

<http://www.corriere.it/salute/>

## La depressione post partum spesso inizia in gravidanza

*Esistono tre categorie della patologia: i casi più gravi sono già durante l'attesa e si associano a una maggior comparsa di complicazioni durante il travaglio*

**di Elena Meli**



Finora si credeva che il “baby blues”, quel malessere sottile e sempre più profondo che sfocia pian piano in una vera depressione, arrivasse dopo la nascita di un figlio un po’ per colpa delle difficoltà dei primi tempi, un po’ per la tempesta ormonale connessa all’arrivo del bebè. Ora una ricerca pubblicata su ***Lancet Psychiatry*** sfata questa convinzione, dimostrando che la depressione *post partum* è un problema assai più eterogeneo di quanto si pensasse in passato e soprattutto che nei casi più gravi i sintomi del disturbo dell’umore si manifestano già durante i nove mesi di gravidanza.

### ***Dati raccolti su migliaia di donne***

Per lo studio Samantha Meltzer-Brody, direttrice del Programma di psichiatria perinatale all’università statunitense del North Carolina, ha analizzato i dati di oltre 10mila partecipanti al consorzio internazionale “Postpartum Depression: Action Towards Causes and Treatment”, che raccoglie 19 centri di sette Paesi. Innanzitutto, dai risultati emerge chiaramente che non esiste un solo tipo di depressione *post partum* ma almeno tre diverse categorie di pazienti (depressione grave, moderata e lieve) distinguibili non solo in base alla gravità dei sintomi, ma anche considerando quando questi compaiono, se ci sono stati disturbi dell’umore precedenti alla gravidanza e se si sono avute complicazioni durante i nove mesi o al parto. In due terzi dei casi più gravi di depressione *post partum*, nei quali sono tipici crisi di pianto, attacchi di panico e perfino pensieri suicidi, le complicanze al momento del travaglio sono più frequenti ma soprattutto è possibile riconoscere i primi segni di malessere già in gravidanza. «Ciò significa che nello sviluppo della malattia devono essere implicati fattori biologici diversi da quelli che abbiamo tenuto in considerazione finora: abbiamo sempre pensato che la depressione *post partum* iniziasse tipicamente dopo la nascita per colpa delle alterazioni ormonali successive al parto, con tutta evidenza c’è qualcosa che concorre a porre le basi per la depressione già durante l’attesa», dice Meltzer-Brody.

### ***Le caratteristiche dei casi di media gravità***

Le donne con depressione *post partum* di media intensità hanno invece caratteristiche diverse: sviluppano i sintomi dopo la nascita e hanno più spesso complicazioni durante i nove mesi, dall'ipertensione al diabete gestazionale. Il diabete peraltro è presente nel 60 per cento delle pazienti con depressione moderata tanto che secondo l'esperta «Forse alla base dei sintomi di questa categoria di pazienti ci sono disturbi del sistema immunitario. In ogni caso, i dati dimostrano che per prendere le decisioni terapeutiche più corrette è necessaria una valutazione completa e accurata della storia della donna con i sintomi di depressione *post partum*. Soprattutto, è bene tenere a mente che il problema può comparire durante la gestazione e, se accade, ci si deve preparare a un caso più complesso da gestire. Capire le differenze nelle diverse manifestazioni della depressione *post partum*, dalla più grave a quella lieve (la terza categoria, che spesso non richiede interventi di sorta, ndr), serve proprio a decidere meglio che cosa sia opportuno fare per risolverla».

# quotidianosanita.it

Giovedì 26 FEBBRAIO 2015

## Comma 566. Alleanza Professione Medica (APM) scrive a Renzi e Lorenzin: “Si superi e si ridefinisca atto medico”

***Secondo i medici di APM il comma 566 “apre la porta ad un nuovo contenzioso” e per questo “è necessario definire l’Atto Medico”. Lanciata una petizione aperta a tutti i camici bianchi per “il superamento” della legge. Cassi: “Più che di responsabilità di ‘équipe’ parliamo di piuttosto di ‘equipaggio’ dove ci sono il comandante e gli ufficiali e dove ognuno ha dei compiti ben precisi”. [LA LETTERA](#)***

I medici di Alleanza per la professione medica ritengono che “nel comma 566 inserito nella Legge di Stabilità c’è un rischio molto grave” e per questo hanno indetto una petizione aperta a tutte le associazioni rappresentative del mondo medico e hanno scritto al Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin e al presidente del Consiglio Matteo Renzi.

“Il comma 566 in poche righe riscrive le norme che regolano le relazioni professionali fra i laureati in medicina e chirurgia e tutte le professioni sanitarie – si legge nel testo - Relazioni disciplinate sino ad oggi dalla legge 42/1999, che riconosceva per tutti i profili professionali lo stesso criterio limite, rappresentato dalle competenze previste per le professioni mediche”.

Il criterio secondo i APM “è abbattuto per lasciare posto ad una grigia linea di confine, fra gli ‘atti complessi e specialistici di prevenzione, diagnosi, cura e terapia’, di competenza del medico, distinguendoli da atti semplici tutti da definire e che, secondo APM, se riguardano diagnosi e terapia non possono essere di competenza di altre professioni”.

Per quanto riguarda il riferimento alle responsabilità individuali e di equipe, per APM “gli argomenti utilizzati finora per chiarire, si rifanno puntualmente all’esempio di una squadra di calcio, dove tutti i giocatori partecipano ugualmente alla competizione”.

“Dal nostro punto di vista l’esempio non è calzante – spiega **Riccardo Cassi** portavoce di APM - Le equipe sanitarie non sono composte da elementi con la stessa formazione e le stesse competenze, quindi, **il termine equipe dovrebbe essere meglio inteso come equipaggio, nell’ambito del quale si riconoscono il comandante e gli ufficiali e dove ognuno ha dei compiti ben precisi”**.

“Quando si lasciano dei compiti non assegnati o, peggio ancora, la cui attribuzione non è chiara per tutti – sottolinea APM - , si aprono le porte ad una nuova forma di contenzioso. Per evitare questo rischio e porre fine al modo di procedere utilizzato sino ad ora, APM chiede: che si provveda a definire in maniera positiva le competenze del medico con un chiaro riferimento alla Definizione europea di Atto Medico adottata dall’Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS) e nella quale si riconoscono numerose Società scientifiche europee”.

“Consapevoli del fatto, che la soluzione di questo problema debba passare attraverso una soluzione giusta e orientata alla tutela della salute dei cittadini – scrive ancora APM - chiediamo al Ministro della Salute di volersi fare parte attiva, insieme ai rappresentanti delle Regioni, per il superamento del comma 566, e che questo venga riassorbito in una normativa complessiva e coerente con i ruoli e la

formazione dei professionisti, attraverso un reale confronto per rappresentare egualmente tutti i soggetti interessati alla soluzione di questo delicato problema".

**La Lettera è firmata da:** Per Alleanza per la Professione Medica: **AAROI EMAC** Associazione fra gli Anestesisti Ospedalieri Italiani - Emergenza Area Critica **ANDI** Associazione Nazionale Dentisti Italiani **CIMO** Il Sindacato dei Medici **CIMOP** Confederazione Italiana Medici dell'Ospedalità Privata **FESMED** Federazione Sindacale Medici Dirigenti **FIMMG** Federazione Italiana Medici di Medicina Generale **FIMP** Federazione Italiana Medici Pediatri **SUMAI** Sindacato Unico Medicina Ambulatoriale Italiana **SBV** Specialisti Convenzionati Esterni Branche a Visita

**Sottoscrivono le Associazioni mediche:** **ACOI** Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani **AOGOI** Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani **CIC** Collegio Italiano dei Chirurghi (N.65 società afferenti) **CROI** Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani **SIGO** Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia **SIP** Società Italiana di Pediatria **SPEME** Società per la Promozione dell'Educazione Medica

<http://www.adnkronos.com/salute/>

## Cancro alla prostata, una 'coperta' di tessuto amniotico salva il sesso dopo l'intervento



Ha protetto il bebè nel pancione ed è già pronto per una nuova missione. Dalle donne arriva un aiuto per l'uomo: una 'coperta' di tessuto amniotico per proteggere i nervi erettivi e salvare il sesso dopo l'intervento per un tumore alla prostata. La strategia innovativa è stata utilizzata per la prima volta su 58 pazienti ed è protagonista di uno studio appena pubblicato sulla rivista 'European Urology'. Oggi finisce in vetrina a Milano, in occasione del 14esimo Congresso dell'Associazione italiana di endourologia (Iea) che si è aperto oggi 26 febbraio, insieme a una tecnica anti-incontinenza frutto della creatività scientifica italiana: la 'Rocco Stitch', dal cognome dei camici bianchi ideatori, padre e figlio.

Due nuove procedure - dietro cui si nasconde lo 'zampino tricolore' - per fronteggiare le principali complicanze legate agli interventi chirurgici per il cancro maschile più frequente: un uomo su 7, secondo gli ultimi dati, si scontra nel corso della sua vita con una diagnosi di carcinoma prostatico, con una sopravvivenza a 5 anni di 9 pazienti su 10.

I camici verdi affilano le armi. Da un lato la chirurgia robotica promossa dalle linee guida dell'Associazione europea di urologia, in cui si precisa che l'eradicazione della massa tumorale e la possibilità di guarigione risultano equivalenti rispetto alla chirurgia tradizionale 'a cielo aperto'. Il ricorso all'aiuto del robot in sala operatoria viene raccomandato per un recupero più rapido della continenza e dell'erezione. Dall'altro lato c'è poi un'attenzione sempre maggiore per il 'dopo'. La tecnica che ricorre alla membrana disidratata del tessuto amniotico umano va in questa direzione.

Lo studio, coordinato da Vipul Patel del Florida Hospital (Usa), ospite d'onore in questi giorni a Milano, ha fra gli autori l'italiano Bernardo Rocco, presidente del Congresso Iea. "Secondo nuove ipotesi - spiega - alla base dei disturbi erettivi e anche dell'incontinenza", due grandi fonti di complicanze post intervento di prostatectomia, "potrebbe esserci una risposta infiammatoria provocata dalla trazione eseguita sui nervi nel corso del trattamento chirurgico. La membrana di tessuto amniotico reidratato sembra dare dei benefici proprio nella protezione dei nervi".

Si usa come una coperta per avvolgerli e "abbiamo notato una ripresa più accelerata. I dati di questo primo studio sono incoraggianti e rappresentano lo start per nuove indagini più approfondite", aggiunge Rocco. Il tessuto arriva dalla Banca di Treviso, dove la membrana amniotica viene estratta dalla

placenta raccolta da taglio cesareo elettivo, e trattata in laboratorio dopo un'analisi anamnestica e sierologica della donatrice. Bernardo Rocco, insieme al padre Francesco Rocco, primario dell'Unità operativa complessa di urologia del Policlinico di Milano, ha dato nome e natali alla tecnica Rocco Stitch, che consiste in un punto che solleva il labbro posteriore dell'uretra e lo allinea a quello anteriore, eliminando così il rischio di 'intoppi' cause di incontinenza.

La soluzione creativa, oggi adottata nei centri internazionali, è al centro di una metanalisi (i cui dati sono stati presentati al Congresso) che raccoglie i risultati di 19 studi clinici, per un totale di 3.600 pazienti, e "dimostra il recupero più rapido della continenza urinaria". I dati sono "estremamente positivi - spiega Rocco - con la risoluzione del problema in oltre 9 pazienti su 10 a 6 mesi dall'intervento. Il prossimo passo sarà uno studio randomizzato in fase III. Il reclutamento dei pazienti volontari è già iniziato. L'obiettivo è arrivare a 1.540, afferenti a diversi centri internazionali".

Il Congresso porta a Milano anche una novità a misura di giovani: una 'temporary school' per i 118 specializzandi provenienti da tutta Italia, con i massimi specialisti internazionali di endourologia, fra cui Patel che è il maggior esperto di trattamento robotico del tumore prostatico e Alex Mottrie, presidente della Società europea di chirurgia robotica che eseguirà 'live' un intervento di nefrectomia parziale, cioè di asportazione solo del lobo di rene intaccato dal tumore.

Parola d'ordine: live surgery. La chirurgia in diretta si svolgerà in simultanea da 3 diverse sale operatorie, due dell'Urologia del Policlinico, e una dall'Istituto clinico Humanitas. "E' l'occasione - sottolinea Rocco - per vedere all'opera grandi nomi dell'endourologia" e, aggiunge Guido Giusti che presiede il congresso con Rocco, "imparare i trucchi del mestiere". Ogni congressista avrà un paio di cuffie per scegliere in autonomia su quale delle tre operazioni sintonizzarsi. E sarà possibile inviare in diretta via twitter o via email eventuali domande.

Durante il Congresso gli specializzandi hanno anche l'occasione di partecipare ai corsi Hands on. E confrontarsi con un percorso chirurgico in ambito robotico, laparoscopico o più in generale, endoscopico, sotto la guida di tutor, per lo più appartenenti al gruppo 'Agile', un gruppo di 19 chirurghi italiani quarantenni, con un'esperienza internazionale e tra gli obiettivi comuni quello di fare formazione. "Abbiamo voluto stimolare un coinvolgimento forte dei partecipanti - assicura il segretario generale Lea Giampaolo Bianchi - Verranno infatti selezionati 5 video e tra questi, verrà assegnato un premio a quello che riceverà il maggiore punteggio".

*Il reparto dell'azienda ospedaliera diretto da Mearini si conferma all'avanguardia*

# Rimossi tumori dalla vescica col robot Si potenzia la chirurgia mininvasiva

► TERNI

Nella prima settimana di febbraio l'équipe di Chirurgia urologica mininvasiva diretta dal professor Ettore Mearini ha eseguito il terzo intervento di cistectomia radicale nella donna senza incisione. Si tratta di una tecnica mininvasiva interamente intracorporea effettuata con l'impiego del robot. Tale esperienza, descritta solo da pochi centri al mondo, riduce il trauma chirurgico e il danno estetico con conseguente impatto emotivo favorevole.

Questa tecnica mininvasiva prevede di rimuovere la vescica e i linfonodi coinvolti dal tumore utilizzando la cavità vaginale senza effettuare incisioni cutanee. Nei tre casi consecutivi praticati, dopo la cistectomia radicale il professor Mearini ha eseguito due ricostruzioni della neovescica con minzione per vie naturali e una derivazione urinaria esterna. "Si tratta di un intervento particolarmente demolitivo che normalmente viene svolto con la chirurgia a cielo aperto e che - spiega il professor Mearini - alcuni centri svolgono nella parte demolitiva con la tecnica laparoscopica o robotica ed in quella ricostruttiva con la chirurgia tradizionale. L'applicazione della tecnica robotica sia nella fase demolitiva che ricostruttiva integralmente intracorporea (senza incisioni cutanee) trova la sua

massima espressione nel sesso femminile che utilizza il canale vaginale per la sua estrazione, mentre nell'uomo è indispensabile una piccola incisione per estrarre l'organo ammalato". "La ricostruzione intracorporea è particolarmente laboriosa - sottolinea il professor Mearini - e richiede tempi operatori più lunghi di circa 90 minuti, ma i vantaggi per il paziente sono straordinari. Innanzi tutto in termini di complicità, soprattutto a carico della parete (si pensi all'infezione delle ferite e ai frequenti paraprocti), inoltre la mobilizzazione sarà particolarmente precoce vista l'assenza di dolore addominale post-operatorio. Altro punto di forza è rappresentato dalla meticolosa dissezione chirurgica dei tessuti che riduce drasticamente il rischio di sanguinamento intraoperatorio". La paziente, quindi, è in grado di alzarsi 12 ore dopo l'intervento, sebbene l'iter preveda comunque un ricovero ospedaliero di circa 10-15 giorni anche per consentire l'acquisizione di nozioni, azioni e tecniche che porteranno la paziente a una nuova autonomia minzionale.

"L'opportunità di utilizzare il robot - conclude il professor Mearini - per realizzare la derivazione urinaria esterna o interna senza un danno parietale rappresenta un indiscusso vantaggio psicologico e funzionale". ◀





# Vedere i tumori invisibili la sfida della Tomosintesi

**L**A TOMOSINTESI è una nuova metodica che permette di studiare la mammella "a strati" in modo simile alla tomografia computerizzata. Il vantaggio di usare la tomosintesi è di svelare lesioni che non sarebbero visibili in mammografia. Di conseguenza aumenta l'accuratezza diagnostica, cioè la capacità di vedere le lesioni neoplastiche che risulterebbero "invisibili" con le tecniche tradizionali. Da un punto di vista pratico, l'esecuzione è meno dolorosa perché la compressione necessaria è inferiore. Il costo dell'esame è simile e le radiazioni assorbite sono trascurabili rispetto ai vantaggi offerti e sono sovrapponibili a quelle dell'esame tradizionale.

Già da diversi anni la collaborazione stretta tra il Prof. Alberto Tagliafico, Medico Radiologo e ricercatore del DIMES, i suoi collaboratori, e i reparti di Radiologia Diagnostica dell'AOU San Martino-IST di Genova hanno prodotto diversi risultati atti a migliorare la diagnosi e il follow-up dei pazienti che si sottopongono a indagini diagnostiche di Radiologia per sospette patologie tumorali.

Nel 2012, dagli sforzi congiunti del reparto di Radiologia del San Martino-IST guidato dal Dott. Massimo Calabrese, uno dei migliori esperti di Senologia d'Italia, e del gruppo del Prof. Alberto Tagliafico, è stato pubblicato il primo studio in Italia sulla tomosintesi digitale della mammella. Come dice l'articolo pubblicato su *European Radiology*, che è la prima Rivista Scientifica di Radiologia in Europa, la tomosintesi digitale della mammella permetterebbe di vedere alcuni tumori della mammella che richiederebbero altre indagini diagnostiche meglio della mammografia convenzionale.

Inoltre, per migliorare la cura delle pazienti e per andare verso una medicina sempre più personalizzata, sono particolarmente attivi gli studi sui fattori di rischio di cancro tra cui la densità mammaria. È noto, infatti, che le donne con "seno denso" devono fare più accertamenti di quelle con seno radiologicamente trasparente. Un altro articolo sorto dalla stessa collaborazione e pubblicato sempre su *European Radiology*, ha validato un software per il calcolo della densità della mammella sulla tomosintesi. Tale software, sviluppato da Alberto Tagliafico e Giulio Tagliafico, Ingegnere ASL e già ricercatore CNR, è attualmente in uso anche in grandi studi multicentrici italiani.

Sperando che i finanziamenti alla ricerca continuino a supportare tali attività, l'impegno del DIMES nel migliorare le strategie di prevenzione, diagnosi e cura personalizzata risulta particolarmente sentito e attivo. Il continuo aggiornamento e monitoraggio della performance delle nuove tecnologie in Diagnostica per Immagini risulta essenziale per una diagnosi ottimale delle patologie oncologiche.





Risultati incoraggianti  
negli Stati Uniti  
Il farmaco colpisce  
i geni impazziti  
e risparmia  
gli organi malati

# L'ultima frontiera contro il cancro ecco la pillola che blocca le mutazioni del dna

Chemioterapia  
e radioterapia  
non bastano più. Ora  
c'è una nuova speranza

Per ogni medicina  
31 pazienti saranno sotto  
controllo nello screening  
del programma Usa

GINA KOLATA

**D**OPO che chemioterapia e radioterapia non erano riuscite a fermare la rara forma di leucemia che aveva colpito Erika Hurwitz, il suo medico ha pensato a un'alternativa: un farmaco per combattere il melanoma. E il risultato è stato strabiliante. Nel giro di quattro settimane — durante le quali tutta la pelle del suo corpo si è ricoperta di un grave sfogo cutaneo rossastro, così doloroso da rendere necessaria l'assunzione di un anestetico e di un antidolorifico — il tumore è scomparso. Letteralmente sparito. "È stato un farmaco miracoloso" ha detto Hurwitz, una signora di 78 anni che abita nella Contea di Westchester e che era entrata a far parte di un gruppo di ricerca nazionale per curare il cancro non nell'organo colpito, ma nelle mutazioni che ne accelerano la

crescita.

I tumori tendono spesso a essere indotti da mutazioni nei geni che accrescono la crescita delle cellule tumorali e le diffondono in altre parti del corpo. Esistono ora sempre più farmaci in grado di inibire queste mutazioni genetiche.

Adesso alcune strutture medico sanitarie come il Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York, dove si è fatta curare la signora Hurwitz, stanno iniziando a coordinare i loro sforzi nel tentativo di trovare nuove risposte. La prossima primavera un programma nazionale finanziato a livello federale inizierà lo screening dei tumori di migliaia di pazienti per verificare quali possono essere presi di mira da uno dei dieci-dodici farmaci di nuova produzione.

Gli studi di questo nuovo metodo, denominati "basket study" perché raggruppano forme tumorali diverse, sono

condotti su un numero molto inferiore di casi rispetto agli studi tradizionali e non necessitano di gruppi di controllo di pazienti che ricevono la terapia standard. I ricercatori e le società farmaceutiche hanno chiesto alla Food and Drug Administration la sua opinione, consapevoli che senza di essa nessun farmaco potrebbe essere autorizzato. La Fda, ha fatto sapere che li autorizzava ed era in grado di approvare farmaci sperimentati solo in basket study.

Invece di insistere con le ricerche tradizionali, ha detto il dottor Richard Pazdur, direttore della divisione della Fda che approva i nuovi farmaci antitumorali, si è deciso provare a chiedersi: "La popolazione americana starà meglio con questo farmaco o senza?".

Nel caso della signora Hurwitz, la mutazione della sua rara forma tumorale si trovava nel gene BRAF, scoperto nel 50 per cento dei melanomi,



mararoinaltreformedicancro. A quel punto la paziente è stata inserita in un gruppo di una dozzina di malati con la stessa mutazione ma con forme tumorali diverse, ed è stata sottoposta a un nuovo studio sperimentale che prevede l'assunzione di farmaci che di norma curano i melanomi aggredendo la mutazione.

I basket study sono possibili soltanto da poco, da quando il sequenziamento genico è diventato eccellente e possibile a prezzi contenuti, al punto che i medici possono cercare nei tumori la cinquantina o sessantina di mutazioni che provocano il cancro. "Questo è un ramo di studio del tutto nuovo", ha detto il dottor David Hyman, oncologo specialista presso il Memorial Sloan Kettering che è a capo dello studio sul gruppo di pazienti del quale ha fatto parte la signora Hurwitz e di altri due simili. "La terapia tradizionale potrebbe dare esiti nella misu-

ra del 10-12 per cento" ha spiegato il dottor Pazdur. "I nuovi farmaci danno risultati nella misura del 50 o 60 per cento". Questi nuovi studi pongono nuovi problemi. Quando tutti ricevono un farmaco, è difficile sapere se la reazione che si ottiene è un effetto collaterale del farmaco, della forma tumorale o di un'altra malattia. Inoltre, le mutazioni genetiche sono così rare che i pazienti per i basket study possono essere difficili da reperire.

La rarità delle mutazioni, infatti, è uno dei motivi alla base di un nuovo sforzo scientifico nazionale, sostenuto dall'Istituto nazionale dei tumori. Questo studio, denominato Match, è un insieme di diversi basket study. I medici di tutto il paese spediscono campioni di tumore di almeno tremila pazienti nei laboratori centrali. Coloro che presenteranno una determinata mutazione delle loro forme tumorali potranno esse-

reinclusi negli studi. Si prevede di iniziare con 12-15 basket study, che potrebbero arrivare a 40 o più. Per ogni farmaco ci saranno 31 pazienti sotto osservazione. Per dimostrarne le potenzialità, il dottor José Baselga del Memorial Sloan Kettering, fa notare i risultati preliminari per il basket study. Tra i settanta malati erano presenti otto forme di cancro. Diciotto pazienti avevano due forme tumorali moltorare, la malattia di Erdheim-Chester o malattia di Langerhans, il cancro che ha colpito la signora Hurwitz. Di questi, quattordici hanno reagito al farmaco per il melanoma — i loro tumori sono spariti, si sono ridotti o hanno smesso di crescere — mentre i rimanenti quattro non hanno assunto il farmaco sufficientemente a lungo da poterlo sapere.

Traduzione di Anna Bissanti  
© 2015, The New York Times

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## I tumori

Ogni giorno in Italia si scoprono **1.000** nuovi casi di cancro



ogni anno **366.000** nuove diagnosi di tumore



**70%** dei tumori potrebbe essere prevenuto con lo screening



circa **200.000** (55%) fra gli uomini

circa **166.000** (45%) fra le donne

È particolarmente elevata la sopravvivenza dopo un quinquennio in tumori frequenti come quello:



**87%** del seno



**91%** della prostata

I decessi dovuti a tumori maligni sono stati: quasi **173.000** nell'anno 2013

In media



un **uomo** ogni **3** una **donna** ogni **6** muoiono

Negli ultimi anni sono complessivamente migliorate le percentuali di guarigione:



**55%** degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi



il **63%** delle donne

# La prevenzione

## Cancro, arriva «Iset» per diagnosi anticipata

### La caccia al tumore

Il nuovo esame intercetta le cellule malate circolanti che non sono individuabili con esami tradizionali

Va eseguito su pazienti che hanno avuto problemi oncologici e sono guariti

**L'esame**  
Si effettua con prelievo del sangue

**L'Sdn**  
La fondazione che promuove la ricerca

#### Marisa La Penna

Si chiama «Iset», e riesce a «intercettare» e a diagnosticare anche di tre-quattro anni la diagnosi di insorgenza di un tumore. È stato presentato ieri mattina, presso la Fondazione Sdn di via Gianturco nell'ambito del ciclo di incontri «L'informazione al servizio della Salute», ideato dal direttore scientifico Marco Salvatore.

Un nuovo test di medicina personalizzata, non invasiva e predittiva, dunque, per anticipare anche di tre-quattro anni la diagnosi dell'insorgenza del cancro. L'Iset (Isolation by Size of Tumor Cells - Isolamento per dimensione delle cellule tumorali) è sicuramente una delle scoperte più innovative degli ultimi anni nel campo della medicina diagnostica.

A presentare il test a un pubblico di «addetti ai lavori» e alla stampa è

giunta dalla Francia l'inventrice, Patrizia Paterlini-Bréchet, docente di Biologia cellulare e molecolare della Paris Descartes University.

«L'obiettivo di partenza dei nostri studi - ha detto la ricercatrice - era quello di trovare una nuova strada che potesse far diminuire la mortalità umana per malattie tumorali e l'assunto di partenza è stata la necessità di intervenire sulla prevenzione del processo metastatico che è la vera causa di morte dei pazienti affetti dal cancro perché le cellule del tumore primitivo distaccandosi dallo stesso vanno prima nel sangue, dove restano per lungo tempo, e poi finiscono in altri organi generando le metastasi».

A tal proposito c'è da precisare che l'Iset va eseguito su pazienti in

cura (vale a dire sotto terapia) o in guarigione. Insomma il test va difatto su chi ha già avuto problemi oncologici.

Il test rappresenta una sorta di «cacciatore» delle cosiddette cellule tumorali circolanti. Una circolazione che avviene anni prima che si formino le metastasi. Una «caccia», dunque, molto difficile perché i tumori più invasivi diffondono le cellule maligne quando sono ancora minuscoli (con dimensioni di circa 1 millimetro di diametro) e non sono, quindi, individuabili con la diagnostica per immagini.

All'incontro di ieri ha partecipato anche Achille Iolascon, professore ordinario di Genetica Medica all'Università degli Studi di Napoli Federico II.

© RIPRODUZIONE RISERVATA





# Sdn, un test per capire se si avrà un cancro

## Rivoluzione nel campo diagnostico



Un laboratorio del centro Sdn, si presenta ora un sistema di diagnostica rivoluzionario per combattere il cancro

**NAPOLI** E' una vera e propria rivoluzione in campo diagnostico quella presentata all'Istituto SDN nel nell'ambito del ciclo di incontri «L'informazione al servizio della Salute». Il test Iset, acronimo di Isolation by size of tumor cells (letteralmente Isolamento per dimensione delle cellule tumorali) permetterà infatti di fare qualcosa sino ad oggi impensabile: accorgersi, con un anticipo anche di tre o quattro anni, dell'insorgenza di un tumore. Inutile dire quali vantaggi tutto questo può comportare. La cosa straordinaria è che non si tratta di un progetto da sviluppare nei prossimi 20 o 30 anni. «Il test - come spiegato la sua ideatrice Patrizia Paterlini-Bréchet, docente di Biologia cellulare e molecolare della Paris Descartes University - sarà accessibile al pubblico (in Francia) già tra due mesi con due prime importanti applicazioni per pazienti già malati di cancro: nei pazienti con trattamenti radioterapici e chemioterapici in corso il test sarà molto utile per verificare l'effetto positivo o negativo della cura e

quindi eventualmente per cambiarla e migliorarne l'efficacia e nei pazienti con tumore in remissione (guariti dal cancro) per verificare con grande anticipo l'eventuale insorgenza di recidiva ed intervenire subito». Insomma l'Iset Test è una sorta di "caccia" alle cellule tumorali circolanti. Una circolazione che avviene anni prima che si formino le metastasi. Una "caccia" molto difficile perché, come ha evidenziato la Paterlini «i tumori più invasivi diffondono le cellule tumorali quando sono ancora minuscoli (con dimensioni di circa 1 millimetro di diametro) e non sono, quindi, individuabili con la diagnostica per immagini». Insomma un anticipo diagnostico di grande importanza con un unico difetto predittivo da mettere a punto: il test individua la presenza del tumore ma non è ancora in grado di dire a quale organo ricondurre la presenza. Almeno per ora, perché anche su questo ulteriore sviluppo predittivo la ricerca è già in fase avanzata.

**Raffaele Nespola**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.corriere.it/salute/>

## Prevenzione tumori, le Regioni del Sud sempre indietro

*L'invito a eseguire gli esami gratuiti è un diritto di tutti i cittadini, ma chi risiede al Sud è meno «fortunato». Metà degli italiani che lo ricevono, però, non si presentano*

**di Vera Martinella**



Nella prevenzione del cancro l'Italia continua ad andare a due velocità. Durante il convegno dell'Osservatorio Nazionale Screening, tenutosi pochi giorni fa a Perugia, sono stati resi noti i numeri che illustrano, da un lato, quanto le Regioni si sono organizzate per offrire gratuitamente ai cittadini tramite i programmi di screening i test per la diagnosi precoce di tumore al seno (mammografia), colon (test del sangue occulto nelle feci) e cervice uterina (pap test o Hpv test); dall'altro, quanto i cittadini che ricevono l'invito partecipino e vadano a fare gli esami. «Si conferma la buona diffusione e partecipazione delle donne allo screening mammografico e cervicale e, finalmente, salgono i numeri relativi a quello colonrettale, per cui si vede una maggiore partecipazione delle persone, anche nelle regioni meridionali - spiega Marco Zappa, direttore dell'Osservatorio, che ha sede presso l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze -. Ma si conferma anche ciò che vediamo da anni, purtroppo: c'è una marcata differenza di copertura fra il Centro-Nord e il Sud». Ovvero, in pratica, molti più abitanti delle regioni centrosettentrionali ricevono l'invito a fare gratis i test che permettono di scoprire precocemente l'eventuale presenza di un tumore (e di salvarsi la vita). Chi risiede al Sud è meno «fortunato»: le Regioni non si organizzano e l'invito a casa non arriva.

### **Chi avrebbe diritto a cosa**

Lo screening è un servizio compreso nei Livelli essenziali di assistenza, cioè nelle prestazioni sanitarie che spettano a tutti i cittadini indipendentemente dalla regione di residenza. Ad oggi, tutte le donne dopo i 50 anni e prima dei 70, ogni due anni, dovrebbero ricevere la chiamata a effettuare una mammografia. E tutte le italiane tra i 25 e i 64 anni avrebbero diritto a un Pap test biennale gratuito. Sempre ogni due anni, poi, maschi e femmine tra i 50 e i 69 anni dovrebbero avere l'invito per il test Sof (sangue occulto nelle feci). «Questo è il "minimo sindacale" che andrebbe garantito a tutti - prosegue Zappa -. Ci sono poi regioni che hanno già esteso le fasce d'età, coinvolgendo nello screening anche persone più giovani o più anziane. O regioni che stanno mandando in pensione il "vecchio" Pap test per sostituirlo con il nuovo Hpv test, che può essere eseguito ogni tre anni o più».

### ***11 milioni di inviti spediti, solo la metà gli esami fatti: troppo pochi***

In totale nel 2013 sono stati oltre 11 milioni gli inviti spediti per sottoporsi gratis a uno degli esami (3.693.165 per lo screening cervicale, 4.402.036 per quello coloretale e 3.042.301 per quello mammografico) e più di 5 milioni e 200mila gli esami eseguiti (1.940.996 per il colon, 1.784.177 per il seno e 1.533.412 per l'utero). «Sempre troppo pochi - commenta l'esperto - : che motivo può esserci per non fare un esame gratuito che potrebbe salvarci la vita? Visto che scoprire un tumore allo stadio iniziale significa poterlo curare e avere maggiori probabilità di guarigione». Guardando i dati nel dettaglio si nota che circa 3 donne su 4 della popolazione target sono regolarmente invitate a fare la mammografia, ma permane una grande e purtroppo immutata differenza fra Nord (più di 9 donne su 10), Centro (più di 8 su 10) e Sud (solo 4 su 10). Per quanto riguarda lo screening cervicale c'è un generale assestamento di copertura, per cui riceve l'invito circa il 70 per cento delle aventi diritto (ma nelle regioni del Centro si arriva al 90 per cento). Infine, il 2013 ha portato finalmente a un miglioramento nello screening coloretale: si passa complessivamente dal 57 al 62 per cento degli italiani che hanno ricevuto la chiamata. «È interessante, e finalmente anche incoraggiante, notare che questo aumento riguarda soprattutto il Sud e le isole: la percentuale si muove dal poco più del 15 di copertura oltre il 28 per cento. In lieve crescita anche il Nord (che sostanzialmente copre tutta la popolazione target) e il Centro (dove 6 persone su 10 sono regolarmente invitate)» conclude Zappa.



Piaceri&Saperi **BenEssere** / di Sara Gandolfi

## Se il dolore non è un sintomo, ma una malattia Ne soffre un italiano su cinque. In pochi però si fanno curare. Ecco dieci consigli per limitarne i danni e ridurre l'intensità

### QUALI CURE SCEGLIERE, COME AVERLE E COSA DIRE AGLI OPERATORI SANITARI

Colpisce oltre dodici milioni di persone in Italia, una su cinque, con sintomi più o meno intensi. Il dolore, percepito spesso solo come un sintomo di altre malattie, da accettare o curare in un secondo tempo, è invece oggi considerato dalla classe medica come una vera e propria malattia. L'Italia ha in materia una legislazione all'avanguardia — la legge 38 del 2010 che riconosce a tutti i cittadini l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore — ma è poco conosciuta: ad esempio, soltanto il 40% dei cittadini sa a chi rivolgersi in caso di dolore e solo il 32% viene correttamente informato dal proprio medico delle possibili terapie o dei centri ad hoc.

Per questo, Federconsumatori, Fondazione ANT Italia ONLUS e IMPACT Proactive, con il patrocinio del [Ministero della Salute](#), hanno lanciato una capillare campagna nazionale di sensibilizzazione e un *vademecum* per valutare i propri sintomi, conoscere i farmaci, sapere dove si trovano i centri di terapia del dolore e i centri di cure palliative. Ve lo proponiamo qui solo parzialmente (per maggiori informazioni: [federconsumatori.it](#), [ant.it](#), [impactproactive.it](#)) assieme ad altre informazioni più generali.

- 1 **Quale dolore?** È la prima domanda da porsi. Esiste il dolore nocicettivo, ossia causato da una lesione dei tessuti che stimola i sensori del dolore; neuropatico, a carico dei nervi; psicogeno, cioè di natura psicosomatica, legato ad ansie o situazioni stressanti; misto.
- 2 **Il diario.** Tieni sempre traccia dei segnali che determinano il tuo dolore, annotando orari, attività, intensità, frequenza, localizzazione. E parlane con il tuo medico.
- 3 **La cartella clinica.** Se sei ricoverato in ospedale o in qualsiasi altra struttura sanitaria, verifica sempre che il tuo dolore sia registrato in cartella.
- 4 **La giusta terapia.** Esigi sempre di ri-

cevere una terapia appropriata per il tuo dolore per rimuovere o alleviare le tue sofferenze. È un tuo diritto.

- 5 **Se il male parte dalla mente.** Non nascondere o sottovalutare mai eventuali motivazioni psicologiche o sociali che causano il tuo dolore. Parlane con il tuo medico: anche in questo caso hai diritto a un'assistenza personalizzata.
- 6 **Evitare la sofferenza.** In caso di interventi chirurgici o esami diagnostici invasivi esigi che vengano adottate tutte le procedure possibili per prevenire qualsiasi episodio doloroso.
- 7 **Nessun limite d'età.** Che tu sia adulto, bambino o anziano, che tu sia magro o grasso, normodotato o disabile, hai diritto allo stesso trattamento e gli operatori sanitari hanno nei tuoi confronti gli stessi obblighi.
- 8 **Centri di terapia.** La legge prevede due tipi di centri: hub e spoke. I centri hub sono quelli di riferimento, i centri spoke sono presidi che offrono un minor numero di prestazioni. Le strutture più piccole spesso dipendono dai reparti di anestesia e rianimazione. I centri più grandi sono invece talvolta totalmente indipendenti.
- 9 **A casa.** In caso di dolore grave, se sei impossibilitato a spostarti per ricevere le necessarie cure finalizzate a tenere sotto controllo ed alleviare il tuo dolore, sia oncologico che non, richiedi l'assistenza domiciliare.
- 10 **Le cure palliative.** Sono state definite dall'Organizzazione mondiale della sanità come «...un approccio che migliora la qualità della vita dei malati e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare le problematiche associate a malattie in guaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza per mezzo di una identificazione precoce e di un ottimale trattamento del dolore e delle altre problematiche di natura fisica, psicofisica e spirituale». Sul sito del ministero, come su quello di [impactproactive](#), sono segnalati i centri presenti in Italia.

# Regioni, tagli alla sanità per 2,6 miliardi

Preintesa Governatori-esecutivo sulla spending review da 5,2 miliardi prevista dalla manovra

## Sacrifici per Asl e ospedali

Ancora un mese per il dettaglio degli interventi

Per ora 285 milioni dall'edilizia sanitaria

## Le altre voci

Dal Fondo sviluppo coesione 1,8 miliardi,

285 milioni dal patto verticale dei Comuni

**Roberto Turno**

ROMA

■ La sanità, il Fondo per lo sviluppo e la coesione, il patto verticale incentivato con i comuni, e tante altre incognite darisolvere tra fine marzo e giugno. Il grande rebus delle addizionali dietro l'angolo. Dopo un lungo e complicato tira e molla, Governo e regioni hanno raggiunto ieri l'intesa (o pre-intesa) sui maxi tagli (lineari) da 5,2 mld sui bilanci locali inferti per 4 mld dalla legge di stabilità 2015 e di altri 1,2 mld ereditati da precedenti manovre in sospeso. Ad essere colpita più pesantemente dai tagli in arrivo sarà la spesa sanitaria, che perde più dell'intero aumento inizialmente previsto dei fondi 2015: 2,35 mld in tutto tra regioni ordinarie e speciali, con l'aggiunta di una potatura di altri 285 mln delle risorse in conto capitale destinate all'edilizia sanitaria. Un colpo da 2,63 mld in totale sui bilanci della salute pubblica, il settore politicamente e socialmente più delicato, tanto per il Governo quanto per le regioni, che in sette a maggio vanno al voto.

Tanto delicato toccare il filo spinato della sanità, che non a caso palazzo Chigi e governatori hanno scelto ieri di prendere ancora un mese di tempo per indicare gli obiettivi specifici del risparmio: soltanto a fine marzo, infatti, sarà scritto nero su bianco in quali settori e per quale entità di cifre si ta-

glieranno i conti di asl e ospedali. La parola d'ordine è quasi uno slogan: razionalizzazione e messa in efficienza della spesa Ssn a tutti i livelli, anche rafforzando il check sui risparmi attesi dalla riorganizzazione negli ospedali con tanto di abbandono di reparti doppione, e non solo. Fatto sta che oltre agli obiettivi del risparmio in cantiere, le regioni potranno scegliere di aggredire anche altri settori della spesa sanitaria, non solo quelli che verranno individuati a fine marzo. Sui farmaci c'è una forte resistenza della ministra Lorenzin e di palazzo Chigi, quando inizialmente i governatori avevano invece indicato un taglio da 482 mln. Nel mirino resteranno l'acquisto di beni e servizi - tra prezzi di riferimento, standard ospedalieri, dispositivi medici e monitoraggio della Consip e dell'Anticorruzione - così come le prestazioni acquistate dai privati. Mentre sui farmaci le regioni chiedono certezze a parte per i farmaci destinati all'epatite C, oltreché per il finanziamento dei maggiori costi derivanti dai nuovi Lea, quando saranno ratificati, che varrebbero almeno 414 mln in più.

Senza scordare che i tagli della pre-intesa di ieri, quando arriveranno, potranno avere effetti ben che vada in sette otto mesi dell'anno, se non meno in quelle regioni dove si voterà, soprattutto se ci saranno cambi di maggioranza. Il

che fa aumentare il rischio di nuove addizionali regionali in corso d'anno. Tutto questo mentre uno studio presentato proprio ieri dalla Fiaso (federazione di manager di asl e ospedali) e condotto col Crea di Tor Vergata, ha certificato l'esistenza di sprechi diffusi in parecchie regioni, a partire dai criteri assurdi, spesso basati sulla spesa storica, e dalle modalità di attribuzione dei fondi alla aziende sanitarie. Intanto il Veneto non ha partecipato all'incontro di ieri col Governo e rilancia il ricorso alla Consulta contro la manovra, così come ha annunciato la Lombardia, mentre la Cgil parla dei tagli alla salute come di «una sciagura».

Partita non affatto chiusa, insomma, sulla sanità. Ma non solo. Anche perché le altre voci di spesa tagliate non sono di modesto impatto. Riguardano 1,8 mld di riduzione del Fondo per lo sviluppo e la coesione, ma anche riduzione di 285 mln in termini di indebitamento netto e utilizzo di risorse per 802 mln per il patto verticale incentivato con i comuni. Su altri 365 mln di tagli ci sarà incertezza fino a tutto giugno: se le regioni non provvederanno ciascuna in casa propria, deciderà d'imperio via XX Settembre con tagli lineari dei trasferimenti. Ma non sulla sanità, almeno stavolta.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## LA SPENDING REVIEW

### 5,2 miliardi

#### Il taglio alle Regioni

A tanto ammonta la riduzione che incomberà sugli enti territoriali quest'anno. Di questi, 4 miliardi derivano dalle disposizioni della legge di Stabilità 2015 e altri 1,2 miliardi sono ereditati da precedenti manovre in sospenso

### 2,3 miliardi

#### La stretta sulla sanità

Ad essere colpita più pesantemente dai tagli in arrivo sarà la spesa sanitaria, che perde più dell'intero aumento inizialmente previsto dei fondi 2015: 2,35 miliardi in tutto tra regioni ordinarie e speciali, con l'aggiunta di una potatura di altri 285 milioni delle risorse in conto capitale destinate all'edilizia sanitaria

### 1,8 miliardi

#### Dal fondo di coesione

A quota 1.050 milioni i tagli del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il 2012 e previste dal vecchio Esecutivo a cui si aggiungono i 750 milioni di riduzione dello stesso fondo prevista dalla Stabilità 2014

### 364,87 milioni

#### Da recuperare

Ulteriori risorse per 364,87 milioni sono da recuperare su indicazione delle Regioni entro il 30 giugno 2015, altrimenti il ministero dell'Economia è autorizzato a procedere alla riduzione in via lineare dei trasferimenti e, ove incapienti, delle risorse a qualunque titolo dovute dallo Stato alle Regioni, escluse quelle destinate al finanziamento del Ssn



SANITÀ IN PRIMO PIANO

# IL DIFFICILE CONNUBIO TRA SOSTENIBILITÀ ED EFFICIENZA



FOTO ANSA

**T**erzo al mondo e primo in Europa: nella classifica di efficienza di Bloomberg il servizio sanitario italiano si piazza in cima. Motivo? Siamo più poveri, investiamo meno in sanità ma viviamo di più e meglio di altri, ci dicono. I dati sono di Banca Mondiale, Fondo Monetario Internazionale, Organizzazione Mondiale della Sanità. Fuor di classifiche, proviamo a capire quanto si è fatto e quanto è da farsi tentando una sintesi di inizio anno con il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, che al momento ha sul tavolo l'impegno su due questioni, tanto per fare qualche esempio: l'approvazione del

decreto per la revisione dei Livelli essenziali di assistenza, revisione attesa da 14 anni, e la presentazione del Piano nazionale per la cronicità. Intanto a fine anno è stato approvato l'emendamento, nella legge di stabilità, che prevede l'istituzione di un Fondo da 1 miliardo in 2 anni sui farmaci innovativi, in particolare sull'epatite C, una speranza per quasi 1 milione e mezzo di italiani. Incalcolabile speranza è anche quella arrivata di recente con l'annuncio dell'Agenzia Italiana del Farmaco: vaccini contro cancro e Alzheimer entro 3 anni. Con la fine del 2014 l'Italia chiude il semestre di presidenza europeo intascando un ruolo forte



## *Alla ricerca di questo equilibrio, il Ministero della Salute ha utilizzato il 2014 per la programmazione. Ora esorta le Regioni a concretizzare.*

nuovo volto alla nostra sanità. È stato il mio obiettivo sin dal principio e dopo tanto lavoro fatto con i miei Uffici è stato raggiunto. Con il Patto abbiamo affrontato i grandi temi della sanità: dalla programmazione triennale dei costi standard e dei fabbisogni regionali alla definizione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera, che, con l'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'aggiornamento dei LEA e la reale promozione dell'assistenza territoriale, costituiscono i pilastri su cui fondare tutte le iniziative necessarie per garantire la tutela della salute a tutti i cittadini uniformemente sul territorio nazionale. C'è anche la previsione di attivare un sistema di monitoraggio, analisi che consenta di rilevare in via preventiva eventuali scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei Sistemi Sanitari Regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati. La possibilità di realizzare concretamente gli obiettivi del Patto è garantita non solo dai risparmi derivanti dall'applicazione delle misure in esso previste ma anche da quelli conseguiti dalla revisione della spesa. Il tema della revisione del sistema di compartecipazione (ticket) e delle esenzioni sono trattati in un'ottica di riforma per evitare che la compartecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi sanitari e la principale causa dell'esodo dei cittadini dalle cure. Il nuovo Patto pone l'accento sull'importanza della misurazione e valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali quale strumento di trasparenza".

### **I progetti significativi in fase di realizzazione?**

"Cito quello per il riordino ed il potenziamento delle attività di senologia, per offrire, in

tempestività e sicurezza, un ampio ventaglio di prestazioni all'avanguardia, nel campo della prevenzione e cura. In tema di innovazione tecnologica, sono in fase di studio progettualità per l'introduzione, diffusione e regolamentazione delle "app" anche in sanità, per avvicinare sempre più il servizio sanitario al cittadino e renderlo partecipe delle scelte che riguardano il proprio percorso di cure. Sempre in questo campo stiamo ultimando la revisione dei requisiti di qualità nelle attività di chirurgia robotica. Si sta inoltre procedendo alla definizione dei nuovi requisiti di accreditamento per le strutture sanitarie e alla ridefinizione dei percorsi per migliorare l'appropriatezza di alcune prestazioni ambulatoriali quali quelle di tipo diagnostico. È in fase di definizione il nuovo piano nazionale delle liste d'attesa e la rielaborazione delle linee di indirizzo per l'implementazione e la sicurezza delle prestazioni erogate nelle farmacie di comunità per la fruizione di nuovi servizi (prenotazioni di visite, ritiro dei referti e analisi di laboratorio)".

**Cosa significa per l'Italia l'entrata in vigore del decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera?**

"Si rafforza la cooperazione fra i paesi della Comunità Europea per giungere ad una



su temi salienti come la terapia del dolore.

**Quali gli approdi più rilevanti di quest'ultimo anno, Ministro?**

"Due i risultati di cui vado particolarmente fiera: la definizione dei costi standard ed il Patto per la Salute, vera riforma del sistema che ho siglato con le regioni il 10 luglio scorso. Risultato importante, atteso da oltre 6 anni. Con la definizione dei costi standard l'obiettivo non è solo ottenere un risparmio in termini economici ma anche uniformare il divario tra le realtà regionali. Con il Patto abbiamo messo in sicurezza il sistema sanitario per le prossime generazioni e gettato le basi per donare un



## SANITÀ IN PRIMO PIANO

"Il Patto per la Salute è stata la vera riforma del sistema. Questi i suoi punti salienti: certezza del budget, che ci consentirà di riprogrammare il sistema sanitario: investimento nella salute dei risparmi conseguiti e individuati; il previsto patto per la sanità digitale, che ci consentirà di mettere a posto i conti digitalizzando ogni singola azienda sanitaria italiana e tracciando in maniera certificata e trasparente le sue attività".



*maggior trasparenza ed efficienza dei sistemi sanitari nazionali, favorendo un'Europa più integrata. La direttiva è una delle maggiori innovazioni in tema di mobilità sanitaria, facilitando lo scambio ed il flusso di informazioni di carattere sanitario tra i paesi dell'Unione, fondamentale per favorire anche nuove strategie terapeutiche. Una grande opportunità che dobbiamo cogliere, da un lato perché ci consentirà di far valere le eccellenze sanitarie italiane in ambito europeo (ne abbiamo tante e i nostri medici e ricercatori sono stimatissimi all'estero) dall'altro perché sarà motivo di miglioramento del nostro sistema sanitario, del livello di tutela della salute offerto ai nostri cittadini e ai cittadini degli altri Stati membri, e porterà un non trascurabile risultato economico. Se il nostro SSN riuscirà a configurarsi competitivo e ad attrarre, per qualità ed efficienza, i pazienti degli altri Stati, ciò comporterà nuove entrate finanziarie dovute al pagamento delle prestazioni erogate dalla sanità italiana".*

**Parliamo di LEA, Livelli Essenziali di Assistenza: solo 8 Regioni su 16 li garantiscono. Cosa fare?**

*"Con il nuovo Patto per la Salute restano fermi compiti e funzioni del Comitato LEA, istituito con Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 per verificare l'erogazione dei Livelli di assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal SSN.*

*Le Regioni oggetto di valutazione sono 16: quelle a statuto ordinario più la Sicilia; se risultano inadempienti viene sospesa l'erogazione della quota premiale (pari al 3% o al 2% nel caso di Regioni adempienti nell'ultimo triennio) del finanziamento, che viene svincolata solo a seguito della certificazione dell'erogazione appropriata ed efficace dei LEA, in una cornice di equilibrio economico. Dalla verifica effettuata dal Comitato per il 2012, sono 8 le Regioni in regola con gli adempimenti da assolvere in tema LEA: Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Toscana, Umbria e Veneto. L'aggiornamento*

**"Assistenza sanitaria transfrontaliera: grande opportunità che dobbiamo cogliere perché ci consentirà di far valere le eccellenze ed attrarre investimenti".**



*dei LEA è un atto necessario e molto atteso, anche dal mondo dell'associazionismo; la normativa è ferma da oltre 10 anni. In questo periodo sono profondamente mutati gli approcci diagnostici e terapeutici, anche sotto la spinta dell'innovazione tecnologica, e i Nomenclatori in uso per l'assistenza specialistica e quella protesica sono ormai obsoleti. A gennaio dovrebbe essere effettuato l'aggiornamento ma, considerato l'impatto in termini economico-finanziari, è necessario un confronto approfondito con Regioni e Ministero dell'economia sulla sostenibilità della proposta".*  
**Come procede la strada verso un Fondo Unico per la Non-Autosufficienza?**

*"Oltre alla scelta di destinare finanziamenti specifici ai programmi regionali di intervento in materia di "Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche" (200milioni), "Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza" (50milioni), nel Patto per la Salute il Ministero ha assunto l'impegno di presentare il "Piano nazionale per la cronicità". Il documento, nel rispetto dell'autonomia regionale, fornirà indicazioni per migliorare l'organizzazione dei servizi e la risposta nell'assistenza territoriale per i soggetti affetti da patologia cronica che hanno scarsa necessità di accessi ospedalieri ma richiedono adeguati interventi di tipo ambulatoriale, domiciliare, residenziale. La rilevanza dell'obiettivo è comprovata dal numero eccessivo di ricoveri in strutture ospedaliere, con notevoli costi*





*Vaccini contro il cancro e contro l'Alzheimer entro 3 anni? "Occorre distinguere tra i due campi di ricerca: i primi potrebbero effettivamente trovare applicazione pratica nel giro di 3/4 anni, mentre per i secondi occorrerà un tempo più lungo, nell'ordine di 5-10 anni".*

*i principi fondamentali di dignità dell'essere umano, ho provveduto ad istituire una task force ad hoc da più di un anno, composta da esperti del Ministero e dai Nas, strumento fondamentale per effettuare controlli nelle strutture per anziani e disabili. Migliaia i controlli su tutto il territorio nazionale per verificare violazioni di legge e abusi sui pazienti; diverse le strutture poste sotto sequestro perché non rispettavano i requisiti igienico-sanitari e perpetravano abusi e comportamenti violenti".*

**Terapia del dolore e cure palliative: quali passi avanti su questi temi?**

*"Sono argomenti che ho voluto personalmente inserire nell'agenda del semestre europeo perché fondamentali in una società come quella europea che invecchia e che vede crescere il numero di ammalati cronici: si stima che il numero degli ultrasessantacinquenni passerà da 87milioni di cittadini nel 2010 a 148 nel 2060. L'Italia è l'unico Paese ad aver approvato a livello legislativo una norma quadro e siamo considerati leader nel settore. Nel corso del meeting dei Ministri della Salute dell'Unione europea, da me presieduto a Milano a settembre, è stata proposta la creazione di una rete europea per le cure palliative e la terapia del dolore incentrata su un maggiore impegno riguardo la formazione dei professionisti, lo scambio di informazioni reciproche, lo sviluppo dei network. Il generale consenso ci spinge a proseguire il percorso virtuoso degli ultimi anni per assolvere alla richiesta di una tutela dei cittadini relativamente a cure palliative e terapia del dolore, come sancito dall'art. 1 della legge 38/2010".*

**Vaccini contro il cancro e contro l'Alzheimer nei prossimi 3 anni: annuncio recente dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha parlato di vaccini terapeutici e preventivi su misura. Auspicio o realtà?**

*"Occorre distinguere tra i due campi di ricerca. La ricerca degli anticorpi monoclonali per il trattamento delle neoplasie è iniziata da più tempo ed ha già ottenuto alcuni risultati incoraggianti che si basano sulla conoscenza*



*informatizzata del genoma umano, portando ad identificare determinate espressioni geniche che sono predittrici di determinate forme tumorali e che pertanto possono essere trattate in modo mirato senza coinvolgere le altre cellule dell'organismo. In questo senso si parla di terapia personalizzata e come affermato anche dal Direttore dell'AIFA, in un recente convegno del semestre italiano di presidenza, potrebbero trovare applicazione pratica nel giro di 3/4 anni. Nel settore della malattia di Alzheimer la ricerca di un vaccino è iniziata in Europa e nel mondo da circa 10 anni e si basa sulle possibilità di stimolare il sistema immunitario o di introdurre nell'organismo anticorpi monoclonali per impedire la formazione della sostanza amiloide che si accumula nel cervello in molti casi della malattia. Il vaccino agisce bloccando la sintesi della proteina beta-amiloide, può essere somministrato in modo attivo o passivo. La vaccinazione attiva presuppone che il vaccino stesso stimoli l'organismo a produrre da sé gli anticorpi per sconfiggere la malattia, mentre per la vaccinazione passiva mediante iniezione endovenosa si somministrano anticorpi 'già pronti' ad attaccare l'amiloide e non necessita dell'intervento del sistema immunitario. Anche secondo AIFA, pur prospettandosi buone possibilità di sviluppo per i vaccini contro l'Alzheimer, occorrerà un tempo più lungo per disporne, 5-10 anni".*

**Sostenibilità economica?**

*"In molti casi saranno vaccini 'su misura', tagliati a seconda dei singoli pazienti. Ciò comporterà un costo notevole. Si sta perciò lavorando ad una "strategia a livello Ue per sostenere i costi dei nuovi vaccini", puntando ad esempio sulla valutazione di meccanismi come quello dell'individuazione di prezzi sovranazionali".*

Maria Chiara La Rovere

*diretti e indiretti per singoli e comunità.*

*Saranno proposti obiettivi, strategie e strumenti per superare i problemi riscontrati in termini di prevenzione e promozione della salute, riorganizzazione delle cure primarie, integrazione delle reti assistenziali, integrazione tra diversi livelli di assistenza e integrazione socio-sanitaria, compatibilmente con la disponibilità delle risorse economiche, umane e strutturali del Paese e nel rispetto delle evidenze scientifiche, dell'Health Technology Assessment, dell'appropriatezza delle prestazioni e della condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA)".*

**Sul tema anziani, a lei caro, quali le tappe più significative?**

*"Voglio costruire una sanità a misura di anziano che possa essere sostenibile nei prossimi anni. Il nostro SSN è basato sui principi di universalità ed equità per i quali tutti devono avere uguale accesso alle cure indipendentemente dall'età. Siamo una società che invecchia, non possiamo e non dobbiamo dimenticarlo. È necessario riorganizzare i modelli di assistenza in modo da consentire la presa in carico globale dell'anziano e delle malattie croniche collegate all'età. Il Piano nazionale delle cronicità fissa linee di intervento nelle malattie croniche, per garantire appropriatezza ed equità nell'accesso alle cure in tutto il Paese. È stato identificato un elenco di patologie che meritano particolare attenzione, fra cui Alzheimer, Parkinson e demenze. Nella profonda convinzione che nessuno può ledere*

# «È urgente la riforma del sistema sanitario»

**L'Aifi: prendiamo le "migliori pratiche" per battere malagestione, burocrazia e corruzione**

MILANO

**T**re "marchi di fabbrica" del made in Italy – malagestione, corruzione, burocrazia – rischiano di affossare il sistema sanitario nazionale, già bisognoso, di suo, di una epocale riforma. Che possa continuare a garantire cure adeguate ed uno standard accreditato a livello internazionale, pur se con forti disparità tra Regione e Regione. Anche di questo si è parlato in un seminario Aifi (Associazione italiana del private equity e venture capital) e Kpmg che ha presentato due imprese italiane di successo in ambito sanitario: Kedrion e Dedalus. Introdotti dal presidente Aifi, Innocenzo Cipolletta – «parliamo di modelli virtuosi in un momento di reale ripresa per la nostra economia», ha detto –, e dal presidente della Commissione Buy Out Aifi, Roberto Italia, i vertici dei due gruppi hanno evidenziato quanto avvertita sia l'esigenza di voltare pagina per la nostra sanità.

Lo ha sottolineato Paolo Marcucci, presidente e Ad di Kedrion, che si occupa di raccolta, produzione e distribuzione di plasma, con numeri importanti: 465 milioni di fatturato e una presenza in 90 Paesi. «La vita dell'italiano medio è alta,

significa che il sistema ancora funziona – ha rilevato –. Ciò che non funziona sono i costi necessari per arrivare a questo risultato. Va snellita la burocrazia, ridotta la presenza geografica dei soggetti decisionali, investendo nel miglioramento dei servizi». Un esempio delle lentezze del sistema italiano? «Prendiamo l'importazione del plasma. Invece di renderla automatica, l'Italia ha introdotto una lunga serie di cavilli, regole e normative».

Non la pensa diversamente Giorgio Moretti, presidente e ad di Dedalus, azienda leader nel software clinico sanitario, forte di 1.000 collaboratori operanti in 30 Paesi, e di un fatturato di 80 milioni che crescerà nel 2015: «Riformare il nostro sistema sanitario? Io parlerei di rivoluzione – ha auspicato Moretti –. È il momento giusto per avviare un dibattito politico alto per disegnare la salute del futuro». Se l'Italia spende male i suoi fondi? «Sicuramente spende poco – ha incalzato l'imprenditore – e quel poco è spesso impiegato male. Se la gente vuole essere ben curata deve spendere di più perché con un investimento basso rispetto agli altri Paesi abbiamo garantito diritti oggi non più certi». Inoltre, «c'è un sistema pubblico che in tante regioni non funziona. Anche perché l'ultima riforma della sanità risale a 30 anni fa, un'era geologica per la medicina».

**Vito Salinaro**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Innocenzo Cipolletta





## Funziona e lo pago meno

Tradizionali, generici, biologici o biosimilari? Cittadinanzattiva ha chiesto a un gruppo di pazienti quanto ne sapessero dei farmaci che utilizzavano, scoprendo che, se per i tradizionali e i generici ormai le idee sono abbastanza chiare, le certezze vacillano di fronte ai biologici e ai biosimilari. Solo il 30 per cento, infatti, sa cos'è un farmaco biologico, il 41 non ha mai sentito parlare di biosimilare e appena il 9 conosce le differenze tra i due. Prodotti sì diversi, ma dal medesimo effetto terapeutico.

### **COS'È UN BIOLOGICO**

Un farmaco biologico è un medicinale che contiene una o più sostanze attive prodotte o derivate da materiale biologico. Alcune di queste sostanze sono già presenti nel corpo umano (come l'insulina o l'ormone della crescita), altre no (per esempio gli anticorpi monoclonali diretti

verso le cellule tumorali). Un biosimilare è anch'esso un farmaco biologico, simile, ma non uguale, a un medicinale biologico già esistente e autorizzato dall'EmA (European Medicine Agency) - il cosiddetto "farmaco di riferimento" - per il quale sono venute meno copertura brevettuale ed esclusività commerciale.

### **NON CHIAMATELO GENERICO**

Anche se il principio attivo di un biosimilare è lo stesso di quello del suo farmaco di riferimento non può considerarsi un suo generico (o equivalente). Il motivo è che - a differenza dei farmaci tradizionali e i loro generici che possono dirsi equivalenti perché i processi di produzione di sintesi chimica sono relativamente semplici e perfettamente riproducibili - per i biosimilari non è così. L'utilizzo delle colture cellulari e delle biotecnologie rende impossibile

garantire la totale riproducibilità, motivo per cui l'EmA preferisce parlare di biosimilari per i farmaci che hanno un effetto terapeutico paragonabile a quelli di riferimento, sottolineando il carattere di similitudine e non identità.

### **EFFICACIA GARANTITA**

Se la complessità dei processi produttivi non rende possibile parlare di uguaglianza, quando un biosimilare viene approvato significa che la sua variabilità e differenza con il farmaco di riferimento non ne influenzano la qualità, il profilo di sicurezza e l'efficacia. Un biosimilare viene prodotto seguendo gli stessi standard usati per gli altri farmaci ed è solitamente utilizzato alla stessa dose e per trattare le stesse condizioni del farmaco di riferimento. Ma costa meno, pesando meno sui sistemi sanitari e aumentando l'accessibilità alle terapie innovative.

**Anna Lisa Bonfranceschi**

**FARMACI SALVA-VITA  
INDISPENSABILI, MA TROPPO CARI.  
E LE REGIONI NON LI PAGANO p. 90**

**Scienze** EMERGENZE

# Quel farmaco COSTA TROPPO

**Fondi speciali, malati in allarme. Un'altra cura che nessuno può pagare scuote la sanità. E i conti saltano**

DI DANIELA MINERVA

**G**li ingredienti ci sono tutti. Un farmaco costosissimo e molto efficace. Migliaia di pazienti in attesa di una terapia. Un giudice in agguato. Un ministro che si barcamena tra tavoli di lavoro ed erogazione di fondi straordinari. Le regioni riottose e quelle inefficienti. L'affaire Sovaldi è un incendio che cova sotto la cenere. Ancor più pericoloso perché questa wonder drug capace di guarire l'e-

patite C al costo stimato di circa 37 mila euro, è la prima di una serie nutrita di prodotti sempre più efficaci che, usati in combinazione, promettono di cancellare la malattia dai libri di medicina, ma anche di sbancare il Servizio sanitario nazionale.

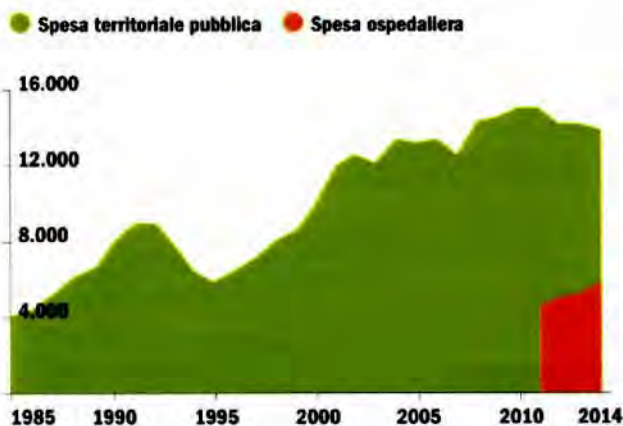
Per capire cosa sta succedendo bisogna partire da tre fatti. Da un lato la condizione delle tante persone colpite da una patologia mortale trattabile al prezzo di effetti collaterali così pesanti da non essere sopportabili per la maggior parte dei malati. Dall'al-

tro una famiglia di farmaci rivoluzionari che fanno esclamare Antonio Gasbarrini, epatologo dell'Università Cattolica di Roma: «Stiamo assistendo alla scomparsa di una malattia. Quanti sono i medici che hanno visto una cosa del genere? Forse è successo col vaiolo, con la peste o la polio. Ma è davvero un evento straordinario». Straordinario e costosissimo, e questo è il terzo fatto: c'è voluto più di un anno perché l'Aifa, la nostra agenzia del farmaco, negoziasse un prezzo accettabile, e anche così ▶

## Di tasca nostra

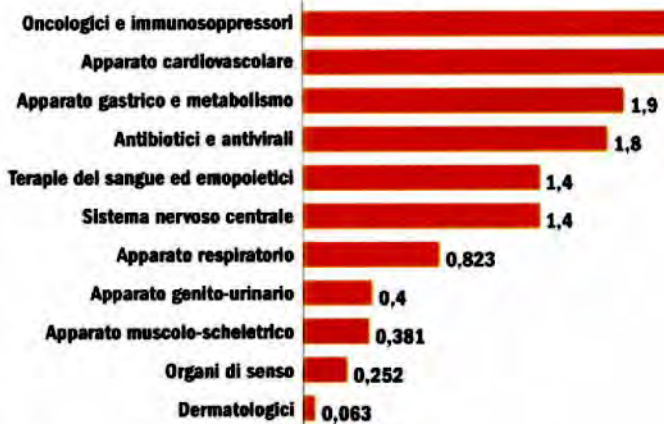
### Italian job

Spesa farmaceutica pubblica in Italia nel periodo 1985-2014 (in milioni di euro)



Fonte: Elaborazione OsMed su dati NSIS, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e IMS Health

Quanto abbiamo speso per ogni area terapeutica in Italia (Spesa in miliardi di Euro approssimata dall'OsMed)



Fonte: Rapporto Osmed 2015, calcolato sui primi 9 mesi del 2014



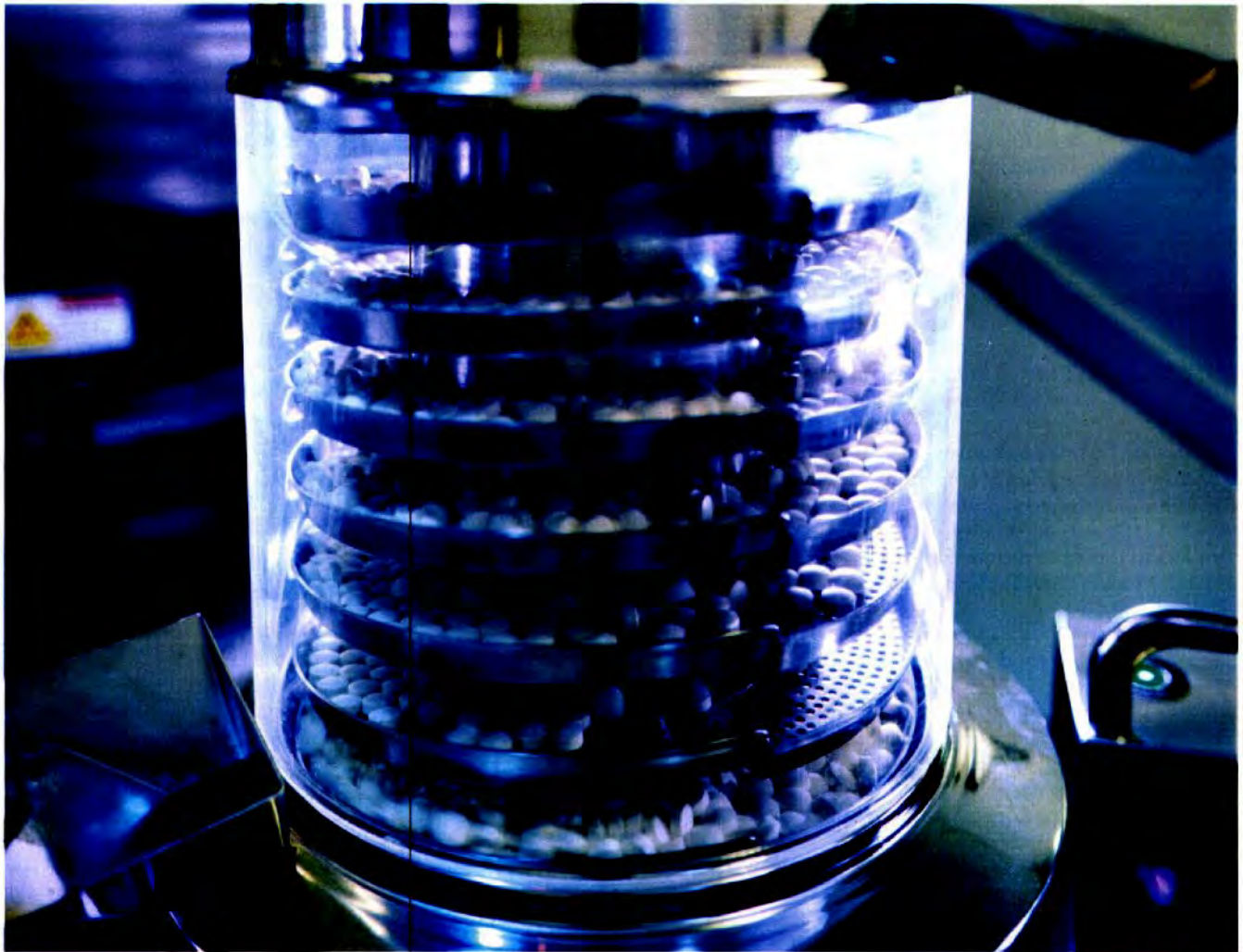
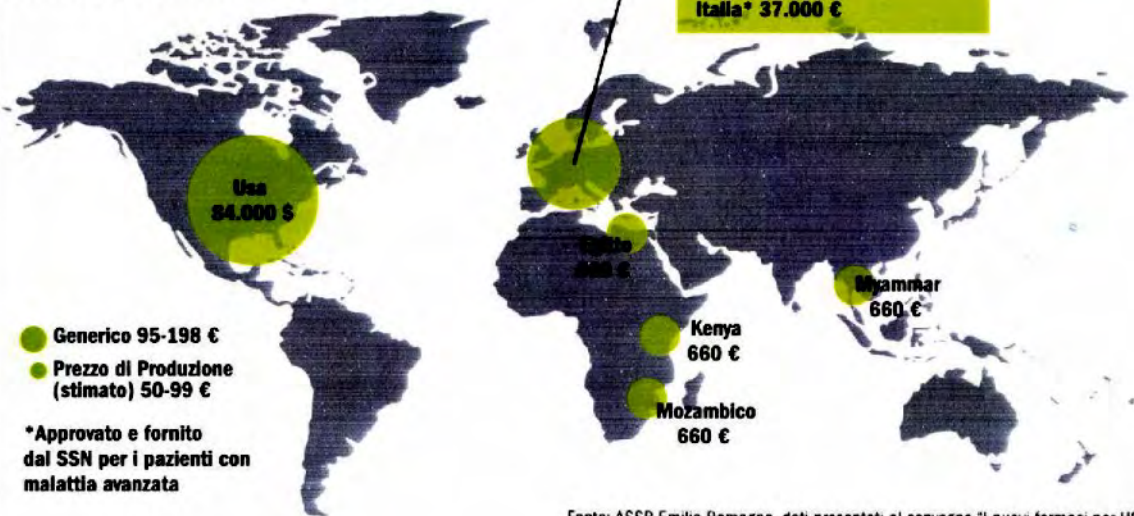


Foto: Gallerystock

MACCHINARIO PER FARE COMPRESSE  
IN UN'INDUSTRIA FARMACEUTICA

### Facciamo come l'Egitto

Prezzo di sofosbuvir (nuovo farmaco contro l'Epatite C) per 12 settimane di trattamento



Fonte: ASSR Emilia Romagna, dati presentati al convegno "I nuovi farmaci per HCV"



c'è stato bisogno di un fondo speciale di un miliardo di euro finanziato dalla legge di stabilità per gli anni 2015-2016.

Ma cominciamo dai malati. In Italia, le stime parlano di un milione e mezzo di persone infette, anche se quelle già diagnosticate sono poco più di 300 mila. Che vivono diversi stadi della malattia, ai quali corrispondono diversi stadi di degenerazione del fegato: dall'epatite in fase iniziale, alla cirrosi, al tumore. Per loro la terapia era composta da diversi farmaci, tra i quali l'interferone, una vera bestia nera impossibile da tollerare se il fegato è malridotto. Risultato, a sperare in una cura erano solo i malati in fase iniziale o intermedia. Per gli altri, quando possibile, c'era il ricorso al trapianto, con tutto quello che ne consegue. Ma molti, circa 10 mila l'anno, muoiono.

Una diagnosi di epatite C era (e comunque ancora è) il cielo che ti casca in testa. Ti cambia la vita, ti obbliga a una terapia sfiibrante, ti fa vivere in un'incertezza sfiibrante. Si può ben capire l'entusiasmo quando, nel dicembre del 2013, la Fda americana ha dato il via libera (seguita rapidamente da quello dell'autorità europea, l'EmA) a un farmaco capace di spezzare la catena di replicazione del virus responsabile dell'epatite C e di guarire (per lo più sempre in associazione con l'interferone) il 90 per cento dei malati. Si chiama sofosbuvir, troppo complicato; il tam tam mondiale fa volare



AL LAVORO CON UNA MACCHINA CHE RIVESTE LE COMPRESSE IN UN'INDUSTRIA FARMACEUTICA

il suo nome commerciale, Sovaldi, e il prezzo esorbitante stabilito dalla Gilead, che ne detiene il brevetto: oltre 80 mila dollari a trattamento.

**IL COLPACCIO DI GILEAD**

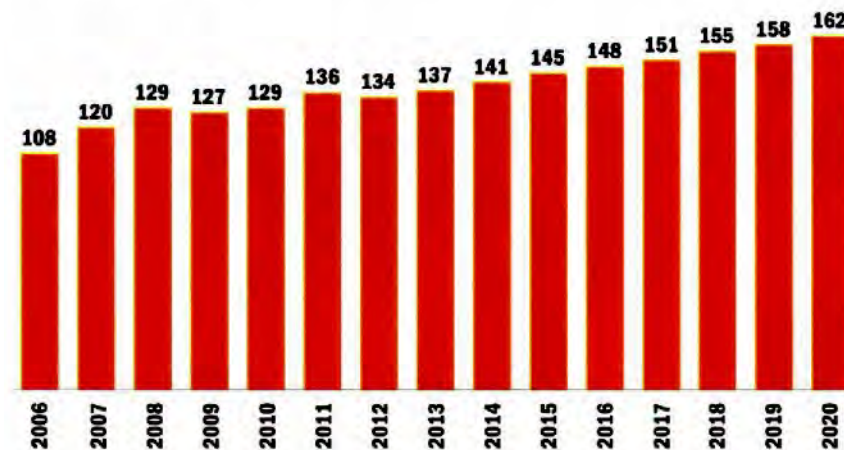
I numeri mettono in allarme le agenzie regolatorie di mezzo mondo. Prendiamo l'Italia: curare tutti i 300 mila malati significa spendere 24 miliardi, ovvero 4 di più di quanto il Ssn non spenda ogni anno per tutti i farmaci di tutte le malattie. Ovviamente non è sostenibile. E l'obiettivo delle

autorità sanitarie è stato quello di convincere Gilead a calare, e di mettere dei paletti per indicare bene chi e come può curarsi a così caro prezzo. L'India, per suo conto, ha fatto un gesto radicale: ha negato all'azienda la registrazione del brevetto e ha dato il benvenuto a tutti quelli che vorranno copiarlo e venderlo nel subcontinente a 100 dollari a trattamento.

La tabella di pag 91 indica il risultato delle negoziazioni nei diversi paesi. Si va dagli 84 mila dollari negli Usa ai 900 in

**Indovina chi finanzia la scoperta**

Quanto spendono e spenderanno le Industrie Pharma in Ricerca e Sviluppo (in miliardi di dollari)



Fonte: Evaluate Pharma, giugno 2014

**Cancro pigliatutto**

Quanto si è speso nel mondo nel 2013 per le diverse aree terapeutiche (in miliardi di dollari) e crescita in percentuale sul 2012

Oncologia	72,8	+ 7%
Anti-reumatici	44,9	+ 9%
Anti-diabetici	38,4	+ 5%
Anti-ipertensivi	33,7	- 10%
Broncodilatatori	32,6	- 5%
Antivirali	27,8	+ 4%
Vaccini	25,6	+ 2%
Anti-colesterolo	19,3	- 20%
Organi di senso	17,5	+ 7%
Sclerosi multipla	16,2	+ 14%
Antibatterici	14,6	- 3%
Antipsicotici	14,1	- 7%
Dermatologici	13,5	- 4%
Antiacidi e Antilucera	13,1	- 7%
Anti-fibrinolitici	11,1	+ 5%
<b>Totale primi 15</b>	<b>395,3</b>	<b>+ 1%</b>
<b>Altri</b>	<b>359,1</b>	<b>- 0%</b>
<b>Spesa globale</b>	<b>754,3</b>	<b>+ 0,3%</b>



Egitto. Perché tanta differenza? La farmaceutica americana risponde che ci sono paesi nei quali l'EpaC è una piaga endemica e che non possono permettersi cifre di mercato, quindi gli va dato il farmaco super-scontato. Il fatto è che i malati nel sud del mondo sono talmente tanti che il profitto è comunque assicurato. Principio che ha ispirato anche i negozianti italiani. I termini dell'accordo tra la nostra Aifa e Gilead sono segreti (bizzarro), si dice sia così per non turbare le trattative negli altri paesi. Ma tutti sanno (anche se l'Aifa nega) che il Ssn paga il farmaco circa 37 mila euro a ciclo con l'accordo di legare il prezzo al consumo, in considerazione del fatto che nel nostro paese ci sono molti più malati che non in Inghilterra o in Francia. (Il costo per i privati che vogliono comprarselo resta di 80 mila dollari).

L'Aifa ha fatto un gran lavoro, recitano in coro gli addetti ai lavori. Ma rimane che 37 mila moltiplicato per 300 mila pazienti porta alla ragguardevole cifra di 11 miliardi, se non si vuole poi ipotizzare di curare il milione e mezzo di malati che si stima girino per l'Italia finendo col mettere a bilancio 60 miliardi secchi. Il ministro Beatrice Lorenzin, non sapendo a che santo votarsi, nel dicembre scorso, ha consegnato alle agenzie la sua letterina di Natale in cui chiedeva a Santa Claus di farle trovare sotto l'albero la cura per tutti i malati italiani.

Più prosaicamente l'Aifa ha stabilito che siano solo i pazienti più gravi ad avere la terapia (perché gli altri possono farcela col vecchio cocktail) e che devono essere dei centri specializzati a prescriverla. Ma sono in molti oggi a chiedersi: non sarà che comunque questo Sovaldi ha un prezzo ingiustificato? Questione non di lana caprina se la Commissione Finanze del Senato americano ha chiesto a Gilead di spiegare come sono arrivati a quella cifra monstre.

Stando alle obiezioni sollevate dai senatori, l'azienda che ha sviluppato Sovaldi tra il 2009 e il 2011, la Pharmasset, aveva previsto di venderlo negli Usa al prezzo di 36 mila dollari (a fronte degli 84 mila chiesti da Gilead) che sembravano sufficienti a ripagare i 62,4 milioni spesi per scoprirlo. Poi Gilead ha acquisito Pharmasset e il prezzo del farmaco è lievitato. In una sua nota la nostra Aifa chiede di conoscere «i costi di marketing e pubblicità. E soprattutto i potenziali conflitti d'interessi con le Società Scientifiche che raccomandano il

farmaco». Uno studio della Oregon Health and Science University, infatti, ha scoperto che 18 dei 27 membri della commissione che ha redatto le linee guida per l'utilizzo del medicinale - per conto dell' American Association for the Study of Liver Disease e della Disease Society of America - hanno una relazione finanziaria con Gilead.

Questo è certamente un vulnus. Ma non scalfisce la realtà clinica: il farmaco funziona e i malati lo vogliono. Senza riuscirci. A due mesi dalla registrazione del farmaco è il ministero a lanciare l'allarme: sono solo 30 i pazienti trattati in tutta Italia, e la maggior parte delle regioni non ha individuato i centri dove è possibile farsi curare. Ce n'è abbastanza perché il ministro apra un'indagine e invii i Nas in giro per l'Italia a vedere cosa accade. Poi apre un tavolo permanente con le associazioni dei malati. Un gran lavoro, ma tutti sentiamo un acre odore di fumo. Perché c'è poco da traccheggiare, la verità è che le regioni non ce la fanno: i 500 milioni straordinari previsti per il 2015 dalla legge di stabilità non sono

ancora stati erogati, e i governatori dovrebbero anticipare soldi che non hanno.

Ma potrebbero essere costretti a trovarli dai giudici: i malati di Roma, Parma e Milano stanno raccogliendo le adesioni per una class action determinati a chiedere ai Tribunali un provvedimento che obblighi ministero della Salute e Gilead a erogare immediatamente il farmaco.

#### **NON È CHE L'INIZIO**

Il terremoto scatenato da Sovaldi, però, è solo la punta dell'iceberg. Perché dietro l'angolo ci sono altri prodotti della stessa classe che promettono miracoli.

Il primo, registrato qualche giorno fa, è il sineprevir di Janssen che costerà circa 17 mila euro a trattamento. E, spiega Gasbarini: «Se somministrato in combinazione con Sovaldi ci permette di evitare l'interferone, ed è estremamente efficace per i pazienti col tipo più diffuso del virus (il genotipo 1)». Insomma, si tratterà di trovare la ragguardevole cifra di circa 55 mila euro a paziente, ma questa gente guarisce, senza interferone. Quindi c'è una speranza ►



anche per i più gravi, i cirrotici all'ultimo stadio, quelli che aspettano un trapianto e quelli destinati a morire.

«Possiamo finalmente guarire i pazienti», chiosa l'epatologo romano: «Potenzialmente quasi tutti. Noi parliamo di eradicazione di una malattia mortale. Loro di soldi. E poi i conti devono essere fatti bene». E con ciò chiama in causa le simulazioni dei farmacoeconomisti che calcolano quanto si potrebbe risparmiare se l'epatite C scom-

parisse dal paese. Si comincia con 407 milioni di costi diretti e 645 di costi indiretti. Ma si punta l'obiettivo su quanti trapianti potrebbero essere evitati: 5-600 da subito, col doppio risultato di non spendere quei 100 mila euro circa necessari per l'intervento (cui si sommano i 30 mila per i farmaci anti-rigetto) e di preservare organi che possono essere destinati a salvare altre vite.

**IL BLUFF DI BIG PHARMA**

Il ragionamento fila, ma i medicinali

anti EpaC in arrivo incalzano. Sineprevir è stato registrato rapidamente: l'azienda che lo produce, Janssen, per oliare le trattative, ha messo sul piatto uno stabilimento a Latina dove produrrà il farmaco per tutto il mercato europeo. Dunque: investimenti e posti di lavoro. E sembra un equilibrio ragionevole. Un modo per assicurare il farmaco ai malati e spingere l'azienda a restituire un po' del molto che il Ssn le versa. Ma il direttore generale dell'Aifa non crede a questi baratti perché non si devono finanziare le imprese col Ssn, dice. E attende l'arrivo di daclatasvir prodotto da Bms; di levipasvir, sempre di Gilead. Che genererà un altro tsunami: se associato a Sovandi spazza via il virus senza interferone su tutti i tipi di epatite C. E questo significa che tutti, proprio tutti, potranno guarire. A costi stratosferici perché sarà Gilead ad avere la doppietta carica. «Non sarà sempre così», prevede Gasbarrini: «In vista ci sono altri due prodotti efficacissimi che ci daranno i medesimi risultati della doppietta Gilead, ma sono di due aziende diverse (Msd e Abbvie). Quando arriveranno la concorrenza sarà spietata. E i prezzi potrebbero crollare fino a 5-6000 euro a trattamento». Ma non sarà prima di un anno almeno.

La saga dei farmaci contro l'EpaC, Sovandi in testa, riporta in primo piano un tema che "L'Espresso" ha affrontato più volte. Il costo esagerato dei farmaci innovativi. Siano essi gli anticorpi monoclonali

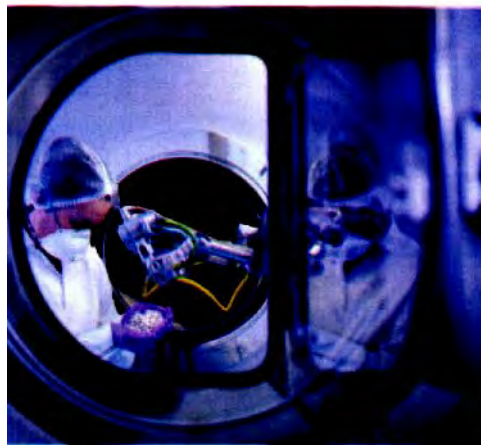
**Come risparmiare un miliardo**

**I farmaci più costosi con brevetto in scadenza o già scaduto. Solamente per uno è stato approvato un No brand**

PRODOTTO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	AZIENDA PRODUTTRICE	SPESA 2014 (IN EURO)	ANNO DI SCADENZA DEL BREVETTO IN EUROPA
Rituximab	Linfomi	Roche	12.6534.531	2013
Interferone Beta	Sclerosi multipla	Biogen	122.524.396	2013
Trastuzumab	Tumore del seno	Roche	165.339.131	2014
Infliximab	Mal. reumatiche e autoimmuni	Janssen	73.336.800	2014 disponibile il No-brand
Cetuximab	Tumore metastatico del colon retto	BMS	31.508.180	2014
Etanercept	Mal. reumatiche e autoimmuni	Pfizer	148.262.669	2015
Imatinib (Glivec)	Leucemia mieloide cronica	Novartis	122.519.063	2016
Adalimumab	Atrite reumatoide	Abbot	165.777.378	2018
Sunitinib	Tumore del rene e altri	Pfizer	35.080.427	2021
Bevacizumab	Tumore del colon retto	Roche	97.734.466	2022

Fonte: Nostra elaborazione su dati Osmed

FASE FINALE DELLA LAVORAZIONE DELLE COMPRESSE. ISPEZIONATE DA UN'OPERATRICE



li contro le artriti reumatoidi che quelli contro il cancro. Stiamo parlando di terapie che spazzano via miliardi di euro l'anno. Ma che sono efficaci. E devono essere disponibili ai malati. È un'intera nuova medicina che impone di riorganizzare l'assistenza (individuare i centri che possono erogare i farmaci, ora si deve fare con le epatiti anni or sono si è fatto con le malattie reumatiche), di essere straordinariamente selettivi per ammettere solo le terapie che funzionano davvero. Ma soprattutto impone di liberare risorse. Una via ci sarebbe: da qui a pochi anni (come indica la tabella a sinistra) scadranno i brevetti di farmaci biologici costosissimi. Potranno essere messi sul mercato a basso prezzo, come già accaduto coi farmaci generici. Ma, proprio come già accaduto coi farmaci generici, è partito il fuoco di fila delle Big Pharma che investono miliardi per dimostrare che brand e no-brand non hanno la stessa efficacia. La potenza di convincimento dei colossi del farmaco ha già rallentato negli anni scorsi la diffusione dei generici nel nostro paese, col risultato che abbiamo buttato via miliardi finiti nelle tasche degli industriali invece che a rifinanziare il Ssn.

La scena si ripete, e man mano che ci avviciniamo alla scadenza di brevetti importanti, le aziende ci bombardano per dimostrare che il no-brand non ci cura. Sta a noi non credergli. E sta al ministero della Salute registrare rapidamente i no-brand e spingere perché i medici li scelgano più di quanto le aziende spingano perché non lo facciano. ■

# quotidiano**sanità**.it

Giovedì 26 FEBBRAIO 2015

## Ricerca indipendente. Dirindin: "Governo non mi ha convinto. Sbloccare subito i 38 milioni fermi da tempo"

***Così la capogruppo alla Commissione Sanità del Senato dopo la risposta del sottosegretario De Filippo alla sua interrogazione di qualche giorno fa. "Una risposta che considero superficiale nei contenuti e bizzarra nelle motivazioni e che non giustifica, in tempi di crisi finanziaria e di tagli alla ricerca".***

"Non mi ritengo soddisfatta della risposta del governo sul grave problema dei mancati finanziamenti per la ricerca indipendente sui farmaci sollevato da una mia interrogazione rivolta ai ministri della Salute e dell'Economia. Una risposta che considero superficiale nei contenuti e bizzarra nelle motivazioni e che non giustifica, in tempi di crisi finanziaria e di tagli alla ricerca, il blocco di complessivi 38 milioni destinati alla ricerca su temi non di interesse commerciale". Così la senatrice **Nerina Dirindin**, capogruppo della commissione Sanità commenta la risposta del sottosegretario alla Salute.

"Il Fondo a supporto della ricerca indipendente - ricorda Dirindin - finanziato da un contributo pari al 5% delle spese promozionali (escluse le spese per il personale) annualmente versato dalle aziende farmaceutiche all' Agenzia, ha autorizzato, dal 2009, 207 progetti per un finanziamento complessivo di poco inferiore ai 100 milioni di euro. Dal 2012, data dell'ultimo bando, i progetti non sono stati più finanziati, causando un grave danno alla ricerca indipendente e ai giovani ricercatori coinvolti".

"E' grave - continua la senatrice - che si blocchino risorse così importanti con motivazioni risibili (la "mancanza di autorevoli esperti cui far valutare i progetti"). Continuerò a insistere, e su questo annuncio una nuova interrogazione, affinché venga trovata al più presto una soluzione accettabile e si continui a finanziare un settore che dovrebbe essere motivo d'orgoglio per un Paese che crede nel valore della libera ricerca scientifica al solo servizio della scienza e dei cittadini", conclude Dirindin.



## RICERCA

# Perché fare rete aiuta la scienza

### Orphanet raccoglie e fa circolare informazioni sugli studi relativi alla cura delle malattie rare

**Il consorzio, presente in 40 Paesi, aggiorna anche un elenco dei farmaci orfani. Ma servono risorse**

**Tra confronto e comunicazione un impegno in linea con il progetto ideato dalla Cusano**

Non esistono malattie che non meritino attenzione. E, di conseguenza, nessuna patologia deve essere ignorata e considerata rara. È questo il manifesto programmatico alla base di Orphanet, un consorzio internazionale che raccoglie informazioni sulle consulenze specialistiche, i laboratori di diagnosi, le attività di ricerca in corso e le associazioni di pazienti nei quaranta Paesi che fanno parte di questa rete. Uno strumento di divulgazione essenziale, che merita attenzione all'interno dell'iniziativa portata avanti su queste pagine dall'Università Niccolò Cusano e dall'emittente dell'ateneo Radio Cusano Campus, che questa settimana accende i riflettori sulle malattie rare, anche in vista della Giornata Interna-

zionale che si terrà domani. **OBIETTIVO COMUNE.** Abbiamo visto, anche con le testimonianze dei giorni scorsi, quanto sia cruciale la tempestiva e corretta divulgazione delle informazioni medicoscientifiche per raccogliere dati su patologie meno diffuse. Nel caso delle malattie rare, che - lo ricordiamo - interessano solamente in Europa circa 30 milioni di persone di cui due in Italia, poter classificare una malattia, conoscerne la letteratura e i contatti di chi la sta affrontando, la casistica, le possibili cure e le controindicazioni risulta addirittura vitale. La rete Orphanet è uno strumento di supporto essenziale: coordinata dal team francese dell'Inserm, dispone che i team dei vari Paesi si attenano a delle precise procedure operative standard nella comunicazione dei dati. Il team coordinatore è responsabile della gestione del database e del sito web, effettua il controllo di qualità delle informazioni e dell'elenco delle malattie rare, le classifica e redige l'enciclopedia. In Italia il comitato scientifico è costituito da esperti, nominati dalle istituzioni ufficiali competenti e definiti a livello nazionale. I componen-

ti del comitato danno il loro contributo a Orphanet con le loro competenze, grazie ai dati raccolti in tutto il nostro Paese.

**FARMACI ORFANI.** Oltre alla classificazione delle malattie rare, su Orphanet è anche presente un elenco, aggiornato mensilmente, relativo ai farmaci orfani disponibili in Europa. Si chiamano "farmaci orfani", quelli destinati alla cura delle malattie rare e sui quali le aziende farmaceutiche fanno purtroppo fatica a reperire investimenti per in ricerca e sviluppo, a causa della scarsa domanda. Ma i diritti dei malati restano uguali a prescindere dalla casistica e l'impegno di Orphanet è anche quello di diffondere in maniera chiara e diretta la presenza e la conoscenza di questi farmaci, nonché di stimolarne lo sviluppo. Una finalità nobile, che segue in modo parallelo il progetto della Cusano: conoscere per capire, comunicare per informare e sensibilizzare. Una realtà, quella di Orphanet come quella dell'Università Niccolò Cusano, che si impegna quotidianamente nella lotta contro ogni patologia.

