



RASSEGNA STAMPA

30-05-2016

1. PHARMA KRONOS Chmp, ok a 6 nuovi farmaci inclusi 2 anti-Hcv e 3 generici
2. GIORNO - CARLINO – NAZIONE Domani la giornata senza tabacco
3. GAZZETTA DEL MEZZOGIORNO Non solo cancro allarme per la mammella
4. REPUBBLICA Farmaci scelti sul web e malati sotto controllo serve la catena magica
5. CORRIERE DELLA SERA Alla divulgazione serve un controllo rigoroso
6. CORRIERE DELLA SERA Un paese insensibile al mondo scientifico
7. QUOTIDIANO SANITA' De Filippo su cannabis, sensore glicemico a carico del SSN
8. REPUBBLICA Telemedicina, scatta la corsa alle app la salute digitale vale già venti miliardi
9. REPUBBLICA L'Italia fanalino di coda in Europa ma quattro referti su 10 sono online
10. ITALIA OGGI SETTE Medici convenzionati, no Irap



adnkronos
salute

○ 30 maggio 2016

○ NUMERO 98

○ ANNO 10

Pharma *kronos*

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Chmp, ok a 6 nuovi farmaci inclusi 2 anti-Hcv e 3 generici ***I risultati del meeting di maggio del comitato Ema***

Sei nuovi farmaci, incluse due nuove terapie combinate contro l'epatite C e tre equivalenti, raccomandati per l'approvazione dal Comitato per i prodotti medicinali a uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea dei farmaci (Ema) nella riunione di maggio. Il Comitato tecnico dell'Ema ha dato parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio di Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) e Zepatier (elbasvir/grazoprevir) contro l'Hcv, e di Qtern (saxagliptin/dapagliflozin) contro il diabete di tipo 2. Anche tre generici hanno ottenuto il via libera: Bor-

tezomib Hospira (bortezomib) e Bortezomib Sun (bortezomib) per il trattamento del mieloma multiplo e del linfoma mantellare, e Pemetrexed Fresenius Kabi (pemetrexed) per la terapia del mesotelioma pleurico maligno non resecabile e per il carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico. Il Chmp ha adottato invece parere negativo per Ninlaro (ixazomib) per il mieloma multiplo in seconda linea. Sei le raccomandazioni sulle estensioni di indicazione terapeutica: per Adcetris, Humira, Kyprolis, Revestive, Simponi e Tysabri.

(B.D.C.)



Nel mondo

Domani la giornata senza tabacco

Iniziative in tutta Italia, domani, per la Giornata mondiale senza tabacco: si punta a sensibilizzare i cittadini sui pericoli del fumo. In Italia fumano circa 10,9 milioni di persone, di cui il 25,4% maschi e 18,9% femmine



NON SOLO CANCRO ALLARME PER LA MAMMELLA

di NICOLA SIMONETTI

Allarme mammella e, questa volta, non per il cancro che pure rimane problema importante, ma per problemi di estetica e dintorni. Il 40 per cento delle ultime 800 mammelle di donne normali e in buona salute che, presso l'istituto clinico Humanitas di Milano, abbiamo esaminate - dice il chirurgo plastico prof. Marco Klinger nella relazione per la campagna "Alimentare il benessere" - avevano una qualche malformazione. Cosa, questa, mai osservata prima. Colpa del bombardamento di ormoni che gli organi "bersaglio" subiscono reiteratamente. Mammelle, queste, che hanno ricevuto, con l'insulto estetico anche quello funzionale. Ai bambini che le si attaccano esse servono, già in tenera età, cibo "spazzatura".

Anche a gran parte degli uomini che, non per malattia percepita, frequentano i nostri ambulatori di chirurgia plastica ed estetica si addirebbe, spesso, reggiseno minimo taglia 2".

Si mangia male e, mentre anni fa si era attenti a quello che si mangiava (alimentazione mediterranea), ora si è costretti a parlare di "qualità e salubrità" dei cibi che compongono ogni dieta.

Il chirurgo plastico-estetico è chiamato a praticare una plastica più profonda che sviluppi rapporti positivi per la persona e per gli altri perché la persona si trovi bene e sviluppi benessere.

A volte la malattia deturpa il "visibile" del corpo. Per esempio la psoriasi (120 milioni i colpiti nel mondo; italiani 1,5milioni) che lo marchiava con chiazze, macule, papule pruriginose, desquamazione e crea vergogna e stigma (paura di contagiarsi, "schifo" da parte di altri).

Il trattamento classico riduce ma non elimina il problema. Un recente anticorpo monoclonale (secukinumab) "pulisce" la pelle per anni sanando conflitti e disagi e riconsegnando la persona alla società ed al proprio ambiente.

"L'importanza dell'ambiente - dice l'architetto Guya Bertelli (politecnico, Milano) - si fa percepire sempre più pesantemente e noi siamo chiamati a favorire questa interazione, a dare nuovo senso alla città come calcolo, a ricostruirla per il bene comune, per favorire ed integrare la biodiversità (mondo animale, vegetale), l'armonia della ricostruzione del già costruito senza rinnegarlo, dell'accoglienza del desco perché radice del termine "alimentazione" è "al" che significa crescere.

"Oggi, però - dice il prof. Piero Montorsi (cardiologo, centro Monzino, Milano) - è l'adipe soprattutto che cresce troppo ed i messaggi di prevenzione si scontrano con la realtà la cui pratica abituale è intesa come fatica, noia, troppa rinuncia. Non fare prevenzione quando vi sia, per esempio, una familiarità di patologie cardiovascolari o diabetiche raddoppia il rischio che queste si presentino nei figli.

La famiglia, però, oggi, non insegna e, spesso, dà esempi negativi o vi è costretta da motivi finanziari che rendono impraticabili alimentazione e comportamenti virtuosi. Nella società regna la disuguaglianza perché alimentazione, esercizio ed altre tipo di prevenzione non sono sostenibili. I cibi spazzatura, più accessibili per il prezzo, sono "impregnati" di componenti potenzialmente nocivi. Il sale "benedice" ogni magagna e dal cucchiaino tollerabile al dì (5 gr.) si giunge al doppio ed oltre.

Anche lo zucchero - denuncia la prof. Laura Strohmer (centro epidemiologia e odontoiatria di comunità OMS) - è esiziale specie per la salute dei denti e non c'è bevanda, ormai, che non contenga questo "veleno", non c'è mamma che non lo somministri generosamente ai bimbi cui, spesso, nega la profilassi con fluoro. Desueti, ignorati gli zuccheri non cariogeni.

Indispensabile stabilire una rete di contatti anche attraverso gli strumenti digitali che, però, dovrebbero evitare l'orizzontalità degli interventi (chiunque lo fa anche senza conoscenze adeguate) e permettere di individuare punti di riferimento qualificati ed indipendenti.



focus sanità

[LA TECNOLOGIA]

Farmaci scelti sul web
e malati sotto controllo
serve la catena magica

ALLA BASE DELLE SOLUZIONI SOFTWARE PER LA GESTIONE A DISTANZA POTREBBE ESSERCI LA BLOCKCHAIN IL LIBRO MASTRO CHE USA LA CRITTOGRAFIA PER CERTIFICARE LE TRANSAZIONI DI PAGAMENTO IN BITCOIN

Milano

Il futuro della telemedicina è indecifrabile. Ed è un bene per la privacy dei pazienti. Perché alla base delle soluzioni software per la gestione a distanza dei pazienti potrebbe esserci la blockchain, quel libro mastro digitale che usa la crittografia per certificare le transazioni di pagamento in bitcoin e che potrebbe trovare maggior fortuna — rispetto alle montane russe della moneta virtuale — se applicata al mondo della salute. Almeno questa è una delle direzioni che ha imboccato il nuovo corso della multinazionale olandese Royal Philips nel campo della sanità 2.0. Ad Amsterdam ha appena aperto i battenti il Blockchain Lab, un centro di ricerca che si occuperà di sperimentazioni sulle catene di blocchi come piattaforme-registro di scambi dei dati nelle operazioni di telemedicina.

La sfida è — ovviamente — molto innovativa. E tiene conto dei possibili approcci di Big Data nelle cure da remoto e delle implicazioni legate alla privacy e alla sicurezza delle infrastrutture di rete. Ma lascia scorgere i prossimi capitoli della salute 2.0. I macchinari medici Philips già oggi monitorano 275 milioni di pazienti in tutto il mondo. Un business composto da tanto hardware. Il futuro sarà legato allo sviluppo della connettività e all'insegna di quei software che permetteran-

no la diffusione della telemedicina come alleggerimento del carico di spesa di ospedali e spese sanitarie, e per promuovere il "continuum of care", quel monitoraggio costante delle condizioni dei pazienti dimessi e dei malati cronici. Per Philips l'healthcare è ormai diventato il core business delle sue attività. La multinazionale olandese ha scorporato la storica divisione Lighting, ora destinata alla Borsa, per il 25% del capitale, permettendo così di concentrarsi sulla parte più redditizia, ma che necessita di maggiori investimenti in ricerca, dedicata alla salute.

L'healthcare di Philips, nel 2015, ha registrato un boom di ricavi, in crescita dell'18,8%, per 11,88 miliardi di euro e un Ebitda di 2,4 miliardi. Non tutti segmenti di mercato mostrano segnali positivi, ma si viaggia con tassi di sviluppo a doppia cifra nei sistemi di monitoraggio a distanza e nel personale care. E qui sta una delle scommesse del gruppo olandese che sta operando a tutto campo per creare un ecosistema per la sanità 2.0. Per lo sviluppo della blockchain ha firmato un accordo con Gem Health Network, specializzata nelle infrastrutture di rete condivise; con Hitachi Data Systems ha avviato una partnership per la gestione dei fascicoli clinici digitali, e con Genomic Health è partita una collaborazione sulla diagnostica digitale predittiva. Si tratta di pezzi di quel mosaico che costituiranno l'ospedale digitale del futuro.

«La sharing economy sta contribuendo ad alfabetizzare i cittadini anche nel campo della medicina digitale — spiega Andrea Celli, head of Strategy, New

business development and Business to government di Philips per Italia, Israele e Grecia — Ma il futuro sta nei servizi professionali della telemedicina. L'invecchiamento della popolazione mondiale ha bisogno di risposte certe da parte dei sistemi sanitari nazionali. Laddove abbiamo avviato programmi di telemedicina abbiamo riscontrato un miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti e un sensibile risparmio per le casse pubbliche». Tra le applicazioni già operative di telemedicina di casa Philips c'è la piattaforma eCareCoordinator che supporta la gestione di grandi numeri di pazienti, fornendo ai medici una panoramica quotidiana delle esigenze di ciascun assistito per intervenire quando, come e se necessario.

E poi c'è eCareCompanion che ricopre il ruolo di "portale" per i pazienti, favorendone il coinvolgimento e la gestione autonoma. Si tratta di un'applicazione personalizzata che opera su tablet, permettendo ai pazienti di rispondere a domande sullo stato di salute e inserire le misurazioni richieste, restando sempre in contatto con i team di operatori sanitari. Quanto ai test sul campo già av-

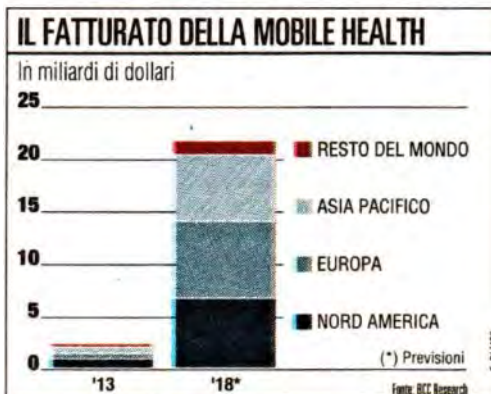


viati ce ne sono diversi. A cominciare dai paesi anglosassoni dove la rivoluzione digitale comincia a essere parte integrante delle aziende ospedaliere. Basti pensare al caso di Liverpool, nel Regno Unito, dove Philips ha avviato un programma di tele monitoraggio a domicilio, con il supporto di un hub clinico, su 1808 pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva o con scompensi cardiaci o affetti da diabete.

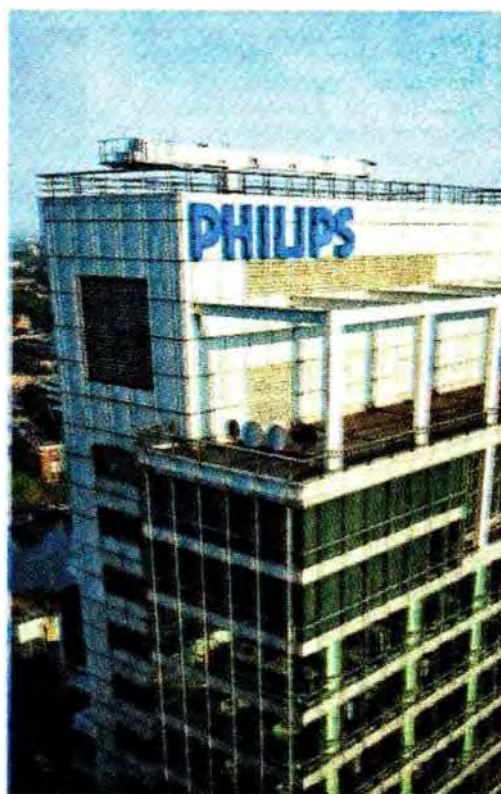
I risultati hanno registrato una riduzione dei ricoveri di emergenza e dei costi di assistenza, rispetto a un tradizionale un gruppo di controllo. La riduzione può variare dal 22% al 32% per i pazienti con rischio superiore alla media (25). In Olanda è partito un progetto con oltre 100 pazienti con scompensi cardiaci dove, attraverso il tele monitoraggio, un sistema comprendente messaggi motivazionali, video educativi e questionari di valutazione, si è riusciti ad ottenere un drastico calo, pari al 76%, delle ammissioni ospedaliere, e soprattutto una migliore qualità della vita e un alto grado di conoscenza della malattia. Ora è il turno della Penisola.

Dice Andrea Celli: «Anche in Italia partiremo con l'avvio di un progetto dedicato in collaborazione con un partner della sanità privata. L'interesse non manca. Eppure il sistema sanitario nazionale, governato dalla frammentazione, perché in capo alle regioni, non facilita un approccio sistemico su queste opportunità che se adottate su larga scala potrebbero far risparmiare molte risorse alla sanità».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Andrea Celli
(Philips)



La multinazionale olandese **Royal Philips** lancia la sfida nel campo della sanità 2.0

ALLA DIVULGAZIONE SERVE UN CONTROLLO RIGOROSO

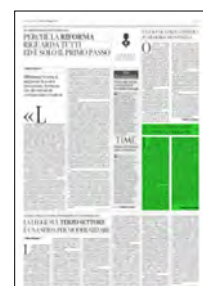
La diagnosi è certa: siamo un Paese affetto, mosso da un masochismo di massa. Un copione già visto e vissuto: Di Bella, «stamina» e adesso, in un clima surreale, questa continua e indecente campagna di demonizzazione contro i vaccini, che rischia di farci precipitare al di sotto della copertura minima vaccinale per scongiurare malattie pericolose. La mia proposta: un «patto», una alleanza tra scienza e mass-media, per istituire una sorta di «Authority», una agenzia che si occupi della corretta divulgazione scientifica e del monitoraggio continuo della disinformazione e delle false notizie.

Questo organo dovrebbe operare anche su *Facebook*, quel territorio neutro e interattivo, per molti versi utile, che va però presidiato, su questi argomenti, a tutela della salute di tutti. È proprio qui, infatti, che si insediano i primi germi da cui proliferano quelle «scienze fai da te», che mirano a creare confusione e scompiglio con modalità ideologiche, facendo leva sulla paura, a discapito della verità. A tale riguardo vorrei esortare i miei colleghi a «sbarcare» anche su *Facebook*, nel mondo dei social per contrastare a viso aperto il «neosciamanesimo» che dilaga e avanza.

Quello che preoccupa è che, oggi, a tenere banco e a promuovere la disinformazione su alcuni protocolli scientifici più accreditati e convalidati, sia una strana cordata composta spesso da alcuni personaggi, che sfruttano la loro fascinazione e popolarità come mezzo di persuasione delle persone. Tra le sue file troviamo i vip, per fortuna non tutti: attori, rock star, opinionisti di varia natura, vecchie glorie in attesa di ricollocamento, come pure veline o reduci da successi trascorsi; tutti gioiosamente uniti dal fastidio, se non addirittura dal disprezzo, nei confronti del mondo scientifico in tutte le sue forme e declinazioni.

Rosario Sorrentino

© RIPRODUZIONE RISERVATA



UN PAESE INSENSIBILE AL MONDO SCIENTIFICO

Incubo giudiziario Il caso della studiosa Ilaria Capua, assurdamamente accusata di aver posto «le condizioni per il reato di epidemia» e ora chiamata a lavorare negli Stati Uniti, dimostra che l'Italia disprezza il metodo della ricerca e sta contribuendo a creare una nuova categoria di migranti

Giudici e caso Capua

SCIENZIATI COSTRETTI A FUGGIRE

di Paolo Mieli

Tutto è iniziato in America. Dopo l'11 settembre 2001, gli Stati Uniti si preoccuparono di essere infettati dai terroristi islamici con qualche virus e diedero incarico alla Homeland Security di svolgere indagini accurate sulle aziende che avrebbero potuto rendersi complici di tale misfatto. Nel 2003 ne fu individuata una, Maine Biological Laboratories: rapida e accurata istruttoria, altrettanto veloce processo e nell'agosto di due anni dopo era già pronta una sentenza di condanna. Nelle pieghe dell'investigazione fu messo sotto il riflettore un manager della branca veterinaria del colosso Sanofi, Paolo Candoli, accusato di essersi fatto spedire in Italia un ceppo dell'aviazione. Poche settimane prima che il processo giungesse a conclusione (nel 2005), gli americani inviarono ai nostri Nas i verbali di Candoli perché accertassero se in merito a quella spedizione c'era stato qualcosa di irregolare. E fin qui...

I nostri — in principio i Nas poi il magistrato Giancarlo Capaldo — ci misero quasi dieci anni

prima che del loro lavoro, compiuto prevalentemente con le intercettazioni, si sapesse qualcosa. E quando nel 2014 se ne ebbe notizia, ciò avvenne all'italiana: qualcuno passò le «carte» all'*Espresso* che ci costruì sopra un servizio da copertina in cui si denunciava un «traffico internazionale di virus, scambiati da ricercatori senza scrupoli e dirigenti di industrie farmaceutiche, tutti pronti ad accumulare soldi e fama grazie alla paura delle epidemie».

I «trafficienti» — spiegava il settimanale che faceva il dover suo dal momento che nessun giornalista avrebbe gettato nel cestino un incartamento così incendiario, per di più vidimato da carabinieri e magistrati — sarebbero stati disposti «a pagare decine di migliaia di euro pur di impadronirsi degli agenti patogeni» dal momento che «averli prima permette di sviluppare i vaccini battendo la concorrenza». Si era in presenza, insomma, di un «business delle epidemie» riconducibile a una «cinica strategia com-

merciale»: gli accusati avrebbero amplificato «il pericolo di diffusione e i rischi, spingendo le autorità sanitarie ad adottare provvedimenti d'urgenza che si trasformano in un affare da centinaia di milioni di euro per le industrie».

Tra gli indagati compariva un nome destinato a fare sensazione, quello di Ilaria Capua, accusata di aver commerciato l'«H7N3 Pakistan», un virus che qui da noi avrebbe potuto provocare un'epidemia di volatili nonché una strage di essere umani. Ma chi è Ilaria Capua? È una delle più importanti studiose italiane, nel 2006 aveva individuato un ceppo dell'aviazione e, anziché brevettare quella scoperta, l'aveva resa pubblica. Di più: aveva promosso una campagna internazionale a favore del libero accesso ai dati sulle sequenze genetiche dei virus. Nel 2007, *Scientific American* l'aveva inserita tra i cinquanta scienziati più importanti del mondo e nel 2008 la rivista americana *Seed* l'aveva



inclusa tra le cinque *revolutionary minds*. Anche per questo Mario Monti l'aveva voluta con sé in politica e nel 2013 era stata eletta in Parlamento dove l'avevano poi scelta come vicepresidente della commissione Cultura. Un anno dopo, all'improvviso, si ritrovava — assieme al marito, a dirigenti del **ministero della Salute** e dell'Istituto zoonofilattico sperimentale delle Venezie — indagata per associazione a delinquere finalizzata alla corruzione, abuso di ufficio, traffico illecito di virus. Ma soprattutto — e questo riguardava lei sola — veniva accusata di aver posto «le condizioni per il reato di epidemia». Punibile con l'ergastolo.

Quando finalmente poté leggere anche lei gli incartamenti che la riguardavano, la Capua pensò che l'iter giudiziario di quella vicenda — ancorché fosse trascorsa un'eternità dall'inizio della stessa: nove anni — avrebbe avuto «tempi americani». Ciò che le avrebbe consentito di spiegare ai magistrati qualche dettaglio che era rimasto fuori dalle intercettazioni: che l'«H7N3 Pakistan» si era diffuso — come si poteva evincere dal nome — in Pakistan e non in Italia; che comunque neanche lì si era dato un solo caso in cui quel virus avesse infettato un essere umano; che la «società segreta 444» in cui lei avrebbe occultato i proventi dei suoi commerci illegali altro non era che «il centro di costo che afferiva al suo laboratorio di Padova»; che le *royalties* del suo «brevetto milionario» ammontavano a poche migliaia di euro, peraltro ancora nelle casse dell'Istituto. Invece niente, nessuno la chiamò. Nel frattempo, mentre queste ombre sinistre compromettevano la

sua possibilità di esercitare sia l'attività scientifica che quella parlamentare, il processo è stato spostato e poi «spacchettato» tra Roma, Pavia, Padova e Verona. Senza che la reputazione di Ilaria Capua potesse trarre beneficio (o essere definitivamente compromessa) dal vaglio delle accuse. E senza che le fosse concessa l'occasione di difendersi.

Tutto è cominciato, dicevamo all'inizio, in quell'America che ha risolto il caso in un paio di anni. E tutto paradossalmente si concluderà negli Stati Uniti dove un prestigioso ateneo della Florida ha notato che la Capua era qui da noi, per così dire, inattiva, e — tramite un'organizzazione internazionale — l'ha convocata per affidarle un incarico da *full professor*, nonché la direzione di un Centro di Eccellenza. Da parte americana nessun problema di visto per una «stragista» passibile di ergastolo sia pure nei presupposti bislacchi che abbiamo brevemente sunteggiato. Negli Stati Uniti, anzi, si accingono ad accogliere la nostra scienziata che oltretutto sarà chiamata a far parte di un programma di reclutamento di altri studiosi internazionali. Ovviamente, prima di trasferirsi in Florida, la Capua si dimetterà dal Parlamento italiano. Cioè di un Paese, il nostro, che — lo ripetiamo ancora una volta — non mostra alcuna sensibilità nei confronti dei metodi e del rigore che si addicono al mondo della scienza. Ma che, complice anche il nostro sistema giudiziario, a questo mondo è adesso in grado di offrire un proprio originale contributo: la creazione della categoria dei «migranti scientifici».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Venerdì 27 MAGGIO 2016

Senato. De Filippo su cannabis terapeutica, sensore glicemico a carico del Ssn e payback

Per la cannabis appare improprio parlare di indicazioni, non trattandosi di un medicinale registrato, ma di un principio attivo da impiegare per le preparazioni magistrali estemporanee. I Lea prevedono l'erogazione a carico del Ssn dei dispositivi per la misurazione della glicemia, non specificando la loro tipologia. I Ssr potranno introitare, sin dal 2015, il payback dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici in caso di superamento del tetto di spesa.

Il sottosegretario alla Salute, Vito De Filippo, è intervenuto lo scorso mercoledì in commissione Sanità al Senato per rispondere a tre interrogazioni. La prima, presentata da Lello Ciampolillo (M5s), riguardava l'uso medico della cannabis.

De Filippo fa presente che le prescrizioni di preparazioni magistrali sono regolamentate dall'articolo 5 del decreto-legge 1° febbraio 1998, n. 23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94. Il medico, all'atto della prescrizione, assume la responsabilità di prescrivere in scienza e coscienza tali preparazioni, tra cui le preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico. Le preparazioni a base di cannabis, preparate estemporaneamente dal farmacista per il singolo paziente, richiedono la presentazione di prescrizione medica non ripetibile, in cui il medico deve specificare nel dettaglio le operazioni da effettuare.

Specifica che il decreto ministeriale del 9 novembre 2015 riporta esclusivamente gli impieghi della cannabis per uso medico. In merito all'eventuale necessità di analizzare ogni singola estrazione da parte del farmacista per la preparazione di "olio di cannabis", sulla base della procedura riportata nell'articolo "cannabis oil: chemical evaluation of an upcoming cannabis-based medicine" di Luigi Romano, al fine di garantire la sicurezza del prodotto, segnala che è necessario attenersi a quanto riportato nell'Allegato tecnico al punto 3 del citato decreto ministeriale del 9 novembre 2015.

Osserva che, al momento, non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come "olio" o "soluzione oleosa" di cannabis, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata, per ciascuna preparazione magistrale, con metodologie sensibili e specifiche, quali la cromatografia liquida o gassosa, accoppiate alla spettrometria di massa, ovvero, il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

Fa presente che l'articolo citato riguarda uno studio analitico che va a comparare diversi metodi di preparazione dell'olio di cannabis, relativamente al contenuto in cannabinoidi, terpeni e residui di solvente. In riferimento alle modalità di prescrizione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, ricorda che finora i prodotti in questione sono stati importati in base a quanto previsto dal decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997, e successive modifiche e integrazioni, che prevede che il prodotto posto regolarmente in vendita in un Paese estero, spedito su richiesta del medico curante, sia impiegato nel rispetto, oltre che della normativa vigente in Italia, anche delle condizioni d'uso autorizzate nel Paese di provenienza. Pertanto, si è ritenuto opportuno riportare nell'Allegato tecnico le condizioni d'uso indicate dal Ministero della salute, welfare e sport olandese, senza peraltro escludere in futuro l'integrazione con altri usi, a seguito di evidenze scientifiche aggiornate.

In conclusione, fa rilevare che, non trattandosi di un medicinale registrato, ma di un principio attivo di origine vegetale da impiegare per le preparazioni magistrali estemporanee preparate in farmacia su prescrizione del medico, da rinnovarsi volta per volta, appare improprio parlare di indicazioni.

In sede di replica, Ciampolillo si dichiara insoddisfatto, sottolineando che la risposta fornita non ha trattato tutti i temi posti con l'atto di sindacato ispettivo.

E' stato poi il turno di Maurizio Romani (Idv) e della sua interrogazione sull'inserimento del sensore glicemico tra i sistemi a carico del Servizio sanitario nazionale.

De Filippo fa presente che, nella scelta del glucometro, le caratteristiche che devono essere tenute presenti e che possono condizionare la scelta di uno strumento rispetto ad un altro, in relazione al tipo di paziente, alle condizioni cliniche, allo stile di vita, a eventuali limitazioni manuali o visive, nella cura a domicilio, sono quelle relative a: praticità d'uso e adeguatezza alle caratteristiche del paziente; accuratezza e precisione; controllo di qualità.

Soggiunge che l'autocontrollo quotidiano è indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino-trattati, mentre l'autocontrollo glicemico non continuativo è utile per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato ed attivo nelle modifiche della terapia. Il "team" diabetologico che ha in carico il paziente ha gli elementi per operare la scelta più appropriata rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità del singolo paziente.

Precisa infine che: i livelli essenziali di assistenza prevedono l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei dispositivi per la misurazione della glicemia, non specificando la tipologia di tali dispositivi; è demandata alle Regioni e alle Aziende sanitarie locali la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti, in relazione alle caratteristiche individuali dei pazienti, garantendo un efficace controllo analitico sugli stessi.

In sede di replica, Romani si dichiara soddisfatto della risposta, sottolineando che il sensore glicemico consente di effettuare un monitoraggio continuo ai fini del dosaggio dell'insulina, con effetti positivi sia sulla salute del paziente sia sui costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

Infine, Laura Bianconi (Ap) ha presentato la sua interrogazione sulla emanazione del decreto attuativo relativo al pay back.

De Filippo ricorda, anzitutto, che le modalità procedurali del ripiano della spesa sanitaria per i dispositivi medici, di cui al decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Fa quindi presente che il Ministero sta procedendo alla messa in atto di tutte le attività propedeutiche alla attuazione di quanto previsto dalla citata normativa.

E' in fase di stesura il testo dell'accordo Stato-Regioni per la definizione della metodologia di normalizzazione del tetto di spesa, tenendo conto della rinegoziazione dei prezzi dei dispositivi medici contenuti nei contratti già in essere al sopraggiungere della nuova normativa, in attuazione dell'art. 9-ter, comma 1, lettere a) e b), della legge n. 125 del 2015; nonché delle modalità procedurali dello stesso ripiano, a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, in presenza dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sin dal 2015.

Sottolinea che tale testo di accordo sta per essere definito ed inviato alle Regioni ed al Ministero dell'economia e delle finanze per la sua sottoscrizione.

Quanto al protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze, l'Agenzia delle Entrate e il Ministero della salute, in cui vengono definiti i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, e le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al

Ministero della salute, nonché la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile, precisa che la predisposizione di detto protocollo è a cura del Ministero dell'economia e delle finanze e, ad oggi, il suo iter non si è ancora concluso.

In merito al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che certifica, in via provvisoria, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali (di cui al decreto ministeriale 15 giugno 2012), salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento, segnala che detto decreto potrà essere emanato una volta definito il citato accordo Stato-Regioni.

Soggiunge che, nel frattempo, sono state emanate due circolari, in data 19 febbraio e 21 aprile 2016, congiuntamente dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze, indirizzate agli enti del Servizio sanitario nazionale, contenenti l'elencazione di alcune informazioni identificative dei dispositivi medici nel tracciato della fattura elettronica, utili per la tracciatura dei dispositivi medici.

Tali procedure, propedeutiche per l'applicazione della normativa in questione, potranno consentire ai sistemi sanitari regionali di introitare, sin dal 2015, il "payback" dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici in caso di superamento del tetto di spesa.

Replicando, Bianconi, pur dichiarandosi soddisfatta, osserva che il carattere burocratico della risposta fornita non consente di offrire elementi di rassicurazione alle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici.

focus sanità

Telemedicina, scatta la corsa alle app
la salute digitale vale già venti miliardi

SI MOLTIPLICANO I SISTEMI DI CONSULTAZIONE E ANCHE QUELLI RELATIVI ALLA DIAGNOSTICA. SEMBRA SI TRATTI DI UN PROCESSO INARRESTABILE. MA OCCORRE MOLTA PRUDENZA SIA IN TERMINI DI EFFICACIA CHE DI TUTELA DELLA PRIVACY

Christian Benna

Milano

La grande onda sta per arrivare sotto forma di impulsi elettronici. E promette di curare tutti quanti a domicilio, ma ognuno in modo diverso e personalizzato. È quella che startupperi e guru della connettività chiamano the next Big thing, lo tsunami tecnologico che rivoluzionerà medicina e stili di vita.

I "clienti" della salute digitale non mancheranno. Nel 2050, nel mondo, due persone su 10 avranno i capelli grigi; due miliardi di anziani per una popolazione di quasi 10 miliardi e per l'Europa la percentuale salirà al 34%. Di questa marea di arzilli vecchietti, gli over 80 saranno 434 milioni. La vita si allunga e migliorano le condizioni di salute. Ma gli acciacchi aumenteranno. E giocoforza si moltiplicheranno tutte quelle malattie croniche, di lunga durata e piene di complicazioni (dal diabete a quelle respiratorie e cardiache), che già oggi uccidono 53 milioni di persone ogni anno. E se i paesi avanzati non troveranno una risposta al problema demografico segnato dal declino di fertilità, sarà dura, se non impossibile, per i millennial fare fronte ai costi di previdenza e salute di nonni e genitori.

Negli anni della grandi crisi economica, dal 2009 al 2013, le spese per farmaceutica (-1,8%) e prevenzione (-0,3%) sono diminuite in tutti i paesi Ocse, per bilanciare quelle in ascesa (+2,3%) destinate all'ospedalizzazione. Eccoci dunque all'alba della salute digitale: riduzione dei giorni di "residenza" nei nosocomi, pazienti curati da

remoto, monitoraggio continuo, utilizzo di big data come miniera per analizzare le condizioni cliniche. Oggi il mercato della telemedicina è ancora una nicchia nell'oceano della salute e vale appena 15 miliardi di dollari; anche se, stando agli analisti, dovrebbe raddoppiare il giro d'affari entro il 2020. Va detto che gli esordi, rispetto alle premesse, non sono stati brillanti.

Le prime a buttarsi a capofitto sono state le telecom companies, come At&T e Verizon, ma la forza nelle infrastrutture di rete non ha trovato altrettanta capacità nello sviluppo di dispositivi medici convincenti. Inoltre, la nuova corsa all'oro digitale ha fatto emergere difficoltà nel trovare un paradigma condiviso (legislativo, tecnologico, normativa sulla privacy e anche burocratico); tutte barriere che hanno messo in sordina i primi vagiti del settore. Ora le condizioni sembrano volgere al sereno. In primis lo suggerisce la necessità, non più rinviabile, dei governi di tenere a bada la spesa sanitaria. E poi c'è una domanda di salute che sta esplodendo dentro le nostre tasche, misurabile con il termometro infallibile degli smartphone.

In circolazione ci sono circa 165 mila applicazioni dedicate al benessere e alla salute. Anche se solo il 5% hanno volumi significativi di utilizzo, secondo Pwc, la domanda di medicina elettronica arriverà presto a 1,5 miliardi di app scaricate per un giro d'affari del mobile health che supererà quota 20 miliardi di euro. Certo, molte di queste app riguardano programmi di fitness e bugiardini farmaceutici e sono lontanissime dalla telemedicina professionale. Ma il dinamismo di offerta di salute digitale e la risposta di pazienti consumatori, non può lasciare inerte la sanità pubblica in bilico tra pericoli e opportunità. Perché il mobile ha già reso digitale il cittadino. Basti pensare ai servizi della catena di farmacie Walgreens,

che ha lanciato in America Live Doctor Consultation: per 90 dollari al mese si può consultare un medico da remoto 24 ore su 24. Qualcuno si spinge anche oltre con l'elettrocutica, ovvero come curare con impulsi elettrici invece di pillole.

In questo mare di app, collegate ai sensori di braccialetti e dispositivi vari che misurano le funzioni del corpo, alcune sono state ritirate dalle piattaforme mobili perché incapaci di assicurare un servizio medico e scientifico adeguato; mentre altre hanno ricevuto sanzioni in quanto si trattava di vere e proprie truffe, come l'Anche app che dichiarava di curare i brufoli con appositi filtri per smartphone. Se il mobile health è già realtà, il prossimo passo spetta alla sanità pubblica e privata. In attesa che la legge dia risposte certe, la app economy della salute sta apparecchiando il mercato della futura telemedicina, quando gli strumenti ospedalieri entreranno in casa sotto forma di app e devices.

La diffusione della medicina digitale sta muovendo i primi passi con la diffusione di cartelle digitali cliniche. In America, l'amministrazione Obama ha messo sul piatto uno stimolo fiscale da 30 miliardi di dollari per digitalizzare i dati di milioni di pazienti. La rivoluzione elettronica ha ottenuti molti risultati positivi seppure facendo sorgere altrettanti interrogativi. Alcune equipe di medici ricercatori di Stanford, grazie all'analisi di dati di milioni di pazienti affetti da scompenso cardiaco, ha potuto rintracciare l'origine (l'utilizzo di determi-



Dir. Resp.: Mario Calabresi

nati farmaci) nello sviluppo di alcune complicazioni.

Il tema dei big data sta sollevando grandi speranze per la ricerca, e allo stesso tempo dubbi sulla privacy e su chi può avere accesso a questa miniera d'oro. Perché di dati ne avremo tantissimi. E la telemedicina avrà un ruolo cardine di questa rivoluzione. Se la prima e più evidente opportunità è la riduzione dei giorni di ospedalizzazione dei pazienti, pur mantenendo alta la guardia grazie a un monitoraggio costante, la prossima Big Thing sarà la gestione e l'analisi dei dati della salute dei pazienti. Per identificare patologie e magari trovare nuove risposte terapeutiche.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



In America, il governo Obama ha messo sul piatto uno stimolo fiscale da 30 miliardi di dollari per digitalizzare i dati di milioni di pazienti. La rivoluzione elettronica ha ottenuto molti risultati positivi

focus sanità

[LA SITUAZIONE]

L'Italia fanalino di coda in Europa
ma quattro referti su 10 sono online
Sale l'allarme per l'invecchiamento

NEL 2015 IL BELPAESE HA INVESTITO 1,3 MILIARDI DI EURO PER I PROCESSI DI E-HEALTH, L'1,2% DEL COSTO COMPLESSIVO DELLA SALUTE PUBBLICA E LA TERZA NAZIONE PIÙ VECCHIA RISCHIA DI PAGARE UN COSTO ALTO

Milano

Avanti adagio con il dottore elettronico. Ed è già una buona notizia, visto che il governo ha previsto tagli fino al 50% sulla spesa informatica della pubblica amministrazione, una mannaia che rischia di abbattersi in futuro su ospedali e aziende sanitarie. Nel 2015, secondo l'Osservatorio nazionale digitale in Sanità del Politecnico di Milano, l'Italia ha investito 1,3 miliardi di euro per i processi di e-health, l'1,2% del costo complessivo della salute pubblica. Si tratta di una spesa tra le più basse d'Europa, pari a 22 euro per abitante, leggermente in discesa rispetto all'anno precedente, e che riguarda soprattutto la diffusione della cartella clinica elettronica.

Nel dettaglio, 930 milioni di euro sono stati investiti dalle strutture sanitarie, 320 milioni dalle Regioni, 70 milioni dai 47 mila medici di medicina Generale e 18 milioni direttamente dal **Ministero della Salute**. Il risultato positivo è che il 40% dei referti è ormai dematerializzato e così il 9% delle cartelle cliniche; il 12% delle prenotazioni arriva via web e online viaggia l'8% dei pagamenti. Ma non c'è da far festa. «I primi risultati della Strategia per la crescita digitale 2014-2020 mostrano come la Sanità digitale in Italia non sia più un miraggio, ma un piano perseguibile che dà frutti concreti — ha affermato Mariano Corso, responsabile scientifico dell'Osservatorio innovazione digitale in Sanità. Tuttavia, la velocità di attuazione è ancora modesta e disomogenea, inadeguata rispetto alla portata e all'urgenza delle sfide in gioco. È necessario attuare la Sanità Digitale con una governance partecipata e responsabile ai diversi livelli».

La principale voce di investimento nel 2015 è stata quella per la digitalizzazione delle cartelle cliniche, ambito nel quale la spesa è ammontata a 64 milioni. Eppure sono ancora poche le Regioni che hanno attivato il fascicolo sanitario elettrico e i servizi digitali al cittadino: si tratta di Emilia Romagna, Lombardia, Toscana, Sardegna, Valle d'Aosta, provincia autonoma di Trento, mentre in altre 11 è in via di implementazione. C'è più dinamismo dal "basso", dal dialogo quotidiano tra medici di base e cittadini, in cui lo scambio digitale di dati è all'ordine del giorno utilizzando sms, whatsapp e posta elettronica. Buona parte della spesa informatica riguarda processi amministrativi lasciando

poco spazio a servizi innovativi.

Le tecnologie digitali di integrazione ospedali — territori valgono appena 20 milioni di euro seppur in aumento del 24% rispetto al 2014. Tra le soluzioni di Telemedicina più utilizzate c'è il Tele-Consulto, messo a disposizione dal 34% delle aziende sanitarie, e poi i progetti di Tele-Salute, avviate nel 14% dei casi.

Le barriere alla diffusione di questi strumenti sono di ordine finanziario. Secondo il 68% dei responsabili delle direzioni strategiche delle aziende sanitarie mancano risorse per implementare questi servizi; c'è poi un problema di normative sulle gestione della privacy dei pazienti (54%) e infine la scarsa cultura digitale degli operatori sanitari (34%).

Ma l'Italia, il terzo paese più vecchio al mondo, rischia di pagare molto caro il ritardo sull'e-health. Nel 2020, nel nostro paese, gli ultraottantenni saranno 4,5 milioni, il 7% della popolazione, per toccare gli 8 milioni nel 2050, il 13% del totale degli abitanti. Secondo uno studio dell'Osservatorio Netics, l'integrazione tra ospedale e territorio, attraverso la telemedicina, potrebbe essere veicolo di risparmi pari a circa 1,4 miliardi l'anno per il Sistema sanitario Nazionale.

Non mancano però i casi eccellenti della sanità elettronica made in Italy: come quello dell'Istituto ortopedico Galeazzi di Milano che grazie all'utilizzo di tag di localizzazione in tempo reale riesce a seguire il paziente e la sua cartella clinica lungo tutto il flusso chirurgico dialogando costantemente con un sistema software al servizio dei medici. Per il Policlinico di Bari la rivoluzione digitale prende piede con l'analisi predittiva di software della business intelligence, in grado di prevedere le potenzialità di rischio per determinati pazienti di sviluppo di malattie renali croniche. Al Laboratorio di analisi Valdés di Cagliari si punta a eliminare i lunghi tempi di attesa per visite ed esami facendo leva su un programma informatico che consente di prenotare gratuitamente, scegliendo data e ora, l'accettazione tramite il sito istituzionale. **(ch.ben.)**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Lo ha confermato la circ. 20 delle Entrate, alla luce delle novità della legge di Stabilità

Medici convenzionati, no Irap

La condizione: più del 75% del reddito in ospedale

I chiarimenti

Legge di Stabilità 2016	Esclude da Irap i medici che svolgono attività all'interno delle strutture ospedaliere in base ad apposita convenzione
Condizioni	Più del 75% del reddito di lavoro autonomo provenga dall'attività svolta all'interno della struttura ospedaliera
Cassazione 9451/2016	L'impiego di un collaboratore stabile con mansioni di segreteria non configura l'autonoma organizzazione

Pagina a cura
di SANDRO CERATO

Non è soggetto a Irap il medico che produce più del 75% del proprio reddito di lavoro autonomo mediante lo svolgimento dell'attività all'interno della struttura ospedaliera con cui ha sottoscritto una specifica convenzione. È quanto confermato dall'Agenzia delle entrate con la recente circ. n. 20/E con cui fornisce i primi chiarimenti sulle novità fiscali contenute nella legge di Stabilità 2016, e in particolare per quanto riguarda le modifiche apportate alla disciplina Irap dei soggetti esercenti attività medica. L'art. 2 del dlgs n. 446/97, recante la disciplina del tributo regionale, stabilisce che l'imposta si applica in presenza di esercizio abituale di un'attività autonomamente organizzata diretta alla produzione di beni o di servizi ovvero dirette alla prestazione di servizi. La norma contiene poi la presunzione di soggettività passiva per le attività esercitate dalla società e dagli enti, compresi gli organi e le amministrazioni dello Stato, per le quali l'imposta è comunque dovuta. Nell'ambito del vivace dibattito dottrinale e giurisprudenziale volto a individuare il requisito dell'autonoma organizzazione quale presupposto di applicazione del tributo, la legge di Stabilità del 2016 (legge n. 208/2015) ha inserito il nuovo comma 1-bis nell'art. 2 del dlgs n. 446/97, prevedendo una fattispecie

di insussistenza di autonoma organizzazione con conseguente esclusione da Irap. In particolare, si prevede che non sussiste autonoma organizzazione in capi ai medici che abbiano sottoscritto delle specifiche convenzioni con le strutture ospedaliere per lo svolgimento dell'attività all'interno delle predette strutture, a condizione che più del 75% del reddito prodotto derivi dall'attività svolta presso la struttura ospedaliera. La norma contiene poi alcune precisazioni per una corretta verifica della sua applicazione, e in particolare precisa che:

- ai fini dell'esclusione dell'autonoma organizzazione non assumono rilievo l'ammontare del reddito realizzato e le spese connesse direttamente con l'attività svolta;

- l'esistenza dell'autonoma organizzazione si configura in presenza di elementi che superano lo standard e i parametri previsti dalla convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Con la recente circ. n. 20/E/2016 l'Agenzia ha fornito i chiarimenti per una corretta applicazione della disposizione in questione, precisando in primo luogo che la finalità della norma è quella di escludere da Irap i redditi professionali derivanti dall'attività medica in cui ci si avvale di un'autonoma organizzazione risultano marginale rispetto al reddito che invece si ritrae dallo svolgimento dell'attività all'interno della struttura ospedaliera, avvalendosi in

tale ambito di un'organizzazione riferibile a soggetti terzi e di cui non si ha la diretta responsabilità. La portata della modifica normativa è tuttavia limitata, e anche la relazione tecnica alla legge di stabilità 2016 specifica che riguarda «soltanto un numero limitato di soggetti otterrebbe l'esenzione dall'Irap, in considerazione del fatto che gli stessi già attualmente non versano la suddetta imposta o in quanto già non si configurano come stabili organizzazioni o in quanto non esercitano altra attività rispetto a quella svolta presso le strutture ospedaliere in qualità di lavoratori dipendenti». Per tale motivo, la Relazione Tecnica non attribuisce alla disposizione in esame effetti in termini di gettito, «alla luce del numero assolutamente trascurabile delle fattispecie interessate». Il chiarimento più atteso ha riguardato tuttavia il termine di paragone per verificare che più del 75% del reddito del medico derivasse dallo svolgimento dell'attività professionale all'interno della struttura ospedaliera, poiché la norma si riferisce genericamente al reddito complessivo del contribuente. Più correttamente, l'Agenzia delle entrate ritiene che il riferimento al «reddito complessivo» quale termine per rapportare la percentuale derivante dall'attività svolta presso la struttura ospedaliera, debba riferirsi al solo reddito di lavoro autonomo prodotto dal medico e non anche alle altre categorie di reddito che a tal fine non



assumono alcun rilievo. La posizione dell'Agenzia pare senza dubbio corretta in quanto la questione della debenza del tributo regionale riguarda esclusivamente il reddito di lavoro autonomo e non anche eventuali altre categorie di reddito, la cui presenza avrebbe reso più difficile il verificarsi del presupposto di applicazione della novità normativa contenuta nella legge di stabilità 2016. Tuttavia, il riferimento anche ad altre categorie reddituali eventualmente possedute dal medico non avrebbe trovato alcuna giustificazione, e in tale ambito l'Agenzia delle entrate ha riportato la disposizione normativa in un contesto senza dubbio più corretto. Per comprendere meglio il chiarimento contenuto nella circolare, si pensi a un medico che abbia un reddito complessivo di euro 100 mila di cui euro 10 mila derivante dallo svolgimento dell'attività professionale all'esterno della struttura ospedaliera, euro 40 mila proveniente dall'attività svolta all'interno della struttura ospedaliera ed euro 50 mila composto da altre categorie di reddito (di capitale, fondiario ecc.). Poiché più del 75% del reddito di lavoro autonomo proviene dall'attività svolta all'interno della struttura (euro 40 mila) rispetto al reddito professionale complessivo (50 mila) il medico è escluso da Irap

per carenza del presupposto dell'autonoma organizzazione. In merito agli altri aspetti normativi, l'Agenzia conferma che l'esclusione in parola non è in alcun modo condizionata dall'ammontare del reddito professionale realizzato e dalle spese sostenute per l'attività di medico, poiché l'esclusione da Irap non dipende in alcun modo dai predetti elementi. Nel senso di rendere irrilevante l'ammontare del reddito ai fini della valutazione della sussistenza dell'autonoma organizzazione, è bene ricordare che nel corso degli anni la Corte di cassazione ha espresso un orientamento pressoché univoco (si vedano le sentenze 30/10/2015, n. 22209, 5/8/2015, n. 16406, 27/3/2012, n. 4929, 16/9/2010, n. 19607, 10/9/2009, n. 19515 e 6/11/2008, n. 26681). Per quanto riguarda i medici convenzionati con il Servizio sanitario nazionale e la presenza di elementi che superano lo standard e i parametri previsti dalla Convenzione stessa, la norma in questione conferma, secondo l'Agenzia, quanto era stato a suo tempo precisato con la circ. n. 28/E/2010. In tale documento è stato chiarito che l'esistenza dell'autonoma organizzazione è configurabile in presenza di elementi che superano lo standard previsto dalla convenzione e che devono essere valutati caso per caso.

—© Riproduzione riservata—■