

Health Policy

in Non-communicable diseases

**Il contributo della sanità
alla presidenza italiana
del semestre europeo**

Authors:

W. Ricciardi

L. Pani

D. Rodorigo

A. Poscia

A.M. Ferriero

F. Pelliccia

Health Policy

in Non-communicable diseases

Non-communicable diseases (NCDs) – including cancer, cardiovascular disease, chronic respiratory diseases, diabetes, and mental health and neurological disorders (such as Alzheimer's disease) – are a major challenge to health and human development in the 21st century.

NCDs are the leading cause of death and disability worldwide, accounting for 34.5 million of the 52.8 million deaths in 2010 (65%). With 23 million of these deaths (80%) occurring in the poorest countries, NCDs exact a heavy and growing toll on physical health, economic security, and human development.

Driven in large part by widespread exposure to four common modifiable risk factors across the lifecourse – tobacco use, physical inactivity, unhealthy diet, and the harmful use of alcohol

– NCDs perpetuate and entrench poverty within households and communities.

This HEALTH POLICY IN NON-COMMUNICABLE DISEASES (NCDs) provides an analysis of the political, social, economic, epidemiological and clinical impact of the NCDs in the National and Local Health System.

HEALTH POLICY IN NON-COMMUNICABLE DISEASES (NCDs) is published quarterly and is freely available online at www.ibdo.it. This publication is also available in English and Italian.

Editor in chief:

Walter Ricciardi

Co-editors

Roberto Bernabei

Renato Lauro

Giuseppe Novelli

Editors

Vincenzo Atella

Silvio Brusafiero

Achille Caputi

Marco Comaschi

Claudio Cricelli

Carlo Favaretti

Antoine Flahault

Bernardino Fantini

Antonio Gasbarrini

Francesco Landi

Carlo Giorda

Ranieri Guerra

Nicola Magnavita

Lorenzo Mantovani

Iveta Nagyova

Antonio Nicolucci

Paola Pisanti

Federico Spandonaro

David Stuckler

Ketty Vaccaro

Stefano Vella

Anna Maria Ferriero

Managing editor:

Andrea Poscia

editorhpncd@ibdo.it

Diabetes Advisory group:

Massimo Boemi, Graziella Bruno, Salvatore Caputo, Agostino Consoli, Lucio Corsaro, Pierpaolo De Feo, Chiara De Waure, Paolo Di Bartolo, Francesco Dotta, Sebastiano Filetti, Simona Frontoni, Francesco Giorgino, Davide Lauro, Giulio Marchesini, Attilio Martorano, Gerardo Medea, Giuseppe Paolisso, Chiara Rossi, Paolo Sbraccia,

Layout and printing:

SP gruppo Creativa servizi pubblicitari srl - Via Alberese, 9 - 00149 Roma
Tel. 066571140 Fax 06233216117

All correspondence and advertising:

IBDO FOUNDATION

C/O FASI

Via R. Venuti, 73

00162 Roma

Dir. +39 0697605623

Fax +39 0697605650

Email:

segreteria@ibdo.it

© Copyright ITALIAN BAROMETER DIABETES OBSERVATORY FOUNDATION, HEALTH POLICY IN NON COMMUNICABLE DISEASE All rights reserved. IBDO FOUNDATION encourage contributions of articles on Diabetes peer-review research, editorial processes, ethics, and other items of special interest to our readers.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the written prior permission of the ITALIAN BAROMETER DIABETES OBSERVATORY FOUNDATION (IBDO FOUNDATION). Requests to reproduce or translate IBDO FOUNDATION publications should be addressed to the President of IBDO FOUNDATION, C/O FASI Via R. Venuti, 73 - 00162 Roma, Dir. +39 0697605623 Fax +39 0697605650

Email: segreteria@ibdo.it; presidenza@ibdo.it

The information in this magazine is for information purposes only.

IBDO FOUNDATION makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of any content in the magazine. Any opinions expressed are those of their authors, and do not necessarily represent the views of IBDO FOUNDATION.

IBDO FOUNDATION shall not be liable for any loss or damage in connection with your use of this magazine. Through this magazine, you may link to third-party websites, which are not under IBDO FOUNDATION control. The inclusion of such links does not imply a recommendation or an endorsement by IBDO FOUNDATION of any material, information, products and services advertised on third-party websites, and IBDO FOUNDATION disclaims any liability with regard to your access of such linked websites and use of any products or services advertised there. While some information in HEALTH POLICY IN NON COMMUNICABLE DISEASE is about medical issues, its not medical advice and should not be construed as such.

Information for Contributors

- IBDO FOUNDATION EDITOR welcomes contributions on Non-Communicable disease research on peer review, editorial processes, and ethics and other items of interest to the journal's readers.
- Please submit manuscripts as e-mail attachments and include the author's contact information.
- Submit material in the style recommended by Scientific Style and Format, with references in the order of citation.
- Submitted materials are subject to editing by the appropriate editors and copy editor. Send submissions and editorial inquiries to IBDO FOUNDATION

Health Policy

in Non-communicable diseases

Authors:

Walter Ricciardi

Luca Pani

Daniela Rodorigo

Andrea Poscia et al.

A. M. Ferriero et al.

Cancro e stili di vita in Europa

di Walter Ricciardi

Presidente Istituto Superiore di Sanità

Professore Ordinario di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Abstract italiano: Le malattie croniche rappresentano una delle principali sfide della sanità pubblica. Cancro, diabete, malattie cardiovascolari e patologie polmonari cronico-ostruttive sono, infatti, in continua evoluzione in tutta Europa, con rilevanti ripercussioni sul contesto sociale ed economico dei singoli Paesi. In particolare, il cancro colpisce ogni anno in Europa 2,6 milioni di persone e causa 700.000 morti ogni anno. Tuttavia, le evidenze epidemiologiche raccolte negli ultimi 30 anni, mostrano una stretta correlazione tra cancro e molti fattori di rischio prevenibili associati agli stili di vita: fumo di sigaretta, scorrette abitudini alimentari, inattività fisica, abuso di alcol.

Il fumo di tabacco è la principale causa di cancro nel mondo; solo in Europa si contano 700.000 vittime ogni anno. L'associazione tra fumo di sigaretta e cancro è ormai ampiamente documentata e diverse sono le strategie evidence-based messe in atto dai vari Paesi europei per provare a contrastare l'abitudine al fumo; tra queste, la policy maggiormente costo-efficace è senza dubbio l'aumento delle tasse.

L'aumento del tasso di sovrappeso e obesità nei Paesi europei è, attualmente, una delle principali preoccupazioni di sanità pubblica. Ogni anno in Europa circa 2,8 milioni di decessi sono dovuti a cause associate ad obesità e sovrappeso e circa 1 milione all'inattività fisica. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità circa il 14% delle morti per cancro gastrointestinale sono dovute allo scarso consumo di frutta e verdura. Per contrastare questa che è ormai una priorità di sanità pubblica nella maggior parte dei Paesi europei, sono state messe in atto diverse campagne di promozione della salute. Tra queste, molto efficaci si sono dimostrati gli interventi community-based. L'associazione tra cancro e consumo di alcol è stata ampiamente dimostrata, tuttavia essa spesso è misconosciuta, o ignorata. L'Unione Europea (UE) è la Regione con il più alto livello di consumo di alcol del mondo e nella sola UE l'al-

col è responsabile di 12.000 morti premature all'anno. Anche per contrastare l'abuso di alcol sono state messe in atto diverse campagne; i migliori risultati si sono osservati con interventi a livello di assistenza primaria, tipicamente rivolti ai forti bevitori, e con l'aumento delle tasse, che interessa tutti i bevitori.

La promozione di stili di vita salutari è diventata, pertanto, una priorità nelle strategie internazionali per migliorare la salute. Tra le varie iniziative, in Europa è stato lanciato il "Terzo Programma dell'Unione Europea per la Salute (2014-2020)" che si propone come obiettivi principali la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e lo sviluppo di ambienti favorevoli all'adozione di stili di vita salutari.

Abstract inglese: *Non Communicable Diseases (NCDs) are one of the major public health challenges. Cancer, diabetes, cardiovascular diseases and chronic respiratory diseases indeed are evolving throughout Europe, with a major impact on the social and economic context of each country. In particular, each year in the European Union (EU) 2.6 million people develop cancer and 700,000 die of this disease. However, epidemiological evidence collected over the last 30 years shows a correlation with main lifestyle risk factors: tobacco consumption, unhealthy diet, sedentary lifestyle and harmful alcohol use.*

Tobacco consumption is the single largest cause of cancer in the world. Only in the EU there are 700,000 victims each year. The association between cancer and tobacco consumption is widely known and different European countries implemented several public health strategies in order to counter the smoking habit. Among the different policies, the most cost-effective one is, undoubtedly; raising taxes.

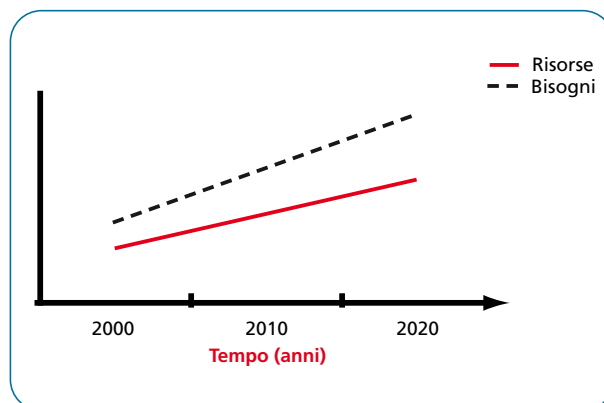
The increase in the rate of overweight and obesity in European countries is currently a major public health concern. About 2.8 million deaths a year

in the EU are due to causes associated with overweight and obesity and around 1 million with physical inactivity. WHO has estimated that insufficient intake of fruit and vegetables causes approximately 14% of deaths from gastrointestinal tumors. To face this public health priority, in most European countries several health promotion campaigns have been implemented. Among these, community-based interventions are shown to be much effective, the connection between Experts knows that alcohol can cause cancer, but the connection between the two is often unknown, or ignored. The EU is the Region with the highest level of alcohol consumption worldwide and in the EU alone it is responsible for 12,000 premature deaths per year. Also to counter the harmful alcohol use different campaigns have been implemented. The best results were observed with interventions at primary care level, typically targeted at heavy drinkers, and with the tax increase, which affects all drinkers.

The promotion of healthy lifestyles has become, therefore, a priority in international strategies to improve health. In Europe “The Third EU Health Programme (2014-2020)” has been launched. The main objectives of the programme are health promotion, disease prevention, the fostering of supportive environments for healthy lifestyles.

Una delle principali sfide della sanità del XXI secolo è rappresentata dalle malattie croniche. Si stima che, a livello mondiale, nel 2020 esse potrebbero rappresentare il 73% di tutte le morti e il 60% del burden of disease globale, a fronte del 60% dei decessi totali e del 43% del burden globale che si osservava nel 1998 [1]. La diffusione di malattie come cancro, diabete, malattie cardiovascolari e patologie polmonari cronico-ostruttive rappresenta un fenomeno in continua evoluzione in tutta Europa, con rilevanti ripercussioni sul contesto sociale ed economico dei singoli Paesi. In particolare, il burden economico di queste malattie è proporzionale all'aumento delle opzioni terapeutiche disponibili che, sebbene consentano una riduzione della mortalità, non sempre assicurano una buona qualità di vita [2]. Appare evidente, pertanto, come nonostante i Paesi ricchi stiano immettendo maggiori risorse in sanità, l'andamento degli investimenti finanziari risulta del tutto insoddisfacente a soddisfare l'incremento stabile dei bisogni e della domanda che stanno crescendo in modo molto più veloce delle risorse disponibili (Figura 1). [3]. In aggiunta a ciò, negli ultimi anni molti dei Paesi dell'Unione Europea, per far fronte alla crisi dilagante, si sono trovati costretti a mettere in atto tagli al budget disponibile per la sanità.

Figura 1. Il gap crescente tra bisogni e risorse [3]



Tratta da: Ricciardi W, La Torre G. Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti. SEEd 2010.

Tra le malattie croniche, grande attenzione è posta oggi al cancro, in rapida ascesa in termini di incidenza, prevalenza e mortalità. Ogni anno in Europa 2,6 milioni di persone (1,4 milioni di maschi e 1,2 milioni di femmine) sviluppano un cancro e 700.000 muoiono a causa di questa malattia, che rappresenta la seconda causa di morte in Europa. Le neoplasie più frequenti, che rappresentano il 50% dell'incidenza di cancro nel vecchio continente, sono mammella, prostata, colon-retto e polmone; per ognuna di queste i nuovi casi ogni anno superano i 300.000 (Tabella 1) [2].

Tabella 1. Tumori più frequenti in Europa: nuovi casi e numero di morti per anno [2]

New cases per year			
Breast cancer	Prostate cancer	Colorectal cancer	Lung cancer
365,000	360,000	342,000	310,000
Number of deaths per year			
Lung cancer	Colorectal cancer	Breast cancer	Prostate cancer
250,000	150,000	91,000	71,000

Tratta da: Istituto Superiore di Sanità (ISS). Lifestyles and Cancer Prevention. Facts and Figures. September 2014.

Le evidenze epidemiologiche raccolte negli ultimi 30 anni, tuttavia, mostrano una stretta correlazione tra cancro e molti fattori di rischio prevenibili associati agli stili di vita [2]. È ormai noto, infatti, che le malattie croniche, tra cui il cancro

appunto, sono prevenibili e che la maggior parte di esse sono accomunate dagli stessi fattori di rischio associati agli stili di vita (Figura 3):

- fumo di sigaretta,
- scorrette abitudini alimentari,
- inattività fisica,
- abuso di alcol [1,2].

Fumo di tabacco

Il fumo di tabacco è la principale causa di cancro nel mondo. Solo in Europa si contano 700.000 vittime ogni anno e, da una recente survey condotta in 27 Stati Membri sulla popolazione almeno quindicenne, è emersa una prevalenza di fumatori pari al 28%, mentre sono 21% gli ex fumatori e 51% coloro che hanno dichiarato di non aver mai fumato. Il maggior numero di fumatori si concentra nella fascia 25-39 anni (37% del totale), ma non è da trascurare il dato del 25% di fumatori tra i 15 e 24 anni [2].

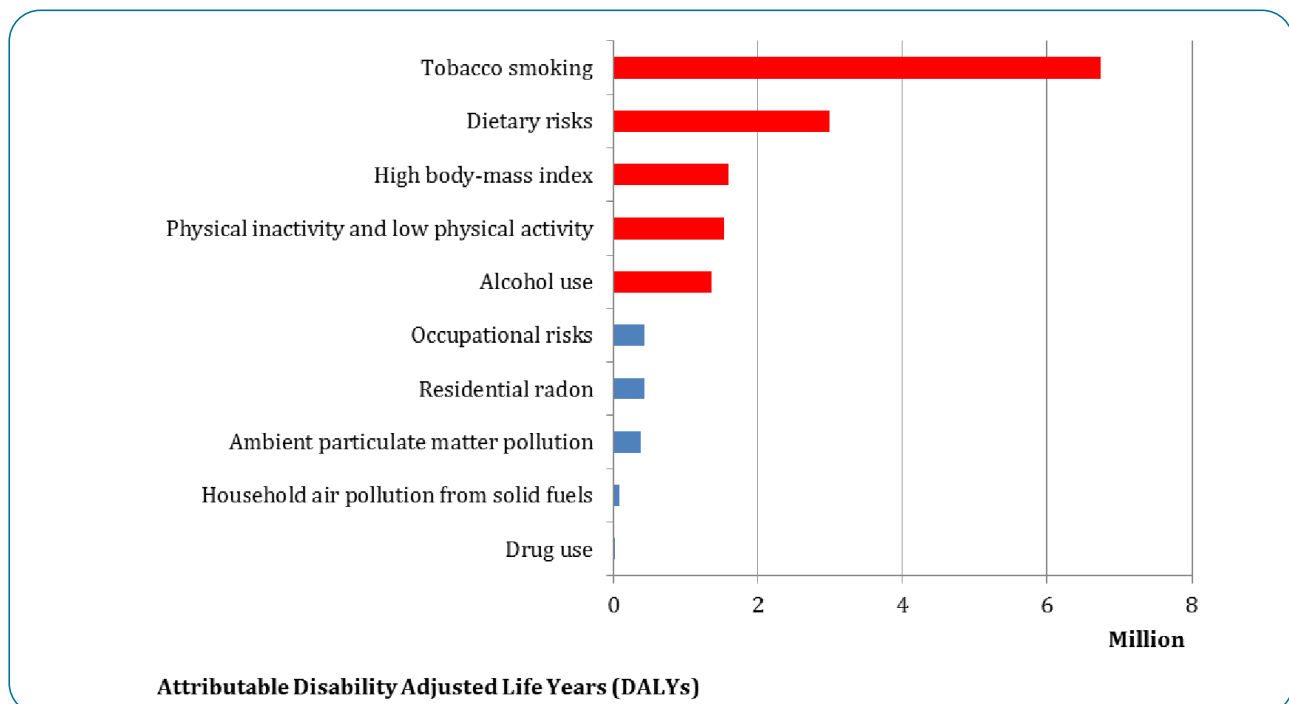
L'associazione tra fumo di sigaretta e cancro è ormai ampiamente documentata e diverse sono le strategie evidence-based messe in atto dai vari Paesi europei per provare a contrastare l'abitudine al fumo; tra queste, la policy maggiormente costo-efficace è senza dubbio l'aumento delle tasse. Oltre a ciò, una strategia altrettanto costo-efficace è rappresentata da un'azione che coin-

volga i Medici di Medicina Generale in associazione a interventi telefonici o materiale di auto aiuto e campagne mirate a popolazioni specifiche, come le donne in gravidanza. Altrettanto costo-efficace si è dimostrato il divieto di fumo nei luoghi pubblici, utile a ridurre sia l'abitudine al fumo che il fumo passivo. Altre azioni, come applicare etichette di pericolo sui pacchetti di sigarette e vietare la pubblicità, spesso generano risparmi nella spesa sanitaria che controbilanciano l'aumento dei costi. A dimostrazione di ciò, uno studio OCSE condotto su 22 Paesi ha riportato un effetto significativo di differenti livelli di intensità delle restrizioni nelle pubblicità (da 1 a 10), evidenziando che ogni singolo incremento di livello è associato ad una riduzione di 1,5% del consumo e, in Finlandia il divieto di pubblicità si stima abbia ridotto il consumo di sigarette del 7%. Inoltre, il modo più efficace per ridurre il fumo nei giovani è quello di ridurre il fumo negli adulti, attraverso l'incremento dei prezzi, smoke-free policies, e programmi multimediali ben strutturati [2].

Le raccomandazioni dell'Europa

L'Unione Europea, con la raccomandazione del 30 Novembre 2009 sugli ambienti smoke-free (2009/C 296/02) ha chiesto agli Stati Membri di adoperarsi per "Garantire una protezione efficace dall'esposizione al fumo passivo nei luoghi di la-

Figura 3. Fattori di rischio modificabili e cancro in Europa [2]



Tratta da: Istituto Superiore di Sanità (ISS). *Lifestyles and Cancer Prevention. Facts and Figures. September 2014.*

voro, negli ambienti/locali pubblici, nei trasporti pubblici e dove appropriato nelle aree pubbliche” [2,4]. Tuttavia, ancora solo una piccola parte degli Stati ha esteso il divieto a tutti i principali ambienti aperti al pubblico (ad es. bar, ristoranti e uffici) e ancora di meno sono quelli che adottano sanzioni efficaci per rafforzare il divieto.

A dicembre 2012, inoltre, la commissione Europea, a seguito di una consultazione pubblica che ha raccolto più di 85.000 risposte da tutti i livelli della società, ha proposto nuove regole per i prodotti del tabacco. La proposta, che è finalizzata ad aggiornare la legislazione del tabacco e rendere meno attraente tra i giovani il fumo, riguarda la produzione, la presentazione e il marketing dei prodotti del tabacco. Le misure proposte, dovrebbero aiutare a ridurre il consumo del tabacco del 2% in 5 anni e rispondono ai commitments internazionali, come la “WHO Framework Convention on Tobacco Control”, divenuta operativa nel 2005 [2].

Scorrette abitudini alimentari e inattività fisica

L'aumento del tasso di sovrappeso e obesità nei Paesi europei è, attualmente, una delle principali preoccupazioni di sanità pubblica [5]. Ogni anno in Europa circa 2,8 milioni di decessi sono dovuti a cause associate ad obesità e sovrappeso [6] e circa 1 milione all'inattività fisica [2].

In Europa, a seconda delle nazioni:

- il 25-70% degli adulti è in sovrappeso
- il 5-30% è obeso;
- il 41% non pratica attività fisica [2].

Il discorso è analogo anche per la popolazione infantile; stime recenti, infatti, mostrano che nel nostro continente un bambino di 11 anni su 3 è obeso o in sovrappeso [2]. Alla base di questo fenomeno risiedono principalmente cattive abitudini alimentari; basti pensare, infatti, che circa 1,7 milioni di morti sono da attribuire a uno scarso consumo di frutta e verdura [2], la cui insufficiente assunzione, secondo stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è responsabile di circa il 14% delle morti per cancro gastrointestinale [7]. Il consumo di frutta e verdura, infatti, raggiunge il livello raccomandato solo in 4 Stati Membri: Polonia, Germania, Italia e Austria [8].

In aggiunta a ciò, è preoccupante anche il livello di inattività fisica; in Europa 4 adulti su 10 non svolgono alcuna attività fisica durante la settimana e, dei bambini di 11 anni, solo il 22% delle femmine e il 30% dei maschi riferisce di svolgere almeno 60 minuti al giorno di attività fisica moderata/vigorosa [2,9].

Per contrastare questa che è ormai una priorità di sanità pubblica nella maggior parte dei Paesi europei, sono state messe in atto diverse campagne di promozione della salute. Gli interventi che hanno visto il coinvolgimento dei mass media hanno mostrato un moderato benefico effetto nell'aumentare l'attività fisica in popolazioni specifiche, con un buon rapporto costo benefico. Anche il counselling in assistenza primaria, finalizzato a incoraggiare l'attività fisica e una dieta migliore si è mostrato costo efficace, nonostante gli elevati costi; inoltre, gli interventi scolastici integrati su attività fisica e dieta sono più efficaci di quelli che affrontano singolarmente i problemi e gli interventi Community-based focalizzati sul camminare (usando i contapassi) si sono rivelati efficaci e costo efficaci nel breve periodo. Altri programmi cost-saving, utili a favorire l'adozione di corrette abitudini alimentari, come dimostrato da alcune analisi condotte dall'OCSE, sono rappresentati dall'aumento delle tasse su cibi e bevande ad alto contenuto di zuccheri; tuttavia questo tipo di interventi necessita di un'attenta pianificazione per prevenire conseguenze indesiderate. Andrebbero infatti previsti, contestualmente, sussidi finalizzati al consumo di cibi salutari, rivolti soprattutto a consumatori svantaggiati. Altre azioni utili a favorire l'assunzione di cibi salutari sono rappresentate dalle campagne atte a rendere maggiormente disponibile frutta e verdura a scuola. Agendo, invece, a livello di produzione, è possibile mettere in atto una riformulazione dei prodotti, per diminuire l'uso di ingredienti potenzialmente non salutari; tuttavia, mentre programmi per la riduzione del sale si sono mostrati costo efficaci, l'evidenza del beneficio economico sugli altri ingredienti (come la riduzione contenuto di acidi grassi trans) è molto limitata [2].

Anche gli schemi di etichettatura obbligatoria sono costo efficaci, ma l'evidenza è più confusa per l'interazione con le campagne informative. È stato stimato che una strategia di prevenzione globale, che includa azioni regolatorie sull'etichettatura dei cibi e pubblicità rivolta ai più giovani, come programmi di promozione della salute nelle scuole e nei luoghi di lavoro e il counselling ambulatoriale per persone a rischio, eviterebbe 70.000 morti per malattia cronica in Inghilterra e 75.000 in Italia. Il costo annuale di una tale strategia sarebbe intorno alle 12 sterline pro capite (15 euro) in Inghilterra e 17 euro in Italia [2].

Alcol

Gli esperti hanno evidenziato l'associazione tra consumo di alcol e cancro sin dal 1987, ma il loro

legame è ancora oggi misconosciuto o, semplicemente, ignorato. Infatti, da studi condotti in Europa, è emerso che un cittadino europeo su dieci non è a conoscenza di questa associazione e che uno su cinque non crede possibile una correlazione tra il cancro e le bevande alcoliche che milioni di persone consumano abitualmente [2].

L'Unione Europea è la Regione con il più alto livello di consumo di alcol del mondo: 11 litri di alcol puro ogni anno per adulto. Se si escludono gli astemi (circa il 33% della popolazione), il consumo sale addirittura a 16,8 litri per anno. Non sorprende, pertanto, che nella sola Unione Europea, l'alcol sia responsabile di 12.000 morti premature all'anno [2].

Lo studio European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC), che è uno dei più grandi studi di coorte al mondo, ha evidenziato che:

- un caso di cancro su 10 negli uomini e uno su 33 nelle donne è il risultato del consumo di alcol;
- il 10% negli uomini, e il 3% nelle donne, di tutti i tumori di cavità orale, faringe, laringe, esofago, pancreas e fegato sono alcol-relati;
- anche l'impatto economico è rilevante: i costi relativi al consumo di alcol nei Paesi a medio e alto reddito rappresentano oltre l'1% del PIL [2].

Per far fronte a questa situazione, pertanto, diverse sono le strade intraprese e altre ancora da intraprendere; analisi dell'OCSE mostrano che i migliori risultati si otterrebbero con brevi interventi in assistenza primaria, tipicamente rivolti ai forti bevitori, e con l'aumento delle tasse, che interessa tutti i bevitori. Al secondo posto, per impatto sulla salute, c'è il rafforzamento di policy e regole, mentre l'evidenza sugli interventi scolastici è meno chiara. Profili di costo-efficacia molto favorevoli si dimostrano anche in interventi atti a contrastare la guida in stato di ebbrezza, sebbene siano più costosi. Si stima, tuttavia, che la maggior parte delle policy sull'alcol siano in grado di impattare sulla spesa sanitaria almeno per compensare i costi necessari per implementarle [2].

In virtù di quanto finora discusso, appare evidente come la promozione di stili di vita salutari sia diventata una priorità nelle strategie internazionali per migliorare la salute. Tra le varie iniziative, in Europa è stato lanciato il "Terzo Programma dell'Unione Europea per la Salute (2014-2020)" che si propone come obiettivi principali la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e lo sviluppo di ambienti favorevoli all'adozione di stili di vita salutari [2].

Nello specifico, gli obiettivi internazionali per il 2025 sono:

- una riduzione relativa di almeno il 10% dell'uso nocivo di alcol nei singoli contesti nazionali;
- una riduzione relativa del 10% della prevalenza dell'inattività fisica;
- una riduzione relativa media del 30% nell'utilizzo di sale da cucina;
- una riduzione relativa del 30% della prevalenza di fumatori nella popolazione sopra i 15 anni;
- una riduzione relativa del 25% (o almeno il contenimento) della prevalenza dell'ipertensione arteriosa [2].

È necessario tuttavia, che questo tipo di strategia sia basato su una gestione integrata dei vari programmi e delle varie iniziative, affinché essi non siano implementati in "silos", rischiando di esitare in uno sperpero di risorse troppo pesante da sopportare in tempo di tagli. È doveroso, pertanto, non dimenticare che questo tipo di strategia necessita di un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, fondato su lavoro di squadra, condivisione di conoscenza, expertise ed esperienza, che permettano la costruzione di soluzioni di lunga durata. Una governance per la salute, infine, necessita di responsabilità e meccanismi condivisi con tutta la società e il governo, oltre che di ministri della salute di impatto, infrastrutture di sanità pubblica moderne, sistemi sanitari solidi e una nuova articolazione e advocacy per la salute.

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2008-2013 Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases.
2. Istituto Superiore di Sanità (ISS). Lifestyles and Cancer Prevention. Facts and Figures. September 2014.
3. Ricciardi W, La Torre G. Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti. SEEd 2010.
4. Council Recommendation of 30 November 2009 on smoke-free environments (2009/C 296/02).
5. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a Glance Europe 2012.
6. World Health Organization (WHO) European Health Report 2012.
7. World Health Organization (WHO). Global Health Risks Summary Tables. WHO: Geneva, Switzerland, 2009
8. European Nutrition and Health Report, 2009.
9. Special Eurobarometer 412. Sport And Physical Activity Report.

Sistemi d'innovazione e orizzonti di Salute

di Luca Pani

Direttore Generale AIFA

Abstract italiano: I progressi che sta compiendo la scienza medica sono oggi evidenti e le molecole di piccole dimensioni, che hanno avuto un posto primario nel mercato farmaceutico negli scorsi decenni, hanno ceduto il passo a una farmacologia rappresentata da molecole sempre più complesse. Solo per fare alcuni esempi a oggi la presunta innovazione comprende nanotecnologie, sensori, microchip, editing genetico, terapie avanzate.

L'approccio "salami slicing" (che prevede una stratificazione della malattia) sta per esempio lasciando sempre più il posto alla medicina di precisione quale approccio emergente che tiene conto della variabilità individuale per ogni persona.

Questo stimolante scenario da un lato dovrebbe consentire di avvalersi di approcci terapeutici sempre più efficaci e mirati al singolo soggetto ma dall'altro impone di fare i conti con la spesa che ci troveremo (e ci stiamo trovando) a dover affrontare e con la tenuta del nostro intero Sistema Sanitario.

I Registri di monitoraggio, l'algoritmo dell'innovatività e i meccanismi di rimborso condizionato (MEAs) costituiscono alcuni degli strumenti essenziali per favorire la sostenibilità del sistema. Ma servono ulteriori strategie per definire e modificare i criteri di autorizzazione, la definizione del prezzo e la rimborsabilità basti pensare all'*adaptive pathways to licensing* o ai *joint SA HTA* con EMA.

Un ripensamento sostanziale della *governance* dell'intero sistema sanitario è essenziale nell'ottica della valorizzazione della reale innovatività dei nuovi trattamenti e della rivalutazione dell'efficacia di alcuni medicinali ad elevato impatto di spesa.

La sfida cui ci troviamo di fronte è di notevoli dimensioni e l'approccio è complesso considerato che, a fronte di un'unica legislazione europea e di una procedura centralizzata EMA per l'autorizzazione e immissione in commercio, bisogna far

capo, per quanto concerne l'aspetto della spesa ai diversi approcci a livello nazionale, a differenti competenze e altrettanti metodi di valutazione.

Crediamo però che, per quanto difficile, questa sfida si possa affrontare e vincere uscendo dall'ambito nazionale per guardare all'Europa.

Abstract inglese: Advances currently made by medicine are evident and small molecules, which traditionally held a primary role in the pharmaceutical market in the past decades, have given way to complex molecules. For example, possible innovation today includes nanotechnologies, sensors, microchips, genetic editing and advanced therapies as a whole.

The "salami slicing" approach (which provides for a stratification of the disease) is increasingly being replaced by precision medicine as an emerging approach taking into account individual variability.

This stimulating scenario, on the one hand, allows to resort to more effective therapeutic approaches, targeted to single subjects, and, on the other hand, it entails dealing with prospective and current expenditure and with issues related to healthcare system sustainability.

AIFA's Monitoring Registries, the Innovation Algorithm and Managed Entry Agreements (MEAs) are some of the initiatives able to enhance system sustainability. However, further strategies are required in order to define and modify authorization and pricing and reimbursement criteria; suffice it to say, adaptive licensing and joint SA HTA with EMA.

A substantial rethinking of the entire health system is essential to improve innovation of new treatments and to assess efficacy of high-cost medicines.

The challenge faced is of significant dimension and the approach is complex; given the existence of a unique European legislation and of a central-

ized EMA procedure, while it is necessary to refer to different national approaches, competences and assessment criteria as regards expenditure.

Nonetheless, we are confident that this challenge, however difficult, can be overcome, going beyond national boundaries and with an orientation towards Europe.

Introduzione

Equità di accesso alle cure, vera innovazione, sostenibilità, farmaci orfani, medicina delle 4 p: sono queste alcune delle parole chiave in sanità e le sfide cui oggi le Agenzie Regolatorie sono chiamate a far fronte.

Tali parole sottendono a un unico concetto quello del paziente, nell'ottica generale che afferma: "*Patients come first*".

I progressi che sta compiendo la scienza medica del resto sono oggi evidenti a tutti e dobbiamo considerarci nel pieno di una vera e propria rivoluzione. Come *Regulators* non possiamo più pensare ai vecchi approcci nell'ambito della ricerca, dello sviluppo e della produzione dei farmaci dobbiamo pensare alla stessa velocità con cui si sta evolvendo tale ricerca in campo farmacologico.

Una velocità fino a poco tempo fa impensabile.

Le molecole di piccole dimensioni, che hanno avuto un posto primario nelle terapie e nel mercato farmaceutico negli scorsi decenni, hanno ceduto il posto all'innovazione farmacologica rappresentata da molecole complesse. Tale complessità non deve essere considerata solo come complessità strutturale della molecola in sé ma deve prendere in considerazione l'intero processo produttivo, il meccanismo d'azione ed anche la raccolta dati relativi ai pazienti nell'uso clinico. Solo per fare alcuni esempi a oggi l'innovazione comprende nanotecnologie, sensori, microchip, editing genetico, terapie avanzate.

Il prezzo di queste molecole non è dunque da riferirsi al solo costo della "materia prima" ma al prezzo relativo alla produzione, all'analisi dei dati connessi e al beneficio prodotto. Bisogna considerare quello che viene chiamato *value-based pricing*, il criterio della determinazione del prezzo basato sul beneficio clinico generato dal trattamento.

Basti pensare infatti come, ad esempio, nell'ambito dei farmaci anti-VEGF passando dalla indicazione oncologica a quella intravitreale si ha un costo del farmaco di circa 30 volte superiore (es. aflibercept 9,45 euro a mg nell'indicazione oncologica vs 300 euro a mg nell'indicazione oculi-

stica). Anche questo dato deve essere considerato in modo critico considerando che, per trattare un paziente oncologico serve una dose molto maggiore rispetto a quella necessaria per un paziente oftalmologico, e dunque assumendo un numero standard di cicli terapeutici avremo un valore di spesa di circa 23mila euro per il primo tipo di paziente rispetto a circa 7mila euro per il secondo.

Il concetto appena espresso però apre ampi scenari relativamente all'applicabilità dei criteri di assegnazione del valore dell'innovatività e ci si potrebbe interrogare circa la stima della rimborsabilità nelle diverse aree terapeutiche.

In ultima analisi, ciò richiama alla necessità di individuare nuove strategie per garantire la sostenibilità dell'intero sistema farmaceutico favorendo nel contempo l'accesso agli approcci terapeutici innovativi in modo rapido ed equo.

Quale scenario

Quello che è accaduto nell'ambito della ricerca e sviluppo in campo farmacologico è stato descritto, tra gli altri, in un interessante articolo pubblicato nel 2012 su *Nature Reviews Drug Discovery* "*Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency*" da Scannell et al.¹

Gli autori notano come negli ultimi 60 anni ci siano stati enormi progressi in molti ambiti scientifici, tecnologici e gestionali che hanno di fatto migliorato l'efficienza della ricerca e dello sviluppo in ambito farmacologico, ma il numero di nuovi farmaci approvati rispetto ai miliardi di dollari spesi per la R&S si è dimezzato all'incirca ogni 9 anni dal 1950.

Gli autori hanno esaminato i progetti di R&S in un periodo di 20 anni durante i quali l'industria farmaceutica ha sempre più concentrato i suoi investimenti R&S in materia di farmaci che si rivolgono a bisogni terapeutici insoddisfatti e a meccanismi biologici inesplorati dove il bisogno è grande, ma il rischio di fallimento è risultato molto alto.

C'è stato un tempo in cui la scoperta dei farmaci è stata più "semplice", ci sono stati dei targets e degli obiettivi da raggiungere che si sono tradotti facilmente in scoperta di medicinali diventati poi "*blockbusters*" ma c'è stata per contro una sistematica sottostima del ruolo della *serendipity* nell'ambito dell'innovazione.

Nella pratica clinica il medico, utilizzando alcuni farmaci per le loro indicazioni d'uso, è riuscito ad ottenere informazioni sul loro possibile utilizzo in altri ambiti sfruttando meccanismi alternativi. L'osservazione si è tradotta nella scoperta di molecole aventi indicazioni terapeutiche diverse per

semplice modifica della molecola primaria (es. sulfanilamide come antibiotico, acetazolamide, furosemide come diuretici ecc.), il ruolo dei clinici al principio della filiera della scoperta di nuovi farmaci è stato, per decenni, completamente perduto sino a quando siamo giunti, ai giorni nostri, a quella è stata definita come “la medicina delle quattro p”: preventiva, predittiva, personalizzata e partecipativa.

L’approccio “*salami slicing*” (che invece prevedeva una stratificazione della malattia) sta lasciando sempre più il posto alla medicina di precisione quale approccio emergente che tiene conto della variabilità individuale per ogni persona.

La possibilità di applicare quest’ultimo criterio si è notevolmente ampliata con lo sviluppo recente di metodiche di sequenziamento del genoma umano e di altri potenti metodi per la caratterizzazione dei pazienti quali proteomica, metabolomica e strumenti di calcolo per l’analisi di grandi insiemi di dati.

Idealmente dovremmo tuttavia riuscire a ottenere informazioni dai pazienti trattati nella *real life* al fine di utilizzare tali dati per costruire la base di conoscenze necessarie a guidare la pratica clinica. Questo stimolante scenario da un lato consente di avvalersi di approcci terapeutici sempre più efficaci e mirati al singolo soggetto ma dall’altro impone di fare i conti con la spesa che ci troveremo (e ci stiamo trovando) a dover affrontare e con la tenuta del nostro intero Sistema Sanitario.

L’esempio dei farmaci anti HCV

I farmaci innovativi che nei prossimi anni arriveranno sul mercato renderanno sempre meno sufficienti le leve con cui finora è stata governata la spesa farmaceutica pubblica. Ne è un esempio quanto accaduto per i nuovi farmaci contro l’epatite C dove i nuovi trattamenti, capaci di eradicare l’infezione da HCV, aumentano il valore aggiunto rispetto agli *standard of care* e dimostrano un rapporto costo/efficacia positivo. L’elevata prevalenza di questa patologia in alcuni Paesi europei, il costo per singolo trattamento e il rimborso delle terapie, senza l’applicazione di criteri di stratificazione nell’accesso alle cure, risulterebbero insostenibili per il SSN.

Questo problema ha indotto i rappresentanti di alcuni Paesi membri dell’UE a riunirsi informalmente a Brussels per condividere informazioni riguardo la valutazione di tali farmaci e la modalità di negoziazione dei prezzi. Quello che è emerso è la necessità di un approccio sinergico a livello globale.

Cosa si sta facendo...

I *Regulators* a livello europeo sono chiamati a promuovere l’innovazione ma tutto questo richiede che venga ripristinato un ruolo guida omogeneo a livello mondiale.

La missione delle Agenzie Regolatorie deve essere quella di facilitare la traduzione dei progressi scientifici veramente innovativi in prodotti medicinali che soddisfino gli adeguati standard ed accelerino l’accesso dei pazienti alle terapie a prezzi sostenibili per i sistemi sanitari.

È indispensabile che le Agenzie Regolatorie istituiscano dunque un dialogo tra loro e interagiscano con tutti gli interessati. AIFA ritiene necessario che ai tavoli per la definizione dei prezzi e rimborso dei farmaci debbano giungere i contributi non solo da parte di altre Agenzie Regolatorie ma anche dei pazienti, della classe medica (medici, farmacisti). È altrettanto indispensabile che le decisioni siano prese, condivise e divulgate in modo assolutamente trasparente.

Gli strumenti normativi disponibili per affrontare questo emergente scenario sono rappresentati dall’autorizzazione all’immissione in commercio in circostanze eccezionali, dalla *conditional marketing authorization* e inoltre dalla nuova legislazione in ambito di farmacovigilanza e dal Regolamento sui *Clinical Trials*.

...e con quali strumenti

A oggi, l’approccio delle Agenzie Regolatorie a livello europeo, degli organismi deputati alla valutazione di HTA e dei *payers* corrisponde di fatto a quanto svolge l’AIFA nella sua missione istituzionale secondo quanto descritto nella figura 1.

HTA Parallel Scientific Advice

Come Agenzia Regolatoria una delle nostre strategie per favorire un accesso rapido ai nuovi farmaci, avviata di concerto con l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sin dagli inizi del 2010 come progetto pilota, è stata quella di spostare nell’ambito del normale iter dell’autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco la fase di valutazione HTA sin dalla fase iniziale della procedura prevedendo un’interazione molto precoce di discussione tra industria, *Regulators* e organizzazioni di HTA tramite *joint Scientific Advice (SA) and HTA parallel process* con EMA (ma anche FDA). Questo approccio dovrebbe consentire di anticipare l’accesso dei pazienti al farmaco dalle prime fasi di sviluppo clinico senza però accettare, come talvolta si è portati a credere, un

Figura 1. La strategia italiana



colano di fatto i primi usi di un farmaco e consentono una valutazione precoce del suo rapporto rischio/beneficio.

Questo dovrebbe dunque tradursi in un'accelerazione del rilascio dell'AIC del medicinale e nel successivo ampliamento dell'indicazione ad una popolazione di pazienti più ampia, o ad una approvazione più rapida (ad esempio una *conditional approval*).

Va ricordato che l'approccio dei percorsi adattativi si basa su un quadro normativo già presente a livello

aumentato livello di rischio. Anzi, è proprio la stretta interazione tra i *Regulators* e i rappresentanti degli organismi di HTA che viene ritenuta strategica proprio perché consente, in una fase molto iniziale dello sviluppo del farmaco, di discutere e concordare con i produttori un piano di sviluppo in grado di generare dati che entrambe le parti possano utilizzare per determinare un rapporto beneficio/rischio favorevole. Attualmente AIFA rilascia SA nazionali, Joint Nazionali SA + HTA, Joint SA+ HTA Parallel EMA e porta avanti Early Dialogues a livello EUnetHTA. Solo nel biennio 2011-2013 AIFA ha partecipato a 21 SA-HTA su aree terapeutiche quali oncologia, SNC, reumatologia, malattie infettive e endocrinologia.

Adaptive Pathways to Licensing

Favorire l'accesso precoce ai farmaci è dunque l'obiettivo principale che tutte le Agenzie si trovano oggi a voler raggiungere e un altro possibile approccio è quello che viene definito *adaptive pathways to licensing* (o *adaptive pathway approach*)².

Tale approccio prevede la relativamente rapida approvazione dei farmaci innovativi in una popolazione target (una subpopolazione) con caratteristiche specifiche legate al farmaco. Quindi, si considera inizialmente un *target* specifico di pazienti con una condizione generalmente più grave di patologia verso cui si attende un elevato beneficio della terapia, anche considerando *endpoint* surrogati in questa fase, in modo tale da raccogliere dati utili a superare le incertezze che osta-

colano i criteri che devono essere soddisfatti affinché venga presa in considerazione una richiesta ad EMA di AP sono sostanzialmente l'esistenza dei dati nel *Real World* (sicurezza ed efficacia), il coinvolgimento di diversi *stakeholders* e l'utilizzo del medicinale in *unmet medical needs*.

Conditional Reimbursement's (MEAs)

I *Managed Entry Agreement* sono strumenti che si sono evoluti nel corso degli ultimi anni.

Sostanzialmente si tratta di accordi di accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e/o ad alto costo che consentono di mettere a disposizione nuovi trattamenti per i pazienti, pur nell'incertezza data dalla mancanza completa d'informazioni sui benefici terapeutici o sugli effettivi costi. Sono strumenti che consentono alle Autorità Regolatorie di rispondere alla sfida di poter disporre di nuove terapie pur in presenza di risorse sempre più limitate e di un continuo aumento dei costi in ambito farmaceutico.

Nella letteratura sono stati proposti sistemi diversi di classificazione dei MEAs e, sebbene tali tassonomie abbiano caratteristiche diverse, possono essere ricondotti a due sistemi generali e divisi in quattro livelli.

I sistemi di classificazione succitati sono principalmente basati su uno schema finanziario o sull'esito in ambito (*performance*) di salute mentre relativamente ai livelli sono riportati come di seguito:

- Il primo livello rappresenta l'obiettivo che un particolare MEA sta cercando di ottenere (finanziario o basato sulla *performance*);

- Il secondo livello si concentra su ciò che viene monitorato, in particolare, il costo totale per tutti i pazienti, il costo totale per paziente, l'utilizzo nella vita reale, o l'evidenza per quanto riguarda l'eventuale incertezza della decisione assunta nel profilo rischio/beneficio;
- Nel terzo livello sono illustrati gli strumenti utilizzati per raggiungere questi obiettivi (ad esempio sconti, accordi sui prezzi e volumi, CED);
- Il quarto livello presenta l'impatto del MEA sul prezzo, rimborso e rivalutazione.

Anche l'esperienza dei MEAs in Italia si è sostanzialmente consolidata con l'utilizzo dei due schemi quello finanziario quello basato sulla *performance*.

Lo schema finanziario ha compreso gli accordi di prezzo basati sui volumi, il *cost sharing* che abbiamo ritenuto utilizzare sempre meno e i tetti di spesa; lo schema della *performance* comprende i registri di monitoraggio, i MEAs che prevedono un *outcomes* quali il *payment by results* e il *risk sharing* che di fatto hanno soppiantato l'approccio *cost sharing* e i sistemi delle note AIFA e dei Piani Terapeutici.

Nuovi registri di monitoraggio

Sono dei sistemi sviluppati su piattaforma *web*, dinamici e strutturati, con l'obiettivo di valutare l'uso del farmaco nella pratica clinica reale, di raccogliere dati epidemiologici, di ottenere informazioni sulla sicurezza e di ottenere anche dati che aiutino a conoscere meglio il farmaco nel suo impiego nella *real life*.

I registri attuali tracciano l'eleggibilità del paziente e il flusso completo dei trattamenti e consentono di garantire l'appropriatezza d'uso del farmaco in linea con le indicazioni approvate e una successiva implementazione tecnologica di questo sistema potrebbe evolvere verso registri di patologia.

Pensiamo che ci siano molti aspetti favorevoli nell'uso di questo tipo di registri che, ad esempio, consentono sia una negoziazione specifica per ogni singola indicazione approvata sia l'applicazione di specifici MEA che permettono un notevole risparmio per il SSN relativamente ad esempio ai pazienti *non responders*. L'altra faccia della medaglia è relativa a un aggravio di attività *time consuming* per il medico e per gli altri operatori sanitari coinvolti.

Conclusioni

I Registri di monitoraggio, l'algoritmo dell'innovatività e i meccanismi di rimborso condizionato AIFA costituiscono alcuni degli strumenti essenziali per favorire la sostenibilità del sistema. Ma, come visto in precedenza, servono ulteriori strategie per definire e modificare i criteri di autorizzazione, la definizione del prezzo e la rimborsabilità. Bisogna pensare a un coinvolgimento attivo dei pazienti ed occorre intervenire adesso; perché solo la vera innovazione farmacologica può continuare a migliorare la salute dei cittadini.

È importante, nell'ottica del risparmio, avere una visione ampia dell'investimento da destinare ai nuovi farmaci e pensare ad un reinvestimento di risorse che possono liberarsi dalla riduzione dei tempi di cura dei pazienti (esempio l'eradicazione nel caso dei nuovi anti HCV). Un ripensamento sostanziale dell'intero sistema sanitario è dunque essenziale nell'ottica della valorizzazione dell'innovatività dei nuovi trattamenti e della rivalutazione dell'efficacia di alcuni medicinali ad elevato impatto di spesa.

Tali strategie secondo AIFA dovrebbero andare ben oltre i confini nazionali. Le sfide cui ci troviamo di fronte sono di notevoli dimensioni e l'approccio è complesso considerato che, a fronte di una unica legislazione europea e di una procedura centralizzata EMA, bisogna far capo, per quanto concerne l'aspetto della spesa ai diversi approcci a livello nazionale, alle diverse competenze e altrettanti metodi di valutazione.

Crediamo però che, per quanto difficile, questa sfida si possa affrontare e vincere, uscendo dall'ambito nazionale per guardare all'Europa, avviando ad esempio delle negoziazioni del prezzo comuni a livello europeo.

Bibliografia

1. Jack W. Scannell, Alex Blanckley, Helen Boldon & Brian Warrington, Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency Nature Reviews Drug Discovery 11, 191-200 (March 2012) |
2. EMA *Adaptive pathways to patients: report on the initial experience of the pilot project*, 15 dicembre 2014

L'esperienza italiana di Presidenza dell'Unione Europea sul versante sanitario

di Daniela Rodorigo

Direttore generale della comunicazione

e dei rapporti europei e internazionali Ministero della Salute

Abstract italiano: L'autore ripercorre le tappe principali del Semestre italiano di Presidenza dell'Unione europea sul versante sanitario.

Vengono evidenziati i settori principali di interesse, sviluppati nei diversi consessi e nel corso dei numerosi eventi che hanno punteggiato il calendario del Settore salute. Essi hanno visto da una parte l'esame di importanti dossier legislativi, dall'altra l'adozione di strumenti di soft law (conclusioni del Consiglio).

A questi tradizionali strumenti sono stati affiancati numerosi eventi di rilevante interesse strategico e tecnico, nel corso dei quali i decisori politici e tecnici dell'Unione hanno avuto modo di affrontare i temi correlati alla prevenzione, alle cure, all'organizzazione dei servizi sanitari, alla sanità animale, e discutere di sfide del prossimo futuro, quali la disponibilità di farmaci e tecnologie innovative, i rischi pandemici, le malattie croniche non trasmissibili.

Abstract inglese: The author covers the main hallmarks of the Italian Presidency of the European Union from the standpoint of health.

Core issues of interest addressed during the many meetings and events that marked the Health Sector Agenda are highlighted. They provided the framework, on the one hand for progress on important legislative dossiers and on the other for the adoption of soft law instruments (Council conclusions).

Alongside these traditional instruments, many other events of strategic and technical relevance were held, during which policy-makers and experts from the Union could address issues related to prevention, health-care, the organization of health services, animal health, and also discuss challenges for the near future, such as the availability of medicinal drugs and innovative technologies, pandemic risks, chronic non-communicable diseases.

Il Semestre di presidenza italiana dell'Unione europea, conclusosi recentemente, ha coinciso con un periodo di grandi mutamenti geopolitici, economici e sociali sia in Europa che nelle aree geografiche vicine, ed ha quindi caricato la nostra Presidenza di grandi responsabilità ed aspettative da parte dei cittadini europei.

In questo scenario complessivo, molto significativo è il ruolo del settore sanitario, che coinvolge interessi e bisogni fondamentali dei nostri cittadini e che può contribuire al loro benessere e all'affermazione dei diritti civili primari, favorendo il raggiungimento di un obiettivo ambizioso, quello di riavvicinare l'Europa ai cittadini e i cittadini all'Europa.

Indirettamente, inoltre, l'adozione di iniziative valide contribuisce anche alla stabilizzazione del quadro socioeconomico, all'occupazione, allo sviluppo della ricerca e del commercio, alla competitività nei settori dei farmaci, dei dispositivi medici, dell'e-health, delle infrastrutture, e in definitiva supporta la realizzazione di condizioni per una crescita intelligente, sostenibile e solidale, che rappresenta l'obiettivo della Strategia Europa 2020, oltre a garantire ai nostri giovani un futuro.

Come il Ministro Lorenzin ha ricordato a conclusione del Semestre, riteniamo che le persone, i loro diritti e, in particolare, il diritto alla salute siano stati posti al centro dell'azione politica europea dalla nostra Presidenza, favorendo così un ritorno agli ideali che furono dei padri fondatori dell'Unione Europea.

Il Ministero della salute italiano ha fatto la sua parte, sotto la guida del Ministro e con la partecipazione di tutte le strutture tecniche ministeriali, in piena sintonia con le altre strutture del Governo italiano, avviando iniziative legislative o di soft law e organizzando eventi su tanti e diversi temi che nel seguito ricorderò [1].

Ci siamo impegnati a elaborare progetti e adottare soluzioni, condivise con gli altri Paesi membri dell'Unione Europea, sui versanti della promozione della salute umana e delle cure, della

sicurezza alimentare e della sanità animale.

La prevenzione è l'arma più potente che i decisori hanno a disposizione nel settore della salute e pertanto una grande attenzione è stata dedicata, sin dalle prime fasi di elaborazione del programma italiano (che è stato anche condiviso con Lettonia e Lussemburgo, gli altri due Paesi che con noi componevano il cosiddetto "Trio"), alla prevenzione delle malattie trasmissibili e non.

Sul primo versante, abbiamo ritenuto di dare ampio spazio ad un tema che negli ultimi tempi sta divenendo ingiustificatamente controverso: l'utilità delle vaccinazioni è assolutamente scontata tra gli esperti ma trova delle correnti di pensiero, che sarebbe più corretto definire "mode", guidate da falsi miti che minano l'adesione del pubblico alle campagne vaccinali.

Si è pertanto ritenuto che fosse corretto proporre delle Conclusioni del Consiglio dei Ministri della salute dell'UE, adottate nel Consiglio del 1° dicembre, sull'argomento; partendo dalla stigmatizzazione della falsa idea che alcune malattie che provocano morte e danni permanenti, come la poliomielite, la meningite o il morbillo, siano scomparse, e dal conseguente affievolimento della consapevolezza della necessità di vaccinarsi, la Presidenza italiana ha voluto richiamare gli Stati membri e la Commissione Europea a un costante impegno in questo settore.

Il nostro Semestre ha coinciso anche con la fase più drammatica dell'epidemia di malattia da virus Ebola in Guinea, Sierra Leone e Liberia; l'Italia ha garantito il costante monitoraggio della situazione e un confronto sugli interventi dell'Unione europea, organizzando anche un High Level Meeting ad ottobre nel quale sono state adottate strategie comuni per affrontare la crisi.

Sempre in tema di malattie infettive, durante il Semestre cadeva il decennale della Dichiarazione di Dublino, che a suo tempo raccolse l'impegno internazionale a contrastare la diffusione dell'HIV. Abbiamo ritenuto di dover sottolineare tale scadenza con una Conferenza dalla quale è scaturito un nuovo impegno dei Paesi UE a sconfiggere definitivamente la malattia, affrontando gli aspetti ancora critici dell'aumento delle infezioni in alcune aree dell'Est Europa e dell'Asia centrale, della comorbidità e dell'accesso alle cure, oltre alla necessità di un'educazione alla salute riproduttiva nei giovani.

Uno dei passaggi più innovativi della Presidenza italiana è costituito certamente dall'organizzazione di una Conferenza alla quale hanno partecipato rappresentanti dei Paesi UE e di quelli che affacciano sul Mar Mediterraneo.

L'Italia, che la storia e la posizione geografica collocano come ponte tra due continenti, ha sentito come una propria priorità l'organizzazione di tale evento, che ha inteso esplorare, nel versante sanitario, il rapporto tra Nord e Sud del mondo. Nel corso dei lavori, i Ministri convenuti hanno assunto – anche alla luce delle recenti epidemie, dell'imponente flusso migratorio che interessa l'Europa e in coerenza con la fondamentale partecipazione italiana ad una importante iniziativa internazionale denominata Global Health Security Agenda – impegni a lavorare insieme per l'implementazione del Regolamento Sanitario Internazionale e per la lotta alla resistenza antimicrobica, tema quest'ultimo di grandissima attualità, e per tale motivo fatto oggetto anche di un ulteriore evento internazionale specifico. La Conferenza è stata segnata dall'emergenza migrazioni che si è dipanata per tutto il semestre, scandendo con giornate drammatiche la cronaca quotidiana; il dibattito sviluppatosi su questo e sugli altri temi affrontati, al di là dei risultati immediati, ha dimostrato che una collaborazione tra le due sponde del Mediterraneo è non solo utile, ma necessaria e sentita da tutti gli attori.

La prevenzione delle malattie non trasmissibili costituisce un tema fondamentale, in considerazione della aumentata incidenza di tali forme morbide con l'enorme carico di sofferenze e l'impatto inaggravante sui sistemi sanitari europei che esse causano. In questo settore, l'Italia ha inteso sensibilizzare i Paesi membri su diversi aspetti, a partire da un approccio di genere, attraverso una Conferenza che ha evidenziato possibili strategie condivise per la tutela della salute femminile in tutte le fasi della vita.

Considerando che il disagio e le patologie psichiatriche sono in aumento in Europa e in Italia, sono stati affrontati anche temi come le demenze, argomento sul quale avevamo assunto un impegno specifico durante il G8 del 2013, la salute mentale dei giovani e i disturbi del neuro-sviluppo (con riferimento a quelli del linguaggio e della comunicazione in età evolutiva e ai disturbi dello spettro autistico), proponendo come modello la pianificazione italiana in tema di demenze, licenziata proprio nel Semestre, e le altre iniziative sfociate, ad esempio, nel recente provvedimento di legge sull'autismo.

L'occasione fornita dalla tradizionale Riunione informale dei Ministri della salute dell'Unione, svoltasi a Milano in settembre, ha permesso alla Presidenza italiana di proporre innanzitutto una riflessione sulla prevenzione dei tumori attraverso l'adozione di stili di vita corretti, che evidenziasse i benefici di abitudini alimentari comunemente

definite “dieta mediterranea”, che costituiscono un patrimonio insostituibile della nostra cultura, ma anche di affrontare temi innovativi quali il ruolo che può giocare la genomica nell'affrontare le importanti sfide per la sanità pubblica costituite dalle malattie croniche. La Presidenza si è inoltre concentrata anche sulle malattie respiratorie croniche e sul diabete, puntando a nuovi modelli di *governance* che le rendano gestibili in un quadro di sostenibilità dei sistemi sanitari.

Sul versante delle cure, poi, sono stati affrontati molti aspetti di grande rilievo, a cominciare dalla sicurezza dei pazienti e della qualità delle cure e dall'innovazione a beneficio dei pazienti.

In tale quadro vanno collocati sia la presentazione del modello italiano, particolarmente avanzato, di gestione della terapia del dolore e delle cure palliative, che è stato condiviso con i partner europei durante la Riunione informale, unitamente alla proposta di estendere i network di cura a tutti i Paesi dell'Unione, sia le Conclusioni sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica. Queste ultime hanno richiamato all'opportunità di un approccio globale nel percorso di cura tra ospedale e territorio basato sull'appropriatezza delle prestazioni.

La Presidenza ha voluto anche esaminare il tumultuoso sviluppo delle metodiche diagnostiche e terapeutiche, e in generale il tema dell'innovazione in medicina, con le opportunità e le sfide che essa pone ai responsabili delle scelte in materia di sanità.

Il dibattito, che si è svolto al più alto livello possibile nel settore sanitario - coinvolgendo i Ministri dei 28 Paesi e la Commissione UE - è risultato particolarmente tempestivo, perché ha avuto luogo proprio nel momento in cui si sviluppa forte l'interesse per i farmaci innovativi, la loro disponibilità e i costi, che graveranno sui Sistemi sanitari. Sono state proposte e poi adottate Conclusioni sull'innovazione a beneficio dei pazienti, con cui gli Stati membri sono stati invitati a promuovere collaborazioni e scambio di informazioni sulle tecnologie tra regolatori, istituti di *Health Technology Assessment* e utenti, per assicurare ai pazienti un accesso rapido e equo alle cure e una sempre più marcata appropriatezza nell'utilizzo delle risorse.

Numerosi altri eventi hanno punteggiato i sei mesi di Presidenza, consentendo incontri tra esperti dei Paesi dell'Unione sotto la guida italiana: in tema di sanità elettronica, la Presidenza italiana ha realizzato una Conferenza per condividere le strategie e le iniziative nel settore, attraverso un confronto tra le esperienze dei diversi Stati membri su fascicolo sanitario elettronico, e-

prescription e formazione degli operatori sanitari. Inoltre, è stato affrontato il tema della telemedicina, con l'illustrazione delle linee di indirizzo nazionali adottate in Italia, considerando anche gli aspetti etici, legali e di sicurezza e la trasferibilità delle *best practices*.

Una conferenza dedicata alle malattie rare ha poi consentito a tutti i Paesi e ai rappresentanti del Comitato Europeo Esperti Malattie Rare di illustrare, oltre che lo stato dell'arte e le difficoltà nell'implementazione dei piani nazionali per le malattie rare (previsti dalle Raccomandazioni del Consiglio 8 giugno 2009), i punti di forza sviluppati in questo settore, condividendo le più aggiornate conoscenze scientifiche e di buone prassi e individuando sinergie e modalità concrete di cooperazione.

Un'altra Conferenza si è occupata di professioni sanitarie, focalizzandosi sull'attuazione del processo di pianificazione all'interno degli Stati membri, delle Regioni e delle Autorità competenti, e sul concetto di cooperazione tra Stati membri al fine di migliorare la pianificazione della disponibilità di forza lavoro in ambito sanitario.

In tema di lotta contro le frodi alimentari, tema di grande rilievo per la salute dei cittadini ma anche per la tutela della nostra tradizione alimentare, la Presidenza italiana ha ospitato la Conferenza internazionale “*Food Fraud - A joint effort to ensure the safety and integrity of our food*” con l'obiettivo di aumentare il livello di attenzione in ambito europeo e approfondire una tematica che mina la fiducia dei cittadini rispetto all'autenticità dei prodotti oltre a comportare rischi, anche gravi, per la salute. A conclusione dei lavori è stato presentato il documento “Le 10 azioni per il contrasto efficace alle frodi alimentari” che contiene una proposta per misure concrete di intervento da tradurre in specifici impegni per gli Stati membri.

Infine, ha avuto luogo una Conferenza sulla malattia Bluetongue, finalizzata a condividere nuove conoscenze sulle infezioni causate da Orbivirus, e le più recenti ed efficaci strategie per combattere la malattia; dalla Conferenza sono derivate raccomandazioni per le organizzazioni internazionali, l'Unione Europea e i Paesi membri dell'OIE.

A chiusura di questa panoramica voglio ricordare l'intensa attività sul versante legislativo: sono stati guidati e portati avanti con significativi successi i lavori su dossier importanti, innanzitutto quello relativo ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro. Gli sforzi italiani sono risultati fondamentali per i risultati raggiunti dalla Presidenza successiva. Riguardo ai dispositivi me-

dici, in particolare, si è posta mano a un tema da anni trattato senza successo, organizzando e sistematizzando il lavoro svolto dalle presidenze che ci hanno preceduto. L'adozione da parte del Consiglio EPSCO del 1° dicembre 2014 di un "Progress Report" ha rappresentato un notevole passo avanti verso l'obiettivo generale di maggiore disponibilità, garanzia ed efficienza nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i settori veterinario, della salute animale e della sicurezza alimentare, questi ultimi sono stati costellati di dossier legislativi divenuti oggetto di negoziati che la Presidenza italiana ha coordinato con grande impegno.

E' stato così possibile conseguire risultati significativi nella revisione del Regolamento comunitario sui controlli ufficiali nella catena alimentare e concludere l'esame al Consiglio del nuovo Regolamento, relativo ai "Novel food", realizzando anche le prime due sessioni del Trilogo con il Parlamento, che ha consentito di superare numerosi ostacoli e di chiudere poi positivamente il negoziato sotto presidenza lettone.

In esito ad un impegnativo *round* di discussioni, è stata poi finalizzata la posizione del Consiglio sulla proposta di regolamento sulla salute animale, nell'ambito della quale la Presidenza italiana ha elaborato soluzioni di mediazione di successo su istanze critiche e sono stati esaminati e discussi i primi articoli della proposta di nuovo regolamento per la revisione della normativa sui medicinali veterinari, importante per aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, stimolare la competitività e l'innovazione nel settore, ma al tempo stesso affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici.

Il Semestre di Presidenza ha comportato, quindi, un intenso e complesso lavoro su molti fronti; esso risulterebbe comunque sterile senza un costante impegno a proseguire sulla strada tracciata. L'Italia dovrà quindi continuare a tenere alta l'attenzione per la prospettiva europea dell'impegno politico e in tal senso va letto anche l'incontro, organizzato a fine semestre, con i rappresentanti regionali e tutte le Direzioni del Ministero, durante il quale – ricordati i passaggi fondamentali del Semestre, qui richiamati – sono state gettate le basi per l'implementazione di provvedimenti, iniziative, attività future che risultino in linea con gli impegni e le decisioni assunte, con i principi richiamati negli eventi e in tutte le occasioni che il Semestre ha fornito all'Italia, per proporre e sostenere il proprio modello di sanità pubblica.

Bibliografia:

1. Quaderni del Ministero della salute – n.24, marzo 2015 "Semestre di presidenza Italiana. Luglio-dicembre 2014-Salute. Temi, eventi e risultati"

Innovazione tecnologica e stili di vita: gli interventi del Ministro della Salute durante il Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea

di Andrea Poscia, Anna Maria Ferriero e Francesca Pelliccia

Nel corso del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea (UE), che ha visto il Ministero della Salute impegnato su diversi ed importanti fronti della Sanità Pubblica, il Ministro Beatrice Lorenzin, è più volte intervenuta nei diversi appuntamenti politico-istituzionali e scientifici, portando la posizione del Ministero su argomenti di grande interesse ed estrema attualità, che rappresentano alcune delle sfide che il nostro Sistema Salute dovrà inevitabilmente affrontare nel prossimo futuro.

Introducendo il Meeting informale dei Ministri della Salute dell'UE, il Ministro ha portato un importante contributo alla riflessione sul tema delle cure palliative e dell'umanizzazione delle cure, ma anche sull'emergenza Ebola, di scottante attualità nel corso di tutto il Semestre. Ma le parole del Ministro hanno ampiamente riguardato anche altri argomenti che sono stato oggetto di approfondimento in questo numero speciale di Health Policy in Non Communicable Disease.

In particolare, intervenendo nel corso del convegno AIFA dedicato al tema "Innovative systems and health horizons - systems of innovation at the service of patients", il Ministro ha parlato dell'innovazione terapeutica nel settore sanitario, sottolineando il ruolo chiave svolto dall'HTA per garantire che questa possa realmente condurre ad un beneficio per i pazienti, a cui deve essere garantito un accesso rapido, equo ed appropriato ai trattamenti. Quasi in contemporanea, durante la conferenza stampa conclusiva del Consiglio Informale dei Ministri della Salute dell'UE, il Ministro, insieme al Commissario europeo per la Salute Tonio Borg, si è soffermata sulle conclusioni della sessione "Stili di vita e prevenzione dei tumori", ribadendo la propria convinzione che il forte impegno comune sulle azioni di provata efficacia possa sostanzialmente essere ricompensato da una significativa riduzione degli effetti negativi dei tumori, non solo sugli individui, ma anche sui sistemi sanitari nel loro complesso e sul tessuto familiare, sociale ed economico dei Paesi.

Di seguito è riportato il testo originale degli interventi che è disponibile sul sito del Ministero della Salute, al quale si rimanda per ulteriori approfondimenti [1].

L'intervento del Ministro Lorenzin al Convegno AIFA su "Innovative Systems and Health Horizons - Systems of Innovation at the Service of Patients" [2]

"Quanta strada abbiamo fatto da quando la chinina, una delle prime sostanze medicamentose, fu preparata industrialmente segnando la nascita dell'industria chimico-farmaceutica in Europa? Possiamo quantizzare il progresso messo in atto dalla scoperta della penicillina in poi?

Ai tempi di queste scoperte, l'Europa non esisteva e la parola globalizzazione, intesa come processo multidimensionale e di interdipendenza, era solo un miraggio. Oggi lo scenario è profondamente cambiato.

L'invecchiamento della popolazione, i fattori legati agli stili di vita, l'aumento della aspettativa pubblica, i progressi nel campo della medicina e della tecnologia, la medicina personalizzata cui si accompagnano l'aumento del prezzo dei medicinali; sono questi solo alcuni dei cambiamenti che tutti i SSN si trovano attualmente a dover affrontare e non possono farlo senza una visione comunitaria. Oggi l'Unione Europea ha, infatti, l'obiettivo di facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega le Autorità e gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri nazionali.

Partendo dalle principali evoluzioni in atto in Europa nel processo di autorizzazione all'immissione in commercio, devono pertanto essere approfonditi l'impatto e le ripercussioni sulle successive fasi di valorizzazione di ogni nuovo prodotto medicinale.

Ciò che ci interessa in particolare è mettere a confronto le principali strategie adottate dai sistemi assistenziali per coniugare le incertezze sul profilo di “relative effectiveness”, rispetto alla necessità di definire il preciso valore di un medicinale.

Sia i sistemi assistenziali e che quelli Regolatori hanno sviluppato strumenti atti a raccogliere sempre maggiori evidenze circa il profilo di efficacia e sicurezza di un medicinale una volta che questo si trovi effettivamente nella disponibilità clinica. L'individuazione di tali strumenti può permettere di disegnare strategie di efficientamento indispensabili a garantire la sostenibilità dei sistemi assistenziali pur mantenendo la competitività dell'Europa rispetto agli altri contesti produttivi mondiali.

Nello scenario attuale è assolutamente necessario incoraggiare e promuovere sia il dialogo tra le Istituzioni che quello tra i sistemi industriali e assistenziali, al fine di riorganizzare i modelli esistenti in modo da rendere effettivamente sostenibili i costi delle cure future.

Il dialogo cui dobbiamo ambire, e di cui abbiamo tutti bisogno, deve essere precoce e partire fin dalle prime fasi di sviluppo di un farmaco così da permettere di ridurre il margine di errore nella progettazione degli studi e favorire il buon esito dei processi, contenendo tempi e costi, con la finalità di rendere accessibili ai pazienti, medicinali innovativi in tempi sempre più rapidi. L'Agenzia Italiana del Farmaco ad esempio ha riconosciuto da tempo il ruolo cruciale dello scientific advice, incrementando le proprie attività di consulenza scientifica, mettendo a disposizione delle aziende che ne facciano richiesta, supporto scientifico e metodologico per la definizione e lo sviluppo delle sperimentazioni e pareri sulla congruità della documentazione in relazione alla specifica procedura, in qualunque fase del ciclo di vita di un farmaco.

È fondamentale quindi rafforzare la cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nel processo di introduzione di nuovi medicinali, mantenendo però la specificità di ognuno e delle singole fasi nella valorizzazione della visione d'insieme dell'intero flusso.

Questo approccio corale si avvale dell'apporto dell'HTA, ovvero la metodologia in cui scienza, politiche di welfare ed economia sono i fili conduttori di una gestione efficace e condivisa delle valutazioni regolatorie; in altre parole, un approccio multidisciplinare dell'innovazione. L'HealthTechnology Assessment è nato per fornire una risposta operativa al divario tra le risorse limitate del Sistema Sanitario, la crescente domanda di salute e l'innovazione tecnologica, prendendo in

considerazione sia gli aspetti clinici che quelli economici, organizzativi, etici e sociali, seppur lo stesso HTA sia oggi messo in seria discussione della difficoltà di dare risposte concrete alle questioni poste dall'avvento di nuove e promettenti terapie i cui prezzi sono evidentemente non sostenibili per alcun sistema assistenziale.

Istituzioni che governano la spesa, industria e associazioni dei cittadini e dei pazienti - che ringrazio per la partecipazione a questa giornata -: siamo tutti attori protagonisti del sistema, lo stesso sistema che ha conseguito la finalità di rendere disponibili medicinali innovativi, sicuri ed efficaci a tutti.

C'è in questo senso l'assoluta volontà di promuovere convergenze tra Istituzioni e Industria per affrontare la delicata sfida di allineare le aspettative dei regolatori, degli istituti di HTA, dei sistemi assistenziali, delle Aziende e dei cittadini. Noi vogliamo confrontarci e collaborare nell'unico interesse di assicurare ai pazienti da un lato un accesso rapido alle cure, dall'altro un accesso quell'appropriatezza nell'uso delle risorse indispensabile a garantire che quelle stesse cure siano disponibili per tutti.

Intendiamo quindi proseguire nel dibattito e nel confronto sui quali passi concreti debbano essere fatti. Il contributo dell'AIFA è quindi fondamentale poiché conosce la grammatica del contesto mondiale e poiché, grazie al suo background e al suo rapporto diretto con i tutti i payers, è impegnata a garantire continuità d'azione tra l'ambito scientifico, quello economico e, non da ultimo, quello umano, accendendo da sempre i riflettori sull'importanza di mettere i pazienti e le proprie storie al centro del sistema salute.

Il senso di questo incontro è sfruttare iniziative europee già in corso, come quelle sui sistemi di rimborso condizionato o sul sistema di adaptive licensing proposto dall'EMA per evitare la duplicazione di dati e mettere insieme diverse esperienze a livello dei singoli Stati così da validare e consolidare i risultati comuni.

Per raggiungere questi risultati non possiamo e non vogliamo fare a meno dell'esperienza del mondo dell'industria e del fondamentale punto di vista dei pazienti, il cui apporto diventa indispensabile per calibrare modelli di azione sempre più focalizzati.

Dialogo quindi, e scambio di esperienze.

Le Agenzie Regolatorie dell'UE si stanno impegnando a promuovere l'innovazione, e vi è la necessità di rafforzare il sostegno in un panorama in cui la R&S è in continua evoluzione così come vi è l'urgenza di consolidare il ruolo guida dell'UE sulla scena mondiale.

Un network però funziona solo se si basa sul principio del buon governo i cui valori guida siano trasparenza, obiettività, indipendenza, correttezza delle procedure e costante consultazione con le parti interessate.”

L'intervento del Ministro Lorenzin durante la Conferenza stampa conclusiva del Consiglio Informale dei Ministri della Salute dell'UE in merito alla sessione “Stili di vita e prevenzione dei tumori” [3].

“Cari colleghi, signor Commissario, signori delegati, buongiorno e ben ritrovati.

Diamo avvio alla seconda giornata di lavori, che sarà anch'essa intensa ed interessante.

Abbiamo deciso di proporre per questa terza sessione plenaria uno scambio di opinioni sulla prevenzione dei tumori, e vi abbiamo distribuito un documento di background su tale argomento nelle scorse settimane .

Si tratta, a nostro parere, di un argomento di grande importanza ed attualità per i nostri Paesi e per l'Unione tutta, dal momento che il cancro è la seconda causa più comune di morte (29% per gli uomini e 23% per le donne) ed ogni anno oltre 2,5 milioni di persone nell'Unione ricevono una diagnosi di cancro. Le previsioni sono oltretutto in aumento, anche a causa dell'aumento dell'età media della popolazione.

L'impatto sui sistemi sanitari ed i costi per la società sono già importanti, ma aumenteranno ulteriormente, anche per l'aumentata sopravvivenza dei pazienti affetti da tumore, grazie alle migliori cure.

Questo quadro ci impone di agire per cercare di contenere l'impatto dei tumori, riducendone l'insorgenza attraverso interventi di prevenzione primaria e secondaria; è infatti stimato che circa un terzo di tutte le forme di cancro potrebbe essere prevenuto modificando o eliminando i fattori di rischio quali il fumo, l'obesità e il sovrappeso, l'inadeguato consumo di frutta e verdura, l'eccessivo consumo di sale, grassi, zucchero, alcol e l'inattività fisica.

L'impegno dei responsabili politici e tecnici della sanità pubblica, a mio parere, deve privilegiare un approccio trasversale, nel rispetto del principio della “salute in tutte le politiche”. Alcuni recenti interventi, quali la nuova direttiva sul fumo di tabacco, vanno nella direzione giusta ma devono essere rafforzati e integrati con altri, inclusi i programmi di screening e di vaccinazione, per i tumori che se ne possono beneficiare, come il tumore del collo dell'utero.

A questo proposito ricordo che l'Italia, durante il

precedente Semestre di Presidenza italiana, fece approvare il programma di screening verso i tumori della mammella, della cervice e del colon retto.

Cari colleghi, vi ringrazio per le indicazioni sulle esperienze dei vostri Paesi e per gli elementi che avete introdotto con la discussione.

Sintetizzo, in conclusione, gli aspetti più significativi sul piano politico del nostro dibattito:

Partendo dalle esperienze fatte nel corso di EPAAC (l'European partnership Action Against Cancer) e con l'avvio della JA Cancon (Comprehensive Cancer Control), siamo consapevoli che è necessario continuare ad intraprendere azioni atte a modificare i fattori di rischio noti attraverso stili di vita corretti (con piani nazionali e locali, e possibilmente un approccio comune in ambito UE). In tal senso posso ricordare

- la lotta al fumo: misure ambientali sfavorevoli il fumo (come tassazione, divieto di pubblicità e di vendita ai minori, avvertenze sui pacchetti), tutela dei non fumatori (zone senza fumo,...), campagne di comunicazione
- l'adozione di una dieta sana (frutta e verdura fresca, cibi con contenuto limitato di zuccheri e grassi, limitato uso degli alcolici). Sottolineo il beneficio di una dieta che si ispiri a quella cosiddetta “mediterranea”
- una buona attività fisica
- la riduzione del peso

Abbiamo riaffermato la necessità di un approccio trasversale e conveniamo sull'opportunità di rafforzare le iniziative per la promozione della salute e la prevenzione non solo negli ambienti di vita ma anche in quelli di lavoro.

La discussione ha anche richiamato l'importanza del ricorso ai vaccini per le malattie croniche prevenibili con essi (HPV- cancro della cervice uterina). Ricordo in proposito che la vaccinazione contro HPV è sempre più universale, riguardando ora uomini e donne.

Il Working Party Salute Pubblica del Consiglio sta predisponendo Conclusioni del Consiglio sulle pratiche vaccinali, che vedremo a dicembre, ove questo elemento è enfatizzato.

E' stato anche evidenziato come dobbiamo assicurarci, non solo per una questione di equità nell'accesso ma anche per la buona riuscita delle

iniziative, che sia data giusta attenzione e garantito l'accesso alle misure di prevenzione ai gruppi socio-economici svantaggiati e l'impegno comune a diffondere la conoscenza sui corretti stili di vita e la prevenzione tra la popolazione a tutte le età e di tutte le condizioni.

Dagli interventi ritengo sia anche scaturita la convinzione comune che sia necessario adottare iniziative per monitorare e valutare l'impatto delle nostre scelte. In questo ambito mi sembra si convenga:

- sull'opportunità di sfruttare il Cancer Information System del Joint Research Center di Ispra;
- sull'utilità di studiare sistemi e risorse che possono garantire la qualità della programmazione e soprattutto la comparabilità dei prodotti;
- sull'opportunità di identificare delle piattaforme che consentano il dialogo tra istituzioni e stakeholders, al fine di incidere sul rapporto tra determinanti della salute e cancro, inclusi i registri tumori.

Infine la discussione, con riguardo allo sviluppo e diffusione di strumenti di diagnosi precoce (screening) di buona qualità ha sottolineato l'importanza di procedere a pianificazioni corrette e ad una buona implementazione delle misure previste, seguendo principi di efficienza ed accessibilità.

Si dovrà lavorare per identificare obiettivi comuni (ad es. screening con HPV-test e campagne di vaccinazione per HPV) e superare le differenze di approccio (ad esempio sull'offerta pro-attiva anziché l'invito personale) per evitare livelli diversi di performance, che creano disuguaglianze. Sono sicura che queste azioni potranno efficacemente contribuire a mitigare gli effetti negativi dei tumori, non solo sugli individui, ma anche sui sistemi sanitari nel loro complesso, e sul tessuto familiare, sociale ed economico, ricompensandoci dell'impegno che certamente sarà necessario.”

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Disponibile online al sito: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dal-ministero&id=1743 (Ultimo accesso: 15.09.2015).
2. L'intervento del ministro Lorenzin al convegno AIFA su “innovative systems and Health Horizons - Systems of innovation at the service of patients. Comunicato stampa n. 142. Disponibile online al link: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1_stampa.jsp?id=4349 (Ultimo accesso: 15.09.2015).
3. Consiglio informale dei Ministri della Salute dell'UE conclusioni sessioni stili di vita. Comunicato stampa n. 150. Disponibile online al link: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1_stampa.jsp?id=4358 (Ultimo accesso: 15.09.2015).

Le conclusioni del Consiglio dei Ministri della salute dell'Unione Europea

di Anna Maria Ferriero, Andrea Poscia e Francesca Pelliccia

A conclusione del semestre di presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea (UE), il 1° Dicembre 2014 si è tenuto a Bruxelles il Consiglio dei ministri della salute dell'UE (EPSCO - Occupazione, Politiche Sociali, Salute e Consumatori), presieduto dal Ministro della salute italiano Beatrice Lorenzin. In questa occasione, tra le altre attività, sono state adottate tre Conclusioni del Consiglio: la prima sulle vaccinazioni come strumento efficace nella Salute pubblica; la seconda sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure e la terza sull'innovazione per il beneficio dei pazienti. Le conclusioni, come commentato dallo stesso Ministro Lorenzin, *“sono tutte molto importanti, alcune di queste strategiche”* [1].

Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica (2014/C 438/04) [2]

Una delle azioni principali dell'UE è rappresentata dal controllo delle malattie infettive, che rappresentano una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero. Contrariamente a quanto si possa credere, infatti, le malattie infettive, comprese quelle riemergenti quali la tubercolosi, il morbillo, la pertosse e la rosolia, rappresentano ancora una minaccia per la sanità pubblica e possono provocare un elevato numero di infezioni e decessi. È importante sottolineare, inoltre, che le recenti manifestazioni ed epidemie di malattie infettive, quali la poliomielite, l'influenza aviaria, la sindrome respiratoria medio-orientale e la malattia da virus Ebola, hanno confermato la necessità di mantenere alta la vigilanza anche nei confronti delle malattie attualmente non presenti sul territorio dell'Unione.

In virtù di ciò, l'UE incoraggia la cooperazione tra gli Stati Membri, riconoscendo l'importanza di una programmazione sanitaria ad hoc, che tenga in considerazione il piano di azione europeo per i vaccini 2015 - 2020 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), per mettere in atto

efficaci campagne di vaccinazioni, che considerino anche la *herd immunity* come un obiettivo dei piani nazionali.

Si sottolinea, inoltre, in virtù dei cambiamenti nella struttura demografica della popolazione europea, la necessità di concentrarsi sulla prevenzione delle malattie infettive vaccinando tutte le fasce d'età, oltre che di sensibilizzare la popolazione sull'importanza della vaccinazione stessa.

L'UE, attraverso questo documento, invita pertanto gli Stati Membri a:

- A.) rafforzare la sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive;
- B.) continuare a migliorare i programmi nazionali di vaccinazione;
- C.) continuare a collaborare con l'OMS e l'ECDC (Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) per offrire una pronta risposta in caso di emergenze sanitarie legate alle malattie infettive;
- D.) rafforzare la collaborazione sinergica con altri settori della prevenzione nell'ottica di un approccio, globale e coordinato, di «salute in tutte le politiche»;
- E.) garantire la trasparenza di informazioni su valutazioni dei vaccini e impatto dei programmi di vaccinazione;
- F.) programmare un piano vaccinale che consideri tutto l'arco della vita;
- G.) favorire la collaborazione con gli operatori sanitari in materia di comunicazione dei rischi, per massimizzarne il ruolo in un processo decisionale informato;
- H.) rafforzare i programmi di formazione in tema di vaccini per gli operatori sanitari;
- I.) informare la popolazione per aumentare la fiducia nei programmi di vaccinazione.

Altre raccomandazioni, rivolte sia agli Stati Membri che alla Commissione, riguardano la necessità di scambiare informazioni e dati sui rischi posti dalle malattie infettive, sulle politiche di vaccina-

zione nazionali e sui dati di copertura vaccinale. Nel complesso, quindi, viene sottolineata l'importanza di promuovere campagne di vaccinazione, coinvolgere gli operatori sanitari, formare e informare la popolazione e coordinare tra gli Stati Membri programmi di prevenzione, ricerca e innovazione.

Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici (2014/C 438/05) [3].

Nell'UE si stima che circa 3,2 milioni di pazienti soffrono ogni anno di infezioni associate all'assistenza sanitaria, il 20-30% delle quali considerate prevenibili, e che si verificano tra il 5 e il 10% di eventi avversi, di cui quasi la metà potenzialmente evitabile. Inoltre, i danni connessi agli eventi avversi rappresentano un costo aggiuntivo per i sistemi sanitari. In aggiunta a questi dati, c'è anche la scarsa fiducia che i cittadini mostrano nei confronti della sicurezza dell'assistenza sanitaria; come mostrato infatti dal sondaggio Eurobarometro «Sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza», più della metà (53%) di tutti i cittadini dell'UE ritiene che i pazienti possano essere danneggiati dalle cure ospedaliere nel loro Paese, mentre metà degli intervistati ritiene di poter essere danneggiata da cure non ospedaliere. Tuttavia, la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria rappresentano presupposti fondamentali dell'assistenza stessa, come anche sottolineato dalla raccomandazione 2009/C 151/01 e dalla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

In virtù di ciò, e riconoscendo la necessità di una collaborazione costante e sostenibile a livello dell'Unione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, il Consiglio invita gli Stati Membri a:

- A.) intensificare i loro sforzi per attuare la raccomandazione 2009/C 151/01;
- B.) individuare le autorità incaricate dell'attuazione e del monitoraggio delle strategie integrate in materia di sicurezza dei pazienti, comprendenti la prevenzione, la sorveglianza e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;
- C.) mettere in atto raccomandazioni e buone pratiche esistenti in materia di sicurezza

dell'assistenza;

- D.) formare il personale sanitario in materia di sicurezza dei pazienti e infezioni associate all'assistenza sanitaria;
- E.) incoraggiare lo sviluppo di una cultura interprofessionale della sicurezza dei pazienti che consenta processi di assistenza integrati e di elevata qualità;
- F.) elaborare misure che consentano lo sviluppo di una cultura non punitiva nei confronti dell'errore in ambito sanitario;
- G.) incoraggiare il coinvolgimento informato e la partecipazione di pazienti e caregiver all'adozione delle decisioni nel processo sanitario al fine di contribuire alla prevenzione di eventi avversi;
- H.) considerare l'opportunità di sviluppare una valutazione economicamente efficace dei programmi per la sicurezza dei pazienti, anche sulla scorta dei risultati del «programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020)»;
- I.) sostenere programmi e piani per la prevenzione e il controllo delle infezioni durante l'intero processo di assistenza e cure;
- J.) intensificare la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;
- K.) creare collaborazione e scambio di informazioni tra tutte le strutture di assistenza;
- L.) elaborare orientamenti professionali sull'uso prudente degli antibiotici, incluso il monitoraggio delle prescrizioni;
- M.) continuare a prestare particolare attenzione alla resistenza antimicrobica.

Le raccomandazioni del Consiglio, quindi, sottolineano la necessità di incrementare una cultura della sicurezza e della qualità, che sia basata sulla collaborazione tra operatori sanitari, pazienti e caregiver, che favorisca, anche attraverso lo sviluppo di misure non punitive, la raccolta e analisi dei dati, e che si costruisca attraverso la messa in opera di attività coordinate a livello nazionale ed europeo.

Conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti (2014/C 438/06) [4]

Il Consiglio dell'UE riconosce che «le innovazioni nell'assistenza sanitaria possono contribuire alla salute e al benessere dei cittadini e dei pazienti mediante l'accesso a prodotti, servizi e trattamenti innovativi con valore aggiunto rispetto a quelli esistenti e possono altresì sfociare in modalità più efficienti di organizzazione, gestione e

controllo delle attività nel settore sanitario come anche migliorare le condizioni di lavoro del personale sanitario”. Nelle conclusioni del Consiglio, si riconosce, inoltre, l’importanza dell’interazione tra ideatori di nuove tecnologie, autorità di regolamentazione, organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA) e organismi deputati alla fissazione dei prezzi, al fine di facilitare l’accesso all’innovazione. In riferimento all’HTA, inoltre, il Consiglio ricorda l’importanza di una cooperazione europea, finalizzata a sostenere l’HTA come vero e proprio strumento di politica sanitaria, in grado di sostenere gli Stati Membri nel prendere decisioni in merito alle tecnologie disponibili. Il Consiglio è consapevole, tuttavia, che a causa dell’elevato costo dei medicinali innovativi non sempre un Paese è in grado di garantire ai suoi cittadini l’accesso all’innovazione.

In considerazione di quanto detto, l’UE invita dunque gli Stati Membri a:

- A.) vagliare le opportunità di cooperazione sullo scambio di informazioni tra organismi competenti in relazione ad un approccio basato sul ciclo di vita da applicare ai medicinali innovativi;
- B.) adottare la strategia HTA tenendo conto delle situazioni nazionali;
- C.) aumentare l’effettiva condivisione delle informazioni sui prezzi e sulla spesa dei medicinali, (compresi i medicinali innovativi);
- D.) proseguire le discussioni e i lavori sulle innovazioni a beneficio dei pazienti in sede di gruppo «Sanità pubblica».

Il Consiglio, quindi, anche nelle raccomandazioni per la Commissione, sottolinea l’importanza dell’HTA come strumento di politica sanitaria, la necessità di potenziare le informazioni e la collaborazione sull’HTA a livello europeo oltre che di proporre misure per garantire la sostenibilità a lungo termine di questo tipo di attività. Il Consiglio invita, inoltre, Stati Membri e Commissione a discutere le iniziative nazionali per l’accesso tempestivo del paziente a medicinali innovativi.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Disponibile online al sito: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=1852 (Ultimo accesso: 14.09.2015).
2. Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica (2014/C 438/04). Disponibile online al link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_EventiStampa_198_intervisteRelatori_itemInterviste_2_fileAllegatoIntervista.pdf (Ultimo accesso: 14.09.2015).
3. Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell’assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all’assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici (2014/C 438/05). Disponibile online al link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_EventiStampa_198_intervisteRelatori_itemInterviste_1_fileAllegatoIntervista.pdf (Ultimo accesso: 14.09.2015).
4. Conclusioni del Consiglio sull’innovazione a beneficio dei pazienti (2014/C 438/06). Disponibile online al link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_EventiStampa_198_intervisteRelatori_itemInterviste_0_fileAllegatoIntervista.pdf (Ultimo accesso: 14.09.2015).



Pubblicazione in attesa di registrazione

ITALIAN BAROMETER
DIABETES OBSERVATORY



Principiis Obstia

FOUNDATION