



adnkronos
salute

○ 2 luglio 2015
○ NUMERO 120 | ○ ANNO 9

Pharma kronos

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Farmaci. M5S, stop a clausole riservatezza Aifa-Big Pharma

"Chiediamo che il Governo adottò finalmente una politica di piena trasparenza sui costi dei farmaci e, dunque, si impegni a provvedere affinché l'Aifa non sigli accordi con le cause farmaceutiche che prevedano clausole di riservatezza o qualunque altro elemento che possa avere caratteristiche di opacità". Così i deputati del Movimento 5 Stelle sintetizzano alcune delle richieste contenute nella risoluzione 'Trasparenza degli accordi stipulati dall'Aifa con le case farmaceutiche', a prima firma Silvia Giordano, che oggi ha cominciato il suo iter in sede referente. "Chiediamo - aggiungono i deputati - inoltre che vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell'Aifa sulle decisioni prese per l'autorizzazione della messa in commercio dei farmaci da parte del Comitato Prezzi e Rimborsi e del Comitato Tecnico Scientifica dell'Agenzia. Chiediamo inoltre - aggiungono - che venga finalmente rispettata la direttiva 89/105/Cee la quale, tra l'altro, prevede che vengano rese pubbliche le intese nazionali in materia di prezzi di specialità mediche, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi, e tutti i criteri su cui sono basate".

F.M.

Scaccabarozzi Ter, riconfermato alla guida di Farindustria Eletto all'unanimità per il terzo mandato consecutivo

Leader che vince non si cambia. Massimo Scaccabarozzi è stato riconfermato alla guida di Farindustria. L'Assemblea dell'associazione degli industriali del farmaco lo ha infatti eletto all'unanimità per il terzo mandato consecutivo. Resterà in carica fino al 2017. Scaccabarozzi - milanese, 55 anni, sposato, due figli, laureato in Farmacia - è presidente e amministratore delegato Janssen-Cilag. Ha guidato Farindustria dal giugno 2011 ed è componente del consiglio generale di Confindustria.

L'Assemblea, inoltre, ha eletto il Comitato di presidenza composto da cinque vice presidenti: Lucia Aleotti (Menarini); Maurizio de Cicco (Roche); Francesco De Santis (Italfarmaco); Daniele Finocchiaro (GlaxoSmithKline); Emilio Stefanelli (Istitu-

to biochimico nazionale Savio).

Del Comitato di presidenza fanno parte anche: Alberto Chiesi (Chiesi Farmaceutici); Stefano Golinelli (AlfaSigma); Luciano Grottola (Ecupharma); Antonio Messina (Merck Serono); Massimo Giorgio Visentin (Pfizer); Alexander Zehnder (Sanofi). La nuova squadra illustrerà le linee programmatiche per il biennio 2015-2017 nel corso dell'Assemblea pubblica di Farindustria in calendario oggi a Roma, a partire dalle 10.30 presso il Teatro Argentina.

» ALL'INTERNO

Gruppo biofarmaceutico globale da 6 mld di dollari

Nasce Baxalta, focus su cure innovative malattie rare

Contro diabete e cardiopatie 'La salute vien mangiando', iniziativa voluta dal ministero

Dieta mediterranea come un farmaco, il progetto

Obiettivo seduta a oltranza per arrivare all'ok sui conti 2013 e 2014

Giurista, legge off label passibile procedura infrazione Ue

Si tratta di "un investimento tra i più consistenti del Paese", precisa Zingaretti

Lazio, 69 mln di euro per anti-epatite C

» PHARMAMARKET Un'App per i malati di artrite psoriasica

Un'App per i malati di artrite psoriasica, ideata per alleggerire le incombenze delle persone che ogni giorno devono fare i conti con questa malattia cronica. A descriverla è Antonella Celano, presidente A-pmar (Associazione nazionale per persone con malattie reumatiche) Onlus. Si chiama 'APS' ed è un vero e proprio diario elettronico in grado, in modo veloce e puntuale, di avvisare quando prendere i farmaci, ricordare le visite mediche periodiche e le scadenze per gli esami di routine da eseguire. "Un vero e proprio assistente personale che, ben programmato, assicura un aiuto alla gestione quotidiana della malattia", continua Celano. L'applicazione è scaricabile gratuitamente su Google Play per Android e su App Store per iOS. Sono disponibili le versioni per cellulare e per tablet e le attività possono essere sincronizzate tra i diversi strumenti.



IL FUTURO
DELL'INFORMAZIONE
E DELLA
FORMAZIONE MEDICA



Gruppo biofarmaceutico globale da 6 mld di dollari

Nasce Baxalta, focus su cure innovative malattie rare

Novità nel mondo della farmaceutica. Dalla divisione BioScience di Baxter nasce Baxalta Incorporated, gruppo biofarmaceutico globale da 6 mld di dollari, focalizzato su terapie innovative per pazienti con malattie rare e patologie sotto-trattate. L'azienda annuncia che rafforzerà la propria leadership in ematologia e immunologia, oltre ad ampliare il portfolio oncologico per pazienti con limitate opzioni di trattamento. Baxalta ha infatti in cantiere il lancio di 20 nuovi prodotti entro il 2020, facendo leva sull'expertise del management, sulle attuali capacità produttive e di ricerca, sulla presenza in oltre 100 paesi nel mondo. Da ieri, Baxalta è quotata al New York Stock Exchange con la sigla 'BXLT'. "La nascita di Baxalta scaturisce da una tradizione di innovazioni pionieristiche e partnership strategiche, che ci posiziona in maniera ottimale per continuare a sviluppare terapie innovative. Ciò che ci caratterizza è il nostro focus assoluto sulle esigenze dei pazienti e l'esperienza che abbiamo costruito passo dopo passo", commenta Ludwig Hantson, chief

executive officer e presidente di Baxalta Incorporated. "Stiamo facendo leva sulla ricerca e sviluppo, interna ed esterna, per sviluppare nuove scoperte e per migliorare l'accesso alle terapie e gli standard di cura, lavorando in sinergia con tutti i nostri stakeholder: pazienti, operatori professionali e policymaker". In passato pioniera con diverse innovazioni nelle terapie per l'emofilia e altri disturbi della coagulazione, l'azienda fu la prima a rendere disponibile plasma per i trattamenti. Negli ultimi 2 anni Baxalta ha ricevuto 7 nuove approvazioni e attualmente ha 4 prodotti sotto esame da parte degli enti regolatori nelle 3 aree di interesse. Con oltre 40 programmi di sviluppo a livello globale, 13 dei quali nella fase finale, Baxalta punta a trasformare il modo in cui i pazienti emofiliaci sono curati. Diverse acquisizioni in ambito immunologico e oncologico, tra cui le più recenti, Merrimack e Sigma Tau, hanno rafforzato gli altri assi strategici. Il centro di Innovazione, ricerca e sviluppo è situato a Cambridge, Massachusetts, mentre la sede centrale è in Northern Illinois.

Baxalta dà lavoro a 16.000 dipendenti in tutto il mondo. In Italia si contano due stabilimenti produttivi, a Rieti e Pisa, e una filiale a Roma, con in tutto circa 500 dipendenti. Lo stabilimento di Rieti è un sito di frazionamento del plasma, dedicato alla produzione di emoderivati, nella forma di intermedi, quali immunoglobuline, albumina e fattori di coagulazione. Nello stabilimento di Pisa è invece concentrata la produzione di albumina umana, successiva al frazionamento che viene effettuato in impianti come quelli di Rieti. "La nascita di Baxalta permette a tutta l'organizzazione una ancor maggiore focalizzazione su innovazione e terapie d'avanguardia per le patologie rare su cui ci siamo specializzati", commenta Fabio Andreola, alla guida della filiale italiana di Baxalta. Andreola è stato negli ultimi anni a capo della business unit BioScience di Baxter Italia. .

Margherita Lopes

QUESTO MESE

TUM TUM
IL BATTITO DELLA RIGERGA

adnkronos **Doctor's life**
CHANNEL

www.doctorslife.it

SOLO SU
sky
CANALE 440

Giurista, legge off label passibile procedura infrazione Ue

Sirena, inammissibile prescrizione fuori Aic come mezzo per contenere spesa

La legge italiana sull'uso 'off label' dei farmaci, entrata in vigore l'estate scorsa dopo l'intervento dell'Antitrust sul caso Avastin-Lucentis, potrebbe essere oggetto di una procedura di infrazione da parte dell'Unione europea nei confronti del nostro Paese. "I presupposti ci sono assolutamente", dichiara a Pharmakronos Pietro Sirena, ordinario di diritto privato all'università degli Studi di Siena, che ha partecipato nei giorni scorsi a Basilea all'evento 'Innovating for patients', organizzato dalla svizzera Novartis. Il colosso farmaceutico elvetico, come noto, è stato multato nel 2014 dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato insieme alla connazionale Roche. Una sanzione complessiva superiore a 180 milioni di euro, successivamente confermata dal Tar del Lazio e motivata da un presunto accordo tra i due gruppi, volto secondo il Garante a ostacolare l'impiego del medicinale meno costoso ma utilizzato al di fuori delle

indicazioni oggetto dell'Autorizzazione all'immissione in commercio-Aic (il bevacizumab, Avastin*), a favore di quello più caro ma sperimentato a approvato ad hoc (il ranibizumab, Lucentis*), nel trattamento della degenerazione maculare senile. Sirena prende spunto da questa vicenda per un'analisi sulla normativa nazionale voluta dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin per disciplinare la somministrazione di farmaci off label. Legge già oggetto di un reclamo alla Commissione europea delle associazioni Efpia, Eucope ed EuropaBio. "Le misure previste dalla legge italiana - sostiene il docente - sembrano incompatibili con la legislazione Ue in materia, così come interpretata dalla Corte di giustizia. Quest'ultima ha chiarito che in nessun caso la prescrizione off label di un medicinale può essere giustificata da ragioni di risparmio".

Paola Olgiati

» LAZIO, ANTI-EPATITE C

La Regione Lazio ha già acquistato farmaci anti-epatite C per oltre 69 milioni di euro a carico del Fondo per la spesa farmaceutica regionale. Si tratta di "un investimento tra i più consistenti del Paese", presentato nel corso di una conferenza stampa alla Regione dal presidente Nicola Zingaretti, da Vincenzo Ippolito, direttore scientifico dello Spallanzani, e da Alessio D'Amato, capo cabina di regina della sanità del Lazio. La Regione ha garantito con questo stanziamento la possibilità ai centri autorizzati di prescrivere il nuovo super-farmaco, che fa parte della categoria 'farmaci innovativi ad alto costo', istituendo un Sistema regionale ad hoc per il supporto e il controllo dell'erogazione degli antivirali diretti di seconda generazione per la cura del virus Hcv. I centri abilitati alla prescrizione dei nuovi farmaci sono 11: a Roma Policlinico Umberto I, Istituto nazionale malattie infettive 'L. Spallanzani', Policlinico Agostino Gemelli, Policlinico di Tor Vergata, azienda ospedaliera San Camillo-Forlanini, San Filippo Neri e Sant'Andrea, più gli ospedali di Marino, Viterbo, Frosinone e Latina. Sono oltre 1.297 i pazienti candidati al trattamento.

» NUOVO ANTI-EMOFILIA B

L'Agenzia europea del farmaco (Ema) ha accettato la richiesta presentata da Biogen, partner di Sobi, per l'autorizzazione all'immissione in commercio di rFIXFc, proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione connesso al dominio Fc. Il prodotto, candidato per il trattamento dell'emofilia B, sarà ora sottoposto al processo di revisione per l'autorizzazione alla sua immissione in commercio. "Si tratta di una tappa importante verso il nostro obiettivo di offrire terapie innovative che migliorino le prospettive di cura per le persone colpite da emofilia in Italia", ha affermato Alessandra Antonello, Medical Director di Sobi Italia. Biogen e Sobi collaborano per lo sviluppo e la commercializzazione di rFIXFc per l'emofilia B. Sobi ha il diritto di prelazione sullo sviluppo finale del prodotto e sulla sua commercializzazione in Europa, Russia e in alcuni Paesi del Medio Oriente e del Nord Africa.

Dieta mediterranea come un farmaco, progetto per promuoverla

'La salute vien mangiando! Piatti sani per il diabete e non solo'. Punta a promuovere l'alimentazione come terapia un progetto promosso dal ministero della Salute per l'Expo di Milano, con l'obiettivo di dimostrare il ruolo chiave della dieta mediterranea non solo nelle prevenzioni, ma anche nel trattamento di malattie epidemiche come il diabete e le cardiopatie: un vero e proprio 'farmaco', complementare a quelli prescritti dal medico e all'attività fisica. L'iniziativa, voluta dal dicastero con la Fondazione 'Salute e Benessere', da 'Le università per Expo 2015. Comitato scientifico del Comune di Milano', da istituzioni sanitarie, società scientifiche, atenei e associazioni pazienti, è stato presentato a Palazzo Marino, sede dell'amministrazione comunale. Per trasmettere il valore della 'mediterraneità' a tavola, gli esperti hanno individuato due killer silenziosi: il diabete che rappresenta il paradigma delle malattie croniche, e le complicanze cardiovascolari prima causa di morte. Nella lotta al diabete, ad esempio, si è osservato che un'alimentazione controllata e di qualità, insieme all'esercizio fisico, è in grado di ridurre l'insorgenza della patologia nel 66% delle persone a rischio: una percentuale doppia rispetto all'utilizzo dei farmaci, che la diminuisce nel 33% dei soggetti predisposti. In alcuni casi, addirittura, mangiare bene e muoversi può favorire la remissione della 'malattia del sangue dolce', permettendo un controllo adeguato della glicemia. Non è poco, considerando che in Italia sono almeno 4 milioni le persone con diabete.metabolismo".

P.O.



IL FUTURO
DELL'INFORMAZIONE
E DELLA
FORMAZIONE MEDICA

