

<http://www.sanita.ilsole24ore.com>

## Patto Salute: nasce Cabina di regia per il personale Ssn



Procede a passo spedito il cammino concordato tra Governo e Regioni verso la creazione della Cabina di regia per il personale della sanità pubblica. È pronto infatti a essere discusso, domani 22 ottobre, alla Stato-Regioni il documento che imposta il tracciato entro cui bisognerà disegnare questo nuovo strumento di coordinamento, che avrà sede presso il ministero della Salute. Del resto, la tabella di marcia è prevista espressamente dall'articolo 22 del Patto della Salute. La Cabina di regia è chiamata a diventare il fulcro operativo della riorganizzazione del personale. Il luogo primario di confronto intorno a un unico tavolo tra il ministero, le Regioni e tutti i sindacati rappresentativi del personale sanitario.

### **Obiettivo legge-delega.**

Il Tavolo di confronto istituito allo scopo dovrà concludere i lavori entro il 31 ottobre. Alla fine del cammino insomma ci sarà il testo del disegno di legge-delega, che dovrà indicare la concreta realizzazione, come indicato dal Patto. La cabina sarà una nuova sede di confronto per dare più valore e portare all'attenzione delle istituzioni il "lavoro" della Sanità, valorizzando il peso delle risorse umane all'interno di ogni cambiamento che interverrà nel Ssn di oggi e, soprattutto, di domani. Il testo all'esame della conferenza parte da un breve articolato in tre punti: l'istituzione della Cabina; le attività in capo alla stessa e infine, la clausola di invarianza finanziaria.

Riepiloghiamo i punti chiave:

a) valorizzazione delle risorse umane del Ssn per favorire un'integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie e i processi di riorganizzazione dei servizi;

- b) accesso delle professioni sanitarie al Ssn nel rispetto dei vincoli di spesa di personale e , per le Regioni in Piano di rientro, dei vincoli fissati dai Piani stessi;
- c) disciplina della formazione di base e specialistica per il personale dipendente e convenzionato della formazione di base specialistica;
- d) disciplina dello sviluppo professionale di carriera con l'introduzione di misure volte ad assicurare una maggiore flessibilità nei processi di gestione delle attività professionali e nell'utilizzo del personale nell'ambito dell'organizzazione aziendale;
- e) introduzione di standard di personale per livello di assistenza ai fini di determinare il fabbisogno di professionisti sanitari a livello nazionale;
- f) applicazione del Dpcm sul precariato per assicurare l'erogazione dei Lea e la sicurezza nelle cure.

## I governatori: «Così si rischia il massacro»

Quello delle Regioni è un coro di no, a prescindere dal colore politico. Per il presidente della Lombardia, **Roberto Maroni**, «Il Governo ha disatteso un accordo preso con noi governatori in materia di sanità». Per Maroni, molte Regioni saranno costrette «ad alzare l'addizionale Irpef per garantire i livelli essenziali e poi, se verrà confermato il taglio di 4 miliardi», dovranno «procedere a tagli nei servizi». Il Governatore della Toscana, **Enrico Rossi** è netto: «Non sono tagli sostenibili. Se va avanti questa politica, il Patto della salute viene meno». Secondo **Luca Zaia**, presidente del Veneto: «Per le Regioni, quelle virtuose per prime, questa manovra passerà alla storia come la legge del massacro». Sul fronte di guerra anche la Campania, che non ci sta al «decentramento» della patata bollente: «Sia il Governo ad aumentare tasse e ticket», tuona il governatore **Stefano Caldoro**. Sulla stessa linea la presidente dell'Umbria **Catiuscia Marini**, che ricorda come con l'Irap regionale si finanzia la Sanità. «Quindi tagliare direttamente sul comparto o mettere nuove tasse, porterebbe comunque a ridurre i servizi sanitari e sociali». Mentre **Nicola Zingaretti**, Lazio, porta l'esempio della sua Regione che, prossima alla riduzione di Irap e Irpef a inizio 2016, vedrebbe vanificare tutto. «Il governo si sta comportando come un ospite che organizza un grande banchetto, e manda il conto salato ad altri».

Particolarmente critici, tra le forze politiche, **M5S** e **Legambiente**. «Chiedere circa 8 mld di tagli agli enti locali - dichiarano i deputati pentastellati - significa colpire i servizi fondamentali ai cittadini, dalla sanità ai trasporti per i pendolari. Tra l'altro è grave notare che, mentre lo Stato chiede all'Europa di ritardare il pareggio di bilancio strutturale al 2017, gli enti locali devono convergere entro il 2015». Per il deputato leghista **Guido Guidesi**, della commissione Bilancio, «Renzi mente, la sua è una manovra da prima Repubblica, tutta tasse e debito pubblico. Sarà insostenibile». Secondo **Daniele Capezzone** (Fi), presidente della commissione Finanze della Camera, nella manovra c'è una «tendenza positiva», tuttavia «manca uno choc positivo per la domanda interna». E sui costi standard c'è «poco coraggio».

Positivi i commenti dell'Industria. Secondo il presidente di Confindustria, **Giorgio Napolitano** «La legge di Stabilità va sicuramente nella direzione della crescita». Sollevato anche **Massimo Scaccabarozzi**, presidente di **Farmindustria**: «Il Governo ha mantenuto la parola: non tratta la **farmaceutica** come un bancomat, un segnale estremamente positivo che gli investitori hanno apprezzato».

Critici i sindacati: per **Maurizio Landini** (Fiom Cgil): «la manovra non interviene sulle ragioni che hanno prodotto la crisi». Per il personale sanitario ci sono una notizia buona e una cattiva. **Annalisa Silvestro**, presidente dell'Ipsvi e senatrice (Pd) dice «basta al blocco dei contratti»: «Per gli infermieri - spiega - è a rischio il 25% della retribuzione». La notizia positiva invece è quella della previsione di sviluppo per le professioni sanitarie attraverso percorsi formativi complementari. «Una previsione già elaborata - spiega Silvestro - con l'approvazione anche da parte delle Regioni dei nuovi percorsi per le competenze specialistiche, arenati però nelle polemiche tra professioni, che ora la legge di stabilità sancisce nero su bianco».

**Ro.M.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



La legge di Stabilità da 36 miliardi varata dal governo «salva» il Ssn ma intanto chiede 4 mld alle Regioni

# Manovra, salute convitato di pietra

Chiamparino: «Insostenibile» - Renzi: «I governatori comincino dagli sprechi»

**U**na manovra da 36 miliardi, con 4 miliardi di tagli in capo alle Regioni. La legge di Stabilità 2015 del governo Renzi comporterà inevitabilmente interventi «non sostenibili sulla sanità», affermano i governatori. Che hanno chiesto al premier un incontro urgente. Obiettivo: scongiurare che il Patto per la salute approvato a luglio diventi carta straccia. In bilico sarebbero intanto le risorse per il biennio 2015-2016 - nel complesso 227,5 miliardi - e la sostenibilità dei servizi. A meno di mettere di nuovo mano alle tasse, che pure l'esecutivo ha deciso di alleggerire a livello nazionale.

Tra le misure in campo, lo stop ai commissari-governatori, regole stringenti sui Dg e sulle Regioni in piano di rientro, la proroga del blocco economico della contrattazione, il rinvio del restyling del prontuario Aifa, risorse certe per il Welfare.

A PAG. 4

**4 mld**  
**IL CONTRIBUTO ALLO STATO**



Per le Regioni la "spending" comporterà un taglio del 3%. La stretta da 4 miliardi renderà probabilmente inevitabili interventi sulla sanità o l'aumento delle tasse

**227,5 mld**  
**IL FONDO SANITARIO 2015-2016**



Con l'ipotesi-tagli sono in bilico le risorse per la sanità previste nel Patto per il biennio 2015-2016: rispettivamente 112 e 155,4 miliardi di euro

**COMMISSARI AD ACTA SI CAMBIA**



Altolà ai governatori delle Regioni commissari ad acta. Dg sotto controllo per i risultati e nuove regole per i Piani di rientro dal deficit sanitario

**LE MISURE SUL PERSONALE**



Prorogato al 31/12/2015 il blocco economico della contrattazione. Vanno definiti gli ambiti delle professioni sanitarie. Verifiche sugli «inidonei»



## LA PILLOLA CHE FA MALE AI CONTI

di Luigi Ripamonti

Per essere approvati a livello europeo, i farmaci non devono essere di qualità superiore a quelli in commercio: basta che non siano inferiori. Ottenuto il via libera, le case farmaceutiche avviano trattative con i servizi sanitari nazionali. Partendo dai Paesi dove possono «spuntare» un prezzo alto: sarà quello a fare da riferimento anche per Stati, come l'Italia, che rimborsano totalmente i medicinali importanti.

a pagina 19

## L'INCHIESTA IL CARO MEDICINE

# Il caso del farmaco contro l'epatite C che può affondare la sanità italiana

Un farmaco per l'epatite C costa 40 mila euro all'anno per ogni paziente, uno per il melanoma che ne costa 80 mila. E i prezzi cambiano radicalmente da Paese a Paese. Che cosa succede nel mercato dei farmaci?

È nato un cartello per un rialzo indiscriminato? Che ne sarà di un Sistema sanitario come il nostro? Bancarotta inevitabile e medicine solo per i ricchi? Andiamo con ordine.

Il caso che ha fatto più scalpore è quello del Sofosbuvir, farmaco per l'epatite C dell'americana Gilead. L'azienda ha trovato un accordo con Aifa (Agenzia italiana del farmaco), che prevede per ora la distribuzione a carico del Ssn (Servizio sanitario nazionale) solo a una parte dei portatori del virus dell'epatite C (Hcv), selezionati, sostanzialmente, in base a criteri di gravità. Il prezzo che lo Stato corrisponderà a Gilead non è noto, anche perché dipenderà da valutazioni durante e dopo la cura (efficacia e altro). Il clamore destato dal caso è dovuto al fatto che in Italia ci sono circa 1,5 milioni di persone portatrici del virus Hcv, e se il Servizio sanitario volesse garantire la cura a tutti brucerebbe metà del proprio budget.

In realtà, però, già da anni il prezzo dei farmaci è salito moltissimo: diverse recenti molecole contro i tumori costano anche più del Sofosbuvir ma

hanno destato meno attenzione perché il loro «bacino d'utenza» è inferiore e perché per diverse di esse ci sono test capaci di predire a chi serviranno davvero. Due elementi che ne riducono, almeno in parte, il peso sui conti pubblici.

In ogni caso la crescita dei prezzi, in prospettiva, mette a rischio la tenuta del nostro modello di assistenza sanitaria. «Anche perché nei prossimi anni arriveranno molti principi attivi ad alto costo» precisa Luca Pani, direttore dell'Aifa, «soprattutto contro tumori, malattie infettive, sclerosi multipla, Alzheimer, e pre Alzheimer».

Ma che cosa giustifica questa impennata dei costi? Il prezzo di un farmaco viene deciso dall'azienda che ne detiene il brevetto che, alle spese sostenute per ricerca e sviluppo, aggiunge il proprio margine di profitto. Il modo in cui viene stabilito tale margine è molto difficile da appurare. «Quasi impossibile, un vero segreto» chiosa Silvio Garattini, direttore dell'Istituto farmacologico Mario Negri di Milano. Dunque prezzi alti per voracità crescente di amministratori delegati che rispondono ad azionisti sempre più esigenti e impersonali?

«I prezzi aumentano perché qualche anno fa bastavano alcune centinaia di milioni di euro per sviluppare un farmaco, mentre ora servono 1-1,5 mi-

liardi — replica Massimo Scabarozzi, presidente di Farmindustria —. E solo una molecola su 10 mila arriva sul mercato. Se la ricerca non fosse remunerata non la farebbe nessuno».

Ma quando hanno cominciato a cambiare le cose? «Il cambio di marcia è arrivato con i farmaci per l'Aids» precisa Filippo de Braud, direttore del dipartimento di oncologia sperimentale all'Istituto dei tumori di Milano e consulente Aifa dal 2000 al 2012. «Potenti gruppi di pazienti hanno fatto pressione a livello sociale, e chi ha trovato le soluzioni ha potuto venderle bene. Il resto è venuto dopo. Le aziende farmaceutiche non sono diverse dalle altre. Se le condizioni sono favorevoli non ci si può aspettare che non ne traggano beneficio».

La percezione, però, è che il mercato sia diverso da quello di altri beni. «Le aziende farmaceutiche hanno il vantaggio di non doversi "creare" i clienti, perché sono garantiti da bisogni già esistenti» puntualizza Garattini. «E quando provano a creare il bisogno, cioè cercano di "medicalizzare" la nostra vita, creano grossi problemi».

Nel caso dell'epatite C il bisogno non è stato necessario crearlo, però siamo di fronte a un apparente paradosso: chi ha la soluzione la vuole vendere a un prezzo così alto da renderne

quasi impossibile l'acquisto.

«Infatti le aziende si guardano bene dal fare gli stessi prezzi ovunque. Il Sofosbuvir costa 40 mila euro a ciclo in Gran Bretagna e 674 euro in Egitto (60 volte meno, ndr)», continua Garattini. «Negli Usa il prezzo proposto da Pharmaseth, l'azienda detentrica del brevetto poi acquisito da Gilead, era di 34 mila dollari» aggiunge Pani. «Gilead lo ha portato a 54 mila dollari e il Senato Usa ha avviato perciò un'indagine, cui l'azienda ha risposto con 18 mila documenti».

«Almeno per l'Europa sarebbe meglio avere un prezzo unico, ma non c'è la volontà politica di farlo» continua Garattini. «L'Italia lo ha chiesto» interviene Pani. «Ma alcuni Stati si sono opposti». «Del resto che non ci sia abbastanza coesione lo dimostra la fatica che si fa a ottenere trasparenza» chiude Garattini. «Basti pensare che finora non è stato possibile consultare le sperimentazioni presentate dalle aziende all'Agenzia europea». Problema superato, almeno in parte, da pochissimo. «Grazie a un grosso sforzo delle delegazioni italiane — spiega Pani — il 2 ottobre è stato decretato che a partire dall'anno prossimo i dossier saranno accessibili a tutti, salvo alcune parti coperte dal segreto industriale».

L. Rip.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**40**

**Mila euro**

Il costo in Gran Bretagna di un ciclo di Sofosbuvir (farmaco per l'epatite C). In Egitto, la stessa cura costa 674 euro. Negli Stati Uniti si aggira attorno ai 54 mila dollari



**De Braud**  
Il cambio di marcia è arrivato con i farmaci per l'Aids



**In Italia**

Se tutti i malati dovessero essere curati se ne andrebbe metà del budget



**Luca Pani**  
Presto arriveranno molti principi attivi ad alto costo



**Garattini**  
Come stabilire i margini di profitto resta un mistero



# Camminare con le cellule olfattive

## “Così curiamo chi è paralizzato”

**NEUROLOGIA/1**

VITTORIO SABADIN

**P**er la prima volta, un uomo le cui gambe erano paralizzate da quattro anni a causa di una lesione al midollo spinale ha potuto di nuovo camminare. Il miracolo è stato reso possibile da un'équipe di scienziati anglo-polacca, che ha scoperto come rigenerare il midollo grazie a particolari supercellule facili da trovare: si trovano nel naso di ogni individuo.

Derek Fidyka, un bulgaro che ora ha 40 anni, era stato vittima nel 2010 di una feroce aggressione, durante la quale era stato ferito alla schiena. Una coltellata aveva leso il midollo spinale, tagliandolo quasi completamente in due. Da quel giorno non aveva più potuto camminare. La terapia che gli ha consentito di muovere nuovamente le gambe è frutto dell'incontro tra alcuni

uomini straordinari: il professor Geoff Raisman, esperto di rigenerazione neuronale all'University College di Londra, il dottor Pawel Tabakow, neurochirurgo della clinica universitaria di Breslavia in Polonia, il professor Wagih El Masri della Keele University e David Nicholls, il cuoco dei più esclusivi hotel di Londra, che ha finanziato con 1,5 milioni di euro le ricerche e le cure. Nicholls ha un figlio, Dan, rimasto paralizzato in seguito a un incidente di nuoto. Gli ha promesso che sarebbe riuscito a farlo camminare di nuovo.

La promessa potrà ora forse essere rispettata grazie a una particolarità del sistema olfattivo. Avvertiamo gli odori grazie a un complesso circuito neuronale: le molecole che li diffondono nell'aria entrano in contatto con le cellule nervose che si trovano nel naso e trasmettono il messaggio ai bulbi olfat-

tivi, collocati alla base del cervello. Queste cellule nervose sono gli unici neuroni del corpo che si rigenerano quando sono danneggiati, grazie al lavoro delle «olfactory ensheathing cells» («Oec»), le cellule olfattive di rivestimento.

Dopo una sperimentazione sui cani, il tipo di lesione presente sul midollo spinale di Fidyka autorizzava il primo tentativo su un essere umano. Il midollo era ancora tenuto insieme da un lembo e c'era una cavità di 8 millimetri recisa dal coltello: le condizioni ideali per provare. Uno dei due bulbi olfattivi del paziente è stato rimosso e le cellule «Oec» sono state fatte crescere in una coltura. Due settimane dopo sono state iniettate sopra e sotto la lesione del midollo. Il buco di 8 millimetri è stato riempito con quattro strisce di tessuto nervoso, prelevato da una caviglia del paziente, in modo da formare un ponte sul quale i neuroni rigenerati dalle «Oec» avrebbero potuto saldarsi.

Due mesi dopo l'intervento i medici hanno verificato che il muscolo della coscia destra si stava riformando. Sei mesi do-

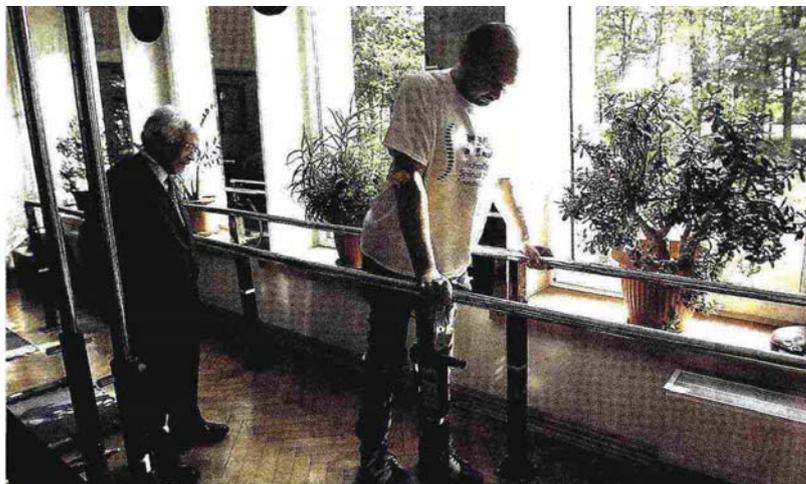
po Fidyka camminava in palestra, sostenendosi alle parallele, e nei giorni scorsi, a due anni dal trapianto di cellule «Oec», è stato in grado di uscire dal centro di riabilitazione di Breslavia, camminando con le sue gambe, appoggiato a un deambulatore. Si sottopone a cinque ore di fisioterapia al giorno e «non ci sono ragioni - afferma - per non credere che un giorno sarò di nuovo indipendente».

L'équipe di medici che ha reso possibile il miracolo non vuole guadagnare nulla dalla terapia. «Nessun paziente in futuro - ha detto Raisman - dovrà pagarci qualcosa per quello che abbiamo fatto». Tutti sono consapevoli del pericolo di ingenerare troppo ottimismo in milioni di persone paralizzate da lesioni al midollo spinale: le condizioni di questo caso erano particolari e favorevoli. Ma se tutto andrà bene, il piccolo passo compiuto nei giorni scorsi da Fidyka potrebbe rivelarsi per l'umanità molto più importante di quello di Neil Armstrong sulla Luna.

**Geoff Raisman**  
Neurologo

RUOLO: È PROFESSORE PRESSO LO UNIVERSITY COLLEGE DI LONDRA

**Il paziente numero 1**  
Derek Fidyka è stato vittima nel 2010 di una aggressione che l'aveva lasciato paralizzato. Adesso sta iniziando a camminare di nuovo



Dopo un autotrapianto di cellule, un pompiere bulgaro si è potuto rialzare. L'intervento ha ricostruito un ponte di fibre nervose a cavallo della lesione

# La sfida di Darek: torna a camminare con le staminali

“È una sensazione incredibile, è come se fossi rinato”, ha detto dopo i primi passi

SILVIA BENCIVELLI

**D**A qualche mese Darek Fidyka ha un'altra prospettiva: quella di chi sta in piedi. Darek Fidyka è un pompiere bulgaro costretto in sedia a rotelle da quattro anni, in seguito a un accoltellamento alla schiena. Da quella sedia però si è rialzato grazie a un intervento chirurgico straordinario effettuato in Polonia: un autotrapianto di cellule staminali. Lo ha annunciato un gruppo di neurologi inglesi insieme ai chirurghi polacchi a cui è stato affidato il paziente. La storia di Fidyka, pubblicata in termini tecnici un anno fa sulla rivista Cell Transplantation, oggi viene raccontata dalle telecamere della Bbc. E a loro il ricercatore inglese Geoff Raisman descrive la cauta camminata di Fidyka come “più emozionante

di quella del primo uomo sulla Luna”.

La scena è commovente: si vede un uomo che comincia a mettere un piede dietro l'altro e a muoversi autonomamente in posizione eretta con l'aiuto di un sostegno esterno. È un uomo che sarebbe stato destinato a rimanere seduto a vita, per via di una lesione del midollo spinale che quattro anni fa ha interrotto il collegamento tra il cervello e la periferia del corpo, tagliando le vie motorie (che portano gli stimoli nervosi per il movimento dal cervello agli arti) e quelle sensitive (che fanno il percorso inverso, portando gli stimoli dagli organi di senso al cervello). L'intervento ha permesso di costruire un ponte di fibre nervose a cavallo della lesione (nel suo caso parziale) e di recuperare un certo grado di comunicazione nervosa con la parte inferiore del corpo.

Adesso Derek Fidyka si muo-

ve, sebbene con grande lentezza, aggrappandosi con le mani a due parallele e con l'aiuto di un deambulatore. «È una sensazione incredibile — racconta commosso — è come se fossi rinato».

L'intervento chirurgico a cui Fidyka è stato sottoposto è un sofisticato trapianto di cellule che era stato già sperimentato con successo nei cani, nei topi e, a metà degli anni ottanta, nei ratti da una pionieristica ricerca dello stesso Geoff Raisman. Ed è stato un intervento in due tempi. In una prima fase si sono raccolte alcune cellule dell'epitelio nasale che hanno la capacità (praticamente unica, nel sistema nervoso centrale adulto) di promuovere il rinnovamento delle fibre nervose. Queste cellule sono state coltivate in laboratorio e moltiplicate. Poi, con un secondo passaggio dalla sala operatoria, sono state inserite nel midollo spinale dello stesso paziente attra-

verso un centinaio di microiniezioni al di sopra e al di sotto della lesione. Mentre quattro bandelette di tessuto nervoso prelevate dalla caviglia sono state messe a chiuderla. Dopo tre mesi (e continuando a fare la fisioterapia che aveva sempre fatto dal momento dell'incidente) Derek Fidyka ha cominciato a notare una lievissima ripresa dei muscoli della coscia. E dopo sei, racconta, è stato capace di fare il primo, delicatissimo, passo.

Oggi sono passati due anni dall'intervento: Fidyka riferisce di poter fare brevi camminate col deambulatore ma senza l'aiuto del fisioterapista e di aver recuperato in una certa misura il controllo della vescica urinaria e delle funzioni sessuali. La sua speranza, adesso, è quella di tornare a essere davvero indipendente. Mentre ricercatori e medici del team annunciano l'intenzione di provare a trattare con la stessa tecnica altri dieci pazienti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

R2/LA SCIENZA

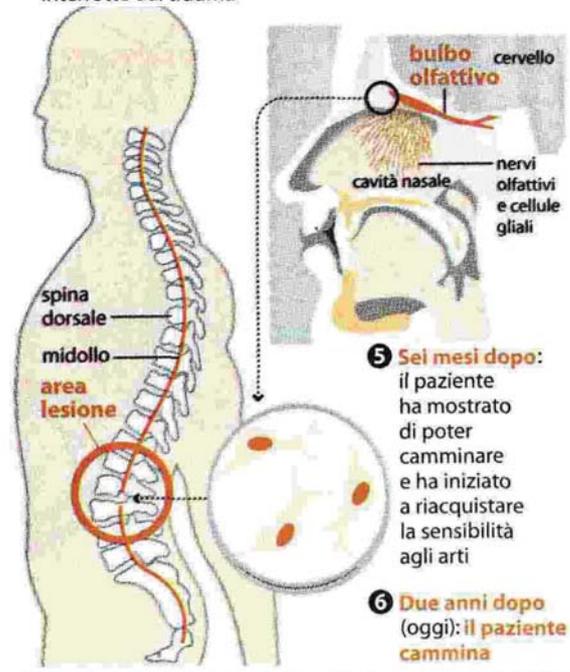
## La seconda vita di Darek con le staminali torna a camminare

SILVIA BENCIVELLI



## L'intervento

- 1 Prelevate cellule particolari del sistema olfattivo
- 2 Fatte crescere in coltura
- 3 **15 giorni dopo:** iniettate nel midollo spinale attraverso un'incisione di 8 mm e 100 microiniezioni
- 4 Le cellule hanno ricostruito le connessioni tra fibre nervose del midollo interrotte dal trauma



## L'INTERVISTA

### “Ma non è giusto gridare al miracolo”

**N**ON gridiamo al miracolo. Anzi: facciamo attenzione a non illuderci di nuovo. Paolo Maria Rossini, direttore dell'Istituto di neurologia del Policlinico Gemelli di Roma, invita alla cautela: «troppe volte abbiamo creduto di essere arrivati alla soluzione, e troppi pazienti ho visto partire per i viaggi della speranza, per scoprire poco dopo che la loro vita reale non era cambiata in nulla, se non in peggio».

**Perché è scettico anche stavolta?**

«Perché sono almeno vent'anni che si sta cercando di creare un ponte di fibre che permettano di scavalcare una lesione spinale. E seppure questo particolare approccio è interessante e più sicuro di altri, preferirei che si facesse molta attenzione soprattutto alla vera qualità della vita del paziente, che qui non è affatto descritta né considerata».

**In che senso?**

«Nel senso che il livello di recupero di sensibilità e di controllo volontario dei muscoli è fondamentale per fare la vera differenza tra (mi scusi il termine) un "fenomeno da baraccone" e la vita reale. Spostarsi lentamente per alcuni metri in un ambiente protetto aggrappato a un esoscheletro, cioè un'impalcatura che circonda il corpo, è una cosa. Ma muoversi a casa o, peggio, in mezzo alla strada, con tutti gli ostacoli e i dislivelli che si debbono affrontare, è tutto un altro paio di maniche».

(s. b.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



LA RIABILITAZIONE  
Darek Fidyka con  
il chirurgo, professor  
Wagih El Masri

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

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

## Programma esiti. Aiom: "Sviluppare reti oncologiche per curare meglio e spendere meno"

**Il presidente della società scientifica, Stefano Cascinu, osserva: "Una delle criticità è legata allo scarso numero di interventi chirurgici in alcune strutture. I network sono utile vettore per condividere esperienze e risparmiare risorse". Sinora, tuttavia, "ha visto la luce solo il 5% dei progetti iniziali".**



**21 OTT** - "I risultati del 'Rapporto nazionale esiti' non ci stupiscono. Sappiamo da tempo che uno dei problemi oncologici è legato allo scarso numero di interventi chirurgici in alcuni centri. Solo il 20% delle strutture rispetta gli standard minimi di volume". È il commento di **Stefano Cascinu**, presidente dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), di fronte ai dati del Programma nazionale esiti (Pne) 2014 sviluppato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (Agenas) per conto del Ministero della Salute.

"Preoccupa che questo dato – aggiunge - si riferisca a tumori molto frequenti come quelli del seno, del colon, del polmone e dello stomaco. Questo vale per la chirurgia, ma non è trasferibile alle terapie mediche, che non possono essere centralizzate. Altrimenti i pazienti sarebbero costretti a spostarsi frequentemente per lunghe distanze. La soluzione è rappresentata dalle reti oncologiche. In questo modo gli ospedali possono 'parlare fra loro' permettendo la circolazione delle esperienze e un risparmio di risorse. Finora però ha visto la luce solo il 5% dei progetti iniziali per la costruzione di questi network".

Secondo Cascinu la responsabilità deve essere ricondotta "alle scelte delle istituzioni, a livello nazionale e regionale". E sottolinea la necessità di distinguere le criticità rappresentate dalla chirurgia dalle terapie mediche e ribadisce l'assoluta necessità delle reti oncologiche. "È necessario realizzare una vera integrazione fra le varie discipline, che deve diventare lo standard di riferimento nella cura di una malattia che nel 2013 in Italia ha fatto registrare 366mila nuovi casi e 173mila decessi – continua - Vogliamo procedere ad una revisione critica delle strutture esistenti sul territorio nazionale. Solo così potremo risparmiare e garantire alti standard qualitativi. Il problema della realizzazione di questi network è stato affrontato nel precedente piano oncologico, ma è rimasto lettera morta".

Le reti risultano quindi fondamentali ed è necessario definire regole uniformi che possano essere seguite da tutte le Regioni, cui spetta l'organizzazione sanitaria, al fine di dotarsi di network omogenei sul territorio nazionale. "È chiaro che le realtà locali sono diverse, ma bisogna evitare discrepanze eccessive, altrimenti rischiamo di aggiungere disparità e iniquità nell'accesso alle cure. Se non garantiamo un'assistenza omogenea su tutto il territorio, i pazienti sono costretti a migrare. A cercare soluzioni altrove. E questo rappresenta una sconfitta del sistema".

Alla definizione delle reti oncologiche, conclude Cascinu, si deve accompagnare un nuovo modello di assistenza, meno centrato sull'ospedale e più orientato a forme alternative. "Il 30% dei pazienti con cancro muore in strutture ospedaliere destinate al contrasto di patologie acute, generando gravi sofferenze umane e familiari. È chiara l'inappropriatezza di questi ricoveri. Vanno poi considerati gli alti costi pro-die delle degenze in centri complessi e ad alto tasso tecnologico,

con il rischio aggiuntivo di sottrarre posti letto a malati oncologici in fase acuta, sicuramente recuperabili con interventi tempestivi ed appropriati, rispetto a quelli, notevolmente minori, dell'assistenza domiciliare e dell'accoglienza negli hospice".

Per cercare di superare questi problemi, è in corso un progetto che vede coinvolti Agenas, Aiom e Cipomo (Collegio Italiano dei Primari Oncologi Ospedalieri) che permetterà di definire un modello di rete.

## Agenzie regolatorie al lavoro: novità Aifa, Ema, Fda

*I nuovi farmaci e le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate in Italia, Unione europea e Stati Uniti negli ultimi sette giorni*

L'Aifa ha concesso la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale trastuzumab emtansine (Kadcyla di Roche), in monoterapia, per una nuova indicazione terapeutica: il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario Her2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. Via libera dall'Ema a ibrutinib (Imbruvica di Janssen Pharmaceutical) per il trattamento orale in monosomministrazione giornaliera degli adulti con linfoma mantellare recidivante o refrattario, o leucemia linfocitica cronica che hanno già ricevuto almeno una terapia, oppure in prima linea se portatori della mutazione TP53 o delezione 17p e non eligibili per chemio-immunoterapia. Ibrutinib non è un chemioterapico ma inibisce la Bruton's tirosina kinasi (Btk) segnale chiave per la sopravvivenza e diffusione delle linfociti B maligni. Negli Stati Uniti sono stati autorizzati dalla Fda due nuovi farmaci per la fibrosi polmonare idiopatica: pirfenidone (Esbriet di Roche) e nintedanib (Ofev di Boehringer Ingelheim); il secondo è un inibitore di tirosin-chinasi (Tki) una capsula due volte al giorno rallenta la progressione della malattia riducendo del 50% il declino annuo della funzionalità polmonare in un'ampia tipologia di pazienti. Presto in commercio negli Usa, dopo il via libera della Fda, anche la combinazione di netupitant e palonosetron (Akynzeo distribuito da Eisai Inc su licenza della Helsinn Healthcare S.A.) per la terapia della nausea e del vomito associati a chemioterapia. Autorizzata anche un'altra combinazione, quella di ledipasvir e sofosbuvir (Harvoni di Gilead Sciences) per il trattamento degli adulti con infezione da virus dell'epatite C genotipo 1. Autorizzazione definitiva infine per la schiuma rettale a base di budesonide (Uceris di Salix Pharmaceuticals) per indurre la remissione della colite ulcerosa da lieve a moderata che coinvolga il colon distale; la somministrazione locale garantisce un'adeguata distribuzione del principio attivo estendendosi fino a 40 cm. La Fda ha concesso anche un'applicazione biologica supplementare per la collagenasi clostridium histolyticum o Cch (Xiaflex di Auxilium Pharmaceuticals) per il trattamento concomitante di due articolazioni sulla stessa mano affette da contrattura di Dupuytren nel corso di una stessa seduta. Autorizzata l'estensione dell'impiego di bortezomib (Velcade di Takeda) farmaco iniettabile in prima linea su pazienti con linfoma mantellare. **(E.L.)**

**La ricerca**

**Sulla via della “profilassi universale”**

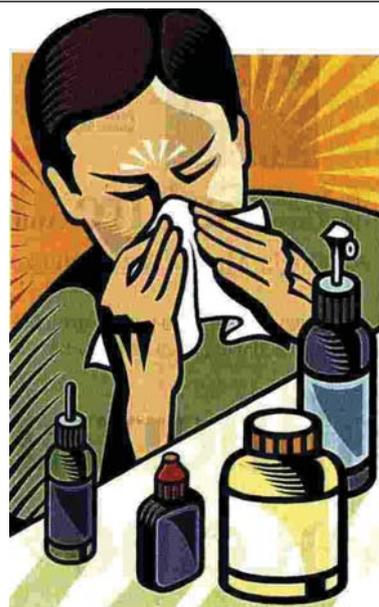
L'origine degli anticorpi capaci di combattere diversi tipi di virus dell'influenza è stata ricostruita. Si è scoperto che a scatenarli basta un'unica mutazione e la ricostruzione di questa sorta di albero genealogico molecolare potrebbe essere la base per mettere a punto un vaccino universale contro tutti i tipi di influenza. La scoperta, pubblicata su "Nature" è stata coordinata dagli italiani Antonio Lanzavecchia, direttore dell'Istituto di ricerca in biomedicina di Bellinzona affiliato all'Università della Svizzera

italiana e aride Corti, vicepresidente della spinoff dell'Irb Humabs BioMed, in collaborazione con Elisa Vincenzi del San Raffaele di Milano. «Abbiamo ricostruito l'origine degli anticorpi ad ampio spettro, abbiamo visto - spiega Lanzavecchia - con quanta rapidità possono mutare e scoperto che contro l'influenza è sufficiente un'unica mutazione. Si calcola che per diventare un'arma efficace un anticorpo debba aver attraversato da 20 a 40 mutazioni. Ma nel caso dell'influenza, appunto, ne basta uno soltanto».



Antinfiammatori, colluttori e sciroppi  
ecco i rimedi per il 56% degli italiani

# Farmaci da banco superstar



## LE TERAPIE

**F**ebbre superiore ai 38 gradi, dolori muscolari e articolari, sintomi respiratori come tosse, naso che cola e mal di gola. È la "triade" che caratterizza la "vera influenza", che quest'anno dovrebbe metter a letto 4-5 milioni di italiani. Si differenzia dalle infezioni respiratorie acute o sindromi para-influenzali, causate da circa 200 tipi di virus cugini, che colpiranno altri diversi milioni di persone.

A tracciare il quadro è Fabrizio Pregliasco, Ricercatore del Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano. In questo scenario, i farmaci di automedicazione (senza prescrizione medica e riconoscibili grazie al bollino rosso sorridente posto sulla confezione) si confermano il rimedio principale a cui si affidano il 56% degli italiani. Molto attente sono le donne, oltre sei su dieci, soprattutto nelle regioni del Nord. Subito dietro nelle preferenze, in maniera omogenea tra le regioni, mantengono inalterato il proprio fascino i rimedi della nonna (brodo caldo, spremute, latte bollente con miele).

## I PRODOTTI

Tra i farmaci di automedicazione si possono trovare quelli antinfiammatori non steroidei (FANS) sia per uso sistemico sia locale, gli sciroppi per la tosse secca (sedativi) o grassa (fluidificanti e mucolitici). Poi ci sono i colluttori anticongestionanti, antisetici o le pastiglie da sciogliere in bocca a base di sostanze di-

**«IMPORTANTI USO  
DOSAGGI E TEMPI  
PER UNA CORRETTA  
AUTOMEDICAZIONE»**

Fabrizio Pregliasco

Scienze Biomediche Milano

sinfettanti per i mal di gola, o ancora gli spray nasali con vasocostrittori, se c'è naso chiuso. Farmaci a cui i cittadini si affidano con sicurezza, certi che in caso di necessità si può far ricorso al consiglio del farmacista o del medico di famiglia, come dichiarano di fare il 68% degli italiani.

## L'INDAGINE

Sono questi alcuni dati che emergono da una indagine condotta su un campione di italiani tra i 18 e i 64 anni, commissionata da Assosalute (Associazione naziona-

le farmaci di automedicazione). «Anche se negli ultimi anni abbiamo assistito a un calo in termini di vaccinazioni (meno 10-15%) è importante sottolineare che il vaccino rappresenta un'opportunità per tutti e diventa un salvavita per specifiche categorie di persone- ricorda Pregliasco- Tuttavia, il vaccino non protegge da tutte le forme non dovute a virus influenzali, evita l'influenza nell'80% dei casi, nei restanti ne attenua i sintomi e riduce le complicanze».

Esistono poi piccoli accorgimenti: lavarsi spesso le mani, coprirsi la bocca e il naso quando si tossisce o si starnutisce ed evitare luoghi chiusi e affollati. «L'uso responsabile dei farmaci di automedicazione, sia in termini di dosaggio sia di durata, secondo le indicazioni del foglietto illustrativo, è fondamentale per un corretto decorso della malattia», conclude Pregliasco. È importante anche concedersi qualche giorno di riposo e, se poi le cose non migliorano, allora è bene consultare il proprio medico, soprattutto se c'è un ritorno della febbre e l'aggiunta di altri sintomi tra cui catarro, che sono il segno di sovrainfezione batterica.

Antonio Caperna

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## La neuromodulazione si fa su misura «Così si combattono meglio i danni dell'ictus»

PAOLO RUSSO

■ Niente più terapie «a taglia unica» per il recupero dai danni da ictus. Ad aprire la strada a nuove cure personalizzate è una ricerca condotta al Campus bio-medico di Roma da Vincenzo Di Lazzaro, direttore della cattedra di neurologia, e da Giovanni Di Pino, ricercatore di neurologia e bioingegneria.

Il lavoro, pubblicato dalla prestigiosa rivista «Nature reviews neurology», prende le mosse dal fatto che il cervello funziona trasformando

impulsi elettrici in segnali chimici (con il rilascio di neurotrasmettitori) e viceversa. Attraverso questo meccanismo, all'apparenza semplice, miliardi di cellule nervose comunicano in ogni istante e ci permettono di pensare, parlare e muoverci. Quando si verifica un ictus, però, questi meccanismi possono essere danneggiati in modo più o meno grave. Ora dall'analisi condotta al Campus Bio-Medico emerge che le due principali «scuole di pensiero» sul trattamento con tecniche di neuromodulazione (basate proprio sulla trasmissione dei se-

gnali cerebrali) non sono da contrapporre, ma vanno adattate a seconda dell'entità del danno subito dal cervello. Per quelli minori l'approccio vincente consiste nella «competizione tra emisferi», secondo il quale va inibita la parte sana per impedire che la sua iperattività rallenti il recupero della parte lesa. Per i danni più gravi, invece, si dovrà puntare sulla stimolazione dell'emisfero non colpito da ictus: l'obiettivo è favorire il recupero delle funzioni motorie, sfruttandone l'attività «sostitutiva». Sembra l'uovo di Colombo, ma è una scoperta destinata ad aprire nuove frontiere terapeutiche per la cura di quella che, con 200 mila decessi l'anno, è la terza causa di morte in Italia e la prima di disabilità.





22/10/2014

## **MALATTIE RARE: MINISTERO, DEFINITA INTESA TRA GOVERNO E REGIONI**

(AGI) - Roma, 21 ott. - Governo e Regioni hanno definito l'intesa in materia di malattie rare, "problema delicato e sentito dato che tali patologie interessano, nel loro, complesso, dai 450mila ai 600mila italiani". Lo comunica il ministero della Salute, spiegando che la Conferenza Stato-Regioni, nella sessione di lavori presieduta dal sottosegretario alla Salute Vito De Filippo, cui il ministro Beatrice Lorenzin ha delegato la materia, ha infatti approvato il Piano nazionale delle malattie rare che, con una validità triennale, definisce un "approccio organico" alla materia prevedendo "certezze nei percorsi di intervento e cura, uniformità sul territorio nazionale e finanziamento degli interventi grazie ad efficienze generate in materia di appropriatezza sanitaria degli interventi su alcune patologie che, in passato, spesso con una tardiva diagnosi e un iter incerto di cura finivano col sommare a modesti risultati terapeutici anche le diseconomie negli interventi". "Abbiamo messo a sistema tutta la catena di formazione, diagnosi precoce, uso dei farmaci e delle terapie - spiega il sottosegretario De Filippo - cercando di ridurre la variabilità nella qualità dei servizi offerti ai pazienti e nella loro accessibilità, causata soprattutto da differenze in termini di conoscenza ed esperienza sulle singole malattie, che si riflettono inevitabilmente in differenti capacità di diagnosi e follow up nelle diverse realtà regionali e locali. E abbiamo affrontato anche il tema dei costi, esentando questi pazienti da ogni contributo e scegliendo la via del l'efficientamento del sistema che consente di attuare il Piano senza oneri aggiuntivi". Il Piano si muove lungo i tre assi di assistenza, ricerca e prevenzione. Sul versante delle cure, in particolare, definisce un aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza che tenga conto delle malattie rare, potenziando anche la continuità di intervento tra ospedale e territorio in modo di assicurare cure a ciascun paziente in modo quanto più prossimo al proprio luogo di vita. Un processo che sarà accompagnato con un sistema di formazione che renda le competenze fruibili da tutto il territorio nazionale, con iniziative a livello regionale per l'accreditamento e la certificazione dei laboratori di genetica che si occupano delle diagnosi e in generale col potenziamento di interventi e strumenti per la diagnosi precoce e con un crescente coinvolgimento dello Stabilimento chimico farmaceutico militare (SCFM) nell'assicurare la disponibilità a costi ridotti di farmaci e altri trattamenti. Quanto alla ricerca l'obiettivo è l'aggressione delle iniziative in modo da avere una massa critica che consenta la partecipazione a consorzi internazionali per gruppi di patologie. Al tempo stesso si realizzerà un sistema di tracciamento delle ricerche e valutazione dei risultati. Sul fronte della prevenzione, infine, si punterà a screening, consulenze preconcezionali e prenatali e promozione di corretti stili di vita. .

<http://scm.agi.it/index.phtml>