



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

1

L'ACCESSO AI FARMACI INNOVATIVI: IL CASO DIABETE

A colloquio con **Emanuela Baio e Fiorenza Bassoli**

Membri della 1²a Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato

Con l'interrogazione parlamentare pubblicata lo scorso 11 gennaio, si pone all'attenzione del Ministro Balduzzi un importante problema di accesso ai farmaci per i pazienti diabetici. Dato il peso socioeconomico della patologia diabetica, soprattutto se trattata in modo inappropriato, questa barriera all'accesso potrebbe rappresentare un importante problema di salute pubblica?

Baio. L'interrogazione presentata lo scorso 11 gennaio muove dal paventato ostacolo all'accesso dei farmaci innovativi per la terapia del diabete di tipo 2. Si tratta delle incretine, di particolare utilità per alcune tipologie di pazienti maggiormente esposti a rischio di ipoglicemie, quali le persone più anziane e quelle affette da obesità. I benefici sono connessi ad un uso mirato su soggetti che, a giudizio del diabetologo, possono trarre un giovamento da tale terapia farmacologica. Ritengo sia doveroso garantire il mantenimento della terapia a chi ne fa uso e ne trae benefici.

Bassoli. Nell'interrogazione a cui lei fa riferimento il punto di partenza è proprio il numero dei malati di diabete che secondo i dati ISTAT sono il 4,8% della popolazione, equivalente a circa 2.900.000 persone, a cui si deve aggiungere un altro milione circa che, pur essendone affetto, non ne è a conoscenza. L'aspetto preoccupante è che questo numero è destinato a crescere a causa dell'aumento dell'obesità, soprattutto fra i giovani e le donne, e l'aumento delle aspettative di vita della popolazione. Certamente questa patologia ha costi umani, economici e sociali pesanti e una azione di prevenzione oltre che un corretto accesso ai farmaci può evi-

segue a pag 2

Anno 14 Gennaio-febbraio 2012

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- **Dalla letteratura internazionale** 5
- **Dossier**
DIABETE: IL DIFFICILE TRADE-OFF TRA INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ 16
HTA: LA REALTÀ PIEMONTESE 23
- **Parola chiave**
FACILITAZIONE 26
- **L'angolo della SIF** 30
- **L'angolo della SITECS** 33
- **Confronti**
EPATITE C E NUOVE TERAPIE 36
CREARE UN SUPERVIRUS IN LABORATORIO 38
- **In libreria** 39



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Membro della 12^a Commissione permanente Igiene e Sanità, della Commissione speciale per la tutela e la promozione dei diritti umani e della Commissione parlamentare per l'infanzia, Emanuela Baio dal 6 maggio 2008 è segretaria d'aula del Senato della Repubblica. Il 15 febbraio 2011 esce dal PD e aderisce all'Alleanza per l'Italia.

tare che si trasformi nella "pandemia del prossimo decennio", come è stata definita dall'OMS.

Il problema di accesso riguarda, in particolare, farmaci di più recente introduzione, classificati dall'AIFA come potenziali innovazioni, anche se poi, come si legge nell'interrogazione, è l'AIFA stessa ad aver posto successivamente un tetto di spesa su questa categoria di farmaci. Ci può spiegare meglio cosa è accaduto e quali sono le incongruenze evidenziate nell'interrogazione parlamentare?

Baio. Le criticità evidenziate attengono alla prospettazione da parte del Comitato Prezzi e Rimborsi dell'Agenzia Italiana del Farmaco di un unico tetto di spesa per la gamma dei farmaci incretinici, pari a 57 milioni di euro, un importo inferiore all'entità del consumo registrato nel novembre 2011 che, secondo i dati IMS, ammonta a 69 milioni di euro. In tale riduzione si annida il rischio di non garantire a tutti i pazienti, che già ne traggono beneficio, il mantenimento della terapia, e di ostacolare o impedirne l'accesso a quei potenziali pazienti che, a giudizio del diabetologo, potrebbero trarne giovamento. La vicenda si colloca in uno scenario in cui vi è incertezza sullo status dei farmaci incretinici, perché sono qualificati come innovativi potenziali nell'elenco pubblicato da AIFA nel dicembre 2011, mentre una precedente comunicazione, risalente a febbraio 2011, rendeva nota la perdita di tale status. Si tratta di un elemento importante, su cui occorre fare chiarezza.

Bassoli. Quello che è accaduto lo sapremo con maggior precisione quando riceveremo la risposta del Ministero della Salute alla nostra interrogazione parlamentare. Quello che posso dire è che il tetto di spesa per questi medicinali era stato introdotto alla scadenza del triennio di sperimentazione secondo quanto previsto dalla legge 222/2007. Successivamente, con il Patto per la Salute 2010/2012, i farmaci incretinici (poiché definiti potenzialmente innovativi) sono stati inseriti nei prontuari terapeutici regionali senza attendere la ripartizione della spesa farmaceutica da parte delle Regioni stesse.

Quali sono le evidenze scientifiche nazionali e/o internazionali su cui si basa l'interrogazione?

Baio. L'Associazione dei Medici Diabetologi e la Società Italiana di Diabetologia hanno evidenziato i benefici connessi ad un approccio terapeutico basato sulle incretine.

I benefici derivano dall'effetto favorevole che queste molecole esercitano sul peso corporeo (riduzione con gli ARGLP-1; effetto neutro con le gliptine), dal rischio praticamente assente di ipoglicemia, dall'effetto positivo sul profilo di rischio cardiovascolare (per gli ARGLP-1), e da un'incidenza di effetti collaterali decisamente poco frequente (per le gliptine) o relativa a temporanei disturbi gastrointestinali (per i soli ARGLP-1).

Le linee guida e le raccomandazioni terapeutiche delle più importanti società scientifiche al mondo, compresa l'Associazione dei Medici

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief),
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,
Mara Losi, Maurizio Marceca,
Fabio Palazzo

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2011Photos.com
©2011Dreamstime.com
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare marzo 2012

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2012
Individuale: euro 90,00
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.



Eletta nel 2006 senatrice della Repubblica nella XV Legislatura, Fiorenza Bassoli è stata ricandidata e rieletta al Senato nel 2008 nel Collegio di Milano. Fa attualmente parte della 12^a Commissione permanente Igiene e Sanità e della Commissione parlamentare per le questioni regionali. Nel 2008 è stata eletta membro della Direzione nazionale del Partito Democratico.

Diabetologi e la Società Italiana di Diabetologia, hanno riconosciuto l'importanza di questi farmaci nel trattamento del diabete di tipo 2.

La maggior parte raccomanda questi farmaci come terapia di seconda o di terza linea alla metformina e/o alle sulfoniluree; l'Associazione Americana degli Endocrinologi Clinici raccomanda il loro uso in monoterapia ed in prima linea in pazienti selezionati in cui sia importante limitare l'aumento del peso e il rischio di ipoglicemie.

Ciò si traduce in un miglioramento della qualità della vita dei pazienti sia a livello fisico sia psicologico, e consente di posticipare l'introduzione della terapia insulinica.

Bassoli. L'interrogazione si basa sul fatto che la comunità scientifica sostiene che questi farmaci hanno un effetto favorevole sul peso corporeo, un rischio praticamente assente di ipoglicemia, un effetto positivo sul profilo di rischio cardiovascolare e un'incidenza degli effetti collaterali decisamente poco frequente.

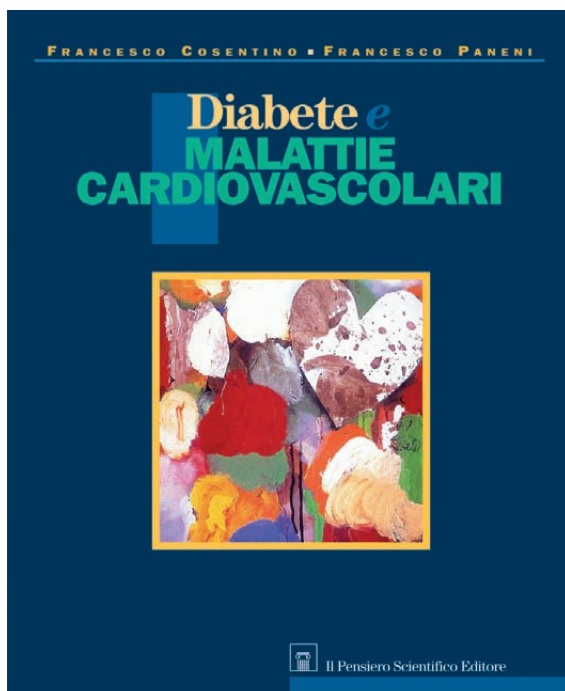
Nell'interrogazione viene portato all'attenzione del Ministro non solo il beneficio in termini di salute ottenibile da un più ampio accesso ai farmaci innovativi,

ma anche il risparmio che si potrebbe conseguire nei costi sia diretti che indiretti collegati alla patologia. Investire nell'innovazione quindi può essere una scelta efficiente per il SSN?

Baio. Certamente sì. Non bisogna dimenticare che circa il 50% dei costi connessi al diabete è legato alla gestione delle complicanze e che meno del 10% è legato alla spesa farmaceutica. L'efficienza per il SSN deriva dalla circostanza che i farmaci incretinici possono ridurre in maniera decisiva i costi associati alle ipoglicemie da sulfoniluree o da insulina, che, a loro volta, rappresentano una frequente causa di ricovero per effetti collaterali da farmaci nelle persone con età superiore a 65 anni.

La necessità di razionalizzazione della spesa sanitaria deve essere perseguita in maniera mirata, avendo sempre riguardo ai risparmi che la prevenzione e l'innovazione possono apportare, in maniera strutturale, in termini di riduzione di costi.

Bassoli. Investire nell'innovazione deve essere il primo obiettivo del nostro Paese se vogliamo stare nella globalizzazione e in Europa. In particolare per quanto riguarda la salute, come è stato sottolineato nel terzo programma plu-



Diabete e malattie cardiovascolari

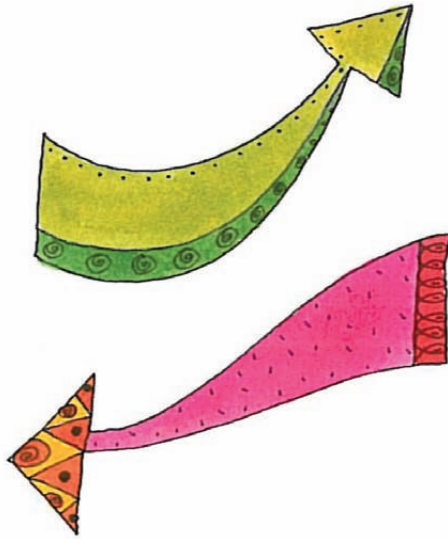
di Francesco Cosentino e Francesco Paneni

Molti sono gli spunti interessanti, le ricadute cliniche e le implicazioni prognostico-terapeutiche che possono essere sottolineate in questo lavoro, in cui spiccano, oltre ad un efficace ed esaustivo aggiornamento sul ruolo del diabete mellito, interessanti sezioni sul ruolo dell'obesità, delle disglucemie e della sindrome metabolica. Credo che quest'opera contribuirà efficacemente alle conoscenze del medico che ne farà uso e ancor più potrà costituire un punto di riferimento in una condizione clinica così importante, anche in virtù dell'ampia ed aggiornata bibliografia.

Dalla prefazione di Massimo Volpe

www.pensiero.it

Numero verde 800-259620



riennale d'azione dell'Unione Europea per il periodo 2014-2020, "promuovere la buona salute fa parte integrante degli obiettivi di crescita intelligente e inclusiva della Strategia Europa 2020". Per quanto riguarda il diabete è stato evidenziato che il 50% dei costi connessi è legato alla gestione delle complicanze (solo il 10% è legato alla spesa farmaceutica) e dai dati raccolti gli agonisti del recettore GLP-1 e le gliptine possono ridurre in maniera decisiva i costi associati all'ipoglicemia da sulfaniluree o da insulina, che rappresentano una frequente causa di ricovero per effetti collaterali da farmaci nelle persone con età superiore a 65 anni.

Quali gli obiettivi che si intendono perseguire con l'interrogazione parlamentare e quale l'iter che dovrà seguire nel prossimo futuro?

Baio. L'interrogazione presentata si propone in primo luogo di garantire a tutti i pazienti diabetici di tipo 2, che ne hanno bisogno per una corretta gestione della terapia, la piena disponibilità dei farmaci incretinici e l'accesso ai farmaci innovativi, anche alla luce della Nota dell'AMD e della SID trasmessa all'Aifa in data 12 dicembre 2011, nonché alla luce delle raccomandazioni e delle linee guida diffuse a livello internazionale; in seconda battuta, si chiede di fare chiarezza sull'attuale status dei farmaci incretinici. Bisogna attendere la risposta del Ministro della Salute, che è stata già sollecitata,

per conoscere quali urgenti misure intenda adottare a tal riguardo.

Bassoli. L'obiettivo dell'interrogazione è sapere dal Ministro Balduzzi (che da poco ha assunto questo incarico) se sia informato delle questioni da noi esposte e quali misure intenda adottare per garantire ai pazienti diabetici del tipo 2, che ne hanno bisogno per una corretta gestione della terapia, la piena disponibilità dei farmaci incretinici e l'accesso a farmaci innovativi, anche alla luce delle raccomandazioni e delle linee guida diffuse a livello internazionale. Infine conoscere quale sia l'attuale status dei farmaci incretinici. Oltre all'interrogazione, in questi giorni la Commissione Sanità del Senato ha promosso un'indagine conoscitiva sulla patologia diabetica. Questa indagine consentirà, attraverso i dati raccolti nelle audizioni, di conoscere anche le possibilità d'accesso dei pazienti alle cure innovative.

Per chiudere, in termini più generali crede sia urgente un impegno istituzionale a sostegno dell'innovazione a tutela sia della salute pubblica sia dell'economia del Paese?

Baio. Credo che la ricerca scientifica debba essere il cuore pulsante del nostro Paese, quale prezioso ed insostituibile strumento per migliorare la qualità della vita dei cittadini, e quale motore per la crescita economica. Una sfida che bisogna cogliere, perché la ricerca è l'essenza stessa della vita umana. Louis Pasteur affermava "La scienza non conosce nazioni perché appartiene all'umanità ed è la fiaccola che illumina il mondo". Sta alle istituzioni, aggiungere, non oscurare questa luce e impegnarsi per promuovere innovazione e ricerca.

Bassoli. Sono convinta che per far ripartire lo sviluppo sia necessaria una politica industriale a sostegno dell'innovazione, cosa che è mancata in questi anni. Per quanto attiene al settore farmaceutico, che nel nostro Paese conta su importanti centri di ricerca, lo considero un elemento strategico e imprescindibile non solo per la crescita, ma anche per il benessere e la cura delle persone. ■ ML