

eventuali reazioni avverse possa comportare la revisione del loro profilo di rischio benefico.

Richiesta della registrazione dell'indicazione

Secondo la normativa vigente, la richiesta di ampliamento delle indicazioni di un farmaco spetta al titolare dell'immissione in commercio (AIC).

Il ranibizumab (proprietà Roche in USA con Novartis licenziataria al di fuori degli Stati Uniti) è l'unico farmaco a livello mondiale autorizzato per l'iniezione intravitale nel trattamento della degenerazione maculare senile umida. Il bevacizumab è prodotto dalla stessa ditta, ma la documentazione per ampliarne le indicazioni, nonostante l'efficacia nella degenerazione maculare senile umida non sia inferiore a quella del ranibizumab, non è mai stata presentata. Per il SSN la registrazione dell'indicazione per la degenerazione maculare senile umida del bevacizumab sarebbe

un grosso vantaggio dato il profilo costo-efficacia più favorevole rispetto al ranibizumab.

L'impiego *off-label* va sempre scoraggiato per evitare l'uso in indicazioni non *evidence-based*. Ma, il caso del bevacizumab pone in modo chiaro la necessità di una riforma delle norme riguardanti la revisione delle schede tecniche dei farmaci. Nell'interesse primario del cittadino e dei sistemi sanitari pubblici che aspirano a disporre di trattamenti dotati della migliore efficacia, del profilo di sicurezza più favorevole e del costo minore, è auspicabile, infatti, che sia riconosciuto anche ai ricercatori indipendenti, ai sistemi sanitari e alle agenzie regolatorie il titolo di richiedenti per l'allargamento delle indicazioni di un farmaco in presenza di trial clinici dall'esito favorevole in nuove indicazioni non previste nella scheda tecnica vigente. **TM**



Nino Cartabellotta è un medico, specialista in medicina interna e gastroenterologia, riconosciuto tra i più autorevoli esperti di sanità del nostro Paese. È Presidente della Fondazione GIMBE (www.gimbe.org), Direttore Responsabile di Evidence (www.evidence.it) e autore del Blog "La sanità che vorrei" (www.ninocartabellotta.it). Ha fondato il progetto "Salviamo il nostro SSN", www.salviamo-ssn.it

Quale futuro per il Servizio Sanitario Nazionale?

Nel periodo 2012-2015 il SSN dovrà rinunciare a quasi 25 miliardi di euro, mettendo a rischio la possibilità di garantire tutte le prestazioni oggi erogate sul territorio nazionale. Se da un lato è legittimo chiedersi se tale deriva economicista può erodere il diritto costituzionale alla salute, dall'altro va ricordato che l'articolo 32 della Costituzione tutela il

nitivamente allo Stato la tutela della salute dei cittadini? In tal caso, sarà indispensabile coinvolgere tutti gli *stakeholders* per fornire risposte di sistema a cinque questioni chiave per il futuro del nostro SSN.

1. Il SSN è realmente sotto-finanziato? I dati dell'OCSE indicano che in Italia la spesa sanitaria è inferiore a quella dei più importanti paesi europei, ma al tempo stesso non esistono evidenze scientifiche che dimostrano una correlazione positiva tra entità degli investimenti in sanità e miglioramento degli esiti di salute delle popolazioni. Infatti, in assenza di adeguate strategie per eliminare inefficien-

ANTONINO CARTABELLOTTA

Presidente Fondazione GIMBE

diritto alla salute e non

la sanità, oggi intesa come disponibilità illimitata e tempestiva di servizi e prestazioni sanitarie, incluse quelle inefficaci e inappropriate che aumentano i rischi per i pazienti, consumando preziose risorse, ma che soddisfano il cittadino-consumatore e garantiscono consensi alla politica.

In questo contesto particolarmente critico, teatro di un conflitto istituzionale tra Stato e Regioni dai toni ormai esasperati, il nuovo esecutivo dovrà rispondere a una domanda fondamentale: il programma di Governo intende restituire defi-

ze e sprechi, le risorse aggiuntive rischiano di alimentare servizi e prestazioni inutili. Continuare a lamentare un inadeguato finanziamento del SSN, oltre a fornire un alibi per smantellarlo, liberando lo Stato di una parte consistente della spesa pubblica, spianerà inevitabilmente la strada all'intermediazione finanziaria e assicurativa dei privati.

2. Il modello di politica sanitaria che ha generato 21 sistemi regionali deve essere ripensato? A fronte di un diritto costituzionale che garantisce "universalità ed equità di accesso a

tutte le persone” e alla legge 833/78 che conferma la “globalità di copertura in base alle necessità assistenziali dei cittadini”, oggi le diseguaglianze regionali hanno raggiunto livelli inaccettabili. Pertanto, se la politica confermerà di voler tutelare l'autonomia delle Regioni, le capacità di indirizzo e verifica del Ministero della Salute sui 21 sistemi sanitari regionali dovranno essere ampliate e dotate di strumenti adeguati. In particolare, non è più differibile la definizione di standard clinico-assistenziali e indicatori di performance unitari per tutto il territorio nazionale.

3. La modalità di organizzazione e gestione delle aziende sanitarie è adeguata?

Accanto alle diseguaglianze regionali, la pianificazione, organizzazione ed erogazione dell'assistenza sanitaria incontra numerosi ostacoli, in parte legati all'eterogeneità delle aziende sanitarie, in parte a modalità gestionali poco compatibili con il “prodotto salute”. Innanzitutto, l'approccio al management continua a essere guidato dagli *output* di prestazioni e non dagli *outcome* di salute; in secondo luogo, le differenti modalità di finanziamento tra aziende sanitarie che erogano gli stessi servizi generano interessi in competizione; infine, esistono resistenze ad attuare modalità sovra-aziendali di organizzazione dell'assistenza sanitaria.

4. I professionisti sanitari possono contribuire alla sostenibilità del SSN?

Se l'etica del razionamento appartiene alla politica, quella della riduzione degli sprechi è indissolubilmente legata alla professionalità dei medici, con le loro prescrizioni diagnostiche-terapeutiche. Di conseguenza, tutte le categorie professionali (medici in particolare) dovrebbero identificare gli interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal *low-value*. Tali prestazioni, infatti, riducono l'efficacia dell'assistenza, aumentano il rischio clinico per i pazienti e determinano un ingente spreco di denaro pubblico, impossibile da identificare e contenere con i metodi utilizzati della politica. In assenza

di tale contributo professionale, i tagli lineari finiranno per privare i cittadini di un numero sempre più elevato di interventi sanitari efficaci e appropriati.

5. Quali sono le responsabilità di cittadini e pazienti?

Il SSN è a disposizione delle persone che di volta in volta assumono ruoli differenti: sono pazienti, quando presi in carico per problemi assistenziali, sono utenti quando si rivolgono per informazioni, transazioni, certificazioni, sono cittadini quando contribuiscono, con il loro voto, alle scelte politiche. Oggi la progressiva involuzione del cittadino in consumatore di servizi e prestazioni sanitarie fa il gioco della politica, perché la *customer satisfaction* è un insostituibile strumento di consenso elettorale. Inoltre, solo pochi contribuenti sono consapevoli che una domanda inappropriata concorre agli sprechi del SSN con pesanti ricadute sotto forma di imposte locali e mancate detrazioni, in particolare nelle regioni in piano di rientro.

Il modello di un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico è una conquista sociale irrinunciabile per l'eguaglianza di tutte le persone. Mettere in discussione il SSN rischia di compromettere non solo la salute, ma soprattutto la dignità dei cittadini e la loro capacità di realizzare le proprie ambizioni che, in ultima analisi, dovrebbero essere viste dalla politica come il vero ritorno degli investimenti in sanità.

Il prossimo 23 dicembre i cittadini italiani vogliono poter festeggiare il 35° compleanno del SSN, ma le Istituzioni hanno il dovere di confermare che la fiscalità generale concorre a finanziare un SSN realmente pubblico, equo e universalistico.

Bibliografia

Le voci bibliografiche possono essere richieste a: nino.cartabellotta@gimbe.org

TM



EDIZIONI TASSINARI
FIRENZE

STAMPA DA NOI IL TUO LIBRO

Affidate i vostri volumi a professionisti specializzati

L'EDITORE DI TOSCANA MEDICA OFFRE PREZZI OTTIMI PER I MEDICI

Inviare le caratteristiche, il numero di pagine e copie, riceverete il preventivo.

Stampiamo anche ricettari, carta da lettere e biglietti da visita.

Viale dei Mille, 90 - 50131 Firenze - Tel. 055 570323 - Fax 055 582789

www.edizionitassinari.it - pre.stampa@edizionitassinari.it