

N° 18 – 11 maggio 2016

IN PRIMO PIANO

La ricetta delle Regioni per ridurre la spesa farmaceutica

Dopo certo numero di anticipazioni sulla stampa- specializzata e no - la proposta della nuova governance della spesa farmaceutica delle Regioni è divenuta un documento ufficiale approvato dalla Conferenza delle Regioni. Lo scopo di questa proposta è evidente: impedire il superamento dei tetti di spesa e risolvere la questione del pay-back per lo scorso triennio. La principale novità, però è l'abbandono del vecchio criterio della ripartizione tra spesa ospedaliera e territoriale, ciascuna con una sua programmazione, per passare a un sistema in cui si considerano le modalità di acquisto del farmaco: da una parte i medicinali acquistati in convenzione attraverso la filiera e, dall'altra, quelli acquistati attraverso il sistema delle gare dalle strutture pubbliche, compresi quindi i medicinali in distribuzione diretta e quelli in distribuzione per conto. Vengono anche prospettate altre misure, come la procedura prezzo/volume (non inedita), in base alla quale il prezzo di acquisizione scende all'aumentare dei pazienti in trattamento, sia per fattori epidemiologici, sia perché si ampliano le indicazioni del medicinale, oppure si validano terapie in associazione o si prospetta l'allungamento delle terapia stessa.

Si richiede poi maggiore rigore sul concetto di innovatività, che le Regioni chiedono venga stabilito in base a criteri certi, e che per la contrattazione del prezzo siano obbligatoriamente forniti dall'azienda studi di costo-efficacia e di impatto sul budget. Non è una novità, invece, la proposta di permettere alle Regioni l'acquisto sulla base dell'equivalenza terapeutica, mettendo cioè in gara medicinali con principio attivo differente ma indicazioni e modalità di somministrazione sovrapponibili (esempio classico, tutti gli inibitori di pompa potrebbero rientrare in un lotto unico). Quanto al payment by results, cioè il rimborso del farmaco subordinato all'ottenimento del risultato clinico, si chiede il riesame dei registri AIFA per i farmaci ad alto costo e di forte impatto sanitario e la modifica delle definizioni di "risultato terapeutico" e di "fruibilità" da parte delle Regioni dei dati clinici contenuti nei registri stessi. Altro elemento di risparmio, la possibilità di sostituzione dei farmaci biotec con i biosimilari corrispondenti. Infine le Regioni, evidentemente preoccupate dalla spesa privata dei cittadini, vorrebbero che fosse posto un limite alla differenza di prezzo tra farmaco originatore a brevetto scaduto e farmaco equivalente, superato il quale il farmaco originatore verrebbe escluso dalla rimborsabilità. Secondo i loro calcoli per 150 farmaci il maggior costo è superiore al 100% e per 30 specialità va oltre il 200%.

Per quanto riguarda il contenzioso sul payback, invece, si prospetta la possibilità di procedere a una sorta di ristrutturazione del debito (uno sconto) che la filiera avrebbe nei confronti delle Regioni.

FARMACI MANCANTI

Invia di risoluzione la carenza di Sintrom

L'AIFA ha comunicato sul suo portale che a giorni dovrebbe risolversi la carenza del medicinale Sintrom (acenocumarolo), che si era prodotta a causa di problemi del ciclo produttivo alla fine dello scorso marzo. Come ricorda l'Agenzia, per far fronte alla situazione, da un lato era stata autorizzata l'importazione di limitate quantità alle singole Aziende Sanitarie che ne avevano fatto richiesta, dall'altro ha sollecitato l'interessamento della ditta titolare per reperire all'estero un più consistente quantitativo di confezioni. Una volta portata a buon fine questa ricerca, lo scorso 2 maggio l'AIFA ha immediatamente accolto la richiesta di autorizzazione a importare il medicinale "SINTROM (acenocoumarolum) 4 mg/20 tabletek", presentata dalla ditta titolare, per consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e soddisfare tempestivamente le esigenze dei pazienti. Da parte sua la ditta Alloga Italia, importatrice del medicinale, si è attivata per evadere nel più breve tempo possibile le richieste dal territorio. Il ripristino della regolare fornitura di Sintrom 4 mg, secondo quanto dichiarato dalla ditta titolare, dovrebbe essere avvenuto ieri, 10 maggio, mentre quello del dosaggio da 1 mg, per il quale era già stata rilasciata relativa Determinazione AIFA del 26/04/2016, sarebbe stata ripristinata il 6 maggio. Secondo l'AIFA, il modo più efficace per ottenere una pronta risposta alle necessità del paziente è rivolgersi alla propria Azienda Sanitaria. Di seguito sono indicati i riferimenti del concessionario per il territorio italiano, che potranno essere utili ai Servizi Farmaceutici della ASL per gli eventuali seguiti: *Alloga Italia Corso Stati Uniti, 9/A, Padova, IT35127 T. +39 0498 700 344 - F. +39 0498 700 432*

FARMACOECONOMIA

MAB per l'ipercolesterolemia costo-efficaci se scontati

Si chiamano evolocumab e alirocumab i due anticorpi monoclonali, indicati nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e della dislipidemia mista resistenti alle statine, che sono stati recentemente valutati dal National Institute for Health and Care Excellence (NICE) britannico. Si tratta di anticorpi, iniettabili sottocute, mirati alla proteina convertasi subtilisina/kexina, che rallentano la degradazione dei recettori epatici delle LDL, riducendone così i livelli ematici. L'Istituto ha raccomandato l'impiego dei due medicinali assumendo però che le aziende produttrici applichino uno sconto sul prezzo (il costo della terapia è stimato in oltre 5.000 euro annui). I pazienti per i quali il trattamento è indicato sono quelli affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote non affetti da malattia cardiovascolare ma con LDL costantemente superiori a 5 mmol/L, oppure a 3,5 mmol/L in presenza di malattia cardiovascolare. Gli altri gruppi per i quali vi è indicazione sono le persone affette da ipercolesterolemia primaria non familiare, o dislipidemia mista, ad alto rischio cardiovascolare, compresi coloro che hanno avuto un evento coronarico acuto e i cui livelli di LDL sono costantemente superiori a 4 mmol/L. Infine il ricorso ad evolocumab/alirocumab può essere considerato nelle persone ad alto rischio, con ripetuti episodi cardiovascolari e con LDL costantemente superiori a 3,5 mmol/L. Commentando la notizia sul Times di Londra, David Preiss, Senior Research Fellow della Clinical Trial Service Unit dell'Università di Oxford, ha dichiarato che "Le statine restano comunque la prima scelta. Questi sono farmaci specialistici che dovrebbero essere impiegati in casi estremi".

NUTRIZIONE

Probiotici poco utili a chi è in salute

Una revisione sistematica degli studi finora condotti smentisce che l'uso di probiotici possa modificare la flora intestinale nelle persone sane. Infatti, per gli autori "mentre ci sono evidenze che il ricorso a probiotici possa essere benefico nelle persone che presentano alterazioni della microflora

dovuti a patologie, ci sono ben pochi indizi che la supplementazione sia di qualche beneficio per le persone sane. Nella revisione sono stati inclusi sette studi randomizzati controllati contro placebo, ciascuno con un campione compreso tra 21 e 81 partecipanti, che valutavano l'effetto della supplementazione esaminando con tecniche molecolari la microflora fecale. I probiotici analizzati contenevano tra gli altri *Lactobacillus* e *Bifidobacterium*, disponibili in bevande a base di latte, bustine, capsule o biscotti a dosaggi da 10^9 a 10^{11} unità formanti colonie assunti per 21-42 giorni. (Kristensen NB, Bryrup T, Allin KH, et al. Alterations in fecal microbiota composition by probiotic supplementation in healthy adults: a systematic review of randomized controlled trials. Genome Med 2016).

Stai ricevendo il bollettino QuiOrdine in quanto iscritto all'Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi e Monza Brianza. Se non desideri riceverlo, è sufficiente inviare una mail all'indirizzo info@ordinefarmacistimilano.it