



POLITICA E SANITÀ

Studi clinici sui farmaci all'Aifa. In Gu il provvedimento

È stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 10 del 12 gennaio la determina Aifa n. 1/2013 con la quale sono trasferite all'Agenzia del farmaco le competenze sulla sperimentazione clinica dei medicinali già attribuite all'Istituto superiore di sanità. In pratica le sperimentazioni cliniche di fase I e le sperimentazioni cliniche con prodotti per terapie avanzate con i relativi emendamenti sostanziali sono autorizzate con provvedimento dall'Aifa. Tuttavia, come specifica anche una nota sul sito dell'Istituto superiore di sanità, le nuove procedure operative per la richiesta di ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I saranno pubblicate con Decreto ministeriale, di cui all'art. 12, comma 9, del decreto-legge n. 158/2012. Quindi al momento vige una fase transitoria nella quale l'Aifa si avvale per le sperimentazioni di fase I dell'Istituto superiore di sanità, che continua ad operare secondo le previgenti procedure. L'Aifa si raccorda con l'Istituto ai fini del rilascio della relativa autorizzazione, mentre la fase di convalida delle domande di sperimentazione di fase I rimane a carico dell'Iss. Le sperimentazioni cliniche di fase I e le sperimentazioni cliniche con prodotti per terapie avanzate con i relativi emendamenti sostanziali sono autorizzate con apposito provvedimento dall'Aifa.

Studio Fiaso su Mmg, Cricelli: indicatori astratti e Uccp ignorati

Medici di famiglia meno integrati sul territorio rispetto a specialisti e ospedalieri. Questo verdetto, contenuto in uno [studio](#) - presentato a Roma - condotto insieme da Fiaso e Cergas-Bocconi, ha suscitato molte perplessità.

Claudio Cricelli (foto), presidente Simg, premette di non condividere la classica impostazione dicotomica tra ospedale e territorio. «Io penso che ospedale e territorio sono due nomi in cui si articola un flusso continuo e che tuttora sia il Ssn a essere al centro del servizio delle cure. Ogni luogo naturalmente è specializzato: l'ospedale è in genere un ricovero per acuti, ad alta intensità di cura, mentre tutto ciò che non richiede elevate intensità di cura rientra nella medicina del territorio. Comprendendo, in quest'ultima, la diagnostica di primo livello, che deve essere fatta a basso costo sul territorio per far sì che prevalga la funzione di tali risorse». Di conseguenza, Cricelli non può che ritenere ingiustificati gli esiti dello studio del Cergas, a suo avviso basati secondo un classico modello basato su indicatori astratti «mentre sembra ignorato il fatto che, per legge, dalla fine del 2013, entreranno in funzione le Uccp. A quel punto alcuni ospedalieri dovranno recarsi in questi centri sotto la guida di un generalista che avrà il compito di coordinare la struttura. Sarà dunque lo specialista a entrare sul territorio». E dunque l'integrazione necessariamente avverrà. «E un modello di cura assolutamente nuovo» risponde Cricelli «dove bisognerà imparare a gestire, tra specialisti e generalisti, lo stesso paziente all'interno della stessa struttura. Ciò porterà, in generale, a una gestione del 95% delle patologie croniche sul territorio. Al tempo stesso, l'ospedale si restringerà, ma non perderà valore, divenendo un centro specializzato per pazienti complessi».

Fiaso: generalisti poco integrati con ospedali e Asl

L'integrazione delle cure e la continuità assistenziale in Italia è offerta in modo adeguato da Asl e ospedali; i medici di famiglia, invece, sembrano ancora carenti su questi due fronti. È quanto risulta da una ricerca della Fiaso (Federazione italiana delle aziende sanitarie e ospedaliere) - presentata ieri a Roma - e realizzata con il supporto del Cergas della Bocconi. Lo studio ha considerato l'integrazione tra generalisti, specialisti, ospedalieri e infermieri nella gestione di tre patologie croniche per le quali è prevalente l'assistenza sul territorio: diabete di tipo 2 in pazienti con danno d'organo, insufficienza respiratoria grave correlata a broncopneumopatia cronico ostruttiva (Bpco), e patologie oncologiche in fase avanzata seguite in Adi. Utilizzando un apposito indice di integrazione con valori compresi da 0 a 5 - medie pesate tra accessibilità dei servizi, qualità delle relazioni medico-paziente e unitarietà diagnostico-terapeutica secondo gli assistiti - si sono ottenuti punteggi pari a 3,24 nel caso del diabete, 3,06 per le insufficienze respiratorie gravi e 3,17 per i tumori. Tali indici, però, si sono diversificati in un'analisi per sottogruppi, con punteggi sempre superiori tra gli specialisti rispetto ai generalisti (4,03 vs 2,40 nel diabete; 3,65 vs 2,39 nell'insufficienza respiratoria grave; 3,69 vs 2,69 nei tumori). «Contesto nella maniera più assoluta i risultati di questo studio» ha però replicato da Napoli **Giuseppe Del Barone**, presidente Smi. «In ogni tipo di analisi il medico di famiglia resta quello più apprezzato dai pazienti». Comunque la ricerca, afferma **Valerio Fabio Alberti**, presidente Fiaso «evidenzia che quanto più gravi sono le condizioni del paziente tanto maggiore è l'integrazione dei professionisti coinvolti. Il rischio è però di vedere destinata la maggior parte delle risorse a pazienti con patologie conclamate, limitando l'investimento in prevenzione e monitoraggio». Da sottolineare, infine, che secondo la ricerca Fiaso solo il 2% dei medici utilizza la posta elettronica e tuttora predilige lo scambio di documenti clinici cartacei tramite il paziente.

Posti letto, divergenze tra ministeri e Regioni

«Ridurre i posti letto non significa ridurre l'assistenza», ha affermato il ministro della Salute **Renato Balduzzi** a Catania, in un incontro sulla sanità di domani e sulla riforma sanitaria che porta il suo nome. «La riduzione dei posti letto per acuti - ha spiegato il ministro ai giornalisti - significa più posti letto nel post acuzie e risorse per la medicina territoriale», sottolineando che i cittadini non devono avere preoccupazioni a riguardo. Ma il tema dei posti letto è ancora controverso e l'ultimo testo in merito, concordato dai ministeri di Salute ed Economia, verrà presentato alla conferenza Stato-Regioni prevista per il 24 gennaio. Il documento recepisce la richiesta dell'incremento dei posti letto standard, ma solo per le Regioni con mobilità attiva. Inoltre, come concordato tra ministero e assessori, è stato riscritto il comma 4 del decreto con la riduzione della soglia per l'accreditamento delle strutture private da 80 a 60 posti letto, ma senza prevedere forme associative e consortili e ne viene mantenuta l'entrata in vigore dall'inizio del 2014 nonostante la richiesta di posticipo avanzata dalle Regioni. Il raggiungimento dei 3,7 posti letto per mille abitanti avverrà grazie a un processo di riassetto che sarà individuato in provvedimenti programmatici successivi, ma si afferma fin da ora il ruolo della mobilità. Secondo il documento, il numero dei posti letto per mille abitanti potrà essere incrementato o decrementato in base alla mobilità tra le Regioni, mantenendo un saldo zero rispetto al valore preventivato dai ministeri. Contro il possibile ulteriore decremento dei posti letto a cui dovrebbero adempiere, si schierano però tutte le Regioni con mobilità passiva. In questi casi, infatti, il nuovo calcolo ipotizzato dal testo ministeriale, comporterebbe la moltiplicazione per coefficienti che ridurrebbero il numero di posti letto equivalenti rispetto a quello previsto.

Fimmg: poca informazione su generico, più facile scelta brand

È la poca informazione da parte dei produttori di generici che non permette al medico di «approfondire bene la conoscenza di questi farmaci». È quanto sostenuto da **Giacomo Milillo**, segretario della Fimmg commentando sia i dati sulla quota di mercato del comparto (17%), sempre inferiore a quella degli Usa (80%) e della media europea (55%), sia la diffidenza dei medici e di pazienti rilevata da due recenti ricerche americane. «I produttori di farmaci generici non fanno molta informazione» chiarisce Milillo «il medico non può quindi approfondire bene la conoscenza di questi farmaci e dei loro effetti collaterali che possono essere diversi, perché bisogna sempre ricordare che dire che sono equivalenti a quello con brand non significa dire che sono uguali». E aggiunge: «Il medico ha necessità di avere piena contezza di quello che ha prescritto, per questo alla fine è più facile che la scelta ricada su farmaci che già conosce». Obiezioni a cui **Giorgio Foresti**, presidente di Assogenerici risponde ribadendo che «se le case farmaceutiche produttrici di farmaci equivalenti vogliono continuare a vendere prodotti che costano mediamente il 60% in meno di quelli di marca, non potendo sacrificare la qualità devono per forza rinunciare a investire in ricerca, visto che le molecole che utilizzano sono state già scoperte, e in informazione medico scientifica», e invitando i medici a prendere in considerazione la possibilità di «informarsi da soli». Secondo Foresti, la diffidenza dei pazienti è giustificabile dall'introduzione «un po' forzosa giustificando la scelta soltanto con un risparmio economico, ma quella del medico no, anzi deve essere proprio lui a dissipare ogni timore prescrivendo sin da subito un farmaco generico laddove possibile». E conclude: «La norma della doppia dicitura in ricetta, principio attivo più eventualmente nome del farmaco, introdotta di recente da Balduzzi mi sembra giusta: è un primo passo per educare i cittadini».

Cartelle elettroniche: indagine Usa le mette in discussione

Le cartelle cliniche elettroniche erano state annunciate pochi anni fa come strumento innovativo in grado di abbattere costi e offrire decisi miglioramenti nella gestione dei pazienti da parte di medici e strutture ospedaliere. Ma le promesse non sarebbero state mantenute, stando a una recente indagine condotta negli Stati Uniti dalla Rand Corporation, i cui risultati sono stati pubblicati sulla rivista accademica *Health Affairs* e poi ripresi dal *New York Times*. Era stata la stessa Rand Corporation, la nota think tank statunitense, che nel 2005 aveva espresso previsioni molto ottimistiche di una crescita esplosiva dell'industria delle cartelle mediche elettroniche e, dopo un'indagine sponsorizzata da alcune aziende attive nel settore, come General Electric e Cerner Corporation, aveva incoraggiato il governo degli Stati Uniti a incentivare con milioni di dollari gli ospedali e i medici disposti a riconvertire gli archivi cartacei. «Non abbiamo raggiunto i benefici sperati in termini di produttività e qualità», afferma **Arthur L. Kellermann**, uno degli autori di questa seconda indagine. Benefici notevoli si sono invece avuti nei guadagni di aziende come la Cerner, che dal 2005 a oggi ha triplicato il fatturato. La spesa sanitaria degli Stati Uniti è salita nel frattempo a 800 miliardi di dollari e le cause non sono certo imputabili alla mancata rivoluzione delle cartelle cliniche elettroniche. L'idea è comunque buona, secondo gli esperti della Rand, ma i sistemi attualmente in uso non sono adeguati e non permettono una condivisione dei dati tra archivi diversi e tra medici e pazienti. In ogni caso, «la tecnologia offre solo degli strumenti: il sistema di cartelle cliniche elettroniche può contribuire a una maggiore efficienza, ma può anche essere utilizzato in modo improprio». Uno dei timori è che questi software rendano più facili a medici e ospedali fatturare per servizi che non hanno offerto e anche Medicare, l'agenzia che gestisce il programma federale di assicurazione sanitaria pubblica, sta indagando su possibili abusi.

Lombardia, indagine sanità: verso rinvio a giudizio per 15

Il pm **Tiziana Siciliano** ha notificato l'avviso di chiusura indagini in vista della richiesta di rinvio a giudizio a 15 persone tra cui l'ex assessore regionale e cognato di Formigoni, **Guido Boscagli**, il capogruppo del Pdl al Pirellone **Paolo Valentini** e l'ex direttore generale della sanità lombarda **Carlo Lucchina**. Secondo quanto riporta l'agenzia Ansa, le accuse contestate sono turbativa d'asta e corruzione nell'ambito dell'inchiesta su presunte

irregolarità negli appalti per la telemedicina che hanno riguardato alcuni ospedali della Lombardia, tra cui quello di Lecco. L'inchiesta, avviata un paio di anni fa, oltre al progetto Telemedicina affidato alla Multimedia Hospital, una società che aveva stipulato un accordo per installare in 26 ospedali della Lombardia un canale tv a circuito chiuso con informazioni sanitarie e pubblicità, riguarda anche i contratti di assicurazione e brokeraggio per le aziende sanitarie. Secondo la ricostruzione degli inquirenti Lucchina, Boscagli, Valentini con altri avrebbero organizzato riunioni al Pirellone per favorire l'assegnazione di tali contratti a una joint venture tra due società, la March Italia e la Gbs (quest'ultima però non ha alcun dirigente indagato) considerata vicina al centrodestra. Si tratta della quarta inchiesta istruita dalla Procura di Milano a carico di Lucchina.

Tumori: mortalità in calo negli Usa

La mortalità per tumore e l'incidenza di alcuni tumori sono in calo nella popolazione americana. Lo dicono i dati del National cancer institute e dei Centers for disease control di Atlanta, pubblicato su Journal of the national cancer institute, che fanno riferimento al decennio 2000-2009. In generale, la mortalità è scesa in modo graduale e costante, ogni anno, dell'1,8% tra gli uomini e dell'1,4% tra le donne. In particolare, nella popolazione maschile hanno fatto meno vittime tumori comuni come quello al polmone, alla prostata, al colon retto, della cavità orale, melanoma e altri tra i più comuni. Idem tra le donne: meno decessi per tumore al seno, al polmone, dell'ovaio, della cervice, e della vescica urinaria. Tuttavia sono in aumento la mortalità per entrambi i generi per tumore pancreatico ed epatico, la mortalità maschile per melanoma cutaneo e quella femminile per tumore dell'utero. Varia anche l'incidenza di alcune neoplasie: in calo quelle della prostata, al polmone, del colon retto, dello stomaco e della laringe, e in aumento quelle del pancreas, del fegato e il melanoma cutaneo, per quanto riguarda gli uomini. Tra le donne, scendono i tumori al polmone, del colone retto, della vescica, della cervice, della cavità orale, dell'ovaio e dello stomaco, aumentano quelli della tiroide, dell'utero, del fegato, del pancreas, del rene, melanoma cutaneo e leucemia. Secondo **Umberto Tirelli**, direttore del dipartimento di oncologia medica dell'Istituto Tumori di Aviano, questi dati «potrebbero essere facilmente trasportabili alla situazione in Italia» e la spiegazione, aggiunge, «sta nella riduzione dei fattori di rischio come il fumo e nel miglioramento nella diagnosi e nei trattamenti». Gli autori del report si soffermano sulle forme tumorali orofaringee e anali associate all'Hpv, che sono in aumento a fronte di una copertura vaccinale anti-Hpv ancora bassa che va aumentata. «La sfida che dobbiamo affrontare» afferma **John Seffrin** della American cancer society «è come mantenere il vantaggio raggiunto a fronte di nuovi ostacoli come l'obesità e le infezioni da Hpv». All'obesità si associa, infatti, un incremento di tumori correlati, come quelli del rene, pancreas, utero e fegato. L'Hpv è invece causa di circa il 70% dei tumori nell'area della tonsilla e della base della lingua. Contro l'Hpv, ricorda Tirelli, «esiste un vaccino che dovrebbe essere somministrato a tutte le adolescenti tra 12 e 14 anni, prima che diventino sessualmente attive, ma ad oggi è stato somministrato soltanto al 30% delle ragazze di questa età».

Bianco: mi candido per il rilancio del Ssn, ma rimango presidente Fnomceo

Difesa e rilancio del Servizio sanitario nazionale, rafforzamento del ministero della Salute, revisione del federalismo sanitario, riorganizzazione dei servizi e formazione dei professionisti della sanità. Sono questi i tasselli sui quali **Amedeo Bianco** (foto), presidente di Fnomceo e neo candidato del Partito democratico al Senato impegnerà la sua attività politica nel caso di una elezione. Lo rivela in un'intervista a DoctorNews33, di seguito riportata, nella quale, oltre a declinare i suoi obiettivi politici, si dice per ora non intenzionato a lasciare la carica di presidente dell'ordine dei Medici.

L'intervista: Lea e federalismo sanitario le priorità

I Livelli essenziali di assistenza non possono essere decisi dal ministero dell'Economia e delle Finanze, ma il ministero della Salute deve recuperare la sua centralità. Così come Stato e Regioni devono trovare un nuovo equilibrio, con il primo a presidiare l'effettiva erogazione dei Lea. Così, tra l'altro, **Amedeo Bianco**, neo candidato alle prossime elezioni politiche.

Dottor Bianco quali sono i presupposti della sua candidatura?

Innanzitutto mi avvicino a questa scadenza nel solco con cui mi è arrivata la proposta, un grande partito nazionale che ha pensato a un esponente della professione medica in un ruolo di rappresentanza. Il chiaro segnale di attenzione verso un mondo in sofferenza. È questo che mi ha convinto ad accettare.

Che cosa si aspettano da lei i vertici del partito?

Credo si aspettino proposte di soluzione ai problemi della sanità nell'ambito di un progetto complessivo sul welfare. Il presupposto è che un buon Ssn è principio di unità, equità e coesione sociale del paese. Quando si ha bisogno di cure non c'è e non ci deve essere differenza tra ricco e povero. Il primo punto, perciò, è la difesa e il rilancio del Ssn come presidio di valori civili. Un grande obiettivo che si articola in vari punti.

Quali?

Per cominciare riportare a un ruolo di centralità il ministero della Salute, con deleghe più forti e specifiche. Per intenderci i Lea non possono essere una variabile dipendente dal ministero dell'Economia e delle Finanze. Poi c'è l'aspetto del federalismo sanitario che va imbarberendosi sempre più. Il primo settore a risentire dei prelievi fiscali sulle Regioni è quello della salute, soprattutto per le Regioni con meno capacità di reddito. L'obiettivo è trovare un nuovo equilibrio tra Stato e Regione, con lo stato centrale a presidiare l'effettiva erogazione dei Lea. Quindi c'è il capitolo aziendalizzazione degli ospedali che va riorientato verso le finalità vere. Il pareggio di bilancio non si ottiene con il taglio dei servizi e i professionisti della sanità non sono da considerare un costo ma delle competenze da valorizzare. Si arriva così all'ultimo punto fondamentale che è quello della formazione, da migliorare per preparare medici pronti alle nuove sfide che li attendono.

Il tutto si può fare dagli scranni parlamentari o esiste il rischio che restino desideri incompiuti?

Sono fiducioso e lo sono sulla base delle candidature del Pd, le uniche peraltro ad ora disponibili. A me pare ci sia un grande sforzo di portare nelle aule parlamentari competenze che rappresentano mondi diversi e non solo politici. Mi sembra un buon segno ed è comunque uno sforzo evidente e trasparente. Poi è chiaro una volta in campo si dovrà giocare.

La scelta di Palermo come seggio per la sua candidatura la convince?

Mi va benissimo nello spirito che ci porta a stare laddove ci sono le condizioni più difficili. Le candidature della società civile, del resto, sono state investite nelle Regioni dove il confronto è più incerto. Ma essere candidato in un contesto in cui c'è più "sofferenza" è una scommessa che non mi spaventa. Anzi.

Quanto alla linea dettata dal ministro Balduzzi è necessaria continuità o ci sono interventi importanti da fare?

Si tratta di un lavoro incompiuto. In alcuni casi è necessario cambiare rotta, in altri casi si è rimasti a metà del guado, alcuni interventi sono rimasti al palo. Per esempio tutti sappiamo che la spending review è nata da un'esigenza del ministero dell'Economia e non di quello della Salute. Ma in alcune situazioni il taglio lineare operato è insopportabile. In più la legislatura si è chiusa senza Patto per la salute e senza Lea, ma anche il DI Balduzzi non è stato completato.

Lascerà la presidenza della Fnomceo?

Al momento la raccomandazione è di non lasciare la presidenza. D'altro canto è stato proprio il mio ruolo in Fnomceo il polo di attrazione per la scelta del Pd. Poi vedremo. **Marco Malagutti**

Balduzzi: data mia disponibilità a Monti

«Ho avuto dal Presidente del Consiglio la richiesta di disponibilità e ho dato una disponibilità di massima che sarà oggetto di perfezionamento nei prossimi giorni». Queste le parole del ministro della salute **Renato Balduzzi** ieri a Tgcom24. «La lista rappresenta una continuazione di un impegno che ha visto Monti sottolineare alcune esigenze anche in termini di contenuti e di programma per ridare all'Italia un ruolo competitivo in Europa. Il senso di questa operazione politica, di questo scendere o salire nel terreno della competizione elettorale è proprio questo: dare una continuità all'impegno del governo supportato da una larga maggioranza parlamentare».

Tagliare le ali estreme? «È proprio di una campagna elettorale presentare la propria identità anche in termini marcati, anche esagerando un po' nei toni. Spero che si crei però un perimetro di contenuti condivisi, dichiarabili e manifestabili in Europa e nel mondo. È nell'interesse di tutti presentare dei contenuti in modo chiaro, perché poi l'elettorato possa fare le sue scelte. Credo che quando si compete - prosegue Balduzzi - si cerchi di raggiungere il consenso più ampio. Tutti hanno la giusta ambizione di dare il meglio».

Monito Anaao a difesa del Ssn e della salute dei cittadini

In periodo di piena campagna elettorale, l'associazione dei medici dirigenti Anaao-assomed torna a tuonare contro la politica di tagli messa in atto dal governo Monti e da quelli che lo avevano preceduto. In un comunicato pubblicato lo scorso venerdì sul proprio sito, il sindacato rileva la disparità tra gli atti governativi e le affermazioni che li hanno accompagnati, prendendosela, in particolare con il documento "Analisi di un anno di governo" comparso sul sito ministeriale.

«Come una stanca litania - osserva l' Anaao - il testo ripete di avere operato senza conseguenze negative sull'erogazione dei servizi ai cittadini. Una sorta di mantra che tradisce la falsa coscienza di un equilibrismo verbale, che ha distorto i vocaboli trasformando razionamento in razionalizzazione e tagli in miglioramento». Secondo il sindacato, lo schema si è ripetuto nei diversi provvedimenti governativi, a partire dalla spending review ma anche con il regolamento sugli standard ospedalieri e con la revisione dei livelli essenziali di assistenza che la mancanza di fondi rischia di bloccare.

Una riduzione dei finanziamenti era già stata attuata da Tremonti ed è continuata con il successivo "governo dei tecnici", producendo una situazione da molti giudicata insostenibile, a partire dalla Conferenza delle Regioni. Il rischio è che venga messo in pericolo l'universalismo del Sistema sanitario nazionale, la cui distruzione o privatizzazione avrebbe conseguenze nefaste, secondo l'Anaao, non solo sui livelli di salute della popolazione ma sull'intera economia, erodendo il potere d'acquisto di tutti i cittadini.

I medici dirigenti rivolgono un appello ai partiti, ricordando che «la questione del finanziamento del Ssn è profondamente politica, prima che tecnica, e la scelta del modello di Welfare sanitario interessa la nostra concezione di democrazia».