



## POLITICA E SANITÀ

### Def 2013, riorganizzazione del sistema sanitario per consolidare il calo della spesa

«Dopo la crisi del novembre 2011 il risanamento del bilancio è avvenuto. Così il presidente del Consiglio **Mario Monti** (foto) commenta nel comunicato di Palazzo Chigi i dati del Def, documento di economia e finanza approvato ieri mattina dal Consiglio dei ministri. «Il disavanzo è sotto il 3% ed è stato centrato l'obiettivo del bilancio in pareggio in termini strutturali. A maggio speriamo l'Italia esca dalla lista dei paesi con problemi di finanza pubblica» ha aggiunto Monti. Il Def contiene un focus sulla "Governance del sistema della spesa sanitaria che, stando alle anticipazioni del Sole 24Ore Sanità, fornisce un quadro tutto sommato positivo. La spesa sanitaria, infatti, continua a calare fino ad arrivare ai 110,842 miliardi dello scorso anno dai 111,593 miliardi del 2011, con un disavanzo rispetto al finanziamento di poco meno di 108 miliardi di circa 2,8 miliardi. Si conferma così il trend di rallentamento della dinamica della spesa che dovrebbe consolidarsi negli anni a venire anche per effetto delle manovre previste nel settore che prevedono una riorganizzazione del sistema sanitario anche per effetto della razionalizzazione della spesa ospedaliera, sottolinea il documento. Ulteriore elemento di fiducia arriverebbe dall'applicazione dei costi standard nella definizione dei fabbisogni sanitari. Metodologia utile a livello regionale sia in fase di riparto di risorse sia per l'analisi delle esistenti inefficienze e inadeguatezze.

**Marco Malagutti**

### In Usa 7,7 milioni di Pap test inutili all'anno

Si stima che negli Usa vengano effettuati inutilmente ogni anno circa 7,7 milioni di Pap test, senza benefici documentati ma con rischi evidenti (senza contare l'aspetto economico: circa 850 milioni di dollari). Ciò è dovuto, spiegano **Nancy Morioka-Douglas** e **Paula Adams Hillard**, entrambe della Stanford University, al fatto che si continua a effettuare l'esame citologico in due sottopopolazioni di pazienti per le quali l'indagine è controindicata da molte linee guida, ovvero le donne isterectomizzate (circa 3 milioni di esami annui, in un terzo dei casi in pazienti di età >65 anni), e in giovani donne di età <21 anni (4,7 milioni di test all'anno). Pochi mesi fa un rapporto dei Cdc di Atlanta aveva già evidenziato la portata dell'uso improprio dell'esame citologico. Ora viene sottolineato che, per alcune categorie assistenziali, è lecito "fare di meno" senza salvaguardarne la salute. Nelle giovani donne di età inferiore ai 21 anni - si legge - il Pap test è sconsigliato innanzitutto perché il cancro cervicale è raro nelle adolescenti (il 90% delle lesioni Cln regredisce entro 3 anni), mentre sono frequenti reperti citologici cervicali anomali, correlati a infezioni da Hpv. Dunque lo screening in queste persone, a causa del rilievo di lesioni destinate a regredire spontaneamente, potrebbe portare a indagini e/o trattamenti non necessari o associati a rischi (dolore, sanguinamenti, impatto negativo su autostima e sessualità). Inoltre, le linee guida raccomandano anche che, nelle donne che hanno subito un'isterectomia totale per una condizione benigna, non si effettui il Pap test per la valutazione del cancro vaginale (non esistono prove di efficacia in tal senso). Da notare, infine, che secondo gli esiti di un sondaggio svolto su oltre 2.000 medici di assistenza primaria, anche nelle donne che soddisfano i criteri raccomandati per lo screening si eseguono più test di quanto raccomandato, in quanto i medici tendono a ridurre l'intervallo di 3 anni previsto tra un controllo e l'altro.

### Ema, aumentano gli studi clinici condotti fuori dall'Europa

L'agenzia dell'Unione europea per la valutazione dei medicinali è l'Ema (European medicines agency). Ma dove vengono effettuati gli studi clinici sottoposti all'Ema? Nel 62% dei casi gli studi clinici sottoposti all'Ema vengono effettuati al di fuori di Spazio economico europeo e Svizzera. È quanto emerge da un report pubblicato nei giorni scorsi dalla stessa Agenzia. Il documento traccia un quadro generale della distribuzione dei pazienti e dei centri dove vengono effettuati gli studi, sulla base delle informazioni contenute nelle domande di autorizzazione alla commercializzazione. Si apprende così che il 34% dei pazienti viene arruolato nel Nord America, mentre quasi il 28% è reclutato in Africa, Medio Oriente, Pacifico, Australia, Nuova Zelanda, America latina, Paesi dell'ex Unione Sovietica e dell'Est europeo non appartenenti all'Ue. Nei sei anni intercorsi tra il 2005 e il 2011, in Europa (Unione europea, Spazio economico europeo e Associazione europea di libero scambio) c'è stata una diminuzione di studi, passati dal 37,0% al 31,2% e un calo ancora maggiore si è verificato nel Nord America. Le informazioni riguardo alla località in cui vengono condotti gli studi è importante e permette al Network europeo per i medicinali di allocare le risorse per effettuare le ispezioni laddove sono maggiormente necessarie e di promuovere la cooperazione con le autorità locali. Il numero di ispezioni effettuate dall'Ema si è evoluto in conseguenza alla redistribuzione degli studi clinici: in generale, nel corso degli anni, sono aumentate dovunque, ma si sono moltiplicate per quattro nei Paesi non europei. Lo scorso anno, l'Ema ha pubblicato un documento focalizzato sugli aspetti etici e sul ruolo delle ispezioni nei trial clinici condotti al di fuori di Unione europea e Spazio economico europeo e sottoposti alle autorità di regolamentazione dell'Ue. Vi si proponevano passi concreti e iniziative condivise riguardo alla regolamentazione e alla supervisione dei trial; si chiariva anche in che modo le autorità europee possono ottenere garanzie riguardo agli standard etici applicati, sia durante lo sviluppo che durante la fase di domanda di immissione in commercio.