



ELSEVIER 4 Aprile 2014

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### Riforma titolo V, Cimo e Smi soddisfatti: stop ai 21 sistemi sanitari

«Sono soddisfatto che la tutela della salute sia stata riportata sotto la legislazione esclusiva dello Stato, al pari della definizione dei Lea. Il Governo ha recepito le istanze che da più parti chiedevano uno stop alla balcanizzazione della Sanità che la riforma del 2001, ed alcune sentenze conseguenti anche se un po' forzate della Corte Costituzionale, avevano provocato». A sottolinearlo il presidente di Cimo-Asmd **Riccardo Cassi** commentando la riforma costituzionale del titolo V varata dal Governo Renzi. «Così» continua «si potrà garantire il diritto alla salute in tutto il territorio nazionale e si toglierà alle Regioni il diritto di veto su ogni tentativo di modifica degli errori della 229, come hanno fatto sia con il Ddl sul Governo Clinico, che hanno affossato, e su quello di Balduzzi, che sono riuscite a far modificare in punti che erano invece qualificanti. Esistono nella proposta di riforma aspetti non chiari, che ci auguriamo vengano superati nel testo definitivo, ma comunque si tratta di un segnale concreto e positivo di una volontà a voler rimediare agli errori del passato» conclude Cassi. Un plauso al premier Renzi arriva anche da **Salvo Cali**, segretario generale dello Smi che, nel corso dell'Esecutivo nazionale di ieri a Roma, sottolinea «lo Stato riprenda in mano la tutela della salute dei cittadini lo chiediamo da anni, spesso in solitudine. Si va verso la fine della sanità gestita da 21 "repubbliche delle banane". Il Governo vada avanti, senza tentennamenti».

**Marco Malagutti**

### Sperimentazione clinica, a Milano una giornata di studio

Riunire tutti i soggetti che intervengono a vario titolo nei processi di promozione e implementazione dei clinical trials al fine di favorire l'avanzamento della sperimentazione. È questo lo scopo della giornata di studio "Sperimentazione clinica come strumento per accelerare l'accesso dei pazienti alle terapie innovative e come opportunità per l'economia". che si svolgerà il 9 aprile a Milano presso l'Auditorium Testori del Palazzo Regione Lombardia. L'incontro, promosso dal gruppo di studio "Sperimentazioni Cliniche" dell'Associazione farmaceutici industria (Afi) e dalla Regione Lombardia, sarà l'occasione per mettere allo stesso tavolo Comitati etici, Alfa, Regioni e Industria farmaceutica per affrontare il processo di riorganizzazione e ottimizzazione della sperimentazione clinica. La giornata consentirà di analizzare concretamente lo status dei clinical trials in Italia e nel mondo, esaminando le iniziative della Regione per l'implementazione delle recenti normative con particolare riferimento alla riorganizzazione dei comitati etici. Tra i temi in programma anche l'analisi della sperimentazione quale propulsore dell'economia italiana e la collaborazione tra pubblico e privato per favorire l'accesso alle terapie innovative. La partecipazione è gratuita previa iscrizione ed è prevista l'acquisizione di crediti Ecm.

### Distribuzione farmaci off patent: leciti gli accordi con la farmacia

La Giunta Regionale della Toscana, in attuazione di una serie di misure di contenimento della spesa per farmaci, ha previsto che le Aziende Sanitarie della Toscana potenzino la distribuzione diretta agli assistiti dei farmaci off patent fino al raggiungimento di una specifica quota percentuale. In applicazione di tale deliberazione, il Direttore Generale di una Asl ha previsto la stipula di una convenzione-accordo di programma avente ad oggetto la distribuzione, da parte di alcune farmacie pubbliche, dei farmaci necessari per il trattamento delle patologie a carattere cronico interessanti alcuni pazienti, con l'acquisto degli stessi direttamente dall'Asl e la loro distribuzione attraverso le strutture farmaceutiche aderenti all'iniziativa, con compenso fissato dalla convenzione. Un'associazione di titolari di farmacie private ed un farmacista hanno impugnato tali atti innanzi al Tar per ottenerne l'annullamento.

### Profili giuridici

I giudici amministrativi hanno respinto il ricorso, rilevando come la normativa statale dispone che le Regioni hanno facoltà di assicurare l'erogazione diretta da parte dell'azienda sanitaria dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale. La presunta sussistenza di una qualche forma di accordo lesivo della concorrenza tra farmacie è esclusa dal carattere aperto della convenzione-accordo di programma (che è suscettibile di adesione anche da parte di altri interessati), dalla modesta incidenza dei farmaci interessati dall'accordo sull'intero fatturato e dalla difficoltà di individuare dei meccanismi che possano determinare una qualche estensione degli effetti dell'accordo ad altre tipologie di vendita dei farmaci.

[Avv. Ennio Grassini – [www.dirittosanitario.net](http://www.dirittosanitario.net)]

## Test clinici e dispositivi medici, l'Europa approva nuove norme

Aziende farmaceutiche e ricercatori universitari nell'Ue dovranno pubblicare i risultati di tutte le sperimentazioni cliniche europee passate e future in una banca dati accessibile a tutti. Questa la principale novità introdotta dalla normativa approvata dall'Europarlamento a stragrande maggioranza (594 voti a favore, 17 contrari e 13 astenuti), concordata a livello informale con i 28 Stati membri.

Le misure, che dovrebbero entrare in vigore nel 2016, facilitano anche la cooperazione transnazionale per condurre test clinici su larga scala così da incrementare gli sforzi per sviluppare trattamenti speciali, ad esempio per le malattie rare. La normativa cerca di colmare le lacune della direttiva esistente sui test clinici creando un quadro uniforme per richiedere l'autorizzazione ai test clinici da parte di tutti gli Stati membri interessati a dati sullo stesso prodotto. Tra le innovazioni della nuova legge anche la semplificazione delle procedure di notifica e le possibilità per la Commissione europea di eseguire controlli. Sempre ieri l'Europarlamento ha proposto nuove norme per evitare che in futuro possano ripetersi scandali come quelli delle protesi all'anca o al seno, garantendo che i pazienti siano curati con prodotti pienamente sicuri. Le norme mirano a imporre rigorose procedure di controllo e di certificazione per assicurare il pieno rispetto e la tracciabilità dei dispositivi medici, senza creare oneri aggiuntivi per i piccoli produttori innovativi. Sulla scia di recenti scandali come quello delle protesi per il seno della francese Pip, riempite con silicone industriale, i deputati vogliono che i pazienti ricevano una "carta d'impianto" e che siano registrati, in modo da poter essere avvisati in caso di eventuali incidenti segnalati con un prodotto simile. Una nuova serie di organismi dovrebbe inoltre valutare i dispositivi considerati "ad alto rischio", come quelli che possono essere impiantati nel corpo umano. In una votazione separata, i parlamentari hanno approvato un progetto di legge che intende rafforzare la sicurezza del paziente per i dispositivi medici in vitro utilizzati, ad esempio, per effettuare test di gravidanza o esami per diabete e per l'Aids. (M.M.)

## Nuovi anticoagulanti orali, Mathieu: svolta in cura fibrillazione atriale

«Una vera rivoluzione». Così Giovanni Mathieu, cardiologo ambulatoriale e past President Fadoi, definisce l'avvento sulla scena dei nuovi anticoagulanti orali nella cura della fibrillazione atriale non valvolare, al centro del dibattito in questo periodo sulla sostenibilità dell'innovazione per i sistemi sanitari e oggetto del corso Fad di Doctor33 "[Fibrillazione atriale e rischio tromboembolico: i nuovi anticoagulanti orali](#)", online da qualche giorno. «Le nuove molecole disponibili, da poco diventate quattro» sottolinea Mathieu, «rappresentano sicuramente uno degli eventi più significativi degli ultimi anni nell'area dell'innovazione farmacologica e hanno aperto un dibattito importante all'interno della comunità scientifica». Si parla di dabigatran, che ha aperto la serie nel 2009, rivaroxaban, apixaban e edoxaban, l'ultimo arrivato nel 2013, ed è fuori discussione, secondo l'esperto, che abbiano rappresentato una svolta nella cura della fibrillazione atriale non valvolare al fine di prevenire gli eventi tromboembolici e l'ictus da essa determinati. «Rispetto agli antagonisti della vitamina K, la terapia tradizionale fino a pochi anni fa, i nuovi farmaci rappresentano un importante passo avanti, per cominciare da importanti aspetti pratici» spiega Mathieu. «Innanzitutto la prevedibilità della risposta e le dosi fisse ma anche le minori interferenze con altri farmaci e con il cibo. Inoltre, un aspetto clinico di grande rilevanza è dato dal minor rischio di ictus emorragico, una problematica più comune con i farmaci tradizionali». La strategia terapeutica si sta, perciò, modificando rapidamente sia per aspetti legati al rischio farmacologico sia per la stratificazione del rischio tromboembolico ed emorragico e proprio questi temi sono alcuni fra quelli proposti all'interno del corso Fad, di cui Mathieu è responsabile scientifico. Il corso, dedicato oltre che a medici di medicina generale anche a cardiologi, geriatri, medici di medicina interna e neurologi, si sofferma in modo specifico proprio sui nuovi anticoagulanti orali, perché, come spiega l'esperto «è importante per il medico acquisire una esperienza pratica nell'uso di questi farmaci in varie condizioni cliniche e mantenere un aggiornamento puntuale, visto che si tratta di una nuova opportunità terapeutica destinata a rivoluzionare il trattamento anti-coagulante orale e considerando che ad oggi ci sono ancora molti punti interrogativi da chiarire sul tema». Per informazioni dettagliate sul corso cliccare [qui](#).

## Cannabis e sostanze psicotrope, Lucchini (Federserd): serve nuova legislazione

«Serve una nuova legislazione che valuti con attenzione, sulla base della pericolosità delle sostanze, se e a quale livello sanzionare i comportamenti individuali; la nostra posizione è di arrivare al massimo possibile di depenalizzazione per l'uso di sostanze». È il parere di **Alfio Lucchini**, past president della Federserd, la Federazione italiana degli operatori dei dipartimenti e dei servizi delle dipendenze che, dopo aver espresso un parere globalmente positivo sul decreto Lorenzin in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope e aver suggerito alcune modifiche, auspica norme più ampie e articolate. Lucchini riprende i concetti espressi dal presidente Fausto D'Egidio nel corso di un'audizione delle Commissioni riunite di Giustizia e Affari sociali della Camera: «Viene superata la modalità della tabella unica, rendendosi conto che le sostanze non sono tutte uguali, ma hanno differenze fondamentali sia riguardo alla farmacologia che alla pericolosità per sé e per gli altri. Quindi, in un'ottica ovvia che tutte le sostanze hanno degli elementi di pericolosità e che tendenzialmente possono danneggiare la salute, il fatto che la cannabis venga messa in una tabella a se stante è un fatto assolutamente positivo».

La Federserd ha comunque avanzato alcune proposte migliorative perché vi sia una maggiore chiarezza nelle tabelle 1 e 2 in cui vengono classificate le sostanze, ma ha soprattutto sottolineato come si apra una serie di ulteriori problematiche che attengono agli aspetti amministrativi e penali dell'uso di sostanze. «Se vogliamo davvero evitare il più possibile le questioni penali e favorire il recupero e la valorizzazione dei cittadini sul territorio, - dice Lucchini - deve esserci una rete di servizi adeguata. Da qui l'auspicio che l'attività del Dpa, il Dipartimento politiche antidroga, si riconduca al ministero della Salute, al fine di avere un indirizzo più orientato alla prevenzione e alle cure; vi sono poi delle competenze di ordine sociale per le quali andrà assegnato un ruolo al ministero del Welfare».

**Renato Torlaschi**