending review annunciata dalla Lorenzin sui prezzi dei farmaci innovativi di fatto investe anche il problema dei profitti costruiti sul dolore. Come ha detto Borg, ai vertici informali i ministri «si lasciano andare» e a quello di Milano, effettivamente, le novità non sono state poche. Come Ebola, fronte su cui l'Italia ha deciso di destinare quattro milioni in aiuti ed interventi in Africa, oltre ai 140 milioni stanziati dall'Ue, che però continua a considerare «il rischio di contagio basso». Oppure come la necessità di creare una rete europea per la terapia del dolore e le cure palliative e sviluppare maggiormente l'assistenza domiciliare, un impegno nel quale è stata riconosciuta l'im-

portanza del no profit, del volontariato e delle fondazioni.

Ma è l'affondo sui prezzi a segnalare che il trionfo salute, contabilità e mercato è in tensione. Il linguaggio è tecnico e il confronto per ora si restringe ai farmaci innovativi, ma la Lorenzin ha ammesso che per un Paese come l'Italia, in vetta alle classifiche epidemiologiche per l'epatite C (insieme alla Francia) la crescita dei prezzi delle medicine mette in tensione la spesa sanitaria. Di «escalation» ha parlato la Lorenzin, riferendosi ai farmaci innovativi: «evitare l'escalation dei prezzi con strategie comuni per garantire la sostenibilità economica dei servizi sanitari degli Stati membri e migliorare, velocizzare e garantire l'accesso dei pazienti europei ai farmaci innovativi», il cui sviluppo è «costoso e lento», ha detto. Ancor più esplicito Borg: sui prezzi dei farmaci «la competenza esclusiva è degli Stati membri» che li negoziano con le aziende ma in Ue «si può fare squadra» e «arrivare a una posizione più comune verso le aziende farmaceutiche, che devono fare profitti ma allo stesso tempo fare in modo che i farmaci siano accessibili a tutti» ha detto il commissario europeo ricordando che «c'è già un accordo per l'acquisto congiunto di farmaci per certi tipi di malattie, per evitare eventuali speculazioni sul prezzo. Anche la Romania si è associata proprio oggi all'accordo firmato a giugno a Lussemburgo».

© RIPRODUZIONE RISERVATA
Lorenzin

«Maggiore sensibilizzazione contro i fattori di rischio cancro»
 Il commissario Ue: osteggiata la direttiva antitabagismo


MINISTRO Beatrice Lorenzin


Salute. Epatite, «un fondo per i farmaci»

MILANO

Da una parte ci sono le aziende farmaceutiche, che hanno sviluppato un farmaco rivoluzionario contro l'epatite C. Dall'altra ci sono i pazienti, che premono per avere accesso a questi farmaci, nonostante le aziende abbiano fissato un prezzo giudicato troppo alto dalle istituzioni. Questo braccio di ferro è stato uno dei temi principali dell'incontro informale tra i ministri della Salute europei, che si sono riuniti ieri a Milano, e da cui è emersa l'ipotesi (ancora da studiare) di un "fondo speciale" per garantire l'accesso a queste cure. «Le associazioni» ha spiegato il ministro della Salute italiano Beatrice Lorenzin - giustamente premono per avere accesso ai farmaci innovativi: stiamo parlando di 5 milioni di cittadini europei, tra i quali c'è una buona fetta di pazienti italiani. Visti

i costi molto alti della terapia innovativa, «quella di chiedere un fondo speciale è un'opzione sul tavolo» ha aggiunto - ma dovremo poi valutarla con il ministero dell'Economia, perché parliamo di un piano che deve riuscire ad essere sostenibile per l'Italia e l'Europa, e andrà discusso anche coi ministeri dell'Economia dell'Unione».

Secondo Massimo Scacchiarozzi, presidente di Farmindustria, «è giunto il momento di capire quanto costa oggi curare l'epatite dal punto di vista globale, e da qui ripartire per vedere quanto può far risparmiare l'impiego del nuovo farmaco. Capisco che è un momento economicamente difficile» ha concluso - ma può darsi che le risorse ci siano, e che siano proprio lì dove andiamo a risparmiare. L'obiettivo primario è fare l'interesse dei pazienti con epatite C: si vede una luce in fondo a un tunnel, anche se penso sia

arrivato il momento di una presa di responsabilità da parte di tutti. Le industrie sono pronte a fare la propria parte, e le istituzioni, ne sono sicure, anche». Il vertice di Milano è stata anche la cornice in cui è andata in scena la protesta dei pazienti affetti da epatite. Le associazioni Epac onlus, Lila onlus, Nadir onlus, Plus onlus - in rappresentanza e di concerto con numerosi network europei di pazienti - hanno organizzato un sit-in a Milano chiedendo con urgenza alla politica di trovare soluzioni immediate e concrete per consentire l'accesso alle cure a tutti i malati d'Italia e d'Europa. Per Don Armando Zappolini, presidente del Coordinamento nazionale comunità di accoglienza (Cnca), «la sopravvivenza dei tanti malati non può essere sacrificata per consentire l'arricchimento di poche grandi industrie farmaceutiche».



→ L'Aifa autorizza la sperimentazione**Epatite C
per pazienti gravi
nuovo farmaco**

■ Una buona notizia per i pazienti affetti da Epatite C, la patologia che in Italia colpisce circa 400 mila persone. Sarà disponibile anche in Italia «nel più breve tempo possibile» un nuovo farmaco senza interferone prodotto dall'azienda AbbVie. Il farmaco, noto come il «superfarmaco», è di grande efficacia terapeutica ma anche di notevoli costi. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha infatti espresso parere favorevole per l'attivazione di un programma di uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica nei pazienti affetti da epatite cronica C ad alto rischio di progressione della malattia. «Stante la disponibilità della ditta AbbVie a fornire l'associazione ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir in corso di approvazione tramite procedura accelerata presso EMA e preliminarmente all'autorizzazione

all'immissione in commercio in Italia - si legge in una nota diffusa dall'Agenzia del Farmaco - la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha espresso, con procedura accelerata, parere favorevole in merito all'attivazione di un "programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", ai sensi del D.M. 08/05/2003, per la combinazione interferon-free composta da ABT-450 /r-ombitasvir e dasabuvir nei pazienti affetti da epatite cronica C ad alto rischio di progressione della malattia». Siamo fra i primi paesi al mondo, come ha sottolineato il direttore dell'Aifa, Luca Pani, «a garantire i nuovi farmaci per l'epatite C. Lo sforzo è grande considerando anche il numero dei malati. Sono medicinali molto costosi e il momento di crisi rende queste operazioni, anche se necessarie, molto difficili».



MILANO, INCONTRO DEI MINISTRI DELLA SALUTE UE

Epatite C, fondo speciale per il nuovo farmaco

Cura la malattia mortale, ma costa troppo

MILANO. Da una parte ci sono le aziende farmaceutiche, che hanno sviluppato un farmaco rivoluzionario contro l'epatite C. Dall'altra ci sono i pazienti, che premono per avere accesso a questi farmaci, nonostante le aziende abbiano fissato un prezzo giudicato troppo alto dalle istituzioni. Questo "braccio di ferro" è stato uno dei temi principali dell'incontro informale tra i ministri della Salute europei, che ieri si sono riuniti a Milano, da cui è emersa l'ipotesi (ancora da studiare) di un "fondo speciale" per garantire l'accesso a queste cure.

«Le associazioni - ha spiegato il ministro della salute italiano Beatrice Lorenzin - giustamente premono per avere accesso ai farmaci innovativi: stiamo parlando di 5 milioni di cittadini europei», tra i quali c'è una buona fetta di pazienti italiani. Visti i costi molto alti della terapia innovativa, «quella di chiedere un fondo speciale è un'opzione sul tavolo - ha aggiunto - ma dovremo poi valutarla con il Ministero dell'Economia, perché parliamo di un piano che deve riuscire ad essere sostenibile per l'Italia e l'Europa, e andrà discusso anche coi Ministeri dell'Economia dell'Unione».

In questo momento i pazienti italiani, ha aggiunto Lorenzin, «stanno ricevendo cure compassionevoli, e quindi le persone più gravi sono in

trattamento. Ovviamente sono moltissime, dobbiamo quindi riuscire a fare una trattativa, che però è ferma in tutta Europa. Qui c'è un farmaco che permette di curare in quattro settimane una malattia per la quale ad oggi si muore, ma il prezzo che l'industria sta continuando a proporre è insostenibile. Nessuno dice che le aziende non debbano avere un ricavo, ma questo è stato già ampiamente raggiunto. Quindi bisogna trovare una via per poter remunerare gli investimenti, ma nello stesso tempo il sistema sanitario deve poter garantire l'accesso a queste cure, e farlo anche in tempo breve».

Secondo Massimo Scaaccabarozzi, presidente di Farmindustria, «è giunto il momento di capire quanto costa oggi curare l'epatite dal punto di vista globale, e da qui ripartire per vedere quanto può far risparmiare l'impiego del nuovo farmaco. Capisco che è un momento economicamente difficile - ha concluso - ma può darsi che le risorse ci siano, e che siano proprio là dove andiamo a risparmiare. L'obiettivo primario è fare l'interesse dei pazienti con epatite C: si vede una luce in fondo a un tunnel, anche se penso si è arrivato il momento di una presa di responsabilità da parte di tutti. Le industrie sono pronte a fare la propria parte, e le istituzioni, ne sono sicure, anche».



L'Europa affronta l'epidemia e i tumori

MILANO Le misure per affrontare l'epidemia di Ebola, le cure palliative e la prevenzione dei tumori sono gli argomenti fondamentali del Meeting informale dei Ministri della salute dell'Unione. L'Italia ha proposto ai governi europei un intervento coordinato in Africa per arginare l'epidemia di ebola. I ministri dei 28 hanno concordato di aumentare le risorse umane e finanziarie contro l'epidemia di Ebola. «Abbiamo bisogno di attivare un sistema di cooperazione non solo sanitario ma anche umanitario per bloccarla», ha detto la Lorenzin.

Altro tema al centro del dibattito di ieri la terapia del dolore. Per il ministro ita-

liano «è di fondamentale importanza che si garantisca l'accesso alla terapia del dolore e a tutti i farmaci attualmente disponibili ed essenziali necessari per le cure palliative per ridurre le disuguaglianze sanitarie esistenti tra regioni e tra Stati membri dell'Ue». La Lorenzin è intervenuta anche sui nuovi costosi super-farmaci per l'epatite C, suggerendo di garantirli tramite un fondo europeo.

Oggi le delegazioni discuteranno della prevenzione dei tumori, argomento di grande importanza dal momento che ogni anno oltre 2,5 milioni di persone nell'Unione ricevono una diagnosi di cancro. **METRO**



Epatite C, farmaci salvavita ancora indisponibile

ROMA - Entro il mese di settembre ci sarà un nuovo incontro tra Aifa, l'Agenzia italiana del Farmaco, e Gilead, la casa produttrice del farmaco, per la determinazione del costo delle terapie salvavita per l'Epatite C in Italia. I presidenti delle associazioni EpaC, Lega italiana per la lotta contro l'Aids, Nadir e Plus hanno scritto una lettera al Primo ministro Renzi chiedendo risposte tempestive e concrete.



MONITORAGGIO AIFA

Farmaci ospedalieri: buco 2014 da 1,5 mld

La spesa farmaceutica ospedaliera si chiuderà con un deficit oltre ogni più grigia aspettativa. Un rosso di quasi 1,5 miliardi, pari a poco meno del doppio rispetto a un anno fa, quando toccò quota 800 milioni. Uno scostamento che per metà sarà a carico delle Regioni, per l'altra metà invece verrà pagato dalle aziende farmaceutiche coinvolte.

La proiezione a tinte fosche è quella del monitoraggio della spesa farmaceutica regionale gennaio-giugno 2014 pubblicato dall'Aifa. In assoluto, nei primi sei mesi dell'anno sono stati infatti spesi 747,73 milioni in più, pari al 4,77% del Fsn, a fronte di un tetto del 3,5 per cento.

Un dato destinato a peggiorare se si tiene conto del prossimo ingresso di farmaci innovativi nella «lista della spesa» ospedaliera. A cominciare da quello per l'epatite C sul quale sono in corso le trattative per la negoziazione del prezzo. Potenzialmente, se questo farmaco dovesse entrare in prontuario già da ottobre, potrebbe comportare maggiori costi anche fino a 100-200 mln, per salire a 600-800 mln l'anno per sei anni a partire dal 2015.

Intanto le Regioni a fine giugno sono già tutte in rosso, a parte Trento e Valle d'Aosta. Sul «podio» ci sono Puglia e Toscana (con una spesa del 6% e un disavanzo assoluto pari rispettivamente a 99,37 e 93,09 milioni), seguite dalla Sardegna, che ha speso il 5,2% della propria dotazione Fsn, con uno scostamento di 27,22 milioni.

Le percentuali di spesa più basse le hanno messe a segno Lombardia (con il 4,1% e uno scostamento assoluto di 55,22 milioni), Molise (sempre 4,1% e un disavanzo di 1,87 milioni) e Bolzano (4,4% e un rosso di 4,508 euro).

Lo sfondamento, praticamente collettivo, evidenzia di fatto la palese insufficienza del tetto di spesa. La questione irrisolta è quella della sostenibilità dei farmaci innovativi. Una salita che si fa sempre più ripida per il Ssn. A partire dall'arrivo dei biotecnologici, che ora dividono equamente la scena con le piccole molecole, ma che fra 5 anni copriranno l'80% del mercato. Garantirli ai pazienti che ne hanno necessità sarà quindi una missione impossibile per gli ospedali. E per un Fondo sanitario, continuamente «sotto tiro», minacciato da spending review fuori programma.

Ad attenuare, ma per un altro verso, l'andamento della spesa farmaceutica pubblica totale, è stato il mercato di quella convenzionata in farmacia, sebbene anche in questo caso in maniera differenziata tra le Regioni. Nei primi sei mesi dell'anno la spesa farmaceutica convenzionata netta ha fatto segnare un calo del 3,4% rispetto al primo semestre del 2013 attestandosi all'11,02% rispetto a un tetto dell'11,35%: 183,7 milioni in meno, pari a circa 360 mln nella proiezione su 12 mesi, con un calo massimo del 10,4% in Sicilia e un picco dell'1,6% a Bolzano.

Nello stesso tempo però le ricette sono cresciute ancora dello 0,3% (1,6 mln in più a fine anno) e la compartecipazione degli italiani (ticket e prezzo di riferimento) ha fatto incassare alle Regioni 760 mln (oltre 1,5 mld nell'anno), con un aumento complessivo del 3,6%. Per la spesa in farmacia sono state sette le Regioni che hanno speso finora più del budget e sono non a caso tutte da Roma in giù, quattro commissariate. Nell'ordine si tratta di: Sardegna (tetto al 14%), Calabria, Campania, Puglia, Lazio, Abruzzo e Sicilia.

Ro.M.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



SIMPOSIO DELLA FONDAZIONE EPATOCENTRO TICINO

Cura dell'epatite: il Ticino avanza

Si è svolta di recente a Manno l'edizione 2014 del simposio ticinese di epatologia nato dall'iniziativa congiunta della Fondazione Epatocentro Ticino, dell'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) e di Swiss Experts in Viral Hepatitis (SEVHep). Il Ticino, hanno sottolineato i vari relatori, svolge un ruolo primario in ambito epatologico, sia rispetto alla sfera clinica sia alla ricerca. La Fondazione Epatocentro offre al paziente l'accesso a terapie innovative nel contesto dell'attività di affiancamento all'Epatocentro Ticino, struttura sanitaria specializzata nella cura di queste malattie. Proprio su questo tema ha insistito il professor Andreas Cerny, specialista di medicina interna e malattie infettive e fondatore dell'Epatocentro, descrivendo il domani delle patologie del fegato.

A delinearsi, tra le altre cose, il quadro di un paese che dovrà confrontarsi con un aumento dei casi di patologie terminali del fegato legate al virus dell'epatite C, oggi causa numero uno di trapianti epatici in Svizzera. Tuttavia lo stes-

so Cerny ha sottolineato l'arrivo di nuovi farmaci che, superando la terapia tradizionale con Interferone, segnano un nuovo traguardo agendo direttamente sul virus. Risultato: cure più efficaci, mirate, meno invasive e soprattutto risolutive.

Una promessa che può essere mantenuta solo facendo progressi anche nel campo della diagnosi. Trattandosi di una malattia spesso asintomatica, emerge che in Svizzera solo la metà dei casi di epatite C è stata oggi diagnosticata; un dato che fa riflettere e che porta l'attenzione sull'importanza di identificare coloro che ancora non sanno di aver contratto il virus. In questa direzione si concentrano gli sforzi dei medici specialisti e di Epatocentro in particolare che, oltre a mettere a disposizione tecnologie di ultima generazione, riconosce nel medico di base un ruolo centrale poiché, in virtù della profonda e diretta conoscenza che lo lega al paziente, può suggerire uno screening e/o consigliare accertamenti.



Farmaci, scoppia la spesa degli ospedali

Lisa Zancaner

UDINE - Quasi un miliardo e mezzo. A tanto ammonterà entro fine anno, secondo le stime, il buco causato dalla spesa farmaceutica ospedaliera. Questo il contesto nazionale fotografato dall'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) e il disavanzo sarà pagato al 50% dalle aziende farmaceutiche e al 50% dalla Regione.

Anche il Friuli Venezia Giulia dovrà dunque mettere mano al "portafogli", risultando, almeno al nord, una delle regioni più *spendaccione*, non riuscendo a rispettare il tetto di spesa, pari al 3,5% del totale, ovvero il valore della spesa farmaceutica territoriale massima finanziata dal Sistema sanitario nazionale. Se nel 2013 in Fvg la spesa farmaceutica ospedaliera è stata pari a 112.683.037 euro, con un'incidenza del 5,1% sul totale del fabbisogno sanitario di oltre 2 miliardi di euro, nel primo semestre 2014 lo sfioramento tocca già il 4,7%: con un fabbisogno di oltre un miliardo di euro, la spesa ospedaliera ha pesato per quasi 57 milioni con uno scostamento di 14.259.533 euro rispetto al tetto del 3,5% che dovrebbe fermarsi a

42.371.816 euro.

Su questa tipologia di spesa incidono, però, i farmaci innovativi ad alto costo sia per le terapie oncologiche sia per il trattamento delle malattie rare che mediamente è pari a 300mila euro all'anno per ciascun paziente, con la prospettiva di veder lievitare ulteriormente i costi per l'ingresso di nuovi farmaci, tra cui quello per l'epatite C, su cui sono in corso le trattative per la negoziazione del prezzo. Va anche precisato che dalla spesa farmaceutica ospedaliera è stata eliminata la spesa per distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A, la spesa per vaccini e la spesa per medicinali di fascia C e C-bis.

A fine giugno quasi tutte le Regioni si sono ritrovate con i conti in rosso e il Friuli Venezia Giulia non ha fatto eccezione, nemmeno nel rispetto del tetto di spesa del 14,85% sulla somma della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, superando di quasi 2 milioni di euro il tetto per il 15%. Il Fvg si è, invece, dimostrato una Regione virtuosa nel rispettare il tetto dell'11,5% per la sola spesa farmaceutica territoriale, fermandosi al 10,3%, calo

rispetto al 10,7% del 2013.

Con il segno più, invece, i dati relativi all'andamento dei consumi, tradotti in numero di ricette erogate: se nel 2012 erano 11.618.644, nel 2013 sono salite a 11.959.489 con un incremento di oltre 340mila ricette pari a un più 2,9% rispetto all'anno precedente e con una proiezione di ulteriore aumento nel 2014 se si considera che nei primi sei mesi dell'anno si è già arrivato a quota 6.092.418 con un più 36.430 rispetto allo stesso periodo del 2013 segnando un incremento dello 0,6%.

Un aumento forse prevedibile in una delle poche regioni d'Italia, oltre a Sardegna, Valle D'Aosta e Provincia Autonoma di Trento, dove non è previsto è un ticket fisso per ricetta, come previsto da un provvedimento regionale che va a sgravare i cittadini da questa voce di spesa che, a livello nazionale, pesa sui portafogli degli italiani oltre 550milioni di euro in un anno.

L'andamento dei consumi nel primo semestre vede addirittura un raddoppio di ricette rispetto alla media nazionale che segna un incremento dello 0,3%.

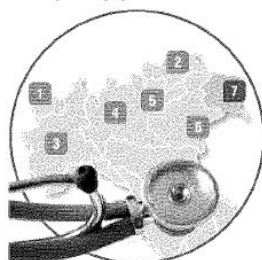
© riproduzione riservata

I NUMERI

Il tetto nazionale
è del 3,7%
sulle uscite
ma siamo al 5,1%

Spesa farmaceutica ospedaliera

Periodo gennaio-giugno 2014 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5% nelle regioni del Nord



	FSN*	TETTO 3,5%	SPESA OSPEDALIERA	INCIDENZA %
1 V. AOSTA	124.317.069	4.351.097	3.562.764	2,9%
2 P.A. BOLZANO	476.814.563	16.688.510	21.197.221	4,4%
3 PIEMONTE	4.408.300.587	154.290.521	62.719.741	4,8%
4 LOMBARDIA	9.641.56.550	337.454.479	392.674.903	4,1%
5 P.A. TRENTO	505.444.556	17.690.559	16.612.207	3,3%
6 FVG	1.210.623.306	42.371.816	56.631.349	4,7%
7 VENETO	4.788.976.285	167.614.170	224.268.386	4,7%
ITALIA	58.695.748.611	2.54.351.201	2.802.088.709	4,77%

* Fondo Sanitario nazionale

centimetri



Servizio andato in onda il 23.09.2014 su TG Lombardia edizione delle ore 14



Ma al vertice europeo della salute che si chiude oggi a Milano si è parlato anche dell'accesso ai nuovi farmaci contro l'epatite C ancora troppi costosi per il sistema sanitario nazionale e dell'emergenza del virus ebola che sta suscitando una forte preoccupazione in tutta Europa. E i malati di epatite C hanno appunto protestato durante il summit dei Ministri chiedendo subito i farmaci salvavita.

“Perché le persone stanno morendo”. Sono arrivati da tutta Italia a Milano davanti ai cancelli del meeting dei Ministri della Salute europei riuniti per discutere delle politiche sanitarie. Sono molte le associazioni che rappresentano centinaia di migliaia di malati di epatite C, quattrocentomila solo quelli accertati, nel nostro paese ancora non possono accedere ai nuovi farmaci salvavita, medicinali costosi.



“Parlano di ottocentomila/centomila dollari”. Purtroppo il sistema sanitario nazionale viste le casse non prevede il pagamento di queste cure. E invece i malati come questo signore hanno dovuto rinunciare alle terapie disponibili, perché troppo pesanti, ora potrebbero guarire. Ma le multinazionali del farmaco, accusano le associazioni, vogliono guadagnarci troppo.

“Noi riteniamo che esista un modo di fare profitto etico. Non c'è motivo di elevare così tanto i prezzi”. Insomma i malati sono tanti, i guadagni non mancheranno, mentre l'uso di questi farmaci potrebbe evitare le complicanze della malattia, un risparmio per il servizio sanitario nazionale.

Epatite C: Lorenzin, Ue faccia gruppo per ridurre prezzi cure

Per garantire ai cittadini accesso a farmaci innovativi

22 settembre, 11:14



MILANO - "Il messaggio che uscirà da questo vertice è il fare gruppo tra le diverse agenzie del farmaco europee per abbassare il prezzo dei farmaci innovativi per curare l'epatite C". A dirlo è il ministro della Salute Beatrice Lorenzin, a margine dell'incontro informale dei ministri della Salute europei a Milano, nell'ambito della presidenza italiana per il semestre Ue.

"Ovviamente le diverse agenzie del farmaco europee - ha detto il ministro - fanno il loro lavoro, ma serve anche un'azione politica congiunta e coordinata per far abbassare i prezzi, tenendo conto anche che ci sono varie aziende che si stanno inseguendo" nel portare sul mercato farmaci innovativi contro l'epatite C, "e quindi c'è una grande competizione interna che può agevolare".

Che salti la vecchia impostazione dell'erogazione dei farmaci innovativi "è un rischio molto concreto - ha aggiunto il ministro Lorenzin -. Per 15 anni non sono arrivati nuovi farmaci innovativi e nuove scoperte. I farmaci innovativi, come quelli contro l'epatite C, comportano un costo molto alto. Il tema è permettere gli incentivi in Europa su questi farmaci e garantirne l'accesso ai cittadini. Ad oggi questo diventa quasi impossibile. In Europa tutti chiediamo una calmierazione dei prezzi: perché questo prezzo è troppo alto e non permette l'accesso ai farmaci a 5 milioni di cittadini europei".

Lorenzin, per anti-epatite C sul tavolo anche opzione fondo speciale



22/09/2014 - Un fondo speciale per l'accesso ai super farmaci contro l'epatite C. Il ministro della salute Beatrice Lorenzin, oggi a margine del convegno Aifa organizzato a Milano in occasione del vertice informale dei ministri della salute dell'Ue, lo definisce "un'opzione sul tavolo". Ma, precisa dopo aver incontrato una delegazione delle associazioni europee dei pazienti impegnate in un sit-in, "dovremo valutarla con il ministero dell'Economia, perché parliamo di un piano che deve riuscire ad essere sostenibile per l'Italia e per l'Europa e andrà discusso anche con i ministri dell'Economia dell'Unione europea".

Epatite C: Lorenzin, ipotesi fondo speciale per nuovi farmaci

11:52 22 SET 2014

(AGI) - Milano, 22 set. - Un fondo speciale a livello europeo per garantire l'accesso ai nuovi 'superfarmaci' contro l'epatite C, straordinariamente efficaci ma anche molto costosi. E' la proposta che il ministro della Salute Beatrice Lorenzin mettera' sul tavolo del summit informale dei ministri della Salute europei, che si apre oggi a Milano. "Stiamo parlando di 5 milioni di cittadini europei", ha ricordato il ministro. "Abbiamo una gamma di farmaci, il primo gia' arrivato, poi altri tre, che permettono di guarire in 4 settimane", ha proseguito il ministro, "il prezzo che pero' l'industria sta continuando a proporre e' insostenibile.

Bisogna che di questo ci si faccia una ragione, sara' un tema del semestre europeo. Nessuno dice che le aziende non debbano ricavare un guadagno dall'investimento fatto, ma questo e' stato gia' ampiamente raggiunto. Abbiamo una pressione fortissima di malati, bisogna remunerare gli investimenti, ma allo stesso tempo il sistema sanitario deve garantire l'accesso a queste cure e farlo anche in tempo breve. In questo momento stiamo dando cure compassionevoli, e quindi in questo momento le persone piu' gravi sono trattate". La richiesta alle aziende farmaceutiche, ha ribadito Lorenzin, e' che "ci sia un prezzo piu' ragionevole. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro". Contemporaneamente, "un fondo speciale e' un'opzione sul tavolo. Dovremo poi valutarla col ministero dell'Economia perche' ovviamente parliamo di un piano che deve riuscire ad essere sostenibile per l'Italia e per l'Europa, e andra' discusso con i ministri dell'economia di tutti i paesi".

Salute, Lorenzin: Fondo speciale epatite per comprare super farmaci

22 SET 2014



Milano, 22 set. (LaPresse) - È una "opzione sul tavolo" quella di creare un fondo speciale per acquistare i nuovi farmaci contro l'epatite C. Lo ha affermato il ministro della Salute Beatrice Lorenzin, a margine del vertice informale dei ministri della Salute europei. Si tratta però di una soluzione da valutare "con il ministero dell'Economia, perché parliamo di un piano che deve riuscire ad essere sostenibile per l'Italia e per l'Europa e andrà discusso anche con i ministri dell'Economia dell'Unione europea".

L'Italia è al lavoro per garantire l'accesso alle cure, molto costose, a tutti i pazienti, assicura il ministro che questa mattina ha incontrato una delegazione di malati europei che si sono riuniti davanti al MiCo a Milano per chiedere di essere curati con i nuovi super farmaci.

"Le associazioni - ha detto il ministro al termine dell'incontro con i malati - giustamente premono per avere i farmaci innovativi anti-epatite C. Stiamo parlando di 5 milioni di cittadini europei, molti dei quali in Italia".

Per Lorenzin "c'è una grande scoperta scientifica, una gamma di farmaci che permettono di guarire in 4 settimane una malattia per la quale ad oggi si muore. Il prezzo che però l'industria sta continuando a proporre è insostenibile. Bisogna che di questo ce ne facciamo una ragione e sarà un tema affrontato anche nel semestre europeo" a guida italiana. "Nessuno dice che le aziende non debbano avere un ricavo dall'investimento fatto - ha precisato - ma questo è stato già ampiamente raggiunto. Ci sono persone che devono essere ancora curate, abbiamo una pressione fortissima e giusta dai malati e quindi bisogna trovare una via per remunerare gli investimenti, ma nello stesso tempo un sistema sanitario come il nostro deve poter garantire l'accesso a queste cure e anche in tempo breve".

In questo momento "in Italia stiamo dando cure compassionevoli, le persone più gravi sono in trattamento. Ovviamente le persone gravi sono moltissime". "Dobbiamo quindi riuscire a fare una trattativa - ha concluso - ma questa è ferma in tutta Europa. Noi chiediamo che ci sia un prezzo più ragionevole che tenga conto anche del fatto che l'Europa si impegna a eradicare una malattia. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro".

Epatite C. Lorenzin: "Per i nuovi farmaci serve una soluzione europea"

"Le case farmaceutiche stanno invadendo il mercato con prodotti nuovi, risolutivi per certe malattie, ma a caro prezzo. Non è un problema che possiamo risolvere da soli, dobbiamo agire insieme per invertire questa tendenza". Così il ministro della Salute ha aperto la seconda giornata di discussione, organizzata dall'Aifa, per confrontare le diverse posizioni delle Agenzie regolatorie europee sull'accesso ai prodotti innovativi"



22 SET - Il meeting dei Ministri della Salute dell'Unione Europea, in programma per oggi pomeriggio, ha avuto una anticipazione con la presenza del Ministro italiano, **Beatrice Lorenzin**, che ha aperto la seconda giornata di discussione, organizzata dall'Aifa, per mettere a confronto le diverse posizioni delle Agenzie regolatorie europee dei farmaci sull'accesso ai prodotti innovativi. La discussione era partita dall'immissione in commercio dei farmaci per l'epatite C, il cui utilizzo (50.000 euro di costo per terapia per

milioni di persone) rischia di far fallire qualsiasi budget di bilancio. Ed è questo il nocciolo della questione che il Ministro italiano porrà all'incontro di oggi con i colleghi degli altri ministeri della salute europei, con i quali occorre un'alleanza per intervenire nei confronti delle case farmaceutiche. Così il ministro ha risposto alle domande della stampa e delle associazioni dei malati di epatite che hanno fatto appello per una equa distribuzione dei farmaci ai malati che ne hanno bisogno.

Ministro come pensa di risolvere la questione e che risposte possiamo dare ai malati che premono per avere la giusta cura?

La questione è sotto osservazione da parte di tutti gli organismi, dal Ministero all'Aifa ma ci troviamo di fronte a una situazione insostenibile. Per 15 anni non abbiamo avuto immissione di nuovi farmaci e ora le case farmaceutiche stanno invadendo il mercato con prodotti nuovi, risolutivi per certe malattie, ma a caro prezzo. Un prezzo che sta facendo saltare anche i budget di paesi come gli Stati Uniti. Non è un problema che possiamo risolvere da soli e per questo oggi voglio sentire i colleghi europei, perché dobbiamo agire insieme per invertire questa tendenza che porta le case farmaceutiche a proporre cure costose per rientrare dei costi di produzione che nei casi dei farmaci innovativi sono molto alti. Molti di questi costi, però, sono già rientrati.

Cosa risponde alle richieste delle Associazioni dei malati?

La pressione dei malati è molto forte e ci troviamo di fronte a un grosso problema. In Europa ci sono 5 milioni di malati e di infetti da epatite C, che chiedono di avere accesso a questi nuovi farmaci. Ma siamo di fronte a un evento epocale, è come quando è stata scoperta la penicillina, che ha dato vita alla battaglia contro i batteri. Oggi siamo in presenza di una malattia virale, come l'epatite C che evolve in cirrosi e tumore e che fa morire. Il nuovo farmaco, ma ce ne sono altri in arrivo, è risolutivo con una cura di 4-8 settimane.

I malati guariscono. Ma il prezzo è insostenibile e questo sarà il tema del nostro semestre europeo. Dobbiamo cercare una giusta strada per trattare con le case farmaceutiche. Intanto non dimentichiamo i malati, perché stiamo agendo con le cure compassionevoli. Chi non può aspettare e chi non ha alternative alle cure tradizionali in commercio che hanno pure una loro efficacia sia pure con effetti collaterali, avrà la cura in modo compassionevole. Ora stiamo trattando con chi ha messo in commercio il nuovo farmaco e tratteremo anche con le case farmaceutiche che a breve metteranno in commercio un prodotto simile.

All'incontro dell'Aifa sono emersi tanti aspetti di questa vicenda e tutti hanno auspicato un giusto accesso alle cure. Sul fronte dei budget sanitari, come pensate di risolvere il problema dei fondi. Ieri Luca Pani ha ipotizzato l'ipotesi di un fondo speciale. Che cosa ne pensa?

E' una delle posizioni in cantiere ma dovremo prendere accordi con il ministero dell'Economia. Ma soprattutto è importante l'alleanza con gli altri ministri europei. Dobbiamo anche tenere presente che in campo ci sono altri settori sanitari che usufruiranno dell'innovazione, dalle malattie croniche (diabete, Alzheimer, Parkinson) aggravate dal problema dell'invecchiamento della popolazione alle infezioni, come Ebola. Si dovrà decidere come affrontare l'innovazione e trovare un nuovo modo di approccio con le industrie farmaceutiche. Da parte nostra dovremo rispondere con una maggiore efficienza sanitaria e con l'avvio delle rete informatica di tutte le strutture ospedaliere.

Edoardo Stucchi

Un sit-in per salvare la vita di chi ha l'epatite C

DOMENICA 21 SETTEMBRE 2014, 09:35

Lunedì 22 settembre si terrà a Milano il meeting informale dei ministri della Salute dei 28 Stati membri dell'Ue, in occasione del semestre di presidenza italiana del Consiglio dell'Unione europea.

Dalle ore 11,00 di lunedì 22, ai cancelli del Mico Conference Center di Milano, sede dell'incontro, si terrà un'iniziativa pubblica promossa dalle associazioni EpaC, Lila, Nadir e Plus, in rappresentanza e di concerto con numerosi network europei di pazienti. Obiettivo della manifestazione è sollecitare le autorità sanitarie europee e i cittadini affinché vengano adottate soluzioni immediate per avere accesso ai nuovi farmaci per l'epatite C.

Le associazioni europee di pazienti e attivisti hanno già chiesto ai ministri e al commissario europeo per la Salute di essere ricevuti in delegazione nel corso del meeting.

Se vuoi ricevere gratuitamente notizie su **Un sit-in per salvare la vita di chi ha l'epatite C** lascia il tuo indirizzo email nel box sotto e iscriviti:

Epatite C, sit in dei pazienti: "Nuovi farmaci troppo cari". Lorenzin: "Intervenga la Ue"

di Valeria Pini



La protesta delle associazioni. Il ministro della Salute: "Fondo speciale europeo per i medicinali". Farindustria: "Nuovi trattamenti tagliano costo trapianti"

ROMA - Ogni pillola costa circa 600 euro, 60.000 un ciclo di terapia, troppi per il Sistema sanitario italiano. Una cifra eccessiva per i bilanci dei paesi Ue anche per un medicinale prezioso per i pazienti infettati dal virus dell'epatite C. Le cure innovative, il *sofosbuvir* e *ildacitasvir*,

promettono di eradicare il virus una volta per tutte, ma non si trovano. Bastano tre cicli di trattamento, ma il costo è proibitivo. Farmaci 'fantasma' che suscitano le proteste delle associazioni dei pazienti.

La protesta dei pazienti. C'è la possibilità concreta che i nuovi 'super medicinali' non arrivino ai malati. Proprio per questo le associazioni Epac onlus, Lila onlus, Nadir onlus, Plus onlus, in rappresentanza e di concerto con numerosi network europei di pazienti, hanno organizzato un sit-in a Milano. Un'iniziativa organizzata perché i 28 ministri della salute degli stati membri dell'Unione Europea comprendano l'urgenza di trovare soluzioni immediate e concrete per curare in Italia e in Europa tutti i malati con epatite C a partire da quelli a rischio di vita. Per Don Armando Zappolini, presidente del coordinamento nazionale comunità di accoglienza (Cnca), "la sopravvivenza dei tanti malati non può essere sacrificata per consentire l'arricchimento di poche grandi industrie farmaceutiche".

Lorenzin chiede un fondo speciale. Questi 'super farmaci' minacciano i bilanci del Ssn italiano, ma anche quelli degli altri paesi europei. Ora il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, chiede un fondo speciale a livello europeo per garantire l'accesso a questi nuovi 'superfarmaci' contro l'epatite C. Una malattia che solo in Italia colpisce quasi 1 milione di persone e 5 in Europa. "In questo momento in Italia - spiega Lorenzin - stiamo dando cure compassionevoli, le persone più gravi sono cioè in trattamento, ma sono moltissime, dunque dobbiamo riuscire a fare una trattativa" con le case farmaceutiche "che è ferma in quasi tutta Europa perché i prezzi sono altissimi. Chiediamo che ci sia un prezzo più ragionevole che tenga conto ovviamente degli investimenti, ma anche del fatto che l'Europa si impegna a sradicare una malattia. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro".

Prescrizione per uso compassionevole. A inizio settembre la Commissione europea ha approvato un nuovo farmaco contro l'epatite C (Hcv)- il daclatasvir di Bristol-Myers Squibb - che, quando usato in associazione con il primo nuovo farmaco anti epatite C, il sofosbuvir, raggiunge percentuali di guarigione fino al 100% in pazienti adulti attraverso un regime orale che prevede l'assunzione una volta al giorno. Il *sofosbuvir* è in grado d'interferire con la replicazione del virus,

permettendone l'eliminazione in oltre il 90% dei casi. Può essere già prescritto, nell'ambito di un programma di uso compassionevole, dai centri trapianto ai pazienti con epatite C in lista d'attesa per un fegato nuovo, o già trapiantati. Condizioni cliniche che richiedono un trattamento urgente e non danno la possibilità di aspettare l'autorizzazione nazionale, che richiederà ancora alcuni mesi. Va considerato come un farmaco salvavita in determinati casi, ma anche molto utile per un largo numero di persone affette da epatite cronica.

"Calmierare i prezzi". "In 15 anni non sono arrivati nuovi farmaci e nuove scoperte", mentre ora abbiamo prodotti innovativi come quelli contro l'epatite C i quali però comportano "un costo molto alto e il tema è permettere gli investimenti in Europa su questi e garantire l'accesso ai cittadini che devono poter accedere all'innovazione. Oggi questo diventa quasi impossibile. Noi paesi europei chiediamo una calmierazione dei prezzi tanto è vero che l'epatite C è uno dei temi al centro del semestre. Il prezzo attuale è troppo alto e non permette l'accesso ai farmaci ai cittadini europei", ha detto ancora il ministro Lorenzin.

Farmindustria. Sulla questione interviene anche Farmindustria. "I nuovi farmaci che permettono di curare l'epatite c sono molto costosi, ma fanno anche risparmiare al sistema sanitario su altri fronti come le spese per i trapianti di fegato - spiega il presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi - . È un argomento da affrontare con senso di responsabilità da parte di tutti con il solo obiettivo di tutelare gli interessi di questi pazienti perché si vede la luce in fondo a un tunnel lunghissimo. Non dimentichiamo che questa è una malattia pesantissima".

Epatite C, sit-in delle associazioni: farmaci salvavita siano accessibili

La mobilitazione per farsi ascoltare dai ministri della salute
Ue riuniti a Milano. "Necessario che comprendano l'urgenza
di trovare soluzioni immediate e concrete". Cnca: "Usare
ogni mezzo per assicurare ai malati i nuovi farmaci"

Lorenzin: l'Ue faccia squadra per farmaci anti epatite meno cari

Milano (TMNews) - Di fronte all'arrivo sul mercato di farmaci, innovativi ma costosissimi, in grado di curare l'epatite C, l'Europa deve fare squadra per trattare con le case farmaceutiche prezzi più contenuti. E' l'invito che il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha rivolto ai colleghi dell'Unione europea riuniti a Milano per un Consiglio europeo informale sotto la presidenza italiana. "In questo momento in Italia - ha sottolineato il ministro - stiamo dando cure compassionevoli, le persone più gravi sono cioè in trattamento, ma sono moltissime, dunque dobbiamo riuscire a fare una trattativa" con le case farmaceutiche "che è ferma in quasi tutta Europa perché i prezzi sono altissimi. Chiediamo che ci sia un prezzo più ragionevole che tenga conto ovviamente degli investimenti, ma anche del fatto che l'Europa si impegna a sradicare una malattia. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro". "Bisogna trovare una giusta strada per remunerare gli investimenti ma nello stesso tempo il nostro sistema sanitario deve poter garantire l'accesso a questa cura", ha concluso il ministro. che permettono di curare l'epatite c sono molto costosi, ma fanno anche risparmiare al sistema sanitario su altri fronti come le spese per i trapianti di fegato - spiega il presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi - . È un argomento da affrontare con senso di responsabilità da parte di tutti con il solo obiettivo di tutelare gli interessi di questi pazienti perché si vede la luce in fondo a un tunnel lunghissimo. Non dimentichiamo che questa è una malattia pesantissima".

Lorenzin: l'Ue faccia squadra per farmaci anti epatite meno cari





SANITÀ E POLITICA Epatite C, Lorenzin: “Necessaria soluzione europea”. E spunta l'ipotesi ‘fondo speciale’

***Meeting informale dei ministri della Salute UE. Il
costo dell'innovazione farmaceutica al centro della
due giorni milanese.***

“Dopo quindici anni di ‘silenzio’, la ricerca farmaceutica sta portando al mercato, tutte insieme, innovazioni epocali. **I nuovi trattamenti contro l'epatite C sono paragonabili alla rivoluzione della penicillina:** offrono una guarigione completa per una patologia che diversamente, fino a oggi, conduce alla cirrosi e al tasso di mortalità che purtroppo la contraddistingue. Ciò nonostante, devo dire chiaramente che **per queste innovazioni l'industria sta continuando a chiedere un prezzo insostenibile**”. E dopo una breve pausa, il ministro torna a scandire: “Insostenibile”.

È stato questo, per la stampa specializzata, il tema centrale della giornata che il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha dedicato prima al meeting dell'Aifa sull'accessibilità dell'innovazione farmaceutica, e poi all'incontro informale con i ministri della Salute dell'Unione Europea. Un appuntamento, quest'ultimo, caratteristico di ogni presidenza dell'Unione, che nel caso del semestre italiano si è trasformato in un incontro operativo: **il ministro Lorenzin ne ha approfittato per parlare con i colleghi europei di allarme Ebola, ma anche delle strategie per sostenere il prezzo dei nuovi farmaci che si affacciano al mercato, soprattutto nel campo dell'epatite C.**

“Un prezzo che sta facendo saltare anche i budget di Paesi come gli Stati Uniti”, ha sottolineato il ministro, esplicitando che **“non è un problema che possiamo risolvere da soli, e per questo oggi voglio sentire i colleghi europei**, perché dobbiamo agire insieme per invertire questa tendenza che porta le case farmaceutiche a proporre cure esose, per rientrare dei costi di produzione che nei casi dei farmaci innovativi sono molto alti. Molti di questi costi però – ha suggerito velatamente il ministro – sono già rientrati”.

Incalzata da alcuni cronisti, affinché accennasse a possibili soluzioni per isolare un budget sufficiente per la spesa sanitaria in ascesa costante – e magari in grado di far fronte anche ai costi aggiuntivi prodotti dall'innovazione farmaceutica – la Lorenzin si è limitata a ribadire la necessità, in tal senso, di un'alleanza con gli altri Paesi europei; senza confermare né smentire, quindi, **l'ipotesi formulata nella giornata di domenica da Luca Pani, Direttore Generale Aifa, che aveva accennato alla possibilità di istituire un fondo speciale:** “È una delle soluzioni in esame – ha detto il ministro – ma dovremo prendere accordi con il ministero dell'Economia. Ma soprattutto è importante l'alleanza con gli altri ministri europei. **Dobbiamo anche tenere presente che in campo ci sono altri settori sanitari che usufruiranno dell'innovazione, dalle malattie croniche (diabete, Alzheimer, Parkinson) aggravate dal problema dell'invecchiamento della popolazione alle infezioni, come Ebola. Si dovrà decidere come affrontare l'innovazione e trovare un nuovo modo di confrontarci con le industrie farmaceutiche.** Da parte nostra dovremo rispondere con una maggiore efficienza in campo sanitario e con l'avvio di una rete informatica fra tutte le strutture ospedaliere”.

Lorenzin: l'Ue faccia squadra per farmaci anti epatite meno cari



Milano (TMNews) - Di fronte all'arrivo sul mercato di farmaci, innovativi ma costosissimi, in grado di curare l'epatite C, l'Europa deve fare squadra per trattare con le case farmaceutiche prezzi più contenuti. E' l'invito che il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha rivolto ai colleghi dell'Unione europea riuniti a Milano per un Consiglio europeo informale sotto la presidenza italiana. "In questo momento in Italia - ha sottolineato il ministro - stiamo dando cure compassionevoli, le persone più gravi sono cioè in trattamento, ma sono moltissime, dunque dobbiamo riuscire a fare una trattativa" con le case farmaceutiche "che è ferma in quasi tutta Europa perché i prezzi sono altissimi. Chiediamo che ci sia un prezzo più ragionevole che tenga conto ovviamente degli investimenti, ma anche del fatto che l'Europa si impegna a sradicare una malattia. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro". "Bisogna trovare una giusta strada per remunerare gli investimenti ma nello stesso tempo il nostro sistema sanitario deve poter garantire l'accesso a questa cura", ha concluso il ministro.

Lorenzin: l'Ue faccia squadra per farmaci anti epatite meno cari



Milano (TMNews) - Di fronte all'arrivo sul mercato di farmaci, innovativi ma costosissimi, in grado di curare l'epatite C, l'Europa deve fare squadra per trattare con le case farmaceutiche prezzi più contenuti. E' l'invito che il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha rivolto ai colleghi dell'Unione europea riuniti a Milano per un Consiglio europeo informale sotto la presidenza italiana. "In questo momento in Italia - ha sottolineato il ministro - stiamo dando cure compassionevoli, le persone più gravi sono cioè in trattamento, ma sono moltissime, dunque dobbiamo riuscire a fare una trattativa" con le case farmaceutiche "che è ferma in quasi tutta Europa perché i prezzi sono altissimi. Chiediamo che ci sia un prezzo più ragionevole che tenga conto ovviamente degli investimenti, ma anche del fatto che l'Europa si impegna a sradicare una malattia. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro". "Bisogna trovare una giusta strada per remunerare gli investimenti ma nello stesso tempo il nostro sistema sanitario deve poter garantire l'accesso a questa cura", ha concluso il ministro.

Epatite C. Associazioni di pazienti promuovono sit-in a Milano per chiedere soluzioni immediate



L'iniziativa è stata lanciata in occasione del meeting informale dei ministri della salute europei. Sarà ribadita la necessità di un impegno politico e di salute pubblica straordinario che garantisca un accesso immediato alle combinazioni terapeutiche innovative dei nuovi farmaci ad azione diretta.

22 SET - Un sit-in per salvare la vita di chi ha l'epatite C. È questa l'iniziativa lanciata dalle associazioni Epac onlus, Lila onlus, Nadir onlus, Plus onlus, in rappresentanza e di concerto con numerosi network europei di pazienti, perché i 28 ministri della salute degli stati membri dell'Unione Europea comprendano l'urgenza di trovare soluzioni immediate e concrete per curare tutti i pazienti con epatite C a partire da quelli a rischio di vita.

La manifestazione pubblica si svolgerà a Milano, il 22 settembre 2014, presso il MICO Conference Center a partire dalle 11.20, in occasione del meeting informale dei ministri della salute europei.

In particolare sarà ribadita la necessità di un impegno politico e di salute pubblica straordinario, così come richiesto in un recente appello che le associazioni di pazienti hanno fatto pervenire a tutti i ministri della salute, alle Dg interessate della Commissione Europea e alle aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci innovativi:

- Garantire un accesso immediato alle combinazioni terapeutiche innovative dei nuovi farmaci ad azione diretta a tutti i pazienti che presentano una condizione clinica fortemente compromessa attraverso l'utilizzo di programmi di uso compassionevole ma anche con modalità straordinarie che possono includere l'utilizzo di farmaci non ancora autorizzati ma di comprovata efficacia;
- Assumere un impegno pubblico per assicurare i nuovi farmaci a tutti i pazienti a partire dal 2015, utilizzando le migliori opzioni terapeutiche, al fine di eliminare l'epatite C, in modo sostenibile e da tutti i sistemi sanitari dei Membri dell'Unione Europea;
- Stanziare adeguate risorse finanziarie per prevenire, diagnosticare e trattare l'epatite C, con l'obiettivo di debellare in via definitiva la patologia nei prossimi 15 anni; Investire nella diagnosi e nella presa in carico da parte dei sistemi sanitari di tutte le persone che vivono con epatite C;
- Promuovere adeguate politiche basate sull'evidenza e i diritti umani che assicurino l'accesso ai farmaci alle persone che utilizzano droghe, che rappresentano la popolazione più colpita dall'epatite C;
- Negoziare con maggiore rapidità con le aziende farmaceutiche sui prezzi di cessione dei nuovi farmaci, anche coinvolgendo i rappresentanti delle associazioni di pazienti, al fine di individuare soluzioni rapide e sostenibili per fornire un accesso universale al trattamento contro l'epatite C. Le associazioni europee di pazienti e attivisti hanno già richiesto ai ministri, al commissario per la Salute Tonio Borg, e al Ministro Lorenzin di essere ricevuti in delegazione nel corso del Meeting.



**Epatite C, sit in dei pazienti:
"Nuovi farmaci troppo cari".
Lorenzin: "Opzione fondo speciale"**

La protesta delle associazioni: "Sopravvivenza dei malati non può essere sacrificata all'arricchimento delle case farmaceutiche". Il ministro della Salute: "Trattare con produttori per ridurre i costi". Farindustria: "Nuovi trattamenti consentono drastica riduzione costi trapianti e sociali"



Di nuovo in piazza per i farmaci

**Epatite C, sit in dei pazienti: "Nuovi farmaci troppo cari".
Lorenzin: "Opzione fondo speciale"**

Un sit-in per salvare la vita di chi ha l'epatite C. È questa l'iniziativa lanciata dalle associazioni EPAC onlus, LILA onlus, NADIR onlus, PLUS onlus, in rappresentanza e di concerto con numerosi network europei di pazienti, perché i 28 ministri della salute degli stati membri dell'Unione Europea comprendano l'urgenza di trovare soluzioni immediate e concrete per curare tutti i pazienti con epatite C a partire da quelli a rischio di vita.

La manifestazione pubblica si svolge a Milano oggi 22 settembre 2014, presso il MICO Conference Center a partire dalle 11.20, in occasione del meeting informale dei ministri della salute europei.

In particolare sarà ribadita la necessità di un impegno politico e di salute pubblica straordinario, così come richiesto in un recente appello che le associazioni di pazienti hanno fatto pervenire a tutti i ministri della salute, alle DG interessate della Commissione Europea e alle aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci innovativi:

- Garantire un accesso immediato alle combinazioni terapeutiche innovative dei nuovi farmaci ad azione diretta a tutti i pazienti che presentano una condizione clinica fortemente compromessa attraverso l'utilizzo di programmi di uso compassionevole ma anche con modalità straordinarie che possono includere l'utilizzo di farmaci non ancora autorizzati ma di comprovata efficacia.

- Assumere un impegno pubblico per assicurare i nuovi farmaci a tutti i pazienti a partire dal 2015, utilizzando le migliori opzioni terapeutiche, al fine di eliminare l'epatite C, in modo sostenibile e da tutti i sistemi sanitari dei Membri dell'Unione Europea.

- Stanziare adeguate risorse finanziarie per prevenire, diagnosticare e trattare l'epatite C, con l'obiettivo di debellare in via definitiva la patologia nei prossimi 15 anni; Investire nella diagnosi e nella presa in carico da parte dei sistemi sanitari di tutte le persone che vivono con epatite C.

- Promuovere adeguate politiche basate sull'evidenza e i diritti umani che assicurino l'accesso ai farmaci alle persone che utilizzano droghe, che rappresentano la popolazione più colpita dall'epatite C.

- Negoziare con maggiore rapidità con le aziende farmaceutiche sui prezzi di cessione dei nuovi farmaci, anche coinvolgendo i rappresentanti delle associazioni di pazienti, al fine di individuare soluzioni rapide e sostenibili per fornire un accesso universale al trattamento contro l'epatite C.

Accesso ai farmaci e sostenibilità dei sistemi sanitari, convegno di AIFA a Milano

Sviluppo di farmaci innovativi, accesso rapido dei pazienti alle nuove cure e sostenibilità dei sistemi di salute pubblica. Sono alcuni tra i temi di maggiore attualità che sono stati affrontati da rappresentanti delle istituzioni comunitarie, del mondo regolatorio europeo e internazionale, dell'impresa e dei pazienti nel corso della Conferenza "**Innovation Systems and Health Horizons**" organizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco e svoltasi il 21 settembre a Milano. Il 22 settembre l'incontro proseguirà con la partecipazione dei Ministri della Salute europei. L'evento del 21 settembre è stato inaugurato dal Presidente dell'Aifa **Sergio Pecorelli** e dal Direttore Generale **Luca Pani**. Il professor **Pecorelli** ha sottolineato l'importanza dell'evento di Milano, che si svolge durante il semestre di presidenza italiana dell'Unione Europea alla luce della grandi sfide che attendono tutti i sistemi sanitari: garantire l'accesso il più equo possibile ai farmaci, specialmente ai pazienti più gravi che maggiormente ne hanno bisogno. Dopo anni di stasi, la ricerca farmaceutica ha messo a punto una serie di farmaci estremamente innovativi ma anche molto costosi. L'incontro di oggi, ha detto Pecorelli, ha una grande rilevanza perché si parla di innovazione ma anche di partecipazione a questa innovazione da parte dei cittadini che ne hanno maggiormente bisogno, i pazienti. Scopo dell'incontro, ha detto Pecorelli, è stato riunire in una sala i vari stakeholders: industrie, investitori, scienziati, l'accademia cioè coloro che hanno le idee su nuove ricerche e infine i regolatori. Ma, cosa importantissima, Pecorelli ha sottolineato la presenza dei rappresentanti delle associazioni di pazienti, cioè dei fruitori delle cure, oggi sempre più coinvolti fin dalle prime fasi della ricerca clinica. Il mondo della medicina è profondamente cambiato, ha detto il presidente dell'Aifa. Dalla scoperta del genoma umano ci sono arrivati e arriveranno ancora farmaci sempre più efficaci e mirati, in gradi di debellare le malattie, basti pensare a quanto sta accadendo nel settore dell'epatite C. L'Europa però adesso deve discutere su come mettere queste cure a disposizione dei cittadini con il minimo dell'iniuità. Dopo la presentazione del professor Pecorelli, per un breve saluto ha preso la parola **Massimo Scaccabarozzi**, presidente di Farindustria. "L'Italia - ha detto Scaccabarozzi - è al secondo posto in Europa come paese manifatturiero per la produzione di farmaci e al quarto per gli studi clinic e gli addetti, che nell'industria del farmaco sono oltre 60mila, impiegati in 200 società farmaceutiche. A partire dal 2010, l'Italia ha fatto segnare il maggiore incremento mondiale nell'esportazione di farmaci. Non solo. "Molti impianti italiani -prosegue Scaccabarozzi- producono farmaci che poi vengono esportati in tutto il mondo. Farindustria ritiene che il nostro Paese sia un ottimo posto per fare ricerca,

produrre farmaci e, in generale, fare business nel settore farmaceutico". Per quanto concerne l'innovazione, tema del convegno di oggi, Scaccabarozzi dice che "Innovare è innanzitutto un dovere delle aziende farmaceutiche nei confronti dei pazienti, ma è anche un imperativo per i Paesi in cui queste aziende operano, perché innovazione nelle scienze della vita significa crescita economica, lavori qualificati, spinta ai giovani affinché si avvicinino alla scienza e alla ricerca, un contributo per aumentare l'efficienza delle università e del sistema di ricerca in genere". Per misurare l'impatto dell'innovazione farmacologica sulla vita umana, in Farindustria dice Scaccabarozzi "abbiamo un orologio particolare che chiamiamo "orologio della vita" che ci dice quanto tempo è stato guadagnato in un certo lasso di tempo nell'aspettativa di vita delle persone grazie ai nuovi farmaci e al progresso della ricerca, circa 15 minuti per ogni ora che passa". Non per il fatto di essere stati in Farindustria, ha detto, scherzando, il manager. Poi ha preso la parola il Prof. **Guido Rasi**, direttore esecutivo dell'Agenzia Europea del Farmaco, che si è concentrato sull'utilità del progetto di "**adaptive licensing**" (licenza adattiva) che l'Ema sta portando avanti già da qualche mese, per ora in via sperimentale. L'approccio "adaptive licensing", noto anche come "approvazione sfalsata" o "licenza progressiva", è, secondo le parole di Rasi "un processo di autorizzazione prospettico, che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti e prosegue con una serie di fasi iterative di raccolta di evidenze e di adattamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio per ampliare l'accesso al farmaco a popolazioni di pazienti più ampie". L'adaptive licensing si basa sui processi normativi esistenti e intende estendere l'uso di elementi che sono già in atto. "Non c'è nulla di realmente nuovo si tratta però di cambiare l'approccio mentale, il nostro modo di pensare" ha detto Rasi. Questi elementi sono la consulenza scientifica, l'uso compassionevole centralizzato, l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (per i farmaci che trattano patologie a rischio di vita), i registri dei pazienti e gli strumenti di farmacovigilanza che consentono la raccolta di dati reali e lo sviluppo di piani di gestione del rischio. Potrebbero essere necessari dei piccoli aggiustamenti a quanto già accade, anche se per ora non se ne ravvisa la necessità, ha detto Rasi. Per spiegare meglio il concetto dell'adaptive licensing, il professor Rasi, ha fatto l'esempio di una determinata indicazione d'uso che il nuovo farmaco vorrebbe ottenere (un cerchio esterno, più ampio) e della popolazione di pazienti che maggiormente ha bisogno del farmaco (cerchio interno, rosso). L'azienda ha questo punto ha di fronte a sé due strategie: cercare di ottenere l'approvazione per l'uso nei pazienti del cerchio rosso, e poi, successivamente anche negli altri. Oppure si può assumere il rischio di richiedere fin da subito l'indicazione allargata, con solo due possibili esiti, sì o no.

Le richieste dei pazienti, l'avanzare della ricerca e le pressioni dei sistemi sanitari al contenimento della spesa sono i driver per le decisioni sull'adaptive licensing. Naturalmente ciò si deve confrontare con le attese delle aziende farmaceutiche e degli investitori finanziari che, spesso attraverso i i fondi, condizionano l'ammontare degli investimenti in ricerca. Per quanto concerne chi conferisce il potere ("enablers") a questo tipo di decisioni, Rasi ha detto che entrano in gioco il miglioramento delle conoscenze sui meccanismi di malattia, modo innovativi di condurre i trial clinici, l'avanzamento delle conoscenze mediche (registri ecc), e il fatto di passare dalle previsioni sull'esito delle cure al monitoraggio delle stesse. Un punto chiave è quello del coinvolgimento dei pazienti che decidono di affrontare un'accettabile livello di incertezza. Nei sistemi di adaptive licensing chi sono i players e quali sono le loro maggiori preoccupazioni? Innanzitutto abbiamo i pazienti e le autorità regolatorie che temono un aumento del rischio, poi ci sono gli investitori e l'industria farmaceutica che temono una riduzione dei ricavi e dei profitti, i payers a loro volta temono un uso più ampio (e inappropriato) di questi farmaci a fronte de nuovo modo di svilupparli. Quali sono le evidenze necessarie in questa metodologia? Rasi ha detto che entrano in gioco quelle scientifiche, magari supportate da biomarkers che consentano una misurazione dei risultati clinici più rapida e precisa, andrà ridefinito il livello di benefici e di rischi che si è disposti ad accettare, e qui i pazienti giocano un ruolo determinante. Andrà considerato anche l'uso di adaptive clinical trials, studi clinici dove il disegno può cambiare nel corso del tempo sulla base delle prime risposte al farmaco. Un accesso al mercato potrà variare nel corso del tempo, alla luce delle nuove evidenze e così anche la rimborsabilità dei farmaci e il loro prezzo, potranno cambiare alla luce del progredire delle conoscenze. Qual è lo scopo finale di queste metodologie? Il professor Rasi l'ha spiegato molto bene: **il farmaco più sicuro (ed efficace ovviamente) che però arriva troppo tardi è di nessun aiuto al paziente**. L'efficacia di un farmaco può cambiare moltissimo a seconda delle fasi della malattia in cui viene usato e spesso prima è meglio è. Cosa deve cambiare per il successo dell'adaptive licensig? Deve diffondersi una cultura di collaborazione ha detto Rasi, pazienti e medici devono definire prima di tutto cosa manca ((l'unmet need) e poi quale sia un accettabile livello di incertezza. Poi è necessaria la piena collaborazione di industria, payors regulators per tutto il tempo in cui il farmaco è in commercio. Occorre anche mettere in essere dei "tool" informatizzati che garantiscano un'appropriata prescrizione di quel determinato farmaco. Il farmaco giusto per il paziente giusto nel momento giusto della malattia.

Per l'adaptive licensing serve quindi un approccio di sistema che prende in esame tutta la vita del farmaco, dal suo sviluppo alla sua vita una volta entrato in commercio. Tanto è vero che Rasi ha parlato del concetto di "adaptive pathways" cioè percorsi adattativi che vanno dall'autorizzazione dell'ente regolatorio, alla commercializzazione e alle decisioni di rimborso. Tutto il sistema dovrebbe essere flessibile per "adattarsi" al progredire delle conoscenze sul farmaco e sui suoi risultati clinici in popolazioni via via più ampie. Cosa deve cambiare rispetto al sistema attuale? In effetti molto ha detto Rasi. Occorrerà passare dal momento "magico" (per i pazienti e per le aziende) dell'approvazione del farmaco, alla sua gestione costante specie per quanto concerne le indicazioni via via approvate, dalle previsioni, come già detto si passerà al monitoraggio costante, da studi randomizzati e controllati (RCT) si dovrà passare a nuovi sistemi per la generazione di evidenze scientifiche, da grandi popolazioni di pazienti che possono essere trattati a piccole popolazioni, da un utilizzo aperto (nell'ambito delle indicazioni approvate) a un utilizzo controllato. Il 19 marzo è stato lanciato questo nuovo concetto di sviluppo dei farmaci che prevede un accesso molto precoce alle nuove terapie per i pazienti che possono maggiormente beneficiarne e di fronte di elevati "unmet medical needs". Il processo prevede la continua raccolta di dati, di sicurezza ed efficacia, nella nicchia di pazienti che potrà poi man mano essere ampliata a seconda dei risultati ottenuti. I vantaggi del sistema sono individuabili nell'accesso anticipato alle nuove cure per i pazienti che maggiormente ne hanno bisogno con il coinvolgimento di tutti gli stakeholder nella raccolta e nella valutazione dei dati. I rischi invece risiedono in un possibile aumento di ritiri di farmaci (in quanto studiati in pazienti molto difficili da curare), anche il livello di incertezza in certi casi potrebbe non essere facilmente gestibile rispetto all'approccio tradizionale che prevede le canoniche tre fasi cliniche prima dell'approvazione di un farmaco. Secondo il giudizio del professor Rasi, l'adaptive licensing è il modo migliore se non l'unico per far andare d'accordo l'accesso al farmaco con le evidenze cliniche disponibili in quel momento. Pur essendo partito solo pochi mesi fa, il processo di adaptive licensing è già stato richiesto per 26 farmaci di cui 7 già identificati per la fase pilota e che quindi hanno iniziato il nuovo iter regolatorio, segno che anche le aziende stanno valutando positivamente il nuovo sistema. Poi ha preso la parola il prof. **Luca Pani**, direttore dell'Agenzia italiana del farmaco. Pani ha iniziato dicendo che la lista degli stakeholders presi in considerazione dall'Aifa non è poi molto lunga. Prima di tutti ci sono i pazienti, poi ci sono i sanitari (gli healthcare providers come medici farmacisti), e poi c'è l'industria che produce i farmaci, poi ci sono le altre agenzie regolatorie con le quali Aifa ha un continuo confronto. Infine ci sono i Payors, color deputati al

controllo della spesa farmaceutica.

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

A questo punto Pani ha sottolineato un punto importante che regola l'attività dell'Agenzia, cioè che ogni stakeholder dichiari in anticipo gli eventuali conflitti di interesse che in certi casi possono precludere la partecipazione alle discussioni su un determinato farmaco. Dopo aver fatto una overview sulle attività dell'Agenzia, il professor Pani si è soffermato sul prezzo dei farmaci e di come esso sia legato all'innovazione che essi rappresentano e non al loro mero costo produttivo. Il loro prezzo è molto più determinato dall'ammontare dei dati necessari per il loro sviluppo. Ciò tanto più vero con la medicina di precisione che in certi ambiti (ad es. oncologia) sta sempre più prendendo piede. Quindi Pani ha richiamato l'attenzione al ruolo che negli scorsi decenni i medici, delle aziende e al di fuori delle aziende, hanno avuto nello sviluppo dei farmaci e nella comprensione di come vecchi farmaci potessero avere nuove indicazioni d'uso. Dobbiamo ritornare a quella primogenitura della medicina perché oggi la ricerca si basa un po' troppo sui sistemi automatizzati di messa a punto di nuove molecola sulla base dei target farmacologici studiati per una certa malattia. Insomma l'elemento umano dovrebbe avere di nuovo maggior importanza nella ricerca. Di qui al 2016, i nuovi farmaci per i quali verrà richiesto l'esame dell'Ema apparterranno fondamentalmente a tre aree terapeutiche: oncologia, infettivologia (soprattutto per la cura dell'epatite C) e sistema nervoso centrale. Per la prima volta i farmaci per il sistema cardiovascolare non saranno nei primi posti della classifica dell'innovazione. Le agenzie regolatorie e le aziende farmaceutiche si trovano per lo più d'accordo sulla "value proposition" di un nuovo farmaco per il quale viene richiesta la registrazione, sulla valutazione dei dati di sicurezza e sul disegno dei trial che è stato adottato. Le divergenze invece emergono sulla scelta dei comparator, sulla stratificazione dei sottogruppi. L'ultimo punto è piuttosto importante e deve far meditare proprio perché sempre più la medicina sarà fatta dello studio di sottogruppi di pazienti che maggiormente possono beneficiare di una certa cura. Poi Pani si è soffermato sui sistemi di rimborso condizionato attualmente adottati dall'Agenzia italiana: che possono essere di tipo finanziario (volume agreement, cost sharing e budget cap) oppure correlati all'attività del farmaco (payment by results, risk sharing). Attualmente l'Agenzia italiana non usa più i sistemi di cost sharing, in auge fino a due anni fa, anche il risk sharing sta perdendo quota mentre sta sempre più prendendo piede il payment by results. Si stanno quindi identificando regole sempre più chiare e trasparenti che prevedono l'impiego della progression free survival, delle analisi di sopravvivenza di Kaplan-Meier, per rimanere in ambito oncologico, e così via. La scienza deve essere di grande aiuto per identificare parametri incontrovertibili, non sempre così facili da trovare come in oncologia.

Quindi Pani ha trattato il tema dei registri, un vanto dell'agenzia italiana, anche se come ha precisato lo stesso direttore dell'Aifa ci sono ancora aspetti da migliorare circa la loro facilità di utilizzo. I registri, il cui sistema è stato completamente ridisegnato, servono per monitorare l'effettivo utilizzo di un farmaco nella pratica clinica (effectiveness), raccogliere informazioni epidemiologiche, avere maggiori dati sulla sicurezza di un determinato trattamento e raccogliere informazioni non presenti nei trial registrativi o lacunose. Attualmente, in Italia tramite i Registri sono tracciati circa 300.000 trattamenti univoci al livello del singolo paziente ed è possibile accedere al database, selezionare la patologia e sapere quale trattamento viene erogato, in quale città, ospedale e reparto, ed è possibile risalire persino alle variazioni temporali nelle prescrizioni e a molti altri dati di estrema utilità. Sebbene i dati raccolti nella real life siano per loro definizione "sporchi" cioè inficiati da atteggiamenti individuali del medico prescrittore di difficile comprensione essi soli rappresentano ciò che realmente accade nella vita reale e sono perciò preziosissimi. Adesso Aifa si sta muovendo verso registri di patologia, che daranno dati più consistenti rispetto a quelli raccolti avendo come punto di partenza l'impiego di un singolo farmaco. Il punto di forza più importante dei registri, dal punto di vista regolatorio, è la possibilità di negoziare con le aziende il rimborso di un farmaco per ogni specifica indicazione d'uso, perché essa sarà attentamente monitorata. Il carico di lavoro amministrativo costituisce un reale problema, non ancora superato, anche perché la compilazione dei registri spetta solo al medico prescrittore e non può essere delegata al personale infermieristico o amministrativo. In chiusura, Pani si è soffermato sui nuovi farmaci per la cura dell'epatite C, molto efficaci ma anche molto costosi e non ancora rimborsati dall'agenzia italiana. Un grosso problema per Pani è la non precisa determinazione del numero di pazienti che ovviamente influisce molto i termini di spesa preventivabile. Per questi farmaci, ha detto il direttore di Aifa, i vecchi modelli di negoziazione non sono applicabili, visto il loro alto costo e l'altissimo numero di pazienti da trattare, specie nel nostro paese, e occorrerà trovarne di nuovi. Pani non ci ha spiegato esattamente quali siano anche se li ha evidentemente già ben chiari.

Danilo Magliano

Meeting Ministri Salute UE. L'obiettivo: ridurre del 15% i casi di tumore entro il 2020

Questo l'obiettivo che si sono posti oggi i ministri della Salute Ue riuniti a Milano per la giornata conclusiva del Forum informale del semestre di presidenza italiana. Un obiettivo "difficile", come ricordato dal commissario Borg, ma che può essere raggiunto promuovendo stili di vita sani e incrementando gli screening. Promosse anche strategie comuni su [Ebola](#), [farmaci innovativi](#) e [cure palliative](#)

23 SET - Lo stile di vita sano, che comprende una corretta alimentazione, esercizio fisico adeguato, niente tabacco e poco alcol, è l'azione primaria contro le malattie croniche non trasmissibili e il cancro. E' la ricetta che ha varato all'unanimità il Forum informale del semestre di presidenza dell'Unione Europea che si è concluso oggi a Milano, mettendo a confronto i 28 ministri della Sanità, guidati dal nostro ministro **Beatrice Lorenzin** e dal commissario europeo **Tonio Borg**. Non si tratta di un diktat, ma di una raccomandazione perchè si possa vivere più a lungo e con una qualità di vita migliore. Ma la prima sessione europea sulla salute di questo semestre italiano ha dovuto dibattere diversi temi proposti dalla nostra rappresentante: dalla terapia del dolore e le cure palliative, per le quali l'Italia si presenta con una rete di assistenza domiciliare eccellente, ma scarsa attitudine all'uso di farmaci antidolorifici, compresi gli oppioidi, all'innovazione della ricerca farmacologica che ha immesso sul mercato farmaci risolutivi delle malattie, ma a caro prezzo.

Altro tema scottante, ma emergente, il caso Ebola, che sta invadendo i paesi dell'Africa occidentale, come Sierra Leone e Liberia. All'unanimità la decisione è stata di intervenire sia sulla formazione e informazione in loco, per arginare il diffondersi della malattia, sia per mettere a disposizione le strutture necessarie a curare gli operatori sanitari che si potrebbero infettare nel corso delle operazioni di aiuto. "L'Italia, per parte sua, - ha sottolineato il ministro Lorenzin - ha già messo a disposizione un milione e mezzo di euro, dal capitolo della Cooperazione, finanziamento che arriverà fino a 4 milioni di euro".

Ma veniamo ora al problema che ci interessa più da vicino, il **cancro**. Innanzitutto un obiettivo: ridurre del 15% i casi di tumore entro il 2020, agendo sulla prevenzione secondaria, cioè gli screening, che in Europa ammontano a 500 milioni di test in un anno, e che riguardano i tumori più facilmente diagnosticabili e aggredibili nella fase precoce: seno, collo dell'utero e colon retto. "Un obiettivo non difficile da raggiungere - ha detto il commissario Borg - se negli ultimi dieci anni siamo riusciti a ottenere una riduzione della malattia del 10%". A questo proposito è stato fatto riferimento anche ai vaccini contro il papilloma virus e, come ha ricordato il ministro italiano "sarebbe il caso di estendere il provvedimento non soltanto alle ragazze, ma anche ai ragazzi".

Unanime, però, la considerazione che innanzitutto occorre avviare una corretta informazione sulla prevenzione e primaria, perchè, come ha detto il ministro Lorenzin, "di cancro e di malattie croniche ci ammaliamo durante la vita, a causa di quello che mangiamo e di quello che respiriamo". Il riferimento è facile e va al fumo di sigaretta, responsabile – ha detto Borg - “di 700.000 di morti nei 28 Paesi dell'Unione, quasi come se sparisse una città come Palermo o Francoforte”. “Per questo - ha proseguito Borg – dobbiamo ridurre i fumatori del 2% in 5 anni, quasi 2 milioni e 400.000 persone e avviare campagne di prevenzione sullo stile di vita corretto che comporto una dieta (ma non ha specificato quale)attività fisica costante, niente tabacco e alcol”. La freccia oggi scocca sul tabacco, che sarà oggetto di una direttiva che metterà al bando le sigarette aromatizzate, le confezioni piacevoli come scatole di profumi o cioccolatini, che invece devono informare sul rischio per la salute. Purtroppo il nostro lavoro è difficile, perchè la lobby del tabacco fa sentire il suo peso sulle nostre risoluzioni, tanto che pretendeva di ridurre dal 65 al 50% lo spazio del pacchetto di sigarette riservato alla salute. Ma noi dobbiamo avvertire che fumare è un pericolo e dobbiamo cominciare dalle leve giovani, dalla scuola perchè il 7% dei fumatori ha cominciato prima dei 18 anni e il 93% prima dei 25”. L'altro tema scottante di questo incontro è stato il **caso Ebola**, comparso alla ribalta della cronaca la primavera scorsa con casi denunciati prima in Sierra Leone e poi in Liberia e in Nigeria. L'obiettivo era quello di sviluppare strategie per fermare l'epidemia nei paesi coinvolti e di evitare la diffusione negli altri continenti. “Le azioni da mettere in campo sono due- ha detto Borg – una per proteggere i nostri stati e una seconda per mettere i paesi dell'Africa nella condizione di poter curare i malati. Qui il nostro intervento appare indiscutibile, basti pensare che in Liberia c'è un medico ogni 100.000 abitanti, troppo poco per affrontare un'emergenza sanitaria del genere. Per fortuna che il rischio di epidemia è basso, perchè il virus non ha facili vie di trasmissione, i malati sono troppo deboli per viaggiare e i nostri controlli negli aeroporti sono efficienti. Dovremo comunque pensare a predisporre strutture sanitarie in grado di accogliere i nostri operatori che dovessero ammalarsi nel corso delle operazioni umanitarie”.

Al centro del dibattito, il tema dell'evoluzione della **ricerca farmacologica**, che oggi ha prodotto un farmaco “miracoloso” contro l'epatite C, ma a caro prezzo, per rientrare degli investimenti spesi. Mai ai dubbi e problemi esposti dagli stati membri dell'Unione, compreso il nostro, Borg ha sottolineato che l'iter regolatorio appartiene a ciascuno stato e ben vengano le iniziative di alleanze come hanno fatto 10 Paesi che si sono consorziati per mettere un freno alla speculazione dei prezzi. “Occorre una nuova strada da percorrere – ha infine aggiunto il ministro Lorenzin – perchè a fronte di farmaci innovativi, dobbiamo avere la certezza della loro efficacia e della incolumità dei malati.

Cinque milioni di malati di epatite C in Europa sono tanti e gran parte di questi stanno in Italia e in Francia, e non possiamo aspettare nuovi farmaci che producano lo stesso effetto sui mercati. Il varco è aperto e la discussione andrà approfondita alla prossima presidenza dei semestri”.

Edoardo Stucchi

Consiglio informale a Milano

I ministri della Salute europei: obiettivo 15% di tumori in meno entro il 2020

Fissato il traguardo al quale lavorare nei prossimi cinque anni. In agenda anche il tema dei farmaci innovativi e l'epidemia di Ebola in Africa

Obiettivo: ridurre del 15% i casi di tumore nell'Unione Europea. Questo il traguardo stabilito dai ministri della Salute dell'Unione europea, durante il Consiglio informale che si è svolto il 22 e 23 settembre a Milano. Per riuscirci saranno effettuati 500 milioni di screening per la diagnosi precoce dei tumori al colon retto, alla mammella e al collo dell'utero. Tumori, ogni anno 2,5 milioni di persone colpite in Ue "Abbiamo scelto queste tre tipologie di tumori perché sono quelli che più garantiscono il successo delle cure se scoperti in tempo", ha spiegato Tonio Borg, commissario Ue alla Salute. In Europa il cancro è la seconda causa più comune di morte (29% per gli uomini e 23% per le donne) ed ogni anno viene diagnosticato a 2,5 milioni di persone. Il ministro Lorenzin: "Circa un terzo dei tumori potrebbe essere prevenuto" "È stimato che circa un terzo di tutte le forme di tumore potrebbe essere prevenuto modificando o eliminando i fattori di rischio quali il fumo, l'obesità e il sovrappeso", ha sottolineato il ministro italiano della Salute Beatrice Lorenzin. "È inoltre fondamentale – continua - l'adozione di una dieta sana, con la riduzione di sale, grassi, zucchero, alcol". L'accesso a farmaci innovativi Nel vertice si è parlato anche dell'importanza dello sviluppo e dell'accesso accelerato a farmaci innovativi rispettando l'attenzione alla sicurezza dei pazienti. L'escalation dei prezzi dei farmaci, come nel caso di quelli per l'epatite C, mette infatti a dura prova la sostenibilità economica della spesa sanitaria in tutti i paesi. Si è quindi sottolineata la necessità di una maggiore cooperazione, di strategie comuni e di scambi di informazioni al fine di migliorare, velocizzare e garantire l'accesso dei pazienti europei ai farmaci innovativi. L'epidemia di Ebola in Africa In agenda c'era anche l'emergenza Ebola. La sessione dedicata al virus ha ribadito la severità dell'epidemia e il ricorso a risorse straordinarie per fronteggiarla. L'Ue che ha già messo a disposizione risorse attraverso la cooperazione e gli aiuti umanitari, in seguito alle decisioni raggiunte nel Consiglio europeo straordinario del 30 agosto scorso. Per ottimizzare la capacità di intervento si rende necessario un maggior coordinamento tra l'Ue e le organizzazioni e strutture coinvolte come Onu, compagnie di trasporto e le Ong.

DAL GOVERNO

Meeting ministri Ue/ Lorenzin: «Super farmaci anti-epatite C, ipotesi fondo speciale»

Un fondo speciale a livello europeo per garantire l'accesso ai nuovi 'superfarmaci' contro l'epatite C, straordinariamente efficaci ma anche molto costosi. È la proposta che la ministra della Salute Beatrice Lorenzin metterà sul tavolo del summit informale dei ministri della Salute europei, che si apre oggi a Milano. «Stiamo parlando di 5 milioni di cittadini europei», ha ricordato il ministro. Abbiamo una gamma di farmaci, il primo già arrivato, poi altri tre, che permettono di guarire in 4 settimane», ha proseguito la ministra, «il prezzo che però l'industria sta continuando a proporre è insostenibile.

«Bisogna che di questo ci si faccia una ragione, sarà un tema del semestre europeo. Nessuno dice che le aziende non debbano ricavare un guadagno dall'investimento fatto, ma questo è stato già ampiamente raggiunto. Abbiamo una pressione fortissima di malati, bisogna remunerare gli investimenti, ma allo stesso tempo il sistema sanitario deve garantire l'accesso a queste cure e farlo anche in tempo breve. In questo momento stiamo dando cure compassionevoli, e quindi in questo momento le persone più gravi sono trattate». La richiesta alle aziende farmaceutiche, ha ribadito Lorenzin, è che «ci sia un prezzo più ragionevole. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro». Contemporaneamente, «un fondo speciale è un'opzione sul tavolo. Dovremo poi valutarla col ministero dell'Economia perché ovviamente parliamo di un piano che deve riuscire ad essere sostenibile per l'Italia e per l'Europa, e andrà discusso con i ministri dell'economia di tutti i paesi». Intanto - ha affermato il presidente Aifa Sergio Pecorelli all'inagurazione al MiCo di Milano della seconda giornata della conferenza internazionale organizzata dall'Agenzia sul tema "Sistemi d'innovazione e orizzonti della salute" - «i Paesi dell'Unione Europea sono chiamati a cooperare e ad armonizzare gli approcci e le metodologie nella valutazione dei farmaci. L'Aifa si sta impegnando a promuovere il dialogo tra le Agenzie regolatorie e il coinvolgimento dell'intera filiera, in primis i pazienti, la cui partecipazione è fondamentale non solo nell'ambito del processo decisionale, ma anche nella fase successiva all'ingresso sul mercato dei nuovi farmaci, quando l'efficacia e la sicurezza delle molecole approvate viene verificata nella reale pratica clinica. La conferenza di oggi ci darà l'opportunità di confrontare esperienze e punti di vista differenti e individuare possibili strategie condivise».

Farmaci contro Epatite C costo: Lorenzin, “L’Ue collabori per prezzi meno cari”



L'Europa deve impegnarsi a fare squadra per abbassare i costi esorbitanti dei nuovi farmaci anti-epatite C, in arrivo sul nostro mercato. E' questo il messaggio che il Ministro Lorenzin ha voluto diffondere perché tutti possano accedere a delle cure contro il virus.

Il sofosbuvir e il daclatasvir - questi i nomi dei nuovi rimedi -

assicurano percentuali altissime di guarigione, ma il loro costo è altamente proibitivo: ogni pillola costa circa 600 euro e per un ciclo di terapia servono almeno 60.000 euro. “In questo momento in Italia – ha sottolineato il ministro – stiamo dando cure compassionevoli, le persone più gravi sono cioè in trattamento, ma sono moltissime, dunque dobbiamo riuscire a fare una trattativa con le case farmaceutiche. Chiediamo che **ci sia un prezzo più ragionevole che tenga conto ovviamente degli investimenti, ma anche del fatto che l'Europa si impegna a sradicare una malattia**. Parliamo comunque di introiti di miliardi e miliardi di euro. Bisogna trovare una giusta strada per remunerare gli investimenti ma nello stesso tempo il nostro sistema sanitario deve poter garantire l'accesso a questa cura”.

Sulla questione è intervenuta anche Farindustria: “I nuovi farmaci che permettono di curare l'epatite C sono molto costosi – ammette il presidente Massimo Scaccabarozzi – , ma fanno anche risparmiare al sistema sanitario su altri fronti come le spese per i trapianti di fegato. È un argomento da affrontare con senso di responsabilità da parte di tutti con il solo obiettivo di tutelare gli interessi di questi pazienti perché si vede la luce in fondo a un tunnel lunghissimo. Non dimentichiamo che questa è una malattia pesantissima”.

IL PUNTO

EPATITE C, SIT-IN DELLE ASSOCIAZIONI: FARMACI SALVAVITA SIANO ACCESSIBILI

La mobilitazione per farsi ascoltare dai ministri della salute Ue riuniti a Milano. "Necessario che comprendano l'urgenza di trovare soluzioni immediate e concrete". Cnca: "Usare ogni mezzo per assicurare ai malati i nuovi farmaci"

ROMA - "Un sit-in per salvare la vita di chi ha l'epatite C". Questa è l'iniziativa che nelle scorse settimane era stata lanciata dalle associazioni Epac, Lila, Nadir e Plus, con il supporto dei firmatari dell'appello europeo della società civile, per questa mattina a Milano, in occasione del meeting of the Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Epsco). Una mobilitazione generale per farsi ascoltare dai 28 ministri della salute degli stati membri dell'Unione Europea lì riuniti. "È necessario che comprendano l'urgenza di trovare soluzioni immediate e concrete per curare tutti i pazienti con epatite C a partire da quelli a rischio di vita".

Ad essere ribadita è stata in particolare la necessità di un impegno politico e di salute pubblica straordinario, così come richiesto in un recente appello che le associazioni di pazienti hanno fatto pervenire a tutti i ministri della salute, alle Dg interessate della Commissione europea e alle aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci innovativi: prezzi accessibili e sostenibili per tutti, investimenti adeguati per prevenire, diagnosticare e trattare l'epatite C, nonché coinvolgimento della società civile nella negoziazione tra le industrie farmaceutiche e i governi. "Siamo testimoni di una rivoluzione nel trattamento del virus dell'epatite C con potenti molecole in grado di curare l'infezione. Non c'è alcun dubbio che questi trattamenti possono salvare milioni di vite ma è necessario che siano accessibili universalmente a prezzi accessibili", aveva dichiarato Françoise Barré-Sinoussi, virologa, premio Nobel per la ricerca sull'Hiv e presidente dell'International Aids Society.

"L'accesso ai farmaci innovativi contro l'epatite C deve essere garantito a tutti i malati sia in Italia sia in Europa", dichiara don Armando Zappolini, presidente del Coordinamento nazionale comunità di accoglienza (Cnca). "La nostra federazione è al fianco della Lila e del network di associazioni europee di pazienti che oggi chiedono ai governi dell'Unione europea di usare ogni mezzo a loro disposizione per assicurare ai malati i nuovi farmaci, molto più efficaci, ottenendo dalle aziende produttrici un prezzo equo. La sopravvivenza dei tanti malati di epatite C non può essere sacrificata per consentire l'arricchimento di poche grandi industrie farmaceutiche".