



Associazione Italiana di Oncologia Medica

RASSEGNA STAMPA

02-03-2017

1. REPUBBLICA SALUTE Tumori del colon-retto, in calo ma non per i giovani adulti
2. SALUTE24 SOLE24ORE Tumore ovarico, verso un marcatore CA125 personalizzato
3. LIBERTA' «Io, agente alle Novate soffocata dal fumo passivo»
4. QUOTIDIANO SANITÀ Biosimilari. Federsanità Anci: “Puntare su informazione, sostituibilità e intercambiabilità”
5. ABOUTPHARMA Biosimilari, triplicato l’uso nell’ultimo anno
6. PHARMASTAR Per future generazioni libere dal Papillomavirus: arriva in Italia il primo vaccino anti-HPV 9-valente
7. QUOTIDIANO SANITÀ Infezioni ospedaliere: il pericolo si annida (anche) nei pavimenti
8. QUOTIDIANO SANITÀ Oms. Ecco la lista dei 12 batteri più resistenti. Contro i quali gli antibiotici possono ben poco
9. HEALTHDESK Antibiotico-resistenza: i 12 batteri più pericolosi secondo l’Oms
10. ILSOLE24ORE.COM Tutta la verità sul taglio da 422 milioni
11. GIORNALE Il biotestamento torna in aula (sull'onda emotiva)
12. MESSAGGERO Eutanasia, il 74% chiede una legge Svolta dei cattolici - Il 74% degli italiani dice sì all'eutanasia
13. AVVENIRE Medici cattolici - «Rispettare l'uomo che soffre condividendo la sua esperienza Serve un grande impegno per promuovere la cultura della vita»
14. CORRIERE DELLA SERA Biotestamento, i punti critici - In Aula la legge sul biotestamento (a oltre dieci anni dal caso Welby)
15. AVVENIRE I medici più «responsabili» per legge?
16. SOLE 24 ORE Per i medici responsabilità a doppio binario
17. CORRIERE DELLA SERA La rivoluzione (per legge) del rapporto medico-paziente
18. ABOUTPHARMA L’healthcare del futuro tra big data, robot e stampa 3D. “Ma per migliorare l’assistenza serve meno privacy”
19. QUOTIDIANO SANITÀ Ministero Salute. Andrea Urbani, subcommissario della Calabria, sarà il nuovo direttore generale della Programmazione sanitaria

Tumori del colon-retto, in calo ma non per i giovani adulti



Uno studio condotto su quasi 500 mila statunitensi mostra un aumento dell'incidenza di queste neoplasie tra i 20 e 54 anni, in controtendenza rispetto alle altre fasce di età. La sedentarietà e l'alimentazione tra le possibili cause

di TINA SIMONIELLO

La buona notizia è che i [tumori del colon-retto](#) sono in calo, da noi in Italia e altrove in occidente. La cattiva notizia è che questo non è vero, almeno non ovunque, per i giovani adulti. È, in estrema sintesi, il risultato di uno [studio retrospettivo](#) realizzato su più di 490 mila uomini e donne statunitensi e pubblicato sul *Journal of National Cancer Institute*.

I giovani? In controtendenza Stando alla ricerca, il tasso di **cancro del colon** sarebbe infatti aumentato dell'1- 2,4% l'anno per i 20-39enni a partire dalla metà degli '80, e di 0,5-1,3% tra i 40-54enni a partire dalla metà degli anni '90. Per quanto riguarda il **cancro del retto**, le cose sono peggiorate anche più velocemente: i tassi di incidenza tra i 20-29enni Usa sono aumentati in questo caso del 3,2% l'anno tra il 1974 e il 2013 e oggi, negli Stati Uniti, su 10 nuovi casi di cancro del retto, tre riguardano pazienti che hanno meno di 55 anni: il doppio rispetto alla percentuale misurata nella stessa fascia di età nel 1990. Tutto questo mentre per chi ha più di 55 anni i numeri della malattia hanno cominciato a calare già a partire dagli anni '80 per il colon, e dal 1974 per il retto.

Come per l'obesità. Questi i numeri dunque. E le cause? Naturalmente gli autori dell'indagine si sono

chiesti quali potessero essere le ragioni di un aumento tra i giovani di una patologia che è considerata rara tra chi ha meno di 40 anni, più frequente a partire dai 60 anni e con un picco massimo verso gli 80. Rebecca Siegel, primo autore dello studio, ha dichiarato al [Washington Post](#) che una possibile spiegazione si potrebbe trovare in “una complessa interazione che coinvolge gli stessi fattori che hanno contribuito all’epidemia di **obesità**: cambiamenti nella dieta, stile di vita sedentario, sovrappeso e basso consumo di fibre”.

Lo screening funziona. Nei paesi occidentali, il cancro del colon-retto rappresenta nella donna il secondo tumore maligno per incidenza e mortalità dopo quello della mammella, e il terzo dopo quello del polmone e della prostata nell’uomo. I dati italiani ([I numeri del cancro in Italia 2016](#)) indicano che nell’anno appena trascorso, per la prima volta è stato registrato un calo dei numeri della malattia grazie a programmi di screening nazionali offerti ai 50-69enni. Programmi che con un semplice esame di laboratorio di ricerca di sangue occulto nelle feci permettono individuare l’eventuale presenza di formazioni precancerose. Un successo, non c’è dubbio.

LEGGI - [Cresce lo screening coloretale: buona la copertura, ma ancora bassa l'adesione](#)

Tuttavia, al di là delle possibili spiegazioni che sottostanno a questi nuovi risultati Usa (stili di vita, alimentazione, eccetera) e anche al di là dei successi oggettivamente ottenuti anche nel nostro paese, la domanda che si pone (e che gli autori dell’indagine si sono in effetti posti) è: alla luce dei recenti dati non sarebbe il caso di estendere lo screening ad altri segmenti di popolazione? Insomma, non sarebbe opportuno estendere i controlli ai più giovani? Secondo gli epidemiologi del *National Cancer Institute* che hanno firmato la pubblicazione, sì. Scrivono infatti “... visto che quasi un terzo dei pazienti affetti da cancro del retto ha meno di 55 anni, dovrebbe essere preso in considerazione lo screening prima dei 50 anni”.

Il parere dell’esperto. Abbiamo chiesto un commento sullo studio appena pubblicato a **Giordano Beretta**, responsabile dell’Oncologia Medica di Humanitas Gavazzeni di Bergamo e segretario nazionale Aiom, [l’Associazione italiana dei medici oncologi](#) che ha curato le linee guida sul carcinoma del colon-retto: “Un programma di screening ha senso se è tale da giustificare l’impegno economico di un sistema sanitario. I dati relativi ai tumori del colon-retto nei più giovani non lo farebbe: l’entità delle risorse necessarie ad estendere lo screening non sarebbe bilanciata da un effettivo ritorno in termini di salute pubblica. Infatti, un aumento di incidenza dell’entità osservata in quelle fasce d’età comporta un incremento in valori assoluti di pochi casi ogni 100mila abitanti, con un rapporto tra persone sottoposte a test e numeri di tumori o lesioni precancerose evidenziate poco favorevole. Il rischio infatti – entra più nel dettaglio l’oncologo – è che i tassi di falsi possano essere molto più elevati rispetto ai casi realmente positivi osservati. È, e non può che essere, un discorso di costi-benefici”.

Potenziare la sorveglianza. “Altra cosa che un senso lo avrebbe certamente – riprende Beretta – è quella di potenziare la rete della sorveglianza di chi ha familiarità per il cancro del colon-retto e soprattutto di chi è portatore di una predisposizione su base genetica, cioè un sistema che individui le persone a maggior rischio a prescindere dall’età. Che andrebbero individuate e inserite in programmi particolari di prevenzione che ne promuovano e facilitino l’accesso periodico alle analisi”.

<http://salute24.ilsale24ore.com/>

Tumore ovarico, verso un marcatore CA125 personalizzato

Un nuovo protocollo personalizzato, basato sull'impiego dell'esame ecografico e dello screening del marcatore CA125, potrebbe consentire d'individuare precocemente il tumore ovarico nelle donne ad **alto rischio** di sviluppare la malattia. Lo evidenzia uno studio pubblicato sulla rivista [Clinical Cancer Research](#) da un gruppo di ricerca statunitense diretto da Steven J. Skates, del Massachusetts General Hospital di Boston (Usa), che spiega: "La procedura standard consigliata alle donne che presentano un rischio elevato di sviluppare il cancro ovarico, a causa della storia familiare o di mutazioni genetiche ereditarie, è quella di sottoporsi a un intervento di **rimozione delle ovaie e delle tube di Falloppio**, dopo aver creato una famiglia. Alcune donne, però, scelgono di rinviare questa operazione chirurgica. Il nostro protocollo di screening accresce la percentuale dei tumori rilevati nelle fasi iniziali **dal 10 al 50%**".

L'indagine evidenzia che una **strategia personalizzata** basata su screening frequenti potrebbe aumentare le probabilità di rilevare il tumore ovarico nelle donne ad alto rischio durante le fasi iniziali di sviluppo, quando la malattia risulta più facile da curare. Nello specifico, gli scienziati hanno messo a punto un nuovo protocollo, che prevede di sottoporre le pazienti a **esami del sangue trimestrali**, per verificare se ciascuna di loro presenti un aumento significativo, rispetto ai livelli basali individuali, della **proteina CA125**. Questa molecola è considerata un indicatore del rischio di cancro ovarico, perché nella maggior parte delle donne affette da questa malattia il suo livello nel sangue è superiore a 35. Secondo gli esperti, confrontando i valori di CA125 di una persona con quelli che possiede normalmente, è possibile identificare eventuali **aumenti significativi**, anche se non superano la tradizionale soglia di 35.

La procedura stabilisce, inoltre, di far eseguire alle pazienti che presentano livelli elevati della proteina un **esame ecografico**. L'impiego combinato delle due tecniche potrebbe, infatti, consentire d'individuare la presenza di un tumore nelle prime fasi, prevenendo il rischio che la scoperta della malattia arrivi ormai troppo tardi. Per testare l'efficacia del metodo, gli scienziati lo hanno sperimentato su **3.818 donne ad alto rischio**, nel corso di due esperimenti. Il primo, che ha coinvolto 2.359 pazienti, è stato condotto tra il 2001 e il 2011 negli Stati Uniti, mentre il secondo, che ha reclutato 1.459 persone, è stato eseguito tra il 2003 e il 2006 negli Usa e in Australia. Al termine di entrambi, è emerso che il protocollo è stato in grado di **aumentare fino al 50%** la percentuale dei tumori individuati nelle fasi iniziali, rispetto agli screening tradizionali.

I ricercatori ritengono che la procedura potrebbe consentire di salvare molte vite, ma evidenziano comunque che l'intervento chirurgico resti la **prima scelta** per le persone a rischio. "È importante notare che rimuovere le ovaie e le tube di Falloppio – osserva il dottor Skates -, rimane la cura standard per le donne che presentano un alto rischio di sviluppare il **cancro ovarico** rispetto al resto della popolazione".

di **Nadia Comerci**

«Io, agente alle Novate soffocata dal fumo passivo»

La donna: questa assurda situazione mi ha provocato lesioni alle corde vocali, chiedo solo controlli e il rispetto della normativa

Simona Segalini
simona.segalini@liberta.it

PIACENZA

● «Il fumo di sigaretta, sul posto di lavoro, è fuori da ogni regola. Ogni giorno devo sopportarlo, ma dopo anni di tolleranza e malanni che mi sono venuti in conseguenza, ne ho abbastanza. E a voce alta chiedo il rispetto delle regole, niente di più».

A parlare è un'agente della polizia penitenziaria in servizio alla Casa Circondariale delle Novate, a Piacenza. Parla interrompendosi spesso, per schiarirsi la voce spezzata di frequente da accessi colpi di tosse.

«Io non fumo - prosegue - e non soffro di particolari patologie ai polmoni. Gli esami medici hanno evidenziato una forte infiammazione della gola e delle corde vocali, determinata dall'esposizione al fumo degli altri».

La donna lavora da molto tempo alle Novate. Secondo la sua testimonianza, il fumo di sigaretta sarebbe purtroppo una consolidata consuetudine, appartenente sia ai detenuti che a diversi colleghi. «C'è fumo anche in ambienti chiusi, nonostante i divieti vigenti. I cartelli che indicano il divieto vengono tolti e rimessi, tolti e rimessi. Qua la normativa non è sempre rispettata, e la conseguenza è che, dopo 25 anni di permanenza in ambienti chiusi, in ospedale mi è stata diagnosticata una lesione da fumo passivo. Credo che sia un mio diritto - dichiara la donna - che il divieto venga fatto rispettare».

Nella circolare del [Ministero del](#)

[la Salute](#) del 17 dicembre 2004 è scritto che "il divieto di fumare trova applicazione non solo nei luoghi di lavoro pubblici ma anche in quelli privati che siano aperti al pubblico o agli utenti. Tale accezione comprende gli stessi lavoratori dipendenti, in quanto "utenti" dei locali nell'ambito dei quali prestano la loro attività lavorativa. E' infatti interesse del datore di lavoro mettere in atto e far rispettare il divieto, anche per tutelarsi da eventuali rivalse da parte di tutti coloro che potrebbero instaurare azioni risarcitorie per danni alla salute causati dal fumo." Nella stessa circolare è evidenziato che "l'esposizione passiva a fumo derivante dalla combustione del tabacco è un fattore di rischio cancerogeno accertato e si considera fattore di rischio lavorativo qualora sia presente nei luoghi di lavoro".

«Ho segnalato tantissime volte la situazione ma il problema non è finito. Qualche volta mi "salvo" stando vicina ad una finestra spalancata, ma questo non è sempre possibile, vuoi perchè c'è freddo fuori, oppure perchè il locale non ha aperture. Ho diritto di lavorare, anzi, devo lavorare, ma non ho l'obbligo di rovinarmi la salute. E non posso sempre darmi malata perchè ho tossito per l'intera notte e i farmaci non mi fanno più niente. Le lesioni alle corde vocali provocate da questa assurda situazione sono documentate dai medici che mi hanno visto e visitato. Ho pure speso soldi in questi anni per curarmi. A questo punto non ho paura a chiedere controlli veri sulla qualità dell'aria alle Novate, e il rispetto della normativa sul fumo nei luoghi di lavoro».



Mercoledì 01 MARZO 2017

Biosimilari. Federsanità Anci: “Puntare su informazione, sostituibilità e intercambiabilità”

Assicurare una maggiore informazione ai pazienti e garantire un accesso omogeneo su tutto il territorio nazionale. Questi alcuni dei contenuti del Position Paper sui farmaci biosimilari, discusso con gli operatori del settore nell'ambito del convegno “Il valore dei farmaci biosimilari nella governance della spesa”. Ecco i dettagli del [DOCUMENTO](#).

Il loro prezzo rappresenta una grossa opportunità per il Sistema Sanitario Nazionale. Grazie ai farmaci biosimilari, secondo le stime di Assogenerici, per il 2020, il risparmio annuo potrà arrivare a 500 milioni di euro. Complessivamente, le aziende sanitarie risparmierebbero il 4% circa sull'attuale spesa complessiva destinata ai medicinali.

Cifre che Federsanità Anci ha messo nero su bianco nel **Position Paper** sui farmaci biosimilari, già presentato lo scorso anno in Aifa, e oggi, 1 marzo 2017, discusso con gli operatori del settore nell'ambito del convegno dal titolo “**Il valore dei farmaci biosimilari nella governance della spesa**”, organizzato da Federsanità Anci, in collaborazione con Sifeit.

Informazione, sostituibilità e intercambiabilità: sono questi i punti focali del documento. Il Position Paper ha lo scopo di individuare le principali criticità, sia culturali che organizzative, che rendono difficile l'accesso a questa tipologia di farmaci. Lo sviluppo di prodotti simili ha aperto nuove frontiere nei percorsi di cura, ma ha anche reso più problematica la governance del settore stesso. Per questo, è richiesta una grande attenzione sia nella somministrazione, sia nella gestione.

Ma vediamo nel dettaglio i principali contenuti del Paper Position.

Che cos'è un farmaco biosimilare

Il processo di produzione di un biosimilare può portare ad un principio attivo che dal punto di vista chimico non è identico all'originator, ma essenzialmente simile. Questa differenza, tuttavia, non implica necessariamente diversità anche nell'efficacia clinica. Per questo Federsanità Anci sottolinea che non è concettualmente corretto comparare i farmaci biosimilari a quelli equivalenti e, quindi, applicare le stesse regole, in particolare quella della sostituibilità automatica.

Agire sull'informazione

Secondo Federsanità Anci, sui biosimilari c'è una scarsa informazione che induce i medici prescrittori a fare delle resistenze che, spesso, possono essere trasferite sui pazienti. Ciò si traduce in un utilizzo riservato quasi esclusivamente agli ambienti ospedalieri, oppure a delle prescrizioni fatte dai medici specialisti.

Tutto ciò accade senza tener conto che i farmaci biosimilari, pur se complessi come i biologici nella loro gestione, rappresentano una delle principali opportunità per il nostro SSN. “Federsanità ANCI – ha detto il presidente **Angelo Lino Del Favero** - ha lavorato sul tema dei farmaci biosimilari nella convinzione che sia una delle strade per garantire la sostenibilità del servizio sanitario nazionale. Ancora oggi nonostante i risultati incoraggianti nell'utilizzo nelle strutture sanitarie per la cura di alcune patologie, c'è ancora un muro di pregiudizi da abbattere. Dobbiamo lavorare per promuovere le tre “p” che devono caratterizzare la sanità italiana ovvero la medicina predittiva, la personalizzazione delle cure e la partecipazione dei pazienti. L'erogazione attraverso le strutture pubbliche di farmaci biosimilari deve essere uno degli strumenti per garantire questi obiettivi”.

L'economia dei farmaci biosimilari

Quando si afferma che i farmaci biosimilari possano avere un impatto positivo sull'economia, non ci si riferisce soltanto al loro prezzo accessibile. Un recente studio ha confermato una vecchia intuizione: i biosimilari, entrando nel mercato, hanno ridotto i prezzi anche degli altri medicinali. In Italia sono stati presi in esame tre

mercati, nel periodo che va dal 2006 al 2013. L'effetto dell'introduzione dei biosimilari ha portato ad una riduzione del prezzo degli altri farmaci rispettivamente del 9, 12 e 25%.

Il mercato europeo è uno dei più floridi al mondo

L'Europa, con 20 farmaci biosimilari approvati, si piazza al primo posto della classifica globale. A seguire c'è l'Australia con un distacco di 12 punti, il Giappone ne ha approvati sei. Guardando nel dettaglio la situazione dei singoli stati europei è possibile notare che, in Italia, il mercato dei biosimilari è in forte sviluppo.

L'obiettivo dell'incontro romano è stato anche quello di costituire un'alleanza, fra i vari interlocutori competenti, proprio per favorire un impiego corretto e consapevole dei farmaci biosimilari. “Nel nostro Paese – ha sottolineato **Giuseppe Assogna** Presidente Sifeit, Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici - abbiamo una domanda di salute in continuo aumento e abbiamo per fortuna molti nuovi farmaci, in particolare quelli cosiddetti innovativi, che consentono e consentiranno in futuro di ottenere risultati clinici un tempo assolutamente non ipotizzabili. I farmaci biologici rappresentano una risorsa terapeutica essenziale per il trattamento di diverse malattie gravi, come ad esempio l'artrite reumatoide, la psoriasi, le malattie infiammatorie croniche dell'intestino e alcuni tipi di tumore, ma il loro costo incide in modo non trascurabile sul SSN. I farmaci biosimilari, utilizzati in modo appropriato, possono svolgere un ruolo fondamentale, sia offrendo una più ampia opportunità di accesso ai farmaci biologici, sia liberando risorse da destinare all'innovazione terapeutica, rendendola sempre più accessibile”.

I regolamenti

Proprio in virtù della loro particolarità, durante la fase di registrazione di un farmaco biotecnologico o di un biosimilare viene data maggiore attenzione alle caratterizzazioni del principio attivo, in quanto molto più complesso rispetto ai farmaci di origine chimica. A tal proposito, l'EMA ha recentemente pubblicato la revisione delle linee guida in materia. Il principale cambiamento, come sottolineato nel Paper Position, è la possibilità per gli sviluppatori di farmaci di utilizzare un compratore autorizzato al di fuori dell'EEA (European Economic Area), per facilitare lo sviluppo globale ed evitare inutili ripetizioni delle sperimentazioni cliniche.

Sostituibilità

A livello europeo, l'EMA, si è pronunciata anche sulla sostituibilità fra le categorie di farmaci: può essere decisa solo dai sanitari qualificati. Lo stesso è stato affermato anche dall'AIFA che, però, esclude la possibilità di una sostituzione automatica in quei pazienti che sono già in terapia. Laddove invece viene effettuata una nuova diagnosi l'AIFA ne consiglia l'adozione. In molte Regioni italiane è stata espressa con chiarezza la posizione che il biosimilare deve essere la prima scelta per i pazienti naive.

La farmacovigilanza

Per garantire una sicurezza che duri nel tempo e prevenire eventuali eventi avversi è stata prevista la farmacovigilanza, ossia una serie di attività che garantiscano un rapporto beneficio-rischio favorevole, anche dopo l'entrata in commercio. Le aziende produttrici devono prendere nota di tutte le eventuali reazioni avverse riscontrate e comunicarle tempestivamente.

Garantire l'accesso alle cure uniformemente sul territorio è in ogni caso la chiave di volta per intraprendere percorsi terapeutici adeguati: “È sempre più urgente la ricerca di nuovi modelli in grado di assicurare ai pazienti i farmaci di cui hanno bisogno, garantendo libertà prescrittiva del clinico, continuità terapeutica e sostenibilità. Oggi le Regioni – ha dichiarato il Segretario Generale di Federsanità Anci **Lucio Alessio D'Ubaldo** - si muovono in ordine sparso: alcune hanno imposto ai clinici l'uso dei farmaci biosimilari per ragioni di sostenibilità, altre hanno individuato sistemi di approvvigionamento più flessibili garantendo la disponibilità sia di originator, sia di biosimilari. Sarebbe importante armonizzare il sistema territoriale e quello ospedaliero ed evitare, per esempio, che un paziente in trattamento con un farmaco distribuito a livello territoriale non possa riceverlo in ospedale in caso di ricovero e debba essere sottoposto a uno switch obbligato, attualmente non raccomandato. In ogni caso è importante tutelare il bisogno di salute della popolazione attraverso la garanzia clinica del percorso terapeutico diagnostico”.

Dieci anni di biosimilari

L'ingresso dei biosimilari sul mercato europeo, dieci anni fa, ha trasformato le cure più innovative e costose da privilegio per pochi a diritto per migliaia di pazienti. “Ma perché questi prodotti possano esprimere al massimo le proprie potenzialità – ha spiegato **Manlio Florenzano** Coordinatore IBG (Italian Biosimilar Group)- Assogenerici - sono essenziali regole più chiare e condivise di accesso al mercato, maggiore informazione scientifica indirizzata ai clinici e un maggiore coinvolgimento dei pazienti. Le nuove norme per le procedure pubbliche d'acquisto introdotte con la Legge di Bilancio 2017 – che rappresentano un importante passo avanti verso l'omogeneizzazione dell'utilizzo dei biosimilari – dovrebbero garantire nei prossimi tre anni una minore

spesa di oltre 500 milioni di euro. Si tratta di una chance irrinunciabile sia per il Ssn che per il comparto industriale nel suo complesso, nell'ottica della sostenibilità complessiva, a patto che le risorse generate dal mercato dei biosimilari vengano reinvestite fino all'ultimo centesimo per garantire ai pazienti l'accesso ai farmaci innovativi. Questo traguardo può essere raggiunto solo attraverso un dialogo condiviso con le istituzioni e tutti gli stakeholder del settore, con l'obiettivo della piena comprensione del valore di questa risorsa terapeutica al fine di proteggere i pazienti, specie i più deboli, dal rischio di un mancato accesso alle migliori cure”.

Tra leggi e storia

Il primo prodotto biosimilare è stato prodotto da Sandoz, approvato e introdotto in Australia. Nonostante questo l'Europa è stata la prima realtà a dotarsi di una regolamentazione quadro per i farmaci biosimilari. Infatti, la direttiva 2001 /83/EC Del 2001 e le successive linee guida del 2004 hanno contribuito a rendere trasparente il quadro. Nonostante gli esperti del settore abbiamo sottolineato, da più punti di vista, quanta strada ci sia ancora da fare, l'Europa ha già raggiunto ottimi risultati. Oggi, con il 40%, della quota totale, domina una grossa fetta del mercato mondiale.

<http://www.aboutpharma.com/>

Medicina scienza e ricerca

Biosimilari, triplicato l'uso nell'ultimo anno

Lo ha dichiarato Sergio Liberatore, Ceo di Quintiles-ImS Italia al convegno "Il valore dei farmaci biosimilari nella governance della spesa". La scadenza di alcuni brevetti di farmaci biologici da qui ai prossimi tre anni, inoltre, aprirà nuove opportunità di mercato



Volumi triplicati nel 2016. Questa è la fotografia del mercato dei biosimilari fatta da Sergio Liberatore, amministratore delegato di Quintiles-ImS Italia al convegno "Il valore dei farmaci biosimilari nella governance della spesa". In Europa si concentra l'83% del mercato dei biosimilari, ma il Ceo tende a sottolineare l'esistenza di un paradosso con l'altra sponda dell'Atlantico. Negli Stati Uniti, mercato dominante per i farmaci biologici (in cui si concentra il 57% del mercato globale), i biosimilari hanno una quota di mercato dell'1%. Nel nostro Paese il 66% del mercato dei biosimilari è assorbito dall'eritropoietina, ma ci sono farmaci come ad esempio gli anti-tnf, per le malattie infiammatorie croniche, o i biosimilari dell'insulina che sono stati introdotti da poco e hanno un potenziale importante di crescita. È possibile calcolare anche dei potenziali risparmi che deriverebbero dall'utilizzo dei biosimilari. Infatti data la scadenza di alcuni brevetti su farmaci biologici, entro il 2020 dovrebbero "liberarsi" circa cinquanta miliardi di euro. "Questo potenziale di mercato in Italia – aggiunge Liberatore – ha un valore di sei miliardi". Il risparmio possibile per effetto della concorrenza del biosimilare potrebbe essere pari a dieci miliardi in cinque anni in Europa e oltre un miliardo in Italia.

<http://www.pharmastar.it>

Per future generazioni libere dal Papillomavirus: arriva in Italia il primo vaccino anti-HPV 9-valente

Generazioni future libere dal Papillomavirus, uno dei virus più diffusi al mondo e secondo agente patogeno responsabile di cancro a livello globale. D'ora in poi, le ragazze e i ragazzi italiani potranno proteggersi con il primo e unico vaccino diretto contro nove tipi di Papillomavirus umano, finalmente disponibile anche in Italia. Parliamo del primo e unico vaccino efficace contro nove tipi di Papillomavirus umano disponibile in Italia.



Generazioni future libere dal Papillomavirus, uno dei virus più diffusi al mondo e secondo agente patogeno responsabile di cancro a livello globale. D'ora in poi, le ragazze e i ragazzi italiani potranno proteggersi con il primo e unico vaccino diretto contro nove tipi di Papillomavirus umano, finalmente disponibile anche in Italia. Parliamo del primo e unico vaccino efficace contro nove tipi di Papillomavirus umano disponibile in Italia.

Il 21 febbraio è stato, infatti, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di riclassificazione in classe H di questo vaccino che in commercio ha il nome di Gardasil 9, indicato per prevenire con efficacia ancora maggiore le lesioni precancerose, i tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano e i condilomi genitali causati dai 9 tipi di HPV in adolescenti maschi e femmine a partire dai 9 anni di età.

La vaccinazione anti-HPV è, infatti, stata estesa ai maschi adolescenti dal nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, incluso nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). “Il dodicesimo anno di vita – riporta il nuovo Piano Nazionale Prevenzione

Vaccinale – è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione”.

Il Papillomavirus è estremamente diffuso: quasi tutte le persone sessualmente attive lo contraggono. Il 60-90% delle infezioni da HPV, incluse quelle da tipi oncogeni, si risolve entro 1-2 anni dal contagio. A volte, però, il sistema immunitario non riesce a eliminarlo: l'infezione si sviluppa in modo quasi sempre silente e nell'arco di circa 5 anni può condurre alla formazione di lesioni precancerose che possono progredire fino a sviluppare il cancro della cervice o altre forme di tumore anogenitale in entrambi i sessi anche a distanza di 20-40 anni.

In Europa, ogni anno 39.500 tumori anogenitali, 342.000 casi di lesioni anogenitali di alto grado e 760.000 casi di condilomi genitali sono causati dai tipi di HPV coperti dal vaccino 9-valente. In Italia, si stima che ogni anno l'HPV sia responsabile di circa 6.500 nuovi casi di tumori in entrambi i sessi, circa 12.000 lesioni anogenitali di alto grado nella donna e circa 80.000 casi di condilomi genitali. Ad esclusione del cancro della cervice uterina, per il quale esiste lo screening, per gli altri tumori causati da HPV non si dispone di un test per la diagnosi precoce e, pertanto, essi hanno una mortalità molto elevata in entrambi i sessi.

Il nuovo vaccino 9-valente protegge verso il maggior numero di tipi di Papillomavirus umano rispetto a qualsiasi altro vaccino anti-HPV attualmente disponibile: sette dei nove tipi di HPV inclusi nel vaccino (HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) sono ad alto rischio oncogeno e causano nel mondo circa il 90% dei tumori del collo dell'utero, il 90% dei casi di cancro anale HPV correlati e circa l'80% delle lesioni cervicali di alto grado (lesioni cervicali precancerose definite CIN 2, CIN 3 e AIS). I due tipi di HPV a basso rischio oncogeno 6 e 11, oltre a essere causa del 90% dei condilomi genitali, sono al terzo posto di frequenza tra i tipi di HPV che causano cancro della vagina o del pene, quarti nel cancro della vulva e quinti nel cancro dell'ano.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo vaccino è sostenuta da un programma clinico completo avviato nel 2007; oltre sette studi hanno coinvolto più di 15.000 persone in 30 Paesi.

Il nuovo vaccino 9-valente si è dimostrato essere immunogeno, avere un buon profilo di efficacia e tollerabilità, con un potenziale di prevenzione del 90% per il cancro del collo dell'utero, del 75-85% per le lesioni precancerose CIN 2/3, dell'85-90% per il cancro della vulva, dell'80-85% per il cancro della vagina, del 90-95% per il cancro dell'ano e del 90% dei condilomi genitali.

Il vaccino 9-valente ha dimostrato di essere efficace nel prevenire il 97,4% delle lesioni di alto grado della cervice uterina, della vagina, della vulva e dell'ano e dei cancri cervicale, vaginale e vulvare causati dai 5 ulteriori tipi oncogeni di HPV (31, 33, 45, 52, 58). Inoltre, il vaccino ha dimostrato di indurre risposte anticorpali contro i tipi di HPV 6, 11, 16 e 18 risultate non inferiori al vaccino quadrivalente.

Mercoledì 01 MARZO 2017

Infezioni ospedaliere: il pericolo si annida (anche) nei pavimenti

Uno studio su American Journal of Infection Control. Secondo gli autori non viene posta adeguata attenzione alla loro disinfezione, nell'illusione che siano superfici che non vengono a contatto con le mani. In realtà il 41% delle strumentazioni e device medici (campanelli, cateteri, deflussori, ecc) sono spesso in contatto col pavimento. Inoltre basta raccogliere un oggetto caduto in terra per contaminare le mani

Il pericolo infezioni ospedaliere si annida anche nei pavimenti degli ospedali. E molto più di frequente di quanto si possa pensare. A lanciare l'allarme è uno studio appena pubblicato su [American Journal of Infection Control](#), organo ufficiale dell'APIC (*Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology*). Qualunque oggetto presente nella stanza del paziente può, cadendo a terra, venire contaminato da patogeni che al quel punto vengono rapidamente in contatto con le mani. Ma spesso sono anche strumentazioni e *device* medici ad essere in contatto con i pavimenti infetti.

Lo studio, firmato da **Abhishek Deshpandee** colleghi, ha preso in esame 318 campioni prelevati dal pavimento di 159 stanze occupate da pazienti (due campioni per stanza) presso 5 ospedali dell'area di Cleveland. Tra le stanze prese in esame ve ne erano anche alcune messe in isolamento per infezione da *Cl. difficile*.

I ricercatori americani hanno messo in coltura anche campioni prelevati dalle mani e dai guanti indossati dagli operatori sanitari, oltre a quelli prelevanti da superfici 'high-touch', quali abbigliamento, campanelli, *device* medici, lenzuola, manicotti di sfigmomanometri.

La ricerca ha evidenziato che i pavimenti delle stanze dei pazienti erano spesso contaminati da *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), Enterococco vancomicina-resistente (VRE) e *Cl. difficile*. Proprio quest'ultimo è risultato essere il patogeno più frequentemente isolato sia nelle stanze messe in isolamento che nelle altre.

Su 100 stanze esaminate, il 41% presentava uno o più oggetti frequentemente toccati e manipolati, a contatto con il pavimento. Tra questi, effetti personali, *device* e forniture mediche. La presenza di MRSA, VRE e *Cl. difficile* è stata riscontrata rispettivamente nel 18%, 6%, 3% dei campioni prelevati dalle mani nude o guantate che maneggiavano questi oggetti.

“Gli sforzi per migliorare la disinfezione nell'ambiente ospedaliero – ricorda Deshpandee - generalmente si focalizzano sulle superfici che vengono a contatto con le mani degli operatori sanitari o dei pazienti. Sebbene i pavimenti delle corsie e delle stanze d'ospedale siano spesso pesantemente contaminati, si pone in genere una scarsa attenzione alla disinfezione dei pavimenti in quanto ritenuti superfici non destinate ad essere toccate con le mani. I risultati di questo studio suggeriscono invece che i pavimenti delle stanze dei pazienti possono rappresentare una fonte sottostimata di disseminazione dei patogeni e per questo dovrebbero costituire un'area di ricerca aggiuntiva”.

“Comprendere i *gap* nel controllo delle infezioni – commenta **Linda Green**, presidente dell'APIC – è di importanza strategica per le istituzioni nel tentativo di migliorare la qualità di cura offerta ai pazienti. Sebbene la maggior parte degli ospedali siano convinti del fatto che stanno adottando le giuste precauzioni, questo studio sottolinea l'importanza di assicurare una migliore pulizia dell'ambiente ospedaliero e la necessità di sensibilizzare tanto lo staff che i pazienti all'argomento”.

Maria Rita Montebelli

Mercoledì 01 MARZO 2017

Oms. Ecco la lista dei 12 batteri più resistenti. Contro i quali gli antibiotici possono ben poco

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha redatto una lista dei batteri che maggiormente resistono all'azione degli antibiotici, classificandoli sulla base della pericolosità e del livello di resistenza. L'obiettivo dell'Oms è quello di spingere la ricerca e lo sviluppo nella messa a punto di nuovi antibiotici. Si tratta di 12 famiglie di batteri. La lista è divisa in tre categorie a seconda dell'urgenza della necessità di nuovi antibiotici. [IL DOCUMENTO](#).

L'Oms ha pubblicato una prima lista di "patogeni prioritari" antibiotico-resistenti. Si tratta di un elenco di 12 famiglie di batteri che rappresentano la più grande minaccia per la salute umana. La lista è stata elaborata per indirizzare e promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi antibiotici, nel quadro di una crescente resistenza globale ai farmaci antimicrobici. In particolare, l'elenco accende i riflettori sulla minaccia dei batteri gram-negativi resistenti a molteplici antibiotici.

Questi batteri riescono a circolare lungo il materiale genetico che consente ad altri batteri di diventare a loro volta resistenti. "Questa lista è un nuovo strumento per assicurare che la ricerca e lo sviluppo rispondano a urgenti esigenze di salute pubblica", afferma **Marie-Paule Kieny**, Assistente del Direttore Generale per i Sistemi Sanitari e l'Innovazione dell'Oms. "L'antibiotico-resistenza è in aumento e stiamo rapidamente esaurendo le opzioni di trattamento. Se lasciamo tutto alle sole forze di mercato, rischiamo che i nuovi antibiotici non siano sviluppati in tempo".

La lista è divisa in tre categorie a seconda dell'urgenza della necessità di nuovi antibiotici: priorità fondamentale, elevata e media. Il gruppo più importante include batteri resistenti a più farmaci che rappresentano una particolare minaccia in ospedali, case di cura e tra i pazienti la cui assistenza richiede dispositivi come ventilatori e cateteri.

Tra questi figurano *Acinetobacter*, *Pseudomonas* e vari componenti della famiglia delle *Enterobacteriaceae* (tra cui *Klebsiella*, *E. coli*, *Serratia* e *Proteus*). Possono causare infezioni gravi e spesso mortali come infezioni del flusso sanguigno e polmonite. Tali batteri sono diventati resistenti a un gran numero di antibiotici, tra cui i carbapenemi e le cefalosporine di terza generazione – i migliori antibiotici disponibili per trattare batteri resistenti a più farmaci. Il secondo e terzo livello della lista – le categorie con priorità elevata e media – contengono altri batteri sempre più resistenti ai farmaci che causano malattie più comuni, come gonorrea e avvelenamento da cibo causato dalla salmonella.

L'appuntamento di Berlino

Gli esperti di salute del G20 si incontreranno questa settimana a Berlino. "Necessitiamo di antibiotici efficaci per i nostri sistemi sanitari – dichiara **Hermann Gröhe**, Ministro federale della salute in Germania – Dobbiamo agire congiuntamente oggi, per un domani più sano. Quindi, discuteremo e porteremo all'attenzione del G20 la battaglia contro la resistenza agli antibiotici. La prima lista di patogeni con priorità globale dell'Oms è un nuovo importante strumento per difendere e indirizzare la ricerca e lo sviluppo di nuovi antibiotici".

La tubercolosi – la cui resistenza ai farmaci tradizionali è cresciuta negli ultimi anni – non è stata inclusa nell'elenco perché di essa si occupavano altri programmi dedicati. Altri batteri non presenti, come lo streptococcus A e B e la clamidia, hanno bassi livelli di resistenza ai trattamenti esistenti e non rappresentano una significativa minaccia alla salute pubblica. Il documento è stato sviluppato in collaborazione con il reparto di malattie infettive dell'Università di Tübingen, Germania, usando una tecnica di analisi decisionale multi-criterio, vagliata da un gruppo di esperti internazionali.

I criteri per la selezione dei patogeni sono stati: il grado di mortalità delle infezioni da essi causate, la necessità

o meno di lunghe degenze ospedaliere per il trattamento, la frequenza di resistenza agli attuali antibiotici quando vengono contratti dalle persone all'interno di una comunità, la possibilità o meno di prevenzione (attraverso una buona igiene e vaccinazione); il numero di opzioni di trattamento rimaste e la presenza o meno nella pipeline di R&S di nuovi antibiotici per trattarli.

"I nuovi antibiotici che si rivolgono a questa lista prioritaria di patogeni aiuteranno a ridurre i decessi dovuti a infezioni resistenti in tutto il mondo", afferma **Evelina Tacconelli**, primario del reparto di malattie infettive dell'Università di Tübingen e una delle principali personalità che hanno contribuito allo sviluppo della lista. "Aspettare più a lungo provocherà ulteriori problemi di salute e influirà terribilmente sulla cura dei pazienti".

ECCO L'ELENCO DELL'OMS

Priorità 1: FONDAMENTALE

1. *Acinetobacter baumannii*, resistente ai carbapenemi
2. *Pseudomonas aeruginosa*, resistente ai carbapenemi
3. Enterobacteriaceae, resistenti ai carbapenemi, produttori di ESBL

Priorità 2: ELEVATA

1. *Enterococcus faecium*, resistente alla vancomicina
2. *Staphylococcus aureus*, resistente alla meticillina, intermedio e resistente alla vancomicina
3. *Helicobacter pylori*, resistente alla claritromicina
4. *Campylobacter*, resistente ai fluorochinoloni
5. *Salmonellae*, resistente ai fluorochinoloni
6. *Neisseria gonorrhoeae*, resistente alle cefalosporine, resistente ai fluorochinoloni

Priorità 3: MEDIA

1. *Streptococcus pneumoniae*, non suscettibile alla penicillina
2. *Haemophilus influenzae*, resistente all'ampicillina
3. *Shigella*, resistente ai fluorochinoloni

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

LA LISTA NERA

Antibiotico-resistenza: i 12 batteri più pericolosi secondo l'Oms

Ecco la prima classifica dei 12 super batteri che minacciano la salute dell'umanità. È lo strumento che l'Oms mette in mano ai governi di tutto il mondo con uno scopo ben preciso: spronarli a sviluppare nuovi antibiotici secondo le priorità indicate. Perché non c'è tempo da perdere

Per sconfiggere il nemico bisogna prima conoscerlo. È con la pubblicazione della lista nera con i 12 super-batteri più pericolosi per la salute umana che la guerra all'antibiotico-resistenza entra nel vivo. Ed è una guerra globale, con l'Organizzazione Mondiale della Sanità scesa in prima linea per consegnare agli esperti di salute pubblica di tutto il mondo il primo dettagliato elenco di quella letale dozzina di microrganismi che rischia di catapultare l'umanità indietro di secoli, fino al medioevo della medicina quando si moriva a causa di banali infezioni. Più che una lista è una vera e propria classifica con i "ricercati" più temibili elencati in ordine di pericolosità: critica, alta e media. Uno strumento a uso dei governi del pianeta per sostenere progetti di ricerca mirati allo sviluppo di nuovi antibiotici. È una esplicita chiamata alla armi per enti pubblici e aziende private invitati a unire le forze contro la minaccia universale.

Ai primi posti ci sono i nemici pubblici numero uno, i batteri multi resistenti, capaci di sopravvivere all'attacco di tutti gli antibiotici esistenti compresi i carbapenemi e le cefalosporine di terza generazione. Stiamo parlando di *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e dei batteri della famiglia delle Enterobacteriaceae (*Klebsiella*, *E. coli*, *Serratia*, e *Proteus*).

Sono i super bug responsabili delle infezioni ospedaliere spesso letali del sangue o dei polmoni. Contro di loro si è completamente disarmati, i comuni antibiotici non funzionano.

Della seconda categoria, altamente pericolosa, fanno parte altri germi responsabili di malattie comuni ben noti a chi è da anni in trincea nella guerra all'antibiotico-resistenza: *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina e alla vancomicina, *Helicobacter pylori*, resistente alla claritromicina, *Campylobacter* resistente alla classe di antibiotici fluorochinoloni. Completano la lista del secondo blocco i batteri che negli ultimi anni stanno diventando sempre più resistenti a fluorochinoloni e

cefalosporine come Salmonella e Neisseria gonorrhoeae.

In fondo alla classifica ci sono i super batteri mediamente pericolosi, Streptococcus pneumoniae, non suscettibile alla penicillina, Haemophilus influenzae, resistente alla ampicillina, Shigella resistente ai fluorochinoloni.

Per la selezione dei 12 batteri da inserire nell'elenco dei germi "most wanted", effettuata in collaborazione con l'Università di Tubinga in Germania, i ricercatori si sono attenuti ai seguenti criteri: hanno valutato il rischio di provocare infezioni mortali, la necessità di ricoveri ospedalieri per la cura, il livello di resistenza agli antibiotici attualmente in uso, la capacità di contagio da una specie a un'altra (uomo-animale) o da un essere umano all'altro, la possibilità di prevenire l'infezione, l'esistenza di trattamenti alternativi e lo sviluppo di nuovi antibiotici in corso.

«Questa lista è un nuovo strumento necessario per assicurare che la Ricerca e Sviluppo risponda ai bisogni urgenti di salute pubblica - ha dichiarato Marie-Paule Kieny, dirigente Oms per i sistemi sanitari e l'innovazione - La resistenza agli antibiotici è in crescita e stiamo rapidamente esaurendo i trattamenti a disposizione. Se lasciamo che sia solo il mercato a intervenire i nuovi antibiotici di cui abbiamo urgentemente bisogno non saranno pronti in tempo».

Resta fuori dalla lista la tubercolosi, nonostante la resistenza alle tradizionali terapie sia aumentata negli ultimi anni, perché la malattia infettiva rientra in altri programmi specifici dell'Oms. Volutamente esclusi dalla classifica, lo streptococco A e B e la clamidia non sono considerati per ora particolarmente pericolosi, perché fortunatamente sono ancora sensibili agli antibiotici in uso.

«I nuovi antibiotici mirati su questa lista di patogeni aiuterà a ridurre le morti dovute alle infezioni resistenti in tutto il mondo - ha dichiarato Evelina Tacconelli, infettivologa all'università Tubingen in Germania, principale autore della lista - Aspettare ancora provocherebbe maggiori problemi di salute pubblica con conseguenze drammatiche per la cura dei pazienti».

Lo sviluppo dei nuovi antibiotici è chiaramente in cima alla lista dei propositi dell'Oms, ma la ricerca da sola non può risolvere il problema. Gli esperti insistono sulla necessità della prevenzione delle infezioni e sull'impiego appropriato degli attuali farmaci destinati agli esseri umani e agli animali. La regola dell'uso corretto, ricordano gli esperti, vale anche per gli antibiotici del futuro.

Sanità24

Il Sole
24 ORE

Home Analisi Sanità risponde Scadenze fiscali Sanità in borsa



1 mar
2017

DAL GOVERNO

Tutta la verità sul taglio da 422 milioni

di Nino Cartabellotta (presidente Fondazione Gimbe)

SEGNALIBRO ☆

FACEBOOK f

TWITTER t

STAMPA p

La vigilia di San Valentino è stata animata da un infuocato botta e risposta tra le Regioni e la ministra della Salute dopo l'Intesa che ha portato alla riduzione di 422 mln del Fondo sanitario 2017. Un passo che viene da lontano. E che è bene riassumere in tutti i suoi passaggi. Nella consapevolezza che il dibattito è animato da militanze partitiche che, sotto un "Governo di circostanza", sono già in campagna elettorale e cercano di indebolirsi a vicenda, i cittadini hanno il diritto di conoscere la verità.

Il comma 680 della legge di Stabilità 2016 prevedeva per Regioni e Pa un contributo alla finanza pubblica di 3,98 mld nel 2017 e di 5,48 mld per il 2018 e il 2019, in ambiti e importi proposti, nel rispetto dei Lea, da recepire con Intesa Stato-Regioni entro il 31 gennaio di ogni anno.

Con l'Intesa dell'11 febbraio 2016 il «contributo alla finanza pubblica» è stato convertito in «contributo del Ssn alla complessiva manovra a carico delle Regioni», definita dalla manovra 2016. In altre parole, se questa rimandava al 31 gennaio di ogni anno la proposta delle Regioni sul contributo alla finanza pubblica, lasciando margini di recupero di risorse per la Sanità, l'Intesa del 11 febbraio 2016 ha sancito che il contributo per gli anni 2017-2019 graverà quasi tutto sulle spalle della Sanità (3,5 mld per il 2017 e di 5 mld per il 2018 e 2019). Pertanto, le Regioni sono assolve dal compito di presentare proposte e il Governo da quello di valutarle e la definizione del riparto del contributo residuo (1,44 mld in tre anni) viene rinviato a successive Intese da definire entro il 31 gennaio di ogni anno.

La Legge di Bilancio 2017, al comma 392 ha definito il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard: 113 mld per il 2017, 114 per il 2018 e 115 mld per il 2019. Tuttavia, il comma 394 ha precisato che, se entro il 31 gennaio 2017 le Regioni a statuto speciale non sottoscrivono specifico accordo con lo Stato, scatta il recupero delle somme stabilite a valere sul fondo sanitario nazionale, corrispondenti per il 2017 a 480 mln.

Quasi tutte le Regioni a statuto speciale hanno già fatto ricorso alla Consulta, ritenendo di non dovere versare alcun contributo perché la sanità è già direttamente a loro carico: in particolare, il ricorso alla manovra 2016 ha permesso a V. d'Aosta, Sicilia, Sardegna e Friuli V.G. di sfilarsi dal contributo. Con le stesse motivazioni, queste ultime due Regioni hanno già presentato ricorso alla Consulta contro la legge di Bilancio 2017.

Nei fatti, è stato solo applicato quanto previsto dall'Intesa dell'11 febbraio 2016: le Regioni "ordinarie" avevano già accettato di farsi carico del contributo residuo in caso di mancato raggiungimento dell'accordo con quelle "speciali". Il contributo ammonta a 422 mln (invece di 480) perché Trentino A.A. e le Pa di Trento e Bolzano hanno definito con il Patto di Garanzia (legge 190/2014, comma 408) il concorso agli obiettivi di finanza pubblica.

In sintesi, al di là delle dichiarazioni strumentali tipiche di un dibattito pre-elettorale, fatti e numeri dimostrano alcune inequivocabili verità:

- non esistono "nuovi tagli" perché - come cantava Riccardo Cocciante - «era già tutto previsto» con l'Intesa Stato-Regioni dell'11 febbraio 2016 che ha scaricato sulla sanità il contributo alla finanza pubblica che le Regioni avrebbero, almeno in parte, potuto recuperare da altri settori;

- la stessa Intesa concedeva alle Regioni a statuto speciale la possibilità di presentare una proposta che non obbligava ad attingere interamente dalla sanità. Ma senza proposta entro il 31 gennaio, il Governo è legittimato a recuperare le risorse dalla sanità a carico delle Regioni a statuto ordinario;



- la legislazione concorrente, che continua a far sentire i suoi effetti dopo il No al referendum, e i meccanismi che consentono alle Regioni a statuto speciale di sfilarsi dal contributo alla finanza pubblica rappresentano i peccati originali che oggi portano alla riduzione di 422 mln del fondo sanitario;

- del tutto inutile e strumentale la richiesta di intervento della [Lorenzin](#) invocata da forze politiche, organizzazioni civiche e sindacati: il ministro della Salute non ha alcun potere per evitare questa riduzione del fondo sanitario. In ogni caso, a dispetto delle sue rassicurazioni, è altrettanto vero che 422 mln in meno non potranno non avere un impatto sull'erogazione dei Lea, siano essi "nuovi" o "vecchi": infatti gli 800 mln sono destinati (ma non vincolati) alla copertura dei nuovi Lea e largamente sottostimati.

Last not but least, considerato che la legge non ammette ignoranza, che si metta nero su bianco una volta per tutte: il contributo di 480 mln alla finanza pubblica da parte delle Regioni a statuto speciale è previsto anche per il 2018 e il 2019 e, visti i precedenti, il conto lo pagherà il Ssn. Meglio dunque non contare su queste risorse, piuttosto che illuminare le prossime vigilie di San Valentino con scintille non d'amore, ma di guerra.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

IL DIBATTITO

Il biotestamento torna in aula (sull'onda emotiva)

Il 13 marzo il Parlamento discuterà ancora del fine vita. Dopo anni persi nelle commissioni

IL NODO

Tra gli articoli più contestati la possibilità che si possano rifiutare nutrizione e idratazione

Francesca Angeli

Roma Testamento biologico, dichiarazioni anticipate di trattamento (*Dat*), eutanasia passiva e attiva. Il 13 marzo prossimo il Parlamento tornerà a discutere del tema del diritto alla morte. E lo farà ancora una volta condizionato dall'onda emotiva che ha accompagnato la scelta del dj Fabo di morire in Svizzera con un suicidio assistito. Come già accadde dieci anni fa il clamore del caso di Piergiorgio Welby e poi quello di Eluana Englaro indussero la politica ad affrontare un argomento che in Italia alla fine si è sempre infranto sul muro eretto dai cattolici o comunque da chi crede che la vita non sia a disposizione dell'individuo, che quindi non ha il diritto di decidere quando interromperla. Il ddl che sarà discusso dall'aula di Montecitorio si trascina da anni tra le varie commissioni e dunque avrebbe potuto essere licenziato da tempo e francamente questo appare come il momento più sbagliato per affrontarlo così come era sbagliato per lo stesso motivo discutere di testamento biologico quasi in contemporanea con l'annuncio della morte di Eluana Englaro per l'interruzione dell'alimentazione artificiale. Il Parlamento ha la grave responsabilità di aver fatto passare tutti questi anni senza aver saputo dare risposte. Il caso del dj Fabo poi spinge il confronto

in un campo ancor più spinoso perché mentre per la Englaro si poteva fare riferimento ad una interruzione delle terapie in questo caso ci si trova di fronte ad un caso di suicidio assistito dove il gesto decisivo viene compiuto dal malato messo però nelle condizioni di agire dal medico. Un caso assolutamente non ammesso dalla nostra legislazione mentre la nostra Costituzione tutela il diritto del paziente a rifiutare le cure. Anche se ci si deve intendere su quello che significa "cure". Idratazione ed alimentazione artificiale ad esempio per i cattolici non possono essere considerate terapie e non possono essere respinte. Il ddl che approderà alla Camera all'articolo 1 stabilisce che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata» e che il consenso informato deve essere espresso in forma scritta. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente che però «non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali». Nell'articolo 2 si disciplinano i casi in cui siano coinvolti minori e pazienti incapaci. Il più controverso è l'articolo 3 che definisce le *Dat* stabilendo che il cittadino «in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi» potrà esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari «nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, ivi comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali».



Eutanasia, il 74% chiede una legge Svolta dei cattolici

► Sondaggio Swg dopo il caso Dj Fabo
In 20 anni favorevoli quasi raddoppiati

ROMA Il 74 per cento degli italiani chiede una legge sull'eutanasia assistita. Una maggioranza schiacciante. È il risultato del sondaggio Swg dopo il caso del Dj Fabo. In venti anni i favorevoli alla legge sono quasi raddoppiati. Soltanto il 20 per cen-

to dei cattolici è contrario in modo deciso: tra loro prevalgono i favorevoli a certe condizioni, non c'è ancora un'apertura totale, ma i contrari sono ampiamente minoritari.

Pucci e Ventura a pag. 7

Il sondaggio

Fine vita Il 74% degli italiani dice sì all'eutanasia

► Swg: apertura anche da 4 cattolici ► Vent'anni fa i contrari erano su 5. I più refrattari tra 35 e 44 anni il 42%, oggi sono solo il 10%

**RICERCA CONDOTTA
NEL PIENO
DELL'ONDATA
EMOZIONALE
PER LA VICENDA
DEL GIOVANE DJ**

**LA SVOLTA DOPO
IL CASO ENGLARO
ANCHE CHI SI DICE
DI DESTRA
È IN MAGGIORANZA
FAVOREVOLE**

IL FOCUS

Una maggioranza schiacciante di italiani è favorevole alla possibilità di eutanasia assistita, per la precisione quasi tre su quattro, il 74 per cento. Solo uno su dieci i contrari. Indecisi il 16 per cento, una cifra bassa.

FATTORE NORDEST

I Sì prevalgono più tra gli uomini e nel Nordest (Trentino, Veneto, Friuli e Emilia Romagna), tra i baby boomers (classe 1950-60, i figli del '77) e ovviamente a sinistra. I No pescano qualche consenso in più tra i figli dei baby boomers, i 35-44enni, più tradi-

zionalisti dei genitori, poi nel centro-destra e tra i cattolici (ma 8 cattolici su dieci sono comunque favorevoli alla legge). Quasi un plebiscito, che conferma la tendenza degli italiani ad abbandonare le posizioni di intransigenza ideologica contrarie alla "dolce morte". In pratica, i No sono passati dal 42 per cento nel 1997 ad appena il 10 vent'anni dopo.

Questo lo scenario fotografato dai sondaggisti di SWG per "Il Messaggero", in un'indagine su un campione di 1000 italiani sopra i 18 anni realizzata tra il 27 febbraio e il 1° marzo, ossia nei giorni in cui la vicenda di Dj Fabo e del suo ultimo viaggio in Svizzera

ha tenuto banco, tragicamente, sulle prime pagine di giornali e Tv.

LA DOMANDA

La domanda di SWG è inequivoca e direttamente collegata all'attualità: «Dj Fabo si è dovuto recare in Svizzera per porre fine alle sue sofferenze attraverso il suicidio assistito. Secondo lei sarebbe giusto che questa pratica fosse consentita anche in Italia?». Questo secco, appunto, risposte nette. Enzo Rizzo, direttore scientifico di SWG, spiega che l'indagine è stata condotta «nel pieno di un'onda emozionale» dovuta alla notizia che Dj Fabo aveva scelto l'eutanasia, in ogni caso i risultati so-



no coerenti con l'evoluzione storica di vent'anni nell'atteggiamento degli italiani pro o contro l'eutanasia.

«Nel 1997 l'opinione pubblica era di fatto divisa tra il 50 per cento di Sì, a cui s'aggiungeva l'8 per cento di Sì a determinate condizioni, e lo schieramento dei fortemente contrari che toccava il 42-44 per cento. Con il tempo – conclude Riso – il No si è andato sgretolando finché nel 2009, con il caso Englaro, l'iniziale 42 per cento di contrari è sceso al 14, mentre l'8 per cento per il Sì condizionato è salito al 44». Lo scorso dicembre, già prima del caso Dj Fabo, la proporzione si era ormai spostata a netto vantaggio dei favorevoli all'eutanasia assistita. I Sì erano complessivamente l'88 per cento, suddivisi tra favorevoli in assoluto (42 per cento) e Sì condizionato (46). Non si trattava di un'apertura totale, ma comunque di una netta prevalenza di favorevoli.

40ENNI TRADIZIONALISTI

La vicenda di Dj Fabo ha portato a una ulteriore accentuazione del Sì, mentre il No sec-

co è sceso dal 12 al 10 per cento. «Il dato forse più significativo – aggiunge Riso – è che soltanto il 20 per cento dei cattolici è contrario in modo deciso, e per cattolici intendiamo i praticanti che vanno tutte le domeniche a messa. Tra loro prevale il Sì a certe condizioni, non c'è ancora un'apertura totale ma comunque il No è ampiamente minoritario». Un altro dato interessante è quello relativo alle fasce più refrattarie all'apertura. Anzitutto i 35-44enni, più tradizionalisti rispetto ai genitori, che «da ragazzi avevano fatto battaglie per i diritti civili e consentito la vittoria dei progressisti nei referendum su aborto e divorzio». Un altro elemento che spicca è il fatto che «l'opinione pubblica è avanti rispetto alla classe politica, affronta questi temi – dice Riso – con un atteggiamento meno ideologico e più umano, attento alle sofferenze e finalizzato al bene delle persone, a cercare vie d'uscita dalle situazioni irrecuperabili». Non soltanto.

DESTRA E SINISTRA

«È vero che la sinistra è schierata decisamente per il Sì, ma

anche la destra è in maggioranza favorevole alla legge». Il Sì è più forte tra gli uomini che tra le donne, seppur di poco (72 per cento di Sì tra le donne, 77 tra gli uomini), forse per via di segmenti popolari «meno informati o un po' più cattolici».

POCHI INDECISI

Il Sud è in linea col dato nazionale, mentre il Nordest geografico opta per il Sì ben oltre la media nazionale (79 per cento) e una porzione di contrari in più si registra al Centro (14 per cento) e sulle isole (12), senza però stravolgere l'equilibrio tra Sì e No. Infine, resiste un 16 per cento di indecisi, ma è «strano che questa percentuale sia così bassa, di solito gli indecisi sono molti di più, anche qui l'incertezza è diminuita nel corso degli anni». In conclusione, il tema dell'eutanasia è entrato ormai nell'agenda della pubblica opinione, «perché la gente chiede soluzioni, risposte a problemi reali, e vuole che si tenga conto anzitutto delle esigenze e sofferenze delle persone».

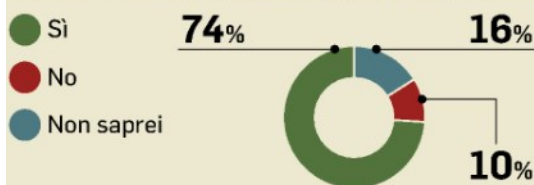
Marco Ventura

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'opinione degli italiani

Eutanasia anche in Italia?

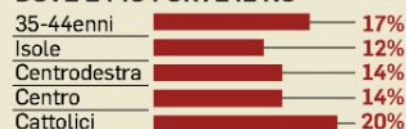
DJ FABO ha dovuto recarsi in Svizzera per porre fine alle sue sofferenze attraverso il suicidio assistito. Secondo lei sarebbe giusto che questa pratica fosse consentita anche in Italia?



DOVE È PIÙ FORTE IL SÌ



DOVE È PIÙ FORTE IL NO



L'evoluzione storica dell'adesione a una legge pro-eutanasia

Lei sarebbe favorevole ad una legge che, a determinate condizioni, consentisse l'eutanasia?

	'97	'98	'99	'00	'02	'03	'04	'05	'07	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16
o Sì	50	48	42	55	49	55	52	47	54	42	40	39	40	37	37	42	42
o Dipende dalle condizioni	8	8	15	7	15	9	14	25	17	44	43	47	46	49	50	48	46
o No	42	44	43	38	36	36	34	28	19	14	17	14	14	14	13	10	12

Fonte: SWG per **Il Messaggero**

centimetri

MEDICI CATTOLICI

«Rispettare l'uomo che soffre condividendo la sua esperienza Serve un grande impegno per promuovere la cultura della vita»

«Dj Fabo ha visto faccia a faccia il suo Creatore, Colui che lo ha pensato, voluto, gli ha dato la vita, lo ha apprezzato, lo ha associato nel suo mistero e lo ha sempre, anche oggi, teneramente amato. DjFabo ha incontrato chi può accogliere tutta la sua persona e la sua fatica». È un messaggio intriso di pietà cristiana quello diffuso da Alberto Cozzi, presidente della sezione milanese dell'Associazione italiana medici cattolici (Amci). Cozzi aggiunge che «i medici cattolici, commossi, riaffermano il loro impegno a rispettare ogni persona sofferente, per accompagnarla e condividere tutta la loro esperienza di vita». L'auspicio di Aldo Bova, presidente nazionale del Forum sociosanitario cristiano, è che «la vicenda di Fabo, che rispettiamo ma ovviamente non condividiamo, non costituisca il pretesto per fare propaganda e promozione di una cultura della morte, fra l'altro tristemente commissionata. In un'epoca in cui avanza una patologica interpretazione dell'autodeterminazione è indispensabile promuovere la cultura della vita come grande bene indisponibile e dono da tutelare sempre, e la cultura dello stare vicino».



IL DOSSIER

Biotestamento, i punti critici

di **Alessandra Arachi**

a pagina 6

In Aula la legge sul biotestamento (a oltre dieci anni dal caso Welby)

Se ne discuterà il 13 marzo: i nodi da sciogliere. Cappato indagato per Fabo

ROMA Marco Cappato ora è formalmente indagato dalla Procura di Milano, dal pm Tiziana Siciliano, per aver aiutato dj Fabo a suicidarsi nella clinica Svizzera, reato per il quale l'esponente radicale dell'Associazione Luca Coscioni si è autodenunciato ai carabinieri di Milano.

Marco Cappato rischia dai 5 ai 12 anni di carcere e il suo reato è previsto dall'articolo 580 del codice penale — istigazione o aiuto al suicidio —, in particolare nella parte in cui si prevede che debba essere punito chiunque «agevola in qualsiasi modo l'esecuzione».

Adesso il magistrato Tiziana Siciliano ha intenzione di interrogare Cappato, che da anni

porta avanti con l'Associazione Luca Coscioni la battaglia per il suicidio assistito in Italia e l'eutanasia. Sono passati dieci anni da quando Piergiorgio Welby — oggi la moglie, Mina, è un'attivista con i radicali — decise per il suicidio assistito (nel suo caso in Italia) e anche la sua morte fece discutere come oggi quella del dj Fabo e di altri italiani: la legge sul fine vita sembrava cosa imminente. Adesso arriva in Aula, il 13 marzo, quella sul testamento biologico. Che è una legge sul fine vita, anche se non interviene sul suicidio assistito e l'eutanasia.

pagina a cura di **Alessandra Arachi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le disposizioni

I dubbi sul ruolo del medico

Cinque articoli in tutto. Quello più contestato della legge sul testamento biologico è il numero 3, il cuore del provvedimento. Contiene le cosiddette Dat, «Disposizioni anticipate di trattamento». Vuol dire che qualunque cittadino maggiorenne capace di intendere e di volere potrà esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamento sanitario, ma anche il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche, comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali. Chi contesta questo punto sostiene che le Dat riducono il medico a un mero esecutore e che l'idratazione e la nutrizione vanno intese come trattamenti vitali e non come terapia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le forme

Il «peso» del consenso per iscritto

Il primo articolo della legge sul testamento biologico definisce lo spirito della normativa grazie al concetto di «consenso libero e informato», che sarà la guida per il medico curante durante tutta la durata del trattamento. Ovvero si stabilisce che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata». Non solo, la proposta di legge in discussione alla Camera prevede che questo consenso debba essere espresso in forma scritta. Questo punto è fortemente contestato dai cattolici e dai sostenitori del pro vita che ritengono che in questo modo si faccia in maniera surrettizia una legge sull'eutanasia vera e propria.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Le cure

I ripensamenti o l'abbandono delle terapie

Il concetto di consenso informato — contenuto nell'articolo 1 della legge — prevede alcuni paletti. Il medico è tenuto a rispettare la volontà del paziente, ma anche il paziente ha i suoi doveri. E quindi il paziente può decidere di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato al medico, ma il suo rifiuto o la sua rinuncia non possono comportare il totale abbandono terapeutico. Inoltre, il paziente non ha il diritto di esigere trattamenti sanitari che vadano contro norme di legge. Le contestazioni a questo punto arrivano dalla parte di chi — come l'associazione Luca Coscioni — ritiene che in questa maniera venga svuotato di fatto il carattere vincolante delle disposizioni.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le scelte

Il potere del paziente di decidere

Nella norma c'è anche un articolo — il numero 2 — che disciplina i casi in cui siano coinvolti i minori. Poi c'è l'articolo finale, il numero 4 (l'articolo 5 è soltanto sulle disposizioni transitorie) che davanti ai casi di patologia cronica o invalidante, ma anche a quelli in cui ci sia una evoluzione della malattia che porta in maniera inevitabile al peggio, prevede «una pianificazione delle cure condivisa» tra medico e paziente. A queste il medico dovrà poi attenersi. Le contestazioni qui arrivano da tutte e due le parti: da un lato si parla di eccesso di libero arbitrio, dall'altro che ci si potrebbe esporre a un eccessivo giudizio del medico (a seconda dei suoi orientamenti ideologici).

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I medici più «responsabili» per legge?

Molte le novità nel testo varato dal Parlamento (non senza voci di dissenso) con l'intento di ridurre il contenzioso e il ricorso alla medicina difensiva

di Enrico Negrotti

Nuove regole per il risarcimento degli errori medici che causano danni ai pazienti, assicurazione obbligatoria per il personale sanitario e gli ospedali (che dovranno anche organizzare monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico), obbligo di perseguire un tentativo di conciliazione prima di avviare procedimenti giudiziari, istituzione di un Osservatorio sulla sicurezza in sanità e di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, alimentato dalle imprese assicuratrici. Il disegno di legge sulla responsabilità dei medici approvato in via definitiva dalla Camera martedì 28 febbraio da un lato si inserisce nelle norme per garantire il diritto alla salute e dall'altro mira ad arginare la medicina difensiva, l'atteggiamento che spinge il medico a preoccuparsi di difendersi da eventuali accuse di *malpractice* (quindi moltiplicando analisi ed esami anche non necessari) più che garantire il bene del singolo paziente. Anche se proprio questo aspetto risulta non privo di criticità, secondo alcuni osservatori.

Riconosciuto che «la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività», la nuova legge affida al Difensore civico anche la funzione di garante del diritto alla salute. In ogni Regione dovrà essere istituito il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente: faranno capo a un Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità che avrà sede presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).

Quanto alla responsabilità per morte o lesioni personali in ambito sanitario, la legge istituisce un nuovo articolo del Codice penale, il 590 sexies, che esclude la punibilità del medico anche per colpa grave se ha rispettato (ma dovrà provarlo) le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida. Per quanto riguarda i risarcimenti

in sede civile per danni subiti dai pazienti, la legge prevede che vi provvedano le assicurazioni di cui obbligatoriamente le strutture sanitarie e gli stessi operatori dovranno dotarsi. Il cittadino, che potrà avere accesso alla propria cartella clinica entro 7 giorni, dovrà però provare di avere subito il danno (e la prescrizione viene ridotta da 10 a 5 anni). «Diamo risposte concrete a cittadini e professionisti» ha commentato il ministro della Salute, [Beatrice Lorenzin](#). E il relatore della legge, Federico Gelli (Pd), sottolinea che «in questi anni la mancanza di serenità dei medici ha comportato come ricaduta l'enorme costo della medicina difensiva, che pesa sul nostro sistema salute». Di «piccola grande legge, un passaggio storico per la società italiana» parla Mario Marazziti (Dc-Dem) presidente della commissione Affari sociali della Camera. Pareri favorevoli vengono da numerose organizzazioni mediche, dalla Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere all'Associazione chirurghi ospedalieri italiani, dalla Federazione italiana medici di medicina generale alla Società italiana di chirurgia cardiaca. Da parte sua l'Istituto superiore di sanità, per bocca del suo presidente Walter Ricciardi, si dichiara pronto a «selezionare, produrre e validare le migliori raccomandazioni cliniche e le migliori linee guida» in collaborazione «con le società scientifiche» tenendo al centro «i bisogni dei pazienti».

Giudizi critici vengono invece espressi dall'Associazione anestesisti rianimatori Aaroi-Emac che lamenta l'assenza di «norme finalizzate a prevenire e scoraggiare le richieste di risarcimento pretestuose e/o infondate» e lamenta il rischio di «condizionamento da interessi non puramente scientifici» proprio in relazione alle linee guida. Da parte sua il Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva sottolinea che nel testo «ci sono luci ma permangono importanti ombre. La sfida futura è che non ci sia una doppia e diversa velocità nella sua attuazione tra i due grandi blocchi: sicurezza delle cure e responsabilità professionale». Nel dibattito politico, opposizione al disegno di legge era stata espressa dal Movimento 5 Stelle, che lo ritiene un provvedimento «realizzato in assenza di dati ufficiali» sul contenzioso medico legale e che «fa contente soprattutto le società di assicurazione, ma non cittadini e personale medico», mentre Forza Italia lamenta che la legge «non produrrà alcun beneficio per i cittadini» e «legherà le mani dei professionisti».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Salute. Gli effetti della nuova legge

Per i medici responsabilità a doppio binario

IL PUNTO

La natura extracontrattuale della responsabilità degli operatori sposta l'onere della prova a carico del paziente danneggiato

Filippo Martini

■ La tanto attesa riforma della **responsabilità sanitaria** è dunque **legge** dello Stato. L'articolo di norme contiene una serie di novità di assoluto rilievo, alcune che dovranno essere rese operative con l'emanazione dei provvedimenti attuativi, altre che saranno già vincolanti alla entrata in vigore della legge per la quale si attende solo la pubblicazione in Gazzetta. Il tutto poi dovrà essere affinato dalle interpretazioni che la magistratura potrà essere chiamata a dare sulle non poche criticità che ogni legge di rivisitazione di un preesistente impianto normativo porta con sé.

Ma le novità più interessanti consentono di affermare che la legge rappresenta una radicale modifica – se non una vera e propria rivoluzione – del sistema odierno, tanto sul piano sostanziale che su quello processuale.

Circa la nuova disciplina della **responsabilità dell'operatore sanitario** (non solo del medico, quindi, ma di tutti i soggetti professionali che gravitano attorno al mondo della sanità), la legge pone innanzitutto una **esimente** da imputazione di imperizia ogni volta il sanitario abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero, in assenza, dalle «buone pratiche clinico-assistenziali» (così è con l'introduzione del nuovo articolo 590-sexies del Codice penale).

Quanto invece alla **responsabilità civile**, la legge detta un **doppio binario**, distinguendo definitivamente tra responsabilità della struttura sanitaria, sempre di tipo contrattuale, e responsabilità dell'operatore sanitario, dipendente o meno,

sempre di natura extracontrattuale, salvo quando lo stesso abbia agito assumendo un espresso impegno contrattuale (di risultato).

La distinzione non è di poco conto, perché la responsabilità extracontrattuale porta sempre a una maggior tutela giudiziale (in questo caso a favore del sanitario dunque), sia sul piano dell'onere della prova (che graverà sul paziente danneggiato), sia sul piano della prescrizione quinquennale in luogo di quella decennale alla quale resta esposta l'azienda sanitaria.

Molte le novità anche per il processo civile che dovrà stabilire i futuri risarcimenti da colpa medica. Innanzitutto l'articolo 8 della legge pone una doppia e alternativa condizione di procedibilità dell'azione che la vittima di errore dovrà assolvere prima del giudizio, imponendo l'esperimento di un ricorso per accertamento tecnico preventivo a fini conciliativi (Atp), ovvero di una procedura di mediazione.

Del tutto nuovo è poi il regime che condiziona le rivalse che le strutture sanitarie, l'assicuratore che abbia pagato il danno e la stessa Corte dei conti per il danno erariale potranno proporre contro gli operatori sanitari dipendenti o strutturati. Tale azione infatti potrà essere promossa solo dopo che sia stato pagato il risarcimento (per sentenza o per transazione) ed entro un anno dal versamento della somma dovuta o concordata. In ogni caso la condanna del sanitario non potrà mai superare le tre annualità lorde di reddito percepito nel periodo più prossimo al momento del sinistro.

Molto importante è la nuova funzione che la legge attribuisce alle imprese di assicurazione, istituendo, in capo alle aziende sanitarie pubbliche o private, l'obbligo di contrarre idonee coperture assicurative (onere alternativo solo alla co-

siddetta "autoassicurazione" o ritenzione del debito risarcitorio sul proprio conto economico) e concedendo all'attore danneggiato la facoltà di citare direttamente in giudizio l'impresa di assicurazione della azienda sanitaria e del medico libero professionista.

La legge demanda a un decreto attuativo l'indicazione dei contenuti minimi obbligatori che le future polizze contratte da strutture e sanitari dovranno avere, con l'indicazione delle classi di rischio, dei massimali e delle altre condizioni generali di operatività (durata, oggetto assicurato, franchigie e altro), normalmente rimessi alla libera trattativa tra contraenti.

La funzione sociale della assicurazione obbligatoria che, assieme ai medici dovranno contrarre le aziende sanitarie, è ribadita dal divieto di opporre al terzo danneggiato le eccezioni contrattuali (diverse da quelle minime che saranno introdotte con il futuro decreto attuativo). Ciò significa che le eventuali vicende del contratto, che potrebbero portare a una negazione di copertura verso il professionista o la struttura, non costituiranno un limite al risarcimento, che graverà comunque sull'assicuratore, il quale potrà in seguito agire in rivalsa verso il proprio assicurato.

L'impatto complessivo della legge – una volta portata a regime – sarà quello di sbilanciare il profilo risarcitorio e giudiziale nella "med mal" verso una maggiore esposizione delle aziende sanitarie, con un profilo più protettivo e defilato dell'operatore sanitario.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



 **Le nuove norme**

La rivoluzione (per legge) del rapporto medico-paziente

di **Sergio Harari**

Non sarà grazie a discussioni intellettuali o profonde riflessioni filosofiche se nel prossimo futuro migliorerà il rapporto medico-paziente, ma per una nuova legge. La norma, appena varata dalla Camera dopo un lungo iter legislativo, è infatti di capitale importanza per il futuro della nostra sanità e avrà importanti effetti che è bene tutti conoscano. La legge Gelli, dal nome del suo relatore, prevede molti cambiamenti importanti che comporteranno una maggiore tutela del malato attraverso una migliore gestione del rischio clinico e l'implementazione di precisi percorsi diagnostico-terapeutici, sviluppati dalle società scientifiche accreditate. Il cittadino, in caso di contenzioso medico-legale, avrà poi la possibilità di rivolgersi direttamente alla compagnia assicuratrice e sarà anche tutelato dall'istituzione di un fondo di garanzia. Inoltre

spostando gran parte della responsabilità civile dal singolo medico alla struttura sanitaria nella quale opera e depotenziando l'azione penale, spesso usata in modo strumentale, la nuova norma calmerà l'esplosione dei risarcimenti e stronca la crescita esponenziale dei contenziosi. Si toglie così linfa vitale a quella deviazione del sapere medico che è la medicina difensiva e forse si apre la strada a una normalizzazione del mercato assicurativo, oggi fuori controllo. Quello che medici, infermieri e cittadini avvertiranno sarà la graduale ripresa di un normale rapporto di fiducia, non più viziato dall'erba maligna di un'aggressività vorace fatta di denunce, frutto di un mercato distorto alimentato da ignobili campagne pubblicitarie, che stava minando le basi stesse del nostro Servizio Sanitario Nazionale e di un'antica professione d'aiuto.

sharari@hotmail.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.aboutpharma.com/>

Medicina scienza e ricerca

L'healthcare del futuro tra big data, robot e stampa 3D. "Ma per migliorare l'assistenza serve meno privacy"

Secondo una ricerca di Epson, i professionisti della salute credono che le tecnologie più avanzate, dalla realtà aumentata alla robotica, rivoluzioneranno il settore. Ma quasi 7 su 10 sono convinti che la tutela della riservatezza sui dati possa ostacolare l'implementazione delle innovazioni



Meno privacy in cambio di una migliore assistenza medica. Secondo i professionisti dell'healthcare è una delle realtà a cui dovremo abituarci man mano che l'innovazione tecnologica farà passi in avanti in questo ambito. È quanto emerge da una ricerca condotta da **Fti Consulting** per conto di **Epson** al fine di testare l'accettazione della tecnologia da parte di 17 esperti di questo settore provenienti da tutto il mondo e di oltre 7.000 dipendenti full-time europei. Il 67% degli intervistati ritiene infatti che la tutela della privacy dei dati possa ostacolare l'implementazione delle tecnologie e quasi la metà degli intervistati, il 47%, concorda sul fatto che una minore riservatezza sia un compromesso accettabile per garantire diagnosi e cure migliori.

Preoccupazione destano anche i tempi e i costi necessari per preparare al futuro i professionisti sanitari di oggi, consentendo loro di acquisire le competenze richieste per gestire la tecnologia e le opportunità offerte da quest'ultima.

La ricerca, comunque, ha sottolineato che l'introduzione di **tecnologie quali la stampa 3D, la robotica, la realtà aumentata e l'intelligenza artificiale** porterebbe significativi vantaggi sia ai pazienti sia ai professionisti. "L'urgenza di accelerare l'adozione della tecnologia nel settore sanitario non è mai stata così pressante", ha dichiarato **Minoru Usui, presidente di Epson**. "Le

malattie croniche sono sempre più diffuse e la popolazione sta invecchiando. Dobbiamo quindi trasformare il settore sanitario, favorendo la prevenzione delle malattie anziché la loro cura. Sarebbe un passo davvero coraggioso in un campo dove diagnosi e trattamento sono alla base di tutto”.

Per quanto riguarda stampa 3D e **stampa organica/biologica**, il 72% dei professionisti della sanità è convinto che potrebbero ridurre i tempi di attesa per gli interventi chirurgici. Un ulteriore 70% sostiene che così anche gli interventi e le terapie avrebbero più efficacia.

La **realtà aumentata** è considerata rivoluzionaria dalla metà degli intervistati: per il 45% cambierebbe il modo in cui si svolge la formazione chirurgica. Gli intervistati hanno anche riconosciuto l'importanza futura dei robot e della loro interazione con gli esseri umani: secondo il 34%, le cure sanitarie potrebbero essere affidate a queste macchine in modo che il personale medico possa dedicarsi a mansioni più qualificate.

Per il 72% del campione, un maggiore **accesso ai dati dei pazienti** migliorerebbe l'erogazione delle cure ai pazienti mentre, secondo il 76%, la maggiore disponibilità dei dati favorirebbe anche la condivisione delle conoscenze sul campo grazie all'accesso remoto e alla collaborazione virtuale, possibili mediante la tecnologia.

Oltre alle problematiche legate alla privacy dei dati e ai tempi e costi, l'indagine ha evidenziato anche altre **questioni da affrontare come l'etica e la responsabilità**. Il 65% degli intervistati crede che gli aspetti etici potrebbero in qualche modo rallentare o bloccare l'implementazione della tecnologia, mentre il 70% concorda sul fatto che, in caso di complicazioni, l'imputazione della responsabilità potrebbe essere il problema principale.

“Epson promuove il cambiamento tecnologico sviluppando soluzioni in grado di aumentare l'efficienza e la produttività di chi opera in vari settori, compreso quello della sanità”, ha dichiarato Usui.

Mercoledì 01 MARZO 2017

Ministero Salute. Andrea Urbani, subcommissario della Calabria, sarà il nuovo direttore generale della Programmazione sanitaria

Prenderà il posto di Renato Botti che aveva lasciato [l'incarico al ministero nel novembre scorso](#). Urbani lascerà così l'incarico di in Calabria dove era sub commissario dal 2013. Ma il M5S attacca: “Nuovo incarico incompatibile con ruolo svolto in Calabria, a prescindere dalle dimissioni. Perché si ritroverà ad adottare decisioni su atti e attività riferibili alla propria gestione commissariale e ad avere una posizione di potenziale influenza sulle verifiche riguardanti il Piano di rientro”. Presentata un'interrogazione a Lorenzin.

Sarà **Andrea Urbani** il nuovo direttore generale della Programmazione sanitaria del ministero della Salute. Urbani ([vedi curriculum vitae](#)) è attualmente sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro in Calabria, ruolo che ricopre dal 2013 e che si prepara a lasciare per prendere in mano il posto rimasto vacante con la [nomina](#) di **Renato Botti** a nuovo Direttore generale della sanità del Piemonte.

Contro la nomina di Urbani a direttore generale della Programmazione sanitaria del ministero si è subito schierato il Movimento 5 Stelle. “È evidente a chiunque che Andrea Urbani non possa svolgere il ruolo di direttore generale della Programmazione sanitaria. È come se ad arbitrare una finale di Champions League fosse chiamato l'allenatore di una squadra finalista”, afferma in una nota la deputata M5s **Dalila Nesci**, annunciando un'interrogazione rivolta al ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**.

Nell'interrogazione si chiede a Lorenzin “se non ritenga di procedere immediatamente alla nomina di altra figura” per l'incarico apicale al Ministero. Secondo la deputata calabrese, “la nuova nomina del dottor Urbani è, con palmare evidenza, sempre incompatibile con l'avvenuto, ancorché corrente, svolgimento dell'incarico di sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario della regione Calabria, a prescindere dalla tempistica delle dimissioni da codesto ufficio, in quanto la stessa persona si ritroverà, nella nuova veste, ad adottare decisioni su atti e attività riferibili alla propria gestione commissariale della sanità calabrese e in ogni caso ad avere una posizione di potenziale influenza sulle verifiche degli adempimenti riguardanti il citato Piano di rientro”.

Nell'interrogazione, la parlamentare ha ricordato, tra l'altro, d'aver già rilevato, “senza risposta dal ministro Lorenzin”, una precedente “incompatibilità tra altri incarichi in capo al solo dottor Urbani, contemporaneamente revisore contabile di Agenas e sub-commissario per il rientro dal disavanzo sanitario della regione Calabria”.

“La recente ricollocazione di Urbani, che sa tanto di premiazione politica, è – conclude Nesci – un caso di interesse nazionale, che conferma come nel governo non ci sia traccia di buon senso”.