



26 giugno 2014

**DoctorNews33**  
IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### **Specializzandi, pensione primari e Css, le novità del decreto Pa**

I membri del Consiglio superiore di Sanità (Css) si riducono da 40 a 30. Lo prevede il Dl 90/2014 per la semplificazione e la trasparenza pubblicato ieri in Gazzetta Ufficiale. Il Css, precisa la norma, decadrà il 25 luglio (30 giorni dopo l'entrata in vigore del Dl), data entro la quale dovrà essere ridefinito secondo le nuove misure. Ma, nel Dl tante altre novità che riguardano la sanità. In primis, la possibilità per le aziende di mandare in pensione i primari che abbiano raggiunto i 40 anni di contributi. C'è poi la norma sulla mobilità volontaria su richiesta del dipendente senza necessità dell'assenso dell'amministrazione di appartenenza, ma anche obbligatoria entro un limite di 50 km dalla sede originaria. Niente incarichi dirigenziali a chi è già pensionato (fatti salvi quelli conferiti a titolo gratuito), taglio dal 1 settembre del 50% di permessi e distacchi sindacali.

Novità anche per le scuole di specializzazione di medicina. C'è il taglio di un anno della durata dei corsi di tutte le scuole, a decorrere dal 2014/2015. Ma, per le specializzazioni, anche nuovi fondi per consentire il ritorno a 5mila posti nelle scuole, rispetto ai 3.300 cui si erano ridotti quest'anno. Nello specifico sono stanziati ulteriori 6 mln per il 2014, 40 mln per il 2015 e di 1,8 mln per il 2016. Definita per lo specializzando che vuole partecipare ai test di ammissione una quota massima di 100euro per le spese di segreteria. Nel Dl anche procedure più snelle per la costruzione di strutture sanitarie e sociosanitarie sulle quali i comuni non dovranno più acquisire la verifica sulla compatibilità del progetto da parte della Regione. Novità anche in materia di farmaci per i cronici. Si potranno prescrivere medicinali fino a sei pezzi per ricetta. Purché questi siano utilizzati dal paziente da almeno 6 mesi. E in questo caso la ricetta non può in ogni caso superare i 180 giorni. Modificate anche alcune misure della legge Balduzzi su fondo assicurativo. Stabilito che la copertura assicurativa vale "nei limiti delle risorse del fondo" e che a definire le misure di contribuzione per la costituzione del fondo non sarà la contrattazione collettiva, ma il soggetto gestore. Infine, nel decreto semplificate anche le assegnazioni e i rinnovi per le patenti agli invalidi e il riconoscimento delle prerogative delle invalidità (prestazioni, indennità di accompagnamento ecc.) ai minori in modo automatico al momento del compimento dei 18 anni.

**Marco Malagutti**

### **Ema, obbligatoria pubblicazione sintesi dati studi clinici**

Dal prossimo 21 luglio chi finanzia uno studio o una sperimentazione clinica sarà obbligato a pubblicare i risultati sul database europeo degli studi clinici EudraCT, gestito dall'Agenzia europea dei farmaci (Ema). Lo rende noto lo stesso ente dal suo sito. Questa data è in linea con il completamento della programmazione del database, come spiegano le linee guida della Commissione europea, in applicazione di una direttiva del 2001 sulle sperimentazioni cliniche. La sintesi dei risultati degli studi sarà così disponibile pubblicamente non appena i finanziatori inizieranno ad adempiere ai propri obblighi legali. In particolare, per gli studi che si concluderanno entro o dopo il 21 luglio, i risultati andranno pubblicati entro i 6 o 12 mesi successivi alla fine della sperimentazione. Per gli studi conclusi prima di quella data, i finanziatori dovranno pubblicare i risultati in retrospettiva.

Già dall'ottobre 2013 gli "sponsor" degli studi erano stati invitati a pubblicare la sintesi dei risultati su base volontaria. Da maggio 2014 è stata inoltre aggiunta una nuova funzione a EudraCt, che vede la pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio degli studi condotti in paesi terzi su popolazione pediatrica di farmaci autorizzati in Europa. Sul database sarà così possibile avere informazioni sugli obiettivi dello studio, su come è stato progettato, i suoi principali risultati e le conclusioni. «Un passo avanti che però non risolve il problema - commenta il farmacologo Silvio Garattini - Quello che servirebbe infatti è la pubblicazione di tutti i dati grezzi della sperimentazione, perché è solo così che si può formulare un giudizio e controllare la bontà della pubblicazione. Solo con la sintesi dei risultati, ciò non è possibile».