



ELSEVIER 3 giugno 2014

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### Mobilità sanitaria, accordo tra Regioni penalizza ancora il Sud

Il patto raggiunto ieri dalle regioni su come pagare la mobilità sanitaria del 2013 – cioè le spese sostenute per il paziente che cerca in un'altra regione cure migliori- più che un accordo condiviso appare un compromesso. Da una parte, Sicilia, Puglia e Campania più la Basilicata, unica non in deficit, e il Piemonte (in piano di rientro dal deficit, quindi altro sorvegliato speciale del ministero della Salute) chiedevano di pagare con le tariffe Drg ministeriali del 18 ottobre 2012, più basse e da loro applicate per le prestazioni offerte al proprio interno. Dall'altra parte, le regioni del centro nord capitanate dalla Lombardia sostenevano l'applicazione della tariffa unica di compensazione già applicata nel 2011 e ripetuta nel 2012. Si è raggiunto un compromesso: per il pregresso relativo al 2013 si applicherà la tariffa unica, più gravosa per il Sud; sul 2014 si applicheranno i Drg nuovi da decreto ministeriale 18 ottobre 2012.

L'intesa poneva subito un problema: con questo schema, per uguali prestazioni, le regioni in piano di rientro devono pagare alle "virtuose" tariffe più alte dei Drg 2012, concordati con il ministero della Salute per tener basse le spese. Ma per pagare la differenza, considerata "aggiuntiva" rispetto alla copertura dei livelli essenziali d'assistenza, non possono attingere dal Fondo sanitario e devono sbloccare altre risorse. Per ovviare, tutte le regioni hanno concordato di chiedere al ministero di applicare la Tariffa unica per il 2013 senza penalizzazioni a carico dei bilanci regionali. Al dicastero guidato da Beatrice Lorenzin l'ultima parola. Tra i funzionari del Sud c'è amarezza. Uno che chiede l'anonimato ci ricorda le tappe in base alle quali le cose sarebbero potute andare diversamente. «Uscite a fine 2012 le nuove tariffe Drg, gli assessori concordarono di applicarle dal 2013. Partì un tavolo tecnico per appianare i problemi. Si diceva che i nuovi Drg ministeriali non considerano i costi delle protesi, quelli delle cure pediatriche e quelli dei trapianti. Eppure il tavolo trovò un accordo e l'8 maggio 2013 la Commissione Salute lo approvò. Ancora a gennaio 2014 si aprì la strada a un aumento del 7% per i Drg versati agli istituti universitari. Tutto era pronto per applicare tutta Italia le stesse tariffe, quando la maggioranza delle regioni si allinea con Lombardia & co, che attraggono più pazienti e hanno già deciso di applicare (potendo farlo) la tariffa più elevata. Al Sud toccherà stringere i denti per un anno ancora, se va bene».

**Mauro Miserendino**

### Sperimentazione clinica, l'Europa sceglie più armonizzazione e trasparenza

In Europa ci si avvia all'armonizzazione delle norme sulla sperimentazione clinica: è stato infatti pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il Regolamento sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che abroga la direttiva precedente, che risaliva al 2001. Vengono così colmate diverse lacune normative grazie alla creazione di un quadro uniforme per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati dell'Ue, con un'unica valutazione sui risultati.

L'articolo 3 sancisce il principio generale ispiratore del Regolamento, stabilendo che una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e se è progettata per generare dati affidabili e robusti. Il tutto dovrà avvenire all'insegna della massima trasparenza: è infatti previsto che gli studi clinici vengano pubblicati in una banca dati europea accessibile al pubblico, con riassunti dettagliati e relazioni finali in modo che siano facilmente consultabili le decisioni in merito all'immissione in commercio oppure al ritiro di un farmaco.

«La natura stessa del Regolamento farà sì che non ci potranno essere difformità applicative nei diversi Stati membri. – ha commentato **Donatella Gramaglia** della Segreteria tecnica della Direzione generale dell'Agenzia italiana del farmaco – Punti di forza del nuovo Regolamento saranno la valutazione unica europea di un trial clinico, condivisa da tutti gli Stati membri coinvolti e di alto livello scientifico, un unico portale e database europeo gestiti dall'Agenzia europea dei medicinali (Ema), congiuntamente a un unico punto di accesso per la sottomissione della documentazione e un forum dedicato».

La Commissione potrà effettuare controlli per verificare la vigilanza degli Stati sulla conformità al Regolamento e potrà elaborare un programma per i controlli dell'Unione i cui risultati saranno anch'essi resi noti sul portale Ue.

**Renato Torlaschi**