



ELSEVIER 23 gennaio 2014

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### Lorenzin, Patto Salute entro Febbraio. Budget certo per 4 anni

Il nuovo Patto per la salute sarà pronto «entro febbraio». Lo ha assicurato il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, in audizione in commissione Affari sociali alla Camera, spiegando che si è conclusa la «fase consultiva di lavoro delle dieci commissioni messe in campo dalla Conferenza Stato-Regioni» e che dopo l'incontro politico della scorsa settimana con le otto Regioni si è stabilito un «timing di incontri, due volte a settimana, di qui a San Valentino, sui 10 capitoli. Capitolo per capitolo si andrà avanti a oltranza fino a che si chiude». Le Regioni, ha ricordato «hanno finalmente l'opportunità di fare pianificazione a budget certo fino al 2017» che è di «109,902 miliardi per il 2014, 113,452 per il 2015, 117,563 per il 2016 e 122 per il 2017».

Nel Patto, ha garantito, «a Titolo V invariato ci saranno elementi autovincolanti per le Regioni, con impegni e tempistica precisa, ci sarà un nuovo modello per i piani di rientro, dando più forza all'intervento del ministero della Salute, con delle "task force" che interverranno direttamente nelle aziende ai primi segnali di allarme e in tempi circoscritti» e si affronterà anche il problema della governance, non con interventi normativi ma puntando «sulla formazione e la selezione del management». In via di soluzione, ha assicurato, anche la ristrutturazione della rete ospedaliera, dopo che il decreto con i nuovi standard «è stato bloccato in Conferenza» per diversi mesi. Nel Patto si dovranno anche «rivedere i Lea». L'audizione è stata anche l'occasione per il ministro per affrontare l'argomento ticket. «Non c'è una proposta da parte del governo ma le Regioni porteranno una loro proposta sulla compartecipazione della spesa». ha detto il ministro. Infine un cenno alla questione Stamina. «La composizione del nuovo comitato che dovrà valutare il metodo Stamina» ha sottolineato Lorenzin «potrebbe subire delle variazioni. Stiamo facendo il vaglio dei nomi per essere sicuri di non dare adito ad altri ricorsi».

Marco Malagutti

### Iss, Del Favero nuovo direttore generale. Attesa l'ufficialità

Lino Del Favero è il nuovo direttore generale dell'Istituto superiore di Sanità. Ad annunciarlo il Sole-24 Ore Sanità che rivela come il decreto di nomina sia stato firmato dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin mercoledì scorso e andrà a fine settimana alla Corte dei conti. In attesa dell'ufficialità all'Iss c'è un "vuoto" di reggenza visto che il precedente direttore generale Monica Bettoni ha interrotto il suo mandato a fine 2013. Lino Del Favero è attualmente direttore generale dell'Ao Città della salute e della scienza di Torino e di Federsanità Anci dopo che dal 2003 è stato direttore generale dell'Ulss 7 del Veneto. Il nuovo statuto dell'Iss in via di approvazione prevede un presidente e un direttore generale forti che accentrano programmazione, gestione e anche valutazione.

### Fda e registrazione nuovi farmaci: ci vuole maggiore trasparenza?

Gli studi clinici usati tra il 2005 e il 2012 dalla Food and Drug Administration (Fda) per l'approvazione di nuovi farmaci sono disomogenei, secondo uno studio pubblicato su Jama. «La valutazione da parte della Fda di nuovi prodotti farmaceutici è regolata dal Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, che richiede studi adeguati e ben controllati per verificarne l'efficacia» spiega Nicholas Downing, ricercatore alla Scuola di Medicina della Yale University di New Haven, Connecticut, e coautore dell'articolo. «Molti pazienti e medici pensano che la sicurezza e l'efficacia dei farmaci approvati di recente sia stata sviscerata in modo approfondito, ma la forza delle prove cliniche e scientifiche che sostengono la decisione della Fda di approvare un farmaco non è mai stata valutata» aggiunge Downing, che assieme ai colleghi ha verificato la consistenza degli studi di efficacia che servono come base per l'approvazione di un composto analizzando punti chiave come la dimensione della casistica, il disegno del trial, la sua durata e le conclusioni. Nel lavoro di revisione i ricercatori hanno usato i documenti pubblici che la Fda ha usato per approvare 188 nuovi agenti terapeutici tra il 2005 e il 2012, con 206 indicazioni sulla base di 448 prove di efficacia. «L'89% degli studi registrativi era randomizzato e il 79,5% in doppio cieco» riprende Downing, aggiungendo che a usare il placebo come confronto era il 55% delle sperimentazioni, mentre il 32% utilizzava un altro farmaco come comparatore e il 13% non aveva gruppo di controllo. Il numero medio di pazienti arruolati per ogni studio registrativo era 760, e il 37% delle indicazioni sono state approvate sulla base di un singolo trial. «Gli studi eseguiti erano disomogenei non solo per caratteristiche terapeutiche, ma anche per indicazioni, aree terapeutiche e durata del trattamento» spiega il ricercatore, sottolineando la presenza di una flessibilità normativa che consente un approccio personalizzato per l'approvazione, tra cui la possibilità di dare rapidamente via libera a terapie potenzialmente efficaci per le malattie pericolose per la vita. E Rita Redberg, ricercatrice all'University of California, San Francisco ed editor di Jama Internal Medicine, commenta in un editoriale: «È necessario uno sforzo della Fda per migliorare la comprensione del processo decisionale per l'approvazione di nuovi farmaci, così da ritrovare il giusto equilibrio tra innovazione e tutela della salute del cittadino».