



ELSEVIER 3-4 febbraio 2014

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### Informatori e Fnomceo, Sanofi: solo un saluto e con il consenso degli Ordini

Un saluto puramente istituzionale e solo su consenso dei singoli Ordini locali. Questo l'intento di Sanofi con la presenza di un suo rappresentante in occasione dei consigli direttivi provinciali in cui i giovani neolaureati saranno chiamati a prestare il giuramento di Ippocrate.

Il caso è stato sollevato dall'Ordine di Milano, che, per mano del Presidente **Roberto Carlo Rossi**, nei giorni scorsi ha inviato una lettera in Fnomceo esprimendo perplessità sull'iniziativa che prevede la consegna di una copia del nuovo manuale Roversi ai giovani medici neoabilitati in presenza eventuale di una persona Sanofi.

In una nota giunta in redazione, a firma di **Daniela Poggio**, direttore della comunicazione di Sanofi Italia, l'azienda precisa "di aver previsto, in accordo con il Comitato centrale di Fnomceo, Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri, un saluto puramente istituzionale e commemorativo durante il momento comunemente noto come *Cerimonia del giuramento di Ippocrate* per i neo laureati e solo qualora i singoli Ordini locali avessero espresso consenso. L'edizione del *Manuale medico di diagnostica e terapia A.S. Roversi* nella sua XI edizione, rientra nel più generale impegno di Sanofi a supportare iniziative meritevoli che contribuiscano alla diffusione delle conoscenze medico-scientifiche e allo sviluppo delle competenze della classe medica, rimanendo l'Azienda totalmente estranea naturalmente rispetto ai contenuti. Nella fattispecie, la consegna del *Manuale Roversi* ai medici rappresenta da sempre un momento simbolico importante, fin dai tempi di Lepetit. Questo, come detto, con totale neutralità di Sanofi rispetto ai contenuti del manuale, che sono stati realizzati dagli specialisti coinvolti sotto la responsabilità dell'editore e del suo comitato scientifico editoriale".

### Consiglio di Stato: ricorso a cure all'estero non deve essere regola

L'Unione europea apre le frontiere ai cittadini degli stati membri che intendono farsi curare in un altro stato membro in assenza di terapie adeguate in Italia, nel nostro Paese si serrano i ranghi. E arriva una sentenza del Consiglio di Stato – la 19/2014 – che è una "mosca bianca" fra tanta giurisprudenza favorevole ai pazienti. Per una malata di tumore al midollo spinale che aveva deciso di farsi operare a Bruxelles ma si era vista negare l'autorizzazione dall'Asl Monza Brianza, i giudici amministrativi hanno sancito che l'espatrio non è necessario ove vi siano centri in Italia in grado di garantire le stesse cure richieste fuori. L'Asl brianzola aveva inoltrato la richiesta all'Irccs Neurologico Besta a Milano, che aveva confermato la fattibilità dell'intervento in Italia, ma successivamente aveva chiesto ulteriori pareri ad altri tre istituti specialistici del Nord Italia. Risposta unanime: l'operazione, per quanto rischiosa, si può fare in Italia come in Belgio. Il Tar aveva dato ragione alla paziente, che intanto si è operata, ma in appello la sentenza è stata rovesciata. Al di là dell'affidabilità dei centri italiani, due i motivi sottolineati dai giudici per negare il rimborso: l'Asl deve far rispettare tanto "esigenze di natura economico-finanziaria a tutela dell'erario" quanto motivi "di parità di trattamento dei cittadini/utenti", una parità che salterebbe se si incrementasse il ricorso a un "turismo" sanitario, ipotesi percorribile per alcuni italiani e per altri meno. In linea teorica, l'iter autorizzativo Asl non è nemmeno troppo lungo. L'attuale normativa per il rilascio dell'E112 – che consente di ottenere il rimborso delle cure all'estero - prevede che la richiesta del paziente all'Azienda sia inoltrata in 3 giorni al centro specialistico e quest'ultimo si pronuncia entro 7 giorni, che possono raddoppiare in caso di parere controverso.

**Mauro Miserendino**

### Oncologi preoccupati per tagli. Aiom: budget per l'oncologia

Nove oncologi su dieci (91%) sono preoccupati per i tagli alla spesa sanitaria, che «pesano sulla capacità di curare al meglio i pazienti». Un dato in aumento, visto che al marzo 2013 erano "solo" l'83% i medici che sottolineavano le loro preoccupazioni a riguardo. I numeri arrivano da un'indagine dell'Associazione italiana oncologi medici (Aiom), presentata venerdì a Milano.

Ma non sono solo i tagli a preoccupare gli specialisti: altra questione "calda" sul banco è quella dei farmaci biosimilari, «prodotti simili ma non uguali ai più complessi farmaci di origine biotech» per curare i tumori, e spesso molto meno costosi. Usarli permetterebbe di alleggerire il "peso" sulle casse della sanità, ma più di un esperto è convinto che «sarebbe utile trovare margini di risparmio in altre voci di spesa». Sebbene il 98% degli oncologi utilizzi i farmaci biotech, e l'88% sia convinto che la decisione di sostituire le terapie con i biosimilari «debba essere di esclusiva competenza dell'oncologo», per sette specialisti su dieci «estendere l'uso del biosimilare per indicazioni diverse da quelle contenute nel dossier registrativo potrebbe essere inadeguata, e ogni nuova indicazione terapeutica dovrebbe essere sottoposta a iter registrativo specifico». In parole povere, gli oncologi vogliono usare la massima cautela, e chiedono per ogni nuovo biosimilare «approfondimenti sull'efficacia e sicurezza per i pazienti». «Il 76% dei clinici - commenta **Stefano Cascinu**, presidente Aiom - ritiene che l'istituzione di un budget nazionale per l'oncologia possa favorire la programmazione sanitaria», al di là della scelta sull'impiego dei meno costosi biosimilari. «Devono essere colte le opportunità per risparmiare risorse, pur considerando che nel 2013 sono state registrate in Italia 366mila nuove diagnosi di cancro e circa 173mila decessi».

**Marco Malagutti**

## Aimac, con nuove regole rischio esplosione attesa per cure all'estero

«I tempi per ottenere l'autorizzazione a curarsi fuori Italia oggi sono accettabili, domani chissà. Nel recepimento della direttiva transfrontalieri le regioni premono per dilatare i tempi, in una normativa che doveva restringerli». **Elisabetta Iannelli**, avvocato, vicepresidente dell'Associazione dei malati oncologici Aimac, riaccende il dibattito sulle cure all'estero. E torna su un aspetto della sentenza del consiglio di Stato che ha negato il rimborso alle cure sostenute a Bruxelles per una paziente sottoposta a intervento al midollo spinale. La sentenza è motivata dal fatto che la stessa avrebbe trovato strutture idonee in Italia e del resto non si può fare dell'espatrio rimborsato una regola perché alcuni cittadini possono permettersi il viaggio e altri no. «Già curarsi fuori dalla tua città è scomodo; chi va all'estero lo fa in casi eccezionali, non si muoverebbe se potesse. E' peraltro vero che in Italia ci sono centri competitivi – spiega Iannelli – ma purtroppo a cominciare dal legislatore non tutti sembrano convinti di ciò. Altrimenti nel recepimento della direttiva transfrontalieri non si sarebbero imposte ai pazienti due autorizzazioni per ottenere i ricoveri e le prestazioni specialistiche fuori Italia». Nella prima fase l'Asl si pronuncia sull'ammissibilità all'iter (10 giorni di tempo) nella seconda gira al centro specialistico i documenti del paziente per valutazione e autorizzazione, e i tempi variano da 15 a 30 giorni, in tutto un iter da 40 giorni contro gli attuali 18-20 per ricevere il modello E112. «Ma non è tutto –dice Iannelli- il provvedimento contempla fino a 120 giorni per il rimborso e le regioni hanno premuto in conferenza stato-regioni per dilatare ulteriormente i termini. C'è poi l'articolo che prevede regimi diversi a seconda della regione e la restrizione dei margini di rimborsabilità del paziente in certe circostanze di deficit locale. Per fortuna è intervenuta la Commissione Sanità del Senato a riportare una proposta più omogenea, aprendo pure al rimborso ai soli disabili delle spese extrasanitarie». Certo, la direttiva Ue apre l'accesso a tutte le cure mentre oggi l'espatrio è limitato a situazioni in cui il paziente ha bisogno di prestazioni di altissima specialità; «ma con il testo in esame il nostro paese non mostra di voler semplificare la vita ai cittadini bensì di volersi difendere da esborsi impreveduti e da un'emigrazione che difficilmente ci sarà, proprio perché le nostre strutture sono idonee come dice la sentenza del Consiglio di Stato. Nel prosieguo del dibattito sul recepimento della direttiva Aimac farà in modo che non si allarghino le maglie del non rimborso e non si vada verso tempi e modalità di copertura diversi nelle 21 regioni»

## Oms, sempre più tumori. Ventidue milioni nel 2030

Pur non essendo una malattia infettiva il cancro si sta estendendo in tutto il mondo con un aumento continuo dei casi, che passeranno dai 14 milioni del 2012 ai 22 milioni nel 2030, ovvero in meno di vent'anni. Lo afferma il World Cancer Report 2014 della Iarc, l'agenzia dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) per la ricerca sui tumori, pubblicato alla vigilia della Giornata mondiale che si celebra oggi.

Nonostante i progressi nelle cure, spiega il documento, di pari passo aumenteranno le morti causate da questo insieme di malattie, che dagli attuali 8,2 milioni passeranno a 13, il 70% delle quali in Africa, Asia e America del Sud.

«Il rapporto mostra che anche se le cure hanno visto notevoli progressi non possono essere l'unica arma per risolvere il problema dei tumori - spiega Christopher Wild, direttore dell'Iarc -. Dobbiamo mettere più impegno nella prevenzione e nella diagnosi precoce per limitare questo allarmante aumento del peso del cancro nel mondo». Per quanto riguarda i tumori più diffusi, al "top" della classifica c'è quello ai polmoni con 1,8 milioni di diagnosi, il 13% del totale, seguito da seno (12%) e colon (10%). Il cancro ai polmoni è anche il "top killer", con il 19,4% del totale delle morti, seguito da fegato (10%) e stomaco.

## Chi produce nuovi farmaci in Europa?

Enti pubblici, piccole e medie imprese (Pmi), università e partenariati pubblico-privati. Ecco da chi proviene oltre il 40% dei farmaci innovativi proposti tra il 2010 e il 2012 per l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea (Ue). Questi, almeno, sono i dati di uno studio su Nature Reviews Drug Discovery svolto dal personale dell'European Medicines Agency (EMA), l'Agenzia europea per la valutazione dei farmaci. Dice **Helene Lincker**, funzionaria dell'EMA a Londra e prima firmataria dell'articolo: «Per prima cosa abbiamo inventariato tutti i nuovi principi attivi raccomandati per l'autorizzazione all'immissione in commercio nel biennio 2010-2012 dal Comitato per i medicinali a uso umano (Chmp), analizzando successivamente il profilo e l'origine geografica delle organizzazioni artefici del loro sviluppo». I risultati? Il 27% dei farmaci innovativi vengono da Pmi, e il 17% da istituzioni accademiche, enti pubblici e partenariati pubblico-privati. Dati simili arrivano da una sottoanalisi sui composti per la cura delle malattie rare, i farmaci orfani: medicine efficaci ma non prodotte o immesse sul mercato a causa di una domanda insufficiente a coprire i costi di produzione e fornitura. «Lo status di farmaco orfano ne incoraggia comunque lo sviluppo, nonostante la scarsa convenienza per l'azienda produttrice» spiega Lincker. Ebbene, il 61% di tali composti viene dalle Pmi, e l'11% da istituzioni accademiche, enti pubblici o partnership pubblico-private. «Capire i fattori che influenzano la produzione di nuovi farmaci incoraggia lo sviluppo di strategie mirate a favorire ulteriori progressi» riprende la funzionaria dell'EMA, sottolineando che Pmi, università, enti pubblici e partenariati non sono solo un'importante fonte d'innovazione, ma contribuiscono a rafforzare la produzione delle grandi aziende farmaceutiche. «L'EMA e l'Ue riconoscono che le Pmi, soprattutto, sono un motore di innovazione per i nuovi farmaci, e vanno sostenute in tutte le fasi di sviluppo» puntualizza Lincker. E **Melanie Carr**, capo dell'ufficio EMA che si occupa delle piccole e medie imprese, aggiunge. «L'analisi sottolinea l'importanza del supporto offerto dall'EMA, mirato a favorire l'emergere di medicinali innovativi. Rafforzare il sostegno alle Pmi e agli attori più piccoli nell'ecosistema dell'innovazione farmaceutica, in particolare il mondo accademico, è una priorità per l'EMA nell'interesse dei pazienti».