



ANTITRUST/ Accusa di possibile abuso di posizione dominante al colosso farmaceutico

# Pfizer, istruttoria pro generici

Avrebbe ostacolato l'avvento di una cura equivalente per il glaucoma

## BREVETTI

L'accusa è quella che la commissione Ue ha già indirizzato alla collettività delle industrie detentrici di brevetti farmaceutici, ovvero quella di cercare di tenere in vita con ogni mezzo la copertura delle proprie specialità per ritardare l'ingresso sul mercato delle relative "copie".

La Pfizer potrebbe aver attuato «strategie per prolungare artatamente la protezione brevettuale del principio attivo latanoprost (utilizzato nella cura del glaucoma dell'occhio) per impedire o ritardare l'ingresso dei farmaci generici». Da questo sospetto prende le mosse l'istruttoria avviata il 23 ottobre dal Garante della concorrenza e del mercato che la settimana scorsa ha notificato la propria decisione all'azienda nel corso di alcune ispezioni effettuate da funzionari dell'Antitrust, coadiuvati dal Nucleo tutela mercati della Guardia di finanza.

L'avvio della procedura - ha reso noto l'Antitrust - è stato deciso alla luce di un'articolata segnalazione della società Ratiopharm.

Nella denuncia venivano evidenziati alcuni comportamenti di Pfizer Italia Srl volti a impedire o ritardare l'ingresso nel mercato italiano dei farmaci generici della specialità Xalatan, medicinale prodotto e commercializzato da Pfizer per la cura del glaucoma dell'occhio.

Secondo la documentazione Pfizer si sarebbe artatamente procurata una proroga della copertura brevettuale, attraverso la richiesta di un brevetto divisionale a cui è seguita la domanda di un certificato di protezione complementare (Cpc) finalizzato a estendere fino al 2011 la protezione brevettuale, brevetto divisionale poi peraltro dichiarato nullo dallo stesso Ufficio europeo dei brevetti di Monaco.

La sequenza di eventi - scrive l'Antitrust - «ha avuto l'effetto di creare uno stato di incertezza giuridica sulla possibilità di commercializzare il nuovo farmaco generico, per rendere più oneroso per i genericisti il costo effettivo di ingresso sul mercato, in termini di programmazione e di realizzazione». La conclusione del procedimento è prevista per il 15 ottobre 2011.



## SCLEROSI MULTIPLA

### L'interferone frena la malattia

L'interferone beta-1a (Rebif®) a due anni dall'avvio dello studio di fase III Reflex ha dimostrato di ritardare l'insorgere della sclerosi multipla, nei pazienti che hanno manifestato un primo evento clinico riconducibile alla malattia stessa. Lo ha annunciato Merck Serono, divisione di Merck KGaA, (Darmstadt, Germania). Lo studio internazionale ha arruolato 517 pazienti, è stato condotto con l'attuale formulazione introdotta nel 2007 e attualmente è disponibile nell'Unione europea, in Asia, America latina, Africa e Medio Oriente.



## RICERCA

### Basi genetiche dell'ipertensione

Identificata da un gruppo di ricercatori, coordinati dall'Università di Glasgow e dall'Istituto Auxologico Italiano di Milano una nuova variante genetica associata a un rischio ridotto di ipertensione e di malattie cardiovascolari. La variazione è nel gene Umod, nel cromosoma 16 che esprime una proteina renale escreta nelle urine, chiamata uromodulina. La ricerca è stata condotta nell'ambito di una rete di eccellenza, il progetto InGenious HyperCare, finanziato dalla Commissione Ue con la collaborazione di 31 gruppi di ricerca in 13 Paesi europei.



## LEUCEMIA

### Sì del Chmp Ema a dasatinib

Si del Comitato per i medicinali per uso umano dell'Ema (Chmp) sull'utilizzo del dasatinib Bristol-Myers Squibb nel trattamento dei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica Philadelphia + (Lmc Ph+) di nuova diagnosi. Il via libera si basa sui risultati dello studio internazionale Dasision pubblicato sul New England Journal of Medicine, dove in pazienti con Lmc Ph+ dasatinib è stata registrata una efficacia superiore nella risposta citogenetica completa confermata al 12° mese di trattamento rispetto alla attuale terapia standard con imatinib.

## I CONTI DEI PRIMI SETTE MESI

### In farmacia la spesa cala del 2,06%

In salita ricette e ticket - In ospedale rosso di 1,5 miliardi



In farmacia la spesa per l'acquisto di farmaci a carico dello stato «tiene» e fa risparmiare 258 milioni rispetto al budget. Continuano invece a lievitare la farmaceutica ospedaliera e quella per le medicine distribuite direttamente dalla Asl, che hanno già sfondato il tetto di spesa per 1,478 miliardi. E aumenta esponenzialmente del 17,8% il carico dei ticket pagati dai cittadini per pillole e sciroppi con un gettito che in poco più di 200 giorni ha già toccato quota 556,7 milioni. Sono i dati dei primi sette mesi dell'anno - da gennaio a luglio - sui consumi per la farmaceutica convenzionata (in farmacia) e non convenzionata (ospedale e territorio) all'esame del Cda dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco.

La notizia positiva è il calo della spesa netta pubblica in farmacia: 6,67 miliardi in sette mesi, 141,6 milioni sotto il tetto per un differenziale di -2,06% rispetto all'analogo periodo del 2009. Questo però mentre le ricette hanno continuato a crescere con un incremento del 2,7 per cento. E con la quota dei ticket pagati dai cittadini che ha fatto segnare +17,8%, facendo evidentemente la sua parte nel favorire il calo della spesa in farmacia.

In senso diametralmente opposto hanno viaggiato, invece, la spesa ospedaliera e la distribuzione diretta dei farmaci da parte di Asl e ospedali. Il tetto del 2,4% sulla spesa sanitaria totale è stato pressoché raddoppiato: a luglio era al 4,7% con un rosso di 1,478 miliardi. Non a caso del resto in ospedale la spesa principale arriva dagli antitumorali, farmaci costosissimi come tutti quelli innovativi che finiscono nell'ospedaliera. E sempre più sotto stretta osservazione.

Red.San.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## STUDIO IN NORD AMERICA

### Nella lotta al fumo entra in gioco la rete

La collaborazione tra organizzazioni è un'importante, e spesso necessaria, strategia per affrontare problemi sociali e sanitari complessi quali la salute mentale, il diabete e l'obesità, la salute dei minori, la lotta contro il fumo, l'assistenza primaria. In queste aree di intervento le reti organizzative permettono di pianificare in maniera sistematica gli interventi, mettere in campo risorse comuni, coordinare la ricerca e coordinarsi nell'erogazione dei servizi.

L'idea di fondo è che le organizzazioni impegnate nel sociale e nel settore sanitario sono più efficaci e efficienti se possono condividere

idee e risorse, nella forma a rete, insieme con altre organizzazioni simili o complementari.

Coerentemente con questa idea, una ricerca condotta dal professor Scott Leischow, dai miei colleghi e da me, si è focalizzata sull'impatto delle reti organizzative sull'adozione e attuazione delle pratiche professionali basata sulle evidenze scientifiche. In particolare, abbiamo studiato il North American quitline consortium (Naqc), la cui missione è la lotta contro il fumo negli Usa e in Canada attraverso linee telefoniche di supporto e counse-

ling.

Il consumo di tabacco è da più parti considerato come la più importante e più prevenibile causa di morbidità e mortalità negli Usa e nei Paesi più sviluppati.

Solo negli Usa, si stimano circa 400mila morti all'anno legate al fumo. Nonostante ciò l'incidenza del fumo è ancora al 21% negli Usa. Le linee telefoniche quitline, per la lotta al fumo, sono oggi considerate negli Usa e in Europa (si pensi all'European network of quitlines) come il miglior mezzo per combattere questa battaglia.

Nonostante esistano diversi fattori interni alle organizzazioni, in particolare la disponibilità di risorse, che possono spiegare il grado di adozione delle evidence-based practice, i nostri risultati preliminari suggeriscono che anche la rete ha un ruolo importante. Lo studio si è focalizzato su tutto il sistema di lotta al fumo nel Nord America, comprendente più di 60 quitline del Naqc e molte organizzazioni per il controllo del tabacco.

I risultati indicano che le quitline che più collaborano con altre organizzazioni o con altre quitline all'in-

terno della rete sono quelle più consapevoli delle pratiche evidence-based e le più inclini ad adottarle e metterle in attuazione.

**Keith G. Provan, Ph.D.**  
McClelland Professor  
of Management & Organizations,  
University of Arizona, Usa

Il professor Keith Provan intervorrà il 12 novembre come keynote speaker al convegno finale del progetto sui Network di conoscenza nell'assistenza primaria presso la Luiss Business School, a Roma

## LUISS «GUIDO CARLI»-UNIVERSITÀ CATTOLICA

### Le linee guida funzionano se c'è collaborazione

Le organizzazioni sanitarie sono tipicamente knowledge-intensive, dove cioè la gestione della conoscenza è particolarmente rilevante e problematica. La natura della conoscenza medica a volte non permette la sua codifica e quindi diffusione. È il caso appunto delle conoscenze "tacite" che in Sanità riguardano soprattutto l'applicazione della teoria nella pratica: come attuare le linee guida dettate dalle evidenze scientifiche nel singolo ospedale o al letto del singolo paziente, con il suo vissuto e complessità. Secondo parte della letteratura, solo il 10-20% dei casi incontrati dal tipico medico possono essere gestiti usando solo la teoria (delle linee guida). Per il resto il medico deve

far riferimento alla sua esperienza pratica.

Lo scambio della conoscenza, quand'anche codificabile da individuo a individuo e da un individuo al gruppo presenta numerosi ostacoli: barriere professionali, organizzative, psicologiche, economiche, possono rallentare o fermare la diffusione delle conoscenze e renderle quindi inutilizzate.

Pensando proprio alla difficoltà di tradurre in pratica e di trasferire le conoscenze scientifiche e l'Evidence-based medicine, l'Organizzazione mondiale della Sanità nel 2005 ha varato un'iniziativa di livello mondiale per sviluppare il knowled-

ge management in Sanità. L'iniziativa ha individuato 5 strategie di knowledge management per combattere il cosiddetto "know-do gap", il divario tra ciò che già si conosce e ciò che si riesce a portare al letto del paziente. Esse sono: (i) migliorare l'accesso alle informazioni sanitarie; (ii) tradurre la conoscenza delle linee guida in azioni concrete; (iii) condividere e riapplicare la conoscenza e l'esperienza; (iv) sviluppare e diffondere la Sanità elettronica; (v) sostenere un ambiente favorevole allo scambio di conoscenza.

Nel progetto di ricerca "Network di conoscenze nelle

comunità di pratica", coordinato da Franco Fontana (direttore Luiss Business School) insieme con Americo Cicchetti (Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma) e Maria Pia Fantini (Università degli Studi di Bologna), abbiamo analizzato quindi le reti di scambio di pareri tra pediatri (sia di libera scelta sia ospedalieri) e la loro frequenza di utilizzo delle linee guida.

I risultati preliminari del progetto, finanziato dal ministero dell'Università e della ricerca (Miur) nell'ambito del programma Prin 2007, rivelano che in molti casi la mancanza di tempo e la difficoltà a tradurre in pratica le linee guida per il paziente

in esame sono le barriere più importanti contro l'adozione e l'uso delle linee guida. Nel caso di una Asl, inoltre, la frequenza d'uso delle linee guida è correlata alla centralità nella rete di scambio di conoscenze con altri pediatri. In sostanza, come nel caso delle organizzazioni quitline del Naqc, la consapevolezza e l'uso delle linee guida aumentano se si collabora con gli altri. Sempre nella Asl in esame, i modelli associativi, che infittiscono queste reti di scambio di informazioni informali, aiutano ad aderire più frequentemente alle linee guida. In un'altra Asl risulta infine che la maggiore collaborazione dei pediatri di li-

bera scelta con i colleghi ospedalieri attraverso la richiesta di pareri clinici corrisponde a un più frequente utilizzo delle linee guida nelle patologie esaminate. La propensione dei pediatri a utilizzare linee guida sembra dunque essere influenzata positivamente dai legami che essi instaurano con una molteplicità di strutture ospedaliere che utilizzano frequentemente le linee guida.

**Roberto Dandi**  
Assegnista di ricerca presso  
la Luiss Guido Carli  
e Area Pa e Sanità Luiss  
Business School  
**Daniele Mascia**  
Ricercatore  
presso la Università Cattolica  
del Sacro Cuore di Roma