

<http://www.panorama.it/scienza/salute/>

Le ultime ricerche dicono che attività mirate possono essere prescritte per prevenire malattie e addirittura invertire processi già in atto

Non costa niente e non è invasiva, suona bene per una cura, non vi pare? E infatti è ormai così che le grandi agenzie di salute pubblica, Oms in testa, vedono **l'attività fisica**: una strategia di **prevenzione** delle malattie alla portata di tutti. Quello che cambia è la quantità di esercizio consigliato a seconda dello scopo da perseguire. Ovvero, il consiglio che vale per tutti, diciamo il **minimo sindacale**, sono i famosi **150 minuti a settimana** di attività a intensità moderata sui quali abbiamo già scritto fiumi di parole. Basta la metà del tempo se ci si impegna in attività più intense (corsa, nuoto eccetera).

Via la ciccia dopo la menopausa

Esistono però persone con **esigenze specifiche** che potrebbero richiedere una "prescrizione" di attività fisica più prolungata. Un ottimo esempio è costituito dalle donne in **post-menopausa**, nelle quali l'aumento di peso, **l'adiposità** e il grasso a livello addominale sono associati a un aumento del rischio per il **tumore al seno**. Bene, uno **studio** canadese appena uscito su *JAMA Oncology* sostiene che per queste donne **300 minuti di attività fisica** a settimana rappresentano l'optimum per ridurre il grasso e proteggerle quindi da seri rischi per la salute.

Christine Friedenreich, dell'Alberta Health Services, in Canada, e i suoi colleghi hanno messo a confronto 300 minuti di attività aerobica da moderata a intensa con 150 minuti dello stesso tipo di attività per valutarne gli effetti sul grasso corporeo in **400 donne sedentarie** in postmenopausa divise in due gruppi. Alle partecipanti, che avevano un indice di massa corporea compreso tra 22 (normopeso) e 40 (oltre l'obesità), è stato chiesto di non modificare le proprie abitudini alimentari, ma solo di cimentarsi in attività quali **corsa, camminata, bici**, e l'uso di uno **stepper** ellittico sotto la supervisione di un esperto, arrivando a una frequenza cardiaca compresa tra il 65% e il 75% della massima.

300 minuti sono meglio di 150

Il programma da **300 minuti** settimanali (equivalenti a un'ora al giorno per 5 giorni alla settimana) ha battuto quello da 150 minuti in tutte le categorie: **riduzione del grasso** corporeo totale e addominale, indice di massa corporea, **circonferenza vita** e rapporto tra la circonferenza della vita e quella dei fianchi. Alcuni degli **effetti più marcati** si sono avuti sulle donne obese (con indice di massa corporea pari o superiore a 30).

"Una probabile associazione tra attività fisica e rischio di cancro al seno nel periodo successivo alla menopausa è sostenuta da più di 100 studi epidemiologici" spiegano gli autori. La **perdita di grasso** è un importante (anche se non l'unico) mediatore di questa associazione. "I nostri risultati su un effetto dose-risposta dell'esercizio sulla massa grassa totale e diverse altre misure di adiposità, incluso il grasso addominale, soprattutto nelle donne obese, forniscono una base per incoraggiare le donne in post-

menopausa a **fare esercizio fisico** almeno 300 minuti a settimana, quindi più della dose minima raccomandata per la prevenzione del cancro", conclude lo studio.

Sollevar pesi, non solo per i muscoli

Ma una buona dose quotidiana di movimento non aiuta solo a prevenire il cancro, riducendo l'adiposità. Un altro **studio**, svolto questa volta sugli **uomini**, ne ha infatti dimostrato i benefici per le ossa. Lo ha pubblicato la rivista *Bone* e le conclusioni raggiunte sono molto interessanti: alcuni tipi di esercizi di **sollevamento pesi** e di salto, eseguiti per **almeno sei mesi**, sembrano contribuire a migliorare la **densità ossea** in uomini di mezza età sani e attivi con scarsa densità ossea. Questi esercizi possono aiutare a **prevenire l'osteoporosi**, una fragilità ossea che, contrariamente a quanto si crede, non colpisce solo le donne.

"I programmi di sollevamento pesi esistono per aumentare la forza muscolare, ma poche ricerche hanno esaminato cosa succede alle ossa durante questi tipi di esercizi", spiega Pam Hinton, dell'Università del Missouri. "Il nostro studio è il primo a dimostrare che interventi basati sull'esercizio fisico sono in grado di **aumentare la densità ossea in uomini di mezza età** con ridotta massa ossea, che per il resto sono in buona salute. Questi esercizi possono essere prescritti per invertire la perdita ossea associata con l'invecchiamento". Sì, avete capito bene, "**invertire**".

I 38 uomini reclutati sono stati divisi in due gruppi che hanno dovuto svolgere **per un anno** un programma di sollevamento pesi o un programma di salti. Entrambi i programmi richiedevano di svolgere **60-120 minuti di esercizi mirati ogni settimana**. I partecipanti hanno assunto calcio e vitamina D nel corso di tutto l'intervento. I ricercatori hanno misurato la massa ossea degli uomini all'inizio dello studio e di nuovo a sei e 12 mesi con scansioni a raggi X di tutto il corpo, dell'anca e della zona lombare della colonna vertebrale.

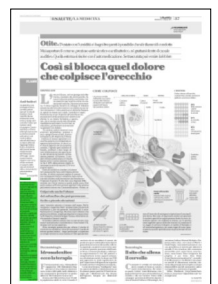
I ricercatori hanno scoperto nella massa ossea di tutto il corpo e nella colonna lombare un **significativo aumento** dopo sei mesi di entrambi i programmi, e questo aumento è stato mantenuto anche a 12 mesi. La densità ossea dell'anca è aumentata solo tra coloro che hanno completato il programma di sollevamento pesi. Ovviamente esercizi specifici sollecitano sia gruppi muscolari che ossa specifiche, quindi occorre un **programma mirato**. Ma la buona notizia è che il costo delle attrezzature è irrisorio e questo tipo di attività si può svolgere tranquillamente a casa dedicandovi poco tempo tutti i giorni.

Così come non c'è bisogno di aspettare una diagnosi di malattia cardiaca o di pre-diabete per iniziare a fare attività fisica, ma è bene farla per **prevenzione**, concludono gli autori, non c'è bisogno di una diagnosi di osteoporosi per mettersi a sollevare pesi: è facile, **costa poco**, e può far bene a muscoli e ossa.

Tumori

Tre milioni di italiani convivono con un tumore e ogni giorno mille persone scoprono di averlo. Un'emergenza con troppe disparità nell'accesso alle cure che alimenta il fenomeno della migrazione sanitaria. Salute Donna onlus ha presentato a Roma sei proposte operative urgenti per ridurre la mobilità dei malati e garantire equità nelle cure. Mobilitati i decisori politici con la costituzione di un intergruppo parlamentare cui hanno aderito 50 parlamentari di tutti gli schieramenti. Che fare: introdurre indicatori di performance a livello regionale, creare reti assistenziali oncologiche, definire i percorsi diagnostico-terapeuti co-assistenziali (Pdta) per i malati oncologici, favorire l'equità d'accesso ai farmaci innovativi in tempi rapidi, istituire un'autorità per la qualità delle cure e promuovere la prevenzione.

(mp. salmi)



Sequenziare il **genoma** umano per combattere i tumori rari Il Sant'Orsola entra nello **Sniba**

Il Centro per la ricerca sul cancro G. Prodi è un nodo nazionale
 Si studiano anomalie genetiche e farmaci a bersaglio mirato



Il ministero della Salute ha stanziato un forte finanziamento per la creazione di una rete per i tumori rari regionale e Bologna è un nodo

Ci vediamo a settembre

Le pagine Ben Essere da oggi vanno in vacanza e torneranno, come sempre con il Corriere di Bologna, martedì 8 settembre. Buone vacanze e... buona salute a tutti

Bologna, con il Centro interdipartimentale per la ricerca sul cancro Giorgio Prodi, centro dell'Ama Mater, è uno dei nodi dello Sniba, la rete voluta dalla Presidenza del Consiglio dei ministri per collegare diversi laboratori nazionali e potenziare la ricerca biotecnologica in diversi campi, tra cui, ed è questo il caso, la medicina predittiva. Tutto ruota attorno alla macchina per sequenziare il genoma che ha il Centro, grazie alla quale si riescono a individuare le anomalie genetiche che originano tumori e quindi si possono studiare farmaci a bersaglio specifico.

Sniba, acronimo che sta per Strategic networks for italian biotech advancement, sta prendendo corpo e solo per l'area della medicina predittiva si sono formate tre reti: una per le patologie oncologiche, una per le neurodegenerative e una per le cardiovascolari. «Con il forte supporto della Fondazione Isabella Seràgnoli è stata acquisita una macchina di avanguardia per il sequenziamento del genoma — spiega il direttore del Centro, l'oncologo Guido Biasco —. L'attrezzatura co-

stituisce un alleato imprescindibile nella ricerca, oncologica e non solo».

In questo momento l'attrezzatura gira prevalentemente su problematiche onco-ematologiche, dell'adulto e del bambino, e su aspetti di patologia oncologica rari. In quest'ultimo settore, in particolare, il Centro ha investito molte risorse per progetti di ricerca affidati alla professoressa Maria Pantaleo. «Il **ministero della Salute** — spiega Biasco — ha stanziato un forte finanziamento per la creazione di una rete per i tumori rari regionale. Bologna è un centro di riferimento e l'offerta non può limitarsi alla clinica e alla organizzazione del sistema assistenziale ma deve essere sostenuta e affiancata da una ricerca avanzata quale quella del genoma, la cui alterazione genera la malattia tumorale». Al Centro Giorgio Prodi, che ha sede all'interno dell'Istituto di Ematologia Seràgnoli al Sant'Orsola, si studiano i tumori rari tra cui il Gist. Esiste anche il Gist Study Group, gruppo multidisciplinare che si occupa della gestione dei pazienti affetti da questo

tumore gastrointestinali stromale. L'incidenza di tali neoplasie è di circa 1,5 casi per 100 mila abitanti all'anno. «Già dieci anni fa avevamo sperimentato con successo l'azione di una sostanza indirizzata contro l'interruttore di questo tumore — spiega Biasco —. È stato forse il primo tumore solido ad essere trattato con successo con una terapia molecolare mirata, individuata proprio con lo studio del genoma».

Il campo dei tumori rari è piuttosto vasto. Sono definiti rari ma in realtà rappresentano il 25%, ossia un quarto dei tumori totali e al loro interno ci sono circa 250 forme diverse fino ad oggi identificate. Una varietà che rende indispensabile la ricerca costante in centri all'avanguardia, gli unici in grado di eseguire la diagnosi precoce e di individuare la cura specifica per ciascuna di queste forme tumorali. Essere entrati a far parte dello Sniba è un'occasione per mettere a disposizione di tutti, e implementare, le ricerche fatte finora.

Marina Amaduzzi

marina.amaduzzi@rcs.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.lastampa.it/>

Scoperto il meccanismo che causa la microcefalia



Individuato uno dei meccanismi chiave che porta alla microcefalia, una malattia rara dove ad essere compromesso è lo sviluppo del cervello. Sul banco degli imputati c'è la proteina CEP63: in sua assenza si verifica una riduzione delle cellule della corteccia, quella parte del cervello dove hanno sede le funzioni superiori dei mammiferi. A scoprirne il ruolo è stato un team internazionale coordinato da Vincenzo Costanzo, oncologo molecolare dell'IFOM di Milano e supportato da un finanziamento della Fondazione Giovanni Armenise-Harvard. I risultati sono stati pubblicati dalla rivista Nature Communications.

Quando la proteina manca le cellule non si dividono

Costanzo lavora da diversi anni sulla proteina CEP63, che ha caratterizzato per la prima volta con il suo gruppo di ricerca nel 2008. Gli esperimenti in vivo sono stati svolti all'Istituto di Ricerca Biomedica di Barcellona, mentre il gruppo di Costanzo in IFOM ha svolto l'analisi molecolare. I risultati hanno mostrato in particolare che in assenza della proteina CEP63 le cellule che formano i cosiddetti precursori neuronali della corteccia cerebrale cominciavano a morire, con conseguente microcefalia. In particolare nei soggetti che erano stati privati della proteina si registrava un'alterazione anche nella divisione asimmetrica, un processo tipico dei precursori neuronali e comune ad altre cellule, tra cui quelle germinali e alcune cellule staminali tumorali. In questo caso, l'eliminazione di CEP63 rende i topi microcefalici per la mancanza di cellule neuronali e sterili per via del mancato sviluppo dei gameti.

Il possibile legame con il cancro

Visto il ruolo di CEP63 nel controllo della divisione cellulare non si esclude che ci sia un legame tra il malfunzionamento di CEP63 e lo sviluppo di tumori: il gruppo di ricerca milanese sta lavorando ora

all'individuazione di queste connessioni. È stato infatti scoperto che gli effetti dell'eliminazione di CEP63 si annullano se contemporaneamente viene inattivata la proteina p53, il cosiddetto "guardiano del genoma" per via del suo ruolo di soppressore delle cellule tumorali. «Già sapevamo che la proteina P53 è in grado di riconoscere le alterazioni del DNA, ma ora ipotizziamo che possa farlo anche con quelle del fuso mitotico, che molte volte è alterato nelle cellule tumorali: ciò mostrerebbe il suo legame con CEP63, che regola appunto il posizionamento del fuso mitotico nel processo di divisione cellulare» spiega Costanzo. Se questa ipotesi venisse confermata, la regolazione del legame biologico tra CEP63 e P53 potrebbe essere utile per controllare la proliferazione e lo sviluppo di molti tipi di cellule negli organismi vertebrati

Di enti locali. Negli emendamenti del Governo nuovi limiti alle prestazioni a carico del Ssn

Sanità, in arrivo la stretta sulle visite «inappropriate»

GLI ALTRI CORRETTIVI

Sanzioni alle Regioni che non attuano la «Delrio»: dovranno finanziare le funzioni non fondamentali rimaste alle Province

Gianni Trovati

MILANO

■ Nel pacchetto di emendamenti governativi al decreto legge **enti locali** in discussione al Senato arrivano le sanzioni per le Regioni che non attuano la riforma delle Province e la traduzione normativa dell'accordo sui tagli da 2,35 miliardi alla sanità, in un capitolo che si arricchisce anche di un piano straordinario per il Giubileo e di 241 assunzioni in tre anni per l'agenzia italiana del farmaco. Non compaiono, almeno per ora, i correttivi sul blocco delle assunzioni e sulle sanzioni per chi ha sfiorato il Patto di stabilità.

Con gli emendamenti governativi, il decreto entra in quella che secondo il calendario previsto dal Governo dovrebbe essere la stretta finale. Oggi si dovrebbe completare l'esame in commissione, per l'approdo in aula domani, ma visto il calendario i giochi dovrebbero di fatto chiudersi al primo ramo, evitando nuovi interventi alla Camera che imporrebbero una terza lettura al Senato. Resta da capire se questa marcia a tappe forzate reggerà alle tensioni dell'aula.

A far muovere al provvedimento un deciso passo verso il traguardo è la traduzione normativa della difficile intesa fra Governo e regioni sui tagli alla sanità, che comprende anche una stretta sulle prestazioni ambulatoriali. In pratica, entro 30 giorni dalla conversione in legge un decreto ministeriale, adottato d'intesa con le Regioni, dovrà fissare i limiti alle prescrizioni di prestazioni specialistiche, per porre «a totale carico dell'assistito» quelle considerate «inappropriate». Per i pellegrini che da dicembre arriveranno a Roma per il Giubileo straordinario, se provenienti

da Paesi con i quali l'Italia non ha accordi in materia sanitaria, si prevede invece un «contributo volontario» da 50 euro per ottenere gratis l'assistenza in caso di urgenza: chi non versa i 50 euro, dovrà pagare le tariffe previste dalle Regioni. Alla sanità del Lazio viene riconosciuto un contributo da 33,5 milioni e la deroga ai limiti per le assunzioni a tempo determinato.

L'altro fronte delicato è quello della mancata attuazione della riforma Delrio, che sta complicando la vita di Province e Città metropolitane. Sul punto, uno degli emendamenti firmati dal sottosegretario all'Economia Pier Paolo Baretta prende di mira le Regioni in ritardo con l'approvazione delle leggi di riordino dei compiti ex provinciali: se non provvederanno entro il 30 ottobre, dovranno finanziare tutte le funzioni non fondamentali rimaste in capo alle Province, con somme che saranno quantificate con decreto degli Affari regionali. Un altro correttivo mette sul piatto 20 milioni in più all'anno (si passa da 70 a 90 milioni) di copertura statale per il passaggio alle Regioni dei centri per l'impiego, per facilitare le intese che dovrebbero alleggerire le Province di questo personale. Alla Città metropolitana di Milano vengono riconosciuti 60 milioni (altri 20 vanno a Torino) per le «esigenze straordinarie» dei loro bilanci, cioè per evitare il rischio dissesto evocato nelle scorse settimane dagli amministratori locali, e 30 milioni vanno a Province e Città metropolitane per l'assistenza ai portatori di handicap: tutte queste erogazioni vengono finanziate con i fondi sblocca-debiti non richiesti dalle Regioni. Un assegno da 200 milioni, invece, è indirizzato alla Sicilia per compensarla della riduzione del gettito Irpef determinato dalle nuove modalità di contabilizzazione degli stipendi dei dipendenti pubblici.

gianni.trovati@ilssole24ore.com

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Biosimilari
mon amour**

CREA A PAGINA 5

L'ANALISI

Il contributo dei biosimilari alla sostenibilità della spesa

Potenziale opportunità di risparmio, ma serve una nuova governance

Vanno evitati i rischi e le distorsioni per il mercato

Sebbene il sistema italiano di governance della spesa farmaceutica abbia portato indubbi benefici in termini di sostenibilità del Ssn, spingendo la spesa pro capite su livelli ormai ben al di sotto della media europea, è ormai acclarato (si veda di recente anche l'Intesa Governo-Regioni) che necessita di un urgente aggiornamento: i meccanismi, pensati in un'epoca che risulta lontana, non tanto in termini temporali, quanto in quelli di cambiamento del mercato farmaceutico non possono più reggere alle nuove sfide.

Già nell'immediato futuro ci si aspetta una notevole crescita sia dell'offerta di terapie sempre più targettizzate, sia della competizione fra molecole, sempre più complesse e spesso posizionate su segmenti terapeutici "assimilabili": il tutto al "prezzo" di una spinta verso la crescita dei costi delle terapie, che risulta sempre meno sostenibile, in quanto non più controbilanciata da quella economica.

Le possibili soluzioni a questo impasse sono sia esogene che endogene: fra le prime troviamo una ripresa della crescita economica capace di sostenere l'aumento dei costi assistenziali o, "al contrario", il palesarsi di un accordo sovranazionale teso a moderare i costi delle innovazioni. Inutile dire che entrambe le ipotesi sono di non facile realizzazione e che sarebbe poco corretto non agire intanto anche a livello "endogeno", ovvero di sistema nazionale, identificando nuove regole di governance.

A livello di politiche sanitarie, la maggiore difficoltà rimane quella del rischio di collisione fra politiche orientate a garantire accesso universale alle cure e politiche a sostegno all'innovazione.

A ben vedere il nodo non è recente: i fondi per l'innovazione sono infatti sinora stati in larga misura alimentati dalle "genericazioni", e non da risorse aggiuntive; in sostanza si tratta di fondi virtuali, in cui il "premio" concretamente riconosciuto all'innovazione è di fatto la possibilità delle aziende farmaceutiche di acquisire quote di mercato senza incorrere in rischi di pay-back. Neppure quello di recente introduzione ha invertito la tendenza, in quanto le risorse regionali davvero aggiuntive sono limitate e il resto è frutto di recuperi di efficienza, sempre meno credibili.

Se risorse "aggiuntive" non ce ne sono, e dalle genericazioni non possiamo aspettarci ulteriori significative liberazioni di risorse, è allora evidente che l'attesa dei biosimilari diventa oggetto di desiderio: il tema è però capire in che misura essi possano contribuire alla soste-

nibilità e come debba essere governato il loro accesso (e come vedremo persistenza) nel mercato.

Assogenerici stima che i bio-equivalenti abbiano comportato una riduzione media dei prezzi di circa il 55% dopo la scadenza del brevetto, con risparmi di circa euro 230 milioni annui.

In questo contesto non verranno presi in analisi (anche perché non è neppure nelle competenze degli scriventi) gli aspetti di sicurezza ed efficacia legati ai biosimilari: ci limiteremo quindi ai soli aspetti puramente economici.

Si osservi solo che a differenza di un farmaco bio-equivalente, le normative sui bio-similari richiedono anche l'implementazione di studi clinici (comparability exercise), che evidentemente comportano un notevole dispendio di risorse; aspetto che, sommato alla maggiore complessità produttiva, sembra possa spiegare perché l'attesa di riduzione del prezzo è significativamente minore; probabilmente intorno al 30 per cento.

Le dimensioni del risparmio però dipenderanno anche da molti altri fattori che non sempre vengono adeguatamente presi in considerazione: intanto non è affatto detto che per ogni farmaco biotech verrà prodotto il biosimilare; dipendendo da numerosi fattori, ma in primis dalle opportunità di profittabilità, le quali dipendono a loro volta anche dall'andamento sui mercati dei bio-similari che iniziano ad arrivare.

Nel più ottimistico degli scenari, Assogenerici stima a medio termine un mercato dei bio-similari che va da euro 1,5 a 2,5 miliardi.

Prima di poter applicare le ipotesi di riduzione dei prezzi a questi valori, bisogna ancora considerare quale sia la reale quota di mercato aggredibile dai bio-similari.

A esempio va immaginato che una quota di pazienti switcherà verso altri biologici, in primis i nuovi che arriveranno sul mercato.

Poi c'è la questione dell'"accoglienza" dei clinici e anche dei pazienti verso i bio-similari.

Ma principalmente conterà l'aspetto regolatorio, essendo chiaramente diverso, almeno per le terapie croniche, ragionare sui casi naive o su tutti?

In queste condizioni certamente i risparmi potenziali sono significativi, ma decisamente inferiori a quelli ottenuti dai "generici" e non tali da sanare le problematiche di crescita dei costi dell'innovazione.

In ogni caso, come è giusto che sia, perso il brevetto ci si aspetta l'inesco di una competizione che riduca i



prezzi, come è successo nel caso dei bio-equivalenti.

Il vero vantaggio sociale dei bio-similari non risiede infatti nel prodotto in sé, essendo per definizione "non inferiore", quanto nella sua capacità di creare condizioni di competizione economica, riduzione dei prezzi e quindi risparmi finanziari ovvero incremento iso-risorse delle persone in terapia.

Ma non tanto l'innescò, quanto il mantenimento di condizioni di competizione, non è poi così scontato.

Intanto sembra che non ci si possa attendere (vuoi per le dimensioni dei mercati, vuoi per le complessità produttive) un numero elevato di competitors. E questo in economia è presagio di mercati soggetti a collusioni oligopolistiche.

Ma, principalmente, le aziende che arrivano sul mercato devono sostenere investimenti importanti, rimanendo esposte a possibili azioni di dumping da parte delle aziende degli originator: in termini "didattici", è chiaro che se gli originator abbassassero significativamente i prezzi si creerebbe una barriera all'accesso con il forte rischio di fallimento dei nuovi player, che non riuscirebbero ad avere condizioni di profittabilità tali da permetterli di rientrare degli investimenti sostenuti.

D'altra parte, imporre quote di mercato "riservate" ai bio similari rappresenta a sua volta una chiara violazione delle regole di fair competition.

Da un punto di vista economico la questione è certamente delicata: per la società è fondamentale che si creino e si mantengano condizioni di competizione, ovvero la coesistenza sul mercato di più prodotti fra loro sostituibili (originator e bio-similari).

L'esperienza peraltro indica che, tranne per pure commodities, oggi sempre più rare, la concorrenza che si crea è quella monopolistica, basata sulla capacità industriale di produrre varianti di beni fungibili (facendo un esempio, è evidente che le utilitarie sono fungibili fra loro, ma ognuna è dotata di qualche peculiare qualità, e la competizione che si innesca è proprio basata sulle diverse preferenze dei consumatori per questi aspetti di diversificazione).

Ma nel caso della competizione fra farmaci siamo nella contraddizione di avere una condizione molto più simile a quella delle pure commodities, ma in mercati poco contendibili per ragioni di struttura industriale: paradossalmente la pura concorrenza di prezzo rischia alla fine di ricreare a breve termine condizioni monopolistiche.

In sintesi, non si può pensare che il successo dei bio-similari possa garantire la sostenibilità del sistema, per la quale è necessario rivedere complessivamente la governance farmaceutica (o, forse più correttamente, del settore sanitario); ma sicuramente questi rappresentano una potenziale e significativa opportunità di risparmio per il Ssn, importante non tanto in termini quantitativi, quanto di corretto funzionamento dei mercati.

Ma perché l'opportunità si realizzi, è necessario approfondire da un punto di vista regolatorio quale debba essere la corretta governance del segmento, evitando possibili distorsioni e rischi di fallimento del mercato: il fatto che a livello internazionale si assumano comportamenti diametralmente opposti e anche estremi (quali limitare i bio-similari ai naive o addirittura "imporli" a tutti), sembra dimostrare che c'è stata in generale una scarsa analisi sul tema, e in particolare sull'aspetto del mantenimento di condizioni di competizione.

Daniela d'Angela

Federico Spandonaro

Osservatorio Crea Sanità

Università degli Studi di Tor Vergata - Roma

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Tagli a sanità e società statali per finanziare il calo delle tasse

► Risorse da costi standard e giro di vite sulle visite specialistiche

ROMA Tagli a sanità e società statali per finanziare la riduzione delle tasse. L'obiettivo è quello di garantire già per il prossimo anno almeno 10 miliardi di minori spese. I risparmi dovranno venire dalla drastica potatura delle società partecipate e degli enti pubblici, dall'applicazione di costi standard alla sanità e agli enti locali e da un'ulteriore stretta sui ministeri. Intanto sono già state individuate condizioni più stringenti per la prescrizione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Cifoni, Conti e Marincola
alle pag. 4 e 5

Sanità, ministeri società pubbliche parte la corsa ai tagli di spesa

► E già da quest'anno via alla stretta sulle prescrizioni mediche inappropriate: saltano 28 milioni di prestazioni specialistiche

SULLE PARTECIPATE I PRIMI DECRETI DELLA RIFORMA PA: PRONTO IL MONITORAGGIO DEGLI ENTI PUBBLICI

I RISPARMI

ROMA I tavoli sono quelli aperti da tempo: chi lavora ai dossier ritiene che l'obiettivo di garantire già per il prossimo anno almeno 10 miliardi di minori spese sia più che fattibile dal punto di vista tecnico. Ma naturalmente il menu esatto dei tagli - necessari ma non sufficienti per finanziare la riforma fiscale - alla fine dovrà definirlo la

politica. Il tempo non è moltissimo, visto che c'è agosto di mezzo e per di più si sta ragionando su un possibile anticipo temporale della legge di Stabilità, la cui scadenza è fissata al 15 ottobre. Così questo è il momento di accelerare per trasformare in testi legislativi la grande mole di analisi e simulazioni di cui il governo dispone (una parte dei quali ereditati dalla gestione di Carlo Cottarelli).

Dunque i risparmi di spesa dovranno venire dalla drastica potatura delle società partecipate e degli enti pubblici; dall'applicazione di costi standard alla sanità e agli enti locali; da un'ulteriore spesa sulla stretta dei ministeri. Per centrare il traguardo a que-

ste voci si potrebbero aggiungere i proventi di una revisione ragionata delle cosiddette *tax expenditures*, le agevolazioni fiscali attualmente in vigore: operazione che del resto in base alla riforma tributaria in via di attuazione dovrà avvenire ogni anno.

Il fronte delle società pubbliche è uno dei più emblematici:



messe nel mirino da vari governi, finora non hanno generato risparmi significativi. Si occupano della materia diverse norme di legge: in particolare la legge di Stabilità dello scorso anno, che chiedeva a Regioni e Comuni di elaborare in proprio piano di riduzione, e la riforma della pubblica amministrazione appena approvata, che punta al riordino sistematico del settore. I relativi decreti attuativi dovrebbero essere tra i primi a vedere la luce, in tempi rapidi: in particolare sta per partire uno specifico monitoraggio degli enti che ricevono contributi a carico del bilancio dello Stato, con l'obiettivo di arrivare alla quantificazione dei tagli realizzabili.

I COSTI STANDARD

Altro capitolo, la sanità. Qui il lavoro da fare si intreccia con quel-

lo già impostato. Sono stati appena portati in Parlamento dal governo gli emendamenti al decreto enti locali che recepiscono la recente intesa tra Stato e Regioni. Obiettivo: concretizzare i tagli per circa 2,4 miliardi già messi in bilancio con l'ultima legge di stabilità. Le linee di intervento sono varie: si va dalla revisione della spesa per acquisti di beni e servizi (che comprende anche una revisione dei contratti per i dispositivi medici) al contrasto alle prestazioni inappropriate, ovvero non necessarie. In questo ambito saranno individuate (con un decreto ministeriale) condizioni più stringenti per la prescrizione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Al di fuori dei vincoli, le prestazioni saranno integralmente a carico dell'assistito. Rispetto ad una base di circa 200 milioni di prestazio-

ni erogate (sia dal settore pubblico che da quello privato) si prevede una decurtazione del 15 per cento sulla maggior parte di esse, con una riduzione di circa 28 milioni di prestazioni l'anno. Misure analoghe saranno prese per i ricoveri in regime di riabilitazione ospedaliera.

Oltre che in campo sanitario, ci saranno interventi sugli acquisti dei vari enti territoriali, che sfrutteranno anche il lavoro fatto in tema di costi standard.

La voce ministeri fa parte del menu di ogni manovra di contenimento delle spese e non mancherà nemmeno in questa occasione: più che sui costi di funzionamento si punterà ad individuare le erogazioni gestite dai vari dicasteri che possono essere valutate non più strettamente necessarie.

Luca Cifoni

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il ministro Padoan (a destra) a Bruxelles con il ministro tedesco Schaeuble (foto L'ESPRESSO)

Spending su sanità, acquisti Pa e ministeri

Rogari ▶ pagina 4

Non meno di 6 miliardi da acquisti Pa, sanità e ministeri

IL NODO «FABBISOGNI»

Si lavora alla mappa dei costi standard, ma all'inizio di luglio il 27% dei Comuni non aveva ancora trasmesso al Mef i dati sulla spesa 2013

Marco Rogari

ROMA

■ «Spending 2.0»: così è stato ribattezzato a Palazzo Chigi il piano di revisione della spesa al quale sta lavorando Yoram Gutgeld insieme a Roberto Perotti. Che a differenza del programma targato Cottarelli punta più sul «micro» che sul «macro». Non a caso sono già state setacciate una per una tutte le spese dei ministeri. E non solo quelle di funzionamento. Sotto la lente sono finiti circa 3-3,5 miliardi di potenziali sprechi o di «missioni» da riqualificare. I dicasteri avranno la possibilità, dopo la pausa estiva, di presentare proposte alternative per le voci di spesa considerate maggiormente strategiche. In ogni caso non si dovrebbe andare sotto i 2,5 miliardi di risparmi (ma solo una parte sarà imputabile a minori spese di funzionamento). Anche perché dalla razionalizzazione delle uscite dei ministeri, dal rafforzamento della centralizzazione degli acquisti della Pa e dalla sanità (agendo su fabbisogni standard e beni e servizi) dovranno arrivare non meno di 6 miliardi dei 10 fissati complessivamente dal Def come obiettivo della spending review per il 2016.

La ricognizione condotta da Gutgeld, facendo leva sui 15 «cantieri» attivati, procede speditamente. Sarebbero già state abbozzate proposte d'intervento per centrare l'obiettivo dei 10 miliardi, revisione delle tax expenditures comprese. Su alcune di queste ipotesi le valutazioni sono ancora in corso anche perché sono legate a scelte politiche delicate. È il caso, ad esempio, della razionalizzazione dei trasferimenti e dei sussidi

di al trasporto pubblico, che potrebbe anche portare a un aumento delle tariffe. È poi ancora in corso tutto il lavoro di valutazione della ricaduta contabile dei singoli interventi. Non a caso a palazzo Chigi sono in corso già da alcune settimane incontri tra il Commissario per la spesa e i tecnici della Ragioneria generale dello Stato.

Prima della pausa estiva dovrebbe comunque essere messo nero su bianco un piano completo di proposte d'intervento per recuperare i 10 miliardi indicati nel Def, che saranno indispensabili in gran parte per sterilizzare le clausole di salvaguardia da oltre 16 miliardi contenute nelle ultime due leggi di stabilità: il resto arriverà dalla flessibilità concordata con la Ue per effetto della clausola delle riforme. Tra la fine di agosto e il mese di settembre toccherà a Matteo Renzi effettuare le scelte definitive insieme al ministro dell'Economia, Pier Carlo Padoan.

Tutto insomma starebbe procedendo secondo la tabella di marcia approntata al momento del varo del Def, anche se non mancano i nodi ancora da sciogliere. Primo tra tutti è quello legato alla partita sui fabbisogni e sui costi standard, considerati uno dei pilastri della «spending 2.0». Sul versante della sanità l'idea è di continuare a muoversi lungo il solco tracciato con il Patto della salute. C'è poi il programma più a vasto raggio che dovrebbe essere adottato per gli enti locali sul quale da tempo si sta concentrando il ministero dell'Economia. Un programma che però potrà decollare soltanto nel momento in cui sarà completata la mappa delle tipologie di spesa sostenute anno per anno dai Comuni. Ma all'inizio di agosto ben il 27% dei sindaci non aveva ancora trasmesso al Mef i dati sui flussi e voci di spesa relativi al 2013, nonostante le sollecitazioni arrivate nei mesi scorsi anche dallo stesso Padoan.

Lo stesso ministero è pronto a far scattare a settembre un'operazione trasparenza dalle quale emergeranno i Comuni adempienti e inadempienti.

Un altro nodo è legato alla reale entità dei risparmi realizzabili nel 2016 per effetto della riforma della Pa che il Parlamento dovrebbe approvare in via definitiva prima della pausa estiva. Se anche il sì finale del Senato dovesse arrivare, come sembra, prima della metà di agosto, ci sarà poi da giocare tutta la complessa partita sugli oltre 20 decreti legislativi di attuazione della delega Madia. Una delega su cui Palazzo Chigi fa molto conto per cominciare ad abbattere molti carrozoni, come quelli delle partecipate.

Quest'ultima operazione nel 2016 dovrebbe consentire di realizzare non meno di 1 miliardo di risparmi. Molto più consistente è il contributo atteso dal rafforzamento dei meccanismi di centralizzazione degli acquisti Pa che già dalle prossime settimane sarà collegato a sole 35 stazioni appaltanti. Quella che attende nel prossimo triennio Luigi Marroni, nuovo ad di Consip, è un'importante sfida: incrementare l'impegno dell'azienda che fino ad oggi ha presidiato 40 miliardi di spesa, quale soggetto primario nella riqualificazione della spesa pubblica. L'idea è di far salire l'asticella vicino a quota 50 miliardi per realizzare almeno un altro paio di miliardi nel 2016. Alcune centinaia di milioni dovrebbero poi arrivare dal piano di razionalizzazione degli immobili pubblici e dalla stretta su invalidità e altri trattamenti di tipo assistenziale. Tra le altre voci monitorate anche gli incentivi alle imprese.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Gli interventi allo studio



MINISTERI

Sprechi e missioni da riqualificare

Nei ministeri sotto la lente sono finiti circa 3-3,5 miliardi di potenziali sprechi o di "missioni" da riqualificare. I dicasteri avranno la possibilità, dopo la pausa estiva, di presentare proposte alternative per le voci di spesa considerate maggiormente strategiche. In ogni caso non si dovrebbe andare sotto i 2,5-3 miliardi di risparmi (ma solo una parte sarà imputabile a minori spese di funzionamento)

I RISPARMI

2,5-3 miliardi



PARTECIPATE

La riforma della Pa per abbattere altri sprechi

Un altro nodo è legato all'a reale entità dei risparmi realizzabili nel 2016 per effetto della riforma della Pa che il Parlamento dovrebbe approvare in via definitiva prima della pausa estiva. Una delega su cui Palazzo Chigi fa molto conto per cominciare ad abbattere molti carrozzoni, come quelli delle partecipate. Quest'ultima operazione nel 2016 dovrebbe consentire di realizzare non meno di 1-1,5 miliardi di risparmi

I RISPARMI

1-1,5 miliardi

Dir. Resp.: Roberto Napolitano

Riforma Pa nel frullatore

Procede tra emendamenti a cascata e ripensamenti il cammino del Ddl di riforma della Pa che passa al Senato in seconda lettura. Per la sanità, le norme sulla dirigenza restano vaghe.

SIMONETTI A PAG. 9

PUBBLICA AMMINISTRAZIONE/ Iter complicato per il Ddl Madia che torna al Senato

Incognita riforma dirigenza

Emendamenti a pioggia ma restano sibilline le indicazioni per i medici

L'esame del Ddl 1577 di riforma della pubblica amministrazione prosegue il suo complesso iter al Senato per la seconda lettura dopo la battaglia su centinaia di emendamenti presentati alla Camera la scorsa settimana.

Dirigenza alla svolta? Già nel testo licenziato dalla Commissione Affari Costituzionali della Camera erano però state tracciate le linee portanti del lunghissimo e complicato articolo 9 che regolerà il futuro della dirigenza pubblica, e dunque merita un primo commento a caldo, naturalmente per ciò che interessa le aziende sanitarie.

Va detto che molti degli emendamenti riguardano proprio i medici ma, complessivamente, restano le perplessità già espresse in precedenza. Nel prendere atto che la dirigenza sanitaria non è inclusa nel ruolo regionale ci si continua a chiedere in quale configurazione della dirigenza pubblica venga allora inclusa e sembrava proprio che questa fosse la sede giusta per chiarire l'enigma. E invece si sono trattati molti punti di dettaglio ma non è stato affrontato - e risolto - il dubbio di fondo. Appare incoerente che dei dieci titoli che si riferiscono alla dirigenza pubblica (inquadramento, accesso, formazione, mobilità, conferimento degli incarichi, loro durata, dirigenti privi di incarico, valutazione, responsabilità, retribuzione) il primo esclude espressamente i medici mentre - alla luce degli emendamenti approvati - si dovrebbe dedurre che gli altri aspetti li riguardano (anche le

modalità di reclutamento?). Alcuni emendamenti sono opportuni ma altri per ora sembrano del tutto inconsistenti.

Esaminiamo punto per punto. Alla lettera b), punto 2, dell'articolo 9 viene inserita la frase «ferma restando l'applicazione dell'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502». La formulazione è sibillina in quanto la disciplina derogatoria che viene a essere confermata è comunque sempre condizionata dalla chiara enunciazione del comma 2 del citato art. 15 e cioè che la dirigenza sanitaria è disciplinata dal decreto 29/1993 (oggi Dlgs 165/2001). Alla lettera c), punto 1) il termine della formazione viene ridotto da quattro a tre anni e la conferma non è per esame ma «previa valutazione da parte dell'amministrazione presso la quale è stato attribuito l'incarico iniziale». Con la lettera e) si tratta della mobilità tra le amministrazioni pubbliche e con il settore privato. Viene in questa sede inserita la «previsione dei casi e delle condizioni nei quali non è richiesto il previo assenso delle amministrazioni di appartenenza per la mobilità della dirigenza medica e sanitaria». La finalità è ben evidente mentre desta assolutamente perplessità la criticità cui saranno costrette le aziende sanitarie che non potranno impedire la «fuga» dei medici. Alla lettera f), per la procedura di conferimento viene inserita la parola «comparativa». Al posto della «verifica di congruità successiva» abbiamo ora «verifica successiva del rispetto dei suddetti requisiti e criteri». Inoltre «as-



segnazione degli incarichi con criteri che tengano conto della diversità delle esperienze maturate, anche in amministrazioni differenti».

Troviamo poi una conferma delle percentuali per il ricorso a dirigenti a tempo determinato con un riferimento - anche se non esplicito - anche all'art. 15-septies del Dlgs 502/1992. Alla lettera g) si chiarisce che la possibilità di rinnovo senza selezione sussiste «purché motivata e nei soli casi nei quali il dirigente abbia ottenuto una valutazione positiva». Nella lettera h) si inseriscono «successivo a valutazione negativa» e «previsione della possibilità, per i dirigenti collocati in disponibilità, di formulare istanza di ricollocazione in qualità di funzionario, in deroga all'articolo 2103 del codice civile, nei ruoli delle pubbliche amministrazioni». Quest'ultima previsione appare sinceramente inapplicabile ai medici. Passando alla lettera o), quella delle direzioni aziendali, viene effettuato un richiamo doveroso ai direttori dei servizi sociali. Abbiamo la nuova formulazione «fermo restando quanto previsto dall'articolo 3-bis del Dlgs n. 502 del 1992 per quanto attiene ai requisiti, alla trasparenza del procedimento e dei risultati, alla verifica e valutazione».

Singolare senz'altro è la previsione che la rosa di candidati è «costituita da coloro che, iscritti nell'elenco nazionale, manifestano l'interesse all'incarico da ricoprire».

La novità risponde evidentemente alla circostanza, non rara, che molti soggetti fanno domanda e vengono selezionati ma poi al momento dell'assegnazione di una azienda non gradita rinunciano all'incarico. La manifestazione di interesse di per sé non serve a nulla e dovrà essere il decreto delegato a definire bene la finalità della previsione e le conseguenze della mancata assunzione dell'incarico. La lettera o) si conclude con una scontata «definizione della modalità per l'applicazione delle norme derivanti dalla presente lettera alle aziende ospedaliero-universitarie». Infine, proprio perché il maggior numero di emendamenti concerne i medici, al comma 2 si stabilisce che i decreti delegati siano adottati «di concerto, per i profili di competenza relativi alla lettera o), con il ministro della Salute».

Stefano Simonetti

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Quando gli «Enti locali» danno una mano alle Regioni

Chi l'avrebbe detto, a luglio scorso quando trionfalmente le Regioni e la ministra **Lorenzin** andavano a braccetto brindando alla sigla del Patto per la salute e ai nuovi standard ospedalieri, che come nel gioco dell'oca, appena 12 mesi dopo, si sarebbe di fatto ripartiti dal "via"?

A settembre, si dichiarava nell'estate del 2014 prima della pausa agostana, si partirà in tromba mettendo finalmente ordine al gran caos Ssn. Attuazione dei provvedimenti rimasti fino ad allora lettera morta e novità all'insegna dell'efficienza, dell'appropriatezza e della lotta agli sprechi. Si darà attuazione - si diceva - alla legge "Balduzzi", alla necessaria riforma del territorio. Si darà corpo a misure stringenti contro la piaga liste d'attesa, si ridefiniranno i profili delle competenze tra professionisti. E chi più ne ha più ne metta. Senza tralasciare, è ovvio, quei nuovi Livelli d'assistenza che, annunciati nel Patto e poi presentati dal ministero a febbraio con la fanfara, sono ancora oggi virtualmente in mano alle Regioni. Che per lo più non sanno cosa farsene. Perché le risorse erano poche e mal distribuite e nei prossimi anni caleranno ancora. Vai a raccontarlo, ai cittadini impoveriti e sempre più auto-finanziatori delle proprie cure, che se già oggi è difficile garantire l'offerta sanitaria pubblica minima, quando l'Intesa sui tagli da 2,35 miliardi sarà operativa (con oltre sette mesi di ritardo) diventerà impossibile dar loro ancora di più.

Per non parlare degli standard ospedalieri, che tanta razionalizzazione e risparmi dovrebbero produrre ma che in realtà, in molte Regioni, sono una carta già giocata, con la stretta alla cinghia di posti letto e personale che ha ridotto anche grandi strutture al collasso.

Di efficienza si parlava e si continua doverosamente a parlare, per carità. Era e resta un cavallo di battaglia della ministra della Salute, che però rispetto a luglio 2014 ha decisamente cambiato atteggiamento verso le Regioni: comprensione più tiepida e inviti all'efficienza più sferzanti. Mentre l'Intesa del 2 luglio scorso ha stralciato il capitolo decisivo sulla farmaceutica, delegando la revisione di governance e politica dei prezzi a un tavolo a Lungotevere Ripa. E intanto il resto dell'Intesa veleggia, si fa per dire, al traino del decreto Enti locali. Con buona pace degli altri attori chiamati a contribuire ai tagli, anche con modalità naïf: dal settore appalti (si veda l'articolo in pagina) agli ospedali, appunto, dai medici cattivi prescrittori ai produttori di dispositivi, chiamati al payback. Quando il gioco si fa duro...

B.Gob.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Lunedì 20 LUGLIO 2015

Farmaci. Dall'Aifa "algoritmi terapeutici" per utilizzarli al meglio

L'Agenzia italiana del farmaco spiega come, per ogni patologia presa in esame, viene costruito un [algoritmo](#) in grado di minimizzare l'inappropriatezza e di suggerire gli schemi terapeutici più vantaggiosi per il paziente, lasciando comunque al clinico la libertà di scelta. Il primo modello di algoritmo terapeutico pubblicato dall'Agenzia è stato quello per [l'epatite C](#). In fase di aggiornamento [l'Algoritmo Diabete](#).

L'avvio di un processo di profonda revisione ed aggiornamento dei propri sistemi informativi ha permesso all'AIFA, in pochi anni, di mettere on line diversi progetti di Sanità Digitale: dalla valutazione e pubblicazione dei dati OsMed di cui abbiamo dato notizia nei giorni scorsi alle analisi dei registri di monitoraggio. È in questo contesto che, al fine di identificare il miglior approccio clinico per il trattamento farmacologico di determinate patologie, prende forma l'ambizioso progetto di sviluppare e valorizzare dei percorsi decisionali per l'impiego dei farmaci, i cosiddetti "Algoritmi Terapeutici".

Per raggiungere questo obiettivo, tenuto conto della complessità e della numerosità dei parametri da considerare, si è scelto fin dall'inizio di avvalersi del supporto della tecnologia informatica: algoritmi logici in grado di indicare il percorso clinico più soddisfacente e utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla luce delle recenti evidenze scientifiche. Si tratta di attività sempre più complesse e articolate anche a livello internazionale.

In un settore, quello sanitario, nel quale la sfida per minimizzare l'inappropriatezza e garantire una rimborsabilità sostenibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è semplicemente importante ma addirittura vitale, questi nuovi strumenti informatici permettono ai pazienti di beneficiare della più appropriata terapia al momento disponibile e di rendere trasparente, oggettivo e tracciabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare. L'obiettivo finale di ogni algoritmo AIFA è quindi quello di fornire al clinico una "guida" all'approccio terapeutico individuale il più possibile aggiornata e di facile utilizzo, per una valutazione delle indicazioni e delle modalità del trattamento, utilizzando gli schemi terapeutici più vantaggiosi per il paziente, ma lasciando alla fine al clinico la libertà di decidere. Tali strumenti istituzionali sono ovviamente dedicati anche ad altri utenti (medico di medicina generale, altri specialisti, pazienti, cittadini) i quali possono ottenere informazioni certificate sulle patologie, sui farmaci e sui percorsi di cura. Per questo motivo, l'accesso agli algoritmi è stato reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale istituzionale che si arricchisce progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici o con l'aggiornamento di quelli esistenti.

In merito alle modalità operative di ideazione, realizzazione e sviluppo degli algoritmi AIFA, dovendo questi essere necessariamente in linea con gli altri strumenti di appropriatezza dell'Agenzia (Note, Registri, Piani terapeutici, ecc.), con i riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei vari medicinali rimborsati dal SSN e con le principali linee guida nazionali ed internazionali, si è proceduto, in generale, ai seguenti step: preparazione di una versione iniziale di flusso di terapia in collaborazione con esperti del settore; revisione della versione iniziale e costruzione, mediante la piattaforma informatica a disposizione, dell'algoritmo terapeutico la cui complessità dipende dal numero di nodi e dalle caratteristiche della terapia stessa; costante attività di aggiornamento e manutenzione dell'algoritmo, in linea con le nuove evidenze della letteratura scientifica e con l'arrivo in commercio di

eventuali nuovi farmaci.

Il primo modello di algoritmo terapeutico pubblicato dall'Agenzia è stato quello per la gestione della triplice terapia per l'epatite C (Algoritmo HCV), realizzato in collaborazione con l'Università di Padova, considerata l'eccezionale diffusione di questa malattia nel nostro Paese. Mediante una stretta collaborazione con gli esperti, AIFA è stata in grado di pubblicare, nel giro di pochi mesi, questo algoritmo terapeutico che prevedeva l'utilizzo dei farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) di prima generazione (telaprevir e boceprevir). Tuttavia, l'arrivo dei nuovi farmaci DAA di seconda generazione (paritaprevir/ombitasvir/ritonavir +/- dasabuvir, daclatasvir, ledipasvir, simeprevir, sofosbuvir) che hanno permesso il superamento degli schemi terapeutici a base di telaprevir e boceprevir, ha reso necessaria la completa ricostruzione dell'Algoritmo HCV, tenendo peraltro conto del necessario programma di modulazione di accesso alle nuove terapie che ha previsto, in via prioritaria, il trattamento dei pazienti in base ad un criterio di urgenza clinica. Per far ciò, l'AIFA si è avvalsa della collaborazione dell'Associazione italiana per lo studio del fegato (AISF). Tale algoritmo, recentemente pubblicato nella sezione dedicata del portale istituzionale, ha previsto anche una rinnovata veste grafica grazie ad una nuova piattaforma informatica on line dell'Agenzia.

Evidenze della letteratura degli ultimi anni, riportate dalle principali Società scientifiche internazionali, enfatizzano inoltre l'importanza di un approccio individualizzato al trattamento del diabete mellito di tipo 2, in termini sia di obiettivo glicemico che di opzioni terapeutiche, al fine di ridurre la mortalità e l'incidenza di complicanze. Numerose sono le criticità da affrontare per garantire l'assistenza alle persone affette da diabete di tipo 2 in un contesto di sostenibilità economica. E' in tale ottica che nasce l'idea di creare un algoritmo per la gestione della terapia del diabete di tipo 2 (Algoritmo Diabete), onde perseguire l'appropriatezza prescrittiva, principio di grande attualità in ambito diabetologico nel quale sono disponibili numerosi farmaci che consentono un'accurata personalizzazione della terapia in base alle caratteristiche cliniche del paziente.

L'Algoritmo Diabete è attualmente costituito da tre sezioni: i) individuare il target glicemico; ii) impostare la terapia e iii) impostare la terapia in presenza di controindicazione o intolleranza alla metformina, per un totale di circa 400 nodi, e riflette inevitabilmente la complessità della materia, che parte dall'identificare l'obiettivo glicemico del singolo paziente, variabile in base alle sue caratteristiche cliniche, per giungere ad impostare ed eventualmente intensificare la terapia. Un importante contributo per la realizzazione di questo algoritmo è stato fornito dalle principali Società scientifiche del settore, la Società italiana di diabetologia (SID) e l'Associazione medici diabetologi (AMD): la versione finale di questo algoritmo è stata infatti possibile anche grazie ai commenti suggeriti dalle due Società, il cui coinvolgimento attivo nell'individuazione in progress di criteri di appropriatezza sempre più orientati verso trattamenti di miglior effectiveness consentirebbe, tra l'altro, di rendere la raccolta dei dati real life da parte dei Centri prescrittori più fruibile e di maggiore qualità.

Al momento l'Algoritmo Diabete è in corso di aggiornamento visto che negli ultimi mesi, con il procedere dell'attività regolatoria dell'AIFA, sono subentrate diverse modifiche (rimborsabilità dell'associazione liraglutide/lixisenatide e insulina basale, inserimento degli inibitori SGLT-2, ecc.).

La pubblicazione del nuovo Algoritmo Diabete aggiornato nei contenuti e nella grafica è prevista verso la fine dell'estate.

Due sono infine i nuovi progetti in sviluppo: il modello di algoritmo terapeutico per la gestione dell'ipertensione arteriosa e quello per la gestione dell'osteoporosi, che vedranno la luce tra la fine dell'estate e l'inizio dell'autunno prossimo. L'ipertensione arteriosa e l'osteoporosi rappresentano dei problemi clinici e terapeutici di grande rilevanza in quanto coinvolgono un rilevante numero di cittadini italiani di entrambi i sessi. Per tali motivi, l'AIFA ha deciso di lavorare su questi percorsi decisionali che, con ogni probabilità, contribuiranno all'appropriatezza e alla razionalizzazione dell'uso dei farmaci anti-ipertensivi e contro l'osteoporosi aggiungendosi, in questo modo, al patrimonio di strumenti analoghi già sviluppati. La preparazione di questi nuovi algoritmi si sta avvalendo, pertanto, delle competenze clinico-terapeutiche della Società italiana dell'ipertensione arteriosa (SIIA), per il primo algoritmo, e di esperti della Società italiana dell'osteoporosi (SIOMMS) e della Società italiana di reumatologia (SIR), per il secondo.

In conclusione, non va dimenticato che garantire l'appropriatezza in un contesto di sostenibilità economica significa liberare risorse per curare, con farmaci innovativi, chi ne ha più bisogno. Promuovere lo sviluppo di strumenti informatici come gli algoritmi terapeutici sarà per l'AIFA, dunque, una prerogativa e una delle sfide per il prossimo futuro; tutto ciò a tutela della salute pubblica e nell'interesse primario dei pazienti.

Fonte: Aifa

Il rapporto. Presentato lo studio sull'uso delle medicine in Italia

Nel 2014 spesi 26,6 miliardi di euro. Al primo posto i cardiovascolari. Ma gli antitumorali sono quelli che hanno avuto maggior impatto sul Sistema sanitario

Consumi record per i farmaci del cuore



La spesa

Per i malati sopra i 64 anni la spesa pro capite a carico del Servizio sanitario è fino a 3 volte superiore al valore medio nazionale



Chi li usa

Nel 2014 la metà dei bambini fino a 4 anni di età e il 90% degli over 74 ha assunto almeno un farmaco nel corso dell'anno considerato



Senza brevetto

Nel 2014 il consumo di farmaci a brevetto scaduto è stato del 63,8% a carico del SSN e il 46,6% della spesa netta convenzionata



I biosimilari

In aumento il loro utilizzo, con effetti positivi sulla spesa, con un decremento di -11% per i fattori di crescita e di -3% delle epoetine

Gli over 74 sono i più medicalizzati

Meno antibiotici ma c'è ancora

un 30% di uso inappropriato

MARIAPAOLA SALMI

Ogni italiano, inclusi i bambini, nel 2014 ha consumato 1,7 dosi di farmaco al giorno. Numeri alti, se si considera che si tratta di una media e che molti non fanno ricorso a farmaci se non occasionalmente. Ma vediamo qualche dato tratto dal rapporto OsMed 2014 sull'uso dei farmaci in Italia, presentato oggi a Roma dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa).

Il 69,8% dei medicinali consumati è stato erogato a carico del Servizio sanitario nazionale, il restante 30,2% (farmaci di classe A, classe C con ricetta e automedicazione) acquistato dai cittadini. In totale sono state dispensate 1,9 miliardi di confezioni, con un +0,7% rispetto al 2013. Andamento determinato dall'aumento delle confezioni dei farmaci in classe A pagate dal cittadino (+3,6%) e di quelle erogate in assistenza convenzionata (+1,5%), mentre sono diminuiti i farmaci in fascia C con ricetta (-1,6%) e quelli da automedicazione (-2,8%).

I farmaci cardiovascolari si confermano al primo posto nella top dei consumi (536 dosi al giorno/1.000 abitanti) e per spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, (4.087 milioni di euro), ma per la prima volta gli antineoplastici e immunomodulatori si collocano al secondo posto tra le categorie a maggior impatto di spesa farmaceutica complessiva (3.934 milioni di euro) e al primo posto per spesa pubblica (3.899 milioni di euro). I cardiovascolari più prescritti: ACE-inibitori, sartani e statine.

Secondi in classifica i farmaci del sangue e degli organi emopoietici, terzi quelli dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo, con inibitori di pompa protonica in

testa per consumi e spesa in regime di assistenza convenzionata; in coda i farmaci del sistema nervoso centrale, con gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina al primo posto per consumi e spesa in regime di assistenza convenzionata e, infine, al quinto posto i farmaci dell'apparato respiratorio.

«I dati del rapporto OsMed 2014 confermano quanto emerso nei primi nove mesi dell'anno, ovvero che i farmaci oncologici sono la prima categoria a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica a carico del SSN - precisa il direttore generale di Aifa, Luca Pani - con un incremento del 9,6% rispetto al 2013, superando i cardiovascolari, detentori da sempre di questa posizione. L'arrivo dei nuovi farmaci pone e porrà importanti sfide per le agenzie regolatorie, che devono governare la spesa farmaceutica e garantire l'appropriatezza d'uso dei farmaci. Aifa si muove con i Registri di monitoraggio e il database OsMed Health DB che è diventato il più grande al mondo».

La spesa farmaceutica nazionale complessiva è stata di 26,6 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. Circa 438 euro a testa. In calo la spesa a carico degli italiani con un -1,0% rispetto al 2013. L'andamento dei consumi è influenzato da età e genere. Gli assistiti che hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci (prevalenza d'uso) sono il 55% della popolazione (51,2% uomini e 58,7 donne).

Agli over 74 il record dei consumi. Le donne utilizzano più antitumorali, forse per la maggior frequenza del tumore della mammella, farmaci per il sistema nervoso centrale (+3% sotto i 55 anni e +9 sopra i 74) e per l'apparato muscolo-scheletrico (osteoporosi). Il maggior consumo di antimicrobici si riscontra nei bambini fino ai 4 anni e ne-



gli over 74. Diminuisce del 3% il consumo di antibiotici con una contrazione del 2,8% della spesa. I più alti consumi in Campania, Puglia, Calabria, Basilicata, i più bassi nella Provincia di Bolzano, Friuli Venezia Giulia e Veneto. Con sacche superiori al 30% di uso inappropriato. Dal rapporto OsMed emerge un miglioramento dei livelli di aderenza sul 2013 per i farmaci antipertensivi (+0,2%) e gli antidepressivi (+0,7%) per i quali si registra un calo di assunzioni occasionali (-1,6%). I consumi di farmaci in età pediatrica (fino a 18 anni) sono stati di 59,3 dosi giornaliere. I maggiori consumi nella fascia 3-5 anni, con farmaci per l'apparato respiratorio e antimicrobici.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**AIFA****Chi autorizza**

L'Agenzia Italiana del farmaco, in base alle sperimentazioni cliniche, consente la messa in commercio dei farmaci