

CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

2

MEDICINA GENERALE E AUTORITÀ REGOLATORIA: SINERGIE DA CONDIVIDERE NELL'INTERESSE DEL PAZIENTE

A colloquio con **Paolo Daniele Siviero**

Coordinatore dell'Area 'Strategia e politiche del farmaco'
Agenzia Italiana del Farmaco

Come e perché nasce l'esigenza di una riflessione congiunta tra AIFA e medicina generale sulle cure primarie e di un documento programmatico?

Il medico di medicina generale (MMG) è uno dei principali attori della gestione dei farmaci a beneficio dei pazienti. La prossimità tra medico e paziente è una delle caratteristiche distintive e un imprescindibile valore del nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Come erogatore di assistenza di primo livello, il MMG è direttamente implicato nella scelta appropriata e nell'utilizzo efficiente della maggior parte dei farmaci. Inoltre, avendo la tutela complessiva della salute dei pazienti che a lui si affidano, al MMG è anche richiesto di gestire le terapie farmacologiche prescritte da specialisti ambulatoriali e ospedalieri, garantendo la continuità delle cure in un'ottica di condivisione responsabile di obiettivi e di strumenti.

Nell'ambito delle proprie attività il Gruppo di lavoro sulle cure primarie dell'AIFA, che vede l'attiva partecipazione di rappresentanti dei medici di medicina generale, ha quindi redatto il Documento Programmatico Medicina Generale - AIFA.

Quali sono i punti del documento che ritiene critici rispetto alla realizzazione di obiettivi di appropriatezza e sostenibilità del sistema sanitario e, in particolare, del comparto farmaceutico?

segue a pag 2

Anno 14 Marzo-aprile 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.

- **Incontri**
A colloquio con
WALTER MARROCCO **4**
- **Dalla letteratura internazionale** **7**
- **Dossier**
NUOVI FARMACI
PER L'EPATITE C
LA VALUTAZIONE
DEL NICE **18**
- **Parola chiave**
eHEALTH **23**
- **Confronti** **26**
- **L'angolo della SIF** **35**
- **L'angolo della SITECS** **38**



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Paolo Daniele Siviero è Coordinatore dell'Area 'Strategia e politiche del farmaco' e Direttore dell'Ufficio Centro Studi dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

In passato ha collaborato per diversi anni con il Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Neurobiologia e Medicina Molecolare, nell'ambito dello sviluppo del trasferimento tecnologico e della valorizzazione economica dei risultati della ricerca. Nello stesso contesto ha collaborato anche con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Scienze Biochimiche dell'Università di Roma 'Tor Vergata'.

Il Documento si propone di rendere esplicite alcune azioni programmatiche da perseguire grazie alla sinergia e alla comunicazione tra la medicina generale e l'autorità regolatoria (AIFA).

Il Documento evidenzia l'intenzione di influire sul processo di traslazione delle conoscenze scientifiche nella pratica clinica dei MMG anche mediante le Note AIFA, i Registri di Monitoraggio e le liste di farmaci ammessi alla rimborsabilità, incluse le liste degli off-label.

Nello stesso contesto, l'AIFA prevede la possibilità di finanziare e/o realizzare progetti per la definizione di strategie efficaci ed efficienti di individualizzazione delle terapie anche tramite l'uso di biomarker e/o di altri fattori predittivi della risposta al farmaco. Contemporaneamente, nell'ambito delle azioni programmatiche volte a migliorare la realizzazione di obiettivi di appropriatezza e sostenibilità del sistema sanitario, i MMG hanno ribadito la disponibilità a migliorare la loro capacità di attuare strategie razionali, eticamente fondate ed economicamente sostenibili, utilizzando percorsi formativi specifici, autorevoli e indipendenti, adottando sistemi di autovalutazione dei risultati e concordando sistemi di verifica con l'AIFA e/o con il SSN.

Parallelamente alla pubblicazione del Documento è stato costituito, presso il Ministero, il Tavolo Tecnico per le Cure Primarie. Le cure primarie dunque sono sempre più protagoniste della sanità di oggi e del futuro?

Il ruolo del medico di medicina generale all'interno di una sanità in continuo cambiamento

diventa sempre più complesso e difficile. Da sempre il dovere riconosciuto al medico è assicurare la migliore assistenza al paziente. Oggi, però, il medico è chiamato ad interessarsi anche delle problematiche economiche in quanto è importante tenere in considerazione il concetto di costo-opportunità, in base al quale erogare maggiori risorse nei confronti di un paziente significa sottrarle alla cura di un altro. Il MMG si trova a dover quotidianamente cercare un punto di equilibrio tra il concetto di appropriatezza prescrittiva da un lato e la necessità di dover contribuire alla sostenibilità del sistema economico sanitario dall'altro.

Il documento affronta il delicato tema dei farmaci innovativi e del ruolo della medicina generale rispetto ai percorsi che portano all'accesso di tali farmaci. Quali le azioni programmatiche in quest'area?

Il Documento affronta il delicato tema dei farmaci innovativi entrando nel merito del loro iter autorizzativo e delle principali azioni intraprese nell'ultimo periodo per promuovere l'accesso a tali farmaci. L'innovatività terapeutica dei farmaci è valutata dalla Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA secondo l'applicazione di una serie di algoritmi sequenziali che hanno sostituito il vecchio metodo di valutazione e che oggi sono in stato di completamento. Tali algoritmi valutano il grado di innovatività e attribuiscono una classe di appartenenza e un punteggio dell'innovatività basato sulla precisa valutazione della popolazione trattata, degli endpoint (primari e/o secondari), del tipo di trattamento di confron-

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: ©2012Photos.com

©2012Dreamstime.com

Disegni: Daniela Violi

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

to e della durata dell'effetto terapeutico. L'algoritmo, inoltre, tiene conto di un Health Technology Assessment che pone l'innovatività in relazione con i costi di rilievo ai fini della valutazione finale nel contesto italiano della sostenibilità di un'eventuale potenziale innovazione per il SSN.

Il Documento evidenzia l'importante ruolo rivestito dal medico prescrittore nell'ambito della prescrizione dei farmaci innovativi. Ogni medico, di medicina generale o specialista, nel momento in cui si appresta a prescrivere un nuovo prodotto farmaceutico dovrebbe essere aggiornato sulle sue caratteristiche farmaceutiche, tossicologiche, farmacologiche e terapeutiche e dovrebbe avere letto con grande attenzione almeno una volta la scheda tecnica. Nel caso di farmaci che rappresentano un'innovazione culturale è necessario un percorso formativo e informativo adeguato.

Per concludere, alla luce dell'evoluzione dei modelli assistenziali e della crescente



attenzione istituzionale a questo tipo di trasformazioni nella ricerca di condizioni di sostenibilità oltre che di appropriatezza, si può affermare che le cure primarie sono e saranno sempre più il fulcro della sanità del futuro?

IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E IL FARMACO: INTERAZIONE TRA MEDICO, PAZIENTE E AUTORITÀ REGOLATORIA

È stato licenziato il 22 marzo il Documento Programmatico Medicina Generale-Aifa sull'argomento **Il medico di medicina generale e il farmaco: interazione tra medico, paziente e autorità regolatoria**, redatto dal Gruppo di Lavoro sulle cure primarie istituito dall'Agenzia Italiana del Farmaco in collaborazione con i medici di medicina generale (MMG). Il gruppo di lavoro (GdL), composto da Luca Pani (Direttore Generale AIFA), Guido Rasi (Direttore Esecutivo EMA), Paolo Daniele Siviero (Presidente GdL), Walter Marrocco (Coordinatore GdL), Mario Eandi, Pietro Folino Gallo, Carlo Tomino e Annalisa Sammarco (Segreteria Scientifica GdL), si è avvalso della collaborazione di Marco Cambielli, Saffi Ettore Giustini e Roberto Venesia come rappresentanti della medicina generale.

Gli obiettivi del lavoro svolto sono stati:

- analizzare i bisogni dei pazienti non ancora soddisfatti, totalmente o parzialmente, dall'attuale assistenza farmaceutica, con specifico riferimento al ruolo del MMG nella gestione dei farmaci;
- analizzare i fattori che possono favorire l'uso appropriato, efficace, efficiente e sicuro dei farmaci da parte dei MMG in relazione alle criticità dei bisogni dei pazienti;
- analizzare quale sistema di norme, di vincoli e/o di strumenti predisposti dall'AIFA possa meglio supportare l'operato dei MMG, in sintonia con le altre componenti assistenziali, al fine di garantire appropriatezza prescrittiva, equità di accesso ai farmaci, introduzione tempestiva di farmaci innovativi e sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica da parte del SSN.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con l'obiettivo di garantire un'informazione completa e indipendente, ha lanciato sul proprio sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it il servizio Pillole dal Mondo, nuova iniziativa pensata per i medici di medicina generale che consente di ricevere quotidianamente informazioni provenienti dall'ambito regolatorio internazionale, notizie sui nuovi studi e sulle attualità legate al mondo del farmaco diffuse dalle Autorità competenti di tutto il mondo.

Il servizio viene diffuso agli utenti che si registrano attraverso l'apposito form di compilazione presente sul sito dell'AIFA e ad oggi oltre 600 medici hanno già effettuato l'iscrizione. Nell'ambito di questo percorso di collaborazione via web intrapreso tra AIFA e i MMG, la sezione sarà ulteriormente implementata con nuovi servizi e funzionalità al fine di rafforzare ancor di più il forum permanente di confronto e condivisione. Contemporaneamente, verrà implementata una specifica area del sito dell'Agenzia dedicata proprio ai MMG al fine di rendere facilmente fruibili tutte le informazioni che possano essere di diretto interesse dei medici. ■ ML