

# Sanità

Anno XI - n. 50  
Poste Italiane Sped. in A.P.  
D.L. 353/2003 conv. L. 46/2004,  
art. 1, c. 1, DCB Roma

Settimanale  
23-29 dicembre 2008  
www.24oresanita.com

Proposta federalista dei governatori per il Piano nazionale che dovrà essere agganciato a Lea e Psn

## Prevenzione, la sfida delle Regioni

Vincoli di destinazione sul 5% dei fondi sanitari - Linee guida per gli interventi locali

**P**roposta delle Regioni sul nuovo Piano nazionale per la prevenzione 2009-2011: la gestione degli obiettivi è locale col ministero che avrà compiti di coordinamento tecnico-scientifico. Ma soprattutto le Regioni chiedono che il 5% dei fondi sanitari sia vincolato rigidamente alla realizzazione dei Piani locali: circa 5 miliardi che si affiancano ai 220 milioni già stanziati per il vecchio Piano. Nessuna fuga in avanti tuttavia: a livello regionale linee guida uguali per tutti garantiranno l'elaborazione omogenea degli interventi su tutto il territorio nazionale.

A PAG. 2-3



### IL MI(NI)STERO DI NATALE

Un ministero (e un ministro) sotto l'albero di Natale? La promessa di Berlusconi, che avrebbe avuto anche il placet del Quirinale, sembra alle porte. Rebus politici di maggioranza permettendo. Così Ferruccio Fazio scaldava i muscoli e Sacconi osserva. Per ora, più che la rinascita del ministero è la conferma di un mistero. Forse la Befana ci dirà di più.

### INTESE SOSPESE

## Patto e riparto nel 2009

Ancora un rinvio per il tavolo - Posizioni divise sulle risorse

**I**l tavolo per il nuovo Patto sulla salute 2010-2012 sarà ufficializzato nella prima metà di gennaio e dovrà contenere oltre ai Lea e alle altre misure chieste dalle Regioni anche i nuovi criteri per il riparto del Fsn dal 2010 per i quali i governatori attendono la messa a punto dei costi standard. Ma anche il riparto 2009 non è in discesa.

### E il federalismo va

**I**l Ddl sul fisco federale, con un testo condiviso con l'opposizione, approda in aula al Senato a metà gennaio. Tra le modifiche una bicamerale per attuare la riforma. Intanto l'Isae avverte: no a costi aggiuntivi.

A PAG. 6

A PAG. 5

### RAPPORTO OSMED

## Farmaci, boom generici

In un anno sono raddoppiati: sono il 42% dei consumi

**D**opo anni in cui sembrava che il mercato dei generici stentasse a decollare in Italia, sembra arrivata l'ora della svolta: sono raddoppiati in un anno e rappresentano oltre il 40% dei consumi e un quarto della spesa.

I dati sono dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali che sottolinea anche come siano aumentati i consumi (più dosi e ricette), ma la spesa per il Ssn sia rimasta stabile.

A PAG. 4

### Pillole ospedaliere nella banca-dati

**U**n database per monitorare i consumi di farmaci in corsia. Il decreto del Welfare che lo istituisce nell'ambito del Nuovo Sis ha incassato il via libera dalla Stato-Regioni.

A PAG. 4

### Farmacie, promozione Ue

**L**a titolarità delle farmacie solo ai farmacisti? «Sì, perché si tutela meglio la salute»: questa la conclusione dell'avvocato generale della Corte Ue nella procedura contro l'Italia.

A PAG. 21

### IN VETRINA

## Contratti, trattative da gennaio Primari senza «rottamazione»

Via libera del Consiglio dei ministri agli atti di indirizzo per il rinnovo dei contratti: tavoli prima di Natale, ma trattative nel vivo a gennaio. Intanto nel Ddl Brunetta sul pubblico impiego un emendamento «salva» i primari dal pensionamento dopo 40 anni di contributi. (Servizi a pag. 25)

### Convenzioni: ore decisive tra Sisac e sindacati

Le trattative ripartono dalle nuove indicazioni del Comitato di settore: risorse per il rinnovo sì, ma la ricetta elettronica resta prioritaria. (Servizio a pag. 25)

### Milleproroghe: slittano medicinali e sicurezza

Sicurezza dei farmaci da materie prime extra-Ue e sicurezza sul lavoro al centro del decreto milleproroghe varato dal Consiglio dei ministri. (Servizio a pag. 5)

### Cassazione: basta un collaboratore e scatta l'Irap

Ermellini a gamba tesa sul pagamento dell'Irap a carico dei professionisti e quindi degli studi medici. Un solo collaboratore fa scattare l'imposta. (Servizio a pag. 27)

Il prossimo numero de «Il Sole-24 Ore Sanità» sarà in distribuzione da martedì 13 gennaio 2009. La redazione augura buone feste a tutti i lettori.

### Eluana e Ru486: bioetica in trincea

**D**alla pillola abortiva al caso Englaro: il Governo rischia di scottarsi con la bioetica. Sacconi vieta a tutte le strutture Ssn di «staccare la spina» a Eluana. Mentre slitta l'approvazione della Ru486 in Italia.

A PAG. 7

## La Scozia cambia i camici

**S**i direbbe che in Scozia l'abito fa il monaco. Pardon, il medico. Perché il Governo di Glasgow ha deciso di mandare il camice bianco in soffitta. Sostituendolo con divise blu di tonalità diverse a seconda del ruolo. Per i pazienti sarà dunque più facile distinguere i dottori dagli infermieri, mentre gli operatori non sanitari vestiranno di verde.

Il ministero della Salute scozzese non tenterà però di chiudere in un cassetto solo le uniformi démodé. Ma cercherà di porre un freno anche alle vecchie, cattive abitudini.

Di quanti, medici o infermieri, scorrazzano in camice fuori dalle corsie. Per questo il Governo ha messo a punto un vademecum molto chiaro. Sotto la divisa solo camicie o magliette a maniche corte, niente penne o forbici nelle tasche esterne e capelli legati dietro. Per proteggere i pazienti da temibilissimi batteri, ovviamente. Ma con un occhio pure agli sprechi. Perché le nuove divise saranno garantite da un singolo fornitore nazionale e non più da diversi venditori. Così il blu delle uniformi salverà anche il rosso della Sanità. (Ce.Do.)

### GUIDA ALLA LETTURA

Primo Piano	a pag. 2-3
Dal Governo	4-7
In Parlamento	8
In Europa	9
Speciale	10-11
Dibattiti	12-13
Aziende/Territorio	14-20
- Mercati&News	19
- Tecnologie	20
Lavoro/Professione	21-27
- Fisco/Previdenza	24
- Medicinae	26
- La Giurisprudenza	27

### A PAG. 10-11

#### Accreditamento

Dalla Joint commission international il bollino di qualità a ospedali e Asl friulani

### A PAG. 16-17

#### Liguria

Pianificazione sostenibile e sinergia tra le aziende pubbliche sono al centro del nuovo Psr

### A PAG. 20

#### Agenas

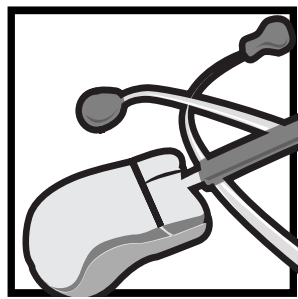
Video capsule, influenza e protesi d'anca sotto esame dell'Health technology assessment

**Value Relations**®

Non aspettare il momento giusto. CREALO!

Lavoriamo al vostro fianco per sviluppare RELAZIONI DI VALORE

www.valuerelations.it



AGENAS/ Health technology assessment: i primi tre report sul rapporto costo/efficacia

# Pagella Hta all'innovazione

Le valutazioni su video capsula, test rapidi dell'influenza e protesi d'anca

Lo sviluppo di tecnologie all'avanguardia per migliorare la qualità delle cure e delle diagnosi richiede un approccio valutativo sempre più aggiornato. Per questo l'Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha messo a punto un sistema di monitoraggio e controllo che ha portato ai primi tre report valutativi specifici in tema di Hta, Health technology assessment, frutto del primo accordo con il ministero del Welfare per i controlli.

L'Hta è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche e organizzative di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

L'obiettivo è valutare gli effetti reali o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, e le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

I risultati dei tre documenti (pubbli-

cati integralmente in questa pagina) parlano chiaro: la valutazione in tema di tecnologie è necessaria per scongiurare investimenti sbagliati, che possono portar via tempo e risorse utili per eventuali altri progetti, oppure, in caso di positiva valutazione, ad aumentare gli stanziamenti e diffondere quel tipo di tecnologia. La metodologia di lavoro si basa su procedure standard

**La video capsula endoscopica** - Valutazione positiva sulla capsula (Vce) che riesce a "scandagliare" le

pareti dell'intestino tenue, così da individuare la presenza di feci nascoste, eventuali lesioni e anomalie.

Il report aveva l'obiettivo di valutare gli utilizzi alla luce della letteratura medica e la concreta disponibilità, le modalità di rimborso, i costi, l'accettabilità da parte dei pazienti. Non è escluso, in futuro, una rimborsabilità della Vce a carico del Ssn soggetta a verifiche da parte di una commissione scientifica ed etica.

**Test rapidi per l'influenza** - Le

indicazioni che emergono da questo report non consentono di ipotizzarne il rimborso da parte del Ssn: test bocciati quindi.

**Protesi per la sostituzione dell'anca** - L'elevato costo della protesi, richiede una più attenta valutazione dei rimborsi condizionati alla produzione di evidenze e trial caso per caso e l'istituzione di un registro nazionale sull'artroplastica.

L.Va.

## La video capsula endoscopica (Vce)

Le particolari caratteristiche dell'intestino tenue rendono difficile la sua visualizzazione, possibile solo in parte attraverso endoscopia tradizionale e/o esami radiologici. Quando queste procedure danno esito negativo, è necessario poter visualizzare anche le parti di intestino non raggiunte ricorrendo a tecniche alternative, come la video capsula endoscopica (Vce) che permette la visualizzazione dell'intero tratto gastrointestinale.

Le indicazioni per la Vce sono oggi molteplici: la principale è il sangue occulto nelle feci (Ogib), ma ne sono emerse anche di nuove quali la diagnosi e valutazione della severità della malattia di Crohn, la diagnosi per la celiachia e poliposi familiare. La Vce può essere eseguita in ambulatorio, in ricovero ordinario o in day hospital: il paziente indossa una cintura su cui è applicato un registratore, ingoia la capsula e questa acquisisce delle immagini da tutto il tratto intestinale mentre lo percorre. Dopo circa 8 ore la batteria si esaurisce, la capsula viene espulsa con le feci e le immagini registrate sono scaricate su un PC per l'analisi off-line.

Il report di Hta su questa tecnologia ha avuto due obiettivi: valutare le evidenze disponibili in letteratura per le diverse indicazioni di utilizzo della capsula e quantificare l'effettiva diffusione della tecnologia in Italia, le sue modalità di rimborso e utilizzo, i costi e l'accettabilità da parte dei pazienti, attraverso la raccolta di dati primari. La revisione sistematica degli studi di accuratezza diagnostica svolta ha portato alla identificazione di un totale di 27 studi.

La valutazione relativa alla qualità degli studi è negativa:

esiste al momento un solo trial randomizzato di buona qualità, ma con diversi limiti, pubblicato nel 2007, a sei anni dalla entrata nel mercato italiano della Vce. Gli altri studi presentano un disegno di tipo "sequenziale", fonte di forte bias: lo stesso

## Necessari i controlli sulle evidenze

paziente, a intervalli di tempo variabile da studio a studio, non sempre riportati, viene sottoposto alla Vce e quindi al comparatore, o viceversa, fungendo sostanzialmente da controllo di sé stesso.

Il tempo che intercorre tra una procedura e l'altra appare però molto rilevante in termini diagnostici nel caso dei pazienti Ogib, giacché il sanguinamento occulto è spesso dovuto a lesioni angiodisplastiche. Queste lesioni possono variare molto velocemente, con il risultato che uno stesso paziente, dopo una sola settimana, può non presentarsi più con le stesse caratteristiche. Forte variabilità è stata riscontrata in letteratura rispetto al "comparatore" più adeguato. L'analisi di contesto ha permesso di identificare l'esistenza, dal 2001 al 2006, di un solo distributore sul mercato italiano e di un solo produttore. I dati di vendita per l'Italia mostrano che nel periodo dal 2001 al 2006, sono state comprate 12.451 capsule, con un aumento negli acquisti pari al 20% annuo a partire dal 2005. Rispetto al numero di Vce vendute i dati aggregati a livello regionale, mostrano molta variabilità.

La survey per la raccolta di dati primari relativi all'utilizzo e ai costi della Vce ha coinvolto i 116 centri identificati come erogatori della prestazione nel 2006 (48% i rispondenti). Dal punto di vista dei costi, è stata rilevata una forte variabilità per i prezzi di hardware e software, mentre il prezzo di vendita della video-capsula appare costante. I dati relativi al tempo dedicato dal personale alla procedura, hanno permesso una stima del budget impact in tre diversi scenari caratterizzati per volume di prestazioni. L'indagine sull'accettabilità ha interessato 126 pazienti evidenziando interessanti risultati.

Il lavoro svolto ha permesso di concludere che nel futuro il rimborso della Vce dovrebbe essere legato alla produzione di evidenze fondate su trial randomizzati ben costruiti, il cui obiettivo sia quello di testare la performance della tecnologia per le sue diverse indicazioni, sotto la supervisione di una commissione scientifica ed etica.

## Bed-Side: test rapidi per l'influenza

L'influenza è una patologia che nel periodo invernale di alta circolazione virale risulta avere un impatto significativo sulla morbilità, sulla mortalità della popolazione e sulla società nel suo complesso. La condizione clinica rende difficile distinguere l'influenza da virus A e/o B da altre infezioni acute respiratorie di origine virale o batterica come la cosiddetta sindrome influenzale (ILI - influenza-like illness): a oggi la diagnosi certa è effettuata con procedure di laboratorio (coltura virale e valutazione del titolo anticorpale) che costituiscono lo standard di riferimento e che forniscono risultati in un intervallo di tempo che va da due ore a settimane.

I nuovi farmaci inibitori della neuroamminidasi immessi in commercio in Italia sono efficaci contro i virus sia di tipo A che di tipo B, sono attivi anche nella chemioprolifasi e in grado di ridurre la durata della malattia di 30-36 ore ma vanno assunti entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi. L'impiego di test rapidi per l'influenza (Tri), approvati dalla Food and drug administration (Fda), di facile impiego, che danno risultati entro 30 minuti e sono effettuati prevalentemente su prelievi con tampone nasale, offre la possibilità di superare i problemi temporali e rendere possibile la prescrizione razionale dei farmaci antivirali. La produzione di un report italiano di Hta è scaturita dalla necessità di fornire ai decisori gli elementi per conoscere se l'utilizzo dei Tri, da parte dei medici di medicina

generale (Mmg) e/o dei pediatri di libera scelta (Pls), consenta di ottenere una diagnosi dell'influenza certa e rapida per intervenire in maniera appropriata dal punto di vista terapeutico e nella sorveglianza epidemiologica e di perseguire una politica di contenimento della spesa conseguente alle epidemie influenzali che si verificano annualmente in Italia.

La valutazione delle evidenze scientifiche dei Tri è stata effettuata con la revisione sistematica della letteratura applicando la strategia di ricerca a tre database (PubMed Medline, Embase, Cochrane Library). L'analisi non ha individuato revisioni sistematiche o Hta report da aggiornare. Pertanto è stata condotta una revisione sull'accuratezza diagnostica dei Tri su 39 studi primari. Nel complesso circa il 23% degli studi ha mostrato un buon livello di qualità; degli studi (tutti di tipo osservazionale) l'8% ha esplicitato i criteri di inclusione dei pazienti/campioni, il 10% ha valutato i Tri effettuati presso lo studio di mmg/pls, il 49% ha utilizzato un appropriato reference standard (Rs). Attualmente i Tri disponibili in commercio sono 21, sulla base degli studi è stato possibile condurre la valutazione di accuratezza diagnostica solo su 14 differenti tipi di Tri le cui performance hanno mostrato dati uniformi con una sensibilità medio bassa e una più alta specificità. Dal

punto di vista della sicurezza non sono stati riportati eventi avversi associati al loro impiego (i test prevedono procedure non invasive) e per la stessa ragione si è ritenuto che non vi siano stati problemi di accettabilità da parte dei pazienti. Non essendo stati individuati studi con valutazione di costo/efficacia dei Tri, indicazioni sui loro prezzi unitari in Italia, né dati epidemiologici di prevalenza dell'influenza, si è sviluppato un ipotetico scenario organizzativo del loro eventuale utilizzo a carico del Ssn. Sono stati ipotizzati

due diversi percorsi diagnostico-terapeutici: uno ha previsto l'utilizzo del Tri da parte dei Mmg e Pls finalizzato al trattamento con l'antivirale oseltamivir dei pazienti positivi per influenza A e/o B; l'altro ha ipotizzato il solo trattamento di tutti i pazienti sintomatici con le convenzionali cure.

Il primo percorso ha portato a una stima del costo medio per giornata libera da malattia pari a circa 183 euro, il secondo a una stima del costo medio per giornata libera da sintomi pari a circa 4,4 euro. Gli alti costi per la comunità (anche nella condizione "favorevole" di alta circolazione virale) derivanti dall'uso dei Tri e la limitatezza delle evidenze, fanno ritenere che i Tri non debbano essere rimborsati dal Ssn, né debbano essere condotti ulteriori studi con oneri pubblici.

## Una spesa elevata per la comunità

## Protesi per la sostituzione dell'anca

La procedura di sostituzione primaria totale dell'anca è frequentemente eseguita negli ospedali di tutta Europa e il suo impatto economico è rilevante. Il costo della protesi è un fattore importante poiché incide per il 30% circa sul costo dell'intera procedura che, a causa dell'invecchiamento della popolazione e grazie al perfezionamento della tecnica chirurgica, è praticata con frequenza sempre maggiore.

Il contesto italiano, desunto dalla banca dati Sdo ha indicato un incremento del 32,4% nel numero di procedure di sostituzione primaria totale dell'anca (codice ICD-9-CM 81,51) eseguite per qualsiasi indicazione nel periodo 1999-2005 in individui con età maggiore o uguale ai 65 anni, in prevalenza di sesso femminile. Obiettivo generale del report è stato rendere più trasparente e chiara la situazione attuale in merito all'utilizzo delle protesi totali d'anca in Italia, cercando di fornire informazioni utili per i decisori nell'ottica dell'adozione di scelte orientate a una politica di miglioramento dell'intervento sanitario con contestuale contenimento della spesa. A tale scopo il lavoro di assessment è stato condotto mediante:

1. aggiornamento al 2007 dello studio condotto nell'ambito del Piano nazionale delle Linee guida (in particolare il PNLG-8) "Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto" risalente al 2003;

2. analisi della struttura e del contenuto dei registri di artroplastica di nazioni europee ed extra-europee e dei registri regionali italiani con raccolta e analisi dei dati di efficacia;

3. comparazione dei dati di efficacia ottenuti dagli studi clinici e dai registri individuati per ciascun sistema protesico (hip system, cioè coppa e stelo, definito dal nome dei prodotti e dei produttori);

4. rilevazione sul territorio italiano del prezzo di acquisto dei sistemi protesici individuati in funzione delle evidenze di efficacia disponibili.

Sono state valutate le performance (percentuale di sopravvivenza dell'impianto) di diversi modelli di protesi con un followup minimo di 5 anni in gruppi di pazienti con età media maggiore o uguale a 65 anni che hanno ricevuto l'impianto per indicazioni non traumatiche.

È stata effettuata una stratificazione delle evidenze in base alla fonte di provenienza (dati provenienti da studi e da registri, dati provenienti da registri, dati provenienti da fonti diverse, i valori sono stati pesati per la numerosità degli impianti. Quanto emerge dal rapporto suggerisce la necessità di un utilizzo più esplicito, da parte del Ssn, delle evidenze di efficacia per la gestione delle politiche di rimborso dei sistemi protesici per la sostituzione primaria totale dell'anca. Inoltre, rilevazioni continue dei dati di costo e di efficacia dovrebbero essere condotte in maniera sistematica su tutto il territorio nazionale per consentire un'analisi costo-efficacia valida in una prospettiva di salute pubblica, orientata a politiche di contenimento della spesa.

Per implementare questo tipo di approccio si dovrebbe prevedere l'istituzione di un registro nazionale di artroplastica che permetta di monitorare

la pratica clinica e la diffusione dei sistemi protesici nel contesto dell'artroplastica dell'anca e che sia anche un forte stimolo per la collaborazione trasparente tra gli operatori del Servizio sanitario nazionale e le aziende produttrici. Per quanto riguarda i sistemi protesici di nuova o imminente introduzione, si raccomandano politiche di rimborso condizionato alla produzione di evidenze (trial clinici randomizzati aventi adeguata potenza statistica e opportunamente disegnati e coordinati dalle autorità competenti). Quest'ultima potrebbe essere una modalità di governo dell'introduzione delle innovazioni nella pratica clinica da esplorare per garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati con la dovuta attenzione alle dimensioni della sicurezza, dell'efficacia, dell'appropriatezza d'uso e dell'economicità.

## In futuro rimborsi soggetti ai trial