



ELSEVIER 22- 25 Febbraio 2013

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### Appropriatezza prescrittiva, Aifa sollecita contributi per indicatori

L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha pubblicato mercoledì sul proprio Portale istituzionale ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) un invito a tutti i soggetti pubblici e privati in grado di progettare e calcolare indicatori di *appropriatezza* prescrittiva a fornire il proprio contributo per la stesura del prossimo rapporto dell'Osservatorio sull'uso dei medicinali in Italia (OsMed). In particolare, nell'ottica di individuare nuovi indicatori descrittivi sull'utilizzo dei farmaci, l'Agenzia è interessata alle esperienze di carattere locale e/o regionale estendibili a livello nazionale e alla capacità di elaborare indicatori di *appropriatezza* basati sull'analisi dello scostamento dei comportamenti prescrittivi nella pratica clinica e, più nello specifico, del processo di cura del singolo paziente rispetto a standard terapeutici predefiniti e/o linee di indirizzo regolatorie. Gli interessati dovranno trasmettere all'Aifa una domanda di partecipazione ([aifa@aifa.mailcert.it](mailto:aifa@aifa.mailcert.it)) comprendente una sintetica descrizione delle caratteristiche del contributo e della piattaforma e/o del linguaggio elettronico informativo che si intende fornire. Il termine per la presentazione della domanda è il 28 marzo 2013, alle ore 12. L'invio della domanda di partecipazione comporta l'accettazione della procedura di selezione adottata dall'Agenzia. L'Aifa valuterà il materiale pervenuto e informerà i soggetti i cui contributi saranno ritenuti di interesse, dando comunicazione agli stessi e pubblicando sul proprio sito l'elenco dei soggetti selezionati. La partecipazione alla redazione del rapporto OsMed comporterà la condivisione della responsabilità delle analisi e dei contenuti pubblicati, per quanto di rispettiva competenza, oltre che della paternità del rapporto stesso e sarà comunque resa a titolo gratuito.

### Malattie rare, Galluppi: nel Piano nazionale mancano finanziamenti ad hoc

Nella prima bozza del Piano nazionale per le malattie rare non sono previsti finanziamenti ad hoc «necessari per avviare un nuovo sistema che possa ridurre i costi». È quanto fa notare **Renza Barbon Galluppi** (foto), presidente di Uniamo Federazione italiana malattie rare (Fimr) onlus, che in occasione della 6° Giornata mondiale delle malattie rare, che si celebra il 28 febbraio, torna a discutere la proposta di Piano presentata dal Governo alle associazioni di pazienti lo scorso dicembre. «Si tratta di una prima bozza del Piano che recepisce le raccomandazioni europee» sottolinea Galluppi «e che dovrà essere varato entro il 2013. Come Uniamo Fimr abbiamo consultato il documento e abbiamo aggiunto piccole accortezze che mancavano, ma soprattutto abbiamo notato e criticato l'assenza di finanziamenti ad hoc necessari per avviare un nuovo sistema. Si tratta di un investimento che farebbe diminuire i costi, senza il quale sarà difficile avviare un progetto concreto». Il rischio secondo Galluppi è che «accada come nel 2001, quando nacque il regolamento per le malattie rare rimasto fermo a lungo, fatta eccezione per alcune regioni, per mancanza di fondi. Solo con l'Accordo Stato-Regioni del 2007 le Amministrazioni si sono attivate e grazie a finanziamenti si sono organizzate secondo tre priorità: organizzazione di una rete, di un registro regionale e di un piano terapeutico assistenziale». Inoltre, serve un maggior coordinamento delle prestazioni extra-Lea: «L'accesso alle terapie e all'assistenza per le patologie rare» spiega Galluppi «dipende dai piani terapeutici assistenziali varati dalla Regione, ma essendo al di fuori dei Livelli essenziali di assistenza, laddove ci sono piani di rientro a causa di debiti accumulati, non vengono erogate, creando una situazione a macchia di leopardo che penalizza i pazienti residenti in quelle regioni. I fondi ad hoc che chiediamo servirebbero anche a questo: risorse da cui attingere quando la regione non è in grado di provvedere». **Simona Zazzetta**

### Emergenza-urgenza verso integrazione con assistenza primaria

Le nuove Linee di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza-urgenza, approvate dall'ultima conferenza Stato-Regioni prima del voto, sono state pensate per realizzare un'integrazione con la rete delle cure primarie, ristrutturate dalla legge Balduzzi. Gli obiettivi dichiarati sono quattro. Il primo punto riguarda il sistema di ricezione delle richieste di assistenza primaria, che deve «assicurare la continuità delle cure e intercettare prioritariamente la domanda a bassa intensità»; si prevede una centralizzazione delle chiamate a livello almeno provinciale, una condivisione delle tecnologie con il sistema di emergenza-urgenza e un'integrazione regionale dei sistemi informativi, mantenendo però una distinzione tra i numeri dei servizi di emergenza e quelli di assistenza primaria. Le Linee guida prendono poi in esame le strutture in cui dovranno essere erogate le cure primarie, ricavabili dalla riconversione di ospedali, dal potenziamento di ambulatori e dalla messa in rete di punti di erogazione dell'assistenza territoriale nell'ambito dei distretti. Nei Pronto soccorso e nei Dipartimenti di emergenza e accettazione si dovranno realizzare percorsi differenziati per i pazienti a seconda delle patologie e della loro gravità. Infine si prevede, nei casi a bassa complessità assistenziale, uno stretto collegamento tra il Pronto soccorso e la rete degli ospedali territoriali, che permetterà di effettuare in tempi brevi gli accertamenti necessari i cui esiti verranno inviati automaticamente ai medici operanti nella rete delle cure primarie. La Federazione dei medici di emergenza-urgenza ha commentato le linee guida esprimendo molte perplessità. Pur favorevoli alla continuità assistenziale, **Cinzia Barletta** e **Adelina Ricciardelli**, rispettivamente presidente e segretario Fimeuc, ribadiscono l'importanza di rendere finalmente disponibili i letti per acuti a un sistema di emergenza pre ospedaliero e ospedaliero, che deve essere adeguato negli organici, nelle strutture e negli standard organizzativi.

## Liste d'attesa, un rapporto Ocse su 13 Paesi

Il problema delle liste d'attesa in Sanità non riguarda solo l'Italia, accomunata sotto questo profilo a molti altri Paesi sviluppati con governo democratico ed economia di mercato. Lo dimostrano i dati di un Rapporto stilato dall'Ocse (l'Organizzazione internazionale per la cooperazione e lo sviluppo economico con sede a Parigi) in cui sono state analizzate le strategie impiegate da 13 Paesi membri negli ultimi 10 anni per contrastare il fenomeno. Nella descrizione della realtà italiana, il Rapporto evidenzia le maggiori lacune del Ssn su questo fronte (61 giorni di attesa per una radiografia in un ospedale pubblico, 66 per un'ecografia in un ambulatorio di un'Asl, e fino a 78 giorni per un esame endoscopico in una struttura privata convenzionata). Secondo l'Ocse, quindi, l'adozione di soluzioni efficaci è indispensabile per il nostro Ssn e rappresenta un'importante priorità politica, soprattutto per le cure specialistiche e la diagnostica piuttosto che per i ricoveri. Sono comunque citate alcune iniziative già intraprese per migliorare la situazione, come i Rao (Raggruppamenti di attesa omogenei), il Cup (Centro unico di prenotazione), e le informazioni agli utenti sui siti delle Asl. Sono espresse perplessità, invece, sull'intramoenia e le assicurazioni sanitarie private, considerate d'ostacolo per l'accesso alle cure previste dai Lea. All'estero, tra i rimedi più efficaci vi è «l'utilizzo, in Gran Bretagna e Finlandia, dei tempi massimi di attesa, a volte definiti "garanzie" per il paziente, con sanzioni per gli ospedali che non le rispettano» spiega **Luigi Siciliani**, docente di Economia all'Università di York (UK) «Il Canada e la Nuova Zelanda adottano invece un sistema di controllo della domanda basato su una migliore definizione dei casi prioritari tramite punteggi. La Svezia e la Norvegia hanno sperimentato diverse forme di garanzia, differenziate secondo la gravità del paziente». L'Olanda, infine, ha scelto la via degli incentivi agli ospedali più efficienti, avvantaggiandosi anche della libera concorrenza tra strutture.

## Usa, chemioterapici off-label nel 30% dei casi

Negli Usa, circa un terzo dei chemioterapici impiegati per combattere un tipo di cancro non è mai stato approvato dall'Fda per quella indicazione. Infatti, nessun regolamento vieta ai clinici di effettuare prescrizioni "off-label", ovvero usare un farmaco indicato per una neoplasia su altre forme tumorali. Lo rivela uno studio - condotto da **Rena Conti**, dell'università di Chicago - nel quale si è verificato tramite un database nazionale come fossero stati utilizzati, nel 2010, i dieci più comuni chemioterapici endovenosi. «Non possiamo sapere se l'uso off-label sia appropriato o meno» afferma Conti «perché non c'è documentazione e non conosciamo gli outcomes». «Il dato non sorprende» afferma **Roberto Labianca**, presidente Cipomo (Collegio italiano primari oncologi medici ospedalieri). «Anni fa uno studio analogo in Italia aveva dato una percentuale simile. D'altra parte l'oncologo tende, in caso di necessità, a usare una molecola non registrata, se ci sono dati di letteratura solidi. Va considerato che spesso un farmaco non ha un'estensione di indicazione perché i tempi regolativi degli enti regolatori sono lunghi o magari le aziende produttrici non hanno interesse ad avviare le procedure se la patologia colpisce pochi pazienti». Ma non esistono regole? «In realtà, in Italia lo scenario è mutato dopo che una Finanziaria di qualche anno aveva introdotto sanzioni per direttori sanitari e oncologi in caso di uso off-label di antineoplastici in quanto causa di danno erariale. Si accese una polemica che portò alla definizione di una norma tuttora vigente: è sufficiente un solo studio di fase II per poter fare richiesta al farmacista ospedaliero, con le dovute documentazioni, di un farmaco per uso extra-indicazioni». In realtà, tale pratica è minima. «Anche perché» aggiunge Labianca «così come negli Usa, anche in Italia una certa quota di prescrizioni off-label è comunque sostenuta da linee guida. Ciò ha portato l'Aifa, con due successive delibere, a stilare tabelle di farmaci di cui è concesso l'uso off-label» rendendoli così, di fatto, "on-label".