



RASSEGNA STAMPA
per **SIFO**
del 24 maggio 2017

Rassegna Stampa

Sifo

Agenzia Dire

Tumori, in Italia 256 laboratori centralizzati per i farmaci.....3

il Farmacista online

Oncologia. In Italia 256 laboratori centralizzati per produrre farmaci. Aiom e Sifo: "Garantiscono sicurezza pazienti e risparmi Ssn".....4

Socialfarma

Dossier Federfarma: nel 2016 dimezzata la spesa farmaceutica italiana.....5

Quotidiano Sanità

Oncologia. In Italia 256 laboratori centralizzati per produrre farmaci. Aiom e Sifo: "Garantiscono sicurezza pazienti e risparmi Ssn".....6

MeteoWeb.eu

Oncologia: in Italia 256 laboratori centralizzati per produrre farmaci.....7

Notizie

la Repubblica

Leucemia e ricerca ematologia genovese protagonista a Roma.....8

Cinquemila bambini a rischio iscrizione ma è a ostacoli la corsa ai vaccini.....9

la Repubblica.it

Epatite C, la cura è sempre più "su misura".....11

Il Sole 24 Ore.com Sanità

Farmaceutica extratetto, in un emendamento alla Manovrina la «ciambella» alle Regioni.....13

Agenzia Dire

Tumori, sopravvivenza più alta nelle regioni con reti oncologiche.....14

Adnkronos

Emofilia A acquisita, verso una gestione integrata e innovativa.....16

Aboutpharma

Gilead "chiude" la polemica sul prezzo di sofosbuvir e rilancia con il farmaco pangentipico.....18

Farmacista 33

Elezioni. Da farmacie indipendenti a capillarità, ecco il programma della lista Racca.....21

Vaccini, Mandelli (Fofi): medici in farmacia per smaltire richieste. Ma Mmg dicono no.....23

Accesso professioni, Liebl: preoccupazioni per proposta Ue su proporzionalità.....24

Panorama della Sanità.it

Malattia di Parkinson: colpiti 230.000 italiani.....25

Sifo

Agenzia Dire

Tumori, in Italia 256 laboratori centralizzati per i farmaci

data: 23/05/2017

Roma - In oncologia e' sempre piu' importante il ruolo svolto dalle Unità di farmaci antitumorali (Ufa). Si tratta di laboratori centralizzati per la produzione di farmaci antitumorali. Queste strutture pero' non sono distribuite in modo equo su tutto il territorio nazionale. In totale, secondo i dati raccolti dal Libro Bianco Aiom nel 2016, sono 256: 128 al nord (pari al 38%), 61 al centro (18%) e 67 al sud (20%). E' quanto emerso dal convegno 'Quali modelli organizzativi nella preparazione centralizzata e gestione dei farmaci in Oncologia' promosso dall'Associazione italiana di Oncologia Medica (Aiom) e della Società italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (Sifo), che si tiene oggi presso l'IRCCS-Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia.

"Le Ufa hanno principalmente l'obiettivo di migliorare efficienza e sicurezza e di razionalizzare l'organizzazione del lavoro all'interno dei reparti di oncologia- spiega il professor Carmine Pinto, presidente Aiom- Garantiscono, infatti, una migliore gestione di farmaci estremamente complessi e costosi. Quindi possono ridurre sia i rischi per la salute dei pazienti che gli sprechi per l'intero sistema sanitario nazionale. Occorre pero' far evolvere il sistema in particolare per quello che riguarda i modelli organizzativi in continuita' con le Unità Operative di Oncologia. Inoltre le Ufa all'interno delle reti oncologiche potrebbero essere non piu' riferimento di un singolo ospedale ma anche di un'intera provincia o di un'area vasta".

I vantaggi introdotti dalle Ufa sia in termini economici sia di qualità dell'assistenza, prosegue il professor Marcello Pani, presidente Sifo, "sono enormi. Queste unità possiedono, infatti, delle attrezzature e apparecchiature molto sofisticate, avanzati sistemi informatici e sono regolarmente sottoposte a controlli rigorosi. Devono rispettare delle norme restrittive e tutto ciò e' fatto soprattutto per diminuire i rischi per i pazienti. Tuttavia un'eccessiva centralizzazione della preparazione dei farmaci può ridurre la così detta flessibilità delle terapie".

Oggi i trattamenti contro i tumori sono sempre piu' personalizzati e su misura del singolo paziente "che spesso deve cambiare tipologia di cura durante la malattia. Bisogna quindi trovare un giusto equilibrio tra questi due aspetti dell'oncologia. Per questo stiamo lavorando insieme all'Aiom per stabilire dei modelli organizzativi validi per tutto il territorio nazionale", conclude infine Pani. (DIRE)

il Farmacista online

Oncologia. In Italia 256 laboratori centralizzati per produrre farmaci. Aiom e Sifo: "Garantiscono sicurezza pazienti e risparmi Ssn"

data: [23/05/2017](#)

Queste strutture però non sono distribuite in modo equo su tutto il territorio nazionale. I presidenti Carmine Pinto e Marcello Pani: "Sono strutture che svolgono un ruolo importante nella lotta ai tumori. Va però migliorata la loro organizzazione e la presenza deve essere più uniforme sul territorio".

In oncologia è sempre più importante il ruolo svolto dalle Unità di Farmaci Antitumorali (UFA). Si tratta di laboratori centralizzati per la produzione di farmaci antitumorali. Queste strutture però non sono distribuite in modo equo su tutto il territorio nazionale. In totale, secondo i dati raccolti dal Libro Bianco Aiom nel 2016, sono 256: 128 sono al nord (pari al 38%), 61 al Centro (18%) e 67 al Sud (20%). E' quanto emerso dal convegno Quali modelli organizzativi nella preparazione centralizzata e gestione dei farmaci in Oncologia promosso dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom) e della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (Sifo) e che si tiene oggi presso l'Irccs-Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia.

"Le UFA hanno principalmente l'obiettivo di migliorare efficienza e sicurezza, e di razionalizzare l'organizzazione del lavoro all'interno dei reparti di oncologia - afferma **Carmine Pinto** presidente nazionale Aiom -. Garantiscono, infatti, una migliore gestione di farmaci estremamente complessi e costosi. Quindi possono ridurre sia i rischi per la salute dei pazienti che gli sprechi per l'intero sistema sanitario nazionale. Occorre però far evolvere il sistema in particolare per quello che riguarda i modelli organizzativi in continuità con le Unità Operative di Oncologia. Inoltre le UFA all'interno delle reti oncologiche potrebbero essere non più riferimento di un singolo ospedale ma anche di un'intera provincia o di un'area vasta".

"I vantaggi introdotti dalle UFA sia in termini economici che di qualità dell'assistenza sono enormi - prosegue **Marcello Pani** presidente nazionale Sifo -. Queste unità possiedono, infatti, delle attrezzature e apparecchiature molto sofisticate, avanzati sistemi informatici e sono regolarmente sottoposte a controlli rigorosi. Devono rispettare delle norme restrittive e tutto ciò è fatto soprattutto per diminuire i rischi per i pazienti. Tuttavia un'eccessiva centralizzazione della preparazione dei farmaci può ridurre la così detta flessibilità delle terapie. Oggi i trattamenti contro i tumori sono sempre più personalizzati e su misura del singolo paziente che spesso deve cambiare tipologia di cura durante la malattia. Bisogna quindi trovare un giusto equilibrio tra questi due aspetti dell'oncologia. Per questo stiamo lavorando insieme all'AIOM per stabilire dei modelli organizzativi validi per tutto il territorio nazionale".

Socialfarma

Dossier Federfarma: nel 2016 dimezzata la spesa farmaceutica italiana

data: 23/05/2017

Secondo il dossier pubblicato recentemente da Federfarma sull'andamento della spesa farmaceutica convenzionata a livello nazionale e regionale, la crescita del mercato farmaceutico italiano in valori si è dimezzata rispetto al 2015: il mercato ha infatti chiuso con un + 6% contro il + 13,3% dell'anno precedente. Anche la farmaceutica ospedaliera ha rallentato la crescita tornando a livelli di incremento a una cifra negli ultimi mesi dell'anno con l'indebolirsi del contributo dei farmaci antivirali. A livello mondiale le stime indicano per i prossimi anni un incremento medio tra il 4 e il 7% che porterà il mercato globale farmaceutico alla cifra di 1.400 miliardi di dollari a fronte dei 1.100 registrati nel 2016.

Il calo riguarda soprattutto i farmaci di autocura e in particolare gli Otc

In farmacia nel 2016 le specialità hanno registrato un decremento del 2% a valori: il calo riguarda soprattutto i farmaci di autocura e in particolare gli Otc (in tutto circa 150 milioni di contrazione). In negativo anche i farmaci rimborsabili con nota. Invece, il consumo di farmaci etici totalmente o parzialmente rimborsabili è cresciuto (+0,2%) Fra le aree terapeutiche più importanti, crescono solo i prodotti per l'ipertrofia prostatica, gli antiepilettici, i regolatori del colesterolo e gli antipiretici/analgesici. In questo contesto, Federfarma ha formulato le seguenti proposte: 1. effettuare una verifica di tutti i costi sostenuti dal SSN per l'erogazione dei medicinali in distribuzione diretta, tenendo anche conto degli elementi di valutazione che potranno venire dallo studio promosso dalla SIFO con la partecipazione di tutti i soggetti interessati; 2. trasferire dal PHT alla normale fascia A (e, quindi, in assistenza farmaceutica convenzionata) di tutti i medicinali di uso consolidato e a brevetto scaduto, come previsto dalla legge di stabilità 2014, e di tutti i medicinali di prezzo inferiore ai 50 euro, come previsto ad esempio in Lombardia.

Un lavoro di analisi sulla composizione del PHT e sui farmaci da trasferire in convenzionata è già stato effettuato da SIFO e Federfarma ed è stato presentato all'AIFA; 3. trasferire dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto di tutti i medicinali che non richiedono particolari cautele in fase di somministrazione, riducendo così i disagi per i cittadini e consentendo così di disporre anche per tali farmaci di tutti i dati di consumo rilevati dalle farmacie; 4. allineare a livello nazionale degli elenchi dei medicinali sottoposti a distribuzione diretta e dpc in modo da garantire un trattamento omogeneo dei cittadini sul territorio e di mettere in grado medici di medicina generale e farmacie di svolgere un'attività di monitoraggio e assistenza dei pazienti cronici a 360 gradi su tutto il territorio nazionale. Per quanto riguarda, le categorie di farmaci più prescritte anche nel 2016 si collocano al primo posto gli inibitori della pompa acida (farmaci per gastrite, ulcera, reflusso gastrico), che tuttavia fanno segnare un sensibile calo dei consumi (-5,6% rispetto al 2015). All'interno della categoria dei farmaci antipertensivi diminuisce il ricorso agli ace-inibitori associati ai diuretici e aumenta notevolmente quello ai betabloccanti. Continua la crescita nell'utilizzo di vitamina D (+17,4% rispetto al 2015).

Quotidiano Sanità

Oncologia. In Italia 256 laboratori centralizzati per produrre farmaci. Aiom e Sifo: "Garantiscono sicurezza pazienti e risparmi Ssn"

data: 23/05/2017

Queste strutture però non sono distribuite in modo equo su tutto il territorio nazionale. I presidenti Carmine Pinto e Marcello Pani: "Sono strutture che svolgono un ruolo importante nella lotta ai tumori. Va però migliorata la loro organizzazione e la presenza deve essere più uniforme sul territorio".

In oncologia è sempre più importante il ruolo svolto dalle Unità di Farmaci Antitumorali (UFA). Si tratta di laboratori centralizzati per la produzione di farmaci antitumorali. Queste strutture però non sono distribuite in modo equo su tutto il territorio nazionale. In totale, secondo i dati raccolti dal Libro Bianco Aiom nel 2016, sono 256: 128 sono al nord (pari al 38%), 61 al Centro (18%) e 67 al Sud (20%). E' quanto emerso dal convegno Quali modelli organizzativi nella preparazione centralizzata e gestione dei farmaci in Oncologia promosso dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom) e della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (Sifo) e che si tiene oggi presso l'Irccs-Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia.

"Le UFA hanno principalmente l'obiettivo di migliorare efficienza e sicurezza, e di razionalizzare l'organizzazione del lavoro all'interno dei reparti di oncologia - afferma **Carmine Pinto** presidente nazionale Aiom -. Garantiscono, infatti, una migliore gestione di farmaci estremamente complessi e costosi. Quindi possono ridurre sia i rischi per la salute dei pazienti che gli sprechi per l'intero sistema sanitario nazionale. Occorre però far evolvere il sistema in particolare per quello che riguarda i modelli organizzativi in continuità con le Unità Operative di Oncologia. Inoltre le UFA all'interno delle reti oncologiche potrebbero essere non più riferimento di un singolo ospedale ma anche di un'intera provincia o di un'area vasta".

"I vantaggi introdotti dalle UFA sia in termini economici che di qualità dell'assistenza sono enormi - prosegue **Marcello Pani** presidente nazionale Sifo -. Queste unità possiedono, infatti, delle attrezzature e apparecchiature molto sofisticate, avanzati sistemi informatici e sono regolarmente sottoposte a controlli rigorosi. Devono rispettare delle norme restrittive e tutto ciò è fatto soprattutto per diminuire i rischi per i pazienti. Tuttavia un'eccessiva centralizzazione della preparazione dei farmaci può ridurre la così detta flessibilità delle terapie. Oggi i trattamenti contro i tumori sono sempre più personalizzati e su misura del singolo paziente che spesso deve cambiare tipologia di cura durante la malattia. Bisogna quindi trovare un giusto equilibrio tra questi due aspetti dell'oncologia. Per questo stiamo lavorando insieme all'AIOM per stabilire dei modelli organizzativi validi per tutto il territorio nazionale".

MeteoWeb.eu

Oncologia: in Italia 256 laboratori centralizzati per produrre farmaci

data: 23/05/2017

Ecco quanto emerso dal convegno "Quali modelli organizzativi nella preparazione centralizzata e gestione dei farmaci in Oncologia"

In oncologia è sempre più importante il ruolo svolto dalle Unità di Farmaci Antiblastici (UFA). Si tratta di laboratori centralizzati per la produzione di farmaci antitumorali. Queste strutture però non sono distribuite in modo equo su tutto il territorio nazionale. In totale, secondo i dati raccolti dal Libro Bianco AIOM nel 2016, sono 256: 128 sono al nord (pari al 38%), 61 al Centro (18%) e 67 al Sud (20%). E' quanto emerso dal convegno "Quali modelli organizzativi nella preparazione centralizzata e gestione dei farmaci in Oncologia" promosso dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e che si tiene oggi presso l'IRCCS-Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia. "Le UFA hanno principalmente l'obiettivo di migliorare efficienza e sicurezza, e di razionalizzare l'organizzazione del lavoro all'interno dei reparti di oncologia - afferma il prof. Carmine Pinto presidente nazionale AIOM -. Garantiscono, infatti, una migliore gestione di farmaci estremamente complessi e costosi. Quindi possono ridurre sia i rischi per la salute dei pazienti che gli sprechi per l'intero sistema sanitario nazionale. Occorre però far evolvere il sistema in particolare per quello che riguarda i modelli organizzativi in continuità con le Unità Operative di Oncologia. Inoltre le UFA all'interno delle reti oncologiche potrebbero essere non più riferimento di un singolo ospedale ma anche di un'intera provincia o di un'area vasta". "I vantaggi introdotti dalle UFA sia in termini economici che di qualità dell'assistenza sono enormi - prosegue il prof. Marcello Pani presidente nazionale SIFO -. Queste unità possiedono, infatti, delle attrezzature e apparecchiature molto sofisticate, avanzati sistemi informatici e sono regolarmente sottoposte a controlli rigorosi. Devono rispettare delle norme restrittive e tutto ciò è fatto soprattutto per diminuire i rischi per i pazienti. Tuttavia un'eccessiva centralizzazione della preparazione dei farmaci può ridurre la così detta flessibilità delle terapie. Oggi i trattamenti contro i tumori sono sempre più personalizzati e su misura del singolo paziente che spesso deve cambiare tipologia di cura durante la malattia. Bisogna quindi trovare un giusto equilibrio tra questi due aspetti dell'oncologia. Per questo stiamo lavorando insieme all'AIOM per stabilire dei modelli organizzativi validi per tutto il territorio nazionale".

Notizie

la Repubblica

Leucemia e ricerca ematologia genovese protagonista a Roma

la Repubblica ed. Genova sezione: CRONACA data: 24/5/2017 - pag: 5

IL CONGRESSO/ LA RIVOLUZIONE NELLA CURA

ERICA MANNA

CELLULE kamikaze che uccidono quelle leucemiche e poi si suicidano quando la malattia è sparita. Farmaci nuovi che, in alcuni casi, possono sostituire la chemioterapia. Terapie innovative che hanno portato a risultati fino a pochi anni fa impensabili per i malati di leucemia mieloide cronica. È una rivoluzione copernicana per i pazienti, quella che emerge dal convegno "Leukemia" appena concluso, che ha riunito a Roma i massimi esperti internazionali di leucemie acute e croniche, mielodisplasie e sindromi mieloproliferative croniche. Un evento che ha visto anche l'ematologia genovese protagonista: coordinato da Angelo Michele Carella, già direttore di Ematologia all'Ospedale Policlinico San Martino di Genova, il meeting ha visto la partecipazione di Emanuele Angelucci, nuovo direttore di Ematologia al San Martino. "Oggi siamo in grado di definire molto meglio il rischio di progressione clinica e di resistenza alle terapie e al trapianto", spiega Angelucci rispetto alle sindromi mielodisplastiche, quelle dovute ad anomalie delle cellule midollari. Quanto alle novità nel campo delle leucemie, "per quella acuta linfoide - sottolinea Carella - oggi abbiamo a disposizione farmaci sempre più selettivi. Grazie a questi farmaci innovativi i pazienti anziani con la variante "Filadelfia Positiva" non utilizzano più la chemioterapia"

la Repubblica

Cinquemila bambini a rischio iscrizione ma è a ostacoli la corsa ai vaccini

la Repubblica ed. Bari sezione: CRONACA data: 24/5/2017 - pag: 3

Per genitori, Asl e ufficio scolastico solo quattro mesi in periodo di ferie, per correre ai ripari e colmare il gap Tutto è ancora fermo in attesa delle circolari ministeriali

CHIARA SPAGNOLO

È corsa ai vaccini in Puglia, dove tra i 4 e i 5mila bambini potrebbero essere a rischio iscrizione alla scuola elementare. Il motivo sta nella percentuale bassa di vaccinazione contro il morbillo-parotite-rosolia- varicella (84,5%) che cozza con i diktat imposti dal recente decreto legge che rende i vaccini obbligatori per l'ammissione a scuola.

I numeri sono ancora ballerini e la speranza delle Asl e dell'Ufficio scolastico regionale diretto da Anna Cammalleri è che molte famiglie corrano ai ripari e colmino il gap. Non che la Puglia sia messa peggio di altre regioni, anzi è molto lontana da casi limite come quello della Campania, in cui appena il 9% dei bambini è vaccinato contro la varicella, contro l'81% dei pugliesi. Per non parlare del 2% delle Marche, del 6% del Lazio, del 4 delle Marche e dello 0,90% dell'Emilia Romagna.

Eppure il ritardo è ancora evidente, come spesso rammentano le Aziende sanitarie, nelle campagne periodiche di informazione. I dati del Piano nazionale spiegano che raggiunge il 93,80% la quota dei piccoli pugliesi vaccinati contro la poliomelite e contro l'epatite B, mentre si scende per il meningococco C (77,32%) e si risale per lo pneumococco (92,54%). In ogni caso si resta sotto il 95% fissato dal ministero di Beatrice Lorenzin come soglia minima.

«Analizzando i dati dell'ultimo decennio si scopre che il trend è stato discendente, in Puglia come nel resto d'Italia -- spiega Cinzia Germinario, responsabile dell'Osservatorio epidemiologico della Regione -- e ciò rappresenta l'impatto reale dei movimenti anti vaccini sulle scelte della popolazione».

A suo dire, diminuite le coperture sono aumentate le epidemie: «Si ripresentano malattie che non vedevamo da anni, come la pertosse, per non parlare poi del morbillo, che sembrava quasi debellato». Per il governo, infatti, in Italia esiste un vero e proprio allarme morbillo, con i 2.395 casi registrati su tutto il territorio nazionale dall'inizio dell'anno, 11 dei quali in Puglia.

Il problema delle vaccinazioni necessarie per l'iscrizione a scuola, invece, riguarda tutte le dieci coperture previste e nei giorni scorsi ha già portato un boom di richieste alle Asl dell'intera regione. «L'eventuale aumento delle richieste concentrate nei mesi estivi potrebbe causare qualche problema -- spiega il direttore del dipartimento di Prevenzione dell'Azienda di Bari Domenico Lagravinese -- Se venissero tutti insieme i bambini ancora scoperti, avremmo un impatto del 10-15 per cento ma gli standard organizzativi sono fermi al 1999, quando il calendario vaccinale era molto più esiguo. Il blocco del turnover e l'aumento delle vaccinazioni renderanno inevitabile l'impatto: occorrerà più personale e una migliore organizzazione logistica degli ambulatori ».

Stessa solfa anche in Salento: «Genitori che fino a ieri hanno sottovalutato la questione vaccini ora si stanno agitando ma non possono pretendere l'immediata evasione delle richieste dopo due-tre anni di inadempienza -- chiarisce Alberto Fedele, del Dipartimento prevenzione Asl

Lecce -- Stiamo invitando tutti a prenotarsi e saranno inseriti in un calendario già esistente, nell'ambito del quale bisogna garantire la prestazione a chi è già prenotato ».
Compresi i migranti -- regolari e non -- che sembrano essere i più ligi alle campagne di vaccinazione. «Sanno bene i rischi che corrono lasciando i bambini scoperti -- aggiunge Fedele -- per loro è un miraggio poter usufruire di questi servizi, che valgono anche per persone prive di permesso di soggiorno».

la Repubblica.it

Epatite C, la cura è sempre più "su misura"

data: 23/05/2017

Farmaci sempre più efficaci consentono un trattamento personalizzato. Queste nuove terapie sono state fino a ora rese disponibili per pazienti con malattia epatica avanzata. Dopo il recente annuncio dell'Aifa che ha ampliato i criteri di trattamento dell'epatite C cronica, i medicinali potranno essere disponibili per tutti

di IRMA D'ARIA

A CIASCUNO LA SUA CURA perché i pazienti affetti da epatite C non sono tutti uguali e la terapia va scelta "su misura". A fare la differenza tra un paziente e l'altro non è solo il genotipo ma diversi fattori: la presenza o meno di **cirrosi**, la co-infezione di **epatite C** ed **Hiv**, ma anche i precedenti fallimenti del trattamento. Insomma, le variabili che possono complicare il quadro clinico di un paziente con Hcv sono moltissime e per questo i medici devono essere particolarmente cauti nella scelta delle terapie che diventano sempre più efficaci e finalmente ora anche più disponibili. Proprio di recente, infatti, l'Aifa ha ampliato i criteri di rimborsabilità dei farmaci innovativi per l'epatite C cronica.

Individuare i casi sommersi. In Italia, si stima che siano oltre un 1 milione le persone con infezione da Hcv, delle quali appena 300.000 diagnosticate. "L'epatite C colpisce circa l'1-2% della popolazione mondiale: circa 150 milioni di individui infetti - spiega **Stefano Fagioli**, direttore Unità Complessa di gastroenterologia, epatologia e trapiantologia, Asst Papa Giovanni XXIII di Bergamo. - Alcune stime indicano come possano essere circa un milione i soggetti infetti dal virus Hcv in Italia; tuttavia il dato reale risulta difficile da quantificare per mancanza di dati epidemiologici validi". L'unico dato verificato riporta che i pazienti formalmente seguiti e registrati dai Centri specializzati di cura siano circa 300.000, dei quali 75.000 già trattati; mentre non è possibile quantificare il sommerso. "Ogni anno - prosegue Fagioli - si verificano nel nostro Paese quasi 1.000 nuovi casi di infezione Hcv. L'obiettivo dell'eliminazione dell'epatite C potrà essere raggiunto solo associando l'azione di trattamento di tutti i casi conosciuti con l'azione di 'case finding' per individuare quanto possibile i casi di infezione sommersa".

I nuovi criteri di accesso. La personalizzazione del trattamento rappresenta il fulcro del percorso verso l'eliminazione dell'epatite C, un percorso sempre più vicino all'obiettivo, anche grazie all'introduzione di antivirali diretti (Daas) ancora più potenti ed efficaci ed ora anche più accessibili. In Italia, infatti, l'Agenzia italiana del farmaco recentemente ha ridefinito i criteri di rimborsabilità dei farmaci innovativi per l'epatite C cronica, ampliando così le possibilità di accesso alle terapie di ultima generazione e attivando i Registri per il monitoraggio.

Accesso ai farmaci. "Con l'ampliamento dei criteri di accesso ai farmaci innovativi cambia tutto - dice **Ivan Gardini**, presidente EpaC Onlus - Se prima avevamo barriere di accesso e i farmaci venivano offerti e rimborsati dal Ssn solo a metà dei pazienti con epatite C che ne avevano diritto, da un mese a questa parte tutti i pazienti possono aver accesso alla loro terapia e ottenere dal proprio medico curante l'indicazione su quando verranno messi in trattamento, grazie alle liste d'attesa nelle quali saranno inseriti, liste d'attesa più o meno lunghe a seconda del centro di cura. Questo è il primo passo verso la normalità". Dunque, le terapie potranno essere disponibili di fatto per tutti i pazienti con infezione da virus dell'Hcv. "Ci

si auspica, pertanto, che nessun paziente debba più ricorrere alle 'fughe' all'estero per procurarsi i farmaci, dal momento che si potrà pianificare una progressività di accesso alle cure legata alla stadiazione della malattia e delle patologie associate", conclude Faggioli.

Le nuove terapie. L'obiettivo dell'eliminazione dell'epatite C è dunque sempre più vicino grazie all'introduzione di antivirali diretti (Daas) ancora più potenti ed efficaci tra cui la combinazione di elbasvir, inibitore della proteasi NS5A del virus Hcv, e grazoprevir, inibitore della proteasi NS3/4A, recente invenzione dell'azienda Msd. Gli scienziati del Team di ricerca che l'ha sviluppata sono stati premiati con il prestigioso riconoscimento "Heroes of Chemistry", il premio assegnato annualmente dalla American Chemical Society (ACS), la società scientifica con più associati al mondo, alle invenzioni ritenute in grado di "migliorare la vita delle persone attraverso il potere della chimica". La combinazione ha ottenuto l'autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco per il trattamento del virus dell'epatite C cronica genotipo 1 o 4. La sicurezza e l'efficacia di elbasvir/grazoprevir sono state valutate attraverso un programma di studi clinici su più di 2.300 soggetti con epatite C cronica.

Terapia personalizzata. Il programma di sviluppo clinico ha incluso differenti tipologie di pazienti con epatite C, compresi quelli più difficili da trattare e la risposta è stata molto positiva. "I risultati ottenuti con i Daas contro il virus Hcv sono in generale molto buoni. Il risultato può tuttavia essere sempre meglio garantito da una terapia "personalizzata", più adatta al singolo caso, il che rende utile poter disporre del maggior numero possibile di opzioni terapeutiche" dichiara Massimo Galli, ordinario di malattie infettive all'Università degli Studi di Milano. "Negli studi clinici su pazienti mai trattati prima, indipendentemente dal fatto che fossero cirrotici o meno, dodici settimane di assunzione di elbasvir/grazoprevir una volta al giorno hanno consentito di eradicare il virus nel 95,8% dei casi; un identico risultato è stato raggiunto nelle persone coinfezzate con Hiv (96%), nei pazienti trattati con antagonisti degli oppiacei (94%) e nei pazienti con danno renale (99%). Anche il sottotipo 1b, il più 'difficile', è stato debellato in oltre il 93% dei casi".

Il Sole 24 Ore.com Sanità

Farmaceutica extratetto, in un emendamento alla Manovrina la «ciambella» alle Regioni

data: 23/05/2017

Potrebbe arrivare nelle prossime ore la manovra salva-bilanci delle Regioni riguardo gli sforamenti dei tetti della spesa farmaceutica. Si tratta di un emendamento (29.9) al decreto di conversione in legge della cosiddetta "Manovrina" a prima firma Federico Gelli, responsabile Sanità del Partito Democratico, che prevede come «le determinazioni dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) di quantificazione del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, costituiscono titolo per l'iscrizione delle relative entrate nei bilanci regionali». In questo modo i vari enti avranno la possibilità di accertare ed impegnare nel 2017 le quote non iscritte nei bilanci relativi allo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2015.

Agenzia Dire

Tumori, sopravvivenza più alta nelle regioni con reti oncologiche

data: 23/05/2017

Roma - Nelle Regioni che hanno realizzato pienamente le reti oncologiche i pazienti colpiti dal cancro guariscono di più rispetto al resto d'Italia. In particolare in Toscana la sopravvivenza a cinque anni raggiunge il 56% fra gli uomini e il 65% fra le donne, in Veneto il 55% (uomini) e il 64% (donne) e in Piemonte il 53% (uomini) e il 63% (donne). Solo altre tre regioni italiane hanno attivato questi network: Lombardia, Trentino e Umbria. I vantaggi delle reti sono dunque chiari: i pazienti possono accedere alle cure migliori senza spostarsi dal proprio domicilio, con una uniformità di trattamenti sul territorio ed evidenti risparmi per il sistema. Gli ospedali vengono utilizzati solo per le terapie più complesse e le liste di attesa possono essere ridotte fino al 50%.

Si è discusso di questo oggi a Roma durante un convegno organizzato da 'Periplo', l'associazione che riunisce i più importanti oncologi italiani. "È necessario evitare che i percorsi assistenziali obbediscano solo a logiche di tipo amministrativo e gestionale, penalizzando o minimizzando la qualità dell'assistenza- ha spiegato il professor Pier Franco Conte, presidente di 'Periplo' e direttore Oncologia Medica 2 allo Iov (Istituto Oncologico Veneto) di Padova- Un altro rischio concreto è che le Reti elaborino percorsi assistenziali disomogenei fra le varie Regioni. La vera sfida è saper coniugare umanizzazione, innovazione e sostenibilità".

L'adozione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali (Pdta) rappresenta oggi uno strumento chiave per favorire l'allineamento migliore tra cosa si dovrebbe fare e come viene fatto in ciascun contesto territoriale.

"Si tratta anche dello strumento migliore per rendere esplicita la coincidenza tra le competenze necessarie e le fasi del processo di cura e, di conseguenza, l'appropriatezza degli interventi previsti- ha sottolineato il professor Francesco Cognetti, direttore Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori 'Regina Elena' di Roma e presidente della Fondazione 'Insieme Contro il Cancro- L'elaborazione di Pdta condivisi e la loro applicazione nell'ambito di reti assistenziali codificate rappresentano una concreta risposta al difficile equilibrio fra innovazione e sostenibilità'. E' però fondamentale che questo processo non sia 'subito' dai clinici e dai pazienti che anzi dovrebbero rappresentare gli attori di questi cambiamenti".

Pur tenendo conto delle specificità di ciascuna soluzione regionale, è opportuno offrire uno schema generale per orientare le scelte dei singoli sistemi territoriali e orientare l'azione di fronte ai continui riassetti e assestamenti organizzativi. "La scelta del modello deve ovviamente tenere conto della realtà in cui deve operare e della dimensione della struttura- ha spiegato il professor Gianni Amunni, vicepresidente di 'Periplo' e direttore generale Ispo (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica)- Se infatti la multidisciplinarietà costituisce il fulcro dell'attività oncologica, è scarsamente ipotizzabile che strutture di piccole dimensioni possano attivare gruppi multidisciplinari per ogni singola patologia mentre in strutture di più ampie dimensioni vi potranno essere oncologi medici dedicati esclusivamente alla gestione di una patologia. Un sistema di accessi diffusi nel territorio consente al cittadino di entrare nei percorsi di cura direttamente nel proprio luogo di residenza e di disporre di una valutazione

multidisciplinare. Questo sistema ha consentito di raggiungere risultati importanti in termini di qualità dell'assistenza in Toscana".

L'oncologia si caratterizza come una disciplina che presenta particolari caratteristiche in termini assistenziali: una parte è di tipo territoriale, una ha carattere ospedaliero e una contiene un'area importante di ricerca. "Coordinando ed integrando la fase di diagnosi precoce- ha sottolineato il professor Oscar Bertetto, segretario di 'Periplo' e direttore del Dipartimento Interaziendale Interregionale Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta presso la Città della Salute e della Scienza di Torino - si avranno meno ammalati in stadio avanzato; riorganizzando la fase di cura, comprendendo anche la possibilità di assistenza a domicilio sotto controllo specialistico oncologico con l'utilizzo dei farmaci innovativi, si decongestionerà l'accesso alle cure in ospedale nel cui contesto dovrà essere prevista una scala gerarchica di prestazioni in base alla complessità del caso trattato".

L'ipotesi più percorribile, quindi, è quella di "una strutturazione a rete con Comprehensive Cancer Center organizzati per gruppi di patologia e coordinati dall'Oncologia Medica, tra loro interconnessi e con competenze complementari cui facciano riferimento anche strutture di Oncologia Medica più periferiche che, organizzate con percorsi multidisciplinari, afferiscano ai gruppi di patologia del Comprehensive Cancer Center". Questa ipotesi, definibile come Comprehensive Cancer Network, consentirebbe una gestione del percorso uniforme, una centralizzazione delle procedure complesse e la possibilità di portare le competenze in periferia attraverso anche lo spostamento dei professionisti sulla base dei percorsi definiti dai Pdta- ha concluso l'esperto- limitando così lo spostamento dei pazienti". (DIRE)

Adnkronos

Emofilia A acquisita, verso una gestione integrata e innovativa

data: 23/05/2017

L'emofilia A acquisita è una malattia ultra-rara che colpisce 1,5 persone su 1 milione. Una patologia poco conosciuta e potenzialmente letale, che colpisce silenziosamente anziani e donne post-partum, con una mortalità legata alla patologia che arriva fino al 22% dei casi. Per affrontarla efficacemente i servizi di medicina interna, geriatria, medicina d'urgenza e l'esperto in emofilia debbono riuscire a mettersi in rete. E occorrono diagnosi tempestiva, innovazione terapeutica e collaborazione nei percorsi clinici. Con la più importante novità terapeutica rappresentata dall'entrata in commercio del fattore VIII porcino. E' quanto emerso nel corso dell'evento 'Reset acquired haemophilia A', all'Ipse Center del Policlinico Gemelli di Roma, promosso da QBGroup e supportato da Baxalta, ora parte di Shire.

Inoltre, contro le gravi manifestazioni emorragiche ed alterazioni dei test della coagulazione in soggetti senza precedenti personali o familiari "è fondamentale riconoscere l'emofilia A acquisita e identificarla con una diagnosi tempestiva e accurata". L'età media delle persone colpite è 74 anni, con un incremento significativo dopo i 65. Tuttavia, si trova un picco di casi tra i 20 e i 40 anni, quando la malattia appare associata alla gravidanza. Il 48,1% dei pazienti presenta comorbilità o condizioni cliniche alla manifestazione della patologia, malattie autoimmuni, oncologiche e reumatologiche.

"Il nuovo trattamento ha mostrato efficacia e tollerabilità in pazienti con emofilia acquisita e ciò sta aiutando a individuare vantaggi gestionali e implicazioni farmaco-economiche della terapia personalizzata - spiega Giovanni Di Minno, presidente dell'Associazione italiana centri emofilia (Aice) - Il farmaco è ottenuto tramite la tecnologia del Dna ricombinante, approvato per la commercializzazione in Usa e autorizzato da Ema in Europa per il trattamento dell'emofilia A acquisita. Il rationale per l'utilizzo del fattore VIII di origine porcina nell'emofilia acquisita risiede nella bassa reattività che esso presenta con gli anticorpi diretti contro il FVIII umano".

"Questa bassa reattività fa sì che il fattore VIII di origine porcina possa essere utilizzato per ottenere un'emostasi normale e quindi per scongiurare il rischio di emorragie - continua l'esperto - Abbiamo anche imparato che prima ha inizio il trattamento dell'emofilia acquisita, migliori sono i risultati. Questo concetto obbliga a riflettere sulla intera articolazione della diagnostica e della terapia che finora vi è stata per l'emofilia acquisita. In particolare nei pronto soccorso o nei reparti di degenza".

"Registriamo spesso un problema che interessa direttamente la medicina d'urgenza - chiarisce Maria Pia Ruggeri, presidente della Società italiana di medicina di emergenza e urgenza - Non è raro che questa patologia debba essere diagnosticata per la prima volta proprio in pronto soccorso dove il paziente arriva con sanguinamenti o altri gravi sintomi di cui non conosce la causa. Una diagnosi rapida è fondamentale per due ragioni: riuscire a controllare l'emorragia e adottare subito la terapia più adeguata per il paziente. Per fare questo il medico di pronto soccorso deve fare tutti gli accertamenti del caso, anche sulla storia clinica del paziente, ma soprattutto deve essere formato a riconoscere i campanelli d'allarme, come sanguinamenti, emorragie intracraniche o gastrointestinali". La buona notizia è che ormai questa formazione è

garantita a 360° nei PS non solo ai medici d'urgenza ma anche agli operatori sanitari preposti al Triage che assegnano il codice d'emergenza.

"Non dimentichiamo che questo problema si verifica proprio con i pazienti con emofilia acquisita perché spesso ignorano di avere la patologia, non così per i pazienti con emofilia congenita che invece abitualmente sono arrivati da tempo alla diagnosi - conclude l'esperta - Nell'emofilia A acquisita autoanticorpi vanno infatti a colpire un fattore della coagulazione. Questi autoanticorpi si formano a seguito di malattie autoimmuni, emorragiche o in seguito a prolungato uso di farmaci (40%). In alcuni casi la patologia si manifesta a dopo una gravidanza (10% dei casi). Per il restante 50% si tratta di cause idiopatiche".

Aboutpharma

Gilead "chiude" la polemica sul prezzo di sofosbuvir e rilancia con il farmaco pangenotipico

data: 23/05/2017

Parla Bob Roosjen, direttore generale della filiale italiana: "negoziati con Aifa condotti in modo leale. Quei prezzi riflettevano un equilibrio ottimale fra la tutela del diritto dei pazienti all'accesso alle terapie e il mantenimento di una remunerazione adeguata"

di Giorgio Marchetti

La storia è in realtà a lieto fine, soprattutto per i pazienti, perché sul primo farmaco pangenotipico - cioè adatto a curare l'epatite C di qualsiasi paziente, a prescindere dallo specifico genotipo virale - è stato raggiunto un accordo tra azienda produttrice e Aifa. Quindi i pazienti italiani da metà maggio hanno a disposizione anche Eplclusa (velpatasvir/sofosbuvir) il capostipite di una nuova generazione di anti-epatite C a base di sofosbuvir. Così il grande piano di eradicazione della malattia, presentato poche settimane fa dalla stessa Aifa e dal Ministero della Salute, potrà contare su un ulteriore alleato. Gilead torna così a disporre di un'altra arma terapeutica nella propria area di riferimento. La disputa più aspra sui cosiddetti "super farmaci anti-epatite" ha riguardato proprio Gilead, dapprima accusata di speculare sul prezzo di questi prodotti, poi ancora una volta in prima fila nell'offrire ai pazienti, italiani in primis, il primo trattamento pangenotipico. Di questi temi parla Bob Roosjen, direttore generale di Gilead in Italia.

Quale innovazione Eplclusa potrà offrire ai pazienti?

L'associazione di velpatasvir e sofosbuvir rappresenta il primo e unico regime a dosaggio fisso in grado di garantire tassi elevati di risposta virologica dopo un trattamento di sole dodici settimane, e ciò nei pazienti con tutti i genotipi di HCV, quindi a prescindere da una previa verifica dello specifico genotipo di infezione contratta dal singolo paziente. Inutile sottolineare che si tratta di una nuova rivoluzione nell'area dell'epatite C, che la nostra azienda ha contribuito in modo sostanziale a trasformare da gravissima malattia, a prognosi spesso infausta, in un'infezione completamente eradicabile.

Venendo alla questione di fondo, che tanto ha appassionato anche la stampa generalista, qual è la vostra versione dei fatti riguardo all'individuazione del prezzo dei trattamenti a base di sofosbuvir?

I prezzi concordati a suo tempo da Gilead e Aifa per Sovaldi e Harvoni, che rappresentano davvero due soluzioni terapeutiche rivoluzionarie, erano il risultato di negoziati ben ponderati e condotti in modo leale. Quei prezzi riflettevano un equilibrio ottimale fra la tutela del diritto dei pazienti all'accesso alle terapie e il mantenimento di una remunerazione adeguata per un settore industriale caratterizzato da alti investimenti in ricerca ed elevato rischio d'impresa per tutto il processo di sviluppo di terapie così innovative. Noi accordammo sconti significativi, così consentendo che un numero elevato di pazienti con virus HCV avanzato potesse ottenere l'accesso ai nostri trattamenti salvavita. Al contempo, Aifa mostrò di riconoscere l'innovatività delle nostre terapie, che consentivano di ottenere un tasso di guarigioni senza precedenti, tra l'altro con un periodo di trattamento più breve ed effetti avversi notevolmente inferiori rispetto ai precedenti standard di cura.

Molti si lamentano del fatto che il prezzo dei trattamenti a base di sofosbuvir sia ancora troppo alto, soprattutto tenendo conto del fatto che Gilead, in realtà, non avrebbe mai dovuto sostenere i costi di ricerca e sviluppo per quel principio attivo...

Gilead ha dedicato ingenti risorse alla ricerca e ai trial clinici, su diverse molecole per l'HCV. E ciò ben prima del famoso novembre 2011, quando acquistammo da Pharmasset i diritti sul sofosbuvir, una molecola aggiuntiva che al tempo si trovava in Fase II. Dopo quell'acquisizione, portammo avanti enormi trial clinici sul sofosbuvir e sulle molecole sviluppate direttamente da noi, il ledipasvir e il velpatasvir, e finalmente riuscimmo a ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio per sofosbuvir e le associazioni ledipasvir+sofosbuvir fino a poi giungere a quella velpatasvir+sofosbuvir, la più recente. Non ho dubbi nell'affermare che senza gli scienziati e i ricercatori di Gilead, sofosbuvir non sarebbe stato disponibile in tempo utile per così tanti pazienti con epatite C in tutto il mondo.

Vuol dire che Gilead ha affrontato un reale rischio d'impresa e non si è limitata ad acquistare il nuovo prodotto?

Ci siamo assunti un rischio significativo nel tentare di portare sul mercato questi farmaci. Gilead acquisì Pharmasset per 11 miliardi di dollari nel novembre del 2011, un prezzo che rappresentava più di un terzo della capitalizzazione di mercato che aveva al tempo la nostra azienda. Non a caso quel prezzo rappresentò un record per un deal siglato da un'azienda che ancora non avesse prodotti sul mercato. E infatti Wall Street non reagì bene, e il nostro titolo, all'annuncio dell'acquisizione, precipitò. Del resto quell'operazione era intrinsecamente rischiosa, perché il sofosbuvir doveva ancora affrontare i trial di Fase III, vale a dire quel campo minato sul quale cade oltre il 50% dei farmaci, come testimoniato dall'abbandono dello sviluppo clinico anche da parte di altre molecole, che avrebbero potuto rappresentare un'alternativa al sofosbuvir.

Insomma, avete rischiato, siete stati bravi e fortunati e avete sviluppato farmaci potenti. Ma in definitiva qual è il beneficio per i pazienti, cioè la vera ragione per cui il Servizio sanitario dovrebbe rimborsare le vostre terapie a un prezzo così alto?

Il prezzo dei nostri farmaci non può essere definito alto. I nostri trattamenti offrono una cura efficace a pazienti che, altrimenti, sarebbero rimasti in terapia per tutta la vita, con i conseguenti costi per il sistema sanitario. Proprio in virtù di questi enormi benefici, misurati in risultati di salute per i pazienti, ciascuno dei nostri trattamenti per l'HCV è stato valutato costo-efficace nei percorsi di Health Technology Assessment condotti nei Paesi membri dell'Unione Europea. E ciò al prezzo di registrazione, che come sapete è ben più alto di quello che i diversi servizi sanitari hanno pagato e pagano in concreto per approvvigionarsi dei farmaci. Tutto ciò nonostante, e lungi dall'arroccarsi sul prezzo di costo-efficacia, Gilead ha lavorato con le Autorità italiane, Aifa in primis, per raggiungere l'accordo su un prezzo che assicurasse il più ampio accesso per i pazienti alle cure a base di sofosbuvir. Inoltre, e ancora a tutto vantaggio dei pazienti, il nostro intervento ha consentito di portare Sovaldi alla disponibilità dei pazienti almeno un anno prima rispetto alle stime di Pharmasset, così assicurando un trattamento salvavita alle persone che già versavano in condizioni critiche. In sostanza, abbiamo garantito una cura risolutiva a coloro che non avrebbero avuto il tempo per aspettare l'arrivo di altre terapie. Ma non basta: abbiamo anche esteso i nostri trial clinici a ulteriori categorie di pazienti, includendo in sei nuovi trial i più ardui da trattare, cioè quelli nei quali altre terapie si erano rivelate inefficaci, quelli che avevano contratto anche il virus da HIV, i pazienti in attesa di trapianto di fegato e quelli già trapiantati. L'enorme programma di trial clinici ha avuto successo, mostrando ancora una volta un tasso elevato di guarigione anche per queste difficili categorie di pazienti, di nuovo abbreviando la durata dei trattamenti e consentendo una terapia completamente per via orale. Infine, combinando il sofosbuvir con il ledipasvir e il velpatasvir, siamo stati in grado di offrire trattamenti per l'epatite C ancora migliori, con più elevata efficacia, effetti collaterali inferiori e maggior maneggevolezza: posso dire che i farmaci di Gilead per l'epatite C hanno rappresentato un'innovazione senza precedenti, offrendo la

guarigione a oltre il 90% dei pazienti con HCV, nella metà del tempo e con effetti collaterali inferiori rispetto ai precedenti regimi terapeutici.

La questione prezzo ne sottende un'altra, decisamente etica e legata alla responsabilità sociale, che ha a che fare con l'accesso alla terapia in tutto il mondo...

Quanto al rapporto tra prezzo dei farmaci e beneficio per i pazienti, mi preme anche ricordare che nei Paesi in via di sviluppo abbiamo messo a punto un modello pionieristico di accesso alle terapie contro l'HCV e contro l'HIV, sottoscrivendo accordi con produttori di farmaci generici per rendere disponibili i nostri farmaci innovativi - non appena approvati dall'ente regolatorio americano - a popolazioni economicamente svantaggiate. Il successo di queste strategie non è misurato dai nostri fatturati, ma dall'ampiezza dell'accesso raggiunto in ogni area geografica e dal conseguente miglioramento della salute pubblica. Oltre 10 milioni di pazienti, infatti, ogni giorno, assumono regimi di trattamento Gilead per l'HIV e 1 e 300 mila pazienti affetti da HCV sono stati curati con i nostri regimi a base di sofosbuvir. I fatti dimostrano chiaramente il nostro approccio etico e responsabile. Per questo prosegue il nostro dialogo con Aifa, volto a far sì che tutti i pazienti - oggi e in futuro - possano essere trattati in modo sostenibile e con le terapie più appropriate. Il nostro nuovo trattamento pangenotipico rappresenta l'ultima frontiera della rivoluzione operata da Gilead nell'area terapeutica dell'epatite, ma siamo sicuri di poter offrire ulteriori innovazioni, sia in questo campo sia nel segmento dell'HIV e dell'oncoematologia.

Farmacista 33

Elezioni. Da farmacie indipendenti a capillarità, ecco il programma della lista Racca

data: 23/5/2017

Un costante impegno per intensificare il confronto costruttivo con tutti gli attori del sistema, la fornitura di strumenti operativi efficaci e convenienti, la sinergia tra tutte le società partecipate, collegate o vicine, la promozione della nuova immagine della farmacia su tutti i mezzi di comunicazione e la tutela della ruralità. È questo il filo rosso che attraversa il programma per il prossimo triennio proposto da **Annarosa Racca**, presidente uscente di Federfarma e **Alfredo Orlandi**, presidente uscente Sunifar, e diffuso ieri. Il primo punto è dedicato alla «nuova Governance del farmaco e alla revisione dei modelli distributivi e di remunerazione» e viene declinato attraverso la continuazione di attività e tavoli già avviati per la «revisione del Pht, con la esclusione dei farmaci di uso consolidato e l'ingresso degli innovativi, il trasferimento dalla diretta alla Dpc dei farmaci che non richiedono controlli particolari, la presa in carico dei pazienti cronici da parte delle farmacie» a cui seguono la «definizione dei meccanismi di remunerazione per la dispensazione di farmaci in regime convenzionale» e «per i servizi aggiuntivi, così da favorire la pharmaceutical care e l'aderenza alla terapia», nonché la «definizione di percorsi di formazione specifici».

Collegato a questo punto c'è l'«attuazione del modello della farmacia dei servizi» che passa attraverso «il rinnovo della convenzione», in modo da «garantire la concreta attivazione dei servizi in regime di Ssn e in modo omogeneo». In particolare, l'idea è di prevedere «un pacchetto base di servizi che dovranno essere erogati da tutte le farmacie» e «di servizi aggiuntivi a seconda delle necessità locali e con specifici standard». In ogni caso si dovrà passare per l'«attivazione di sperimentazioni territoriali per verificare fattibilità ed efficacia dei servizi». Un ambito importante è anche il «rafforzamento della rete delle farmacie indipendenti attraverso la promozione del nuovo marchio "La farmacia dei servizi-Federfarma"» che vede anche «la definizione di forme mirate di collaborazioni con le cooperative, la realizzazione di un supporto alle farmacie indipendenti sfruttando le opportunità delle società vicine Promofarma, Credifarma, Federfarma Servizi, Assinde». In particolare, «Federfarma deve proporre specifici modelli di sviluppo, individuando network operativi», «promuovendo anche strumenti che possano aiutare le farmacie a individuare le soluzioni più efficaci per le specifiche esigenze e le reti che operano realmente con finalità di tutela e valorizzazione della farmacia». Sempre in riferimento ai cambiamenti del Ddl concorrenza vanno letti anche altri due punti del programma che riguardano la previdenza e lo Statuto. In particolare, per il primo aspetto, nel programma «viene messa in rilievo la scarsa possibilità per i titolari di incidere nei meccanismi decisionali dell'Ente». Tra le proposte «la definizione di un modello previdenziale costruito su misura per le esigenze dei titolari di farmacia e l'analisi di possibili strumenti integrativi». Nonché, «in prospettiva sono da valutare le conseguenze, sul futuro dell'Ente, dell'ingresso del capitale nella proprietà della farmacia, con conseguente riduzione del gettito previdenziale». Per quanto riguarda lo Statuto, uno degli obiettivi è senz'altro quello di incentivare la partecipazione dei colleghi «alla vita sindacale». Ma «dal punto di vista dei contenuti la categoria deve decidere se vuole essere un sindacato di sole farmacie indipendenti oppure no, e poi decidere come trattare le farmacie di soci non farmacisti. Federfarma è l'organizzazione delle farmacie indipendenti e

secondo il nostro programma deve continuare a esserlo». In ogni caso «Federfarma si impegnerà a targare con un brand ben identificabile la rete delle farmacie indipendenti».

Un punto fondamentale è la «tutela e valorizzazione delle farmacie rurali» e le proposte vanno nella direzione di «garantire la sostenibilità economica delle piccole farmacie e permettere a queste ultime di potenziare il servizio offerto alla popolazione», proseguendo sulle attività già avviate in particolare attraverso l'«adeguamento dei limiti di fatturato che danno diritto alle riduzioni degli sconti Ssn; la distribuzione per conto dei medicinali in distribuzione diretta nei piccoli comuni, la revisione dei criteri di ruralità e la corretta interpretazione del concetto di fatturato SSN, l'individuazione di meccanismi di supporto per l'erogazione dei nuovi servizi».

Tra i temi anche la risoluzione dell'«anomalia degli esercizi di vicinato». «Federfarma ha già avviato una riflessione sul tema, con l'ausilio del Prof. **Massimo Luciani**, individuando una serie di possibili interventi che, partendo dall'eliminazione dell'obbligo del farmacista per la vendita di medicinali senza ricetta fuori farmacia e dall'individuazione di un sintetico elenco di prodotti di automedicazione in confezione ridotta, vendibili in modalità self-service negli esercizi commerciali e passando per un programma di riassorbimento dei farmacisti delle parafarmacie nel sistema farmacia, possa risolvere il problema. Il progetto va dettagliato, condiviso all'interno della categoria e con gli altri partner della filiera, con l'obiettivo di individuare una soluzione da presentare al mondo politico.

Per quanto riguarda il «rinnovo del contratto nazionale dei collaboratori» la linea è di una «condivisione di un nuovo modello di farmacia» con «aggiornamento costante dei dipendenti, definizione di percorsi di crescita professionale». Attenzione poi al «problema delle carenze e delle esportazioni parallele», verso la «definizione di una soluzione condivisa con la filiera delle istituzioni», proseguendo il confronto già avviato con Aifa e potenziando il coinvolgimento di consumatori e cittadini. In generale, l'idea è di «rafforzare i rapporti con tutti gli interlocutori della farmacia attraverso tavoli di lavoro congiunti» e «potenziare la comunicazione interna ed esterna con il ricorso ai social media e l'ampliamento delle pubblicazioni». Infine c'è il tema della «sicurezza in farmacia, con l'intensificazione dei rapporti di collaborazione con le forze dell'ordine e l'ampliamento delle convenzioni assicurative a favore delle farmacie».

Francesca Giani

Farmacista 33

Vaccini, Mandelli (Fofi): medici in farmacia per smaltire richieste. Ma Mmg dicono no

data: 23/5/2017

Mentre scuole, Asl e famiglie "prendono le misure" per adeguarsi al nuovo obbligo vaccinale imposto dal decreto approvato dal Cdm, dal fronte farmacie arriva la proposta di 'candidarsi' a luogo idoneo per effettuare le vaccinazioni, aiutando i canali finora utilizzati a smaltire i numeri che andranno via via crescendo. «Per evitare che si possa generare caos presso le strutture pubbliche si potrebbero autorizzare i medici a vaccinare presso una farmacia, come avviene per esempio in Canada. Il professionista così in un luogo accessibile per tutta la popolazione, in orari molto elastici, dà la possibilità di fruire al massimo di questo momento così importante. Ovviamente il professionista idoneo all'inoculo dovrebbe fare solo quello e non prescrivere farmaci o visitare. Non penso quindi a un medico che apre uno studio dentro la farmacia, dico che in questo momento in cui bisogna rattoppare un buco, si potrebbe pensare a un medico che in farmacia in luoghi igienicamente idonei, in spazi ovviamente idonei, possa fare il vaccino ai più piccoli». È quanto propone **Andrea Mandelli** (Fi), presidente della Fofi e senatore di Forza Italia. «Se ci fosse la volontà di raccogliere questa mia proposta - ha aggiunto a Farmacista33 - bisognerebbe che Fofi, Fnomceo e ministero della Salute si sedessero attorno ad un tavolo e ne discutessero le modalità di realizzazione».

Ma la risposta da parte dei medici è un "no" che, con motivazioni diverse, arriva da **Roberto Carlo Rossi** presidente Omceo Milano e sindacalista Snami, **Silvestro Scotti** presidente Omceo Napoli e segretario della Fimmg.

«Capisco la buona volontà ma ci sono setting più naturali della farmacia per il medico. Dai tempi della Repubblica Veneta motivazioni deontologiche impongono attività distinte e contatti operativo-professionali ridotti al minimo tra medico e farmacista», dice Rossi.

Per Scotti, invece, la proposta Mandelli è figlia di un problema non risolto dai medici: «Nessuno ci chiamerebbe in farmacia a vaccinare, o a certificare cosa impedisce le vaccinazioni, se noi convenzionati vaccinassimo direttamente. Tra l'altro, prendendoci quel ruolo, sposteremmo su noi stessi una partita che invece sta diventando terreno di conquista di tante altre professioni, non ultima come si vede la farmacia».

Rossella Gemma

Farmacista 33

Accesso professioni, Liebl: preoccupazioni per proposta Ue su proporzionalità

data: 23/05/2017

Continua a destare preoccupazioni la proposta di direttiva europea, che riprende la direttiva Bolkestein del 2004, volta a sottoporre le nuove norme nazionali di accesso alle professioni - escludendo quelle già approvate - al cosiddetto test di proporzionalità e che si pone l'obiettivo, nell'ambito della strategia per il mercato unico, di favorire la libera circolazione e rimuovere i vincoli all'accesso alle professioni.

A fare il punto **Maximin Liebl**, presidente dell'ordine dei farmacisti di Bolzano, che spiega: «La proposta ripropone alcune tematiche della direttiva Bolkestein che richiedeva, tra gli altri punti, che eventuali restrizioni presenti nella normativa dei vari Stati avrebbero dovuto essere conformi ad alcuni criteri tra i quali la proporzionalità. In questo caso, in realtà, si parla di test di proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione ma le conseguenze non sono meno preoccupanti». Dover sottoporre a test di proporzionalità una norma «significa di fatto che gli Stati membri dovranno giustificare ogni disposizione nazionale che limiti l'accesso alla professione o il suo esercizio valutando se tali disposizioni siano necessarie e idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito a favore della popolazione, per esempio questioni di salute pubblica appunto e sicurezza, e non vadano oltre quanto necessario per il raggiungimento di tale scopo, ovvero non siano sproporzionate. E questo è di per sé molto difficile».

Ma la preoccupazione più grande riguarda «le ricadute sugli eventuali ricorsi alla Corte di Giustizia europea perché un tale impianto normativo potrebbe mettere in discussione il principio, finora applicato, per cui la salute è appannaggio degli stati nazionali. Il rischio quindi è che si vada nella direzione di liberalizzazioni spinte da criteri diversi dalla salute pubblica». Va detto poi che «sotto il termine professioni, a livello UE, rientrano tutte le professioni regolamentate dagli Stati membri e che sono interessate dalla Direttiva sul reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali. Il che significa circa il 30% della popolazione europea, ricomprendendo anche per esempio i maestri di sci». Sul tema «il Pgeu è da tempo al lavoro per opporsi a questo tentativo e si è creato un fronte comune con medici e odontoiatri per arrivare a un'esclusione delle professioni sanitarie dalla direttiva». Ma i timori sono forti: «All'epoca della direttiva Bolkestein l'esclusione delle professioni sanitarie era avvenuta all'ultimo momento, in seno al Parlamento Europeo. Il problema è che così si entra in logiche che dipendono dalle forze di volta in volta in campo e non sono prevedibili. La nostra speranza è che si arrivi prima a bloccare la ricaduta sulle professioni sanitarie».

Francesca Gianì

Panorama della Sanità.it

Malattia di Parkinson: colpiti 230.000 italiani

data: 23/05/2017

Per migliorare l'assistenza, fondamentale attivare nelle Regioni percorsi integrati di diagnosi e cura.

Approfondire le implicazioni di carattere organizzativo dell'area terapeutica del Parkinson, dalla diagnosi alla presa in carico del paziente fino alla dispensazione delle cure, farmacologiche e non, individuando modelli gestionali in grado di integrare l'innovazione, nel rispetto di un uso razionale ed appropriato delle risorse disponibili. Questo il focus della tavola rotonda dal titolo "Parkinson: aspetti organizzativo-gestionali", svoltasi il 19 maggio scorso a Verona, nell'ambito della terza edizione del Congresso nazionale dell'Accademia Italiana per lo Studio della Malattia di Parkinson e i Disordini del Movimento, che ha visto riuniti oltre 700 neurologi nell'anno in cui si celebra il bicentenario della scoperta della malattia. Si stima che oggi in Italia siano circa 230.000 le persone colpite da Parkinson, di cui il 70% con un'età superiore ai 65 anni. Data la complessità della malattia, la presa in carico del paziente con Parkinson richiede un approccio assistenziale multidisciplinare, che vede il coinvolgimento di diverse figure professionali: dal medico di medicina generale al neurologo, dal fisiatra agli specialisti di supporto - come cardiologi, gastroenterologi e nutrizionisti - fino ad arrivare al personale dei servizi sociali e delle associazioni di volontariato. Risulta, quindi, fondamentale creare dei percorsi integrati di diagnosi e cura, per garantire una continuità ospedale-territorio e offrire una rete di servizi assistenziali in grado di gestire l'evoluzione della patologia. «La proposta di un 'percorso Parkinson' prevede che la prima valutazione venga effettuata dal medico di medicina generale, il quale, dopo aver rilevato preliminarmente la patologia attraverso l'esecuzione di accertamenti strumentali minimi, possa inviare il paziente allo specialista neurologo che opera nel Centro per i Disordini del Movimento di II livello», afferma Roberto Eleopra, Direttore SOC di Neurologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Presidio Ospedaliero S. Maria della Misericordia. «Presso l'ambulatorio del Centro si procederà a confermare la prima diagnosi, tramite indagini strumentali più mirate, e a definire la gestione dei casi più complessi. Il Centro per i Disordini del Movimento di I livello, invece, dovrà occuparsi dei pazienti cronici, in terapia farmacologica sottoposta a regime AIFA o che prevede l'utilizzo di antipsicotici nel caso di disturbi comportamentali. Inoltre, per interventi di tipo sociosanitario, è prevista l'attivazione di una rete socio-assistenziale attraverso le Unità di Valutazione Multi Disciplinare. La gestione integrata dell'intero percorso dovrà necessariamente prevedere un infermiere esperto, un 'case-manager' dedicato, in grado di indirizzare il paziente al setting assistenziale più opportuno e di rendere efficiente il collegamento tra medico di famiglia, assistito e caregiver». La necessità di creare una "rete Parkinson" a livello regionale è stata sottolineata anche da Claudio Pacchetti, Direttore Centro Parkinson dell'Istituto Neurologico Nazionale Fondazione "C. Mondino" di Pavia, illustrando alcune proposte di carattere organizzativo-gestionale per la Regione Lombardia. «Riprendendo il modello 'Hub and Spoke', la rete sarà organizzata in Ospedali-HUB - centri di riferimento di secondo livello con posti letto e personale dedicati, la cui offerta diagnostica-terapeutica si estende dalla genetica alla stimolazione cerebrale profonda - e SPOKE, centri territoriali di neurologia, provinciali, con ambulatori di primo livello. Ai centri-HUB sarà affidato anche il ruolo istituzionale di coordinamento con l'Amministrazione regionale per la gestione e l'allocazione delle risorse. Il flusso dei pazienti sarà bidirezionale e regolato in base alla

complessità diagnostica e alla gravità della malattia, in modo da offrire all'assistito il miglior approccio medico/riabilitativo o chirurgico». «È importante potenziare l'offerta territoriale dei servizi sanitari e socio-sanitari per ridurre le disuguaglianze tra cittadini lombardi e non nell'accesso alla diagnosi e alle cure - continua Pacchetti - e favorire la formazione e la sensibilizzazione alle problematiche legate al Parkinson di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della malattia, al fine di garantire una migliore presa in carico. Oltre a un costante aggiornamento dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali, sarebbe anche opportuno istituire un tavolo tecnico permanente con la Regione, finalizzato alla realizzazione di progetti specifici, come, per esempio, l'analisi dei costi causati dalla patologia, sulla base di dati forniti dall'ASL e dall'Aziende Ospedaliere».