

### **Tumori: ovaio; da oggi alleanza oncologi-ginecologi**

Tumori: ovaio; da oggi alleanza oncologi-ginecologi  
80% arriva tardi a diagnosi; documento per migliore assistenza  
(ANSA) - MILANO, 4 FEB - Favorire la creazione di veri e propri team collegiali, un numero minimo di interventi per essere indicati come centri di riferimento e la collaborazione fra le diverse strutture. Sono i punti di un documento elaborato da Aiom-SIGO-SIOG, società scientifiche che riuniscono oncologi e ginecologi ospedalieri, per garantire la migliore assistenza alle 4.900 italiane colpite ogni anno dal tumore all'ovaio.

Questo perché in Italia otto diagnosi di tumore all'ovaio su 10 giungono quando il cancro è ormai in fase avanzata. In questi casi, la sopravvivenza delle pazienti è solo del 30%. Dato che si inverte radicalmente se la malattia viene scoperta in tempo. Allo stadio iniziale, infatti, la probabilità di vincere il cancro raggiunge il 90%.

''In Italia siamo all'avanguardia nella gestione di queste pazienti - commenta Stefano Cascinu, presidente di Aiom - ma registriamo una scarsa comunicazione fra ginecologo e oncologo e le altre figure coinvolte e non abbiamo percorsi condivisi, al contrario che per altri tumori, come quello della mammella''.

Il documento tecnico fissa competenze precise all'interno dei team di intervento. ''Abbiamo predisposto - spiega Paolo Scollo, presidente Società Italiana di Oncologia Ginecologica (Siog) - una serie di indicatori che le Unità Operative di riferimento sul territorio dovranno rispettare, considerando sia il loro carico di lavoro annuale che la multidisciplinarietà''. Ad esempio, ogni chirurgo ginecologo-oncologo dovrà trattare almeno dieci casi di carcinoma ovarico all'anno e non potranno passare più di 14 giorni dalla prima visita all'intervento''.

Il documento è già stato consegnato alle Istituzioni sanitarie del Paese, ma verrà diffuso anche agli associati perché possa diventare operativo a tutti gli effetti.

Il cancro dell'ovaio rappresenta il 3% del totale delle neoplasie femminili, il decimo più diffuso tra le donne, ma rientra tra le prime 5 cause di morte per tumore nella fascia di età tra i 50 e i 69 anni.

## **TUMORI: IN ITALIA 5.000 NUOVI CASI ALL'OVAIO, ESPERTI UNITI PER STRATEGIE VINCENTI**

Milano, 04 febbraio 2013 – Otto diagnosi di tumore all'ovaio su 10 giungono quando il cancro è ormai in fase avanzata. In questi casi, la sopravvivenza delle pazienti è solo del 30%. Dato che si inverte radicalmente se la malattia viene scoperta in tempo. Allo stadio iniziale, infatti, la probabilità di vincere il cancro raggiunge il 90%. Per una neoplasia come quella all'ovaio, che non presenta sintomi chiari e uno screening efficace, l'intervento precoce è fondamentale. "In Italia siamo all'avanguardia nella gestione di queste pazienti, ma registriamo una scarsa comunicazione fra ginecologo e oncologo e le altre figure chiave coinvolte e non abbiamo percorsi condivisi, al contrario di quanto accade per altri tumori, come quello della mammella – commentano i Presidenti della Società di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), prof. Nicola Surico e dell'Associazione di Oncologia Medica (AIOM), prof. Stefano Cascinu ("Ospedali Riuniti" di Ancona), che presentano oggi a Milano, in occasione della Giornata mondiale contro il cancro, i risultati del lavoro congiunto AIOM-SIGO-SIOG –. Partendo da questa base e sollecitati dai nostri stessi soci, come società scientifiche ci siamo riuniti ed abbiamo elaborato un documento ufficiale con proposte concrete per favorire la creazione di veri e propri team collegiali, un numero minimo di interventi per essere indicati come centri di riferimento e la collaborazione fra le diverse strutture: ora potremo garantire la migliore assistenza alle 4.900 italiane colpite ogni anno dal tumore all'ovaio". È la prima volta che nel nostro Paese le Società scientifiche, oltre a AIOM e SIGO anche la SIOG (Società di oncologia ginecologica), decidono di mettersi insieme per un lavoro di questo genere. "Abbiamo definito, sul modello delle breast unit per il cancro alla mammella, una serie di indicatori per i centri di riferimento sulla neoplasia dell'ovaio – spiega il prof. Paolo Scollo, presidente SIOG –: deve essere sempre presente, ad esempio, un'équipe multidisciplinare dedicata, con professionisti che lavorano fianco a fianco in perfetta integrazione. Il problema della comunicazione è infatti centrale, come rilevato dai nostri stessi soci in un recente sondaggio: ben il 63% degli oncologi e il 32% dei ginecologi ritengono che il livello di cooperazione non sia sufficiente. Per l'86% di loro, una collaborazione continua è determinante per definire percorsi guidati e codificati uniformemente in tutta la Penisola. Non possiamo perdere altro tempo, soprattutto ora che dopo quindici anni disponiamo di nuove terapie, purtroppo ancora in attesa di approvazione nel nostro Paese". Il documento tecnico fissa competenze ben precise all'interno dei team di intervento. "Abbiamo predisposto una serie di indicatori che le Unità Operative di riferimento sul territorio dovranno rispettare, considerando sia il loro carico di lavoro annuale che la multidisciplinarietà. Ad esempio, ogni chirurgo ginecologo-oncologo dovrà trattare almeno dieci casi di carcinoma ovarico all'anno e non potranno passare più di 14 giorni dalla prima visita della paziente all'intervento". Il documento ufficiale è già stato consegnato alle Istituzioni sanitarie del Paese, anche se – aggiungono i 3 Presidenti delle Società – "già noi lo diffonderemo ai nostri soci perché possa diventare operativo a tutti gli effetti".



## Cancro ovaie, in Italia 5 mila nuovi casi: “Scarsa comunicazione tra medici”

Per battere la malattia gli oncologi dell’Aiom, i ginecologi della Sigo e gli esperti della Siog hanno raccolto in un documento le migliori strategie d’azione. Un piano che fissa le competenze all’interno del team d’intervento, con l’obiettivo di garantire un’azione rapida. La probabilità di vincere il tumore, quando è allo stadio iniziale, raggiunge il 90%

di Redazione Il Fatto Quotidiano | 4 febbraio 2013



Strategie comuni e condivise per lanciare l’attacco al **cancro dell’ovaio**. Tumore che ogni anno in Italia fa registrare **5 mila nuovi casi** e 8 diagnosi su 10 arrivano quando la neoplasia è ormai in fase avanzata. Per battere la malattia gli oncologi dell’Aiom, i ginecologi della Sigo e gli esperti della Siog hanno unito le forze in un documento operativo, presentato a Milano, sulle migliori strategie d’azione. Un piano che fissa le competenze all’interno del team d’intervento, con l’obiettivo di garantire un’azione rapida se gli specialisti lavorano fianco a fianco in strutture riconosciute. Perché **la probabilità di vincere il tumore, quando è allo stadio iniziale, raggiunge il 90%**. “In Italia siamo all’avanguardia nella gestione di queste pazienti, ma registriamo una scarsa comunicazione fra ginecologo e oncologo e le altre figure chiave coinvolte. E non abbiamo percorsi condivisi, al contrario di quanto accade per altri tumori, come quello della mammella”, affermano i presidenti della Società di ginecologia e ostetricia (Sigo), Nicola Surico, e dell’Associazione di oncologia medica (Aiom), Stefano Cascinu, in occasione della Giornata mondiale contro il cancro.

Il ‘target’ degli specialisti è “favorire la creazione di veri e propri team collegiali, un numero minimo di interventi per essere indicati come centri di riferimento e – osservano – **la collaborazione fra le diverse strutture**, per garantire la migliore assistenza alle donne italiane colpite dal tumore all’ovaio”. E’ la prima volta che le società scientifiche – oltre ad Aiom e Sigo c’è anche la Società di oncologia ginecologica (Siog) – decidono di mettersi insieme. “Abbiamo definito, sul modello delle ‘breast unit’ per il **cancro alla mammella**, una serie di indicatori per i centri di riferimento sulla neoplasia dell’ovaio – spiega Paolo Scollo, presidente Siog – deve essere sempre presente, ad esempio, un’equipe multidisciplinare dedicata, con professionisti che lavorano fianco a fianco in perfetta integrazione”.

Secondo Scollo è centrale anche il problema della comunicazione, come ha rilevato un recente sondaggio: “Ben il 63% degli oncologi e il 32% dei ginecologi ritengono che il livello di cooperazione non sia sufficiente. Per l’86% di loro, una **collaborazione** continua è determinante per definire percorsi guidati e codificati uniformemente in tutta la Penisola. Non possiamo perdere altro tempo – aggiunge Scollo – soprattutto ora che dopo quindici anni disponiamo di nuove terapie, purtroppo ancora in attesa di approvazione nel nostro Paese”. Il documento tecnico fissa competenze ben precise all’interno dei team di intervento. Oltre a una serie di indicatori che le unità operative di riferimento sul territorio dovranno rispettare, considerando sia il carico di lavoro annuale che la

**multidisciplinarietà.** Ad esempio, ogni chirurgo ginecologo-oncologo dovrà trattare almeno dieci casi di carcinoma ovarico all’anno e non potranno passare più di 14 giorni dalla prima visita della paziente all’intervento. “Il documento ufficiale è già stato consegnato alle istituzioni sanitarie del Paese, anche se – aggiungono i tre esperti – già noi lo diffonderemo ai nostri soci perché possa diventare operativo a tutti gli effetti”. Il cancro dell’ovaio rappresenta il 3% del totale delle neoplasie femminili, il decimo più diffuso tra le donne, ma rientra tra le **prime 5 cause di morte per tumore nella fascia di età tra i 50 e i 69 anni.** A causa proprio della sintomatologia tardiva e senza segni specifici, circa 4 pazienti su 5 presentano alla diagnosi una malattia in fase molto avanzata (III – IV stadio). Questo condiziona negativamente la prognosi della patologia, per sua natura già aggressiva. Solo il 41% delle donne colpite da un tumore dell’ovaio nella prima metà degli anni 2000 risulta ancora in vita a 5 anni dalla diagnosi (72% a 1 anno e 50% a 3 anni). “Grazie al nostro lavoro riusciremo nel tempo ad agire in maniera sempre più efficace – concludono Surico, Cascinu e Scollo – sia dal punto di vista clinico-terapeutico, che

# la Repubblica.it

15:40

## Tumori: oncologi, ecco come battere cancro ovaio

Roma - Otto diagnosi di tumore all'ovaio su 10 giungono quando il cancro e' ormai in fase avanzata. In questi casi, la sopravvivenza delle pazienti e' solo del 30%. Dato che si inverte radicalmente se la malattia viene scoperta in tempo. Allo stadio iniziale, infatti, la probabilita' di vincere il cancro raggiunge il 90%: l'intervento precoce e' fondamentale. 'In Italia siamo all'avanguardia nella gestione di queste pazienti, ma registriamo una scarsa comunicazione fra ginecologo e oncologo e le altre figure chiave coinvolte e non abbiamo percorsi condivisi, al contrario di quanto accade per altri tumori, come quello della mammella', commentano i Presidenti della Societa' di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), Nicola Surico e dell'Associazione di Oncologia Medica (AIOM), Stefano Cascinu, che presentano oggi a Milano, in occasione della Giornata mondiale contro il cancro, i risultati del lavoro congiunto AIOM-SIGO-SIOG. .

(04 febbraio 2013)

Le altre news

---

Divisione La Repubblica

**Gruppo Editoriale L'Espresso Spa** - P.Iva 00906801006

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di CIR SpA

---

La url di questa pagina  <http://www.repubblica.it/ultimora/cronaca/tumori-oncologi-ecco-come-battere-cancro-ovaio/news-dettaglio/4296109>

Abbonati a Repubblica a questo indirizzo  
[http://www.servizioclienti.repubblica.it/index.php?page=abbonamenti\\_page](http://www.servizioclienti.repubblica.it/index.php?page=abbonamenti_page)



# Farmaci biosimilari

Il nuovo fronte dei generici riguarda le cure biologiche, che ora possono far risparmiare in Europa fino a 33 milioni di euro ai servizi sanitari

**Sicurezza ed efficacia: una dozzina di anticancro in scadenza in pochi anni**

 <p><b>LA SCHEDA</b></p>	 <p><b>DAL 2007</b> L'agenzia europea EMEA ha approvato i primi due farmaci biosimilari in Europa all'inizio del 2007, autorizzati poi anche dall'agenzia AIFA in Italia</p>	 <p><b>GLI ULTIMI</b> L'Italia è in fondo alla classifica europea (con Belgio e Bulgaria) in tema di biosimilari. Al top sono Romania, Germania, Austria e Polonia</p>	 <p><b>I RISPARMI</b> L'introduzione dei biosimilari genererebbe risparmi per il Servizio sanitario un risparmio pari a 200 milioni di euro annui nel 2015 e 500 milioni nel 2020</p>	 <p><b>LE SCADENZE</b> Nel 2013 scade il brevetto del Rituximab (leucemie/linfomi); nel 2014 Infliximab (malattie autoimmuni), Trastuzumab (tumore seno) e InsulinGlargine (diabete)</p>
--	---	---	---	---

## Dagli ormoni ai monoclonali “rivoluzione” dei senza brevetto

ALESSANDRA MARGRETH

I farmaci biosimilari si promettono di svolgere un ruolo sempre più significativo nella medicina d'avanguardia, ma con un occhio anche ai costi. Il biosimilare è un farmaco “simile” ai medicinali biotecnologici in commercio a cui è scaduto il brevetto. I biotecnologici ricavano i loro principi attivi da organismi viventi (virus, batteri, cellule di mammifero). Circa venti anni fa è arrivato il primo prodotto, l'insulina ricombinata. Oggi i farmaci biotecnologici sono utilizzati per la terapia di malattie complesse come il cancro e i disturbi autoimmuni. Un campo in rapida crescita: si stima che entro il 2016 sette dei primi

dieci prodotti farmaceutici in tutto il mondo saranno biologici. Un punto dolente è il loro prezzo: sono molto cari.

Assai meno costosi i biosimilari. Lo studio tedesco IGES, commissionato da Sandoz, ha recentemente fatto i conti sui possibili risparmi, attraverso i biosimilari, nei sistemi sanitari di otto Paesi dell'Unione Europea, tra cui l'Italia. Entro il 2020 gli otto stati potrebbero risparmiare complessivamente una cifra che va da 11,8 a 33,4 milioni di euro grazie all'uso dei biosimilari.

Ma, dato che si tratta di farmaci dalla composizione molecolare complessa, prima di venire immessi sul mercato, questi prodotti sono sottoposti a una rigorosa serie di controlli. Devono infatti dimostrare la loro equivalenza te-

rapeutica rispetto ai farmaci di marca che vanno ad affiancare. L'approvazione deve certificare la stessa qualità, sicurezza ed efficacia rispetto ai prodotti di riferimento. Un biosimilare richiede in media 7-8 anni di sviluppo con una spesa compresa tra i 100 e i 250 milioni di dollari (fonte Iges-Sandoz). Afferma Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri: «Quando sono stati immessi in commercio, i biosimilari hanno superato tutti i controlli necessari. Essendo stati verificati, non presentano per il paziente problemi nel loro utilizzo».

L'Europa con l'EMA, European Medicine Agency, è stata la prima, nel 2005, a emanare linee guida per la loro approvazione. L'Aifa ha in cantiere un documento

(“Position Paper”) sul corretto utilizzo di questi farmaci. I biosimilari attualmente in uso sono tre: somatropina, ormone indicato nel trattamento dei disturbi della crescita in età pediatrica, e come terapia sostitutiva in adulti con marcato deficit dell'ormone della crescita. Eritropoietina, ormone che stimola la produzione dei globuli rossi nel sangue, usato nei casi di anemia, a seguito di insufficienza renale o chemioterapia per malattie oncologiche. Filgrastim, farmaco che interviene sui granulociti, un particolare tipo di globuli bianchi, nelle chemioterapie. Nei prossimi anni sono in scadenza brevettuale una dozzina di farmaci, in gran parte anticorpi monoclonali (mAb), utilizzati in campo oncologico.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Composizione molecolare complessa: un iter di 7-8 anni per tutte le prove**



## Per saperne di più

### La curiosità

#### NOMI DI MEDICINE IL REVIVAL DI X E Z

La Z sta tornando di moda, insieme alla X, avvertono gli esperti di marketing. Per quanto bizzarro possa sembrare, infatti, oltre all'industria che si occupa di produrre farmaci ne esiste un'altra concentrata sulla scelta dei nomi: operazione tutt'altro che semplice ed economica. Un marchio evocativo (Viagra docet) e a prova di bocciatura da parte delle autorità di vigilanza può arrivare a costare un milione di dollari. «Dopo 8 o 9 anni di riflusso, stanno tornando di moda la X e la Z», spiega dunque in un'intervista per la *Reuters* Vince Budd, vicepresidente di un'azienda americana che offre consulenze a Big Pharma sui nomi dei nuovi prodotti. Degli oltre 15 medicinali con la X iniziale approvati dal 1995 a oggi, sette sono stati lanciati negli ultimi due anni e mezzo. Un'altra ondata di Zolof, Zyban e Zocor potrebbe quindi essere in arrivo nei prossimi mesi. Come la zeta - assicurano gli esperti - la X rende un nome unico, facile da ricordare, forte, affidabile. Le lettere fricative implicano poi velocità e fluidità di pronuncia. Ma la scelta di un nome accattivante, per l'azienda farmaceutica, è solo la prima tappa del percorso. L'etichetta infatti deve passare l'esame severo dell'autorità che sovrintende al mercato dei medicinali: negli Usa la Food and Drug Administration. L'Fda boccia sistematicamente i nomi che promettono troppo (come il supplemento ormonale Perfest). Ogni anno sotto alla sua scure finisce per cadere circa un terzo dei 300-400 nuovi marchi proposti. Se poi il nome prescelto ha un significato negativo o offensivo in un'altra lingua, la casa farmaceutica dovrà preoccuparsi di cambiarlo quando decide di entrare nel

mercato estero. Prima di dare l'ok a un nuovo nome, l'Fda lo sottopone a un gruppo di sanitari che devono simulare come quel nome viene comunicato per telefono o scritto a mano su ricetta  
*(elena dusi)*

### I dati

#### DOSI GIORNALIERE METÀ SONO GENERICI

In Italia le statine, farmaci per il sistema cardiovascolare, sono al primo posto per costi, Ace-inibitori per prescrizioni (Rapporto *Osmed* primi nove mesi 2012). Più della metà delle dosi giornaliere consumate è costituita da farmaci generici, lansoprazolo in primis

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### IL CASO

#### ALLARME PER I FURTI DI MEDICINALI MOLTO COSTOSI DAGLI OSPEDALI

**N**elle scorse ultime settimane si sono verificati furti di farmaci biologici, tutti molto costosi, dalle farmacie di alcuni ospedali, come il Policlinico e all'ospedale San Paolo di Bari, a Caserta e in altri centri. I farmaci sottratti sono indicati per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del Morbo di Crohn. «Non sappiamo come saranno utilizzati», ha affermato Antonella Celano, presidente Apmar, Associazione Persone con Malattie Reumatiche, «ma si tratta di farmaci che hanno un grande valore sul mercato e che rappresentano le cure più innovative per tanti pazienti». Per questo motivo, l'Apmar raccomanda a tutti i pazienti di seguire solo le vie ufficiali per accedere ai farmaci biologici. Infatti, i farmaci rubati potrebbero essere contraffatti e rimessi in circolazione su mercati paralleli - in Italia o all'estero - senza le dovute garanzie, avverte l'associazione. Nessuna altra forma di approvvigionamento, anche online, può garantire la necessaria sicurezza, oltre a essere un reato. *(al. mar.)*

© RIPRODUZIONE RISERVATA



La salute, la svolta

# Campania dei veleni, task force contro i tumori

Esperti al lavoro: «Un registro in ogni Asl». Caldoro: «Ora il governo deve darci più fondi»

## Gerardo Ausiello

Un registro dei tumori in ogni Asl per costruire una rete di monitoraggio che coinvolga tutta la Campania. È l'obiettivo indicato dagli esperti chiamati dalla Regione per far luce sul rapporto tra l'inquinamento ambientale e l'aumento di alcune patologie. La task force, composta da diversi organismi, si è insediata ieri - giornata mondiale per la lotta contro il cancro - in sala giunta a Palazzo Santa Lucia, dove ha tenuto un primo vertice alla presenza del governatore Stefano Caldoro. Che ha rilanciato il pressing sull'esecutivo: «I cittadini campani ricevono ogni anno 65 euro in meno pro capite. Bisogna invertire la tendenza, abbiamo diritto a 400 milioni in più».

In prima linea in questa sfida figura il comitato scientifico, di cui fanno parte undici tra medici e docenti universitari: Maurizio Montella (Pascale), Salvatore Panico (Federico II), Fortunato Ciardiello (Sun), Stefano Pepe (Ateneo di Salerno), Paola Michelozzi (Associazione italiana epidemiologia), Maria Triassi (Società italiana di igiene), Giacomo Carteni (Società scientifica oncologi medici), Gaetano De Rosa (Società scientifica anatomo-patologi), Mario Fusco (Associazione italiana registri tumori), Antonio Federici (ministero della Salute), Marco Zappa (Osservatorio nazionale screening). Con lo-

ro opereranno a stretto contatto i sette direttori generali delle Asl e il manager del Pascale Antonio Pedicini, tutti membri del comitato regionale di attuazione. In campo, infine, il gruppo di lavoro salute e ambiente che avrà un preciso compito: studiare se esista un nesso tra gli sversamenti illegali di rifiuti tossici e l'aumento di malattie nella popolazione, in particolare nelle province di Napoli e Caserta ma non solo.

Per Caldoro si tratta di «un passo in avanti importante per la costruzione di una struttura regionale che potrà contare sul contributo di dipartimenti specifici in ogni Asl e sull'impegno di tanti professionisti. Spetterà agli esperti stabilire le cause dell'incremento di tumori e le risposte da adottare». Sul fronte delle bonifiche, il presidente della Regione assicura il massimo impegno: «Molti interventi sono già partiti e altri stanno per iniziare. Ciò grazie alle risorse che siamo riusciti a recuperare nell'ambito dei grandi progetti e che abbiamo destinato a queste priorità. Ma tali fondi non possono bastare. Auspichiamo, quindi, che si arrivi alla stesura di un piano nazionale delle bonifiche con finanziamenti ad hoc previsti dal governo». L'ex ministro socialista rivendica, poi, gli sforzi compiuti

dalla Campania in termini di performance: «Abbiamo ridotto notevolmente i costi e siamo diventati una Regione virtuosa. Per questo nel prossimo Patto della Salute chiederemo le risorse che ci spettano e che ancora oggi ci vengono negate. In questa battaglia non faremo passi indietro». Un giudizio positivo sull'avvio delle attività della task force viene formulato dalla comunità scientifica che nei mesi scorsi ha chiesto con insistenza l'approvazione del registro tumori (legge regionale parzialmente impugnata dal governo e poi corretta con decreto dallo stesso Caldoro). A tal proposito, infatti, l'oncologo napoletano e direttore dello Sbarro Institute di Philadelphia Antonio Giordano (che - con Ignazio Marino, Giulio Tarro, Alfredo Mazza e Antonio Marfella - segue da tempo la delicata vicenda) chiarisce: «Mi auguro che questi gruppi di lavoro, di cui fanno parte autorevoli professionisti, possano fornire quelle informazioni chiare e complete che i cittadini attendono da tempo. Spero inoltre che la ricerca della verità non sia ostacolata da nessuna influenza o gioco politico. Noi saremo lieti di confrontare i nostri dati con quelli della task force».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Le reazioni

I ricercatori:  
«Finalmente arriveranno risposte concrete ma la politica resti fuori»



**L'organizzazione**



**Comitato scientifico**

Maurizio Montella, Salvatore Panico, Fortunato Ciardiello, Stefano Pepe, Paola Michelozzi, Maria Triassi, Giacomo Carteni, Gaetano De Rosa, Mario Fusco, Antonio Federici, Marco Zappa.



**Comitato regionale di attuazione**

Direttore generale del Pascale, Antonio Pedicini, e i manager delle sette Asl campane. Affiancherà il comitato scientifico nel monitoraggio.



**Il gruppo di lavoro salute e ambiente**

Verificherà eventuali collegamenti tra danni all'ambiente e aumento di patologie.



**Incidenza delle neoplasie**

Italia

2012\*

**364.000**

2011

**360.000**

Campania

**30.000**



CEMISTRI.it

\*Dati Aiom e Airtum



**Tumori** Il governatore Caldoro con gli esperti durante la prima riunione della task force istituita per studiare l'aumento delle patologie

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

**FARMACOLOGIA****Aifa vuole i dati di genere***Avviso alle farmaceutiche per i dossier*

- L'analisi di genere deve diventare sempre più una strategia per garantire ai pazienti terapie farmacologiche sempre migliori e sicure. Ne è convinta l'Aifa che in questi giorni ha inviato

un avviso alle aziende farmaceutiche sollecitandole a farsene carico.

«Le analisi che vengono fornite da parte delle industrie farmaceutiche alle Autorità regolatorie, comunque in accordo con le principali Linee Guida internazionali spesso non presentano dati di efficacia e sicurezza distinti per genere», - scrive l'Authority. «Recentemente, la letteratura scientifica internazionale si è molto concentrata sulle differenti risposte terapeutiche in relazione al genere poiché tali differenze stanno emergendo sempre di più, soprattutto in tema di sicurezza». Proprio in virtù di queste considerazioni, l'Aifa ha invitato le aziende, nell'ambito della presentazione di documentazione regolatoria (inclusi i dossier di registrazione) «a effettuare anche l'elaborazione dei dati disaggregati per genere, in maniera tale da evidenziare le eventuali differenze», procedendo magari - nel caso della popolazione femminile «a una stratificazione per classi di età, essendo queste ultime, come noto, fonte di ampia variabilità di risposta alle terapie».





## REPORT AIFA

**Farmaci 2012 a freno tirato**

Nei primi 9 mesi convenzionata -6,8% - Ospedaliera +8,7%

**C**risi e manovre stoppano la spesa **farmaceutica** nazionale. Secondo i dati Aifa, nei primi nove mesi del 2012 la spesa convenzionata Ssn è di-

minuita del 6,8%, quella dei cittadini dell'1%. L'ospedaliera invece è cresciuta dell'8,7%.

A PAG. 10-11

I dati del rapporto Aifa sui consumi nazionali di medicinali nei primi nove mesi del 2012

# Farmaceutica, la grande gelata

La convenzionata scende del 6,8%, la privata dell'1% - Ma in ospedale +8,6%

**C**risi e manovre stoppano la spesa **farmaceutica** nazionale, meno i consumi. Nei primi nove mesi del 2012 gli italiani hanno consumato in media 22 confezioni a testa (circa 2,5 al mese, -0,2% rispetto allo stesso periodo del 2011) con una contrazione del 6,8% della spesa territoriale a carico del Ssn (152,1 euro a testa) e una riduzione della spesa a carico dei cittadini dello 0,9%, a fronte di una spesa **farmaceutica** complessiva di 19,2 miliardi di euro, di cui tre quarti rimborsati dal Ssn.

Il primo bilancio sui trend dei consumi di pillole e sciroppi è contenuto nel Rapporto preliminare 2012 sull'uso dei **farmaci** in Italia presentato venerdì scorso a Roma dal direttore generale dell'Aifa, Luca Pani.

Un report che oltre all'andamento generale della spesa solleva il sipario anche su aspetti particolari del settore, con un focus ad hoc sulla mai troppo sviscerata spesa ospedaliera su cui insiste anche la spesa per prodotti acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche a prezzo agevolato e distribuita direttamente o per conto nel canale farmacia, attestata nei primi 9 mesi del 2012 a quota 5,8 miliardi (95,6 euro a testa) e in crescita dell'8,7%.

**Prezzi e mix: nessuna nuova.** Analizzando nel dettaglio i dati elaborati dall'Aifa in collaborazione con la Salute e l'Agenas, emerge che a determinare il calo della spesa convenzionata è soprattutto la diminuzione dei prezzi (-8,5%) mentre c'è stato un lieve spostamento della prescrizione verso categorie più costose (mix +0,7%) a fronte della sostanziale stabilità nei consumi

(+0,4% in termini di dosi giornaliere). Per quanto riguarda invece la spesa dei cittadini il decremento collegato a un minore acquisto di medicinali di classe C con ricetta medica (-8,3%) è stato in gran parte compensato dall'aumento della spesa per compartecipazioni (+7,8%) e dall'incremento dell'acquisto privato di medicinali di fascia A (+2,6%) e di **farmaci** di automedicazione (+3,3%).

Complessivamente ticket locali e differenziali di prezzo hanno inciso sulle tasche dei pazienti per circa un miliardo: il 12,1% della spesa convenzionata lorda, 17 euro a cittadino.

**Regioni in ordine sparso.**

Il calo generalizzato della **farmaceutica** convenzionata registrato in tutte le Regioni italiane evidenzia tuttavia notevoli disomogeneità territoriali. A fronte di una media nazionale di 142,6 euro pro capite, la spesa pro capite e i consumi medi giornalieri più elevati si registrano in Sicilia (180 euro a testa), quelli più bassi a Bolzano (97,3 euro); le riduzioni maggiori si registrano ancora a Bolzano (-13%), in Liguria (-11,4%) e in Basilicata (-11%). Per la fascia C (a carico del cittadino), la spesa più elevata si registra in Liguria (45,7 euro pro capite), seguita dalla Toscana (41,2) e dalla Valle d'Aosta (40,3), mentre i valori più bassi si rilevano in Molise (26,3), Basilicata (27,4) e Bolzano (28,7). Differenze rilevanti si riscontrano anche nella spesa per medicinali per automedicazione: i livelli più elevati si registrano in Valle d'Aosta (37,7 euro pro capite) e a Bolzano (34,1) contro i 17,9 euro a testa della

Basilicata e i 18 del Molise.

Differenze significative si registrano infine anche sul costo medio per giornata di terapia: le cure più onerose sono state prescritte in Campania e Sicilia, quelle meno costose in Toscana, Emilia Romagna e Umbria, le stesse che si caratterizzano per il maggior consumo di medicinali a brevetto scaduto.

**Antibiotici e antidepressivi zone critiche.** Poche le novità, infine, per quanto riguarda la classifica delle categorie dei prodotti più prescritti: i cardiovascolari restano al primo posto per consumo e spesa pubblica, con le statine in testa per giro d'affari. Seguono i gastrointestinali, con gli antiulcera già al primo posto per spesa e con consumi in costante crescita (+8,6 per cento).

Luci e ombre invece per due particolari categorie di prodotti: gli antibiotici, dopo l'iperconsumo denunciato da Aifa negli ultimi anni, rallentano la corsa dei consumi (-6,4%) e della spesa (-18,3%). Gli antidepressivi invece restano categoria a maggior prescrizione nell'area dei **farmaci** per il sistema nervoso centrale.

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA





**Farmaceutica convenzionata di classe A-Ssn e privata di fascia C (primi 9 mesi 2012/2011)**

Regione	Spesa lorda pro capite classe A-Ssn		Ddd/1.000 abitanti die classe A-Ssn		Spesa lorda pro capite classe C		Spesa lorda pro capite automedicazione (Sop, Otc)	
	€	Δ 12/11 (2)	€	Δ 12/11 (2)	€	Δ 12/11 (2)	€	Δ 12/11 (2)
Piemonte (1)	127,5	-7,1	909,4	1,50	37,3	-5,4	28,2	1,3
V. d'Aosta	125,2	-5,9	889,0	-0,60	40,3	-5,5	37,7	2,9
Lombardia (1)	136,4	-5,3	883,5	1,70	37,9	-4,5	28,9	1,7
Pa Bolzano (1)	97,3	-13,0	720,0	-0,70	28,7	-5,6	34,1	0,4
PaTrento	112,9	-7,0	838,3	1,40	33,1	-5,8	31,8	-0,6
Veneto (1)	124,5	-7,2	914,2	0,80	35,5	-5,1	28,4	0,7
Friuli V.G.	129,8	-8,3	938,7	0,70	32,6	-5,1	23,8	1,8
Liguria (1)	128,0	-11,4	896,1	-4,10	45,7	-6,7	32,3	2,0
Emilia-R. (1)	115,3	-10,5	936,7	-1,60	39,5	-6,2	28,5	0,3
Toscana (1)	115,8	-8,2	949,5	-0,40	41,2	-6,2	30,4	0,5
Umbria (1)	129,2	-5,0	1.048,5	1,70	37,9	-6,2	24,6	-2,9
Marche	132,4	-7,6	957,7	-0,10	38,0	-7,3	24,6	-3,8
Lazio (1)	158,6	-10,9	1.050,2	-0,70	40,0	-6,5	29,1	1,9
Abruzzo (1)	153,4	-8,9	964,1	-0,80	33,7	-8,0	22,8	-1,6
Molise (1)	142,7	-9,1	941,5	-2,00	26,3	-9,2	18,0	-4,5
Campania (1)	165,3	-5,3	985,6	-0,40	37,5	-5,3	25,1	2,8
Puglia (1)	162,2	-9,1	1.056,2	-0,20	32,8	-6,3	21,3	0,2
Basilicata (1)	134,1	-11,0	943	-4,20	27,4	-7,4	17,9	-2,7
Calabria (1)	163,0	-6,6	1.040,2	0,90	35,3	-6,2	21,3	-0,1
Sicilia (1)	180,5	-7,6	1.083,7	-0,60	38,4	-6,7	22,3	1,7
Sardegna	170,6	-1,6	1.059,0	1,30	37,1	-5,8	22,7	2,5
<b>Italia</b>	<b>142,6</b>	<b>-7,6</b>	<b>965,2</b>	<b>0,03</b>	<b>37,5</b>	<b>-5,8</b>	<b>26,7</b>	<b>1,0</b>
<b>Nord</b>	<b>127,4</b>	<b>-7,4</b>	<b>901,6</b>	<b>0,50</b>	<b>37,7</b>	<b>-5,3</b>	<b>28,8</b>	<b>1,2</b>
<b>Centro</b>	<b>138,9</b>	<b>-9,3</b>	<b>1.005,0</b>	<b>-0,30</b>	<b>40,0</b>	<b>-6,5</b>	<b>28,6</b>	<b>0,4</b>
<b>Sud e isole</b>	<b>166,5</b>	<b>-6,9</b>	<b>1.031,3</b>	<b>-0,30</b>	<b>35,8</b>	<b>-6,3</b>	<b>22,6</b>	<b>1,2</b>

(1) Regioni con ticket in vigore nel 2012; (2) Le variazioni percentuali sono calcolate su valori standardizzati della popolazione

## Consumi di antibiotici 2012 in Ddd/1.000 abitanti die e variazioni sul 2011

Regione	Ddd/1.000 ab die 2012	Var. % 2012-2011	Regione	Ddd/1.000 ab die 2012	Var. % 2012-2011
Piemonte	16,7	-3,5	Marche	20,9	-8,4
Valle d'Aosta	16,6	-0,8	Lazio	23,2	-6,5
Lombardia	17,3	-1,4	Abruzzo	22,2	-8,1
Pa Bolzano	12,3	-2,9	Molise	22,5	-11,7
Pa Trento	16,4	-4,2	Campania	29,3	-7,2
Veneto	15,6	-6,4	Puglia	27,3	-8,4
Friuli V.G.	14,8	-4,3	Basilicata	23,5	-12,4
Liguria	14,7	-10,4	Calabria	25,9	-4,3
Emilia-R.	16,7	-9,2	Sicilia	25,8	-10,3
Toscana	19,7	-5,5	Sardegna	19,6	-2,1
Umbria	22,7	-8,0	<b>Italia</b>	<b>20,7</b>	<b>-6,4</b>



L'Italia frena sugli antibiotici ma resta amplissimo il gradiente nord-sud che caratterizza i consumi per questa particolare categoria di prodotti. Nei primi nove mesi del 2012, in regime di assistenza convenzionata (canale farmacia), sono state consumate 21 dosi giornaliere di antibiotici ogni mille abitanti, per una riduzione dei consumi del 6,4% sul 2011 e una riduzione di spesa del 18,3% (9 euro pro capite).

La riduzione dei consumi ha interessato tutte le Regioni: i maggiori decrementi sono stati registrati in Basilicata (-12,4%), Molise (-11,7%) e Liguria (-10,4%); le riduzioni meno rilevanti si sono avute in Valle d'Aosta (-0,8%), Lombardia (-1,4%), e Sardegna (-2,1%). La Campania (29,3 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), seguita dalla Puglia (27,3) e dalla Calabria (25,9) continua a essere la Regione con il maggior consumo di antibiotici; all'estremo opposto, i consumi meno elevati si registrano a Bolzano (12,3 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), in Liguria (14,7) e in Friuli Venezia Giulia (14,8). Il decremento di consumi e di spesa interessa tutte le categorie di antibiotici a eccezione delle cefalosporine di quarta generazione, comunque in crescita.

## La spesa per medicinali acquistati dal servizio pubblico, somministrati in

Regione	Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera			In distribuzione diretta (Dd) e in distribuzione per conto (Dpc)			
	Euro	Inc. % A	Inc. % C	Inc. % H	Euro	Inc. % Dd	Inc. % Dpc
Piemonte	182.000.647	22,5	11,3	66,2	211.041.268	81,0	19,0
Valle d'Aosta	5.425.505	20,3	18,3	61,4	5.274.335	53,5	46,5
Lombardia	236.929.135	23,5	17,9	58,6	737.276.080	89,5	10,5
Pa Bolzano	20.478.455	17,3	19,0	63,7	22.530.550	79,0	21,0
Pa Trento	12.861.960	18,5	12,3	69,2	17.114.812	61,9	38,1
Veneto	186.922.858	13,6	20,4	66,0	270.159.642	85,2	14,8
Friuli V.G.	61.237.370	13,1	18,3	68,6	69.123.913	91,8	8,2
Liguria	74.180.673	15,1	19,5	65,4	102.834.052	82,3	17,7
Emilia-R.	171.125.066	12,9	21,0	66,1	288.324.927	95,3	4,7
Toscana	209.048.761	14,2	13,3	72,4	280.289.771	73,5	26,5
Umbria	25.234.561	22,2	19,0	58,8	68.791.229	79,2	20,8
Marche	63.949.195	23,2	14,7	62,1	105.778.564	69,6	30,4
Lazio	105.019.003	17,4	22,6	60,1	355.195.821	59,0	40,1
Abruzzo (1)	42.125.314	16,4	12,0	71,6	68.676.471	100,0	0,0
Molise	10.631.703	14,8	20,4	64,9	17.352.020	53,5	46,5
Campania	166.032.319	14,1	18,9	66,9	339.391.238	81,0	19,0
Puglia (2)	126.161.025	16,5	11,2	72,3	167.328.919	100,0	0,0
Basilicata	19.381.579	15,3	18,8	65,9	36.589.972	71,8	28,2
Calabria	72.992.245	27,3	10,1	62,6	95.538.308	55,2	44,8
Sicilia (1)	130.127.129	15,9	11,4	72,7	243.568.516	100,0	0,0
Sardegna (3)		-	-	-	-	-	-
<b>Italia</b>	<b>1.921.864.503</b>	<b>17,4</b>	<b>16,3</b>	<b>66,2</b>	<b>3.502.180.409</b>	<b>82,9</b>	<b>17,1</b>

Nota: dati aggiornati al 5 dicembre 2012, relativi a medicinali con Aic

(1) Non praticano la distribuzione in nome e per conto

(2) Non trasmette i dati della distribuzione in nome e per conto

(3) Non trasmette alcun dato relativo alla distribuzione diretta e per conto, unica Regione a cui si applicano i termini della legge 222/2007



**ospedale o in distribuzione diretta o per conto**

Nei primi 9 mesi del 2012 le strutture sanitarie pubbliche hanno speso complessivamente 5.796 mln di euro per l'acquisto di medicinali (+8,7% rispetto al 2011): di questi 1,9 miliardi sono serviti per l'acquisto dei **farmaci** somministrati direttamente in ospedale, mentre 3,5 miliardi sono stati spesi per l'acquisto di prodotti destinati a un utilizzo extraospedaliero e dispensati ai pazienti attraverso la distribuzione diretta (presso le strutture, 82,9% del totale) o per conto (tramite accordi con le farmacie, 17,1%).

Per quanto riguarda in particolare la spesa per i **farmaci** consumati in ospedale, le Regioni che registrano la maggior spesa, in valore assoluto, sono Lombardia (237 mln di euro), Toscana (209 mln) e Veneto (187 mln), il Lazio si attesta a quota 105 milioni di euro; i valori minimi si registrano invece in V. d'Aosta, Molise e Pa di Trento. Delle prime 30 molecole a maggior incidenza sulla spesa **farmaceutica** in ospedale, 13 appartengono alla categoria degli antineoplastici e immunomodulatori - tra i quali spiccano ai primi tre posti il trastuzumab, il rituximab e il bevacizumab - e 7 alla categoria degli antimicrobici per uso sistemico.

Per quanto riguarda invece i **farmaci** acquistati direttamente dalle strutture per essere destinati al consumo extraospedaliero, solo Abruzzo, Puglia e Sicilia utilizzano esclusivamente la distribuzione diretta in senso stretto. A fare ampio ricorso a questa modalità sono in particolare Emilia-Romagna (95,3%), Friuli (91,8%), Lombardia (89,5%) e Veneto (85,2%); i valori minimi si registrano invece in Molise e V. d'Aosta (53,5%), Calabria (55,2%) e Lazio (59%). Alla spesa per la distribuzione diretta e per conto contribuiscono prevalentemente i medicinali classificati in fascia A (55,7%)

e quelli in fascia H (43,3%), al contrario risulta marginale la spesa per i medicinali di fascia C (1,0%).

Tra i primi trenta principi attivi per spesa erogati in distribuzione diretta e per conto spicca il Fattore VII ricombinante (163 mln di euro), mentre gran parte dei principi attivi compresi nella lista (14 su 30) appartiene alla categoria dei **farmaci** antineoplastici e immunomodulatori e 8 sono antivirali, tutti con indicazione terapeutica nel trattamento dell'infezione da Hiv.



**Spesa convenzionata di classe A-Ssn di farmaci a brevetto scaduto (primi 9 mesi del 2012/2011) (1)**

Regione	Consumi totali (Δ% 12/11)	Consumi farmaci a brevetto scaduto (Δ% 12/11)	Spesa lorda farmaci a brevetto scaduto			% spesa equiv. (2)
			€ pro capite	% sul totale spesa	Δ% 12/11	
Piemonte	1,50	10,7	49,4	38,7	6,9	29,8
V. d'Aosta	-0,60	8,8	44,9	35,9	6,7	29,3
Lombardia	1,70	11,4	48,1	35,3	8,7	34,0
Pa Bolzano	-0,70	11,4	36,6	37,6	7,4	31,4
PaTrento	1,40	11,8	42,7	37,8	7,1	39,7
Veneto	0,80	9,8	49,1	39,5	6,1	30,2
Friuli V.G.	0,70	11,5	48,3	37,2	8,5	29,6
Liguria	-4,10	6,9	49,8	38,9	2,2	27,1
Emilia-R.	-1,60	8,3	48,5	42,1	2,1	31,5
Toscana	-0,40	7,6	50,3	43,4	2,1	29,2
Umbria	1,70	9,7	54,9	42,5	5,5	24,0
Marche	-0,10	10,0	54,0	40,8	6,0	21,8
Lazio	-0,70	10,0	62,5	39,4	5,8	20,3
Abruzzo	-0,80	10,6	55,8	36,3	9,2	23,9
Molise	-2,00	9,7	53,7	37,6	5,5	18,2
Campania	-0,40	10,0	62,3	37,7	6,5	16,8
Puglia	-0,20	11,2	63,2	39,0	7,5	21,3
Basilicata	-4,20	7,4	52,6	39,2	3,3	17,1
Calabria	0,90	13,4	62,7	38,4	9,7	16,2
Sicilia	-0,60	10,4	67,6	37,4	6,4	18,5
Sardegna	1,30	12,4	58,4	34,2	11,0	24,9
<b>Italia</b>	<b>0,03</b>	<b>10,2</b>	<b>54,8</b>	<b>38,4</b>	<b>6,4</b>	<b>25,2</b>
Nord	0,50	10,2	48,4	38,0	6,3	31,6
Centro	-0,30	9,2	56,8	40,9	4,7	23,3
Sud e isole	-0,30	10,8	62,6	37,6	7,4	19,2

I **farmaci** a brevetto scaduto fanno oltre il 50% delle cure degli italiani: gli off patent assorbono il 38,4% della spesa convenzionata e il 55,3% delle dosi giornaliere consumate ogni mille abitanti. Nei primi nove mesi del 2012 la spesa per questa categoria di prodotti è aumentata del 6,4%, i consumi del 10,2%: a registrare i maggiori incrementi nell'utilizzo sono state Calabria (+13,4%) e Sardegna (+12,4%), mentre più in generale le Regioni in cui si registrano i più elevati consumi di medicinali a brevetto scaduto sono l'Umbria (57,7%), la Toscana (56,8%) e l'Emilia-Romagna (56,7%), mentre l'incidenza più bassa si registra in Sardegna (51,4%), Basilicata (51,6%) e Molise (51,6%). I medicinali equivalenti, i cosiddetti "generici puri" (sono tali i medicinali a base di principi attivi a brevetto scaduto, a esclusione di quelli che hanno goduto in precedenza della copertura brevettuale), rappresentano il 25,2% della spesa totale per **farmaci** a brevetto scaduto, quasi il 10% della spesa **farmaceutica** totale e il 17,3% dei consumi farmaceutici totali. Anche nel 2012 il lansoprazolo è stato il leader incontrastato delle vendite degli off patent, seguito da altri due inibitori della pompa protonica: il pantoprazolo e l'omeprazolo.



(1) L'analisi è stata effettuata utilizzando le liste di trasparenza pubblicate mensilmente dall'Aifa  
 (2) Calcolato sul totale della spesa per i **farmaci** a brevetto scaduto. Si intendono **farmaci** equivalenti i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, a esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale ai sensi dell'articolo 1-bis del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149



Svelato il mistero del testo fermo all'Economia - Stop delle Regioni, se ne riparla dopo le elezioni

# Ecco i Lea che vorrebbe Balduzzi

Cronicità e malattie rare costano 19 milioni in più - Taglio di 26 milioni alla specialistica

**L**udopatia e analgesia epidurale entrano nei Lea e aumentano di 110 unità l'elenco delle malattie rare e di sei le patologie croniche. Ma l'incremento di spesa per le nuove esenzioni non mette in pericolo i bilanci: a fronte di 15-19 milioni extra, la razionalizza-

zione di una serie di prestazioni di specialistica ambulatoriale (soprattutto Tac e Rm) a forte rischio di inappropriata spesa porta un risparmio di oltre 26,5 milioni.

Sono questi i nuovi Lea che il ministro della Salute **Renato Balduzzi** ha messo a

punto a fine 2012 e inviato all'Economia dove sono ancora in stand by. Il documento - ancora mai reso noto finora - deve anche affrontare il giudizio dei governatori che fanno muro, soprattutto su misure come l'epidurale

che possono incidere negativamente sulla spesa a loro carico. E tutto quindi passerà al prossimo Governo.

Via libera intanto alle nuove tariffe per i ricoveri: il decreto sui Drg è approdato in Gazzetta Ufficiale.

A PAG. 2-6

I contenuti della revisione del Dpcm 2001 per cronici, malattie rare, ludopatia ed epidurale

# I segreti dei Lea targati Balduzzi

Spesa extra fino a 19,3 milioni, ma tagli da 26,5 milioni alle prestazioni ambulatoriali

**U**na spesa in più per le nuove patologie croniche esenti di 4,3 milioni a cui si aggiungono altri 10-15 milioni per l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare. Ma anche un risparmio di oltre 26,5 milioni per la nuova «appropriatezza erogativa» di una serie di prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Eccezionale la proposta di aggiornamento dei Lea del ministro della Salute **Renato Balduzzi**, annunciata a fine 2012, ma ancora ferma nei cassetti dell'Economia e che, tranne sorprese dell'ultim'ora, difficilmente potrà approdare alla Stato-Regioni del 7 febbraio, restando un'eredità eventuale per il prossimo Governo. Un nuovo Dpcm che in quattro articoli (per le patologie croniche, le malattie rare e per inserire nei Lea la ludopatia - come previsto dalla legge 189/2012 - e il percorso per l'erogazione dell'analgesia epidurale) «risponde a molte sofferenze», come ha spiegato lo stesso Balduzzi annunciando la predisposizione del testo.

Il meccanismo prevede l'aggiornamento delle patologie croniche che perdono sei voci obsolete e ne aggiungono altre sei tutte nuove (più una "condizione", quella dei donatori d'organo), ma che correggono anche il tiro su una serie di prestazioni esenti per alcune patologie già in elenco. E prevede anche l'inserimento di 110 nuove malattie rare

a carico del Ssn (da cui escono celiachia e sindrome di Down che passano tra le cronicità): una in più rispetto all'elenco del 2008, l'«ipovitaminosi da deficit enzimatici congeniti e/o da anomalie metaboliche congenite».

**Appropriatezza per la specialistica ambulatoriale.** Ridurre la quota di prestazioni diagnostiche ad alto rischio di inappropriata spesa, quelle cioè prescritte senza un preciso sospetto diagnostico o in condizioni cliniche che non ne giustificano l'utilizzo, fa risparmiare oltre 26,5 milioni, quelli cioè che garantiscono la copertura delle maggiori spese legate alla revisione delle cronicità e delle malattie rare. E per questo l'aggiornamento dei Lea prevede l'obbligo per le Regioni di avviare programmi di verifica sistematica dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa dell'assistenza specialistica ambulatoriale, attraverso il controllo delle prestazioni prescritte ed erogate a pazienti con specifiche condizioni cliniche e, comunque, di almeno il 5% delle prestazioni prescritte. A dare manforte al giro di vite è stato introdotto anche l'obbligo per il medico prescrittore di indicare sulla ricetta il quesito o il sospetto diagnostico che favorisce - come dimostra l'esperienza di alcune Regioni - l'incremento dell'appropriatezza e dell'adozione di «indicazioni prioritarie» per orientare i medici nelle prescrizioni e le Regioni nei con-

trolli. Considerando solo le prestazioni di diagnostica strumentale per le quali vengono fornite le «indicazioni prioritarie» - una serie di Tac e Rm: v. tabella - e ipotizzando una riduzione del costo totale del 10%, si otterrebbe il risparmio di circa 26,5 milioni.

**Ludopatia.** L'inserimento tra i Lea è previsto espressamente dalla legge 189/2012 (decreto Balduzzi), con la modifica dell'attuale dizione relativa alle dipendenze del Dpcm sui Lea del 2001. Non si parla più di assistenza agli abusi di alcol o sostanze stupefacenti, ma di assistenza alle persone con «dipendenze patologiche e comportamenti di abuso di sostanze». In sostanza si afferma il principio che le persone con ludopatia hanno diritto ad accedere ai servizi territoriali per le dipendenze già attivi nel Ssn per ricevere le prestazioni di cui hanno bisogno, così come oggi accade ai soggetti con altre forme di dipendenze patologiche, senza che questo comporti ulteriori oneri dal momento che le Regioni non saranno tenute a istituire servizi ad hoc: la situazione che verrà a determinarsi - spiega la relazione tecnica al provvedimento - è paragonabile a quella che potrebbe determinarsi con l'immissione sul mercato di una nuova sostanza stupefacente o

psicotropa per cui l'aumento dei soggetti che potrebbero rivolgersi ai Sert non comporterebbe necessariamente un aumento dell'offerta di servizi e, di conseguenza, un incremento di spesa a carico del Ssn, soprattutto nella fase iniziale.

**Analgesia epidurale.** L'ultimo articolo dello schema di Dpcm prevede - in poche righe - che le Regioni adottino misure per diffondere nel Ssn l'utilizzo dell'analgesia epidurale e peridurale in corso di travaglio e di parto vaginale. La disposizione prevede che le amministrazioni locali individuino nel proprio territorio le strutture che effettuano tali procedure e che sviluppino appositi programmi per diffondere l'utilizzo di queste procedure. Una disposizione che secondo la relazione tecnica al Dpcm non comporterebbe un incremento di oneri a carico del Ssn, perché la prestazione è già inclusa nei livelli essenziali di assistenza e la misura si inserisce nella riorganizzazione della rete dei punti nascita prevista dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 che, nell'azione n. 7, prevede la diffusione dell'utilizzo delle procedure di partoanalgesia nei punti nascita.

**Paolo Del Bufalo  
Sara Todaro**





**Il risparmio con l'appropriatezza delle prestazioni ambulatoriali**

Descrizione	Stima n. prestazioni Italia	Prestazioni per 10.000 abitanti	Costo in euro	Costo in euro meno ticket	Costo totale stimato	10% del costo totale stimato
Tc rachide senza e con mdc	41.523	6,9	132,73	97,73	4.057.974,06	405.797,41
Tc arto superiore	40.054	6,6	90,90	55,90	2.238.853,64	223.885,36
Tc arto superiore con o senza mdc	2.542	0,4	144,09	109,09	277.338,43	27.733,84
Tc arto inferiore	123.029	20,4	86,51	51,51	6.336.791,38	633.679,14
Tc arto inferiore con o senza mdc	15.271	2,5	137,89	102,89	1.571.292,85	157.129,29
Rm colonna senza e con mdc	123.564	20,5	241,70	206,70	25.540.926,16	2.554.092,62
Rm muscoloscheletrica	1.504.137	249,3	177,66	142,66	214.581.947,63	21.458.194,76
Rm muscoloscheletrica, senza e con contrasto	44.713	7,4	272,17	237,17	10.604.813,74	1.060.481,37
<b>Totale</b>	<b>1.894.833</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>265.209.937,88</b>	<b>26.520.993,79</b>

**L'ANALISI DELL'IMPATTO**

**I meccanismi di revisione delle cronicità**

**S**ono sarcoidosi, osteomielite cronica, broncopneumopatia cronica ostruttiva, rene policistico autosomico dominante, patologie renali croniche, sindrome da talidomide le 6 new entry tra le patologie croniche. A cui si aggiungono una "condizione", quella dei donatori d'organo (sono esenti le prestazioni connesse alla donazione e quelle per il controllo della funzionalità dell'organo) e due trasferimenti dalla rare: sindrome di down e celiachia. Per ognuna delle nuove patologie esenti, per stimare l'impatto economico, i nuovi Lea fanno riferimento alla frequenza di consumo delle prestazioni selezionate per una patologia esente con pacchetto prestazionale similare e a "consumi noti". Secondo la relazione tecnica le nuove patologie riguardano un numero limitato di persone: in modo molto approssimativo si può stimare che i soggetti affetti dalle 6 malattie siano intorno a 200mila. Inoltre, l'inserimento tra le malattie croniche della celiachia e della sindrome di Down, oggi esenti come malattie rare, determinerà una diminuzione della spesa perché saranno esenti le sole prestazioni di follow up, mentre saranno escluse le prestazioni diagnostiche. In tutto l'operazione avrà un impatto stimato in 4,26 milioni.

Nella definizione del percorso di follow-up delle patologie, come spiega la relazione allo schema di Dpcm, sono state definite le frequenze di alcune prestazioni con una ricognizione delle evidenze scientifiche disponibili o raccomandazioni. L'indicazione ha l'obiettivo di ridurre l'utilizzo inappropriato della prestazione, mantenendo inalterata per il medico la possibi-

lità di effettuare un corretto follow-up della malattia, sia per monitorarne l'evoluzione e gli effetti collaterali dei farmaci sia per prevenire gli eventuali aggravamenti.

Per la valutazione del numero dei probabili soggetti esenti, sono stati presi in considerazione i dati, di fonte Sdo, relativi al numero dei pazienti sottoposti ad almeno un ricovero (in regime ordinario o di day hospital) nel periodo di osservazione 2009-2011, integrato, ove necessario, con i dati di prevalenza della letteratura. Per alcune patologie (sarcoidosi, rene policistico autosomico dominante e sindrome da talidomide) si è fatto riferimento solo ai dati di letteratura.

Oltre alle nuove, per le 30 patologie "riviste" sono stati presi in considerazione i dati relativi alle esenzioni ricavati da un'indagine della Salute su una popolazione di 31.496.323 soggetti, residenti in 13 regioni a fine 2003 (il 54,40% della popolazione italiana residente). Questi dati sono i più vicini al numero degli aventi diritto all'esenzione per patologia cronica, anche se sottostimati rispetto ai dati epidemiologici che derivano dalla letteratura scientifica. Infatti molti soggetti, anche se affetti da malattia cronica e invalidante e titolari di altro tipo di esenzione (invalidità, età e reddito ecc.) non richiedono l'esenzione per patologia perché non ne trarrebbero ulteriori benefici. Una eventualità che sembra particolarmente frequente per i pazienti di età <6 anni e >65 anni che, con un reddito familiare inferiore a 36.152 euro, hanno già diritto all'esenzione per tutte le prestazioni sanitarie.

**IN RETE**



In anteprima tutti i testi della revisione 2012 dei Lea

[www.24oresanita.com](http://www.24oresanita.com)

<b>Cosa cambia</b>	
<b>Patologie croniche</b>	
<b>Patologie eliminate dal Dm 329/1999</b>	<b>Nuove patologie non presenti nel Dm 329/1999</b>
Anemie emolitiche ereditarie	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco) "moderata", "grave" e "molto grave"
Connettivite mista	Osteomielite cronica
Disturbi sistema immunitario: immunodeficienze congenite e acquisite determinanti gravi delle difese immunitarie con infezioni recidivanti (escluso: infezione da Hiv)	Patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)
Malattie da difetti della coagulazione	Rene policistico autosomico dominante
Poliarterite nodosa	Sarcoidosi al II, III e IV stadio
Sclerosi sistemica (progressiva)	Sindrome da talidomide (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)
<b>Altre patologie o condizioni esenti non presenti tutte nel Dm 329/1999 perché inserite con successivi provvedimenti o provenienti dalle malattie rare</b>	
Donatori d'organo (condizione)	Sindrome di Down (da malattie rare)
Malattia celiaca (da malattie rare)	Tirodite di Hashimoto



Le 6 nuove patologie croniche e le loro prestazioni esenti					
Prestazioni		Frequenza	Prestazioni		Frequenza
<b>Broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco) "moderata", "grave" e "molto grave"</b>					
Anamnesi e valutazione, definite brevi - Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima		ogni 6 mesi	Urine esame chimico fisico e microscopico		
Gamma glutamil transpeptidasi (gamma GT) [S/U]		ogni 6 mesi	Emocromo: Hb, GR, GB, HCT, PLT, ind. deriv., F.L.		
Glucosio [S/P/U/dU/La]		ogni 6 mesi	Proteina C reattiva (quantitativa)		
Urea [S/P/U/DU]		ogni 6 mesi	Batteri antibiogramma da coltura (Kirby Bauer, almeno 10 antibiotici)		
Urine esame chimico fisico e microscopico		ogni 6 mesi	Esame culturale delle urine (urinocultura) - Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni Incluso: conta batterica		
Emocromo: Hb, GR, GB, HCT, PLT, ind. deriv., F.L.		ogni 6 mesi	Prelievo del sangue venoso		
Prelievo di sangue venoso		ogni 6 mesi	Emogasanalisi arteriosa sistemica - Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso		
Prelievo di sangue arterioso		ogni 6 mesi	Elettrocardiogramma		
Spirometria globale		ogni 6 mesi	Ecografia dell'addome superiore Incluso: fegato e vie biliari, pancreas, milza, reni e surreni, retroperitoneo Escluso: ecografia dell'addome completo (88.76.1)		
Test del cammino		ogni 6 mesi	Ecografia transrettale		
Emogasanalisi arteriosa sistemica - Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso		ogni 6 mesi	Uroflussimetria		
Radiografia del torace di routine, NAS - Radiografia standard del torace [telerradiografia, telecuore] (2 proiezioni)		ogni 12 mesi	Proteine (elettroforesi delle) [S]		
Elettrocardiogramma		ogni 12 mesi	<i>in caso di positività della voce precedente:</i>		
Monitoraggio incurrente della saturazione arteriosa		ogni 12 mesi	Proteine urinarie (elettroforesi delle) Incluso: dosaggio proteine totali		
Esercizi respiratori per seduta collettiva (ciclo di dieci sedute)		ogni 12 mesi	<b>rene policistico autosomico dominante</b>		
<i>Per i pazienti con Bpco "molto grave", in aggiunta:</i>					
Ecografia addome superiore		ogni 6 mesi	Anamnesi e valutazione, definite brevi - Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima		
Ecografia cardiaca Ecocardiografia		ogni 6 mesi	Ecografia dell'addome superiore Incluso: fegato e vie biliari, pancreas, milza, reni e surreni, retroperitoneo Escluso: ecografia dell'addome completo (88.76.1)		
<b>Osteomielite cronica</b>					
Anamnesi e valutazione, definite brevi - Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima			Batteri antibiogramma da coltura (Kirby Bauer, almeno 10 antibiotici)		
Emocromo: Hb, GR, GB, HCT, PLT, ind. deriv., F.L.			Urine esame chimico fisico e microscopico		
Fibrina/Fibrinogeno: Prod. degradazione (FDP/FSP) [S/U]			Esame culturale dell'urina (urinocultura) - Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni. Incluso: conta batterica		
Proteina C reattiva (quantitativa)			<i>in caso di sospetta neoplasia:</i>		
Velocità di sedimentazione (Ves)			Tomografia computerizzata (TC) dell'addome superiore, senza e con contrasto Incluso: fegato e vie biliari, pancreas, milza, retroperitoneo, stomaco, duodeno, tenue, grandi vasi addominali, reni e surreni		
Batteri antibiogramma da coltura (Kirby Bauer, almeno 10 antibiotici)			<b>Sarcoidosi al II, III e IV stadio</b>		
Esame culturale del sangue [emocultura] - Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni			Anamnesi e valutazione, definite brevi - Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima		ogni 6 mesi
RX convenzionale segmentaria del/dei distretto/i interessato/i			Alanina aminotrasferasi (ALT) (GPT) [S/U]		ogni 6 mesi
Tomografia computerizzata del/dei distretto/i interessato/i			Aspartato aminotrasferasi (AST) (GOT) [S]		ogni 6 mesi
Fistolografia dell'arto superiore (minimo 2 radiogrammi)			Creatinina (S/U/Du/La)		ogni 6 mesi
Fistolografia dell'arto inferiore (minimo 2 radiogrammi)			Emocromo: Hb, GR, GB, HCT, PLT, ind. deriv., F.L.		ogni 6 mesi
Risonanza magnetica nucleare (RM) muscoloscheletrica senza e con contrasto			Urea (S/P/U/dU)		ogni 6 mesi
RM di spalla e braccio [spalla, braccio]			Fosfatasi alcalina		ogni 6 mesi
RM di gomito e avambraccio [gomito, avambraccio]			Gammaglutamil transpeptidasi (gamma GT) [S/U]		ogni 6 mesi
RM di polso e mano [polso, mano]			Calcio totale [S/U/DU]		ogni 6 mesi
RM di bacino			Glucosio [S/P/U/DU/LA]		ogni 6 mesi
RM di articolazione coxo-femorale e femore [articolazione coxo-femorale, femore]			Proteine [S/U/DU/LA]		ogni 6 mesi
RM di ginocchio e gamba [ginocchio, gamba]			Urine esame chimico fisico e microscopico		ogni 6 mesi
RM di caviglia e piede [caviglia, piede]			Prelievo di sangue arterioso		ogni 6 mesi
Incluso: articolazione, parti molli, distretto vascolare			Prelievo di sangue venoso		ogni 6 mesi
Scintigrafia ossea o articolare segmentaria			Spirometria globale		ogni 6 mesi
Scintigrafia ossea o articolare segmentaria polifasica			Test del cammino		ogni 6 mesi
<b>Patologie renali croniche (con valori di creatinina clearance stabilmente inferiori a 85 ml/m)</b>					
Anamnesi e valutazione, definite brevi - Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima			Diffusione alveolocapillare del co		ogni 6 mesi
Albumina [S/U/DU]			Emogasanalisi arteriosa sistemica - Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso		ogni 6 mesi
Calcio totale [S/U/DU]			Tomografia computerizzata (TC) del torace senza e con contrasto (TC del torace polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino)		ogni 12 mesi
Creatinina clearance			Radiografia del torace di routine, Nas - Radiografia standard del torace [telerradiografia, telecuore] (2 proiezioni)		ogni 6 mesi
Ferro [S]			Esercizi respiratori per seduta collettiva (ciclo di dieci sedute)		ogni 12 mesi
Fosforo			<b>Sindrome da talidomide (nelle forme: amelia, emimelia, focomelia, micromelia)</b>		
Potassio [S/U/DU/(SG)Er]			Le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della sindrome nelle forme individuate, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti		
Sodio [S/U/DU/(SG)Er]					
Transferrina [S]					
Trigliceridi					
Uurato [S/U/DU]					
Urea [S/P/U/DU]					