



RASSEGNA STAMPA

13-09-2016

1. CORRIERE.IT Informazioni sulla salute preziose come il petrolio, anche in oncologia
2. AGI Tumori, scoperta la "firma" lasciata da radiazioni sul Dna
3. DOCTOR 33 Cancro al seno: ecco i fattori prognostici a lungo termine
4. HEALTH DESK Vecchi antibiotici per combattere il cancro
5. AGI Sindrome ovaio policistico, scoperto marcatore diagnostico
6. QUOTIDIANO SANITÀ Antibiotico-resistenza. Prove di regole comuni tra le Agenzie del farmaco di Ue, Usa e Giappone
7. REPUBBLICA Medici italiani, al top in Europa ma il conto lo paga Big Pharma
8. SOLE 24 ORE SANITA' Il Ssn al vento delle classifiche
9. ILFATTOQUOTIDIANO.IT Sanità e risparmi ad alto rischio, Ricciardi (Istituto Superiore): «Allarme condiviso: la qualità va difesa. E' la vera sfida»
10. SOLE 24 ORE SANITA' I nuovi Lea e la guerra dei 2 miliardi - I nuovi Lea «battono cassa»
11. REPUBBLICA Un paese che sogna e uno che guarisce
12. SOLE 24 ORE SANITA' Quando manca l'accreditamento - Rebus mancati accreditamenti
13. ITALIA OGGI Ricercatori Risorse Ue
14. ILSOLE24ORE.COM Mai più carenza di farmaci: la filiera e le istituzioni firmano un patto anticrisi
15. ILSOLE24ORE.COM Scaccabarozzi (Farmindustria): «Un grande traguardo per garantire il servizio su tutto il territorio»
16. LIBERO QUOTIDIANO Test di medicina: in partenza oltre mille ricorsi contro il ministero

<http://www.corriere.it/>

* ANALISI DI KETIL WIDERBERG, DIRETTORE DELL'OSLO CANCER CLUSTER

Informazioni sulla salute preziose come il petrolio, anche in oncologia

La nuova «linfa vitale», anche in termini economici, saranno i dati biomedici e genetici delle cure, dei pazienti e delle persone sane. Fondamentale garantirne la trasparenza

di Riccardo Renzi



«I dati di salute saranno il nuovo petrolio», dice Ketil Widerberg, direttore dell'Oslo Cancer Cluster, un centro norvegese dedicato all'oncologia di 36mila metri quadri, inaugurato lo scorso anno con un finanziamento ai 1,3 miliardi di euro. Il centro comprende i laboratori per la ricerca sul cancro dell'Ospedale universitario di Oslo e uno storico Istituto di radiologia, attorno al quale è sorto il nuovo complesso alla periferia della città. Il Cancer Cluster funge inoltre da "incubatore" per decine di piccole società che sviluppano le ricerche e organizza *joint venture* con università, aziende biotecnologiche e farmaceutiche di tutto il mondo e anche associazioni di pazienti. Recente, per esempio, è un accordo con la AbbVie nel campo dell'immunologia oncologica per accelerare lo sviluppo di terapie mirate. È un vero e proprio hub delle ricerca insomma, che non trascura la formazione di base: il complesso comprende infatti anche un liceo pubblico, dove i ragazzi - oltre ai normali programmi di studio - imparano a lavorare sul Dna e sui recettori delle cellule.

Dati biomedici e genetici

Perché dunque il direttore di un tale apparato parla di dati e di nuovo petrolio? Si capisce che la Norvegia sia molto grata al petrolio del mare del Nord, che ha permesso uno straordinario benessere e il finanziamento, sotto attento controllo statale, del welfare e della ricerca sull'ambiente e sulla salute. Lo stesso Cancer Cluster è stato finanziato per un quarto dai proventi del petrolio. E si comprende anche il timore che tale linfa vitale venga un giorno, non troppo lontano, a mancare. Ecco allora l'affermazione che la nuova "linfa vitale", anche in

termini economici, saranno le informazioni, cioè i dati biomedici e genetici delle cure, dei pazienti ma anche delle persone sane. Non a caso il centro è sede anche del registro nazionale dei tumori, uno dei più antichi (è del 1952) e tra i più completi in Europa (grazie anche al fatto che l'intera popolazione norvegese è la metà di quella della Lombardia) e di un'importante biobanca dei tessuti.

La medicina di precisione

«L'obiettivo - dice Widerberg - è di accelerare lo sviluppo di trattamenti innovativi per i malati di tumore di tutto il mondo». Lo strumento più prezioso saranno proprio i dati, le informazioni. Una filosofia che guida non soltanto la lotta al cancro, ma l'intera ricerca medica, una filosofia che si va affermando ovunque. Nel bilancio di quest'anno l'amministrazione Obama, per esempio, ha stanziato 215 milioni di dollari per finanziare la Precision Medicine Initiative, un progetto del NIH (l'Istituto di sanità americano) che è un nuovo modello di ricerca basato sul paziente per identificare le caratteristiche genetiche e i biomarcatori della popolazione e dunque sviluppare cure personalizzate e farmaci che siano mirati alle specifiche esigenze della persona. Il che già avviene in alcuni campi dell'oncologia, ma richiede un più ampio e completo database che possa aiutare a sviluppare terapie e farmaci più efficaci nei singoli individui. Le ricerche di Precision Medicine sono appunto al centro anche dell'attività dell'Oslo Cancer Cluster.

«Dottor Watson» consiglia la cura

Nella stessa direzione si muovono le ricerche della Value Based Medicine, che si propongono di esaminare gli *outcome*, cioè gli esiti delle cure, per misurarne l'efficacia in ciascun paziente tenendo conto sia dei dati clinici sia del vissuto dei pazienti chiamati a valutare il miglioramento, dopo le cure, della qualità di vita. Informazioni dunque sul punto di partenza della medicina (le caratteristiche genetiche e bioimmunologiche del paziente), sia sul punto di arrivo (i risultati reali delle terapie nel singolo paziente): questo il "nuovo petrolio" che la medicina potrà sfruttare grazie all'alleanza con l'informatica. E c'è chi già sta provando a sfruttare questi "giacimenti". Un sistema informatico, basato su un gigantesco database di informazioni sanitarie e scientifiche (comprende tutte le pubblicazioni di PubMed, l'archivio mondiale delle pubblicazioni medico-scientifiche e i registri statali di molte nazioni) è stato sviluppato dall'IBM con il nome di Dottor Watson. Molti ospedali cinesi e indiani (e da poco uno in Olanda) lo utilizzano proprio in campo oncologico: si immettono i dati e i rilievi diagnostici del paziente e Dottor Watson "consiglia" la cura migliore.

Trasparenza delle informazioni

La nostra salute insomma sarà affidata ai computer? Tranquilli. Servirà sempre un cervello umano per immettere i dati giusti e per interpretare i risultati. Quello su cui converrà stare meno tranquilli sarà invece la trasparenza dei dati stessi. Più i "giacimenti" saranno preziosi e più forte sarà la tendenza a tenerli per sé o semplicemente a farne un business. Per questo è importante che centri a forte impronta pubblica (e vocazione etica) come quello di Oslo (e altri analoghi hub disseminati in Europa) partecipino alle ricerche e alla costruzione degli archivi, proprio per garantirne la trasparenza.



12-09-2016

Lettori
17.555

www.agi.it

Tumori, scoperta la "firma" lasciata da radiazioni sul Dna

Londra - Per la prima volta, un gruppo di ricercatori del Wellcome Trust Sanger Institute (Regno Unito) e' stato in grado di identificare nei tumori umani due modelli caratteristici di danni al Dna causati dalle radiazioni ionizzanti. Questi modelli potranno consentire ai medici di identificare quali tumori sono stati causati dalle radiazioni e, nell'eventualita', di optare per il trattamento piu' adeguato. I risultati, pubblicati sulla rivista Nature Communication, aiutano anche a spiegare come le radiazioni possono provocare il cancro. Studi precedenti hanno rivelato che i danni al Dna causati dalle radiazioni lasciano spesso un'impronta molecolare, nota come firma mutazionale, sul genoma di una cellula tumorale. Nel nuovo studio i ricercatori hanno cercato le firme mutazionali in 12 pazienti con tumori secondari associati alle radiazioni. "Per scoprire come le radiazioni potrebbero provocare il cancro, abbiamo studiato - ha spiegato Peter Campbell, che ha coordinato lo studio - il genoma di tumori provocati dalle radiazioni rispetto ai tumori che sono sorti spontaneamente. Confrontando le sequenze di Dna, abbiamo trovato due firme mutazionali legate ai danni da radiazioni, che sono risultate indipendenti dal tipo di cancro. Abbiamo poi verificato i risultati con tumori della prostata esposti o meno alle radiazioni, e abbiamo trovato di nuovo le stesse due firme. Queste firme mutazionali ci aiutano a spiegare come la radiazione ad alta energia danneggiano il Dna. .

<http://www.doctor33.it/>

Cancro al seno: ecco i fattori prognostici a lungo termine



In uno studio pubblicato su *Jama Oncology*, i ricercatori coordinati da **Conny Vrieling** della Clinique des Grangettes di Ginevra in Svizzera hanno analizzato i fattori prognostici a lungo termine nelle pazienti con cancro al seno trattate con terapia conservativa durante il trial EORTC 22881/10882. «Il trial, svolto dall'European Organisation for Research and Treatment of Cancer, ha valutato l'influenza della radioterapia (boost vs no boost) non solo sul controllo locale e sulla sopravvivenza, ma anche in termini di alterazioni morfostrutturali della mammella residua» spiega la ricercatrice.

Il trial nel 1999 ha dimostrato che nelle pazienti giovani un sovradosaggio (boost) a completamento dell'irradiazione dell'intera mammella qualora non fosse possibile un reintervento era in grado di ridurre il rischio di recidiva locale a 5 anni. Dopo un follow-up mediano di 18 anni su 1.616 pazienti, gli autori hanno osservato che la giovane età e la presenza di un carcinoma duttale in situ adiacente al tumore invasivo si associa in modo significativo a un aumento del rischio di recidiva ipsilaterale, ossia sullo stesso lato, del tumore al seno.

«In questo studio una precedente analisi dei dati aveva già dimostrato che la

giovane età e il riscontro di carcinoma duttale in situ erano fattori di rischio rilevanti in termini di recidive» riprende Vrieling, aggiungendo che i tumori ad alto grado di invasività recidivano con maggiore frequenza solo nei primi cinque anni successivi alla radioterapia, mentre l'incidenza cumulativa di recidiva ipsilaterale nell'arco di 20 anni è stata del 15% con 160 casi nella coorte oggetto di studio. «Ne consegue che le pazienti con tumori invasivi di alto grado dovrebbero essere strettamente controllate, specialmente nel primo quinquennio dopo il trattamento» scrive in un editoriale **Laurie Cuttino**, della Virginia Commonwealth University di Richmond, sottolineando che l'impatto di carcinoma duttale in situ è rimasto costante nel tempo, dato che indica comunque la necessità di un follow-up a lungo termine. Ogni anno muoiono di cancro alla mammella circa 400.000 donne nel mondo, e l'Italia è uno dei paesi a maggior rischio con 11.000 morti l'anno e un'incidenza annuale di 31.000 nuovi casi che cresce con l'aumentare dell'età e diminuisce dalle regioni settentrionali a quelle meridionali.

<http://www.healthdesk.it/>

LO STUDIO

Vecchi antibiotici per combattere il cancro

Una ricerca dell'Università di Pavia finanziata dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro scopre la seconda vita delle polimixine: da antiche armi contro i batteri a promettenti strumenti per arginare lo sviluppo di tumori

Da armi collaudate contro i batteri a promettenti risorse per arginare lo sviluppo di tumori. La seconda vita degli antibiotici polimixina B e polimixina E (nota anche come colistina) è stata scoperta da un gruppo di ricercatori del Dipartimento di Biologia e Biotecnologie dell'Università di Pavia: i farmaci utilizzati nel trattamento di infezioni antibiotico-resistenti sembrano capaci di inibire l'istone demetilasi Lsd1, un enzima coinvolto nell'insorgenza del cancro.

La ricerca, finanziata dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro e pubblicata su *Science Advances*, prende le mosse da alcune conoscenze già da tempo in possesso degli scienziati.

È risaputo che lo sviluppo dei tumori dipende da più fattori: non ci sono solo le mutazioni genetiche ma anche le cosiddette alterazioni epigenetiche, responsabili delle modificazioni chimiche che modulano l'espressione dei geni. Per questa ragione le terapie anti-epigenetiche vengono sempre più spesso usate insieme alla classica chemioterapia antitumorale.

I ricercatori di Pavia si sono concentrati sull'istone demetilasi Lsd1, un enzima in grado di decidere il destino delle cellule e coinvolto nell'insorgenza di tumori solidi e leucemia. Individuare il composto in grado di inibire Lsd1 è la grande sfida in cui si sono già cimentate le farmaceutiche: attualmente tre molecole sono in fase di sperimentazione clinica. Ora, dai laboratori di biologia strutturale dell'Università di Pavia arriva una nuova

speranza per il futuro della ricerca oncologica: il team guidato da Andrea Mattevi in collaborazione con il gruppo di Antonello Mai dell'Università la Sapienza di Roma, ha individuato negli antibiotici polimixine B ed E una nuova classe di composti in grado di inibire l'enzima Lsd1.

Le inaspettate proprietà anti cancro delle polimixine deriverebbero dalla peculiare morfologia delle molecole: dagli studi di cristallografia a raggi X emerge che la struttura macrociclica carica positivamente forma una corona in grado di interagire con le cariche negative presenti all'ingresso del sito attivo dell'enzima, bloccandone l'attività.

Così questi antibiotici rinascono una seconda volta, anzi una terza. Le polimixine B ed E sono infatti vecchi farmaci antimicrobici un tempo in auge e poi abbandonati per l'elevata tossicità. Il loro revival si deve al fenomeno dell'antibiotico-resistenza, profonda piaga della medicina dei nostri tempi, che ha reso necessario ricorrere agli antichi rimedi per combattere i temibili microbi diventati insensibili ai comuni antibiotici.

Le polimixine B ed E (colistina), prodotte in natura da diverse specie di *Bacillus polymyxa*, si sono rivelate armi efficaci contro le infezioni da batteri Gram-negativi come *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii*. Gli studi recenti inoltre ridimensionano il rischio di effetti avversi.

«La speranza - commenta Andrea Mattevi - è che, grazie al sostegno di Airc, composti di origine naturale come le polimixine, possano essere rivalutati per il trattamento simultaneo di infezioni batteriche nel contesto di altre patologie correlate all'istone demetilasi Lsd1, quali leucemia e tumori solidi, aprendo la strada allo sviluppo di nuovi inibitori epigenetici».



12-09-2016

Lettori
17.555

www.agi.it

Sindrome ovaio policistico, scoperto marcatore diagnostico

Parigi - Misurare i livelli di irisina, un ormone scoperto di recente, puo' ridurre diagnosi errate di **sindrome dell'ovaio policistico** negli adolescenti. Questo e' quanto emerso da uno studio condotto dall'Aghia Sophia Children's Hospital di Atene. I risultati sono stati presentati in occasione del 55esimo congresso annuale dell'European Society for Paediatric Endocrinology. La sindrome dell'ovaio policistico (Pcos) e' un disordine endocrino comune che colpisce fino al 12 per cento delle donne.

Le donne con Pcos hanno maggiori probabilita' di avere cicli mestruali irregolari, livelli eccessivi di ormoni maschili e possono avere difficolta' a concepire. Generalmente i medici sono cauti quando si tratta di diagnosticare la Pcos negli adolescenti perche' i sintomi possono essere confusi con i normali cambiamenti puberali. Avere gli strumenti che rendono la diagnosi piu' accurata puo' ridurre i casi di trattamenti non necessari in adolescenti sani. Studi precedenti hanno associato alti livelli di irisina, un ormone che viene rilasciato dai muscoli e regola il metabolismo energetico, con la Pcos negli adulti. Nel nuovo studio i ricercatori hanno confrontato i livelli ormonali di 23 adolescenti con Pcos con i livelli ormonali di 17 adolescenti sani, della stessa eta' e con lo stesso indice di massa corporea. Ebbene, gli studiosi hanno scoperto che gli adolescenti con Pcos hanno livelli significativamente piu' alti di irisina, rispetto al gruppo di controllo. E hanno trovato che questo ormone e' associato a livelli piu' elevati di testosterone, l'ormone sessuale maschile, un indicatore chiave della Pcos. I risultati suggeriscono quindi che l'irisina potrebbe essere utilizzata come marcatore diagnostico facilitando quindi la diagnosi accurata della Pcos. (AGI)

Lunedì 12 SETTEMBRE 2016

Antibiotico-resistenza. Prove di regole comuni tra le Agenzie del farmaco di Ue, Usa e Giappone

Le Agenzie dei medicinali di Europa (EMA), Usa (FDA) e Giappone (PMDA) studiano approcci normativi comuni per la valutazione di nuovi agenti antibatterici. Discussi anche gli approcci alla progettazione delle sperimentazioni cliniche, tra cui la scelta degli endpoint, così come le attività di monitoraggio post-autorizzazione per i farmaci antibatterici.

Allineare i requisiti dei dati richiesti per i trial clinici da parte dei regolatori di tutto il mondo può contribuire a stimolare lo sviluppo di nuovi antibiotici per combattere la resistenza antimicrobica e tutelare la salute pubblica globale. Tuttavia, le attività regolatorie sono solo un elemento della risposta più ampia e sfaccettata necessaria per favorire e accelerare lo sviluppo di nuovi farmaci antibatterici in grado di soddisfare le esigenze dei pazienti. È una delle conclusioni condivise dall'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali), dall'Agenzia giapponese PMDA (Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) e dalla statunitense FDA (Food and Drug Administration), al termine di un incontro ospitato dall'EMA i primi di settembre.

Nel corso della riunione, come riferito dall'EMA sul sito istituzionale, le tre agenzie hanno inoltre concordato che deve essere applicata una certa flessibilità ai requisiti per i programmi di sviluppo clinico degli agenti antibatterici, in particolare quando le opzioni di trattamento per i pazienti sono limitate a causa della resistenza antimicrobica.

Inoltre, i partecipanti hanno ribadito che può essere opportuno accettare programmi di sviluppo clinico più brevi per nuovi antibiotici in grado di affrontare un bisogno insoddisfatto relativo alla resistenza antimicrobica.

Al fine di comprendere meglio gli aspetti comuni e le differenze tra i tre sistemi regolatori nei requisiti relativi ai dati clinici, i partecipanti hanno discusso gli approcci alla progettazione delle sperimentazioni cliniche, tra cui la scelta degli endpoint, così come le attività di monitoraggio post-autorizzazione per i farmaci antibatterici.

Sono state inoltre identificate le aree di maggiore collaborazione e coordinamento degli sforzi per incoraggiare lo sviluppo di trattamenti antibatterici sicuri ed efficaci.

Le [conclusioni del meeting](#), sintetizzate in comunicato congiunto diffuso dalle tre Agenzie, saranno presentate alla riunione dei ministri della Salute del G7, organizzato dal governo giapponese a Kobe per l'11-12 settembre 2016.

Fonte: Aifa

RSalute/La ricerca

Medici italiani, al top in Europa ma il conto lo paga Big Pharma

LETIZIA GABAGLIO ALLE PAGINE 28 E 29

Per fortuna siamo bravi

Oncologi, reumatologi, dermatologi: gli italiani sono al top. E Big Pharma li corteggia. Così arrivano farmaci e soldi. Ma senza fondi pubblici decidono le aziende

Ricerca. Oncologia, reumatologia, dermatologia: siamo così bravi che Big Pharma investe nelle sperimentazioni made in Italy. Garantendo nuovi farmaci e soldi per gli ospedali. Perché lo stato non mette un euro, e così sono le aziende a decidere cosa fare

Scienziati al top e gli italiani si curano meglio

LETIZIA GABAGLIO

UNA DELLE terapie più usate contro il linfoma di Hodgkin? Un protocollo messo a punto da un team italiano. La prova che i trombolitici, farmaci che sciolgono le ostruzioni nei vasi sanguigni, possono salvare gli infartuati in ospedale? Merito della ricerca clinica targata Gisi (Gruppo Italiano Sperimentazione Streptochinasi nell'Infarto del miocardio). I ricer-

catori italiani, i clinici che studiano come tradurre in soluzioni per i pazienti le scoperte fatte nei laboratori, sono fra i più prolifici: analizzando il da-

tabase che contiene tutte le pubblicazioni (PubMed) alla ricerca della nazionalità degli autori scopriamo che, sommando i titoli dal 2005 a 2015, i nostri si piazzano al primo posto nel campo dell'ematologia, dell'oncologia e delle malattie immunologi-

che come la psoriasi, secondi in reumatologia e dermatologia. D'altronde anche la classifica 2015 dei clinici più citati, e quindi più influenti, stilata da Thompson Reuters - società che analizza il mondo della ricerca - piazza gli italiani al quarto posto fra gli europei, dopo inglesi, tedeschi e olandesi. Cosa che si deve alla tenacia dei singoli e alle "scuole" nate e cresciute in tempi passati. A specialisti e centri di ricerca che attraggono finanziamenti privati e vengono coinvolti in sperimentazioni internazionali: si fanno in Italia il 18,2% degli studi europei. Una percentuale cresciuta di due punti nell'ultimo anno: quasi 600 trial approvati nel 2014. E non si tratta di sperimentazioni residuali: è raddoppiato il numero dei lavori su terapie innovative, come testimonia il 14° rapporto *La sperimentazioni clinica dei medicinali in Italia* targato AIFA. I dati più aggiornati saranno pronti in autunno, ma «possiamo anticipare che il numero delle sperimentazioni è in ulteriore aumento», afferma Sandra Petraglia, direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA.

Un piccolo miracolo italiano, che però non basta. Perché è anche dalla ricerca clinica che dipende il buon funzionamento della sanità e la possibilità di essere curati al meglio. Ai pazienti che entrano in una sperimentazione viene offerto un trattamento che altrimenti non avrebbero. E le strutture che le ospitano ottengono finanziamenti per condurle al meglio. Eppure, non tutti gli ospedali sembrano saper cogliere appieno l'opportunità. «Mancano i medici-ricercatori. Oggi si lascia molto meno spazio alla libera intraprendenza e i giovani non fanno esperienza di ricerca», spiega Alberto Mantovani, direttore scientifico di Humanitas e uno dei ricercatori più citati al mondo. A mancare sono poi i soldi, so-

prattutto quelli pubblici. In Italia la maggior parte degli studi clinici è in campo oncologico ed è finanziata da aziende farmaceutiche. «Il sistema della ricerca deve camminare su due gambe, quella pubblica e la privata. Con la prima possiamo verificare ipotesi indipendenti, con la seconda ottenere per i pazienti farmaci innovativi», commenta ancora Mantovani.

In assenza di finanziamenti pubblici, il lavoro dei ricercatori è tutto nelle mani delle aziende. Che spesso decidono di puntare sull'Italia e sul suo potenziale di innovazioni in oncologia, ematologia, dermatologia, reumatologia perché i ricercatori sono tra i più bravi. Certamente lo fa la biotech americana Celgene, che investe sugli italiani più di quanto non faccia in altri paesi europei: il doppio che in Gran Bretagna, Francia o Germania. La ragione la spiega l'amministratore delegato Pasquale Frega: «Il nostro modo di fare innovazione si sposa bene con lo spirito di ricerca italiano. Lavoriamo molto sulle malattie rare o su quelle che non hanno ancora una risposta adeguata. È una sfida che gli italiani dimostrano di saper raccogliere al meglio. Anche se manca ancora una strategia precisa per attrarre sempre più aziende». E qui sta la nota dolente. Da decenni la spinta a sperimentare nuovi farmaci nelle primissime fasi di sperimentazione è frenata dal cumulo di lacci burocratici, eppure i centri che portano avanti questi studi iniziali sono quelli dove poi le aziende investiranno di più perché è lì che si saranno formati i medici che conoscono meglio una specifica molecola. In altre parole, saranno quelli i centri che potranno arruolare un numero maggiore di pazienti e riceveranno per primi i farmaci. Che cresca quindi anche questo numero è un'ulteriore dimostrazione del fatto che anche in Italia è possibile fare innovazione.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'evento

Riunire intorno a un tavolo [ministero della Salute](#), Istituto Superiore di Sanità, Agenzia del Farmaco, Farmindustria, Eupati, l'associazione di pazienti europea. È lo scopo di *Il futuro è la ricerca clinica*. Un'opportunità per il paziente, il SSN e il Paese, organizzato da The European House-Ambrosetti - che presenterà uno studio sullo stato della ricerca clinica in Italia.

La giornata di lavori - si che si terrà a Roma giovedì 15 settembre, a Palazzo Rospigliosi - è voluta dalla biotech americana Celgene che celebra così il suo decimo compleanno in Italia dove collabora con diverse università a partire dal 2006, con 78 studi clinici suoi propri, ma anche promuovendo 60 trial accademici indipendenti.

La storia

La storia di Celgene in Italia è anche quella di GED-0301. La molecola è stata scoperta da un team dell'Università Tor Vergata di Roma e poi acquisita da Nogra Pharma, una farmaceutica irlandese che fra i soci ha gli italiani del Gruppo Giuliani. Ma la storia di una molecola che si

dimostra promettente è lunga e costosa, così GED-0301 viene acquistata nel 2014 da Celgene che, grazie alla collaborazione con l'ateneo romano dove è stata scoperta, sta finanziando il trial finale per poterla portare sul mercato come trattamento per il morbo di Crohn. Una terapia unica nel suo campo perché usa la tecnologia antisenso per impedire la sintesi di una proteina, SMAD7, che alimenta l'infiammazione intestinale e spinge verso lo sviluppo di questa malattia. Se i risultati finora raggiunti verranno confermati, la biotech americana avrà in portafoglio un farmaco orale con un meccanismo d'azione innovativo. made in Italy.



Performance Ssn in mille pagelle

Sotto la lente di Anaa giovani i discordanti metodi di valutazione dei Sistemi sanitari. Ecco gli indicatori che mancano.

ANAAO GIOVANI | A PAG. 2-4

ANAAO GIOVANI/ Sotto la lente i discordanti metodi di valutazione dei Sistemi sanitari

Il Ssn al vento delle classifiche

L'Italia al primo posto secondo Bloomberg passa al 34° per Numbeo

Tutte le nazioni sono sempre di più alla ricerca di metodi di valutazione dei propri sistemi sanitari e di analisi comparativa con quelli degli altri Paesi. La misurazione diventa pertanto fondamentale per garantire la qualità dell'assistenza nei confronti dei cittadini, dei pazienti e dei contribuenti. Senza un metro di valutazione diventa difficile migliorare qualità ed efficienza del sistema. Tuttavia, nonostante

gli importanti progressi effettuati da organizzazioni come la Commissione europea, l'Organizzazione per la Cooperazione e lo sviluppo economico (Ocse), il Commonwealth fund e l'Organizzazione mondiale della Sanità (Who), nonché dai singoli Paesi (ad esempio per l'Italia il Piano nazionale Esiti), misurare l'efficienza e la qualità di un sistema sanitario è da sempre un'impresa titanica. Perché comparare le performance

dei sistemi sanitari? Attraverso una valutazione comparativa delle prestazioni, gli Stati possono identificare i settori più critici e quindi adottare idonee soluzioni. Tra le principali sfide la limitata disponibilità dei dati comparabili: le varie metodiche di classificazione, infatti, danno frequentemente dati discordanti e a volte diametralmente opposti. Per la Sanità italiana si passa, ad esempio, da un primo posto in Europa e un

terzo posto nel mondo per Bloomberg a un 22° per Health consumer index (Ehci) nel 2015. Le ragioni risiedono probabilmente nell'eterogeneità di conduzione della classifica, in relazione agli indicatori analizzati e anche ai possibili bias. In questi scenari diventa pertanto difficile capire dove si colloca veramente il nostro Ssn nel confronto internazionale. Vediamo nel dettaglio le caratteristiche delle varie classifiche.





Sanità e risparmi ad alto rischio, Ricciardi (Istituto Superiore): "Allarme condiviso: la qualità va difesa. E' la vera sfida"



Lobby

Il presidente del centro di ricerca e controllo sanitario ammette il rischio di un discount della salute per effetto delle gare al ribasso su dispositivi chirurgici, strumentazione clinica e materiali. "Va bene il risparmio ma la qualità delle cure va preservata. Serve coinvolgimento dei clinici e regolamentazione chiara dei loro conflitti di interesse"

di Thomas Mackinson | 12 settembre 2016

COMMENTI



Più informazioni su: [Assistenza Sanitaria](#), [Bandi](#), [Conflitto di interessi](#), [Ministero della Salute](#), [Raffaele Cantone](#)



"C'è di mezzo la **vita del paziente**. La qualità e la sicurezza dei cittadini. Mica si può scherzare. Finché si tratta di bulloni o biro si può anche guardare solo il prezzo, ma per valvole cardiache, *stent* o suturatrici chirurgiche la qualità

clinica dei dispositivi non può essere secondaria. La sfida che abbiamo di fronte è proprio quella di coniugare la razionalizzazione di acquisti in corso con l'efficacia e la sicurezza dei dispositivi e dei materiali medici che vengono selezionati sul mercato e poi impiantati nei pazienti".

Walter Ricciardi da un anno è il presidente dell'**Istituto Superiore di Sanità** e ci mette un secondo a inquadrare il rischio, ben presente anche al ministero di **Beatrice Lorenzin**, che sta accompagnando il nuovo meccanismo di approvvigionamento in sanità tramite gare unificate. "E' un rischio di fronte al quale nessuno oggi può sottrarsi. Per un Servizio sanitario nazionale come il nostro che è pubblico, finanziato attraverso la tassazione dei

Annunci Immobiliari

Su Immobiliare.it trovi oltre 900.000 annunci di case in vendita e in affitto. Cerca ora!

il Fatto Quotidiano.it DALLA HOMEPAGE

M5S, dopo il caso Roma la svolta di Grillo "Allargheremo la struttura di coordinamento"

Politica

LAVORO & PRECARI

Lavoro, segretario Uil: "Dati Istat non in contrasto con numeri del ministero **L'Italia non cresce e l'effetto si sentirà**"

ECONOMIA & LOBBY

Barroso a Goldman Sachs Indagine Ue sul rischio di conflitto di interessi

VAI ALLA HOMEPAGE

PIÙ COMMENTATI

Inps, il presidente Boeri: "Anni di privilegi, anche per i politici. Il problema non è la sostenibilità, ma l'equità"

Sanità, salvi i conti prima dei pazienti: il diritto a cure adeguate messo a rischio dalla corsa al risparmio

Prezzo del mais, Coldiretti attacca: "Quello nazionale di qualità quotato meno di quello extracomunitario"

HiQPdf Evaluation 09/12/2016

cittadini, c'è tutto l'interesse a cercare di razionalizzare gli acquisti. Quindi è **sacrosanto** quello che è stato fatto nel corso degli ultimi anni, cercando di accorpate le centrali d'acquisto per rendere meno frammentato e soggetto a tentativi di corruzione il mercato delle forniture. Perché più sono i punti di acquisto e più elevato è il rischio". E tuttavia ecco il problema: "Questi centri devono operare sapendo che non lo fanno in strutture normali, in settori in cui il bullone è pur sempre un bullone. E credo che la Consip, che per la prima volta sta operando nel settore della sanità, stia cercando di fare questo salto di qualità. Ci ha chiesto anche una mano e come ISS stiamo ragionando su questo. Come Istituto Superiore di Sanità siamo dell'idea che le procedure vadano costruite non solo sul prezzo ma salvaguardando principi di competenza, trasparenza e accountability".

Presidente, da dove nasce il problema?

Abbiamo un surplus di spesa sanitaria che non è più comprimibile nella componente del personale medico ospedaliero. L'unica voce su cui si può lavorare è la spesa per beni e servizi, insieme all'appropriatezza organizzativa, prescrittiva e clinica. Dalla razionalizzazione dell'approvvigionamento possiamo risparmiare 10-12 miliardi, tutti da reinvestire in sanità a partire dal personale. E' quel che si sta tentando di fare. Ora però dobbiamo arginare un grande rischio.

Qual è il rischio?

Che le procedure d'acquisto non siano più costruite intorno ai bisogni del paziente ma dei conti delle strutture sanitarie. E che quindi il meccanismo delle gare al massimo ribasso si trasferisca tal quale in ambito sanitario, in danno del paziente e anche delle speranze di risparmio. Perché un paziente gestito e curato male prima o poi torna per nuove cure. E oltre alla sofferenza ingiusta genera ulteriori costi sanitari.

Che margini ha lo Stato, in un sistema sanitario regionalizzato, per imporre il rispetto di criteri qualitativi?

Consip e Anac, supportati anche da noi e magari dalle società scientifiche, possono giocare un ruolo importante nel definire standard qualitativi inderogabili nella scelta dei capitolati. Poi però sono le Regioni a fare le scelte. Finché la sanità rimane a livello regionale e la Costituzione non cambia, dando maggiore responsabilità e capacità di intervento allo Stato, il sistema rimarrà così e le gare continueranno a farle le Asl, i singoli presidi e le piccole aziende ospedaliere. Ora siamo passati da migliaia di centri d'acquisto a pochi centri. E' un bel passo avanti. Ma se vogliamo mantenere il SSN e reinvestire i soldi che risparmieremo, dobbiamo lavorare tutti insieme perché sia comunque e sempre garantita la qualità delle cure.

La scelta del clinico, dicono i produttori, fa la differenza

In Italia tutto è ancora troppo variabile e discrezionale, ed è sicuramente un male. Negli altri Paesi che non hanno un servizio sanitario nazionale il nodo si risolve facilmente perché gli erogatori sono privati e quando fanno scelte le pagano direttamente in termini di qualità della prestazione e quindi di scelta del cittadino.

E in Italia come lo risolviamo?

Dobbiamo trovare un modo corretto di coinvolgere i clinici, perché poi sono loro che utilizzano le prestazioni. Ma non bisogna farlo in maniera frammentaria e discrezionale, perché non c'è dubbio che in

Salento, Cantone asfalta l'Anas:
"La costruzione della statale
Maglie-Leuca piegata a interessi
di parte"

VAI A LOBBY



DIRETTORE TESTATA ONLINE: PETER GOMEZ

SEGUI ILFATTOQUOTIDIANO.IT



certi casi il singolo specialista o la società scientifica può avere conflitti d'interessi, se è abituato ad usare quel *medical device* o quel materiale. Quindi bisogna cercare di elaborare una struttura quanto più terza e oggettiva che li accrediti.

Ha in mente un modello?

Credo che in questo settore il punto di riferimento sia la Consip, e noi come ISS la aiuteremo. Ma anche le strutture regionali insieme devono elaborare delle metodologie standardizzate per cui quando a un certo punto tu fai una gara in ortopedia non chiami l'ortopedico qualsiasi o l'amico di turno, ma delle persone che attraverso un percorso di accreditamento certo, che potremmo anche fare a livello centrale, possano dimostrare di essere professionisti competenti e indipendenti.

Nel settore dei medical device l'innovazione però procede proprio nello stretto legame tra il chirurgo che impianta, l'azienda che produce e il paziente che riceve. Come facciamo?

E' vero, in sanità esiste una continua interazione tra i clinici, le aziende e le strutture di ricerca. Penso che i clinici bravi non possano non avere conflitti d'interessi. Quando un ortopedico mette una protesi vuol essere sicuro che duri per 20 anni, che il paziente non si infetti. Prediligendo un certo strumento o prodotto avrà ha un interesse, il punto è che sia legittimamente scientifico o clinico, non di altro tipo. La cosa importante è che vengano dichiarati in anticipo e che ci sia dunque la massima trasparenza.

E dunque va sdoganato il conflitto d'interessi in sanità?

Dico che esiste un conflitto legittimo e sano e altri che non lo sono. Bisogna arrivare a un sistema che sappia riconoscerli, discernarli e disciplinarli. Perché con questa paura del conflitto di interessi molto spesso a partecipare alle gare vengono chiamati i clinici più scarsi, che non hanno conflitti perché semplicemente non operano e non sanno neppure di cosa ha bisogno il paziente. Non è in grado di stimare i quantitativi necessari alla struttura ospedaliera. Ma noi dobbiamo partire dall'interesse dei cittadini, dobbiamo chiamare i clinici migliori e più esperti. E anche i più onesti. Verificando la sussistenza di conflitti. Altrimenti...

Altrimenti?

Avremo un'ottima procedura per garantire l'assenza di corruzione, ma nessuna garanzia che le scelte tecnico-scientifiche e cliniche siano le migliori possibili per i cittadini. Magari prendi professori e professionisti bravi nel loro settore ma che non hanno mai impiantato nulla, allora la procedura è ineccepibile dal punto di vista formale. Sicuramente non c'è stata corruzione e conflitto, ma poi magari approvi una gara per cui metti un pacemaker e dopo due mesi si deve rioperare.

Se poi l'interesse dichiarato si rivela in conflitto?

La persona si deve astenere. Capita in certi settori, ad esempio, che il medico sia anche direttamente attivo nelle strategie commerciali. Ecco, in quel caso non puoi partecipare a una gara, anche se sei bravissimo. Ma magari puoi partecipare ad altre gare che non riguardano il tuo conflitto.

E chi non lo dichiara affatto?

Un altro requisito di un sistema regolatore che funziona è l'*accountability*: se tu sbagli paghi. E' una parola che – forse non a caso – non ha un corrispettivo in italiano. Oggi non esiste nessuna

sanzione. L'accountability è rendere conto delle proprie scelte a chi ti paga lo stipendio. E non è stata ancora tradotta.

Una lista di accreditati che passa attraverso Anac, che però non può avere rapporti con società scientifiche perché giuridicamente non sono riconosciute. Un bel rebus...

E' un altro tassello da costruire. E' evidente che le strutture che fanno le gare non possono rivolgersi a professionisti in totale discrezionalità. Un albo e un'agenzia che certifichi competenze e assenza di conflitti potrebbe essere la risposta. Ci si deve ragionare. Le società scientifiche possono e debbono assolutamente dare un contributo, così come farà l'ISS. Va trovato il modo. Ma confido che riusciremo perché fa parte di quell'obiettivo generale di costruire le procedure intorno ai bisogni del cittadino, cioè avere insieme razionalità della spesa, qualità e assistenza.

di Thomas Mackinson | 12 settembre 2016

COMMENTI



ARTICOLO PRECEDENTE

Sanità, salvi i conti prima dei pazienti: il diritto a cure adeguate messo a rischio dalla corsa al risparmio

ARTICOLO SUCCESSIVO

Barroso a Goldman Sachs, il contratto dell'ex presidente Ue con la banca d'affari sotto la lente di un comitato etico



Gentile
lettore, puoi
manifestare
liberamente
la tua
opinione ma
ricorda che
la

pubblicazione dei commenti è sospesa dalle 22 alle 7, che **i commenti per ogni articolo saranno chiusi dopo 24 ore, il massimo di caratteri consentito per ogni messaggio è di 1.500 e che ogni utente può postare al massimo 50 commenti alla settimana**. Abbiamo deciso di impostare questi limiti per migliorare la qualità del dibattito. È necessario attenersi **Termini e Condizioni di utilizzo del sito (in particolare punti 3 e 5)**: evitare gli insulti, le accuse senza fondamento e mantenersi in tema con la discussione. Tutti i commenti saranno pubblicati dopo essere stati letti e approvati, ad eccezione di quelli pubblicati dagli utenti in white list (vedere il punto 3 della nostra policy). Infine non è consentito accedere al servizio tramite account multipli. La Redazione

Entra nel Fatto Social Club e scopri i vantaggi

Entra come
SOSTENITORE

Entra come
PARTNER

Entra come
SOCIO DI FATTO

ENTRA NEL FATTO SOCIAL CLUB →

Editoriale il Fatto S.p.A. C.F. e P.IVA 10460121006

© 2009-2016 Il Fatto Quotidiano | Privacy | Fai pubblicità con FQ | Termini e condizioni d'uso | Scrivi alla Redazione | RSS | Aiuto | Ufficio abbonamenti | Archivi

L'Intesa sui Livelli essenziali di assistenza è stata vincolata all'aumento del Fsn nella legge di Bilancio

I nuovi Lea e la guerra dei 2 miliardi

La richiesta: 113 mld nel 2017 e 115 nel 2018 - **Lorenzin**: «Difenderò le cifre del Def»

Avanti con prudenza, aspettando di capire cosa accadrà con la legge di Bilancio. L'Intesa raggiunta mercoledì 7 settembre in Conferenza Stato-Regioni sui nuovi Livelli essenziali di assistenza non poteva prescindere dal nodo risorse. Perché gli 800 milioni blindati dall'ultima legge di Stabilità potranno bastare, è la convinzione dei governatori, appena per questo scampolo di 2016. Da qui la richiesta di rilanciare sui 2 miliardi in più nel 2017 e

nel 2018 per il Fondo sanitario nazionale. Una promessa contenuta nel Def, ma che oggi rischia di sfumare, considerate le previsioni al ribasso sul Pil nazionale. Perciò le Regioni mettono le mani avanti: battono cassa, annunciano "delisting" continui delle prestazioni obsolete e un'attuazione graduale di questi Lea ricchi di novità. E **Lorenzin** si erge a paladina: «Difenderò il Def», annuncia.

GOBBI A PAG. 6

I governatori hanno vincolato l'Intesa in Stato-Regioni all'aumento di 2 miliardi del Fsn

I nuovi Lea «battono cassa»

La ministra **Lorenzin**: «Pronta a dare battaglia nella legge di Bilancio»

Attuazione graduale e "delisting" entro novembre
Innovazione, e appropriatezza: ecco i criteri del nuovo Dpcm

Avanti con prudenza. Aspettando di capire cosa accadrà con la prossima legge di Bilancio. L'Intesa raggiunta mercoledì 7 settembre in Conferenza Stato-Regioni sui nuovi Livelli essenziali di assistenza non poteva prescindere dal nodo risorse. Perché gli 800 milioni blindati dalla scorsa legge di Stabilità - come dotazione strutturale e non una tantum, lo ricordiamo - potranno bastare, è la convinzione dei governatori, appena per questo scampolo di 2016.

A regime i nuovi Lea - come si legge nel documento preparato dagli assessori (v. testo in pagina) in vista della conferenza delle Regioni che ha approvato la proposta di Dpcm all'unanimità - avranno bisogno di un'iniezione di denari ben più consistente. Vincolata a doppio filo a un aumento complessivo di 2 miliardi del Fondo sanitario nazionale, per ciascuno degli anni 2017 e 2018. Una promessa contenuta nel Def di fine aprile, che rischia di trasformarsi in chimera (il nuovo anno porterà in dote, forse, un miliardo?) davanti alle ultime stime al ribasso sull'andamento del Pil nazionale. Ma le Regioni battono cassa, affinché questi Livelli essenziali di assi-

stenza, che tante promesse e novità contengono, non restino un libro dei sogni. E non si ripercuotano come un boomerang sulle casse regionali, sulla salute e, anche, sugli orientamenti alle urne dei cittadini.

Intanto, la parola d'ordine è "cautela": va avviato immediatamente il processo di delisting che dovrà mandare in soffitta le prestazioni superate e riclassificare quelle inutilmente costose. Si parte con l'attuazione graduale del documento, tanto voluminoso quanto complesso. I governatori sono più che chiari: chiedono - con tanto di lettera alla ministra della Salute **Beatrice Lorenzin** - che «il Dpcm venga adottato per l'anno 2016 e che per l'anno 2017 la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn (c. 566 della legge di Stabilità 2016, ndr) aggiorni entro il 30 novembre 2016 lo schema effettuando il delisting delle prestazioni "obsolete" e le integrazioni necessarie al

fine di mantenere la compatibilità tra risorse e prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale, secondo il setting assistenziale appropriato da finanziare in base all'indice di accesso al Fsn».

A sintetizzare la posizione, del resto già preannunciata nei mesi scorsi con un pre via libera ai Lea limitato all'anno in corso, è stato il presidente **Stefano Bonaccini** al termine della riunione che ha sancito l'Intesa: «Con il varo dei nuovi Lea in sanità - ha premesso - abbiamo alzato l'asticella della tutela della salute in Italia». Per poi aggiungere:



«Sarà opportuna un'attuazione graduale, affidata al monitoraggio continuo della Commissione nazionale per la verifica dei Lea». E intanto l'assessore lombardo al Welfare **Giulio Gallera** dava le stime: «Come Regioni riteniamo che per far fronte alla spesa servono complessivamente risorse pari a un miliardo e mezzo di euro l'anno, mentre il governo ha stanziato solo 800 mln». Su alcune prestazioni, particolarmente innovative e costose come l'adroterapia, andranno poi fatte ulteriori valutazioni scientifiche.

I nuovi Lea - che mandano in soffitta la versione precedente, ferma al 2001 - nascono quindi "zoppi"? **Lorenzin** difende il provvedimento e preferisce puntare i riflettori sull'effetto risparmio atteso da misure di spending sanitaria come la centralizzazione degli acquisti, che «libererà risorse da reinvestire in Sanità». Nonché dall'eliminazione costante e progressiva delle cure più obsolete e dallo spostamento di molte prestazioni dal regime di ricovero all'ambulatorio. Con buona pace, aggiungiamo noi, dei cittadini che si troveranno a pagare maggiori ticket, quantificati nel nuovo Dpcm in 18 milioni di euro.

Ma la ministra si spinge oltre: sarà paladina del Fsn, assicura. «Difenderò i 2 miliardi in più previsti per il Fondo sanitario nazionale nel Def 2017. Poi è ovvio che nelle fasi di Bilancio ognuno difende il proprio capitolo», ha annunciato a caldo dopo l'Intesa sul nuovo maxi-pacchetto di prestazioni che il servizio sanitario nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini da nord a sud del Paese. Ma soprattutto la ministra ha tenuto a ricordare come il via libera al provvedimento - che per essere pienamente operativo deve andare al vaglio delle commissioni parlamentari competenti, alla firma del presidente del

Consiglio e infine in Gazzetta ufficiale - inauguri «una nuova fase per milioni di pazienti in Italia, che potranno avere accesso a nuove terapie e cure».

I contenuti. Il testo su cui mercoledì scorso è arrivata l'Intesa è «integralmente sostitutivo del Dpcm 29 novembre 2001 e di alcuni provvedimenti in vigore». E «diviene la fonte primaria per la definizione delle attività, dei servizi e delle prestazioni» garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione dal Servizio sanitario nazionale.

Innovazione e appropriatezza sono i due criteri-guida per la lettura del provvedimento, che articola le prestazioni tra prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. Nel primo gruppo (cui si riferisce l'allegato 1 al provvedimento) rientrano sorveglianza delle malattie infettive e vaccinazione (viene recepito il nuovo Piano vaccini con tanto di calendario "esteso"), tutela della salute e della sicurezza degli ambienti, tutela dei luoghi di lavoro, salute animale e veterinaria, sicurezza alimentare, sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi di screening; attività medico-legali per finalità pubbliche.

Nel livello "assistenza distrettuale" rientrano invece attività sanitaria di base, continuità assistenziale, assistenza ai turisti; emergenza sanitaria territoriale; assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera erogata attraverso le farmacie convenzionate; assistenza integrativa intesa come erogazione di dispositivi medici monouso, di presidi per diabetici e di prodotti destinati ad

un'alimentazione particolare (allegati 2 e 3); specialistica ambulatoriale (all. 4 e seguenti); protesica (allegati 2A e 2B); cure termali (allegato 9).

Al livello essenziale "assistenza ospedaliera" appartengono: pronto soccorso, ricovero ordinario per acuti (allegato 6A), day surgery (allegato 6B), day hospital, riabilitazione e lungodegenza post acuzie, attività trasfusionali, trapianti, centri antiveleni.

Questa l'architettura del provvedimento, che si snoda in una lunga coda di allegati. Tra le novità di particolare rilievo per i cittadini, i due nomenclatori per la specialistica ambulatoriale e l'assistenza protesica, l'aggiornamento degli elenchi delle malattie rare e delle patologie croniche e invalidanti, le prestazioni di procreazione assistita omologa ed eterologa, il recepimento della legge sull'autismo, il già ricordato aggiornamento del

calendario vaccinale con l'introduzione di anti papillomavirus, esteso anche ai maschi, dell'anti meningococco e dell'anti pneumococco; l'estensione a tutti i nuovi nati dello screening neonatale esteso per le malattie metaboliche ereditarie; lo screening neonatale per la sordità e la cataratta congenite; l'introduzione nell'elenco delle malattie croniche di sei nuove patologie esenti, tra cui Bpco da moderata a molto grave, endometriosi moderata e grave e sindrome da talidomide; lo spostamento da "rara" a "cronica" di celiachia, sindrome di Down, connettiviti indifferenziate e sindrome Klinefelter.

Barbara Gobbi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'impatto complessivo (in milioni di euro)

Livello di assistenza	Impatto netto
Assistenza sanitaria collettiva	220,2
• Completamento Piano nazionale vaccini 2012-2014	34,0
• Attività di prevenzione rivolta alle persone (nuovi vaccini Pnpv)	186,2
Assistenza distrettuale	571,4
• Specialistica ambulatoriale	380,7
• Assistenza integrativa e protesica	179,7
• Particolari categorie	11,0
Assistenza ospedaliera	-19,8
Totale impatto	771,8

IL TESTO PREDISPOSTO DAGLI ASSESSORI ALLA SALUTE

Pubblichiamo la «Proposta di documento delle Regioni in merito all'intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (Lea)».

La Commissione Salute, riunitasi il 6 settembre 2016, ha esaminato la proposta di provvedimento di aggiornamento dei Lea: la proposta di intesa e lo schema di Dpcm con i relativi allegati.

La Commissione Salute ha espresso soddisfazione per il lavoro condotto, specialmente in questo ultimo anno, con i ministri che ha portato a un provvedimento condiviso fra Stato e Regioni, che nell'ultima stesura ha accolto alcu-

ne qualificanti richieste di modifica e integrazione avanzate dalle Regioni.

Per quanto attiene la sostenibilità economico-finanziaria, nel prendere atto che all'articolo 1 dello schema di intesa viene richiamata l'intesa Stato-Regioni dell'11 febbraio 2016, la Commissione Salute ha rilevato la necessità che nel testo dell'intesa vengano richiamate le risorse quantificate in euro 113.063 milioni di euro per l'anno 2017 e 114.998 milioni di euro per l'anno 2018 e confermate nella prossima legge di Bilancio per l'anno 2017.

La Commissione Salute, tenuto conto della complessità del provvedimento, delle innovazioni in esso contenute, anche di natura tecnico-scientifica, considera realistica una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione, come ad esempio l'adrotterapia che necessita di una verifica preventiva

del Tavolo tecnico specifico.

Ciò al fine di permettere ai servizi sanitari regionali di organizzarsi per soddisfare in maniera uniforme sul territorio nazionale l'erogazione dei nuovi Livelli essenziali di assistenza.

Tale graduale applicazione sarà indicata al termine dei lavori della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza del Ssn, di cui all'articolo 1 comma 558 della legge 208/2015, di cui si chiede l'immediata attivazione.

La Commissione Nazionale, le cui attività di valutazione tecnico-scientifica e aggiornamento sono previste nella suddetta legge e nella proposta di intesa, dovrà preliminarmente effettuare il delisting delle prestazioni obsolete e le precisazioni al fine di mantenere la compatibilità tra le risorse necessarie e le prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.

Le Regioni a Statuto speciale ribadiscono infine l'assoluta necessità che le stesse partecipino effettivamente al riparto delle risorse statali finanziarie aggiuntive.

Le Autonomie speciali, nel sottolineare come le stesse provvedano autonomamente e interamente al finanziamento del servizio sanitario e scontentino delle importanti penalizzazioni sui propri bilanci anche in virtù degli effetti sulle entrate fiscali, oggetto di negoziazione, chiedono di poter beneficiare delle risorse aggiuntive anche al fine di evitare di non essere in condizione di garantire l'erogazione delle nuove prestazioni.

Nel proporre l'espressione dell'intesa, si conferma l'impegno congiunto dei rispettivi livelli di governo Stato-Regioni, nell'attuazione di un provvedimento atteso ormai da tempo per migliorare, razionalizzare e innovare la qualità dell'assistenza sanitaria ai cittadini. ●



> PERISCOPIO

DANIELA MINERVA

Un paese che sogna e uno che guarisce

ALFINE CE L'HANNO FATTA. Dopo 15 anni di balletti e trattative il **ministero della Salute** e le Regioni hanno trovato un accordo sulla lista delle prestazioni cui tutti gli italiani hanno diritto. A leggere il documento ci sarebbe da esserne contenti: entrano tante terapie innovative (e in 15 anni la medicina è cambiata parecchio); entrano gli stili di vita (da oggi tutti abbiamo diritto a una sana alimentazione, come fare poi a garantirlo è tutta da vedere); entrano nuovi vaccini; si riconoscono 101 malattie rare. Non solo: perché il libro dei sogni è ampio e articolato. E disegna davvero una sanità dal volto moderno e hi-tech. Ma in ogni sua riga fa appello alla appropriatezza delle prestazioni, alla razionalizzazione del sistema... fino a dire che tutto si può «compatibilmente con le disponibilità finanziarie». Quindi nulla si può. Il ministro promette che i soldi nel 2017 aumenteranno di due miliardi, tutti sanno che se ce ne sarà uno in più sarà già tanto. Oltre la metà degli italiani oggi non ha garanzite nemmeno le vecchie prestazioni. Come faranno ad avere tutte queste belle cose nuove? Non ce le avranno, mentre a quelli che vivono nelle regioni virtuose andrà ancora meglio.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Quando manca l'accreditamento

C'è tutto un capitolo della sanità italiana di cui non si parla. E quello degli ospedali e delle strutture convenzionate che non hanno mai ottenuto il bollino dell'accreditamento col Ssn. Quali rischi per il sistema salute?

JORIO A PAG. 11

REGIONI/ Rischi sulla governance sanitaria e profili di responsabilità civile per le strutture

Rebus mancati accreditamenti

Troppi ospedali privi del "bollino" del convenzionamento con il Ssn

In alcune Regioni (Calabria, in primis) si registrano, dopo oltre vent'anni dall'introduzione degli istituti oggi disciplinati dagli articoli 8 bis-quinquies del vigente decreto legislativo 502/1992, diversi presidi ospedalieri (ma non solo) sprovvisti dell'accreditamento istituzionale necessario (anche ai privati) per esercitare in nome e per conto del Ssn e, quindi, per erogare le relative prestazioni ai cittadini (si veda l'articolo pubblicato il 31 agosto su **Sanità24**). Perché gli stessi risultano sprovvisti dei requisiti (strutturali, tecnologici e organizzativi) c.d. "ulteriori". Non solo.

Qualcuno di essi non possederebbe addirittura quelli minimi, indispensabili per l'ottenimento delle autorizzazioni all'esercizio, in quanto tali esercenti "abusivi". Tutto questo è avvenuto a seguito di rinvii e di inopportune regolazioni regionali finalizzate a far perdurare oltremisura il regime di transitorietà, frequentemente disposto nel peggiore interesse politico locale e a danno delle rispettive collettività, così penalizzate da una consapevole precarietà della condizione erogativa.

Una situazione che rimarrà tale, con tendenza al peggioramento, con l'adeguamento delle strutture, sia pubbliche che private, al **Dm Salute 2 aprile 2015, n. 70**, che fissa i nuovi standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera. Un regolamento che sta facendo impazzire gli erogatori privati alla ricerca di soluzioni per conseguire il necessario adeguamento, senza il quale non sarà possibile nemmeno concludere con le aziende sanitarie territoriali i necessari contratti di erogazione

delle prestazioni relative.

Un tale problema ne genera altri due più complessi, che potrebbero avere delle ricadute davvero spiacevoli sia nei confronti della governance (compresi i Commissari ad acta ove esistenti) del sistema erogativo del livello di assistenza ospedaliera pubblica sia nei confronti del cittadino, di frequente danneggiato per essersi ivi reso destinatario di prestazioni maldestre, soprattutto di tipo medico-chirurgico. Quanto al primo, le ricadute potrebbero incidere direttamente su tutta la filiera dirigenziale, a cominciare dai manager e dai dirigenti preposti ai presidi ospedalieri afferenti sia alle aziende territoriali che alle aziende ospedaliere.

La giurisprudenza è oramai unanime nel ritenere responsabili i rappresentanti legali delle aziende della salute, esteso a tutto il loro seguito dirigenziale, allorché in esse vengano erogate prestazioni socio-sanitarie in assenza dei provvedimenti autorizzatori. Tale è anche quello di accreditamento, ancorché di natura concessoria, atteso che rende idoneo il destinatario all'erogazione delle prestazioni "targate" Ssr.

Un fatto grave, dal quale deriverebbero, anche per il solo intervenuto ricovero, responsabilità di natura penale a loro carico. Il secondo dei problemi riguarda il rapporto assicurativo di responsabilità civile che si erige a garante dei danni prodotti, colpevolmente o dolosamente, ai cittadini dai servizi sanitari regionali. L'assenza dei requisiti, minimi e/o ulteriori, in capo alla struttura ove si è generato l'evento produttivo di danno conseguente a pratiche mediche, esimerebbe l'assicuratore dall'obbligo di risarcirlo in surroga dell'Asl o Ao di riferi-

mento. Ciò in quanto ogni convenzione intervenuta in tal senso verrebbe viziata "ab origine", tanto da determinare la nullità del contratto per causa illecita, atteso che l'esercizio dell'attività relativa risulterebbe svolta in siti non all'uopo autorizzati e dunque idonei ad hoc, tale da far risultare ogni attività sanitaria svolta abusivamente praticata. Un difetto genetico della causa che consentirebbe un verosimile accoglimento delle eccezioni relazionate ai contratti conclusi, non propriamente in modo legittimo, con chi (l'assicuratore) non è dotato dei provvedimenti indispensabili, dati per scontati dall'assicuratore all'atto della definizione contrattuale. Una conclusione naturale, considerato che nelle comuni polizze, viene data per dichiarata quantomeno la conformità dell'esercizio dell'attività alle leggi vigenti regolanti la materia.

A ben vedere, un bel grande problema. Nei cui confronti occorre trovare presto le giuste misure riparatorie, prima di tutte quelle di garantire preventivamente agli individui bisognosi un idoneo luogo e una legittima organizzazione delle cure necessarie.

Ettore Jorio
Università della Calabria

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Ricercatori Risorse Ue

Il Consiglio europeo della ricerca (Cer) dell'Ue eroga a 325 ricercatori all'inizio della carriera 485 milioni di finanziamenti che consentiranno loro di istituire i propri gruppi di ricerca e di sviluppare le proprie idee innovative. La ricerca finanziata copre una vasta gamma di ambiti, dalle scienze fisiche e l'ingegneria alle scienze naturali, sociali e umanistiche. Tra i progetti che hanno ricevuto un finanziamento figurano: ricerche per migliorare l'efficacia della chemioterapia nel trattamento del cancro, lo sviluppo di nuovi metodi sostenibili di produzione di combustibile a idrogeno e l'analisi della legge sulla cittadinanza per gestire meglio la migrazione e difendere i diritti umani. «Con queste sovvenzioni», ha dichiarato il commissario Ue Carlos Moedas, «l'Ue attira giovani talenti della ricerca e fa sì che restino in Europa. I beneficiari di queste sovvenzioni potranno sviluppare le loro idee migliori, ma anche creare posti di lavoro di qualità per altro personale di ricerca che desidera lavorare alle frontiere della scienza».



12 set 2016

SEGNALIBRO ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

TAG

[Dispositivi medici](#)[Farmacie](#)[Farmacista](#)[Farmaci](#)

DAL GOVERNO

Mai più carenza di farmaci: la filiera e le istituzioni firmano un patto anticrisi

di Aifa

Il documento, sottoscritto giovedì 8 settembre presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco da Farindustria, AssoGenerici, Federfarma Servizi, Associazione Distributori Farmaceutici (ADF), Federfarma e Assoram, e frutto della collaborazione tra ministero della Salute, AIFA, Regione Lazio, Regione Lombardia, costituisce un punto di partenza importante per la realizzazione di iniziative condivise su una problematica, quella delle indisponibilità di medicinali sul territorio nazionale, che richiede per sua stessa natura l'impegno di tutti gli Enti e i soggetti che a diverso titolo esercitano la propria attività nel settore del farmaco.

«La sottoscrizione di questo documento testimonia l'impegno capillare e profuso di tutte le istituzioni coinvolte a vario livello nella filiera farmaceutica – commenta il presidente dell'Agenzia, **Mario Melazzini** – che hanno insieme l'obiettivo comune di garantire sempre la qualità, la sicurezza e l'accesso al “bene” farmaco in tutte le fasi del suo ciclo di vita. Non posso non sottolineare e apprezzare il grande senso di responsabilità dimostrato da tutti i soggetti intervenuti oggi a firmare questo accordo». Nel documento si ribadiscono i principi normativi fondamentali che regolamentano il settore del farmaco – che deve essere in primo luogo considerato come “servizio pubblico” – con particolare riguardo agli aspetti della distribuzione, sia all'ingrosso che al dettaglio, che hanno come fine ultimo quello di tutelare la salute pubblica e del singolo, garantendo la disponibilità e l'accessibilità al farmaco.

La necessità di intervenire in modo sistematico e incisivo sulle numerose segnalazioni riguardanti l'indisponibilità di alcuni medicinali nel nostro paese, ha infatti portato nel 2015 all'istituzione di un tavolo di lavoro, cui prendono parte, con il supporto del Comando Carabinieri NAS, le amministrazioni sopra ricordate, e all'avvio di un progetto pilota che consentisse di individuare modalità condivise per l'intensificazione delle attività di vigilanza sulla concreta applicazione delle norme vigenti, attraverso una serie di controlli sul territorio.

«Il lavoro di questo tavolo - evidenzia il direttore generale dell'Aifa, **Luca Pani** - è di fondamentale importanza perché consolida il ruolo del “regolatorio” in un contesto ed un momento storico in cui il farmaco, che sta diventando un bene sempre più piccolo dal valore sempre più grande, può divenire oggetto di interessi che sfuggono ai principi etici. Per fortuna l'Italia può vantare uno dei sistemi di vigilanza tra i più efficienti in Europa, messo in atto dalle forze di polizia specializzate nella tutela della salute».

I lavori del tavolo hanno consentito, già nei primi mesi, la definizione, rispetto all'ambito territoriale della Regione Lazio, di una lista di farmaci indisponibili - nella cui stesura si è tenuto conto di tre elementi fondamentali quali la rilevanza terapeutica, l'assenza o esiguità di analoghi e/o alternative disponibili, e l'interesse di tutela della salute pubblica - e di una lista di operatori (individuati sulla base dei dati disponibili nel sistema tracciabilità) che avrebbero effettuato attività di esportazione relativamente ai medicinali inseriti nella lista.

Le successive attività di controllo effettuate dai militari del Nucleo Nas di Roma presso gli operatori individuati, nel corso delle quali si è proceduto alla verifica della documentazione relativa ai farmaci indicati nella lista e oggetto di esportazione, hanno in seguito condotto alla comminazione delle sanzioni amministrative per le irregolarità accertate in sede ispettiva.

L'adesione di altre Regioni al progetto avviato nel Lazio e in Lombardia consentirà, inoltre, una più estesa sistematizzazione e intensificazione delle attività di vigilanza.



Il possibile verificarsi di distorsioni del mercato, richiede una costante attività di controllo, non solo a tutela dei pazienti, ma anche di tutti gli operatori che, nel nostro paese, svolgono la propria attività con rigore e correttezza.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

- ▶ Scaccabarozzi (Farmindustria): «Un grande traguardo per garantire il servizio su tutto il territorio»
- ▶ Häusermann (Assogenerici): «Collaborazione filiera-istituzioni è la migliore garanzia per i cittadini»

CORRELATI

LAVORO E PROFESSIONE

22 Ottobre 2015

Congresso Sifo: il farmacista ospedaliero fattore chiave della sostenibilità

LAVORO E PROFESSIONE

25 Settembre 2015

Appropriatezza e Dm Lorenzin, Garattini: «Bene eliminare gli esami inutili, agire a monte dei problemi coinvolgendo i medici. La missione è salvare il Ssn»

DAL GOVERNO

14 Aprile 2015

Ecco la manovra 2015 con i tagli che valgono 2,35 mld

Sanità24

Il Sole
24 ORE

Home | Analisi | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa



12 set
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

TAG

Farmaci

DAL GOVERNO

Scaccabarozzi (Farmindustria): «Un grande traguardo per garantire il servizio su tutto il territorio»

«Con la firma del documento, condiviso con Istituzioni e filiera, sulla distribuzione dei medicinali è stato raggiunto un grande risultato. Mettere a punto un piano d'azione comune per evitare che si verifichino ancora fenomeni di indisponibilità di farmaci sul territorio nazionale. Un forte impegno assunto anche dalle imprese del settore che vogliono continuare a garantire al cittadino la possibilità di trovare - senza difficoltà - il medicinale di cui ha bisogno. Questo è stato l'obiettivo del Tavolo di lavoro, composto da tutti gli attori del sistema, coordinato dall'Agenzia italiana del farmaco e con la collaborazione del ministero della Salute e delle Regioni Lazio e Lombardia, che hanno affrontato il problema delle indisponibilità con tempestività ed efficienza.

Già dalla prima applicazione del progetto pilota sono stati raggiunti importanti traguardi.

Da adesso in poi si tratta di proseguire su questa strada superando ogni ambiguità per venire incontro ai bisogni di salute dei pazienti».



© RIPRODUZIONE RISERVATA

CORRELATI

MEDICINA E RICERCA

03 Settembre 2015

Epatite C: innovazione sostenibile per il Ssn entro 5 anni

MEDICINA E RICERCA

03 Settembre 2015

Hcv tra sostenibilità di sistema e accesso alle cure

IMPRESE E MERCATO

03 Settembre 2015

Vendite in farmacia in salita del 4,8% nel 2015

Danno di 200 milioni per gli atenei

Test di medicina: in partenza oltre mille ricorsi contro il ministero

■■■ I test di ammissione per le facoltà a numero chiuso - come quelli di Medicina e Chirurgia che hanno coinvolto oltre 60mila aspiranti medici la scorsa settimana, ma anche quelli per odontoiatria, veterinaria ed architettura, - potrebbero anche quest'anno (e sarebbe il quarto anno di fila), incappare nelle bacchettate dei giudici amministrativi del Tar. E oltre mille candidati potrebbero rientrare nel numero dei vincitori. O meglio: il Tar potrebbe ammetterli "in soprannumero" (immatricolati con riserva), come è già successo negli anni passati. Il problema è che le università dovrebbero sopportare un ingente costo aggiuntivo (circa 200 milioni complessivamente), senza dimenticare che poi questi medici in soprannumero si aggiungeranno ai camici bianchi che non riescono a specializzarsi (poche borse di studio disponibili rispetto ai laureati), ingolfando le fila di chi ritenta anno dopo anno l'ambito concorso. O scappando all'estero. Doppia perdita per il Paese che l'ha formato e costringendo poi il Sistema sanitario nazionale a chiamare medici stranieri.

«E' vero», ammette l'avvocato Cristiano Pellegrini Quarantotti, esperto di diritto amministrativo e di impugnative di concorsi pubblici, che, da oltre 10 anni, rappresenta uno dei più importanti riferimenti a livello nazionale in materia di ricorsi per il mancato accesso alle facoltà a numero chiuso, «anche quest'anno è stato riproposto il sistema di abbinamento della prova alla scheda anagrafica a mezzo di etichette autoadesive che non garantisce l'anonimato da un lato, né la paternità della prova dall'altro. C'è poi il problema della graduatoria dei corsi: si chiude con provvedimento ministeriale entro il primo semestre accademico con la riassegnazione dei posti vacanti». Già negli anni scorsi il Consiglio di Stato aveva censurato questi comportamenti e quindi», prosegue il legale «anche quest'anno sono previsti molti ricorsi». Come se non bastasse molti candidati rischiano l'annullamento della prova per non aver firmato la scheda anagrafica. Probabile che il Miur chiedi l'annullamento. E quindi partiranno i ricorsi. Negli anni precedenti moltissimi candidati esclusi sono stati poi riammessi.

An. C.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

