

# Rassegna Stampa

Preliminare



## Conferenza stampa

**TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA  
“ANCORA TROPPI RITARDI E LA LEGGE SUI 100 GIORNI NON È APPLICATA”**

### **Intermedia s.r.l.**

per la comunicazione integrata

Via Malta, 12/B  
25124 Brescia  
Tel. 030 22 61 05  
Fax 030 24 20 472

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)

[www.medinews.it](http://www.medinews.it)

[www.ilritrattodellasalute.org](http://www.ilritrattodellasalute.org)

**Roma, 30 gennaio 2014**

## Segnalazioni

# INTERMEDIA

GENNAIO 2014

### RILEVAZIONI



*Programma* GR *Data* 30/01/14  
*Emittente* RADIO 102.5  
*Servizio di* REDAZIONE



*Programma* GR *Data* 30/01/14  
*Emittente* RADIO 24  
*Servizio di* REDAZIONE



*Programma* GR *Data* 30/01/14  
*Emittente* RADIO CAPITAL  
*Servizio di* REDAZIONE



*Programma* GR *Data* 30/01/14  
*Emittente* RADIO 101  
*Servizio di* REDAZIONE



*Programma* GR *Data* 30/01/14  
*Emittente* RADIO KISS KISS  
*Servizio di* REDAZIONE




---



---

**News 30.01.2014**

- 15:46  In Italia tra 20 anni +40% diabetici, Amd lancia progetto Nice
- 15:45  Lorenzin, medici Brescia mi hanno manifestato disagio su Stamina
- 15:44  Anche 50 mesi per ok a farmaci salvavita in alcune Regioni, allarme oncologi ←
- 15:22  Aborto: anche a Milano protesta contro proposta legge spagnola
- 15:16  Farmaci: anche 50 mesi per ok in alcune Regioni, allarme oncologi (2) ←
- 15:16  Farmaci: anche 50 mesi per ok in alcune Regioni, allarme oncologi ←
- 15:15  Sanita': Ieo, accordi Italia-Albania su tumore al seno
- 14:36  Teletrasporto della vita, creato primo vaccino 'sintetico'
- 14:30  Sanita' Lazio: Cisl Fp Roma, Pertini in emergenza sovraccollamento
- 14:28  Eurispes, animali costano a padroni da 30 a 300 euro al mese
- 14:26  Salute: in Italia tra 20 anni +40% diabetici, Amd lancia progetto Nice (2)
- 14:26  Salute: in Italia tra 20 anni +40% diabetici, Amd lancia progetto Nice
- 14:20  Universita': chirurghi, allarme ipotesi spending review formazione specialisti
- 14:13  Salute: Eurispes, solo 1 italiano su 3 fa sport regolarmente
- 14:10  Animali: Eurispes, costano a padroni da 30 a 300 euro al mese



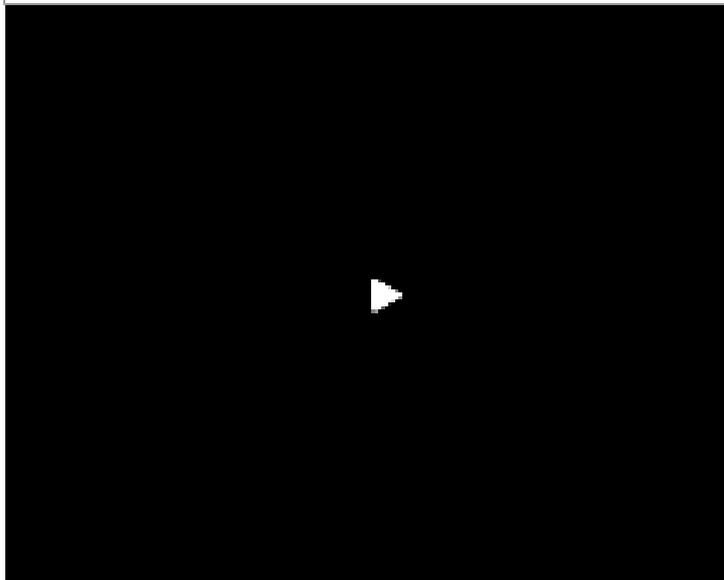
- 14:05  Sanita' Lazio: Cisl Fp, lunghe attese al pronto soccorso S.Filippo Neri
- 13:53  Staminali: su 'Nature' critiche scienziati a Ferrari su caso Stamina
- 13:46  Farmaceutica: Roche, nel 2013 utile netto a mld 11,4 di franchi (+22%) (2)
- 13:00  Farmaceutica: compensi in calo per Ceo Roche, 11,9 mln di franchi nel 2013
- 12:58  Bioetica: Eurispes, italiani a favore di biotestamento, staminali ed eutanasia/Rpt
- 12:33  Droga: Scuola nazionale su dipendenze, al via terzo corso formazione avanzata
- 12:29  Ricerca: teletrasporto della vita, creato primo vaccino 'sintetico' (2)
- 12:29  Ricerca: teletrasporto della vita, creato primo vaccino 'sintetico'
- 12:28  Farmaci: al via Innovation cup 2014, 'campo estivo' per giovani ricercatori
- 12:26  Animali: Eurispes, italiani animalisti, oltre 80% contro vivisezione e pellicce
- 12:23  Bioetica: Eurispes, piu' italiani a favore di biotestamento ma cala si' a eutanasia
- 12:21  Farmaceutica: O'Day (Roche), siamo preparati ad arrivo biosimilari
- 12:06  Staminali: Lorenzin, medici Brescia mi hanno manifestato disagio su Stamina (2)
- 12:06  Staminali: Lorenzin, medici Brescia mi hanno manifestato disagio su Stamina
- 11:57 



- 16:35  Staminali: Maroni a Lorenzin, intervenga su legge cure compassionevoli
- 16:30  Eutanasia: Cappato, Eurispes conferma distanza tra classe politica e cittadini
- 16:26  Staminali: Maroni, su Stamina non risulta autorizzazione Regione Lombardia
- 16:25  Tumori : Oliviero (Pse), grave ritardo per Registro in Campania
- 16:23  A spasso con l'avatar, con progetto Pisa passeggiata diventa reale
- 16:21  Animali: Anmvi su Eurispes, politica impari da italiani, detassare cani e gatti
- 16:14  Salute: Oms premia Flavia Bustreo per impegno a tutela donne e bambini
- 16:05  Animali: Eurispes, nelle case di 4 italiani su 10, in calo con crisi
- 16:04  Staminali: studio Bicocca fa luce su cortocircuito in malattie muscolari
- 15:54  Sanita': 'settimana del cuore', 700 Cardiologie aperte a febbraio
- 15:54  Chirurghi, allarma ipotesi spending review formazione specialisti
- 15:53  Farmaci: Vargiu, innovazione per garantire equita' e universalita' cure
- 15:46  Ricerca: a spasso con l'avatar, con progetto Pisa passeggiata diventa reale
- 15:45  In Italia tra 20 anni +40% diabetici, Amd lancia progetto Nice
- 15:45  Lorenzin, medici Brescia mi hanno manifestato disagio su Stamina

### *Piattaforma Multimediale Adnkronos*

[Chiudi](#)



#### SalusTv

Accordo Gemelli - Bambino Gesù' per continuità assistenziale ai pazienti cronici

#### SalusTg

Formazione e prevenzione, la ricetta di Redler per la tenuta del Ssn

#### Fotogallery

Danneggiati da trasfusioni e farmaci manifestano a Roma davanti a ministero

- 15:44  Anche 50 mesi per ok a farmaci salvavita in alcune Regioni, allarme oncologi
- 15:22  Aborto: anche a Milano protesta contro proposta legge spagnola
- 15:16  Farmaci: anche 50 mesi per ok in alcune Regioni, allarme oncologi (2)
- 15:16  Farmaci: anche 50 mesi per ok in alcune Regioni, allarme oncologi
- 15:15  Sanita': leo, accordi Italia-Albania su tumore al seno
- 14:36  Teletrasporto della vita, creato primo vaccino 'sintetico'
- 14:30  Sanita' Lazio: Cisl Fp Roma, Pertini in emergenza sovraffollamento
- 14:28  Eurispes, animali costano a padroni da 30 a 300 euro al mese
- 14:26  Salute: in Italia tra 20 anni +40% diabetici, Amd lancia progetto Nice (2)
- 14:26  Salute: in Italia tra 20 anni +40% diabetici, Amd lancia progetto Nice
- 14:20  Universita': chirurghi, allarma ipotesi spending review formazione specialisti
- 14:13  Salute: Eurispes, solo 1 italiano su 3 fa sport regolarmente
- 14:10  Animali: Eurispes, costano a padroni da 30 a 300 euro al mese
- 14:05  Sanita' Lazio: Cisl Fp, lunghe attese al pronto soccorso S.Filippo Neri

### **Anche 50 mesi per autorizzare farmaci in alcune Regioni**

Tempi biblici per l'ok ai farmaci anticancro salvavita: in alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Aifa. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni, ma la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), la Società italiana di ematologia (Sie) e la Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (Favo) hanno presentato alla commissione Sanità del Senato e Affari sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate a Roma. Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del decreto Balduzzi, per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1,5 mln nel 1993 e 2,2 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente Aiom - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del Ssn la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Ma la spesa farmaceutica oncologica non è l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'Ema e di quella italiana. Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto decreto Balduzzi. "Questo provvedimento - spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo - avrebbe dovuto eliminare le disparità di trattamento nelle varie Regioni. Ma, a oggi, le disuguaglianze non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa". "Per superare questi ritardi - continua Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro - lo scorso luglio il Governo ha approvato un emendamento al decreto del Fare con l'obbligo per l'Aifa di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un sindacato ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi".



30-01-2014

Lettori: 420.000

### **Anche 50 mesi per autorizzare farmaci in alcune Regioni (2)**

La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. “I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall’assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un’importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo”. “Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell’investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell’individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti”



30-01-2014

Lettori: 420.000

### **Farmaci: Vargiu, innovazione per garantire equita' e universalita' cure**

“La disponibilità dei farmaci innovativi e salvavita per i pazienti oncologici è parte sostanziale della sfida di innovazione del nostro sistema sanitario. Oggi, la disponibilità per i pazienti dei farmaci oncologici è diversa nelle diverse realtà regionali italiane: significa che ci sono cittadini più garantiti e altri meno garantiti, in rapporto alla sede di residenza. In altre parole, significa che in Italia sta saltando la garanzia dei LEA uguali per tutti ed è a rischio la stessa equità e universalità del nostro sistema sanitario” lo dichiara Pierpaolo Vargiu, presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, a margine del convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico" promosso da AIOM, SIE e FAVO.

“La politica è dunque chiamata ora a scelte coraggiose, niente polvere sotto il tappeto, niente stantie pregiudiziali ideologiche. Le scelte coraggiose riguardano in primo luogo il finanziamento del sistema, che oggi non sembra più reggere le nuove sfide di salute e, conseguentemente, la garanzia dell'offerta di salute nelle aree deboli del Paese: sarebbe intollerabile – conclude Vargiu- se si allontanasse sempre di più dagli standard di qualità delle regioni più evolute”.

**ANSA IT** 30-01-2014

## Salute & Benessere | Professional

**PROFESSIONI**

[Pillole](#) | [Politica sanitaria](#) | [Regioni](#) | [Diagnostica e Cure](#) | [Farmaceutica](#)

**PROFESSIONI** **PROFESSIONI** **POLITICA SANITARIA** **REGIONI**

**Carabinieri Nas, possibili nuovi casi come Stamina**  
"Furto di un campione di sangue da un paziente Stamina due, tre o quattro". Ad...

**POLITICA SANITARIA**  
30 gen, 12:27  
**Cota a ministero, vaccino meningite sia gratis per tutti**

30 gen, 12:27  
**De Biasi, sanità passata da centralismo nazionale a regionale**  
Tito V da destra, costituzione attuale (distribuzione farmaci)

30 gen, 10:27  
**ANSA/ Lorenzini, possibili nuovi casi come Stamina**  
Cultura: sistemi di difesa, conferma da Naz e Afa

**REGIONI**

## **TUMORE: 2,8 MILIONI DI MALATI IN ITALIA**

### **COLPITO PIÙ NORD CHE SUD E PIÙ GLI UOMINI CHE LE DONNE**

(ANSA) - ROMA, 30 GEN - Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi diagnosticati, circa 1000 al giorno. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne. Ad esser colpita è più la popolazione del Nord dove il tasso di incidenza è infatti del 26% più alto rispetto al Sud. Sono i dati presentati al convegno "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico".

## **TUMORE:2,8 MLN MALATI IN ITALIA E 366.000 NUOVI CASI IN 2013**

***Colpiscono più al Nord che al Sud e più gli uomini che le donne***

(ANSA) - ROMA, 30 GEN - Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati, circa 1000 al giorno. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne. Ad esser colpita è più la popolazione del Settentrione: il tasso di incidenza è infatti del 26% più alto al Nord rispetto al Sud. Sono i dati che verranno presentati oggi al termine del convegno "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", organizzato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), Società di Ematologia (Sie) e la Federazione delle Associazioni di volontariato in oncologia (Favo). Quello del colon-retto, se si escludono i carcinomi della cute, è il tumore più frequente: oltre 54.000 le nuove diagnosi nel 2013. A seguire, quello alla mammella con 48.000 nuovi casi, quello al polmone, 38.000 nuovi casi, della prostata, con 36.000 casi. Quanto alla fascia d'età maggiormente interessata, l'11% delle neoplasie riguardano i giovani, relativamente meno toccati, mentre il 39% colpisce la classe di età compresa tra 50 e 69 anni. Infine tra gli anziani over 50 viene diagnosticato ben il 50% del totale dei tumori.

## **ANSA/ Tumori:Italia divisa sui farmaci,troppe differenze regioni**

(ANSA) - ROMA, 30 GEN - Troppe disparità fra Regioni e una trafila burocratica che pu? arrivare fino a 50 mesi, ovvero oltre 4 anni, prima che un medicinale gi? approvato dall'Agenzia del Farmaco sia disponibile per i pazienti. Una situazione grave soprattutto per i malati oncologici, che si vedono negati farmaci anticancro salvavita a causa di ritardi dovuti ai prontuari regionali che costituiscono un ulteriore inutile controllo, dopo quello europeo e quello nazionale. Ma oggi la politica e l'Agenzia del Farmaco sembrano aver fatto un passo in avanti verso le istanze rivendicate, da anni, da medici e pazienti. A dirsi favorevole alla necessit? di snellire i tempi di approvazione delle cure il direttore dell'Agenzia del farmaco (Aifa) Luca Pani che, nel corso del convegno "Farmaco e sostenibilit? del paziente oncologico", ha auspicato l'abolizione del cosiddetto 'terzo livello di controllo' per l'autorizzazione dei medicinali. Un'ipotesi che vede concordi anche i politici intervenuti all'incontro. "I prontuari farmaceutici sono una strozzatura inutile, un ingorgo burocratico che fa s? che un farmaco oncologico sia disponibile in Lombardia ma non in Campania", dichiara all'ANSA il presidente della Commissione Affari Sociali della Camera Pierpaolo Vargiu, sottolineando che il problema ? "di natura economica", perch? "molte Regioni non hanno i soldi per poter offrire ai pazienti cure nuove e costose". Garantire a tutti i pazienti salvavita ? "compito del Governo", secondo, il presidente della Commissione Sanit? del Senato Emilia Grazia De Biasi, che auspica di "inserire, appena possibile, una norma per snellire il processo di autorizzazione dei farmaci e abbreviare i tempi". Una novit? che andr? incontro a moltissime persone, in particolare a quelle affette da neoplasie. Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore e nel solo 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne e, ad esser colpita di pi?, ? la popolazione del Settentrione dove il tasso di incidenza ? del 26% pi? alto rispetto al Sud.

Nel corso del convegno organizzato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), la Societ? Italiana di Ematologia (Sie) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) sono state illustrate le proposte contenute in un documento programmatico in cui si chiede, inoltre, di intervenire su una legge tuttora non applicata. Si tratta della norma che prevede il rispetto del termine massimo di 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa, tempi che invece attualmente arrivano a toccare i 12-15 mesi. "Questa

legge, allo stato attuale, non ? applicata. Chiediamo che il Parlamento si impegni a monitorarla o, che fissi termini diversi, magari un po' pi? lunghi ma certi", ha dichiarato in merito Francesco De Lorenzo, presidente della Favo. (ANSA).

## Oltre 50 mesi per arrivo in commercio nuovi farmaci

Oltre 50 mesi per arrivo in commercio nuovi farmaci  
Politici e Aifa concordi nella necessit? di snellire i tempi  
(ANSA) - ROMA, 30 GEN - Ritardi di oltre 50 mesi vengono registrati prima di inserire un medicinale, gi? approvato dall'Agenzia del farmaco(Aifa), nei prontuari farmaceutici regionali e questo fa s? che molti salvavita oncologici non siano un diritto garantito a tutti i pazienti che lo necessitano. Per questo, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), Societ? di Ematologia (Sie) e la Federazione delle Associazioni di volontariato in oncologia (Favo) chiedono, da tempo, di abolire i prontuari locali per garantire un trattamento uguale a pazienti di diversi Regioni. Ma dirlo, oggi, ? anche il direttore dell'Aifa Luca Pani che, nel corso del convegno "Farmaco e sostenibilit? del paziente oncologico" che si ? svolto oggi presso la Camera dei deputati, ha auspicato l'abolizione del terzo livello di controllo per l'immissione dei farmaci in commercio, dopo quello europeo e quello nazionale. Un'ipotesi che vede concordi anche i politici intervenuti all'incontro. "I prontuari farmaceutici sono una strozzatura inutile, un ingorgo burocratico che fa s? che un farmaco oncologico sia disponibile in Lombardia ma non in Campania", dichiara all'Ansa il presidente della Commissione Affari Sociali della Camera Pier Paolo Vargiu, sottolineando che il problema ? "di natura economica", perch? "molte Regioni non hanno i soldi per poter garantire ai pazienti cure nuove e costose". Garantire a tutti i pazienti salvavita ? "compito del Governo", secondo, il presidente della Commissione Sanit? del Senato Emilia Grazia De Biasi, che auspica di "inserire, appena possibile, una norma per snellire il processo di autorizzazione dei farmaci e abbreviare i tempi di commercializzazione", intervenendo in particolare "nel rapporto Aifa e Regioni". (ANSA).



30-01-2014

LETTORI

86.000

## **TUMORI: TEMPI LUNGI PER FARMACI SALVAVITA, FINO A 50 MESI**

(AGI) - Roma, 30 gen. - Data la necessita' di trovare al piu' presto una soluzione, le tre sigle hanno presentato alle commissioni Igiene e sanita' del Senato e Affari sociali della Camera un documento con due proposte. Da un lato la rimodulazione del "decreto Balduzzi" per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita, non solo quelli considerati innovativi. Dall'altro, l'attivazione di uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa. "Siamo consapevoli che il contenimento dei costi rappresenti una priorita' e noi siamo pronti a fare la nostra parte - ha osservato il presidente di Aiom, Stefano Cascinu - non possiamo pero' accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali - infatti - e' rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni". Il presidente di Favo, Francesco De Lorenzo, ha invece sottolineato come "la mancata applicazione del "decreto Balduzzi" dipenda da un'interpretazione limitativa del concetto di innovativita'. Di fatto - ha aggiunto - l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita gia' in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'Aifa ed e' quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". "La non disponibilita' di cure adeguate - ha commentato il presidente di Sie, Fabrizio Pane - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro". Quanto ai tempi di approvazione dell'Aifa, considerati ancora troppo lunghi, Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro, ha chiesto "che il Parlamento si attivi per monitorare il rispetto" dell'emendamento inserito dal Governo nel 'decreto Fare' col quale si stabilisce il limite di 100 giorni per l'approvazione dei farmaci da parte dell'Aifa. "Altrimenti - ha concluso - vanno fissati tempi diversi, ma certi".

<http://scm.agi.it/index.phtml>



30-01-2014

LETTORI

86.000

## **TUMORI: DE BIASI, NORMA PER ABBREVIARE TEMPI APPROVAZIONE FARMACI**

(AGI) - Roma, 30 gen. - "Nel primo provvedimento utile, inseriremo un emendamento per abbreviare i tempi di approvazione dei farmaci oncologici". E' l'impegno preso dalla presidente della commissione Igiene e sanita' del Senato, Emilia Grazia De Biasi, nel corso del suo intervento al convegno "Farmaco e sostenibilita' della cura del paziente oncologico", organizzato da Aiom (Associazione italiana di oncologia medica), Sie (Societa' italiana di ematologia) e Favo (Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia), tenutosi questa mattina a Roma. Accogliendo le istanze degli esperti del settore oncologico, la senatrice ha affermato che la norma dovra' non solo intervenire sul problema dei tempi di approvazione ma anche e soprattutto "snellire il rapporto tra Aifa e Regioni", dal quale dipende l'inserimento dei farmaci approvati nei prontuari locali.

<http://scm.agi.it/index.phtml>



30-01-2014

LETTORI

86.000

## **TUMORI: NEL 2013 MILLE NUOVI CASI AL GIORNO, 173MILA I DECESSI**

(AGI) - Roma, 30 gen. - Sono stati 366mila i nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2013, circa mille al giorno, con una prevalenza maggiore tra la popolazione maschile, 200mila casi contro i 166mila nelle donne. Oltre 170mila sono stati i decessi, anche in questo caso con una prevalenza maggiore tra gli uomini, 98mila contro i 75mila nella popolazione femminile. I dati sull'andamento dei tumori in Italia sono stati divulgati questa mattina, in occasione del convegno 'Farmaco e sostenibilita' nella cura del paziente oncologico', organizzato da Aiom (Associazione italiana di oncologia medica), Favo (Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia) e Sie (Societa' italiana di ematologia). Dal punto di vista della distribuzione geografica emerge che l'incidenza e' piu' alta al Nord che al Sud: in particolare, nel Settentrione il tasso di incidenza standardizzato (sulla popolazione europea) e' del 26% piu' alto rispetto al Meridione, cosi' come il Centro supera il Sud del 7%. Escludendo i carcinomi alla cute, il tumore che colpisce maggiormente uomini e donne e' quello al colon-retto per il quale si sono registrate oltre 54mila nuove diagnosi nel 2013. Seguono il tumore alla mammella, con 48mila nuovi casi e un'incidenza del 98% tra le donne; quello al polmone, con 38mila nuovi casi; il tumore alla prostata, con 36mila nuove diagnosi, e alla vescica che nel 2013 ha colpito 27mila italiani, 22mila uomini e 5mila donne. Sul fronte dei decessi, il 'big killer' rimane il tumore al polmone con 34mila casi di morte nel 2013, seguito da colon-retto (20mila), mammella (12.500), stomaco (10mila) e pancreas (10mila). Tra gli uomini, e' sempre il cancro al polmone la prima causa di morte, il 16% tra gli 0 e i 49 anni, il 30% tra gli adulti (50-69 anni) e il 25% tra gli ultra-settantenni. Tra le donne e' il tumore alla mammella a causare la maggior parte dei decessi in tutte le fasce d'eta': 28% tra le giovani, 21% tra le adulte e 14% tra le ultra-settantenni.

<http://scm.agi.it/index.phtml>



30-01-2014

LETTORI

86.000

## **TUMORI: 11% COLPISCONO POPOLAZIONE GIOVANE (0-49 ANNI)**

(AGI) - Roma, 30 gen. - Testicolo per gli uomini, mammella per le donne. Sono le due tipologie di tumore che colpiscono maggiormente nella fascia d'età 0-49 anni. In totale, l'11% dei tumori colpisce la popolazione considerata giovane. Il dato è emerso questa mattina, nel corso del convegno "Farmaco e sostenibilità della cura del paziente oncologico", organizzato da Aiom (Associazione italiana di oncologia medica), Sie (Società italiana di ematologia) e Favo (Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia). In particolare, tra gli uomini di età compresa tra zero e 49 anni, il tumore più diffuso è quello ai testicoli (11%), seguito da linfoma non-Hodgkin (9%), melanomi (8%), colon-retto (8%) e tiroide (7%). Tra le giovani donne, invece, il tumore alla mammella, che riguarda il 41% della popolazione femminile colpita da una neoplasia, è seguito da tiroide (14%), melanomi (7%), colon-retto (5%) e cervice uterina (4%).

Salta al 39% la percentuale di tumori diagnosticati nella fascia d'età 50-69 anni. Prostata (23%) e colon-retto (15%) sono i big killer tra gli uomini, seguiti da polmone (14%), vescica (10%). Tra le donne si riconferma al primo posto il tumore alla mammella (36%), seguito da colon-retto (13%), corpo dell'utero (7%) e tiroide (5%). Con il 50% del totale delle diagnosi, è la popolazione anziana (ultra settantenne) quella nella quale si registra la maggiore incidenza dei tumori. Anche in questo caso è il cancro alla prostata a colpire maggiormente gli uomini (21%), seguito da polmone (17%), colon-retto (15%), vescica (11%) e stomaco (6%). Nelle donne, dopo la mammella (21%), colpiscono soprattutto colon-retto (17%), polmone (7%), stomaco (6%) e pancreas (5%).

## **Tumori: ogni anno in Italia 366mila nuove diagnosi. Poche risorse**

28 Gennaio 2014

(ASCA) - Roma, 28 gen 2014 - Sono quasi tre milioni le persone che in Italia vivono con una diagnosi di tumore (erano 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). Nel 2013 si sono registrate 366mila nuove diagnosi, l'11% negli under 50. Le percentuali di guarigione sono in costante crescita. Infatti la sopravvivenza a 5 anni e' raggiunta in quasi il 60% dei casi. Merito di campagne di prevenzione, diagnosi precoce e terapie sempre piu' efficaci. Ma il sistema sanitario nei prossimi anni dovra' raggiungere obiettivi importanti, che richiedono equilibrio fra sostenibilita' e appropriatezza terapeutica. L'interesse degli oncologi e' sempre piu' concentrato anche su temi di politica sanitaria. E' infatti necessario trovare nuove soluzioni condivise per rispondere alle esigenze di contenimento della spesa. Proprio per individuare gli strumenti necessari per garantire a tutti i pazienti le cure migliori, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Societa' Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) promuovono il convegno nazionale "Farmaco e sostenibilita' nella cura del paziente oncologico", che si svolgera' il 30 gennaio a Roma alla Camera dei Deputati. red/mpd

## Tumori: farmaci salvavita, ancora troppi ritardi

30 Gennaio 2014 - 17:21

(ASCA) - Roma, 30 gen 2014 - I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non e' cosi'. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno gia' ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, gia' denunciata due anni fa, non e' migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non e' applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Societa' Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanita' del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilita' nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, e' necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorita' e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Ma la parola d'ordine e' appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre piu' efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini e' vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilita' di cure adeguate - sottolinea Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto piu' di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico e' rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perche' un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi - spiega Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al "Decreto del Fare". E' stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilita' da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata ne' applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi".

[http://salute.asca.it/interna-Salute-Tumori\\_farmaci\\_salvavita\\_ancora\\_troppi\\_ritardi-1360014-0-0.html](http://salute.asca.it/interna-Salute-Tumori_farmaci_salvavita_ancora_troppi_ritardi-1360014-0-0.html)

## **TUMORI, AIOM: SERVONO TEMPI CERTI PER FARMACI SALVAVITA**

(AIS) Roma, 30 gen 2014 – "I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale 'Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico', che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini)". Lo comunica in una nota l'Aiom.

Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA).

Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento - spiega il

prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività.

Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza”.

## **Oncologi, tempi certi per i farmaci salvavita**

L'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi e l'attivazione di uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa: sono queste le due proposte avanzate ieri al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si è tenuto alla Camera. Se ne sono fatte portatrici l'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), la Società italiana di ematologia (Sie) e la Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (Favo). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189).



30-01-2014

**TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA  
“ANCORA TROPPI RITARDI E LA LEGGE SUI 100 GIORNI NON È APPLICATA”**

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale *“Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”*, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del *“Decreto Balduzzi”*, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. *“Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”*. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto *“Decreto Balduzzi”* (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). *“Questo provvedimento – spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disegualianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l’accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall’approvazione dell’AIFA. La mancata applicazione del ‘Decreto Balduzzi’ dipende da un’interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l’agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell’AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatezza”*. Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. *“La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica*

costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro”. “Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell’investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell’individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l’impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità”.

## **CONVEGNO ALLA CAMERA**

### **Farmaci anticancro salvavita: ritardi e leggi non applicate**

Medici e pazienti chiedono la soluzione di vecchi problemi:

la trafila burocratica infinita che una cura deve seguire

prima di arrivare al malato e le disparità fra Regioni

Malati di tumore e oncologi tornano a far sentire la loro voce in sede istituzionale per un problema tutt'altro che nuovo, ma ancora irrisolto. I farmaci anticancro salvavita dovrebbero essere subito disponibili su tutto il territorio nazionale, ma oggi non è così e ci sono regioni che hanno ritardi di oltre quattro anni rispetto a quanto stabilito dalla legge. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate al convegno «Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico» alla Camera dei Deputati. Medici e pazienti chiedono, da un lato, che l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi (che possa essere quindi essere considerata la rimodulazione del Decreto Balduzzi). Dall'altro, reclamano l'attivazione di uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa.

**NON È (SOLO) UN PROBLEMA DI COSTI** – Secondo l'ultima indagine svolta da Aiom, in alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il

termine dei 100 giorni non è applicata. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore e i nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. «Siamo consapevoli – afferma Stefano Cascinu, presidente Aiom – che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni». Inoltre, sebbene le terapie oncologiche rappresentino il 25 per cento della spesa ospedaliera per i medicinali, i farmaci anticancro incidono solo sul quattro per cento sul totale dei costi sostenuti da un ospedale.

**CENTO GIORNI NON BASTANO** – Dopo aver superato i necessari (e inevitabilmente molti) passaggi perché un farmaco venga testato scientificamente e si riveli efficace, si apre l'altrettanto lunga trafila burocratica perché tutti i farmaci ospedalieri, compresi gli antitumorali, devono completare una serie di passaggi prima di essere disponibili per i pazienti. L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) viene rilasciata, nell'Unione Europea, dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'European Medicines Agency (EMA). Il passo successivo è il recepimento, da parte dell'Italia, delle AIC autorizzate dall'EMA che passano per un'apposita commissione dell'Aifa, che valuta anche la rimborsabilità della molecola, ne decide il regime di dispensazione (fascia A, C, H) e negozia il suo prezzo con il produttore. Ma i tempi dell'Aifa sono troppo lunghi: trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia italiana. «Per superare questi ritardi – spiega Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, il governo Letta lo scorso luglio ha stabilito l'obbligo per l'Aifa di valutare le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di cento giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi».

**TRAFILA BUROCRATICA INFINITA** – Dopo il passaggio dall'Europa (EMA) all'Italia (Aifa) un farmaco ospedaliero, prima di essere fisicamente disponibile nelle strutture sul territorio, deve completare un iter ulteriore, che può variare non solo da regione a regione, ma anche all'interno delle singole Aziende sanitarie locali. Quindi, tra l'autorizzazione nazionale e l'effettiva possibilità di utilizzo si possono interporre commissioni di vario livello, responsabili dei vari prontoai, con potere di filtro o di blocco. La faccenda dunque si complica perché esistono commissioni regionali, locali e aziendali che possono decidere in maniera autonoma e creare disparità nell'accesso ai farmaci per i cittadini di regioni diverse o anche nell'ambito della stessa regione, se afferenti a aziende sanitarie e ospedali diversi. In questo iter, il numero dei farmaci

effettivamente disponibili per i cittadini può restringersi: di regola, una commissione non può inserire nel proprio prontuario un farmaco non autorizzato dall'Aifa, ma può invece decidere di escluderne uno. Lo stesso, con poche eccezioni, accade lungo tutta la trafila fino al singolo ospedale.

**BATTAGLIA VINTA SOLO SULLA CARTA** – «Tutto questo crea enormi ritardi e complicazioni che sono particolarmente sentiti soprattutto in ambito oncologico, visto che si tratta di malattie gravi, con la legittima richiesta dei pazienti di poter usufruire delle terapie innovative nel minor tempo possibile – sottolinea Cascinu -. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea e di quella italiana: il terzo livello di approvazione deve essere eliminato». L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto Decreto Balduzzi (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). «Questo provvedimento – spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo – avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, ad oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. La mancata applicazione del decreto dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio». Quanto costino davvero, per i malati, le lungaggini burocratiche e la mancanza di leggi appropriate appare lampante con un solo esempio: «L'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti – conclude Fabrizio Pane, presidente Sie -. Le innovative terapie mirate hanno rivoluzionato in pochi anni la cura della leucemia mieloide cronica, che prima non lasciava scampo, mentre oggi guarisce il 90 per cento dei pazienti».

<http://www.vita-salute.com/it/cancro-farmaci-salvavita-ritardi-e-leggi-inapplicare/>

## **Farmaci anticancro salvavita: ritardi e leggi non applicate**

Cancro, farmaci salvavita: ritardi e leggi non applicate  
Malati di tumore e oncologi tornano a far sentire la loro voce in sede istituzionale per un problema tutt'altro che nuovo, ma ancora irrisolto. I farmaci anticancro salvavita dovrebbero essere subito disponibili su tutto il territorio nazionale, ma oggi non è così e ci sono regioni che hanno ritardi di oltre quattro anni rispetto a quanto stabilito dalla legge. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate al convegno «Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico» alla Camera dei Deputati. Medici e pazienti chiedono, da un lato, che l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi (che possa essere quindi essere considerata la rimodulazione del Decreto Balduzzi). Dall'altro, reclamano l'attivazione di uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa. **NON È (SOLO) UN PROBLEMA DI COSTI** - Secondo l'ultima indagine svolta da Aiom, in alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore e i nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. «Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente Aiom - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni». Inoltre, sebbene le terapie oncologiche rappresentino il 25 per cento della spesa ospedaliera per i medicinali, i farmaci anticancro incidono solo sul quattro per cento sul totale dei costi sostenuti da un ospedale.

**CENTO GIORNI NON BASTANO** - Dopo aver superato i necessari (e inevitabilmente molti) passaggi perché un farmaco venga testato scientificamente e si riveli efficace, si apre l'altrettanto lunga trafila burocratica perché tutti i farmaci ospedalieri, compresi gli antitumorali, devono completare una serie di passaggi prima di essere disponibili per i pazienti. L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) viene rilasciata, nell'Unione Europea, dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'European Medicines Agency (EMA). Il passo successivo è il recepimento, da parte dell'Italia, delle AIC autorizzate dall'EMA che passano per un'apposita commissione dell'Aifa, che valuta anche la rimborsabilità della molecola, ne decide il regime di dispensazione (fascia A, C, H) e negozia il suo prezzo con il produttore. Ma i tempi dell'Aifa sono troppo lunghi: trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia italiana. «Per superare questi ritardi - spiega Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, il governo Letta lo scorso luglio ha stabilito l'obbligo per l'Aifa di valutare le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di cento giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi». **TRAFILA**

**BUROCRATICA INFINITA** - Dopo il passaggio dall'Europa (EMA) all'Italia (Aifa) un farmaco ospedaliero, prima di essere fisicamente disponibile nelle strutture sul territorio, deve completare un iter ulteriore, che può variare non solo da regione a regione, ma anche all'interno delle singole Aziende sanitarie locali. Quindi, tra l'autorizzazione nazionale e l'effettiva possibilità di utilizzo si possono interporre commissioni di vario livello, responsabili dei vari prontuari, con potere di filtro o di blocco. La faccenda dunque si complica perché esistono commissioni regionali, locali e aziendali che possono decidere in maniera autonoma e creare disparità nell'accesso ai farmaci per i cittadini di regioni diverse o anche nell'ambito della stessa regione, se afferenti a aziende sanitarie e ospedali diversi. In questo iter, il numero dei farmaci effettivamente disponibili per i cittadini può restringersi: di regola, una commissione non può inserire nel proprio prontuario un farmaco non autorizzato dall'Aifa, ma può invece decidere di escluderne uno. Lo stesso, con poche eccezioni, accade lungo tutta la trafila fino al singolo ospedale.

**BATTAGLIA VINTA SOLO SULLA CARTA** - «Tutto questo crea enormi ritardi e complicazioni che sono particolarmente sentiti soprattutto in ambito oncologico, visto che si tratta di malattie gravi, con la legittima richiesta dei pazienti di poter usufruire delle terapie innovative nel minor tempo possibile - sottolinea Cascinu -. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea e di quella italiana: il terzo livello di approvazione deve essere eliminato». L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto Decreto Balduzzi (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). «Questo provvedimento - spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo - avrebbe dovuto

eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, ad oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. La mancata applicazione del decreto dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio». Quanto costino davvero, per i malati, le lungaggini burocratiche e la mancanza di leggi appropriate appare lampante con un solo esempio: «L'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti - conclude Fabrizio Pane, presidente Sie -. Le innovative terapie mirate hanno rivoluzionato in pochi anni la cura della leucemia mieloide cronica, che prima non lasciava scampo, mentre oggi guarisce il 90 per cento dei pazienti».

<http://www.notiziarioitaliano.it/index.php/salute/386389-cancro-farmaci-salvavita-ritardi-e-leggi-non-applicate>

## **Tumori: diagnosi e risorse**

Roma, 30 gennaio 2014, ore 13 Palazzo Marini, Via della Mercede 55 oggi in Italia vivono quasi tre milioni di persone con una diagnosi di tumore (erano 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). Nel 2013 si sono registrate 366mila nuove diagnosi, l'11% negli under 50. Le percentuali di guarigione sono in costante crescita. Infatti la sopravvivenza a 5 anni è raggiunta in quasi il 60% dei casi. Il merito è da ricondurre alle campagne di prevenzione, alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci. Il sistema sanitario nei prossimi anni dovrà raggiungere obiettivi importanti, che richiedono equilibrio fra sostenibilità e appropriatezza terapeutica. L'interesse degli oncologi è sempre più concentrato anche su temi di politica sanitaria. È infatti necessario trovare nuove soluzioni condivise per rispondere alle esigenze di contenimento della spesa.

Proprio per individuare gli strumenti necessari per garantire a tutti i pazienti le cure migliori, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) promuovono il convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolgerà il 30 gennaio alle 9.45 a Roma alla Camera dei Deputati (Sala della Mercede, Palazzo Marini, Via della Mercede 55). Il confronto con i rappresentanti delle Istituzioni è fondamentale. Sono previste infatti le relazioni di Pierpaolo Vargiu, Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, e di Emilia Grazia De Biasi, Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato. Interverranno, fra gli altri, il prof. Stefano Cascinu, Presidente AIOM, il prof. Fabrizio Pane, Presidente SIE, il prof. Luca Pani, Direttore Generale AIFA e il prof. Francesco De Lorenzo, Presidente FAVO. Alle 13 è prevista la conferenza stampa nella sede del Convegno.

## **Cancro: aspettare quattro anni per un salvavita è inaccettabile**

Farmaci sperimentati e validati, efficaci contro patologie altrimenti mortali che non vengono messi in commercio per lentezze burocratiche. Inaccettabile.

I media e l'opinione pubblica almeno negli ultimi mesi hanno concentrato tutta la loro attenzione sulla tormentata vicenda Stamina ovvero su un preparato di cui non si conosce la natura, non sperimentato e di non comprovata efficacia ma comunque richiesto come un diritto innegabile dai malati e dalle loro famiglie anche se la scienza ufficiale lo ha bocciato giudicandolo anzi pericoloso per la salute. E mentre una nuova Commissione dovrebbe esaminare daccapo il protocollo Stamina magari per avviare una sperimentazione dal costo di 3 milioni di euro centinaia di malati di tumore non possono accedere a farmaci salvavita perchè non sono stati resi disponibili dalle Regioni. Qui si parla di medicine ampiamente sperimentate e di sicura efficacia nel contrastare l'avanzare di specifiche patologie oncologiche. In passato abbiamo già denunciato in diverse occasioni questa grave mancanza ma sembra che non sia servito a molto e dunque rilanciamo con convinzione l'allarme dell'Associazione italiana oncologia medica (Aiom) della Società italiana di Ematologia (SIE) e della Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (Favo). L'inserimento di alcuni farmaci salvavita nei prontuari regionali delle terapie richiede ancora tempi lunghi, fino a 50 mesi in alcune Regioni, nonostante si tratti di terapie innovative che hanno ottenuto il giudizio positivo dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) che però da parte sua non riesce a garantire il rispetto del limite di cento giorni stabiliti dalla legge per la registrazione dei nuovi farmaci. I costi dei farmaci altamente innovativi sono quasi sempre proibitivi, si parla di migliaia di euro per ogni singolo trattamento. Quindi chi se lo può permettere arriva a comprarli pure online chi invece non ce la fa deve accontentarsi di quello che passa il servizio sanitario nazionale. Le associazioni chiedono un immediato intervento legislativo che consenta l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita, non soltanto quelli considerati innovativi visto che le norme contenute nel Decreto Balduzzi proprio allo scopo di accorciare i tempi evidentemente non hanno prodotto i risultati sperati. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro chiede anche che il Parlamento si attivi per <monitorare> il rispetto del limite di cento giorni per l'approvazione dei farmaci da parte dell'Aifa.

<http://blog.ilgiornale.it/angeli/2014/01/30/cancro-aspettare-quattro-anni-per-un-salvavita-e->

## Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita. "Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non è applicata"

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo

requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

## ***Tumore: 2,8 mln malati in Italia e 366.000 nuovi casi in 2013 Colpiscono piu' al Nord che al Sud e piu' gli uomini che le donne***

ROMA, 30 GEN - Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati, circa 1000 al giorno. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne. Ad esser colpita e' piu' la popolazione del Settentrione: il tasso di incidenza e' infatti del 26% piu' alto al Nord rispetto al Sud. Sono i dati che verranno presentati oggi al termine del convegno "Farmaco e sostenibilita' nella cura del paziente oncologico", organizzato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), Societa' di Ematologia (Sie) e la Federazione delle Associazioni di volontariato in oncologia (Favo).

Quello del colon-retto, se si escludono i carcinomi della cute, e' il tumore piu' frequente: oltre 54.000 le nuove diagnosi nel 2013. A seguire, quello alla mammella con 48.000 nuovi casi, quello al polmone, 38.000 nuovi casi, della prostata, con 36.000 casi. Quanto alla fascia d'eta' maggiormente interessata, l'11% delle neoplasie riguardano i giovani, relativamente meno toccati, mentre il 39% colpisce la classe di eta' compresa tra 50 e 69 anni. Infine tra gli anziani over 50 viene diagnosticato ben il 50% del totale dei tumori.

## **TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA: LEGGE SUI 100 GIORNI NON APPLICATA**

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366 mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato".

L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi

esclusa ogni forma di inappropriatazza”. Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colonretto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. “La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine dimiliardi di euro. Va ricordato che proprio l’ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modoselettivo il difetto molecolare”. Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell’AIFA, ancora troppo lunghi.

Dopo il giudizio positivo da parte dell’EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l’ok dall’agenzia regolatoria italiana. “Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al ‘Decreto del Fare’. È stato stabilito l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi”. La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. “I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall’assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un’importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo”. “Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell’investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell’individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l’impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità”.

<http://www.iammepress.it/salute-c13/tumori-servono-tempi-certi-per-i-farmaci-salvavita-legge-sui-100-giorni-non-applicata-84631.html>



30-01-2014

## Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita."Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non è applicata" - 30/01/2014

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disegualianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l’accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall’approvazione dell’AIFA. La mancata applicazione del ‘Decreto Balduzzi’ dipende da un’interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l’agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell’AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriata”. Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. “La non disponibilità di cure adeguate - sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi

di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

## **TUMORE: 2,8 MILIONI DI MALATI IN ITALIA**

ROMA, 30 GEN - Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi diagnosticati, circa 1000 al giorno. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne. Ad esser colpita è più la popolazione del Nord dove il tasso di incidenza è infatti del 26% più alto rispetto al Sud. Sono i dati presentati al convegno "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico".

## 30.01.2014 / Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l’accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall’approvazione dell’AIFA. La mancata applicazione del ‘Decreto Balduzzi’ dipende da un’interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l’agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va

sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

## TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA “ANCORA TROPPI RITARDI E LA LEGGE SUI 100 GIORNI NON È APPLICATA”

I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate - sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i

pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi".

La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

<http://www.medinews.it/news,16581>

## TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA. "ANCORA TROPPI RITARDI E LA LEGGE SUI 100 GIORNI NON È APPLICATA"

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia

regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento – spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l’accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall’approvazione dell’AIFA. La mancata applicazione del ‘Decreto Balduzzi’ dipende da un’interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l’agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell’AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza”. Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. “La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l’ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare”. Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell’AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell’EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l’ok dall’agenzia regolatoria italiana. “Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al ‘Decreto del Fare’. È stato stabilito l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi”.

## Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita. "Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non è applicata"

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatezza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci:

basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. “La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l’ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare”. Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell’AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell’EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l’ok dall’agenzia regolatoria italiana. “Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al ‘Decreto del Fare’. È stato stabilito l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi”.

## Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita."Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non è applicata"

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono

state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

## **Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita."Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non è applicata"**

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento – spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l’accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall’approvazione dell’AIFA. La mancata applicazione del ‘Decreto Balduzzi’ dipende da

un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

<http://www.healthyfoundation.org/news-leggi.php?ID=450>

## **Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita. "Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non applicata"**

30/01/2014

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l’accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall’approvazione dell’AIFA. La mancata applicazione del ‘Decreto Balduzzi’ dipende da un’interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l’agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell’AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di

inappropriatezza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

## Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita

I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini).

Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. *"Siamo consapevoli - afferma il **prof. Stefano Cascinu**, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato".*

L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189).

*"Questo provvedimento - spiega il **prof. Francesco De Lorenzo**, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatezza".*

Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco)

fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi.

*“La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il **prof. Fabrizio Pane**, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l’ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare”.*

Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell’AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell’EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l’ok dall’agenzia regolatoria italiana.

*“Per superare questi ritardi – continua il **prof. Francesco Cognetti**, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al ‘Decreto del Fare’. È stato stabilito l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi”.*

La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera.

*“I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il **prof. Cascinu** -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall’assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un’importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo”.*

*“Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell’investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il **dott. Luigi Boano**, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell’individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l’impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità”.*

Stefania Bortolotti

<http://www.clicmedicina.it/pagine-n-56/tumori-farmaci-salvavita-08803.htm>



30-01-2014

## **TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA. "ANCORA TROPPI RITARDI E LA LEGGE SUI 100 GIORNI NON È APPLICATA"**

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di

approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento – spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni

precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".



30-01-2014

### **Tumori: nel 2013 mille nuovi casi al giorno, 173mila decessi**

Roma, 30 gen. - Sono stati 366mila i nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2013, circa mille al giorno, con una prevalenza maggiore tra la popolazione maschile, 200mila casi contro i 166mila nelle donne. Oltre 170mila sono stati i decessi, anche in questo caso con una prevalenza maggiore tra gli uomini, 98mila contro i 75mila nella popolazione femminile. I dati sull'andamento dei tumori in Italia sono stati divulgati questa mattina, in occasione del convegno 'Farmaco e sostenibilita' nella cura del paziente oncologico' .

<http://www.capital.it/capital/news/ultime-notizie/4456577>



# LIBERO

30-01-2014

LETTORI

158.000

## **TUMORE:2,8 MLN MALATI IN ITALIA E 366.000 NUOVI CASI IN 2013**

Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati, circa 1000 al giorno. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne.

Ad esser colpita è più la popolazione del Settentrione: il tasso di incidenza è infatti del 26% più alto al Nord rispetto al Sud.

Sono i dati che verranno presentati oggi al termine del convegno "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", organizzato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), Società di Ematologia (Sie) e la Federazione delle Associazioni di volontariato in oncologia (Favo). Quello del colon-retto, se si escludono i carcinomi della cute, è il tumore più frequente: oltre 54.000 le nuove diagnosi nel 2013. A seguire, quello alla mammella con 48.000 nuovi casi, quello al polmone, 38.000 nuovi casi, della prostata, con 36.000 casi. Quanto alla fascia d'età maggiormente interessata, l'11% delle neoplasie riguardano i giovani, relativamente meno toccati, mentre il 39% colpisce la classe di età compresa tra 50 e 69 anni. Infine tra gli anziani over 50 viene diagnosticato ben il 50% del totale dei tumori.

<http://247.libero.it/focus/28043625/1/tumore-2-8-mln-malati-in-italia-e-366-000-nuovi-casi-in-2013/>

## TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA. "ANCORA TROPPI RITARDI E LA LEGGE SUI 100 GIORNI NON È APPLICATA"

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia

regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento – spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l’accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall’approvazione dell’AIFA. La mancata applicazione del ‘Decreto Balduzzi’ dipende da un’interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l’agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell’AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza”. Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. “La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l’ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare”. Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell’AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell’EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l’ok dall’agenzia regolatoria italiana. “Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al ‘Decreto del Fare’. È stato stabilito l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi”.

## **Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita."Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non è applicata"**

30/01/2014

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate - sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo

anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

## Tumori: farmaci salvavita, ancora troppi ritardi

(ASCA) - Roma, 30 gen 2014 - I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non e' cosi'. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno gia' ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, gia' denunciata due anni fa, non e' migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non e' applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Societa' Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanita' del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilita' nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, e' necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorita' e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Ma la parola d'ordine e' appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre piu' efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini e' vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilita' di cure adeguate - sottolinea Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto piu' di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico e' rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perche' un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi - spiega Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al "Decreto del Fare". E' stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilita' da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata ne' applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi".



30-01-2014

## **Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita. 'Ancora troppi ritardi e la legge sui 100 giorni non è applicata'**

Roma, 30 gennaio 2014 - I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento - spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza". Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate - sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. "Per superare questi ritardi - continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie

dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi". La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative - sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci - conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

<http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/aiom+informa/notiziario/Tumori%2C+servono+tempi+certi+per+i+farmaci+salvavita.%27Ancora+troppi+ritardi+e+la+legge+sui+100+giorni+non+%C3%A8+applicata%27/1,3519,0>,

# La guerra dei farmaci oncologici

**Gli oncologi e i pazienti chiedono che i nuovi medicinali raggiungano il mercato in tempi certi. Le Istituzioni rispondono sulla carta. Ma nei fatti possono passare 3-4 anni dal momento in cui le agenzie regolatorie danno l'ok a quando il paziente può curarsi**



Soldi e salute. L'imperativo dei conti in ordine e il bisogno dei malati di avere nuove e costose cure. La necessità delle aziende del farmaco di cominciare a rientrare dagli enormi investimenti sostenuti e l'urgenza di non perdere un momento contro una malattia che può uccidere in pochi mesi.

È un groviglio che non sembra districabile quello che blocca da anni i nuovi farmaci oncologici. Specie oggi che le risorse per il Servizio sanitario scemano, che medici e infermieri sono costretti a fare superlavoro per garantire un servizio accettabili, che i malati stanno giorni parcheggiati al pronto soccorso prima di varcare la porta di un reparto.

Da una parte, medici pazienti e aziende che spingono affinché l'ingresso sul mercato (e quindi la disponibilità per i malati) dei nuovi medicinali sia garantita in tempi se non celeri almeno certi. Dall'altra le Istituzioni, che per un po' hanno fatto orecchie da mercante, poi hanno fatto promesse, infine adottato interventi legislativi. Che però, a conti fatti, sono rimasti sulla carta.

E così, «oggi in alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Agenzia Italiana del Farmaco», denunciano l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), la Società

Italiana di Ematologia (Sie) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) che hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi.

E ogni ritardo costa, non solo in termini di salute, ma anche di soldi. «La non disponibilità di cure adeguate implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro», sottolinea il presidente Sie Fabrizio Pane.

La questione è di vecchia data.

Il primo scoglio, denunciano le associazioni, sono i «tempi di approvazione dell'Aifa, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'European Medicines Agency, trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana». Lo scorso luglio, con il «Decreto del Fare», si è cercato di premere il piede sull'acceleratore: «è stato stabilito l'obbligo per l'Aifa di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni», ricorda il presidente della Fondazione Insieme contro il cancro Francesco Cognetti. «Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile».

Il nodo, per le associazioni, è il concetto di innovatività: «Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'Aifa ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriata», dice il presidente Favo Francesco De Lorenzo.

Intorno all'innovatività ruota anche un altro nodo: i ritardi nell'inserimento nei prontuari regionali dei nuovi farmaci. Non è semplicemente un passaggio burocratico, ma uno step essenziale perché possano finalmente essere resi disponibili ai cittadini. Il cosiddetto decreto Balduzzi «avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale», continua De Lorenzo. «Ma, a oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa».

Ora, clinici e pazienti, provano a forzare la mano e chiedono che sia consentito l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi.

Resta da capire cosa significhi salvavita e che impatto possa avere la proposta sui conti pubblici. La soluzione, per gli oncologi però non è il razionamento, ma l'appropriatezza.

«Siamo consapevoli che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte», dice il presidente Aiom Stefano Cascinu. «Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi».

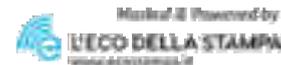
[http://www.healthdesk.it/diritto\\_alla\\_salute/la\\_guerra\\_dei\\_farmaci\\_oncologici/1391085578](http://www.healthdesk.it/diritto_alla_salute/la_guerra_dei_farmaci_oncologici/1391085578)

***Tumori, 2,8 milioni di malati in Italia e 366.000 nuovi casi in tutto il 2013. Colpiscono più al Nord che al Sud e più gli uomini che le donne***

Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati, circa 1000 al giorno.

Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne. Ad esser colpita è più la popolazione del Settentrione: il tasso di incidenza è infatti del 26% più alto al Nord rispetto al Sud. Sono i dati che verranno presentati oggi al termine del convegno "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", organizzato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), Società di Ematologia (Sie) e la Federazione delle Associazioni di volontariato in oncologia (Favo).

Quello del colon-retto, se si escludono i carcinomi della cute, è il tumore più frequente: oltre 54.000 le nuove diagnosi nel 2013. A seguire, quello alla mammella con 48.000 nuovi casi, quello al polmone, 38.000 nuovi casi, della prostata, con 36.000 casi. Quanto alla fascia d'età maggiormente interessata, l'11% delle neoplasie riguardano i giovani, relativamente meno toccati, mentre il 39% colpisce la classe di età compresa tra 50 e 69 anni. Infine tra gli anziani over 50 viene diagnosticato ben il 50% del totale dei tumori.



| Rubriche                  | <input type="checkbox"/> | Data                             | Testata / Emittente                                 | Pag.  | Articolo / Trasmissione   |
|---------------------------|--------------------------|----------------------------------|---|-------|---|
| <b>Tutto</b>              | <input type="checkbox"/> | <b>Primo Piano</b>               |   |       |   |
| Segnalazioni Radio - TV   | <input type="checkbox"/> | 1                                | 31-01-2014 <b>Giorno/Resto/Nazione</b>              | 13    | Int. a B. Lorenzin: STAMINA, L'ALTOLA' DEL MINISTRO "SENZA REGOLE SAREBBE IL FAR WEST" (R. Minotti) |
| Primo Piano               | <input type="checkbox"/> | 2                                | 31-01-2014 <b>Avvenire</b>                          | 10    | STAMINA, CONTO DA 500MILA EURO (V. Daloso)  |
| contraffazione farmaci    | <input type="checkbox"/> | 3                                | 31-01-2014 <b>La Stampa</b>                         | 20    | STAMINA, BUFERA SUL COMITATO IL MINISTRO CONTRO IL PRESIDENTE (G. Longo)                            |
| Politica farmaceutica     | <input type="checkbox"/> | 4                                | 31-01-2014 <b>Il Giornale</b>                       | 18    | STAMINA E LE "IENE" SCIENZIATI ITALIANI ALL'ATTACCO SU "NATURE"                                     |
| Farmaci                   | <input type="checkbox"/> | 5                                | 06-02-2014 <b>L'Espresso</b>                        | 89    | L'AFFAIRE STAMINA DANNEGGIA I MALATI (A. Mantovani)   |
| Influenza A (H1N1)        | <input type="checkbox"/> | 6                                | 31-01-2014 <b>Avvenire - Ed. Milano/Lombardia</b>   | 1     | CASO STAMINA, LA REGIONE SI ASSOLVE: "TUTTE LE DECISIONI PRESE DAL MINISTERO" (D. Re)               |
| Ricerca e sperimentazione | <input type="checkbox"/> | 7                                | 31-01-2014 <b>Corriere della Sera - Ed. Brescia</b> | 3     | ANDOLINA, REMUZZI E VERONESI TRA I "CONVOCATI" AL PIRELLONE PER L'INDAGINE-BIS SU BRESCIA           |
| Politica sanitaria        | <input type="checkbox"/> | 8                                | 31-01-2014 <b>Corriere della Sera - Ed. Brescia</b> | 3     | MARONI: LA REGIONE NON C'ENTRA GIRELLI: FANNO I PONZIO PILATO (L.A.)                                |
| Aziende                   | <input type="checkbox"/> | 9                                | 31-01-2014 <b>Bresciaoggi</b>                       | 9     | MANTOVANI E MARONI "SCARICANO" STAMINA (G. Spatola)   |
| Politica Generale         | <input type="checkbox"/> | 10                               | 31-01-2014 <b>Corriere della Sera - Ed. Milano</b>  | 13    | "SU STAMINA NESSUN OK DALLA REGIONE" (F. Baron)   |
| Rassegna internazionale   | <input type="checkbox"/> | 11                               | 31-01-2014 <b>Il Giornale - Ed. Milano</b>          | 6     | LA REGIONE CONTRO STAMINA "ORA IL GOVERNO CAMBI LEGGE" (Scot)                                       |
|                           | <input type="checkbox"/> | 12                               | 31-01-2014 <b>Il Tempo</b>                          | 2/3   | TUTTI I PAPERONI D'ITALIA (CHE PAGHIAMO NOI) (Dan.Dim.)   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 13                               | 31-01-2014 <b>Il Giornale di Brescia</b>            | 7     | "BISOGNA CAMBIARE LA LEGGE SULLE CURE COMPASSIONEVOLI"  |
|                           | <input type="checkbox"/> | 14                               | 31-01-2014 <b>Il Giornale di Brescia</b>            | 7     | GIRELLI (PD): "DALLA REGIONE UN GIOCO ALLO SCARICABARILE"   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 15                               | 31-01-2014 <b>Farmacista 33</b>                     | -     | CARENZA FARMACI, ASSOGENERICI: COMPARTO EQUIVALENTI PUÒ ESSERE CRUCIALE                             |
|                           | <input type="checkbox"/> | 16                               | 30-01-2014 <b>Focus.it</b>                          | -     | COME DIFENDERSI DAI FALSI GUARITORI   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 17                               | 30-01-2014 <b>Altroconsumo.it</b>                   | -     | CURE MIRACOLOSE? UNA GUIDA PER SMASCHERARLE   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 18                               | 30-01-2014 <b>Il Quotidiano di Sicilia</b>          | 5     | PILLOLE- VADEMECUM AIFA PER DIFENDERE PAZIENTI DA "CURE MIRACOLOSE"                                 |
|                           | <input type="checkbox"/> | 19                               | 30-01-2014 <b>Datamanager.it</b>                    | -     | L'AIFA STILA LA BLACKLIST DELLE FALSE CURE MIRACOLOSE IN RETE                                       |
|                           | <input type="checkbox"/> | 20                               | 08-02-2014 <b>Gioia &amp; Co.</b>                   | 56/59 | E LA PILLOLA VA GIU' (A. Di Pietro)   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 21                               | 31-01-2014 <b>Pharmakronos</b>                      | -     | ANCHE 50 MESI PER AUTORIZZARE FARMACI IN ALCUNE REGIONI   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 22                               | 30-01-2014 <b>Corriere.it</b>                       | -     | CANCRO, FARMACI SALVAVITA: RITARDI E LEGGI INAPPLICATE  |
|                           | <input type="checkbox"/> | 23                               | 31-01-2014 <b>Il Giornale</b>                       | 19    | TEMPI LUNGI PER I FARMACI SALVAVITA CI SONO REGIONI DOVE SI ATTENDE 4 ANNI                          |
|                           | <input type="checkbox"/> | 24                               | 30-01-2014 <b>Ilgornale.it</b>                      | -     | CANCRO: ASPETTARE QUATTRO ANNI PER UN SALVAVITA E' INACCETTABILE                                    |
|                           | <input type="checkbox"/> | 25                               | 30-01-2014 <b>Ilsole24ore.com</b>                   | -     | TUMORI: TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA. DOCUMENTO AIOM, FAVO, SIE                              |
|                           | <input type="checkbox"/> | <b>Politica farmaceutica</b>     |   |       |   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 26                               | 31-01-2014 <b>Il Messaggero - Cronaca di Roma</b>   | 5     | MAGAZINE - PHARMACEUTICAL CARE: REGIONE LAZIO E FARMACIE  |
|                           | <input type="checkbox"/> | 27                               | 31-01-2014 <b>Il Messaggero - Cronaca di Roma</b>   | 6/7   | MAGAZINE - DETRAZIONI DEI MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI   |
|                           | <input type="checkbox"/> | <b>Farmaci</b>                   |   |       |   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 28                               | 06-02-2014 <b>Donna al Top</b>                      | 76/77 | A VOLTE CHI FA DA SE', CURA PER TRE   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 29                               | 31-01-2014 <b>Sette (Corriere della Sera)</b>       | 68    | EUROPA (D. Bogo)  |
|                           | <input type="checkbox"/> | 30                               | 30-01-2014 <b>L'Informatore (Pavia)</b>             | 30    | EFFETTI INASPETTATI DEI FARMACI CARDIOVASCOLARI   |
|                           | <input type="checkbox"/> | <b>Ricerca e sperimentazione</b> |   |       |   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 31                               | 06-02-2014 <b>L'Espresso</b>                        | 88    | IDEA:LO PSICOBOTICO (A. Codignola)  |
|                           | <input type="checkbox"/> | 32                               | 06-02-2014 <b>L'Espresso</b>                        | 88    | SE IL DNA SBAGLIA STRADA (S. Valesini)  |
|                           | <input type="checkbox"/> | 33                               | 06-02-2014 <b>L'Espresso</b>                        | 89    | GENE CORRETTORE (A.Cod.)  |
|                           | <input type="checkbox"/> | 34                               | 31-01-2014 <b>Corriere della Sera - Ed. Roma</b>    | 5     | SANTA LUCIA: SECONDO IN ITALIA NELLA RICERCA (F. Di Frischia)                                       |
|                           | <input type="checkbox"/> | 35                               | 31-01-2014 <b>Il Venerdì' (La Repubblica)</b>       | 57    | TROVATE LE CELLULE DOVE SI ANNIDA L'HIV, ORA VANNO ESPUGNATE (A. Simone)                            |
|                           | <input type="checkbox"/> | 36                               | 31-01-2014 <b>La Repubblica - Ed. Milano</b>        | 9     | "LA VIVISEZIONE? E' SOLO UN BUSINESS"   |
|                           | <input type="checkbox"/> | 37                               | 31-01-2014 <b>La Repubblica - Ed. Milano</b>        | 9     | "MA NOI STUDIAMO MALATTIE SENZA CURA" (T. Di Giorgio)   |



31-01-2014

### **Anche 50 mesi per autorizzare farmaci in alcune Regioni**

Tempi biblici per l'ok ai farmaci anticancro salvavita: in alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inse-rimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudi-zio positivo dell'Aifa. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni, ma la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), la Socie-tà italiana di ematologia (Sie) e la Federa-zione italiana delle associazioni di volonta-riato in oncologia (Favo) hanno presentato alla commissione Sanità del Senato e Affari sociali della Camera un documento pro-grammatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate a Roma. Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del decreto Balduzzi, per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'al-tro, è necessario attivare uno stretto moni-toraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa. Nel nostro Paese 2 mi-lioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1,5 mln nel 1993 e 2,2 nel 2006). I nuovi casi regi-strati nel 2013 sono stati 366mila. "Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente Aiom - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del Ssn la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non com-provata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'elimina-zione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Ma la spesa farmaceutica oncologica non è l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'Ema e di quella italiana. Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto decreto Balduzzi. "Questo provvedimento - spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo - avrebbe do-vuto eliminare le disparità di trattamen-to nelle varie Regioni. Ma, a oggi, le di-seguaglianze non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni conti-nuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'ap-provazione dell'Aifa". "Per superare questi ritardi - continua Francesco Cognetti, presidente della Fondazione In-sieme contro il cancro - lo scorso luglio il Governo ha approvato un emendamento al decreto del Fare con l'obbligo per l'Aifa di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servi-zio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitora-re, anche attraverso un sindacato ispetti-vo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi".

## Tumori: tempi certi per i farmaci salvavita. Documento Aiom, Favo, Sie

30 gennaio 2014 Cronologia articolo

Tweet



I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Aifa. La situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata.

**APPROFONDIMENTI**

**DOCUMENTI**

Il testo del documento Aiom, Favo, Sie

Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno

nazionale «Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico», svolto alla Camera dei Deputati.

Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila.

«Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (Ema) e di quella italiana (Aifa). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato».

L'ostacolo pareva risolto con il "decreto Balduzzi" (DI 13 settembre 2012, n. 158, convertito con

**NEWSLETTER**

Iscrivendoti alla Newsletter puoi ricevere una selezione delle principali notizie pubblicate. E' necessaria la registrazione

[Iscriviti gratuitamente »](#)

**Sfoglia Sanità in PDF**

**Ultima uscita**



nr. 3  
28 gen. 2014

[Sfoglia PDF »](#)

[SCARICA COPIA SAGGIO GRATUITA »](#)

**Uscite precedenti:**

- nr. 221-27 gen. 2014
- nr. 114 gen. 2014
- nr. 47-4824 dic. 2013

[Consulta l'archivio »](#)  
[Gestisci abbonamento »](#)

**Quaderni PDF**

La consultazione dei quaderni di Sanità è riservata agli abbonati. Se non sei abbonato puoi acquistare il singolo quaderno



**Il percorso diagnostocoterapeutico nel'HIV**

[Sfoglia PDF »](#)

**Sanità risponde**

Invia alla nostra redazione le tue domande e consulta l'archivio dei quesiti.

[Invia un quesito »](#)

**Ultimi quesiti:**

PAUSA PRANZO E DEBITO ORARIO

modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). «Questo provvedimento – spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le disegualianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza».

Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi.

«La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare».

Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'Aifa, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. «Per superare questi ritardi – continua Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da Favo e Aiom e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'Aifa di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi».

La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. «I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo».

«Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità».

Presso lo scrivente presidio sia il personale medico sia quello non medico chiede sempre più spesso...

**COME PAGARE IL RISCATTO**

Le nuove modalità di pagamento dell'onere di riscatto di cui all'articolo 1, comma 77, della legge...

[Vedi tutti i quesiti »](#)

Clicca per Condividere



©RIPRODUZIONE RISERVATA

**Commenta la notizia**

[Leggi e scrivi](#)

Permalink

## TUMORI, SERVONO TEMPI CERTI PER I FARMACI SALVAVITA. "ANCORA TROPPI RITARDI E LA LEGGE SUI 100 GIORNI NON È APPLICATA"

Roma, 30 gennaio 2014 – I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell’inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l’esame da parte dell’agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”, che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini). Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del “Decreto Balduzzi”, per consentire l’accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall’altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l’esame delle terapie innovative da parte dell’AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. “Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM – che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d’ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all’eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l’organizzazione dei servizi e più efficace l’utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l’idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l’origine di tutti i problemi. L’impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell’agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato”. L’ostacolo pareva risolto con il cosiddetto “Decreto Balduzzi” (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). “Questo provvedimento – spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le

diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza".

Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana.

"Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi".

La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo".

"Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".



30  
 GEN 14  
**Cancro: aspettare quattro anni per un salvavita è inaccettabile**

Tweet

Tweet

Farmaci sperimentati e validati, efficaci contro patologie altrimenti mortali che non vengono messi in commercio per lentezze burocratiche. Inaccettabile.

I media e l'opinione pubblica almeno negli ultimi mesi hanno concentrato tutta la loro attenzione sulla tormentata vicenda Stamina ovvero su un preparato di cui non si conosce la natura, non sperimentato e di non comprovata efficacia ma comunque richiesto come un diritto innegabile dai malati e dalle loro famiglie anche se la scienza ufficiale lo ha bocciato giudicandolo anzi pericoloso per la salute.

E mentre una nuova Commissione dovrebbe esaminare daccapo il protocollo Stamina magari per avviare una sperimentazione dal costo di 3 milioni di euro centinaia di malati di tumore non possono accedere a farmaci salvavita perchè non sono stati resi disponibili dalle Regioni. Qui si parla di medicine ampiamente sperimentate e di sicura efficacia nel contrastare l'avanzare di specifiche patologie oncologiche. In passato abbiamo già denunciato in diverse occasioni questa grave mancanza ma sembra che non sia servito a molto e dunque rilanciamo con convinzione l'allarme dell'**Associazione italiana oncologia medica (Aiom)** della **Società italiana di Ematologia (SIE)** e della **Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (Favo)**.

L'inserimento di alcuni **farmaci salvavita** nei prontuari regionali delle terapie richiede ancora tempi lunghi, fino a 50 mesi in alcune Regioni, nonostante si tratti di terapie innovative che hanno ottenuto il giudizio positivo dell'**Agenzia italiana del farmaco (Aifa)** che però da parte sua non riesce a garantire il rispetto del limite di cento giorni stabiliti dalla legge per la registrazione dei nuovi farmaci. I costi dei farmaci altamente innovativi sono quasi sempre proibitivi, si parla di migliaia di euro per ogni singolo trattamento. Quindi chi se lo può permettere arriva a comprarli pure online chi invece non ce la fa deve accontentarsi di quello che passa il **servizio sanitario nazionale**.

Le associazioni chiedono un immediato intervento legislativo che consenta l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita, non soltanto quelli considerati innovativi visto che le norme contenute nel **Decreto Balduzzi** proprio allo scopo di accorciare i tempi evidentemente non hanno prodotto i risultati sperati **Francesco Cognetti**, presidente della **Fondazione Insieme contro il cancro** chiede anche che il Parlamento si attivi per <monitorare> il rispetto del limite di cento giorni per l'approvazione dei farmaci da parte dell'**Aifa**.



Rating: 10.0/10 (2 votes cast)

Rating: 0 (from 0 votes)

Tag: [aifa](#), [farmaci](#), [regioni](#), [salvavita](#), [sanità](#)

Questo articolo è stato scritto giovedì 30 gennaio 2014 alle 17:29 nella categoria [antitumorali](#), [servizio sanitario nazionale](#).

RICERCA

 Cerca

CHI SONO



Figlia, sorella, amica, moglie, madre, giornalista, casalinga. Soltanto i primi due ruoli mi sono stati assegnati dalla Natura gli altri li scelgo tutti i giorni e cerco di assolverli con passione. Non necessariamente in quest'ordine....

Tutti gli articoli di Francesca Angeli su ilGiornale.it

Scrivi una mail a Francesca Angeli

CATEGORIE

- antitumorali (2)
- cellule staminali (3)
- digitale (2)
- dipendenze (1)
- droga (1)
- economia (2)
- Education (8)
- emigranti (1)
- Europa (1)
- famiglia (1)
- Fecondazione assistita (1)
- genitori (1)
- giovani (2)
- immigrazione (3)
- Istruzione (4)
- laurea (1)
- lavoro (3)
- Medicina (1)
- pari opportunità (1)
- scuola (1)
- Senza categoria (1)
- servizio sanitario nazionale (6)
- Stamina (1)
- tecnologia (3)
- tumori (1)
- università (1)

ULTIME DISCUSSIONI

- claudio su I giovani italiani emigrano in Australia come negli anni '50
- montezuma su I giovani italiani emigrano in Australia come negli anni '50
- massimo su I giovani italiani emigrano in Australia come negli anni '50
- daniele su I giovani italiani emigrano in Australia come negli anni '50
- giuseppe su I giovani italiani emigrano in Australia come negli anni '50

## Tumori: oggi, a confronto medici e rappresentanti delle istituzioni



In Italia vivono quasi tre milioni di persone con una diagnosi di *tumore* e le percentuali di guarigione sono in costante crescita: **la sopravvivenza a 5 anni è raggiunta in quasi il 60% dei casi**. Il merito è da ricondurre alle campagne di prevenzione, alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci. L'obiettivo d'individuare gli strumenti necessari per garantire a tutti i pazienti le cure migliori rende necessario un confronto con i rappresentanti delle Istituzioni e a tale scopo, **oggi, giovedì 30 gennaio 2014**, si svolge a Roma, presso la Camera dei Deputati, il convegno nazionale "**Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico**", promosso dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), insieme alla Società Italiana di Ematologia (SIE) e alla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO). Interverranno, oltre al **prof. Stefano Cascinu**, Presidente AIOM, al **prof. Fabrizio Pane**, Presidente SIE, al **prof. Luca Pani**, Direttore Generale AIFA, e al **prof. Francesco De Lorenzo**, Presidente FAVO, anche il Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, **Pierpaolo Vargiu**, e la Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato, Emilia Grazia De Biasi.

Il sistema sanitario nei prossimi anni dovrà raggiungere obiettivi importanti, che richiedono equilibrio fra sostenibilità e appropriatezza terapeutica. L'interesse degli oncologi è sempre più concentrato anche su temi di politica sanitaria, e si prefigge di trovare nuove soluzioni condivise per rispondere alle esigenze di contenimento della spesa.

## Tumori, servono tempi certi per i farmaci salvavita



I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata.

Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si svolge alla Camera dei Deputati (Palazzo Marini).

Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'AIFA. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila.

"Siamo consapevoli - afferma il prof. Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (EMA) e di quella italiana (AIFA).

Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato". L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). "Questo provvedimento – spiega il prof. Francesco De Lorenzo, presidente FAVO - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività.

Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriata. Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. "La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea il prof. Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare". Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'AIFA, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'EMA (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana.

"Per superare questi ritardi – continua il prof. Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro - , a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi".

La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. "I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea il prof. Cascinu -. A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale.

Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo". "Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude il dott. Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=22&id=13718>

## In Italia 2,8 milioni di persone convivono con un tumore: "366mila casi solo nel 2013"



Giovedì 30 Gennaio 2014

ROMA - Dati impressionanti sull'aumento dei **tumori** nel nostro Paese: secondo recenti studi **2 milioni e 800 mila persone** convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel **2013** sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati, circa 1000 al giorno. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne. Ad esser colpita è più la popolazione del **Settentrione**: il tasso di incidenza è infatti del 26% più alto al Nord rispetto al Sud. **I DATI** Questi dati che verranno presentati oggi al termine del convegno 'Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico', organizzato dall'**Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom)**, **Società di Ematologia (Sie)** e la **Federazione delle Associazioni di volontariato in oncologia (Favo)**. **I TUMORI FREQUENTI** Quello del colon-retto, se si escludono i carcinomi della cute, è il tumore più frequente: oltre 54.000 le nuove diagnosi nel 2013. A seguire, quello alla mammella con 48.000 nuovi casi, quello al polmone, 38.000 nuovi casi, della prostata, con 36.000 casi. Quanto alla fascia d'età maggiormente interessata, l'11% delle neoplasie riguardano i giovani, relativamente meno toccati, mentre il 39% colpisce la classe di età compresa tra 50 e 69 anni. Infine tra gli anziani over 50 viene diagnosticato ben il 50% del totale dei tumori.

[http://www.leggo.it/SOCIETA/SANITA/due\\_milioni\\_800mila\\_tumori\\_diagnosticati\\_in\\_italia/notizie/486939.shtml](http://www.leggo.it/SOCIETA/SANITA/due_milioni_800mila_tumori_diagnosticati_in_italia/notizie/486939.shtml)

## **CANCRO. RITARDI INACCETTABILI NELLA DISPONIBILITÀ DEI NUOVI FARMACI. IN ALCUNE REGIONI SI POSSONO ATTENDERE ANCHE 50 MESI**

*La denuncia oggi in un convegno alla Camera promosso da Aiom, Sie e Favo. Di fatti inapplicata la legge dei "100" giorni voluta da Lorenzin per accelerare la messa in commercio dei nuovi medicinali per le patologie gravi. In Italia ogni anno 366mila nuove diagnosi ma la sopravvivenza a 5 anni continua ad aumentare..*

Sono farmaci salvavita, ma non per tutti i malati di tumore, costretti - in alcune regioni - ad aspettare dai 36-50 mesi prima che una terapia innovativa, già approvata dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), sia loro accessibile. Servono tempi certi, l'applicazione della legge sui 100 giorni e l'accesso a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi.

E' quanto chiedono l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato (FAVO), in [un documento programmatico](#) presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera, illustrato stamane al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si è svolto alla Camera dei Deputati.

**La grave situazione era stata denunciata già due anni fa in una indagine dell'AIOM** sui tempi e sulle procedure di accesso ai farmaci, che aveva evidenziato una forte disparità tra le stesse regioni dotate di Prontuario Terapeutico regionale e quelle che ne erano sprovviste. Un farmaco ospedaliero infatti, prima di essere disponibile nelle strutture sul territorio, deve essere valutato da commissioni che se non possono non inserire molecole non autorizzate, ma possono escluderle anche se approvate dall'AIFA o ritardarne l'accesso.

**Tempi lunghi anche per l'AIFA** che oltre a recepire le autorizzazioni dell'EMA (European Medicines Agency), deve valutare la rimborsabilità della molecola, deciderne il regime di dispensazione (fascia A,C,H) e negoziare il prezzo con il produttore. "Bisogna eliminare - dice a Quotidiano Sanità, **Stefano Cascinu**, presidente AIOM - le varie commissioni regionali che non sono altro che inutili duplicati dell'EMA e dell'AIFA, ma il problema riguarda anche il legislatore che dovrà rimettere mano al decreto Balduzzi per definire meglio quali sono questi farmaci, a quali criteri rispondono e come possono essere somministrati".

**"Il problema dell'accesso ai farmaci** - ha ricordato **Pierpaolo Vargiu**, presidente della Commissione Affari Sociali della Camera - chiama in causa la politica che deve fare scelte coraggiose. Nel nostro Paese sta saltando la garanzia dei LEA uguali per tutti ed è a rischio la stessa universalità ed equità del nostro sistema sanitario".

**"Bisogna fare uno stretto monitoraggio** - ricorda il prof. **Francesco Cognetti**, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro - dei famosi 100 giorni per la valutazione dei dossier da parte dell'AIFA. Una norma voluta dal Ministro della Salute **Lorenzin** che attualmente non sembra applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi anche attraverso un Sindacato Ispettivo. Altrimenti vanno fissati termini diversi".

Per il prof. **Francesco De Lorenzo**, presidente FAVO, il decreto **Balduzzi** aveva avuto il merito di voler eliminare inaccettabili differenze regionali, ma la sua mancata applicazione dipese anche da una interpretazione limitativa del concetto di innovatività da parte dell’Agenzia Italiana del farmaco che di fatto non attribuiva questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. “Ancora oggi - dice De Lorenzo- esiste molta confusione tra farmaco oncologico salvavita e farmaco oncologico innovativo per questo è necessaria maggiore chiarezza”.

**Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore**, i nuovi casi registrati di tumore maligno, nel 2013 sono stati 366mila , con una incidenza ridotta dal Nord al Sud, ma è aumentata la sopravvivenza a 5 anni per i tumori del colon-retto, mammella femminile e prostata. Nella classe di età adulta ( 50-69 anni) sono diagnosticati quasi il 39% del totale dei tumori. Tra gli uomini i più frequenti sono il cancro della prostata ( 23%), del colon retto ( 15%), del polmone (14%), della vescica e dello stomaco. Tra le donne, al primo posto si trovano le neoplasie della mammella( 36%), del colon retto (36%), seguiti dal colon retto, corpo dell’utero, polmone e tiroide.

**Ma non si tratta solo di numeri.** “Gli oncologi – dice ancora Cascinu - devono fare i conti con la sostenibilità del sistema sanitario. I farmaci oncologici costano e molto e giustamente l’AIFA ha trovato il modo per ridurre l’impatto economico attraverso valutazioni e criteri molto più appropriati rispetto all’EMA. Noi pensiamo che applicando il criterio dell’appropriatezza si possono ridurre i costi e rendere più efficiente l’organizzazione”.

“Come azienda farmaceutica – dice il dott **Luigi Boano**, General Manager Novartis Oncology Italia stiamo concentrando i nostri sforzi sui marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti possono trarre giovamento dai nuovi trattamenti .Devo ricordare che l’Italia è la nazione al mondo più evoluta sui costi dei farmaci oncologici in quanto l’azienda farmaceutica viene remunerata solo sul successo di questi farmaci. In caso di fallimento tutti i costi vengono restituiti agli ospedali”.

[http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=19449](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=19449)

## **Tumori: tempi certi per i farmaci salvavita. Documento Aiom, Favo, Sie**

I farmaci anticancro salvavita devono essere subito disponibili su tutto il territorio. Oggi non è così. In alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Aifa. La situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate oggi al convegno nazionale «Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico», svolto alla Camera dei Deputati. Da un lato, clinici e pazienti chiedono che possa essere considerata la rimodulazione del "Decreto Balduzzi", per consentire l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi. Dall'altro, è necessario attivare uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore (erano quasi 1.500.000 nel 1993 e 2.250.000 nel 2006). I nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. «Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente AIOM - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, messo a dura prova dai tagli determinati dalla spending review, la parola d'ordine è appropriatezza: vi sono cure di non comprovata efficacia che costano ogni anno circa 350 milioni di euro. Anche nel settore oncologico si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficiente l'organizzazione dei servizi e più efficace l'utilizzo delle risorse. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea (Ema) e di quella italiana (Aifa). Il terzo livello di approvazione deve essere eliminato».

L'ostacolo pareva risolto con il "decreto Balduzzi" (Dl 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). «Questo provvedimento – spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie Regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. Ma va sottolineato che si tratta di cure erogate sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed è quindi esclusa ogni forma di inappropriatazza». Oggi anche i cosiddetti big killer (tumore del polmone, colon retto, seno, prostata e stomaco) fanno meno paura grazie alla diagnosi precoce e a terapie sempre più efficaci: basti pensare che il 63% delle donne e il 57% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi. «La non disponibilità di cure adeguate – sottolinea Fabrizio Pane, presidente SIE - implica costi ingenti, che per i pazienti oncologici sono stati stimati in decine di miliardi di euro. Va ricordato che proprio l'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti, che sono stati applicati con successo anche nel trattamento di altre neoplasie. Le terapie mirate hanno rivoluzionato la cura delle leucemie, colpendo in modo selettivo il difetto molecolare». Un altro punto critico è rappresentato dai tempi di approvazione dell'Aifa, ancora troppo lunghi. Dopo il giudizio positivo da parte dell'Ema (European Medicines Agency), trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia regolatoria italiana. «Per superare questi ritardi – continua Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, a seguito delle sollecitazioni avanzate da Favo e Aiom e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta lo scorso luglio ha approvato un emendamento al 'Decreto del Fare'. È stato stabilito l'obbligo per l'Aifa di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del servizio sanitario, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi». La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre lo Stato. Ogni anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con importi vicini ai 3 miliardi di euro che poi devono essere ripianati. Va ricordato che le terapie oncologiche rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% del totale di quella ospedaliera. «I vincoli sempre più stringenti dettati dalla spending review impongono nuove forme organizzative – sottolinea Cascinu -.

A differenza dei decenni precedenti, in cui la maggioranza degli antitumorali erano chemioterapici da somministrare periodicamente per via endovenosa, molti trattamenti recentemente approvati sono a bersaglio molecolare, spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana e dalla via di somministrazione orale. Queste terapie rappresentano un'importante sfida per gli oncologi, anche a livello organizzativo». «Come azienda farmaceutica il nostro impegno non si esaurisce nell'investire in ricerca e sviluppo per rendere disponibili i nuovi farmaci – conclude Luigi Boano, General Manager Novartis Oncology Italia -. Concentriamo i nostri sforzi nell'individuazione di marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti trarranno giovamento dai nuovi trattamenti. Lavoriamo a fianco della comunità oncologica ed ematologica per assicurare insieme l'impiego appropriato dei nostri farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità».

## **Assogenerici: carenza dei farmaci oncologici, un'emergenza che può essere risolta favorendo il pluralismo**

L'attuale politica di gare al massimo ribasso – duramente criticata anche nella nuova normativa comunitaria – mostra in questo settore tutta la sua pericolosità: la discesa del prezzo oltre certi limiti rende possibile la partecipazione soltanto ai competitori più forti, creando di fatto dei monopoli. “Il comparto degli equivalenti può fare e ha fatto molto per sopperire ai farmaci mancanti, ma occorre che sia messo nelle condizioni per sviluppare un'azione ancora più incisiva” dice Francesco Colantuoni, vicepresidente di AssoGenerici

Roma, 29 gennaio 2014 – “Comprendiamo e facciamo nostre le preoccupazioni espresse dal presidente dell'AIOM, professor Stefano Cascinu, a proposito delle ricorrenti carenze di alcuni farmaci oncologici di uso consolidato” dice Francesco Colantuoni, vicepresidente di AssoGenerici. “Così come ovviamente condividiamo la sottolineatura del rilevante valore terapeutico di queste molecole. Tuttavia non credo che la soluzione possa venire da una “produzione di stato” di questi medicinali, perché questo andamento delle forniture dipende da diversi fattori che in realtà poco hanno a che vedere con la produzione”. I farmaci che ciclicamente vengono dichiarati carenti in Italia sono, infatti, normalmente in uso in tutto il mondo e a determinarne la scarsità è in primo luogo la scarsa remunerazione che ottengono nel nostro paese. “Su questo pesa il meccanismo delle gare, che in Italia è centrato sul massimo ribasso. Poiché questi medicinali hanno già in origine un prezzo contenuto, il risultato è che per molte aziende non è economicamente sostenibile la fornitura a queste condizioni, con la conseguenza che si vengono a creare dei monopoli di fatto, quando invece soltanto una pluralità di attori può garantire una fornitura costante”. Non a caso il Parlamento europeo ha recentemente approvato una nuova normativa sugli appalti pubblici molto critica a questo riguardo. Come riportato da “Il Sole 24Ore” del 28 gennaio, il testo dice che “per incoraggiare maggiormente l'orientamento alla qualità degli appalti pubblici, dovrebbe essere consentito agli Stati membri la decisione di proibire o limitare il ricorso al criterio del prezzo più basso o del costo per valutare l'offerta economicamente più vantaggiosa” nella cui definizione entrano non soltanto il rapporto qualità/prezzo, ma anche la previsione del costo di esternalità negative quali, appunto, l'interruzione degli approvvigionamenti. La nuova modalità di gara potrebbe dunque ovviare alle disfunzioni denunciate dal Professor Cascinu. “Il comparto degli equivalenti può fare e ha fatto molto per sopperire

ai farmaci mancanti, ma occorre che sia messo nelle condizioni per sviluppare un'azione ancora più incisiva” prosegue Colantuoni. “Per esempio, il portale dell’AIFA dedicato ai farmaci carenti funziona perfettamente per segnalare la situazione, e molte nostre aziende si sono, al contempo, dotate di tool logistici per poter indirizzare la produzione verso l’Italia di lotti destinati all’estero. Questa architettura funziona, ma per garantire che non si arrivi alle situazioni limite oggi segnalate si deve contare su un minimo di programmazione, vitale per ogni organizzazione aziendale”. L’altro aspetto importante è lo snellimento delle pratiche di autorizzazione all’importazione: la situazione è migliorata negli ultimi anni, ma ci sono ancora significativi margini di miglioramento. “Ritengo che gli strumenti per risolvere questa difficoltà ormai cronica ci siano tutti: serve uno sforzo comune per farli funzionare al meglio” conclude Colantuoni

<http://www.puntoeffe.it/comunicati/assogenerici-carenza-dei-farmaci-oncologici-un'emergenza-che-puo-essere-risolta-favorendo-il-pluralismo/>



Carenza farmaci oncologici, Aiom: Affidiamo alle Istituzioni la loro produzione

30/01/2014

«Prima definiamo quali sono i farmaci oncologici effettivamente importanti e poi affidiamo direttamente alle Istituzioni, a livello nazionale o europeo, la loro produzione». È questa la proposta avanzata dal Presidente Aiom Stefano Cascinu per fronteggiare la carenza di alcuni medicinali denunciate a più riprese negli ultimi giorni. «Si tratta - ha spiegato Cascinu - di terapie vecchia data e di prezzo basso, in particolare nell'area ematologica, delle quali in maniera ciclica si lamenta la mancanza. Ma il fatto che siano farmaci tradizionali non ne sminuisce la loro utilità.

Anzi si tratta di prodotti non sostituiti, il cui "limite" principale è il basso prezzo o il fatto di essere utili a una platea ristretta di pazienti e quindi caratterizzati da costi produttivi particolarmente alti». «Una soluzione al potrebbe essere organizzare un tavolo tra Istituzioni, Aifa in primis e Società Scientifiche - ha proseguito il Presidente Aiom -. Dal confronto si dovrebbe definire quali sono i farmaci indispensabili, tra quelli che vengono a mancare, e poi predisporre una produzione direttamente a cura degli Stati, avvalendosi, per esempio, di realtà come l'Istituto Farmaceutico Chimico Militare. In questo modo - ha concluso Cascinu - si ovvierebbe alle cicliche carenze di disponibilità, si aumenterebbe la trasparenza nell'approvvigionamento e, infine, si aggiungerebbe un elemento di sicurezza nella produzione, visto che parliamo di molecole spesso prodotte da piccole realtà industriali dislocate nei Paesi in via di sviluppo».

## FARMACI ANTICANCRO SALVAVITA: M RITARDI E LEGGI NON APPLICATE

Medici e pazienti chiedono la soluzione di vecchi problemi: la trafila burocratica infinita che una cura deve seguire prima di arrivare al malato e le disparità fra Regioni



Malati di tumore e oncologi tornano a far sentire la loro voce in sede istituzionale per un problema tutt'altro che nuovo, ma ancora irrisolto. I farmaci anticancro salvavita dovrebbero essere subito disponibili su tutto il territorio nazionale, ma oggi non è così e ci sono regioni che hanno ritardi di oltre quattro anni rispetto a quanto stabilito dalla legge. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate al convegno «Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico» alla Camera dei Deputati. Medici e pazienti chiedono, da un lato, che l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi (che possa essere quindi considerata la rimodulazione del Decreto Balduzzi). Dall'altro, reclamano l'attivazione di uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa.

**NON È (SOLO) UN PROBLEMA DI COSTI** - Secondo l'ultima indagine svolta da Aiom, in alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco). [La grave situazione, già denunciata due anni fa](#), non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore e i nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. «Siamo consapevoli - afferma [Stefano Cascinu](#), presidente Aiom - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni». Inoltre, sebbene le terapie oncologiche rappresentino il 25 per cento della spesa ospedaliera per i medicinali, i farmaci anticancro incidono solo sul quattro per cento sul totale dei costi sostenuti da un ospedale.

**CENTO GIORNI NON BASTANO** - Dopo aver superato i necessari (e inevitabilmente molti) passaggi perché un farmaco venga testato scientificamente e si riveli efficace, si apre l'altrettanto lunga trafila

burocratica perché tutti i farmaci ospedalieri, compresi gli antitumorali, devono completare una serie di passaggi prima di essere disponibili per i pazienti. L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) viene rilasciata, nell'Unione Europea, dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'European Medicines Agency (EMA). Il passo successivo è il recepimento, da parte dell'Italia, delle AIC autorizzate dall'EMA che passano per un'apposita commissione dell'Aifa, che valuta anche la rimborsabilità della molecola, ne decide il regime di dispensazione (fascia A, C, H) e negozia il suo prezzo con il produttore. Ma i tempi dell'Aifa sono troppo lunghi: trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia italiana. «Per superare questi ritardi - spiega Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, il governo Letta lo scorso luglio ha stabilito l'obbligo per l'Aifa di valutare le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di cento giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi».

**TRAFILA BUROCRATICA INFINITA** - Dopo il passaggio dall'Europa (EMA) all'Italia (Aifa) un farmaco ospedaliero, prima di essere fisicamente disponibile nelle strutture sul territorio, deve completare un iter ulteriore, che può variare non solo da regione a regione, ma anche all'interno delle singole Aziende sanitarie locali. Quindi, tra l'autorizzazione nazionale e l'effettiva possibilità di utilizzo si possono interporre commissioni di vario livello, responsabili dei vari prontuari, con potere di filtro o di blocco. La faccenda dunque si complica perché esistono commissioni regionali, locali e aziendali che possono decidere in maniera autonoma e creare disparità nell'accesso ai farmaci per i cittadini di regioni diverse o anche nell'ambito della stessa regione, se afferenti a aziende sanitarie e ospedali diversi. In questo iter, il numero dei farmaci effettivamente disponibili per i cittadini può restringersi: di regola, una commissione non può inserire nel proprio prontuario un farmaco non autorizzato dall'Aifa, ma può invece decidere di escluderne uno. Lo stesso, con poche eccezioni, accade lungo tutta la trafila fino al singolo ospedale.

**BATTAGLIA VINTA SOLO SULLA CARTA** - «Tutto questo crea enormi ritardi e complicazioni che sono particolarmente sentiti soprattutto in ambito oncologico, visto che si tratta di malattie gravi, con la legittima richiesta dei pazienti di poter usufruire delle terapie innovative nel minor tempo possibile - sottolinea Cascinu -. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea e di quella italiana: il terzo livello di approvazione deve essere eliminato». [L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto Decreto Balduzzi](#) (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). «Questo provvedimento - spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, ad oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. La mancata applicazione del decreto dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio». Quanto costino davvero, per i malati, le lungaggini burocratiche e la mancanza di leggi appropriate appare lampante con un solo esempio: «L'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti - conclude [Fabrizio Pane](#), presidente Sie -. Le innovative terapie mirate hanno rivoluzionato in pochi anni la cura della leucemia mieloide cronica, che prima non lasciava scampo, mentre oggi guarisce il 90 per cento dei pazienti».

[http://www.corriere.it/salute/sportello\\_cancro/14\\_gennaio\\_29/farmaci-anticancro-salvavita-ritardi-leggi-non-applicate-fbccf206-88e9-11e3-9f25-fc2a5b09a302.shtml](http://www.corriere.it/salute/sportello_cancro/14_gennaio_29/farmaci-anticancro-salvavita-ritardi-leggi-non-applicate-fbccf206-88e9-11e3-9f25-fc2a5b09a302.shtml)

**LA DENUNCIA DELL'AIFA**

**Tempi lunghi per i farmaci salvavita  
 Ci sono regioni dove si attende 4 anni**

Troppe disparità fra regioni e una trafila burocratica che può arrivare fino a 50 mesi, ovvero oltre 4 anni, prima che un medicinale già approvato dall'Agenzia del farmaco (Aifa) sia disponibile per i pazienti. Una situazione grave soprattutto per i malati oncologici, che si vedono negati farmaci anticancro salvavita a causa di ritardi dovuti ai prontuari regionali che costituiscono un ulteriore inutile controllo, dopo quello europeo e quello nazionale. Ma oggi la politica e l'Agenzia del Farmaco sembrano aver fatto un passo in avanti verso le istanze rivendicate, da anni, da medici e pazienti. A dirsi favorevole alla necessità di snellire i tempi di approvazione delle cure anche il direttore dell'Agenzia del farmaco, Luca Pani.



ALLA CAMERA DEI DEPUTATI CONVEGNO NAZIONALE SULLA SOSTENIBILITÀ PROMOSSO DA AIOM, SIE E FAVO

## Allarme degli oncologi: ancora troppi ritardi per l'ok ai farmaci salvavita

I VERO/FALSO DI  
"TUTTI IN FORMA"

Pausa pranzo fuori casa?  
Addio alla linea...

**Falso!** Mangiare equilibrato è possibile anche in mensa o al bar. Per evitare pesantezza, cali di energia nel pomeriggio e fame da lupi la sera, è importante comunque non saltare mai il pasto e seguire le giuste strategie. La prima regola è "staccare": niente pausa pranzo alla scrivania e fare quattro passi per favorire la digestione. È preferibile poi stare alla larga dalle abbuffate tipiche della mensa aziendale e scegliere un monopiatto equilibrato con proteine, grassi e carboidrati, ad esempio riso, pesce e verdure, oppure pasta e legumi. Meglio se prodotti di stagione, più ricchi di antiossidanti e vitamine.



Quella che avete letto è solo una sintesi di uno dei 320 "vero/falso" su sport, equilibrio psico-fisico, piccoli disturbi e molto altro che trovate su "Tutti in forma", il primo volume realizzato da "Il Ritratto della salute" con Giunti Editore e la consulenza scientifica di Healthy Foundation. Potete trovarlo nelle librerie di tutta Italia e, per la prima volta, anche nelle oltre 500 farmacie del network Apoteca Natura.

Un confronto con le Istituzioni per garantire a tutti i pazienti le cure migliori. Con queste premesse si è svolto ieri mattina a Roma, presso la Camera dei Deputati, il convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", promosso dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), dalla Società Italiana di Ematologia (SIE) e dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO). I farmaci anticancro salvavita dovrebbero essere subito disponibili su tutto il territorio, ma il più delle volte non è così, anche per quelli che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Per questo AIOM, SIE e FAVO hanno presentato un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi. "Anche nel settore oncologico – ha sottolineato il prof. **Stefano Cascinu**, presidente AIOM – si deve procedere all'eliminazione di spese improprie, per rendere più efficace l'utilizzo delle risorse".

"Lo scorso luglio – ha aggiunto il prof. **Francesco Cognetti**, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro – un emendamento al 'Decreto del Fare' ha stabilito l'obbligo per l'AIFA di valutare le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni. Ma questa legge non sembra sia stata applicata. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorarne il rispetto o fissare termini diversi, ma certi". "La mancata applicazione del 'Decreto Balduzzi' dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività – ha spiegato il prof. **Francesco De Lorenzo**, presidente FAVO - Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio". "Come azienda farmaceutica – ha concluso il dott. **Luigi Boano**, General Manager Novartis Oncology Italia - lavoriamo a fianco della comunità



oncologica ed ematologica per assicurare l'impiego appropriato dei farmaci, consci che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità".

I SEGRETI DELLO SPORT

### Running che passione: ecco come ricominciare

"Più ci si allena meglio è". Ecco un luogo comune da sfatare se si parla di running. Quando si ricomincia, infatti, bisogna fare esattamente il contrario, magari adottando la regola "un giorno sì e uno no". Meglio allenarsi mezz'ora tre volte alla settimana piuttosto che due ore tutti i giorni. Lo sforzo costante e a bassa intensità consente al sistema cardiovascolare di rimettersi in moto senza rischi: le cavità interne del cuore devono aumentare di volume, le pareti dei vasi sanguigni rinforzarsi, il diaframma ispessirsi. Chi va piano, insomma, difende i propri muscoli. Uno degli sport più rischiosi per muscoli e tendini è proprio il running: uno studio dell'American College of Sports Medicine di San Francisco ha scoperto che per prevenire gli infortuni è meglio correre piano tre-quattro volte alla settimana. La velocità? Circa un km ogni 8 minuti. Praticamente una camminata veloce. E ricordate: ci vuole almeno un mese per togliere la "ruggine" dalle gambe. Pronti a ricominciare?



PICCOLI DISTURBI AL FEMMINILE

### Scarpe, i guai di un tacco troppo alto

Per una donna la scarpa è il più delle volte un compromesso tra l'esigenza di proteggere il piede e il desiderio di assecondare canoni estetici. Tuttavia se la scarpa ideale non esiste, si dovrebbe tentare almeno di evitare le calzature sbagliate. Tra queste ci sono quelle con il tacco alto. Un accessorio femminile dannoso all'appoggio plantare, allo schema del passo ed alla postura. La metatarsalgia è il primo effetto scatenato dalle scarpe con tacco alto, specie se la punta della calzatura è stretta. Si tratta di una infiammazione e di sintomi dolorosi che colpiscono l'avampiede sotto l'attaccatura delle dita. Non solo:



il peso che grava sulle dita accelera la predisposizione individuale a sviluppare l'alluce valgo e le dita deformate a martello. Disturbi che suggeriscono di limitare l'uso dei tacchi alti a poche e selezionate occasioni, nonché di scegliere con attenzione le calzature prima di acquistarle, affidandosi a rivenditori affidabili che vi possano consigliare la scarpa più adatta ai vostri piedi.