ANSA

01-02-2016

www.ansa.it

Tumori: ginecologi, più esami e vaccini contro quello utero

Riorganizzare lo screening del tumore della cervice uterina attraverso il passaggio dal Pap Test all'HPV Test; incentivare la partecipazione ad altri programmi di salvaguardia della salute femminile, come il vaccino contro il Papillomavirus umano; rendere uniforme, in tutte le regioni, questi passaggi e favorire una maggiore cultura della prevenzione tra tutte le donne. Sono questi i principali obiettivi del primo accordo di collaborazione firmato tra la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma). "Il cancro al collo dell'utero lo scorso anno ha colpito oltre 2.100 donne - sottolinea Paolo Scollo, presidente nazionale SIGO -. Si tratta di una malattia pericolosa ma facilmente evitabile. Negli ultimi anni abbiamo assistito a profondi cambiamenti nella difesa dal carcinoma attraverso l'integrazione tra la prevenzione primaria, e quindi l'immunizzazione dal Papillomavirus, e quella secondaria rappresenta dal Pap Test. Di recente è stato introdotto l'HPV test come nuova modalità di screening. L'Italia è stato il primo Paese in Europa, insieme all'Olanda, che ha deciso di innovare i programmi di prevenzione. E' una trasformazione che sta avvenendo in modo graduale e rappresenta - conclude Scollo - una nuova e importante sfida per tutto il sistema sanitario nazionale"

quotidianosanità

01-02-2016

http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=35826

Tumore del collo dell'utero. Dal Pap test all'Hpv test. Accordo tra ginecologi e Osservatorio nazionale screening per favorire prevenzione

Riorganizzare gli esami, incentivare i vaccini e favorire la cultura della salvaguardia della salute. Sono questi gli obiettivi che intendono raggiungere Sigo, Ons e Gisci. Scollo (Sigo): "E' una forma di cancro pericolosa che colpisce ogni anno oltre 2.100 italiane. Ma è facilmente evitabile"

01 FEB - Riorganizzare lo screening del tumore della cervice uterina attraverso il passaggio dal Pap Test all'HPV Test. Incentivare la partecipazione ad altri programmi di salvaguardia della salute femminile, come il vaccino contro il Papillomavirus umano. Rendere uniforme, in tutte le regioni, questi passaggi e favorire una maggiore cultura della prevenzione tra tutte le donne del nostro Paese. Sono questi i principali obiettivi del primo accordo di collaborazione firmato tra la *Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*).

"Il cancro al collo dell'utero lo scorso anno ha colpito oltre 2.100 donne - sottolinea il prof. **Paolo Scollo** presidente nazionale SIGO -. Si tratta di una malattia pericolosa ma facilmente evitabile. Negli ultimi anni abbiamo assistito a profondi cambiamenti nella difesa dal carcinoma attraverso l'integrazione tra la prevenzione primaria, e quindi l'immunizzazione dal Papillomavirus, e quella secondaria rappresenta dal Pap Test. Di recente è stato introdotto l'HPV test come nuova modalità di screening. L'Italia è stato il primo Paese in Europa, insieme all'Olanda, che ha deciso di innovare i programmi di prevenzione. E' un trasformazione che sta avvenendo in modo graduale e rappresenta una nuova e importante sfida per tutto il sistema sanitario nazionale. Ringraziamo Osservatorio Nazionale Screening per aver coinvolto i ginecologi, e quindi gli specialisti del benessere femminile, in questa attività di riorganizzazione".

Era importante porre le basi di questa nuova e fattiva collaborazione: Paolo Scollo (presidente della SIGO),**Marco Zappa** (direttore dell'ONS), **Francesca Carozzi,**(presidente del GISCi), insieme alla delegazione dei ginecologi costituita da **Vito Trojano,** (presidente dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani) con **Carlo Maria Stigliano** e **Paolo Cristoforoni** come esperti e alla presenza di **Gianni Amunni** (direttore dell'Istituto per la Prevenzione oncologica di Firenze) hanno concordato un piano di iniziative di integrazione e cooperazione per lo sviluppo di attività connesse allo screening del cervico-carcinoma e per la diffusione della vaccinazione contro il Papillomavirus in tutte le Regioni. Soprattutto in quelle dove è minore l'adesione alle campagne di prevenzione.

Nei prossimi mesi, quindi, partirà un progetto di integrazione delle attività e un'accurata verifica dei risultati che via via verranno raggiunti anche attraverso l'applicazione delle indicazioni scaturite dalla Consensus Conference per la definizione del percorso di screening nelle donne già vaccinate contro l'HPV che si è svolta a Firenze nelle scorse settimane.

ilFarmacista online.it

01-02-2016

http://www.ilfarmacistaonline.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=35826&cat_1=5&cat_2=0&tipo=articolo

Tumore del collo dell'utero. Dal Pap test all'Hpv test. Accordo tra ginecologi e Osservatorio nazionale screening per favorire prevenzione

Riorganizzare gli esami, incentivare i vaccini e favorire la cultura della salvaguardia della salute. Sono questi gli obiettivi che intendono raggiungere Sigo, Ons e Gisci. Scollo (Sigo): "E' una forma di cancro pericolosa che colpisce ogni anno oltre 2.100 italiane. Ma è facilmente evitabile"

01 FEB - Riorganizzare lo screening del tumore della cervice uterina attraverso il passaggio dal Pap Test all'HPV Test. Incentivare la partecipazione ad altri programmi di salvaguardia della salute femminile, come il vaccino contro il Papillomavirus umano. Rendere uniforme, in tutte le regioni, questi passaggi e favorire una maggiore cultura della prevenzione tra tutte le donne del nostro Paese. Sono questi i principali obiettivi del primo accordo di collaborazione firmato tra la *Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*).

"Il cancro al collo dell'utero lo scorso anno ha colpito oltre 2.100 donne - sottolinea il prof. **Paolo Scollo** presidente nazionale SIGO -. Si tratta di una malattia pericolosa ma facilmente evitabile. Negli ultimi anni abbiamo assistito a profondi cambiamenti nella difesa dal carcinoma attraverso l'integrazione tra la prevenzione primaria, e quindi l'immunizzazione dal Papillomavirus, e quella secondaria rappresenta dal Pap Test. Di recente è stato introdotto l'HPV test come nuova modalità di screening. L'Italia è stato il primo Paese in Europa, insieme all'Olanda, che ha deciso di innovare i programmi di prevenzione. E' un trasformazione che sta avvenendo in modo graduale e rappresenta una nuova e importante sfida per tutto il sistema sanitario nazionale. Ringraziamo Osservatorio Nazionale Screening per aver coinvolto i ginecologi, e quindi gli specialisti del benessere femminile, in questa attività di riorganizzazione".

Era importante porre le basi di questa nuova e fattiva collaborazione: Paolo Scollo (presidente della SIGO), **Marco Zappa** (direttore dell'ONS), **Francesca Carozzi,** (presidente del GISCi), insieme alla delegazione dei ginecologi costituita da **Vito Trojano,** (presidente dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani) con **Carlo Maria Stigliano** e **Paolo Cristoforoni** come esperti e alla presenza di **Gianni Amunni** (direttore dell'Istituto per la Prevenzione oncologica di Firenze) hanno concordato un piano di iniziative di integrazione e cooperazione per lo sviluppo di attività connesse allo screening del cervico-carcinoma e per la diffusione della vaccinazione contro il Papillomavirus in tutte le Regioni. Soprattutto in quelle dove è minore l'adesione alle campagne di prevenzione.

Nei prossimi mesi, quindi, partirà un progetto di integrazione delle attività e un'accurata verifica dei risultati che via via verranno raggiunti anche attraverso l'applicazione delle indicazioni scaturite dalla Consensus Conference per la definizione del percorso di screening nelle donne già vaccinate contro l'HPV che si è svolta a Firenze nelle scorse settimane.

Sanità24

01-02-2016

http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/notizie-flash/2016-02-01/accordo-ginecologi-e-osservatorio-screening--prevenzione-tumore-collo-dell-utero-124020.php?uuid=ACsKTHLC

Tumore al collo dell'utero: accordo ginecologi e Osservatorio screening per la prevenzione

Riorganizzare lo screening del tumore della cervice uterina attraverso il passaggio dal Pap Test all'HPV Test. Incentivare la partecipazione ad altri programmi di salvaguardia della salute femminile, come il vaccino contro il Papillomavirus umano. Rendere uniforme, in tutte le regioni, questi passaggi e favorire una maggiore cultura della prevenzione tra tutte le donne del nostro Paese. Sono questi i principali obiettivi del primo accordo di collaborazione firmato tra la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma). «Il cancro al collo dell'utero lo scorso anno ha colpito oltre 2.100 donne - sottolinea il prof. Paolo Scollo presidente nazionale SIGO -. Si tratta di una malattia pericolosa ma facilmente evitabile. Negli ultimi anni abbiamo assistito a profondi cambiamenti nella difesa dal carcinoma attraverso l'integrazione tra la prevenzione primaria, e quindi l'immunizzazione dal Papillomavirus, e quella secondaria rappresenta dal Pap Test. Di recente è stato introdotto l'HPV test come nuova modalità di screening. L'Italia è stato il primo Paese in Europa, insieme all'Olanda, che ha deciso di innovare i programmi di prevenzione. E' un trasformazione che sta avvenendo in modo graduale e rappresenta una nuova e importante sfida per tutto il sistema sanitario nazionale. Ringraziamo Osservatorio Nazionale Screening per aver coinvolto i ginecologi, e quindi gli specialisti del benessere femminile, in questa attività di riorganizzazione».

Era importante porre le basi di questa nuova e fattiva collaborazione: Paolo Scollo (presidente della SIGO), Marco Zappa (direttore dell'ONS), Francesca Carozzi, (presidente del GISCi), insieme alla delegazione dei ginecologi costituita da Vito Trojano, (presidente dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani) con Carlo Maria Stigliano e Paolo Cristoforoni come esperti e alla presenza di Gianni Amunni (direttore dell'Istituto per la Prevenzione oncologica di Firenze) hanno

concordato un piano di iniziative di integrazione e cooperazione per lo sviluppo di attività connesse allo screening del cervico-carcinoma e per la diffusione della vaccinazione contro il Papillomavirus in tutte le Regioni. Soprattutto in quelle dove è minore l'adesione alle campagne di prevenzione. Nei prossimi mesi, quindi, partirà un progetto di integrazione delle attività e un'accurata verifica dei risultati che via via verranno raggiunti anche attraverso l'applicazione delle indicazioni scaturite dalla Consensus Conference per la definizione del percorso di screening nelle donne già vaccinate contro l'HPV che si è svolta a Firenze nelle scorse settimane.

quotidianosanità.it

Lunedì 01 FEBBRAIO 2016

Responsabilità professionale. I commenti degli esperti internazionali: “Ottima legge. Italia nel club dei Paesi più attenti a sicurezza delle cure”

La nuova legge italiana sul rischio clinico e la responsabilità professionale è promossa a pieni voti dalla comunità internazionale. Con la collaboraziopne del Centro gestione rischio clinico della Toscana abbiamo sentito cosa pensano della nostra legge i maggiori esperti mondiali e il verdetto è stato unanime: “Avete fatto un buon lavoro”

La legge sulla Responsabilità professionale, appena approvata dalla Camera e che inizia ora il suo iter al Senato, riceve una netta promozione dagli esperti internazionali. Grazie alla collaborazione di **Tommaso Bellandi** e **Riccardo Tartaglia** del Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) della Toscana - da 13 anni punto di riferimento italiano per le attività per la sicurezza delle cure, con ottimi rapporti in attività di ricerca e scambio culturale a livello internazionale - abbiamo infatti raccolto in esclusiva per *Quotidiano Sanità* i commenti dei più autorevoli esponenti internazionali del settore della sicurezza delle cure.

“Siamo onorati dell’aver ricevuto commenti lusinghieri da alcuni tra i leader globali della sicurezza dei pazienti, che hanno risposto con piacere alla nostra richiesta inviata solo due giorni fa”, spiegano Bellandi e Trataglia.

“La legge approvata alla Camera porta finalmente il nostro servizio sanitario al livello dei Paesi più avanzati nella prevenzione e gestione del rischio clinico, seguendo e sviluppando le raccomandazioni dell’Unione Europea e dell’Organizzazione mondiale della sanità in merito alla sicurezza delle cure. I cittadini – sottolineano i due dirigenti del GRC - avranno la garanzia di un servizio sanitario più sicuro, grazie al sostegno delle linee guida e delle buone pratiche, che ogni operatore sanitario dovrà impegnarsi ad applicare con intelligenza per offrire servizi basati su evidenze e che si potranno mettere in discussione imparando dagli errori, senza il timore di un uso improprio a fini giudiziari degli audit e delle altre attività di studio e di miglioramento continuo”.

“Speriamo che le parole dei nostri illustri colleghi possano sostenere una rapida approvazione della legge in Senato – concludono Bellandi e Tartaglia - che può liberare risorse e dare fiducia agli operatori sanitari per rilanciare il Ssn. La cultura della colpa non deve impedire di vedere alcune importanti novità presenti nella legge volte a controllare il rischio clinico e a rendere trasparenti ai cittadini i dati sulla sinistrosità”.

Ma ecco cosa ne pensano gli esperti internazionali:

Charles Vincent, *Professore di psicologia, Oxford University e Direttore della Sicurezza dei Pazienti, Oxford Academic Health Science Network.*
“Un'assistenza sanitaria sicura può essere raggiunta solo con la discussione e la segnalazione di problemi di sicurezza aperta e trasparente. Le persone che sollevano onestamente preoccupazioni per

la sicurezza devono essere protette e mi complimento quindi con il governo italiano per l'assunzione di questi passi importanti. I pazienti e le famiglie devono ovviamente essere protetti, sostenuti e compensate quando si verifica un danno, ma questo può essere raggiunto più facilmente quando il dialogo aperto è possibile tra personale e pazienti”.

Neelam Dhingra, *Coordinatrice dell’Unità per la Sicurezza dei Pazienti e la Qualità dell’Oms, Ginevra.*
“Questo è uno sviluppo molto importante nel campo della sicurezza e gestione dei rischi nella cura salute del paziente. Credo che questa legge fornirà una solida base nel Paese per un sistema di segnalazione di eventi avversi che superi la cultura della colpa, facilitando la comunicazione aperta con i pazienti e fornendo opportunità di apprendimento di miglioramento”.

Basia Kutryba, *Presidente dell’Expert Group dell’Unione Europea sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, Direttrice del Centro Collaborativo Oms, Centro Nazionale per la Qualità dell’Assistenza, Krakow.*
“Con la massima ammirazione e gioia sono venuta a sapere dell'iniziativa del Parlamento italiano, volta a migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria. Con l’approvazione della legge sulla sicurezza dei pazienti e la responsabilità professionale, l'Italia ha aderito ad un gruppo di Paesi che rappresenta la consapevolezza alta e matura del significato di sostegno politico alla sicurezza del paziente. Il supporto che si traduce in misure più avanzate per l'attuazione effettiva della scienza per il miglioramento della sicurezza nella pratica. Io sinceramente mi congratulo con i pazienti ed i professionisti italiani e sono ansiosa di iniziative simili in Europa e nel mondo”.

John Ovretveit, *Professore di scienze della valutazione e dell’implementazione, Direttore di Ricerca, Medical Management Centre, Karolinska Institutet Medical University, Sweden.*
“La recente legge nazionale sulla sicurezza del paziente e la responsabilità degli operatori sanitari è coerente con gli sviluppi più moderni della legislazione europea ed in linea con la tendenza in molti paesi in una serie di aspetti, in particolare nel mostrare la continuità con la dichiarazione europea dei diritti dell'uomo, affermando il diritto dei pazienti a cure che sono libere da danni derivanti dal servizio sanitario. L’enfasi sulla confidenzialità nelle analisi per la gestione del rischio è particolarmente benvenuta, nonché assolutamente necessaria per condurre l’analisi delle cause dei problemi in modo non colpevolizzante per sviluppare cure più sicure. Allo stesso modo, l'esenzione del personale clinico da misure di rivalsa se non in caso di dolo o colpa grave ridurrà un ostacolo per ampliare le segnalazioni e le analisi dei problemi, mantenendo al contempo il diritto dei pazienti a chiedere il risarcimento ed a denunciare in casi estremi. Chiarire, inoltre, che il risk manager deve essere un dipendente qualificato con formazione ed esperienza specifica sulla materia è anche un cambiamento benvenuto”.

Peter Lackman, *Direttore della sicurezza dei pazienti, Great Ormond Street Hospital, London e Direttore nominato della International Society for Quality in Healthcare (Isqua).*
“L’elemento chiave di un sistema di sicurezza è quello di garantire che l'apprendimento ne sia il fondamento ed il principio di base. Sembra che questo sia il caso della nuova legge italiana sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure. È importante che i medici siano intimamente coinvolti nello studio degli eventi avversi in modo che attraverso l'apprendimento possa cambiare la pratica clinica. Questo deve essere fondato su teorie di sicurezza del paziente. Sarebbe utile promuover anche l’apprendimento da ciò che funziona, nella maggior parte dei casi in cui i pazienti non sono danneggiati. La protezione dai procedimenti giudiziari genererà una maggiore trasparenza, ma sarà necessario un programma di educazione per i professionisti del settore sanitario, il pubblico ed i media”.

Peter Hibbert, **Johanna Westbrook**, **Jeffrey Braithwaite,** *Istituto Australiano per l’Innovazione in Sanità, Macquarie University, Sidney.*
“Nella nostra esperienza australiana in sicurezza del paziente, negli ultimi 15 anni, abbiamo lavorato allo sviluppo dei sistemi di segnalazione e apprendimento dagli incidenti, alla valutazione di questi sistemi, nonché all'analisi delle cause degli incidenti, alla formazione del personale in materia di sicurezza dei pazienti, alla realizzazione di ampie iniziative di miglioramento della sicurezza con il personale sanitario, grazie alle lezioni apprese dagli eventi avversi. La legislazione australiana, che protegge chi segnala un incidente e tutte le informazioni prodotte nelle analisi, ci porta a ritenere che la cultura prevalente e la leadership di una organizzazione sono fattori determinanti di successo. Una cultura che sostiene le cose che vanno bene, supportata da leader che comprendono i rischi presenti nella pratica clinica quotidiana,

nonché l’impegno degli operatori per creare la sicurezza con intelligenza e flessibilità, sono aspetti importanti per un sistema sanitario sicuro. Proprio la cultura e la leadership sono componenti fondamentali perchè un'organizzazione sappia dare la priorità alla sicurezza dei pazienti. La legislazione che protegge gli operatori che segnalano ed apprendono dagli errori, e promuove la sicurezza del paziente con un approccio sistemico, è uno degli elementi fondamentali per un sistema sanitario più sicuro”.

Interviste raccolte con la collaborazione del Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) della Toscana

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 2
foglio 1 / 3
www.datastampa.it

Con il via libera della Camera prende corpo la revisione delle norme sul rischio professionale dei sanitari

La nuova responsabilità del medico

Riviste le regole su audit, obbligo assicurativo, polizze, civile e penale - Palla al Senato

Il codice penale ritoccato, le norme sulla responsabilità civile di strutture e professionisti ridisegnate, il tentativo obbligatorio di conciliazione, polizze assicurative per aziende Ssn, strutture ed enti privati che operano in regime autonomo o di accreditamento. Monitoraggio dell'Ivass e criteri minimi anche per i casi di autoassicurazione, dettati dal Mise. E ancora, la possibilità per il paziente che si ritenga danneggiato di avviare un'azione diretta nei confronti della compagnia di assicurazione.

Sul pianeta medici&Co arriva una vera e propria rivoluzione: dopo oltre un decennio di stand-by, la Camera con un consenso bipartsan ha approvato in prima lettura il disegno di legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario, che ora passa al Senato.

L'ok in prima lettura si è concretizzato con una minimaratona dell'Aula sui 15 articoli del provvedimento, che in ogni caso su esplicita condizione posta dalla commissione Bilancio andrà attuato a risorse invariate.

GOBBI A PAG. 2-3

Con il via libera di Montecitorio il Ddl sulla responsabilità professionale "mette le ali"

Rischio clinico al giro di boa

Riscritte le norme su penale e civile anche per Mmg - Polizze obbligatorie

Il codice penale ritoccato, le norme sulla responsabilità civile di strutture e professionisti ridisegnate, il tentativo obbligatorio di conciliazione, polizze assicurative per aziende Ssn, strutture ed enti privati che operano in regime autonomo o di accreditamento. E ancora, la possibilità per il paziente che si ritenga danneggiato di avviare un'azione diretta nei confronti della compagnia di assicurazione.

Sul pianeta medici&Co arriva una vera e propria rivoluzione: dopo oltre un decennio di stand-by, la Camera ha approvato in prima lettura il disegno di legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario.

Il via libera è arrivato con un consenso bipartisan: il testo è passato con 307 voti favorevoli, inclusi quelli di Lega e Forza Italia, 84 no - serrata l'opposizione del Movimento 5 Stelle, secondo cui con il Ddl «lievitano i costi e diminuiscono le tutele» - e 12 astensioni.

L'ok in prima lettura si è concretizzato con una minimaratona dell'Aula sui 15 articoli del provvedimento, che in ogni caso su esplicita condizione posta dalla commissione Bilancio andrà attuato a risorse invariate.

Relatore, **Federico Gelli**, che è anche responsabile Sanità del Pd e che insieme alla ministra della Salute **Beatrice Lorenzin** ha impresso una forte accelerata al testo. «Questa legge - spiega Gelli - ci permette di aumentare garanzie e tutele per gli operatori delle professioni sanitarie e nello stesso tempo di assicurare ai pazienti la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti». Mentre per Lorenzin la legge sarà utilissima «soprattutto per contrastare la piaga della medicina difensiva» - costi stimati intorno ai 13 miliardi - che porta il medico a prescrivere troppo o al contrario a omettere atti sanitari particolarmente rischiosi, pur di non incappare nella denuncia di un paziente.

Ma cosa cambierà una volta che il Ddl, cui già è stata promessa una corsia preferenziale al Senato, sarà legge? In un'ottica di maggiore sicurezza e di trasparenza nella gestione degli errori fuori e dentro la corsia d'ospedale, la sicurezza delle cure diventa «parte costitutiva del diritto alla salute». Scatta quindi l'obbligo di massima trasparenza per le aziende, tenute a pubblicare sul proprio sito internet i dati sui risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni.

Incentivata anche l'emersione degli errori, con una correzione di rotta rispetto agli articoli sul risk traghettati nella Stabilità: il sanitario che denuncia gli "eventi sentinella" ha la garanzia che verbali e atti dell'attività di gestione del rischio non saranno utilizzabili nelle aule di tribunale.

Ma soprattutto, la nuova legge ribalta l'orientamento giurisprudenziale prevalente negli ultimi anni: il medico non sarà responsabile neanche più per colpa grave se avrà rispettato le linee guida prodotte da società scientifiche accreditate presso il ministero della Salute e "bollinate" e pubblicate dall'Istituto superiore di sanità. E solo in caso di dolo o di colpa grave, sarà ammissibile l'eventuale azione di rivalsa da parte della struttura nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

Cambia faccia la responsabilità civile: quella in capo alla struttura sarà di natura contrattuale, mentre diventa extracontrattuale la responsabilità di tutti i camici bianchi, inclusi i Mmg. Ne consegue l'inversione dell'onere della prova, in capo al paziente, e il dimezzamento dei termini di prescrizione.

Scatta poi il tentativo obbligatorio di conciliazione, condizione di procedibilità di ogni domanda di risarcimento e con partecipazione di tutte le parti, incluse le imprese di assicurazione. Queste ultime, in fuga negli ultimi anni dal settore sanitario proprio per l'esplodere del contenzioso (si veda anche l'articolo in pagina), da una parte si trovano davanti a un provvedimento che introduce l'obbligo di polizza per tutti, dall'altra dovranno far fronte all'eventuale azione diretta che il danneggiato avrà facoltà di esperire e al meccanismo del Fondo di garanzia, che prevede il risarcimento dei danni per il valore eccedente il massimale di polizza.

Barbara Gobbi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 2
foglio 2 / 3
www.datastampa.it

AUDIT E GESTIONE DEL RISCHIO

Eventi sentinella, garantito l'anonimato di chi segnala

«I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari». Così l'ultimo comma dell'articolo 14 mette mano alla norma sul risk management inserita nella Stabilità 2016, rispondendo alle richieste degli esperti del settore: consentire che l'identità di chi segnala l'evento sentinella uscisse allo scoperto, avrebbe disincentivato i professionisti rispetto a una procedura considerata fondamentale ai fini della gestione del rischio.

Scatta poi un obbligo di trasparenza: le strutture devono pubblicare sul sito internet i dati sui risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ed entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta forniscono la documentazione sul paziente, preferibilmente in formato elettronico,

LE VIE ALTERNATIVE

Provare a conciliare diventa obbligatorio

Chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa a una controversia di risarcimento del danno è tenuto prima a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del Cpc. La presentazione del ricorso è condizione di procedibilità della domanda di risarcimento.

Se la conciliazione non riesce o il procedimento non si concluda entro il termine di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione. In caso di mancata partecipazione, il giudice condanna i non partecipanti al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che a una pena pecuniaria in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

L'AZIONE DI RIVALSA

«Resa dei conti» solo per dolo o colpa grave

Può essere esercitata solo in caso di dolo o di colpa grave. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento, non ha convenuto anche il professionista, la rivalsa può essere esercitata solo a risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale e "decade" dopo un anno dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento o dal pagamento in caso di risarcimento sulla base di un titolo stragiudiziale.

L'azione va esercitata davanti al giudice ordinario: è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti. La misura della rivalsa in caso di colpa grave non può superare il triplo della retribuzione lorda annua; per tre anni dopo il passaggio in giudicato dell'accoglimento della domanda di rivalsa, il professionista pubblico non può ricoprire ruoli superiori o partecipare a pubblici concorsi per ruoli superiori.

OBBLIGO ASSICURATIVO E AZIONE DIRETTA DANNEGGIATO

Dal Mise requisiti minimi per tutti i contratti

Le aziende Ssn, le strutture e gli enti privati puri o accreditati che erogano prestazioni a favore di terzi devono avere copertura assicurativa o altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera. La disposizione si applica anche alle prestazioni in regime intramurario o di telemedicina. Per tutti gli altri professionisti resta valida la norma prevista dall'articolo 3 comma 2 del "decreto Balduzzi".

Per garantire l'efficacia dell'azione di rivalsa, ogni professionista sanitario deve dotarsi di una polizza. L'Ivass vigila sulle imprese che intendano stipulare polizze. I requisiti minimi saranno fissati dal Mise, anche per autoassicurazione. L'assicurazione copre anche i professionisti in quiescenza.

Il danneggiato può agire direttamente nei confronti dell'impresa assicuratrice (art.11)

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 2
foglio 3 / 3
www.datastampa.it

IL PENALE

Colpa grave, la linea guida «salva»

L'articolo 6 del testo introduce un nuovo articolo nel codice penale: il 590-ter sulla «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario». In sintesi, il professionista che nel corso della propria attività causi per imperizia morte o lesione personale dell'assistito, ne risponde solo in caso di colpa grave. Quest'ultima è in ogni caso esclusa quando siano state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in un elenco istituito e regolamentato dal ministero della Salute, da emanare entro 6 mesi dall'entrata in vigore della legge.

Le ultime modifiche al testo introdotte alla Camera dei deputati prevedono che queste linee guida siano inserite nel Snlg (Sistema nazionale linee guida) e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di sanità.

Le "linee" sono pubblicate per singoli settori di specializzazione entro due anni dalla data di entrata in vigore della legge e aggiornate periodicamente.

Nel frattempo continua ad applicarsi quanto previsto in proposito dalla cosiddetta "legge Balduzzi".

DOPPIO CRITERIO PER IL CIVILE

Contrattuale o «extra»?

La struttura sanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria o sociosanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

La disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina.

L'esercente la professione sanitaria che non sia libero professionista risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile.

La norma configura dunque un doppio profilo di responsabilità: contrattuale per la struttura (e per i liberi professionisti, come ad esempio i dentisti che operino nel proprio studio privato) ed extracontrattuale per tutti gli altri professionisti sanitari.

La nuova legge ribalta quindi l'orientamento giurisprudenziale prevalente negli ultimi anni. Ne consegue l'inversione dell'onere della prova, che spetta al paziente, e il dimezzamento dei termini di prescrizione.

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 3
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

Ania, ecco cosa va cambiato

FOCARELLI A PAG. 3

LA VOCE DELLE ASSICURAZIONI

Azione diretta e fondo di garanzia da rivedere

DI DARIO FOCARELLI *

Sono oltre 30mila le denunce di sinistri che ogni anno riguardano operatori e strutture sanitarie, con risarcimenti pagati che stimiamo essere prossimi al miliardo di euro. Per le assicurazioni si tratta di un comparto in decisa perdita, dove i risarcimenti sono stati, negli ultimi venti anni, pari in media al doppio dei premi incassati.

Il significativo ampliamento della responsabilità dei medici indotto dall'evoluzione della giurisprudenza, il forte aumento degli importi da risarcire, la limitata applicazione di criteri di risk management hanno condotto all'incremento dei prezzi delle polizze e alla rarefazione dell'offerta assicurativa, soprattutto per ciò che concerne le strutture sanitarie, molte delle quali sono in regime di c.d. autoassicurazione.

Senza assicurazione, i cittadini vittime della malasanità sono meno protetti, i medici vivono con crescente disagio i rischi della professione, lo Stato paga un prezzo elevato per la cosiddetta "medicina difensiva" cui i sanitari fanno ricorso per evitare contenziosi legali. Il testo approvato alla Camera giovedì scorso muove correttamente da queste premesse per avanzare lungo tre direttrici:

1. rafforzare il risk management delle strutture e l'adesione a linee guida e protocolli da parte dei sanitari;

2. ridefinire come extracontrattuale la responsabilità civile degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati (in pratica, spetta al danneggiato l'onere di provare il danno) per deflazionare il contenzioso davanti alle corti;

3. lasciare la natura contrattuale della responsabilità delle strutture ospedaliere pubbliche e private (e dei professionisti che instaurino un rapporto di tipo contrattuale con il paziente), ma rimodulando le regole dell'assicurazione con l'introduzione dell'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore (se la struttura è assicurata), istituendo inoltre un Fondo di garanzia per risarcire anche i danni in eccesso rispetto al massimale di polizza.

Le soluzioni proposte dal testo approvato sui primi due punti sono condivisibili, in quanto ci sembrano essere in grado di favorire la normalizzazione del sistema. Lo stesso non possiamo affermare per quanto riguarda le previsioni concernenti l'assicurazione delle strutture sanitarie.

È evidente, innanzitutto, l'incongruenza tra i diversi regimi di responsabilità delle strutture e degli operatori sanitari. L'Ania ha proposto di ridurla attraverso l'applicazione di un regime (simile a quello previsto dalla legge 231/2001 per la responsabilità delle società) che estenda le competenze della funzione di risk management, istituita per le strutture sanitarie dall'ultima legge di Stabilità, anche alla vigilanza del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida: ciò comporterebbe la presunzione semplice di diligenza nel caso in cui la struttura sanitaria adempia alla prescrizione delle norme.

È una soluzione che contempera le ragioni della prevenzione con quelle della massima protezione dei cittadini. Circa la previsione dell'azione diretta nei confronti dell'assicuratore, la posizione di Ania è nettamente contraria. L'azione diretta contro soggetti sicuramente solvibili renderà più forte l'aspettativa di poter ottenere dei vantaggi economici anche quando essi siano fondati su presupposti deboli o inesistenti: questo potrebbe comportare un forte aumento della litigiosità e del contenzioso giurisdizionale, fenomeno che il provvedimento di legge intende invece contenere.

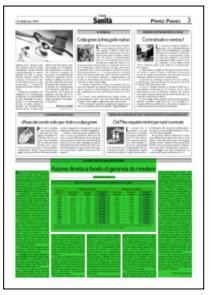
La previsione, introdotta dall'Aula, che un apposito decreto del Mise - nel fissare i requisiti minimi delle polizze, incluse franchigie e massimali - indichi anche le modalità di opponibilità al danneggiato delle eccezioni derivanti dal contratto, costituisce una indispensabile ma parziale attenuazione delle problematiche. Solo quando sarà noto il contenuto del decreto si potrà valutare l'effetto complessivo del provvedimento sulla capacità delle imprese di assicurazione di offrire copertura per le strutture, capacità oggi piuttosto limitata. E, comunque, è del tutto ovvio che decisioni sulle clausole opponibili si rifletteranno immediatamente sul livello dei prezzi: ad esempio, la non opponibilità delle franchigie può arrivare a determinare un aumento del prezzo fino al 50 per cento.

Non funziona infine il meccanismo del Fondo di garanzia, nella parte che prevede il risarcimento dei danni per il valore eccedente il massimale di polizza: questa previsione indurrebbe la gran parte delle strutture ad assicurarsi per il massimale minimo di legge. È del tutto evidente che il meccanismo va ripensato, prevedendo un meccanismo di finanziamento che incentivi le buone pratiche e rendendo obbligatoria l'azione di rivalsa del Fondo nei confronti delle strutture sanitarie. Per concludere, le intenzioni del provvedimento sono buone, alcune delle soluzioni proposte sono positive.

Se si vuole avere certezza che le imprese di assicurazione siano messe in grado di garantire la copertura delle strutture e dei professionisti è necessario però che il Senato modifichi in modo significativo il testo approvato per renderlo sostenibile.

** direttore generale Ania*

© RIPRODUZIONE RISERVATA



data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 2
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

Utenti razionali non più sudditi

BERTANI A PAG. 2

CODICE ROSSO — a cura di Cineas

La relazione tra ospedali e assicurazioni nell'epoca dell'«utente razionale» e del risk management

Si evolve lo scenario della sicurezza in ospedale con nuove disposizioni che mettono al centro la gestione del rischio. La legge di Stabilità 2016 prevede che le strutture sanitarie attivino la funzione di risk management e il più recente disegno di legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario (Ddl Gelli) introduce alcuni elementi di innovazione.

In particolare si tratta di:

- obbligo di assicurazione per le strutture ospedaliere;
- inversione dell'onere della prova in caso di malpractice dal medico al paziente;
- obbligo di conciliazione.

Questi fattori incideranno sui principali protagonisti della sanità, cioè gli ospedali, le compagnie di assicurazione e il paziente.

Per quanto riguarda i primi, il lavoro del personale sanitario si svolge in un contesto di crescente conflittualità e diffidenza tra medico e paziente. L'approccio all'errore è quello di ricerca del colpevole che ha attivato una spirale viziosa di escalation di denunce e di diffusione della medicina difensiva (che costa allo Stato oltre 10 miliardi di euro).

Con l'introduzione dell'hospital risk management si creano i presupposti per un sistema virtuoso basato sul monitoraggio degli incidenti e dei near miss in quanto l'ottica non è quella del fallimento (individuale o organizzativo), ma del miglioramento della sicurezza e, quindi, della qualità delle prestazioni. Gestire i rischi per le strutture sanitarie vuol dire il controllo continuo delle attività, riducendo gli sprechi e le probabilità di errore (sbagliare diventa più difficile e le conseguenze dell'errore sono calmierate). In sostanza, ridurre i sinistri e rendere gli ospedali assicurabili.

Per il comparto assicurativo la sanità non è più, da anni, un ambito di business in quanto i rapporti tecnici hanno evidenziato una sinistralità troppo elevata. Ma lo sviluppo del settore è legato all'espansione del mercato che nei rami danni non-auto, negli ultimi 10 anni, è rimasto fermo in modo preoccupante. L'obbligo dell'assicurazione per gli ospedali aprirà nuove opportunità, in quanto, a fronte dell'imposizione, ci dovrà essere una reciprocità di disponibilità ad assicurare da parte delle compagnie.

Attualmente, non esistendo l'obbligo di assicurazione per gli ospedali, alcune strutture hanno optato per un regime di "autoassicurazione" in base al quale vengono accantonati dei fondi in vista di eventuali risarcimenti; tale sistema non garantisce l'utilizzo efficiente delle risorse finaziarie, né la capacità economica di risarcire il danno se l'incidente si verifica realmente (il regime dell'autoassicurazione non si basa, infatti, sui princìpi delle riserve matematiche, né viene effettuato un controllo sugli accantonamenti come accade, invece, quando ad assicurare è una compagnia). E per il futuro la situazione rischia di aggravarsi pericolosamente (la denuncia del sinistro può avvenire entro 10 anni dal riscontro del danno).

Una volta stabilita l'obbligatorietà, si apre la querelle su quanto costeranno le coperture per gli ospedali e per i professionisti della sanità (per i quali l'obbligo di stipula esiste già dal 2014).

Per il contenimento dei costi delle polizze, il risk management potrebbe essere la chiave di volta, ovvero l'ospedale che avrà attivato procedure di risk management permetterà alla compagnia una quantificazione più precisa. In pratica l'ospedale potrebbe attuare un self assessment sulle procedure di gestione del rischio da cui deriverà un rating all'assicuratore con l'evidenza dei punti di forza e di debolezza. Tale procedura implica che le compagnie si avvalgano di professionisti con le competenze necessarie per valutare i rischi specifici delle strutture sanitarie. Inoltre, l'assicuratore dovrà incentivare le strutture che miglioreranno nel tempo il proprio profilo di gestione del rischio offrendo degli sconti sulle polizze sottoscritte.

In caso di contenzioso, l'analisi degli avvenimenti e la composizione della controversia dovrebbe essere affidata a un gruppo di lavoro multidisciplinare che includa la partecipazione del personale sanitario, dei professionisti medico legali dell'ospedale, rappresentanti del broker e della compagnia.

Nel periodo di transizione dall'attuale situazione a quella prospettata dal Ddl in discussione, ci dovrà essere un impegno da parte del degli organi di controllo (ad esempio l'Ivass) nel produrre delle schede introduttive delle compagnie estere operanti, in Italia, in base all'assunto della Libera prestazione di servizio (Lps) con la finalità di rendere trasparente, all'ospedale che sottoscrive la polizza, con chi dovrà interloquire in caso di eventuale gestione del sinistro.

In questo quadro di relazioni complesse tra medici-ospedali e compagnie, s'inserisce il paziente che, in realtà, è il vero protagonista del processo di cura. In prospettiva si dovrà passare sempre più dalla figura tradizionale del "paziente" (connotazione passiva) a un modello in cui il malato sia un "utente razionale" (connotazione pro-attiva) che partecipa alle decisioni sulla propria salute (informandosi e scegliendo tra i vari percorsi di cura disponibili).

In quest'ottica di presa di coscienza e scelta attiva del malato-utente razionale si realizza pienamente la finalità del consenso informato che, attualmente, risulta più una procedura burocratica, utilizzata dal medico come strumento di difesa.

Per concludere, il nuovo scenario di gestione del rischio potrà, realmente, funzionare e innescare meccanismi virtuosi, solo se si realizzeranno queste condizioni:

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 2
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

1. edilizia sanitaria funzionale;

2. personale sanitario con elevate competenze - sia dal punto di vista delle conoscenze tecniche che delle soft skills - con un forte commitment, a tutti i livelli, nella qualità di vita del paziente;

3. informatizzazione dei processi;

4. apparecchiature biomedicali all'avanguardia;

5. implementazione di efficaci modelli di risk management con focalizzazione sul miglioramento continuo.

Recenti indagini sulla diffusione delle nuove tecnologie in sanità hanno delineato prospettive nelle quali, tra 5 anni, 500 milioni di persone in tutto il mondo utilizzeranno sistemi di mobile health (questa proiezione e la successiva sono tratte da "Medicina e nuove tecnologie: prime riflessioni sull'impatto" Enpam 2014).

In Italia, l'utilizzo delle tecnologie Ict potrebbe portare un risparmio di 4 miliardi di euro (includendo in questa cifra ad esempio la deospedalizzazione di pazienti cronici grazie all'assistenza domiciliare, ma anche i risparmi dovuti all'utilizzo della cartella clinica elettronica e alla dematerializzazione dei referti ecc.).

In conclusione, è evidente che il contesto normativo, gli strumenti di management e le innovazioni tecnologiche ci offrono interessanti scenari di miglioramento delle prestazioni sanitarie; le decisioni d'investimento che prendiamo oggi saranno determinanti per la qualità del Ssn del futuro.

Adolfo Bertani
presidente Cineas

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 32.889
Diffusione 11/2015: 17.058
Lettori Ed. II 2015: 137.000
Quotidiano - Ed. nazionale

IL TEMPO

Dir. Resp.: Gian Marco Chiocci

02-FEB-2016
da pag. 11
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

300 euro per una cicca buttata
I divieti per i fumatori
Ecco tutte le multe

Guerra ai fumatori a suon di maximulte

Le regole da oggi in vigore: fino a 300 euro per chi getta una cicca in terra
Proibito fumare in auto con minori e nelle aree vicine a scuole e ospedali

Antonio Angeli
a.angeli@iltempo.it

■ Immagini shock sui pacchetti di sigarette, stretta sulla vendita ai minori, abolizione dei pacchetti da dieci, e poi divieto di fumo in auto con minori e all'aperto nelle vicinanze di scuole e ospedali, addio agli aromi come mentolo e vaniglia. Sono alcune delle novità contenute nel decreto legislativo sui tabacchi, che recepisce la direttiva del Parlamento Europeo, pubblicata il 18 gennaio più una norma per la Green Economy. I vari articoli saranno applicati progressivamente a partire da oggi. Ecco le principali norme introdotte.

Stop mozziconi a terra. Da oggi è proibito gettare le cicche a terra o in acqua, pena una sanzione tra i 60 e i 300 euro, questa norma è prevista dal decreto sulla Green Economy.

Avvertenze sui pacchetti. Con grandi scritte ma soprattutto con una fotografia a colori, da attingere da un allegato al decreto, che raffigura gli effetti shock del fumo sulla salute. Inoltre viene riportato il numero verde per smettere di fumare: il tutto deve occupare almeno il 65% della superficie del pacchetto.

Luoghi proibiti. Vietato fumare all'aperto nei pressi di scuole, ospedali, università. Vietato in auto, sia per il conducente che per i passeggeri, se a bordo ci sono minori o donne in gravidanza.

Vendita ai minori. Chiunque trasgredisce al divieto viene sanzionato con una multa da 500 a 3.000 euro, e gli viene sospesa la licenza per 15 giorni In caso di recidiva la multa sale da 1.000 a 8.000 euro, e la licenza viene revocata.

Vietati additivi. Vietato l'inserimento nel tabacco di additivi quali vitamine, caffeina o taurina, e aromi caratterizzanti.

Sigarette elettroniche. Obbligatoria una notifica al Ministero della Salute da parte dei produttori, che contenga l'elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto, i dati tossicologici, la descrizione del processo di produzione, ecc. Mentre con le ricariche va allegato un «foglietto illustrativo» con istruzioni per l'uso, elenco dei componenti, avvertenze sugli effetti nocivi.

Vietati i pacchetti da dieci. Sono quelli preferiti dai più giovani, perché costano meno e danno l'illusione di fumare di meno. Proibiti anche i pacchetti di tabacco sotto i 30 grammi.

Il Presidente Nazionale della Federazione Italiana Tabaccai, Giovanni Risso afferma: «Appoggiamo l'intera linea ma non l'inasprimento delle sanzioni per i tabaccai che, inconsapevolmente, dovessero vendere tabacco ai minori».

Il presidente Codacons, Carlo Rienzi: «Si tratta di misure senza dubbio positive per contrastare il fumo e ridurre i troppi decessi che si registrano in Italia a causa del tabacco (circa 80.000 ogni anno) - afferma - Tuttavia da soli questi provvedimenti non bastano. Occorre infatti incrementare i controlli specie sul fronte dei luoghi pubblici. Ricordiamo infatti che la legge Sirchia sul fumo, dopo un primo periodo di rigida applicazione, è stata progressivamente disattesa, al punto che oggi nelle discoteche e nei pub italiani si fuma in tutta tranquillità.

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 32.889
Diffusione 11/2015: 17.058
Lettori Ed. II 2015: 137.000
Quotidiano - Ed. nazionale

IL TEMPO

Dir. Resp.: Gian Marco Chiocci

02-FEB-2016
da pag. 11
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

LE NUOVE NORME

Gli obblighi saranno progressivamente applicati da maggio

1 Avvertenze relative alla salute sui pacchetti, con grandi scritte ma soprattutto una fotografia a colori, che raffigura gli effetti shock del fumo sulla salute. Inoltre viene riportato il numero verde per smettere di fumare

LE AVVERTENZE DEVENO OCCUPARE ALMENO

2 Vietato fumare all'aperto nei pressi di scuole, ospedali, università. Vietato inoltre in macchina, sia per il conducente che per i passeggeri, se a bordo ci sono minori o donne in gravidanza

3 Stretta sulla vendita ai minori: chiunque trasgredisce al divieto viene sanzionato con una multa da 500 a 3.000 euro, e gli viene sospesa la licenza per 15 giorni. In caso di recidiva la multa sale da 1.000 a 8.000 euro, e la licenza viene revocata

3 Sigarette elettroniche: obbligatoria una notifica al ministero della Salute da parte dei produttori, che contenga l'elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto, i dati tossicologici, la descrizione del processo di produzione, ecc. Mentre con le ricariche va allegato un «foglietto illustrativo» con istruzioni per l'uso, elenco dei componenti, avvertenze sugli effetti nocivi

4 Vetato l'inserimento nel tabacco di additivi quali vitamine, caffeina o taurina, e aromi caratterizzanti.

5 Vietata la vendita dei pacchetti da dieci sigarette

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 158.213
Diffusione 11/2015: 118.350
Lettori Ed. II 2015: 1.125.000
Quotidiano - Ed. nazionale

Il Messaggero

Dir. Resp.: Virman Cusenza

02-FEB-2016
da pag. 11
foglio 1
www.datastampa.it

La legge

Fumo, da oggi in vigore nuovi divieti

Dalle immagini choc sui pacchetti di sigarette al divieto di fumo in auto in presenza di minori e donne incinte. Sono alcuni tra i principali divieti e novità introdotti con il decreto di recepimento della direttiva Ue sul tabacco e che entreranno progressivamente in vigore a partire da oggi dopo la pubblicazione in Gazzetta ufficiale. Tra le misure, varate con l'obiettivo di determinare una stretta sul fumo c'è quella che prevede l'introduzione di immagini choc: sigarette, tabacco da arrotolare e tabacco per pipa ad acqua recheranno le nuove «avvertenze combinate» relative alla salute composte da testo, fotografie ed immagini forti e informazioni per dissuadere i consumatori. Tra gli altri divieti introdotti, ma non previsti dalla direttiva, quello di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e il divieto di fumo fuori degli ospedali, oltre all'inasprimento delle sanzioni per la vendita ai minori fino alla revoca della licenza.

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 142.594
Diffusione 11/2015: 77.281
Lettori Ed. II 2015: 473.000
Quotidiano - Ed. nazionale

il Giornale

Dir. Resp.: Alessandro Sallusti

02-FEB-2016
da pag. 11
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

STRETTA PER I FUMATORI

Nuove norme sulle sigarette: ecco cosa cambia da oggi

Enza Cusmai

a pagina 11

Giro di vite sul fumo L'Italia «salva» i bimbi (e pure i marciapiedi)

Enza Cusmai

■ A molti sarà capitato di vedere un genitore (papà ma anche mamma) fumare alla guida dell'auto (con i finestrini chiusi) mentre sul sedile posteriore un bambinetto seduto al seggiolino respira ignaro in una piccola camera a gas.

Beh, ora queste scene allucinanti non dovrebbero più ripetersi. Se un adulto non capisce che il fumo passivo è tossico per un bambino, allora ci pensa una nuova legge ad affibbiare 500 euro di multa al genitore senza cervello. Si tratta del decreto di recepimento della direttiva Ue 2014/40 sulla lotta al tabagismo che da oggi sarà progressivamente applicato e aggiungerà qualche tassello in più al dirompente decreto Sirchia che vietò il fumo nei locali pubblici nel lontano 2005.

Le novità del decreto riguardano il commercio e il consumo del tabacco e sono racchiuse in 31 articoli. Alcune riguardano la salvaguardia della salute di bambini e adolescenti. Ecco le regole.

QUANDO IN AUTO NON SI FUMA

Se sono presenti minorenni e di donne in stato di gravidanza nessuno, da oggi, può accendersi una sigaretta, sia il conducente o i passeggeri di auto, in sosta o in movimento. Inoltre, per contrastare il fumo tra i giovanissimi, sarà vietato vendere ai minori anche sigarette elettroniche se è presente la nicotina. E il tabaccaio smemorato rischia grosso: chiunque venda bionde, tabacco o sigarette elettroniche a minorenni incorre in sanzioni che vanno da un minimo di 500 a un massimo di 3 mila euro. Per i recidivi c'è fino la revoca della licenza.

NUOVE AREE SMOKE FREE

Sarà vietato fumare nelle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, degli ospedali e Irccs pediatrici (come il Bambin Gesù a Roma o il Gaslini a Genova) e dei reparti di ginecologia, pediatria e neonatologia di tutti gli ospedali. L'obiettivo è duplice: combattere i danni da fumo passivo ed evitare di condizionare negativamente lo stile di vita dei bambini.

PACCHETTI CHOC

A maggio entrare in tabaccaio sarà come vistare un museo degli orrori. Più della metà della facciata anteriore e posteriore di ogni pacchetto di sigarette sarà coperto da immagini forti (persone incoscienti al pronto soccorso, arti del corpo aggredite dalla malattia, cadaveri nella bara) già adottate da 10 dei 28 Paesi Ue, tra cui Francia, Gran Bretagna e Spagna. A ciò si aggiungerà la solita l'avvertenza generale «Il fumo uccide – smetti subito» e «Il fumo contiene oltre 70 sostanze cancerogene». Tra le informazioni aggiuntive, gli interventi per smettere di fumare e il numero del Telefono verde contro il fumo dell'Istituto superiore di sanità (800.554.088).

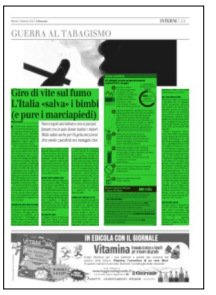
PUBBLICITÀ LIMITATA IN TV

Le nuove regole dispongono il divieto di pubblicità di liquidi o ricariche per sigarette elettroniche contenenti nicotina trasmesse all'interno di programmi rivolti ai minori. La norma si applica anche nei 15 minuti precedenti e successivi alla trasmissione nella fascia oraria dalle 16 alle 19. A ciò si aggiunge anche il divieto di pubblicità delle e-cig anche sulla stampa e al cinema.

VIA I PACCHETTI SLIM

Spariranno dalla circolazione i pacchetti da 10 sigarette: l'unica confezione ammessa alla vendita sarà quella da 20 sigarette, mentre la confezione di tabacco da arrotolare non ne dovrà contenere meno di 30 grammi. Limitate anche quelle con aromi (come mentolo e vaniglia) ritenute pericolose perché alterano la percezione della pericolosità delle sigarette.

Salute e risparmio – Secondo le stime della Commissione Ue, questo giro di vite po-



data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 142.594
Diffusione 11/2015: 77.281
Lettori Ed. II 2015: 473.000
Quotidiano - Ed. nazionale

il Giornale

Dir. Resp.: Alessandro Sallusti

02-FEB-2016
da pag. 11
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

trebbe determinare un calo del 2% dei consumi in cinque anni: significherebbero circa 2,4 milioni di fumatori in meno nell'Unione europea, con un risparmio annuale in termini di assistenza sanitaria calcolato in 506 milioni di euro. L'obiettivo è soprattutto quello di ridurre il consumo tra i giovani, anche perché il 94% dei fumatori comincia prima dei 25 anni e circa il 50% muore prematuramente, 14 anni prima in media rispetto ai non fumatori. In Italia ci sono poco più di 10 milioni di fumatori, il 60% dei quali sono uomini. Chi cerca di smettere, nell'80% dei casi fallisce. Secondo il ministero della Sanità il fumo provoca tra i 70 e gli 83mila morti all'anno, un quarto dei quali riguarda persone tra i 35 e i 65 anni.

MOZZICONI SALATI

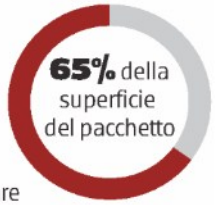
Da oggi, inoltre, è operativa la norma introdotta dalla legge sulla «green economy», che prevede una multa da 30 a 300 euro a chi getta a terra mozziconi di sigaretta, chewing-gum e scontrini. Si riuscirà a cogliere sul fatto i maleducati?

cosa cambia

Gli obblighi saranno progressivamente applicati fino a maggio

1 Avvertenze relative alla salute sui pacchetti, con grandi scritte ma soprattutto una fotografia a colori, che raffigura gli effetti shock del fumo sulla salute. Inoltre viene riportato il numero verde per smettere di fumare

LE AVVERTENZE DEVONO OCCUPARE ALMENO



2 Sigarette elettroniche: obbligatoria una notifica al ministero della Salute da parte dei produttori, che contenga l'elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto, i dati tossicologici, la descrizione del processo di produzione, ecc. Mentre con le ricariche va allegato un «foglietto illustrativo» con istruzioni per l'uso, elenco dei componenti, avvertenze sugli effetti nocivi

3 Vietato fumare all'aperto nei pressi di scuole, ospedali, università. Vietato inoltre in macchina, sia per il conducente che per i passeggeri, se a bordo ci sono minori o donne in gravidanza

4 Stretta sulla vendita ai minori: chiunque trasgredisce al divieto viene sanzionato con una multa da 500 a 3.000 euro, e gli viene sospesa la licenza per 15 giorni. In caso di recidiva la multa sale da 1.000 a 8.000 euro, e la licenza viene revocata

5 Vietato l'inserimento nel tabacco di additivi quali vitamine, caffeina o taurina, e aromi caratterizzanti.

6 Vietata la vendita dei pacchetti da dieci sigarette

Numero decessi all'anno a causa del fumo **80 mila**

Il Piano prevede tra gli obiettivi nazionali da conseguire la riduzione della prevalenza dei fumatori di almeno il **10% entro il 2018**

Studi realizzati negli Usa hanno dimostrato che il **37%** degli adolescenti cominceranno a fumare perché incitati da quello che hanno visto sul grande schermo

Secondo gli esperti l'esposizione a scene del piccolo e grande schermo dove si fuma ha spronato **6 milioni di adolescenti** americani a fumare nel 2014

Nel 2014 si sono registrate scene di fumo nel **44%** di tutti i film di Hollywood

L'EGO

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura: n.d.
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Mensile - Ed. nazionale

ABOUTPHARMA

Dir. Resp.: Domenico Mancini

01-FEB-2016
da pag. 23
foglio 1
www.datastampa.it

PARLA IL MINISTRO

Ministero della Salute

Una cartella clinica per ogni migrante da veicolare su tutto il territorio europeo

L'accesso ai farmaci per le fasce vulnerabili della popolazione come migranti, emarginati, è un grande tema che ci siamo posti e che abbiamo voluto affrontare per favorire una maggiore comprensione dei diritti e delle modalità di accesso alle cure da parte di queste persone.

In questi anni abbiamo fatto tante cose per dare un aiuto a persone, come i migranti, che arrivano in condizioni spesso estreme nella nostra nazione. Penso a quanto fatto con "Mare Nostrum", al simposio realizzato a Roma a dicembre sulla salute dell'area del Mediterraneo, all'evento prenatalizio dell'Oms sulla salute dei migranti che ci ha visto in prima linea. Ora abbiamo promosso con Aifa l'iniziativa "Accesso ai farmaci, un diritto umano". Di cosa si tratta? Innanzitutto della possibilità di avere a disposizione un database con una cartella clinica che accompagni la storia del migrante e possa essere veicolata su tutto il territorio europeo. Si tratta di una risorsa in più che l'Italia mette a servizio della salute pubblica, della solidarietà e della sicurezza. La popolazione speciale di pazienti, il cui stato di salute è spesso messo a rischio dalle condizioni di vita generalmente precarie, necessita di un approccio terapeutico mirato e pertanto è necessario raccogliere e sistematizzare le informazioni disponibili sul profilo di salute dei migranti arrivati in Italia, sulle patologie identificate e sui trattamenti ricevuti nel corso della loro permanenza. È un percorso innovativo molto più avanzato rispetto alla sola registrazione del migrante perché consente di veicolare su tutto il territorio europeo non soltanto i dati anagrafici ma anche la storia clinica. E questo è un aspetto molto importante sia dal punto di vista sanitario, sia della sicurezza che dal punto di vista umanitario.

Sull'assistenza ai migranti, come dicevo sopra, il ministero della Salute è particolarmente sensibile e attivo, abbiamo fatto, e facciamo, un grande lavoro. Pensate che con l'iniziativa "Mare Nostrum" abbiamo visitato, fatto screening e vaccinato più di 100 mila persone. Un dato incredibile che non dobbiamo mai smettere di ricordare a noi stessi. I nostri partner europei sono stati, e sono, molto colpiti da quanto abbiamo fatto perché è stato un lavoro che ha permesso alle persone giunte in Italia di essere curate, vaccinate e messe in sicurezza. Questo ha significato che quando si sono poi spostate nel territorio europeo fossero in una situazione clinica assolutamente idonea al contatto con le altre persone. E questo è essenziale per la prevenzione delle infezioni virali e della loro diffusione. Immaginate cosa accadrebbe a chi non è mai stato vaccinato per la rosolia, il morbillo o gli orecchioni e se entrasse in contatto con questi virus. Spesso nei Paesi di origine dei migranti non c'è vaccinazione di massa per queste malattie. Ciò significa due cose: prendersi l'infezione e, a propria volta, diffonderla. Cosa molto pericolosa in aree, compresa l'Europa, dove per le malattie sopra citate l'effetto gregge si sta sgretolando a causa del calo delle vaccinazioni. Immaginatevi cosa possa significare per una donna incinta entrare in contatto con una persona che ha la rosolia, ad esempio.

Ma oltre a vaccinare, come ho detto abbiamo curato tante malattie, grazie ai farmaci di cui disponiamo. Ad esempio, ricordate la paura che c'è stata in Italia tempo fa per la scabbia? Una malattia che si cura con una banalissima cura antibiotica.

Ecco quindi l'importanza dell'iniziativa promossa con Aifa "Accesso ai farmaci, un diritto umano" per promuovere l'accesso all'assistenza farmacologica ai migranti. Oltre ad una valenza di tipo culturale, sanitario, proprio per le persone che accogliamo, dietro questo progetto c'è anche un valore etico in quanto i farmaci saranno donati da soggetti istituzionali, da fondazioni, dalla Croce Rossa, dal Banco farmaceutico, per citarne alcuni. E questa attenzione sarà rivolta a tutte le fasce più deboli della nostra comunità.

Beatrice Lorenzin

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 248.061
Diffusione 11/2015: 175.698
Lettori Ed. II 2015: 1.354.000
Quotidiano - Ed. nazionale

LA STAMPA

Dir. Resp.: Maurizio Molinari

02-FEB-2016
da pag. 7
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

Emergenza planetaria per il virus Zika

Fabio Di Todaro A PAGINA 7

L'Oms: "Zika emergenza globale"

Cresce l'allarme per il legame "fortemente sospetto" tra patogeno e microcefalia
L'appello degli esperti: "Le donne in gravidanza evitino viaggi nelle aree colpite"

Ha detto

Serve uno sforzo internazionale per battere il virus. Ma per ora niente restrizioni nei viaggi

Margaret Chan
Direttore generale Oms

FABIO DI TODARO

«Il virus Zika è un'emergenza sanitaria internazionale». Sono bastate otto parole a Margaret Chan, direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per aprire ufficialmente un nuovo fronte sulla scena della salute pubblica mondiale. Memore delle polemiche seguite al lancio tardivo dell'allarme per l'epidemia causata dal virus ebola, l'agenzia speciale per la salute delle Nazioni Unite non ha perso tempo per definire «le complicanze neurologiche dell'infezione un evento straordinario» che richiede «una risposta coordinata» tra tutte le parti in causa. Anche se «non vi è ragione per porre restrizioni ai viaggi e agli scambi commerciali».

Niente prove

A Ginevra erano da poco passate le 19 quando il comitato internazionale d'emergenza, convocato da Chan nel quartier generale dell'Oms, è uscito allo scoperto. Guai ad abbassare la guardia nei confronti del virus che, individuato per la prima volta in Uganda nel 1947 e trasmesso dalla zanzare del genere Aedes (le stesse che veicolano la febbre dengue e la chikungunya), soltanto in Brasile avrebbe - il condizionale è d'obbligo - provocato l'aumento dei casi di microcefalia di quasi venti volte. Si tratta di una malformazione neurologica che si manifesta con una dimensione ridotta della testa di un neonato e con un rischio più alto di vedere lo stesso andare incontro a una crescita difettosa. Così, per quanto la correlazione tra l'infezione nella gestante e la microcefalia di un proprio figlio sia «al momento soltanto fortemente sospettata», secondo David Heymann, a capo del comitato di emergenza, è il caso di «attivare una sorveglianza standardizzata nei confronti delle zanzare e intensificare la ricerca» al fine di arrivare quanto prima a definire l'entità del legame: al momento non scientificamente provato. Prudenza, nei giorni scorsi, ha predicato anche la rivista «Nature», ipotizzando un aumento dei casi legato all'«effetto consapevolezza» che si registra in questi momenti.

Donne in dolce attesa

L'attenzione è dunque puntata sulle donne incinte che vivono nelle aree tropicali e subtropicali del Pianeta (le zanzare Aedes non vivono in Italia). Il virus Zika, per cui non esistono cure o vaccini, è infatti rintracciabile in almeno altri venti Paesi, dove però nel frattempo non è stata osservata un'impennata dei casi di microcefalia tra i nuovi nati. Da qui il messaggio rivolto alle donne del resto del mondo da Margaret Chan: «Meglio rimandare un viaggio nelle aree in cui è presente il virus, se questa scelta non intacca gli impegni familiari». Identica la linea sposata nei giorni scorsi dal ministero della Salute italiano, guidato da Beatrice Lorenzin. Mentre il Centro Nazionale Sangue ha sospeso per 28 giorni le donazioni per soggetti ritornanti dalle aree interessate dall'epidemia.

Allarme Olimpiadi

Oltreoceano si temono oltre 4 milioni di contagi nell'anno appena iniziato, ma i rischi per uomini, bambini e anziani sono limitati a quelli che accompagnano una normale influenza. Improbabili i contagi da uomo a uomo. Le preoccupazioni, piuttosto, riguardano i grandi eventi che nei prossimi mesi coinvolgeranno il Brasile: dall'imminente Carnevale alle Olimpiadi di agosto.

Twitter @fabioditodaro

BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 248.061
Diffusione 11/2015: 175.698
Lettori Ed. II 2015: 1.354.000
Quotidiano - Ed. nazionale

LA STAMPA

Dir. Resp.: Maurizio Molinari

02-FEB-2016
da pag. 7
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

La diffusione

- **Paesi con epidemie a rapida evoluzione e trasmissione in aumento o diffusa**
- Paesi con trasmissione sporadica

I consigli

Per chi visita questi Paesi:
- adottare le misure per prevenire le punture di zanzara
- se donatori di sangue, sospendere le donazioni per 28 giorni dal ritorno

Donne incinte e soggetti affetti da malattie del sistema immunitario o croniche:
- evitare viaggi non essenziali in queste zone

Fonte: Ministero della Salute

cemmerri - LA STAMPA

La zanzara tigre
La Aedes albopictus è il veicolo dei nuovi focolai del virus Zika

REUTERS
La campagna
Istruzioni anti-contagio sulle scatole di fiammiferi in Perù

Disinfestazione
A Tegucigalpa, in Honduras, personale del ministero della Sanità disinfesta un'area dalle zanzare che portano il virus

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 371.646
Diffusione 11/2015: 262.053
Lettori Ed. II 2015: 2.458.000
Quotidiano - Ed. nazionale

la Repubblica

Dir. Resp.: Mario Calabresi

02-FEB-2016
da pag. 14
foglio 1
www.datastampa.it

L'INTERVISTA

L'Iss: "Italia pronta Ma riprendiamo le disinfestazioni"

Walter Ricciardi presiede l'Istituto superiore di sanità.

L'Italia si deve preoccupare?

«No, ma nemmeno sottovalutare quello che dice l'Oms. Il virus circola e dobbiamo avere particolare attenzione per le donne che rientrano da quelle zone, se sono incinte o se hanno intenzione di fare un figlio nei mesi successivi».

C'è il rischio che Zika arrivi anche da noi?

«Anche se lo facesse è improbabile che molte persone vengano contagiate attraverso le zanzare. Siamo pronti, come in passato, a circoscrivere la diffusione».

E la prevenzione?

«Questa storia ci insegna che dobbiamo recuperare pratiche che in passato erano abituali, come la disinfestazioni sistematiche delle zanzare».

(mi.bo.)

©RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 195.317
Diffusione 11/2015: 141.637
Lettori Ed. II 2015: 957.000
Quotidiano - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 45
foglio 1
www.datastampa.it

Agevolazioni per disabili. Il Garante della privacy

Certificati medici senza dettagli sulle malattie

DOPPIO FRONTE

L'obbligo di riservatezza riguarda sia i medici sia i commercianti che trattano i dati dei loro clienti

I **disabili** hanno diritto ad **agevolazioni fiscali** su acquisto e gestione di un'auto e ormai da cinque anni non devono più presentare certificati medici dettagliati per dimostrare la loro condizione: i dettagli sulle malattie di cui soffrono possono essere coperti da omissis, a tutela della riservatezza. Ma ancora oggi ci sono uffici pubblici che pretendono certificati completi.

Una denuncia era stata fatta già nella relazione annuale 2014 del Garante della privacy. Al Sole 24 Ore risultano casi che risalgono anche a poche settimane fa.

Il Garante era intervenuto per la prima volta il 16 febbraio 2011, con il provvedimento n. 69, prescrivendo alle strutture sanitarie pubbliche e alle commissioni mediche abilitate ad accertare le disabilità di redigere nel modo più "sobrio" possibile i certificati da esibire per ottenere le agevolazioni fiscali sugli autoveicoli. In particolare, nei documenti vanno indicati «solo i dati personali effettivamente necessari per la eventuale concessione» dei benefici, alla luce dei princìpi di pertinenza e non eccedenza. Secondo i quali non sono indispensabili i dati sulla diagnosi accertata in sede di visita medica, mentre basta che si citi la condizione di disabilità descrivendola come rientrante fra quelle che danno diritto alle agevolazioni.

Come ha poi precisato meglio una nota del Garante stesso, datata 15 gennaio 2015, occorre che i certificati omettano le «parti relative alla descrizione dei dati anamnestici, all'esame obiettivo e alla diagnosi dell'interessato». La stessa nota aggiunge che tutto ciò è valido non solo in campo fiscale, ma anche per ottenere sul posto di lavoro i permessi e i congedi legati all'accudimento del disabile.

Il provvedimento del 2011 contiene anche prescrizioni per il trattamento dei dati dei disabili effettuato dai commercianti del settore. Considerando che spesso i disabili forniscono loro spontaneamente informazioni non necessarie (come il nome delle patologie di cui soffrono), il trattamento deve riguardare solo i dati indispensabili; gli altri possono essere solo conservati, non utilizzati. Dopo dieci anni, cessate le esigenze di riscontro delle pubbliche amministrazioni sui benefici fiscali concessi, sarà possibile distruggere i dati o trasformarli per renderli non intelligibili a terzi non autorizzati.

Nel 2013, il Garante è intervenuto ancora (provvedimento n. 331 del 4 luglio) per chiarire che gli stessi princìpi di pertinenza e non eccedenza vanno applicati anche alla soluzione alternativa, introdotta dall'articolo 4 del Dl 5/2012: la possibilità di presentare, al €posto del certificato medico, una copia del verbale della commissione medica, corredato da due dichiarazioni (una sostitutiva di notorietà sulla conformità all'originale e una sul fatto che nel frattempo la situazione di fatto non è cambiata rispetto all'originale).

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 11
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

RICERCA/ Dieci proposte per evitare di appesantire l'avvio di un protocollo scientifico

Comitati etici, troppi vincoli

In Europa esperienze diverse: dal centro unico ai 91 italiani in attività

L'Europa preme per centralizzare ma non tutti sono d'accordo

Sono valutati con attenzione anche gli impatti economici

C'è stata in questi mesi una certa animazione di commenti sulle attività e sulle funzioni dei Comitati etici, istituiti in Italia ormai dal 1997 con la precisa «responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela». Si sentì il bisogno della loro istituzione dapprima a livello clinico, quando ci si accorse che lo sviluppo formidabile delle scienze di base rendeva possibili delle scelte difficili nell'assistenza a malati complessi (trapianti d'organo, pazienti con problemi di trattamenti fine-vita, terapia genica ecc.).

Divennero poi operativi anche nel campo della ricerca, dapprima stimolati dalle riviste scientifiche, che con il parere positivo dei Ce volevano attestare una qualità aggiuntiva della ricerca, poi alla fine regolamentati da leggi che ne istituzionalizzavano la obbligatorietà. Le due funzioni, quella relativa all'assistenza clinica e quella relativa alle ricerche, tendono ad essere oggi portate avanti per lo più dallo stesso Comitato. Ciò che è certo è che ogni ricerca che oggi si svolge in campo biomedico sull'uomo deve avere la preventiva approvazione del Ce dopo una valutazione del protocollo sperimentale in riferimento a quanto previsto dai Dl da parte dell'autorità competente, alla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, alla convenzione di Oviedo, alle norme di Buona pratica clinica e alla linee guida della Agenzia europea del Farmaco.

Il carico di lavoro di questi Comitati è cresciuto notevolmente in questi anni e ciò ha causato un loro significativo aumento con una assai diversa distribuzione fra gli stessi Paesi europei. In alcuni Paesi esiste un solo Ce; in altri un numero assai elevato. Un ragionevole rapporto sembrerebbe quello di un Ce per ogni milione di popolazione. In Italia ne esistevano 243 nel 2012; oggi, in una fase d significativo ridimensionamento, ne dovrebbero esistere 91.

Il numero eccessivo di Ce è stato anche responsabile di una certa disomogeneità di intervento che ha compromesso la fluidità del percorso di approvazione della sperimentazione dei farmaci. Recentemente Pani, Direttore generale della Aifa, ha richiamato l'attenzione sulla difformità che c'è in Italia nei tempi di risposta alla richiesta di approvazione del protocollo di Ricerca («Il Sole-24 Ore» del 10 maggio).

Ciò moltiplica i tempi delle sperimentazioni e rende i costi così elevati che il nostro Paese finisce con il perdere varie commesse da parte delle case farmaceutiche interessate alla sperimentazione di nuovi farmaci. Egli sembra accogliere con entusiasmo il nuovo Regolamento (Ue) n. 536/2014 del Parlamento europeo sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano che prevede entro il 28 maggio 2016, e comunque con varie deroghe sino a oltre il 28 maggio 2019, la istituzione di un Comitato etico unico per ogni Paese membro e il contestuale smantellamento della rete di Ce esistenti. Un Centro unico sarebbe più veloce nel disbrigo delle richieste, più omogeneo nei criteri da adottare e più costante nella operosità. Parlare con una voce unica dà sempre maggiore autorevolezza e forza alle istituzioni. Sulla centralizzazione dei poteri, tuttavia, non si è tutti d'accordo: secondo Anzani e Pozza («Il Sole-24 Ore» del 28 giugno 2015) è un peccato dissipare quella pluralità di voci che i vari Ce erano oggi capaci di esprimere e Mori, Professore ordinario di Bioetica a Torino e Presidente della Consulta di Bioetica, dice che «Il Comitato Unico è una medicina peggiore del male« («Il Sole-24 Ore» del 19 luglio 2015).

Come in tutte le scelte che nelle istituzioni democratiche vengono fatte, ciò che mi pare assolutamente importante è il rispetto per le varie rappresentanze e competenze con la adeguata scelta dei membri della eventuale Commissione unica. E questo anche in considerazione del fatto che si tratterebbe di un lavoro assai impegnativo e che per questo dovrebbe essere ovviamente debitamente remunerato.

Giovanni Corrao, Statistico medico e Epidemiologo clinico dell'Università di Milano, in un articolo comparso su Sanità24 dell'11 novembre 2015 - Bioetica. Il Comitato che vorrei -, appoggia la soluzione di Pani per un Comitato unico, ma sottolinea la necessità che i Comitati etici prestino più attenzione alla validità scientifica dei protocolli presentati. Sono giuste le considerazioni che fa, ma forse occorre evitare di dare a questi termini un'enfasi eccessiva.

Ci sono state e ci sono critiche a questa posizione. Ricordo con Corrao quanto dissero Corbellini e De Luca («Il Sole-24 Ore» del 24 maggio 2015): «... in Italia siamo fermi ai problemi che uno storico rapporto del Dipartimento della Sanità statunitense, nel 1998, identificava come dovuti al fatto che i comitati esaminano troppe cose e con troppa poca competenza, e che un analogo rapporto dell'equivalente dipartimento britannico del 2004 attribuiva al fatto che i CE si impicciano di cose scientifiche che non sono di loro competenza».

In un articolo del Dipartimento della Public Health inglese (Governance arrangements for research ethics committees. A harmonised edition) viene espressamente detto che i Ce non sono nell'obbligo di prendere in considerazione la qualità della scienza, in quanto questo è responsabilità degli sponsor o degli specialisti autori delle rassegne che ai protocolli vengono acclusi. Addirittura anche la stessa quantificazione del rischio è un onere che spetta agli specialisti in ricerca. Il fatto è che il Ce è piuttosto diversificato nella sua composizione, e questa diversificazione, che è valida per alcuni scopi precipui del Ce (la salvaguardia della dignità, dei diritti, della sicurezza, del benessere dei soggetti che sono oggetto delle ricerche, ecc.) non rappresenta la composizione più idonea per una valutazione scientifica. I progressi scientifici favoriti dalla ricerca possono coincidere con i benefici nel singolo caso, ma possono anche divergere. I Ce hanno il preciso obbligo di tutelare il paziente più che la Scienza in sé. E questo concetto non è nuovo. Come ricordava Anzani (Funzione e responsabilità del Comitato Etico. Genova Settembre 2014), già Claude Bernard, nel 1865, nella "Introduzione allo

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 11
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

studio della medicina sperimentale" scriveva: «Il principio della moralità medica e chirurgica consiste nel non effettuare mai sull'uomo un esperimento che possa essere in qualche modo dannoso per lui, anche se il risultato potrebbe essere altamente vantaggioso per la scienza, ossia per la salute degli altri».

Vi sono, d'altra parte, altre sedi per una più cogente valutazione scientifica: l'Aifa oppure i Comitati di redazione con la peer review delle varie riviste scientifiche che valutano le ricerche giunte a compimento per la eventuale pubblicazione . Come membro del CE del Policlinico Umberto I di Roma sono attento, come gli altri membri del CE, alla valutazione della adeguatezza dell'impegno finanziario, in maniera che non incida su una adeguata distribuzione delle risorse, alla valutazione della correttezza e completezza nell'acquisizione del consenso informato, così come alla salvaguardia della dignità e della sicurezza dei pazienti che prendono parte alla ricerca, ma come clinico, cioè come membro forse più responsabilizzato a dare una valutazione scientifica del protocollo mi sono chiesto quali siano i punti importanti su cui basarla.

Mi limiterei a raccomandare i seguenti punti:

1. lo studio della letteratura da cui si evinca la validità delle premesse razionali al protocollo sperimentale in rapporto al determinato tipo di soggetti o di malati considerati;

2. lo studio della letteratura sulle esperienze già fatte sul preparato o farmaco da usare;

3. la idoneità delle caratteristiche cliniche dei soggetti inseriti nel protocollo;

4. la idoneità della numerosità del campione a pervenire agli obbiettivi preposti;

5. la idoneità della metodologia che si vuole impiegare per la dimostrazione delle ipotesi avanzate;

6. la idoneità dei ricercatori che presentano il protocollo;

7. la adeguatezza delle strutture in cui si svolgerà lo studio;

8. il rapporto rischio/beneficio e/o costo/beneficio;

9. la importanza per i lavori tesi alla documentazione non solo di effetti di non inferiorità, bensì di superiorità;

10. la importanza per le indagini a doppio cieco e con l'uso di placebo oppure di terapie collaudate.

Non vorrei che questi intenti fossero enfatizzati o sembrassero eccessivamente impegnativi, perché stante l'obbligo che ogni ricerca in campo biomedico debba avere la preventiva autorizzazione del Ce, e stante il desiderio, a volte insopprimibile, di qualche valutatore di apportare suggerimenti e correzioni, non vorrei che per i ricercatori aumentasse oltre misura il peso delle prove da superare prima di potere avviare una ricerca. Spesso le migliori modalità nell'operare si aggiustano strada facendo. È così che si acquisisce l'esperienza più adeguata per la dimostrazione di un'ipotesi; è così che cresce la voglia di migliorare. Bisogna evitare di appesantire troppo, o addirittura di inibire la fase iniziale di quel percorso, che può portare la verifica di una semplice curiosità o di un'ipotesi a divenire un fatto scientifico.

Pietro Serra
professore emerito di Medicina interna; membro del Comitato etico del Policlinico Umberto I, Roma

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 5
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

Prima i bisogni dei pazienti

Buoni acquisti? Servono coordinamento, capacità organizzativa e strategica, scelte di lungo periodo. Conoscenza del mercato, della domanda, dell'innovazione di processo e tecnologica. E anzitutto, si deve partire dai bisogni dei pazienti.

ASTORINA A PAG. 5

L'ANALISI

«La sfida di riconoscere i bisogni dei pazienti»

Parlare oggi in Italia di centrali di acquisto non significa, solo e semplicemente, affrontare il ri-orientamento del sistema di acquisto verso la razionalizzazione delle risorse ma, piuttosto, valutare la complessità della ridefinizione del sistema sanitario in termini di risorse organizzative e per la salute. La legge di Stabilità 2016 contiene l'ennesima manovra di "razionalizzazione" dei processi di approvvigionamento di beni e servizi per le amministrazioni pubbliche, e insieme di spending review, introducendo rilevantissime modifiche a una pluralità di disposizioni sulle procedure di affidamento e dando maggiore impulso alla centralizzazione degli acquisti, affidandola a 30 centrali oltre che quelle delle città metropolitane (cosiddetti soggetti aggregatori), la cui operatività sarà ordinata, per gare nazionali e regionali e articolate per soglie economiche e per tipologia di prodotti e di servizi.

Le recenti integrazioni del quadro normativo introdotte dalla direttiva Ue 24/2014 danno, invece, degli strumenti potenti in termini di ridefinizione degli approcci di acquisto, per le stazioni appaltanti, e aspetti innovativi per quanto concerne gli strumenti a disposizione delle centrali di acquisto, cambiando radicalmente il criterio di aggiudicazione dell'offerta (offerta economicamente più vantaggiosa) e rendendo l'aggiudicazione al prezzo più basso solo una eccezione. La stessa Direttiva Europea, tra l'altro, in uno dei suoi considerando (cons. 59) punta il dito proprio sull'uso "abuso" delle centralizzazioni alla luce degli effetti distorsivi che questa produce sulla qualità dell'innovazione, sulla penalizzazione delle piccole e medie imprese (Pmi) e, non ultimo, su possibili "collusioni".

Cons. 59: «Nei mercati degli appalti pubblici dell'Unione si registra una forte tendenza all'aggregazione della domanda da parte dei committenti pubblici, al fine di ottenere economie di scala, ad esempio prezzi e costi delle transazioni più bassi... omissis... Tuttavia, l'aggregazione e la centralizzazione delle committenze dovrebbero essere attentamente monitorate al fine di evitare un'eccessiva concentrazione del potere d'acquisto e collusioni, nonché di preservare la trasparenza e la concorrenza e la possibilità di accesso al mercato per le Pmi».

Anche se appare condivisibile lo scopo del legislatore italiano della introduzione di meccanismi di razionalizzazione e centralizzazione degli acquisti, strumentali all'individuazione di fabbisogni standard delle pubbliche amministrazioni e, di conseguenza, alla fissazione di un livello di spesa uniforme, per voci di costo dei consumi intermedi, bisogna osservare che i cosiddetti «consumi intermedi» rappresentano il valore dei beni e dei servizi consumati quali input in un processo di produzione. Tra essi rientrano tutti i beni e servizi consumati o ulteriormente trasformati nel processo produttivo posto in essere dall'amministrazione. Sono «intermedi» perché precedono lo svolgimento del servizio. Fare questa valutazione nel consumo di un bene pubblico, non escludibile quale è la salute, impone al sistema sanitario la definizione di paradigmi decisionali molto diversi all'interno delle centrali di acquisto, in grado di far fonte alla domanda di salute. Lo scenario di aggregazione dell'offerta in Italia dà, infatti, atto di una estrema frammentazione che segue una logica rigida e dipartimentale nelle valutazioni di acquisto tralasciando pericolosamente lo studio del mercato e la comprensione del grado di aggregazione ottimale.

Il Considerando (71): «Il rafforzamento delle disposizioni riguardanti le centrali di committenza non dovrebbe in alcun modo escludere la prassi attuale riguardante gli appalti congiunti occasionali, ossia sistemi di acquisizione meno sistematici e istituzionalizzati... omissis...».

La ridefinizione dei processi di acquisto necessita, pertanto, nel nostro paese, di una "rivoluzione copernicana" sia dei livelli decisionali che organizzativi partendo da una semplice considerazione: la razionalizzazione della spesa sanitaria, attraverso l'efficientamento degli acquisti, deve trovare basi tecniche e operative incentrate sulla valutazione del bisogno piuttosto che sul concetto del prezzo e dell'aggiudicatario. Rendere le decisioni aggregative informate da questo semplice concetto è la vera sfida che il sistema italiano di approvvigionamento deve affrontare, sfruttando l'occasione del recepimento della direttiva Ue di coordinamento degli appalti di beni, servizi e opere pubbliche (entro il 18 aprile 2016). Il sistema di centralizzazione degli acquisti sanitari in Italia deve, pertanto, superare le logiche burocratiche di presa delle decisioni e dare impulso alla capacità del soggetto pubblico di scegliere per bisogni di salute e di sicurezza, connessi all'oggetto dell'appalto: ciò significa che devono essere chiare sia le prestazioni connesse all'acquisto che le successive fasi di esecuzione del contratto dotando le centrali di acquisto di idonei strumenti per valutare la qualità attraverso il monitoraggio delle performance che non è altro che la quantificazione della qualità promessa.

Le centralizzazioni con la loro elevata eterogeneità regionale, in termini di capacità di risparmio sulla spesa delle aziende sanitarie, fanno evincere una assenza di coordinamento e capacità strategica dei sistemi sanitari in cui è evidente la carenza di risorse e know-how organizzativi che permettono di effettuare scelte di lungo periodo. Si può constatare, invece, una generale tendenza delle centrali di acquisto ad allontanarsi sempre di più dalla conoscenza del mercato, della domanda e dell'innovazione di processo e/o tecnologica trascurando gli strumenti innovativi e di interazione con tutti i soggetti della filiera, pubblici e privati, che lo stesso legislatore ha messo a disposizione.

Il processo di acquisto di beni sanitari non può prescindere da una valutazione multidisciplinare in grado di analizzare la qualità, che risulta essere fatto-

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 5
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

re discriminante nella esecuzione e gestione dell'appalto. Concludendo, l'istanza ineludibile della razionalizzazione dei consumi, da parte della pubblica amministrazione, attraverso la centralizzazione, non può eludere la specificità della spesa sanitaria che ha come "consumatore" finale il cittadino-paziente. Oggi, più che mai i soggetti coinvolti nella centralizzazione in sanità devono comprendere la necessità di evolversi verso sistemi in grado di riconoscere il valore e gli effettivi bisogni dei pazienti, sviluppando le professionalità e collaborazioni in grado di andare oltre il mero approccio del ciclo economico di un bene ma che permettano di includere, nei meccanismi di gara, criteri in grado di cogliere il valore economico come impatto "economico" che quel prodotto ha sull'organizzazione e non il prezzo e le conseguenti ponderazioni.

Franco Astorina
presidente Fare
Federazione delle associazioni regionali degli economi e provveditori della Sanità

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 9
foglio 1
www.datastampa.it

STUDIO ALTEMS/ Nell'era della spending review necessario mirare gli investimenti

Prevenzione, strada virtuosa

I paesi Ocse destinano il 6% della spesa, 10 su 36 acquistano i vaccini

DI AMERICO CICCHETTI *

In un Sistema sanitario efficiente ed eticamente compiuto, la promozione della salute si snoda attraverso numerose azioni congiunte che superano la mera assistenza sanitaria e riorientano i servizi verso un approccio proattivo a tutela della salute. In questo scenario ideale, la prevenzione delle patologie, intesa in senso ampio, rappresenta in assoluto lo strumento più valido per migliorare il controllo che gli individui hanno sulla propria salute.

Nell'era della spending review, gli investimenti in prevenzione costituiscono senz'altro un impiego virtuoso delle risorse a disposizione ed esistono ampi margini di miglioramento dell'efficienza complessiva del Sistema sanitario. Sono queste, in estrema sintesi, le conclusioni a cui perviene il documento "Le risorse per la prevenzione nell'era della spending review", redatto dagli esperti dell'Altems, l'Alta scuola di Economia e management dei Sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

I Paesi Ocse, anche i più virtuosi, destinano in media il 6% della spesa sanitaria alle attività di prevenzione e mostrano un'allocazione delle risorse fortemente sbilanciata in favore dell'assistenza ospedaliera e ambulatoriale. E addirittura, secondo i dati raccolti dall'Oms nel 2013, solo 10 su 36 Paesi censiti presentano, all'interno del proprio bilancio nazionale, una voce specificamente dedicata all'acquisto di vaccini per l'immunizzazione di routine, laddove le vaccinazioni si annoverano fra i programmi cruciali da implementare quando si parla di Prevenzione.

Il documento dell'Altems si prefigge di fornire evidenze sulla costo-efficacia dei programmi di prevenzione finanziati in Italia, con un focus sui programmi di vaccinazione e di screening, utilizzando tali evidenze per creare uno strumento predittivo per la valutazione dell'efficienza allocativa della spesa in prevenzione in Italia. I risultati ottenuti dimostrano che gli investimenti in prevenzione spesso rappresentano un buon value for money e che, nell'ottica di miglioramento dell'efficienza complessiva del sistema, l'utilizzo di tutta la quota di riparto del Fondo Sanitario nazionale destinata alla prevenzione, ovvero il 5% del Fsn, se non addirittura un suo innalzamento, dovrebbe essere considerato come un obiettivo minimo e una priorità dai policy makers.

Dal monitoraggio del ministero della Salute risulta, infatti, che quasi tutte le Regioni non utilizzano interamente il budget destinato alla Prevenzione, con un travaso verso la spesa ospedaliera che assorbe ancora in Italia una quota superiore a quanto a essa destinata dal riparto. Ma al di là dei risultati ottenuti in quest'analisi, lo studio ha offerto due importanti spunti di riflessione dei quali sarà opportuno tener conto in future attività di ricerca. In primo luogo, sembra che gli interventi di prevenzione siano sottoposti a valutazione economica in maniera molto più sporadica rispetto agli interventi per la cura delle patologie.

In secondo luogo, negli studi sui programmi di prevenzione - e soprattutto dei programmi di screening - la valutazione economica viene condotta quando il programma è già stato implementato, mentre nel caso dei trattamenti, e in particolar modo nel caso dei farmaci, la valutazione economica si basa spesso su dati raccolti nell'ambito di studi registrativi prima dell'effettiva immissione nella pratica clinica, al fine di fornire una previsione dell'impatto dell'introduzione della nuova tecnologia sull'efficienza del sistema e di orientare le decisioni di adozione.

Nella valutazione delle stime prodotte, occorrerebbe, pertanto, tener conto delle differenze, seppur semplificate, fra le cosiddette evidenze di costo/efficacia e le evidenze di costo/efficacia reale. (http://altems.unicatt.it/altems-il-value-for-money-dei-programmi-di-prevenzione-presentazione).

* *professore ordinario di Organizzazione aziendale alla Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e direttore dell'Altems*

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 6
foglio 1 / 4
www.datastampa.it

Position statement: in 15 anni tante leggi sui «Lea» ma pochi investimenti

GIMBE/ Pubblicato il position statement "I Livelli essenziali di assistenza 15 anni dopo"

Lea, tante leggi poche risorse

Princìpi validi ma le prestazioni sono state penalizzate dall'austerity

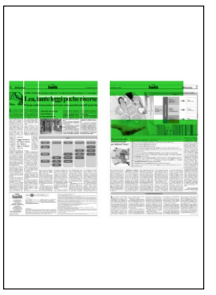
L'aggiornamento del Dpcm deciso con l'ultima legge di Stabilità

Il 7 febbraio 2015, con solo un mese di ritardo sulla tabella di marcia prevista dal Patto per la Salute, il ministro Lorenzin metteva sul tavolo di Regioni e Mef un'imponente documentazione (bozza di Dpcm corredata da 21 allegati), certa di spianare la strada verso il sospirato aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (Lea), traguardo già mancato dai suoi predecessori Turco (aprile 2008) e Balduzzi (dicembre 2012). Nei programmi della Lorenzin, un "tavolo permanente" con le Regioni avrebbe dovuto concludere l'esame dei documenti entro l'estate; tuttavia, il riaccendersi del conflitto Stato-Regioni insabbiava rapidamente la proposta del Ministro.

Dopo oltre 10 mesi, i Lea tornano protagonisti con la legge di Stabilità che annuncia l'aggiornamento del Dpcm «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e istituisce la "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn". Tre sono i commi che condizioneranno verosimilmente il diritto delle persone alla tutela della salute e la sostenibilità del Ssn:

- comma 557: attribuisce alla Commissione, oltre al compito di definire e aggiornare i Lea, quello di valutare che la loro applicazione avvenga in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste;
- comma 558: prevede che la Commissione formuli annualmente una proposta di aggiornamento dei Lea;
- comma 559: definisce che, se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Ssn ovvero alla individuazione di misure volte a incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei Lea è effettuato con decreto del ministro della Salute, adottato di concerto con il ministro dell'Economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari.

Per l'ennesima volta la politica interviene nella complessa normativa dei Lea, con commi e circolari che in tre lustri hanno fatto perdere di vista l'essenza del Dpcm 21 novembre 2001, limitandosi a mantenere viva l'attenzione sulla necessità di aggiornare le prestazioni, inevitabilmente condizionata dal progresso scientifico e



data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 6
foglio 2 / 4
www.datastampa.it

tecnologico, ma sempre insoddisfatta per mancata copertura finanziaria.

Al fine di guidare politica e istituzioni e orientare professionisti sanitari e cittadini nella complessa materia dei Lea, la Fondazione Gimbe ha realizzato il Position Statement "I Livelli essenziali di assistenza 15 anni dopo", qui anticipato in esclusiva per «Il Sole 24-Ore Sanità».

L'analisi riparte dall'essenza del Dpcm che ha introdotto i Lea nel 2001, rilevando la mancata attuazione dei tre ineccepibili princìpi di evidence-based policy making (box 1).

Se correttamente e uniformemente attuati, tali princìpi avrebbero apportato uno straordinario contributo alla sostenibilità del Ssn, perché attestano:

- la volontà del legislatore di integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni di politica sanitaria e di rimborsare con il denaro pubblico solo servizi e prestazioni sanitarie di documentata efficacia e appropriatezza;
- la decisione di escludere dai Lea servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriati o dalla costo-efficacia limitata (low value);
- la necessità, in assenza di evidenze scientifiche definitive, di circoscrivere l'erogazione di interventi sanitari innovativi solo all'interno di specifici programmi di sperimentazione, in linea con una saggia politica di ricerca e sviluppo.

In generale, bisogna accettare che il Dpcm Lea sui Lea è stato condizionato da un modello di sanità centralista e non poteva prevedere gli scenari conseguenti alla concomitante modifica del Titolo V della Costituzione. In ogni caso, a dispetto dell'allegato 4 che marcava i confini delle autonomie regionali rispetto alla definizione di Lea aggiuntivi, le Regioni li hanno spesso introdotti senza tenere in alcuna considerazione i princìpi di efficacia-appropriatezza, per appagare in maniera opportunistica la domanda dei cittadini e ottenere consenso elettorale.

Il Position statement Gimbe, analizzando normative e aggiornamenti e valutando le criticità applicative in relazione agli assetti politico-istituzionali e organizzativi del Ssn, fornisce alcuni suggerimenti alla costituenda Commissione Lea su tre aspetti fondamentali dei Lea: articolazione, definizione e aggiornamento, monitoraggio.

Articolazione dei Lea. L'allegato 1 al Dpcm 29 novembre 2001 rappresenta la "lista positiva" dove le voci riportate sotto ciascuno dei tre livelli (assistenza collettiva, distrettuale e ospedaliera) individuano prevalentemente sottolivelli e servizi, mentre prestazioni e procedure non sono in gran parte codificate, o almeno non lo sono in maniera sufficientemente dettagliata. Di conseguenza, se i Lea permettono di definire alcuni criteri di appropriatezza organizzativa, al momento non prevedono quelli di appropriatezza professionale. Al fine di allineare i criteri di appropriatezza organizzativa e professionale ai Lea, la loro articolazione dovrebbe innanzitutto identificare all'interno di ciascun sottolivello la gamma dei servizi da organizzare per rispondere in maniera appropriata e costo-efficace ai reali bisogni di salute della popolazione; in secondo luogo, nell'ambito dei servizi dovrebbe definire analiticamente sia le prestazioni sanitarie da includere nei Lea (liste positive), sia soprattutto quelle da escludere (liste negative); infine, appare non realistica l'individuazione delle procedure a livello di ciascuna prestazione, come inizialmente previsto (figura 1).

Definizione e aggiornamento dei Lea. Per definire l'inserimento di una prestazione, la prima Commissione Lea aveva elaborato il «Flusso per la definizione dei Lea», una flow-chart che attraverso 12 domande (box 2) analizza diversi aspetti della prestazione da includere/escludere dai Lea. Questo strumento, disponibile sul sito del ministero della Salute, in realtà non è mai stato inserito in alcuna normativa ed è stato utilizzato solo due volte (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti cocleari). Innumerevoli esempi dimostrano che, di fatto, non esiste alcuna metodologia rigorosa per definire l'inserimento di una prestazione nei Lea, troppo spesso sdoganata solo in presenza di un elevato consenso sociale e professionale. Uno degli esempi più clamorosi è rappresentato dalla fecondazione eterologa, introdotta nei Lea senza che nessuna forza politica e nessuna Regione (eccezion fatta per la Lombardia che l'ha esclusa per ragioni meramente ideologiche) tenesse conto che i Lea non includono né le prestazioni di natura non sanitaria volte al miglioramento della salute, né quelle sanitarie che hanno altre finalità. In ogni caso, se oggi il Ssn si fa carico di garantire il diritto alla maternità, perché le spese sostenute dalle coppie per l'adozione non sono inserite nei Lea?

Riconoscendo che il "Flusso per la definizione dei Lea" è uno strumento complesso che necessita di un restyling, è certo che oggi la vera criticità non è rappresentata dall'aggiornamento dei Lea in quanto tale, ma dalle metodologie utilizzate sia per definire l'elenco delle prestazioni da includere/escludere, sia per integrare le migliori evidenze nella definizione e aggiornamento dei Lea. In altri termini, la politica deve confermare con i fatti i tre princìpi di evidence-based policy making enunciati dal Dpcm 21 novembre 2001. In particolare, i commi 558 e 559 impongono alla Commissione Lea di fare riferimento esplicito al concetto di value (salute prodotta per unità monetaria utilizzata), attraverso un rigoroso processo di ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze scientifiche, al fine di allineare liste positive e negative di prestazioni ai princìpi di efficacia, appropriatezza e costo-efficacia (figura 2). Purtroppo, rispetto alle «prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia», la Legge di Stabilità non fornisce alcuna indicazione su come finanziare gli «appositi programmi di sperimentazione». Considerato che i fondi della ricerca finalizzata sostengono prevalentemente la ricerca di base (e gli Irccs), per attuare quanto previsto dal Dpcm sui Lea è indispensabile un programma nazionale di ricerca sull'efficacia comparativa degli interventi sanitari (timidamente richiamata nella proposta Lorenzin), utilizzando una piccola quota del fondo sanitario nazionale. Questo permetterebbe di generare conoscenze indispensabili a rimodulare i Lea e ad arginare l'introduzione indiscriminata di tutte le tecnologie sanitarie, riducendo le asimmetrie informative tra politica sanitaria, management, professionisti e cittadini.

Nino Cartabellotta
presidente Fondazione Gimbe

© RIPRODUZIONE RISERVATA

IL MONITORAGGIO DEI LEA

I Lea prevedono un'articolazione dell'assistenza sanitaria in livelli, sottolivelli, servizi, prestazioni e procedure (figura 1), ma in assenza di un elenco analitico delle prestazioni e di sistemi informativi regionali uniformi, il loro monitoraggio è stato possibile solo a livello macro, generando inaccettabili paradossi. Ad esempio, durante qualsiasi ricovero ospedaliero appropriato (secondo l'elenco dei Drg inappropriati in regime di ricovero ordinario), possono essere erogati servizi, prestazioni e procedure inefficaci e inappropriate che, oltre a consumare preziose risorse, peggiorano gli esiti clinici.

Ovviamente, persistendo tali criticità, l'attuazione del comma 557 (valutare che l'applicazione dei Lea avvenga in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste) rischia di essere una mission impossible per la Commissione Lea.

Nei fatti, la deriva regionalista nell'attuazione dei Lea, la mancata attuazione dei citati princìpi evidence-based e il ritardo nell'aggiornamento di servizi e prestazioni, hanno progressivamente ridimensionato il ruolo dei Lea che, lungi dal costituire un riferimento per monitorare l'appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie, hanno assolto prevalentemente una funzione squisitamente finanziaria. Infatti, la "griglia Lea", set di 31 indicatori per la verifica sintetica dell'adempimento sul mantenimento dei Lea, permette di individuare - rispetto all'impiego delle risorse assegnate - le Regioni adempienti e quelle da rinviare al Piano di rientro.

Oggi, con il rinnovato interesse per l'appropriatezza quale strategia irrinunciabile per la sostenibilità del Ssn, l'adempimento dei Lea è una partita che non può essere giocata esclusivamente tra Stato e Regioni, ma deve estendersi a tutti i livelli organizzativi e operativi del Ssn.

In particolare, le Regioni devono coinvolgere le aziende sanitarie perché la loro performance sull'adempimento dei Lea, di fatto, deriva dalla sommatoria di quelle aziendali. A loro volta, le aziende devono attivare percorsi clinico-assistenziali-organizzativi finalizzati al raggiungimento dei Lea, condividendo con professionisti sanitari, cittadini e pazienti il valore dell'appropriatezza per ridurre gli eccessi di medicalizzazione. Pertanto, oltre alla necessità di rivedere e ampliare il numero e la tipologia di indicatori della "griglia Lea", è indispensabile identificare, a cascata, set di indicatori da integrare negli obiettivi di aziende sanitarie (e manager), di unità organizzative (ospedaliere e territoriali) e di tutti i professionisti, oltre che sperimentare a tutti i livelli sistemi premianti (pay-for-performance) correlati all'adempimento dei Lea.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 6
foglio 3 / 4
www.datastampa.it

Dai costi ai benefici tutte le domande per definire il "flusso"

1	La prestazione **è pertinente con gli obiettivi** del Servizio sanitario nazionale **ed è finalizzata a influenzare positivamente** la salute dei cittadini?
2	La prestazione **è in evidente contrasto** con i fondamentali principi etici della società?
3	Esistono **prove di inefficacia** della prestazione?
4	Esistono **prove di efficacia** della prestazione?
5	Esiste **una elevata domanda da parte dei cittadini** per l'inserimento della prestazione nei Lea?
6	Esiste **una domanda qualificata e motivata** da parte dei professionisti sanitari per l'inserimento della prestazione nei Lea?
7	La prestazione **determina un significativo beneficio** in termini di miglioramento della salute?
8	L'inserimento della prestazione **è essenziale per garantire l'equità** o **per ridurre importanti disuguaglianze** tra i cittadini?
9	Il **costo** della prestazione **risulta sostenibile** da **tutta** la popolazione o dalla **stragrande** maggioranza?
10	L'inserimento della prestazione nei Lea **determina una spesa compatibile** con le **attuali disponibilità finanziarie** del Servizio sanitario nazionale?
11	I **benefici** della prestazione **giustificano i costi** che il sistema deve sostenere?
12	I **benefici** complessivi della prestazione **sono maggiori** di quelli di **tutte le prestazioni** attualmente previste dai Lea?

L'identikit dei servizi: cosa includono e cosa escludono

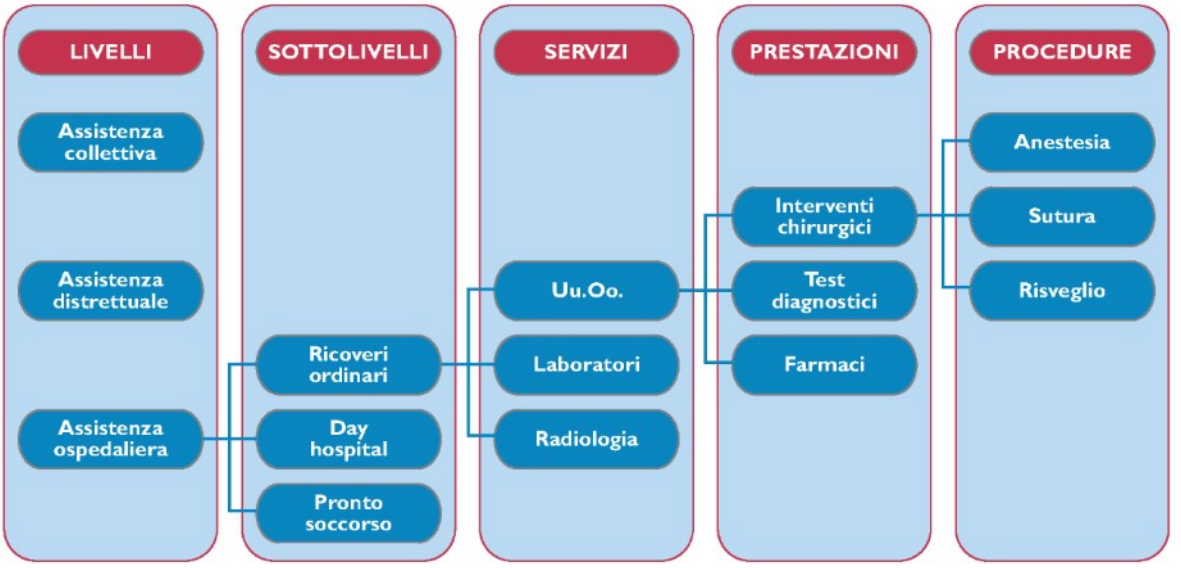
● I Lea includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.

● I Lea escludono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:

- non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Ssn;
- non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze.

● Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Ssn, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione, autorizzati dal ministero della Salute.

Figura I



data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2015: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

02-FEB-2016
da pag. 9
foglio 1
www.datastampa.it

ECCESSO DI RICOVERI

Terra dei fuochi, fronteggiare il rischio

di Agostino Di Ciaula *

Il recente rapporto dell'Istituto superiore di Sanità sulla «Terra dei fuochi» ha confermato la presenza, in quell'area, di un eccesso di ricoveri, di tumori maligni e di mortalità. Ancora una volta (si era già visto nel caso di altri siti inquinati), l'aspetto più inquietante è che questi dati interessano in primo luogo l'età pediatrica.

La compromissione della salute dei bambini, ancor più che negli adulti, è una chiara e pesante conseguenza della mancata applicazione di criteri di prevenzione primaria, con una inevitabile esposizione a tossici già durante la vita embrio-fetale o, addirittura, prima ancora del concepimento (tossicità su ovuli e spermatozoi genitoriali). In altri termini, condanne già scritte senza processo e senza possibilità di grazia. Le malattie e le morti registrate nella terra dei fuochi (come in tutti i Sin italiani) sarebbero state evitabili con la bonifica di suoli a contaminazione nota da decenni e con misure (sorveglianza, rispetto della legalità, adozione di corrette pratiche nella gestione dei rifiuti) finalizzate a evitare ulteriore inquinamento. La grave situazione sanitaria e ambientale della popolazione residente nelle province di Napoli e Caserta non è infatti una novità. È stata ripetutamente denunciata in rapporti ufficiali dell'Istituto superiore di Sanità a partire almeno dal 2006, oltre a essere stata oggetto di numerose pubblicazioni scientifiche.

La prima firmataria di questo ultimo rapporto, Loredana Musmeci, ha dichiarato che i dati «devono essere approfonditi e sviluppati. È come se avessimo guardato il territorio con un elicottero». Quello che certamente da quell'elicottero si è visto con chiarezza è l'esistenza di una condizione di deliberata discriminazione sanitaria e ambientale di lunga durata rispetto ad altre zone d'Italia.

Come per altri italiani attualmente residenti nei Sin (circa sei milioni di persone), qualunque giorno di ritardo nell'applicazione di misure di prevenzione primaria ha significato e significherà replicazione e amplificazione del danno. A causa di ben definiti meccanismi di trasmissione trans-generazionale del rischio (soprattutto di tipo epigenetico), le manifestazioni patologiche dell'inquinamento esistente qui e ora potranno interessare inevitabilmente almeno due generazioni successive.

A questo si aggiunga che gli stessi inquinanti ambientali responsabili dell'incremento di mortalità e neoplasie generano, sia negli adulti che nei bambini, un aumento del rischio anche per malattie non neoplastiche ad elevato costo e generanti disabilità croniche: patologie cardiovascolari, sindrome metabolica, diabete, obesità, patologie neurodegenerative e ormonali.

Nella Terra dei fuochi (come in altre aree contaminante e non bonificate) vige un modello distorto di sanità pubblica in cui ci si limita a osservare gli effetti sanitari dell'inquinamento in una popolazione lasciata vivere per decenni in condizioni di rischio, limitandosi a misurare di tanto in tanto il danno e a fronteggiarlo quotidianamente con mezzi sempre insufficienti. Il tutto con elevatissimi costi (altrimenti evitabili) non solo economici ma anche sanitari, umani e sociali. La normativa vigente prevede che il Ssn debba fondarsi su tre colonne: prevenzione, cura e riabilitazione. La demolizione della prima delle tre, certificata proprio dallo stato di salute nelle aree contaminate del nostro Paese, comporta inevitabilmente il crollo di un equilibrio che dovrebbe fondarsi sull'etica, prima ancora che su qualunque altro criterio.

* *coordinatore*
Comitato scientifico Isde Italia

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 11/2015: 32.889
Diffusione 11/2015: 17.058
Lettori Ed. II 2015: 137.000
Quotidiano - Ed. nazionale

IL TEMPO

Dir. Resp.: Gian Marco Chiocci

02-FEB-2016
da pag. 10
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

L'INCHIESTA

IL DOSSIER Ma i pazienti «emigrano» anche in Umbria, Emilia Romagna e Lombardia

Nel Lazio aspetti 9 mesi per la Tac Chi vuole salvarsi va in Campania

Niente macchinari

Stanziati oltre 4 milioni

Ma nulla si muove

Antonio Sbraga

Tac Pet, ma non per tutti nel Lazio. Per la tomografia a emissione di positroni, l'esame di medicina nucleare utilizzato per la diagnosi dei tumori, un terzo dei malati resta fuori dalle lista d'attesa, che arrivano sino a 9 mesi di fila, con le prenotazioni che neanche passano più dal sistema di prenotazione regionale Recup.

E così ogni anno 10mila pazienti si vedono costretti, per risparmiare tempo prezioso (o i 1.100 euro richiesti per l'esame dalle strutture private non accreditate), ad imboccare la strada del pendolarismo sanitario verso altre Regioni. Viaggi della speranza fino in Lombardia (nel 9% dei casi), Emilia Romagna (6%), Umbria (11%), Molise (27%) e, soprattutto, in Campania (40%), che ha più del doppio dei macchinari presenti nel Lazio: 14 a fronte dei 6, quasi tutti romani (5, oltre a quello installato a Latina).

Ma le 6 Tac-Pet attive nel Lazio arrivano complessivamente a 20mila esami ogni anno, riuscendo a coprire solo i due terzi del fabbisogno regionale. Anche perché al Regina Elena la Tac Pet è riservata ai soli degenti, diversamente da Tor Vergata e Sant'Andrea aperti anche agli esami ambulatoriali, come la struttura pontina e l'Ifo. Ma è un ospedale privato, anche se accreditato come il policlinico Gemelli, ad eseguire il più alto numero di Tac-Pet nel Lazio: 30 al giorno, arrivando a quasi 8mila all'anno.

Nel giugno scorso la Regione, dopo l'accertamento di un acceleratore lineare fuori uso all'Umberto I (dove altri 2 sono ritenuti ormai inaffidabili), ha annunciato lo stanziamento di 4 milioni e 200 mila euro per rinnovarne almeno uno, prevedendo anche l'acquisto di una Tac-Pet, oltre che per il policlinico, anche per il San Camillo e il San Giovanni.

Ma il cronoprogramma degli arrivi ancora non è noto, mentre continua a salire la domanda di questo tipo d'esame, prescritto, oltre che in campo oncologico ed ematologico, anche per individuare le insidie degli infarti e dell'Alzheimer. Ed a crescere c'è, oltre al disagio dei pazienti, anche il costo a carico della Regione per la cosiddetta «mobilità passiva». Ossia il peso dei rimborsi dovuti alle altre Regioni a causa di tutti i tipi di prestazioni sanitarie erogate ai residenti laziali.

Lo scorso anno il Lazio si è piazzato al terzo posto (dietro Campania e Calabria), con 201 milioni e 575mila euro da restituire a causa del pendolarismo sanitario, quasi quadruplicato negli ultimi 4 anni. Nel 2011, infatti, il Lazio ha restituito alle altre Regioni 55 milioni e 149mila euro ed era al sesto posto, dopo Sicilia, Puglia ed Abruzzo. Scalzate, invece, negli ultimi 2 anni con i sempre crescenti appuntamenti fissati fuori Regione. O verso i privati, perché «il 79,1% delle famiglie laziali che hanno avuto bisogno di cure negli ultimi 2 anni - quantifica l'ultimo Rapporto Unipol-Censis - a causa delle lunghe liste d'attesa si è rivolto alla sanità privata».

Anche perché, proprio nel caso delle «strutture pubbliche dotate di Pet, non si raggiunge neanche la saturazione della capacità produttiva dei macchinari a disposizione, a causa di cattiva organizzazione - denunciano i consiglieri regionali Devid Porrello e Gianluca Perilli (M5S) - o per carenza di organico specializzato, limitato a poche unità malgrado sia stato chiesto da tempo di implementare il personale con medici nucleari per far rientrare almeno 3500 Pet in Regione».

SANITÀ NEL CAOS
Nel Lazio aspetti 9 mesi per la Tac Chi vuole salvarsi va in Campania
E le ambulanze del 118 girano senza assicurazione

data stampa
dal 1980 monitoraggio media