

Welfare. Aliquota al 10% per gli affidamenti effettuati dal 2014

In arrivo l'incremento Iva sui servizi socio-sanitari

L'EFFETTO

L'addio all'aliquota agevolata del 4% determinerà un aumento dei costi per gli enti e per le cooperative sociali

Domenico Luddeni

■ La legge di stabilità 2013 (legge 228/2012) aumenta l'aliquota Iva applicabile ad alcune prestazioni socio-sanitarie come gestione di asili nido, case di riposo, assistenza domiciliare, prestazioni educative, rendendo più costoso per gli enti locali fornire i servizi.

L'articolo 1, comma 488 della legge, al punto a), abroga il punto n. 41-bis della tabella A parte II del Dpr 633/1972 che riguarda i beni e i servizi soggetti all'aliquota agevolata del 4%, che includeva: «Prestazioni socio-sanitarie, educative, comprese quelle di assistenza domiciliare o ambulatoriale o in case di riposo e simili od ovunque rese».

Contemporaneamente vengono assoggettate all'Iva al 10% le stesse prestazioni se fornite dalle cooperative sociali e dai loro consorzi nell'ambito di un appalto o di una convenzione. Considerato che queste prestazioni, grazie a una norma interpretativa (legge 296/2006, comma 331) ora abrogata dalla legge di stabilità, potevano essere assoggettate all'aliquota Iva del 4%, si capisce come questa disposizione provochi un aumento dei costi per gli enti locali, su prestazioni di grande impatto finanziario e di notevole rilevanza sociale.

Il comma 490 della legge di stabilità aggiunge che queste disposizioni si applicano alle operazioni effettuate sulla base di contratti stipulati dopo il 31 dicembre 2013.

Da quella data l'ente locale non potrà più detrarre l'Iva sugli acquisti relativi a queste prestazioni (salvo una limitata detrazione applicando il pro rata) in quanto i corrispettivi incassati sono esenti, e l'incremento Iva dal 4% al 10% andrà a ridurre ulteriormente le risorse a disposizione degli enti. Inoltre l'aliquota al 10% si applicherà a quelle prestazioni, quando sono rese da cooperative sociali e dai loro consorzi, mentre prima l'aliquota applicabile era al 4% per le prestazioni rese da tutti i tipi di cooperative e consorzi.

La disposizione provoca un serio problema di copertura finanziaria, perché in sede di gara la stazione appaltante deve valutare gli importi offerti al netto dell'Iva, per evitare discriminazioni. Ma se poi l'ente aggiudica la gara a una cooperativa non sociale si vedrà fatturare la prestazione ad aliquota ordinaria del 22% dal primo luglio 2013.

Considerata la sempre più difficile situazione finanziaria degli enti locali, e il valore sociale delle attività interessate, sembrerebbe opportuno un ripensamento, per il quale il tempo non manca. Diversamente, gli enti che volessero evitare questo aggravio di spesa dovrebbero bandire le gare e affidarle prima del 31 dicembre prossimo.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Salute

Epidemiologia Un gigantesco studio disegna la mappa della situazione sanitaria della popolazione del pianeta

Nel mondo si vive più a lungo Ora l'obiettivo è invecchiare meglio

Guadagnati 10 anni in quattro decenni. Pesa il dazio da pagare alle malattie neurodegenerative

Flagelli come fame e patologie legate alla miseria colpiscono meno di un tempo, ma obesità e ipertensione sono diffuse ormai anche nei Paesi in via di sviluppo

Prospettive

Dati essenziali per chi deve programmare le politiche del futuro

Cinque anni di lavoro, quasi 500 ricercatori coinvolti, 187 Paesi analizzati e 291 condizioni passate al setaccio, fra malattie, violenze, incidenti e disturbi grandi e piccoli che minacciano il corpo e la mente. Sono le cifre del più grande studio sulla salute del mondo mai condotto e che ha occupato un numero intero della rivista inglese *The Lancet*. Obiettivo: capire come sono cambiate le malattie negli ultimi decenni, individuare quelle che uccidono di più, o che compromettono maggiormente il nostro benessere, e fornire dati a chi dovrà programmare le politiche sanitarie del futuro.

Tirando le somme il bilancio è positivo: si vive di più (dal 1970 al 2010 si sono guadagnati oltre 10 anni di vita media) e flagelli come fame e malattie legate alla miseria colpiscono meno di un tempo. Il rovescio della medaglia è che condizioni come obesi-

tà e ipertensione sono diffuse ormai anche nei Paesi in via di sviluppo e, nel bilancio globale della salute, le malattie legate alla cattiva alimentazione e alla sedentarietà hanno superato per la prima volta quelle dovute alla malnutrizione. «Il mutamento è frutto dell'aumentato benessere socioeconomico» riflette Giuseppe Remuzzi, ricercatore dell'Istituto Mario Negri di Bergamo, che ha collaborato alla ricerca. «Una dieta povera di frutta e verdura è ormai un fattore di rischio importante anche nelle economie emergenti perché, anche nei Paesi che escono dalla povertà, il cibo "spazzatura" è il meno caro. E non ci sono né i mezzi né la cultura per contrastarne la diffusione».

Peraltro, la cattiva alimentazione è comune anche in Occidente e, se a ciò si aggiunge la diffusione globale del fumo, la conseguenza è che, nella classifica delle malattie che più compromettono la salute dell'umanità, al primo posto c'è l'infarto, che era 4° nel 1990, mentre l'ictus guadagna 2 gradini ed è al 3° posto, avendo sorpassato la diarrea. Il diabete balza in avanti di 7 posti e, oggi 14°, è ormai a un passo dalla tubercolosi. Ma nella top ten entrano anche altri mali che fino a poco tempo fa erano tipici dello stile di vita occidentale, come la lom-

balgia, che supera la malaria, e gli incidenti stradali, mentre la depressione sale in 11° posizione, guadagnandone 4. Non solo: 1 adulto su 6 è ucciso dal cancro (a mietere più vittime è quello delle vie respiratorie) e, nelle fasce più anziane, il morbo di Alzheimer ha triplicato la mortalità e quello di Parkinson l'ha raddoppiata. «Dobbiamo fissare un nuovo obiettivo — dice Remuzzi —. L'importante non è arrivare a 120 anni, ma invecchiare con un livello di benessere accettabile».

Per contro, con l'eccezione dell'Aids, le malattie infettive sono in netto calo: la diarrea, che nel 1990 uccideva 2,5 milioni di persone — soprattutto bambini — ha dimezzato la sua letalità. Le campagne di vaccinazione hanno ridotto da 630 mila a 130 mila il numero di morti per morbillo e anche il tetano va scomparendo. «Restano pesanti malaria e tubercolosi — sottolinea Remuzzi —. Per la prima, è urgente un vaccino efficace; per la seconda preoccupa la comparsa di forme che non rispondono più agli antibiotici». Ma la ricerca fotografa anche tendenze specifiche di alcune regioni del mondo. La situazione più drammatica è quella dell'Africa a sud del Sahara, dove l'Aids e la malaria colpiscono più che altro-

ve, e i decessi dovuti a complicazioni della gravidanza e del parto, o a infezioni nei primi anni di vita, sono ancora in vetta alla classifica delle cause di morte. Un caso a sé è anche l'America Latina, dove violenze e omicidi rappresentano la prima causa di morte, mentre l'importanza delle malattie che derivano dall'abuso di alcol nell'Est europeo testimonia il fallimento delle politiche fin qui attuate per ridurre il problema: in alcuni Paesi, la cirrosi epatica è la 4° causa di morte. Infine, infarti, ictus e tumori delle vie respiratorie sono ai primi posti nella classifica delle cause di morte in Usa ed Europa occidentale, a dimostrare quanto il fumo sia un fattore di rischio rilevantisimo.

Tracciata la mappa della salute mondiale, i ricercatori stanno elaborando i dati relativi ai singoli Paesi, con l'obiettivo di dare indicazioni più puntuali a chi dovrà decidere delle politiche sanitarie nazionali.

Margherita Fronte

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Infezioni

L'Aids flagello per le donne giovani-adulte

A dispetto del calo generalizzato dell'incidenza delle malattie infettive, l'Aids continua a rappresentare un'emergenza globale. La mortalità ha raggiunto il picco nel biennio 2005-06, poi ha iniziato lentamente a calare. Eppure, secondo quanto riportato su *The Lancet*, nel 2010 la sindrome da HIV è stata la prima causa di morte nelle donne fra i 15 e i 49 anni, la seconda per gli uomini nella stessa fascia d'età. La malattia colpisce ancora molto duramente l'Africa a sud del Sahara, dove il 5% della popolazione è infettato dal virus. E sebbene il numero di nuovi casi sia in calo in molte parti del mondo, incrementi dell'incidenza si registrano nel Medio Oriente, nell'Asia centrale, nell'Est europeo e nel Nord Africa. Commentando questi dati su *The Lancet*, i rappresentanti del Fondo delle Nazioni Unite sull'Aids individuano le priorità da mettere in agenda per sconfiggere la malattia. È essenziale, per esempio, destinare più fondi al settore e implementare programmi per limitare il contagio da madre a figlio, per promuovere l'uso del preservativo, per garantire l'accesso ai farmaci e per favorire altre misure preventive, come la circoncisione. In alcune zone dell'Africa è poi risultato efficace mettere in campo sinergie con altri programmi, come per esempio quello per la lotta alla tbc. È infine essenziale intercettare e favorire le nuove forme di impegno sociale, che si esprimono anche attraverso i nuovi media e i social network.

I più longevi

I giapponesi battono sempre tutti

Il dato che, più degli altri, rende conto delle migliori condizioni di salute della popolazione mondiale è l'aspettativa di vita: dal 1970 al 2010, quella delle donne è passata da 61,2 anni a 73,3; quella degli uomini da 56,4 a 67,5. Meglio di tutti hanno fatto le Maldive, i cui abitanti hanno guadagnato oltre 27 anni. Ma avanzamenti solo di poco inferiori si sono registrati anche in Bangladesh, Bhutan, Iran e Perù. Un po' ovunque, il miglioramento è anche frutto del calo della mortalità infantile, che si è più che dimezzata dal 1990 a oggi. La piaga dell'alcolismo ha invece compromesso i progressi nell'Est Europeo, relativamente al sesso maschile, mentre l'epidemia di Aids ha inciso sulle popolazioni dell'Africa a sud del Sahara, dove, in media, la vita si è accorciata di un anno: nella Repubblica Centrafricana e nel Lesotho, uomini e donne non arrivano a 50 anni. Il record negativo spetta tuttavia ad Haiti, dove il grave sisma del 2010 ha condizionato le statistiche, facendo crollare a 32 anni e mezzo l'aspettativa di vita rilevata in quell'anno. In Italia, dal 1970 al 2010, l'aspettativa di vita degli uomini è passata da 68,7 a 78,9 anni; quella delle donne da 74,6 a 83,9. Questi valori ci collocano fra i Paesi nei quali si vive più a lungo, ma c'è chi fa molto meglio. Nell'Europa occidentale, sono più longevi gli islandesi, gli svizzeri, gli svedesi (uomini), le spagnole e gli abitanti di Andorra. Ma nel mondo, i giapponesi battono tutti: qui gli uomini vivono in media 79,3 anni e le donne 85,7. Valori così alti in un Paese dallo stile di vita occidentale hanno indotto molti a interrogarsi sul segreto del sol levante. I ricercatori dell'Università di Tokyo, che hanno partecipato allo studio, attribuiscono il fenomeno alla dieta sana ed equilibrata dei giapponesi e all'abitudine di sottoporsi periodicamente a esami medici per valutare lo stato di salute.

L'indagine

Un progetto colossale

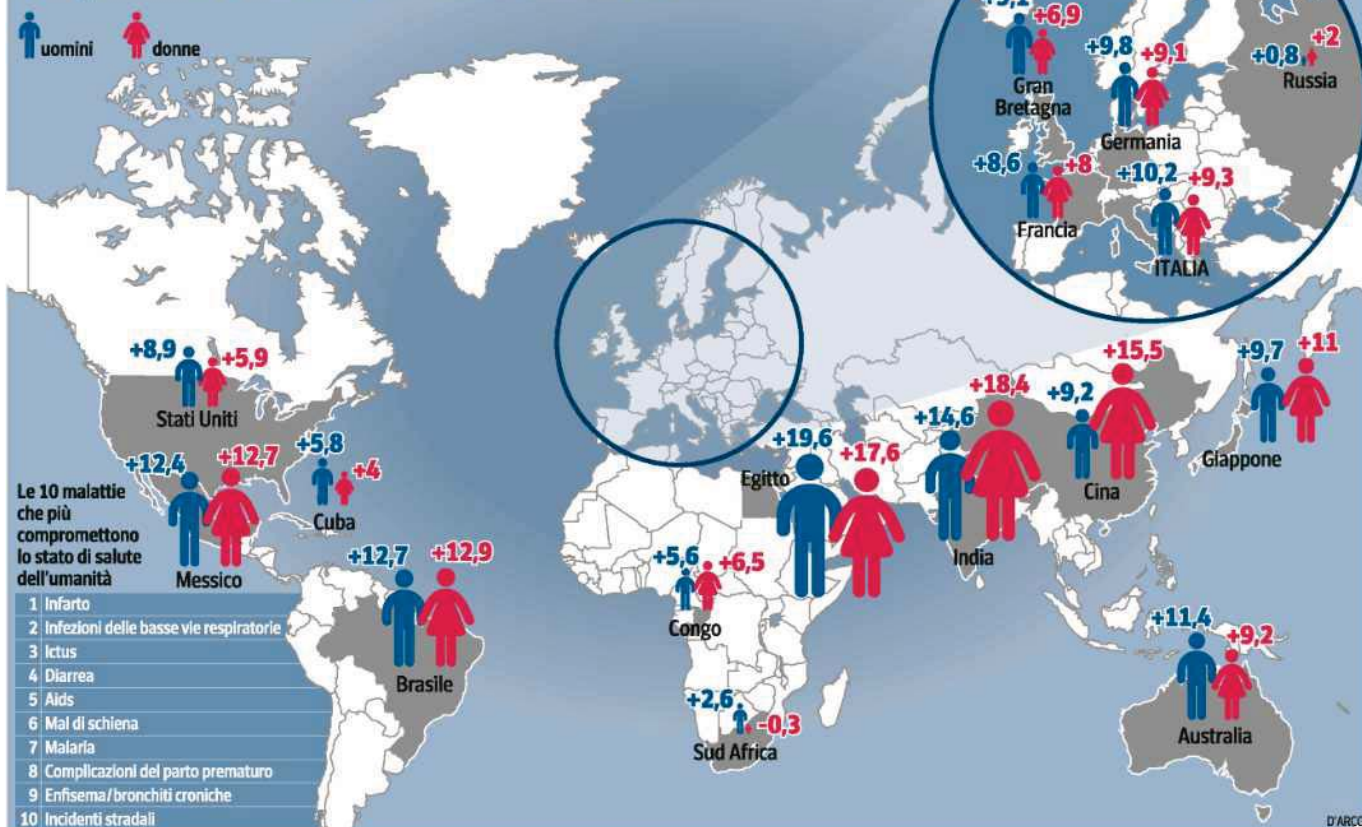
Lo studio pubblicato su *The Lancet*, «Global burden of disease», è uno dei progetti più complessi che la ricerca medica ha prodotto negli ultimi anni. Lanciato nel 2007, è frutto del lavoro di 486 scienziati di 50 Paesi, appartenenti a 302 diversi istituti di ricerca. L'elaborazione dei risultati ha richiesto la messa a punto di nuovi strumenti statistici, per integrare le informazioni da moltissime fonti: dai certificati di morte alle schede di dimissioni degli ospedali, da sondaggi e censimenti nazionali fino ai rapporti della polizia.

La campagna

Medici contro gli incidenti

Nel 2010, gli incidenti stradali hanno ucciso nel mondo 76 milioni di persone e sono stati la prima causa di morte fra i giovani. Però sono prevenibili, migliorando la sicurezza delle strade e la cura delle vittime. Questo aspetto è oggetto di un appello che *The Lancet* rivolge ai medici, perché promuovano l'acido tranexamico, farmaco che contrasta le emorragie. Somministrato entro 3 ore dall'incidente, riduce di un terzo il rischio di morire dissanguati e costa molto meno di una trasfusione. Per info www.traumapromise.org.

Di quanti anni è aumentata l'aspettativa di vita dal 1970 al 2010



D'ARCO

Gli acquisti Code fino a 5 chilometri all'uscita dell'A1 per l'outlet di Barberino del Mugello, che ieri ha contato 25 mila clienti

Sono saldi «allargati»: sconti su salumi, detersivi e **farmaci**

Segnali positivi

A Roma Confcommercio esulta per un +5% di affari. Milano cresce dell'8% con scontrino medio di 150 euro

ROMA — Poiché guardare le vetrine è ancora esentasse, ecco che gli italiani hanno risposto dovunque con un certo entusiasmo al richiamo del primo giorno di saldi. Gran folla nelle vie dello shopping in tutte le grandi città, qualche capannello davanti alle boutique d'alta moda, ma in sostanza molto passeggio e poche buste sottobraccio.

Con quel che resta delle tredicesime c'era poco da fare gli splendidi, ecco perché a essere presi d'assalto sono stati soprattutto gli outlet, dove lo sconto è al quadrato. Quello di Barberino del Mugello ha felicemente contato 25 mila clienti (+50% rispetto a un anno fa), un'invasione con code anche di 5 chilometri all'uscita dell'A1.

Non che i negozianti siano scontenti, forse perché temevano il peggio. A Roma, specie in centro, la Confcommercio esulta per un 5% di affari in più. «L'inizio è incoraggiante», dice il presidente Giuseppe Roscioli. A Milano ci sarebbe stato addirittura un incremento dell'8% con scontrino medio di 150 euro. «Speriamo che continui così», si augura Renato Borghi, presidente di Federmodaitalia-milano che ha fornito il dato. E c'è chi i saldi se li è costruiti su misura, del 100%: la coppia di ladri russi che ha sgraffignato quattro cinture di cocodrillo da Salvatore Ferragamo a via Montenapoleone, 3.200 euro di eleganza a costo zero.

Ormai tutti i commercianti, pur di fare cassa, allargano il concetto di saldo. E vanno in offerta anche salumi e formaggi, detersivi, persino i **farmaci** generici da banco, smer-

ciati con il 30% di sconto.

E la gente non si è fatta pregare. A Torino grande affluenza nei negozi, specie nei centri commerciali, code alle casse e parcheggi al completo. Idem a Trieste e a Bologna, complice una giornata di sole. Viavai di gente anche nelle vie raffinate dello shopping a Firenze, partenza più fiacca a Bari.

Il Codacons invece non si fida delle apparenze e conferma le previsioni fosche. «Le nostre rilevazioni nelle fasce orarie 10-12 e 15-18 hanno evidenziato una riduzione degli acquisti del 10% rispetto al primo giorno di saldi dello scorso anno». Il consumatore è cauto, non ha fretta di comprare, gira e confronta i prezzi. Secondo l'associazione di Carlo Rienzi «il bilancio delle vendite alla fine si attesterà sul -15% e la spesa non supererà una media di 224 euro a famiglia».

Ancora più catastrofica la valutazione dei Adusbef e Federconsumatori che parlano di «un vero e proprio tracollo». Secondo i loro calcoli solo il 36% delle famiglie italiane approfitterà delle occasioni, contro il 44 del 2012, mentre la spesa media sarà di 219 euro a famiglia, contro i 223 di un anno fa. La cifra complessiva dei saldi scenderà dunque da 2,4 a 1,9 miliardi di euro, con una riduzione totale del 18,8%. Lo conferma Giovanna Marchese Bellaroto, responsabile di Cna commercio capitolina: «Chi compra sono solo russi e giapponesi, i romani si sono messi in fila soltanto davanti alle catene di franchising a basso costo».

G. Ca.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Dispositivi medici

Si contano migliaia di piccoli e grandi strumenti, usati da milioni di persone. Chi li controlla? Sono affidabili? E hanno un prezzo giusto?

Servizio di Maria G. Faiella alle pagine 44-45

Quanto sono sicuri

Salute

Sicurezza Moltissimi gli ausili e i congegni che usiamo per cure e diagnosi

Dal termometro alla Tac Sui dispositivi medici occorrono più garanzie

L'Europa studia misure per migliorarne la qualità

L'inchiesta

Luci ed ombre di un universo di semplici e sofisticate tecnologie

Materiali

Silicone inadatto all'uso umano è stato scoperto in protesi del seno francesi

Rischi

Impianti per l'anca difettosi hanno richiesto interventi di revisione

di MARIA GIOVANNA FAIELLA

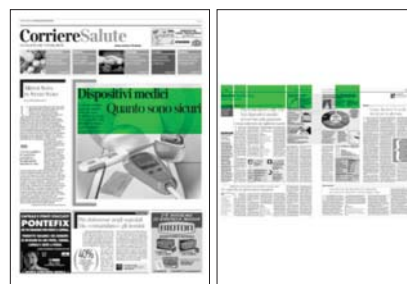
Termometri, siringhe, aerosol, cerotti e garze per le medicazioni, ma anche lenti a contatto, bisturi, kit per la dialisi, stampelle, carrozzine. E ancora: Tac e risonanze magnetiche, protesi acustiche, mammarie o d'anca, fino a valvole cardiache e defibrillatori, veri e propri impianti salvavita. Un mondo variegato, quello dei «dispositivi medici», fatto di sostanze, strumenti, ausili, congegni semplici o sofisticati: alcuni servono per la prevenzione, la diagnosi o il controllo di malattie, altri diventano parti integranti del corpo umano, permettendo di vivere più a lungo e meglio anche in presenza di patologie gravi. Se ne contano circa 400 mila nella banca dati del ministero della Salute, che raccoglie le informazioni

relative a quelli in commercio in Italia (<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispo-med.jsp>).

Secondo una recente indagine del Censis, ogni giorno più di 11 milioni di italiani usano almeno un dispositivo medico. «Si tratta di un settore complesso, particolarmente dinamico e innovativo» sottolinea Velio Macellari, direttore del dipartimento Tecnologie e salute dell'Istituto Superiore di sanità.

L'Unione Europea ha sentito la necessità di adeguare le normative che regolano il settore, per garantire la sicurezza e quindi la salute dei pazienti. L'attuale sistema ha mostrato, infatti, evidenti limiti: basti ricordare le protesi per il seno di fabbricazione francese — le cosiddette PIP, costruite con silicone non conforme all'uso umano — o a quelle per l'anca difettose (modello ASR) del

l'azienda DePuy, che fa capo a una multinazionale americana. Già l'estate scorsa un regolamento dell'Ue ha aggiornato le direttive sui dispositivi impiantabili attivi (quelli che hanno una fonte di energia per funzionare, come pacemaker o cuore artificiale) e su quelli fabbricati con tessuti di origine animale (per esempio, medicazioni in collagene o valvole cardiache biologiche) per ridurre il rischio di trasmissione ai pazienti di encefalopatie spongiformi animali (parte di



queste regole sono già in vigore, altre lo saranno durante l'anno).

Adesso è al vaglio dell'Unione un nuovo regolamento per rendere più stringenti e uniformi le norme in tutta Europa, visto che i dispositivi medici circolano liberamente nel mercato interno: può capitare, così, che anche dispositivi prodotti in un Paese extracomunitario ricevano il via libera all'immissione in commercio in uno Stato dell'Unione Europea e diventino perciò acquistabili pure da noi.

«L'Italia già da tempo ha messo in atto molte delle misure previste dai nuovi regolamenti comunitari, ma è necessario che le norme siano applicate ovunque allo stesso modo. Non a caso, per eliminare differenze emerse nei Paesi Ue è stato scelto lo strumento del regolamento, perché non deve essere recepito con leggi nazionali (al contrario delle direttive) ed è vincolante in ogni Stato membro senza poter essere modificato» spiega Marcella Marletta, a capo della Direzione generale dei Dispositivi medici del ministero della Salute.

Ma qual è oggi l'iter di autorizzazione di questi presidi? Sono previste sperimentazioni e verifiche come accade per i farmaci? Vediamo in dettaglio, anche per conoscere i punti deboli dell'attuale sistema.

Il primo «lasciapassare» dei dispositivi medici si chiama marcatura «Ce», che dimostra la conformità alle direttive comunitarie. «I principi da rispettare sono sicurezza ed efficacia sia del dispositivo sia del suo processo produttivo — spiega l'ingegner Mauro Grigioni, ricercatore all'Istituto

Superiore di Sanità —. Caratteristiche che vanno garantite nel tempo: si pensi, per esempio, al pacemaker, che deve svolgere sempre la sua funzione correttamente». E chi rilascia la «marcatatura Ce»? I cosiddetti «Organismi Notificati», enti sia pubblici che privati, autorizzati dai rispettivi ministeri della Salute dei Paesi Ue a certificare specifiche tipologie di dispositivi medici in base alle loro competenze. In Italia sono 10, di cui uno pubblico, l'Istituto Superiore di Sanità. Per ottenere il marchio, però, i produttori possono rivolgersi a un qualsiasi organismo europeo, quindi anche di un altro Paese comunitario. «I controlli effettuati dagli enti certificatori non sono un semplice atto formale, — sottolinea Grigioni — ma richiedono esperti competenti su specifici prodotti, in grado di eseguire prove specifiche, come quelle previste nelle cosiddette «norme tecniche armonizzate» (riconosciute da tutti i Paesi Ue), una sorta di guida alle procedure da seguire per il rilascio del marchio Ce». Regole uguali in tutta Europa, dunque. Per lo meno in teoria.

Una volta in commercio, poi, la produzione del dispositivo medico va controllata ancora, per verificare che conservi nel tempo i requisiti di efficacia e sicurezza. «La sorveglianza spetta all'Organismo Notificato, ma anche all'autorità competente, che nel nostro Paese è il ministero della Salute — precisa Grigioni —. Da noi si effettuano controlli periodici e a campione nei luoghi di produzione o immagazzinamento dei prodotti e il ministero può chiedere all'Istitu-

to Superiore di Sanità pareri su campioni di dispositivi (come avvenuto di recente con lenti a contatto e aerosol)».

E se si scopre un'alterazione del dispositivo o accade un incidente, come, per esempio, nel caso delle valvole cardiache brasiliane? Lo Stato in cui si verifica l'anomalia manda «avvisi di sicurezza» a tutte le altre autorità europee, viene stimata la rilevanza dell'incidente e si predispongono i necessari interventi. Nel nostro Paese sia i produttori sia gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare eventuali incidenti o non conformità. «Obbligo che non sempre c'è in altri Stati europei e per questo sarà previsto dalle nuove norme comunitarie» anticipa la dirigente del ministero.

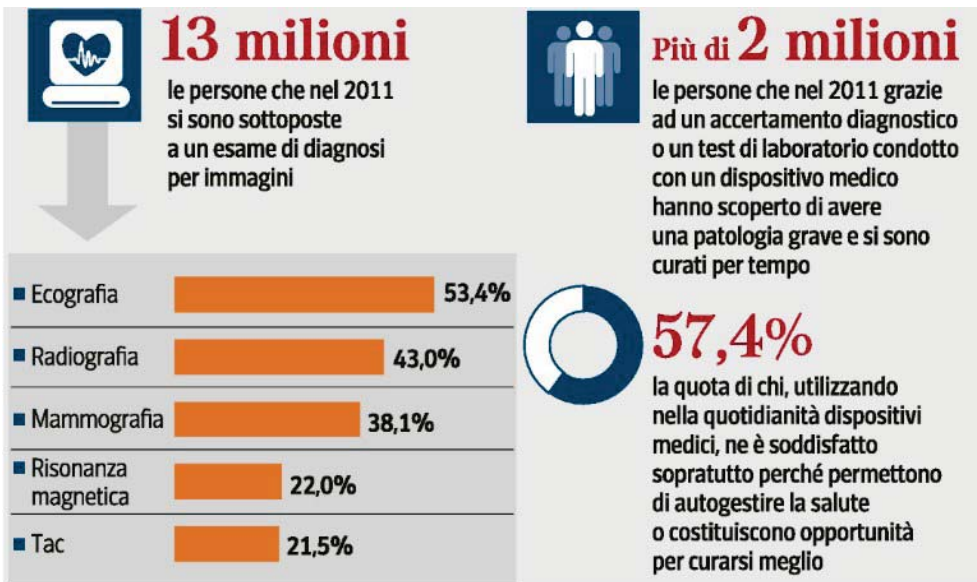
Sono necessari, inoltre, controlli più serrati sull'intera «filiera»: iniziando dai dossier sugli studi clinici effettuati dai produttori per i dispositivi che intendono mettere in commercio, fino alle conoscenze aggiornate degli organismi notificati che rilasciano la certificazione Ce. Spiega Grigioni: «Nel caso delle protesi per il seno, per esempio, se il fabbricante decide di sostituire il silicone utilizzato al momento in cui ha ottenuto la certificazione, deve comunicare il cambiamento di fornitura all'organismo notificato, che rivaluterà sicurezza ed efficacia».

«Sarebbe utile, infine — conclude il ricercatore — l'istituzione di registri europei soprattutto per i dispositivi impiantabili, sia per verificare la loro sicurezza d'uso nella pratica clinica, sia per capire quali siano più efficaci per certi pazienti piuttosto che per altri».

In Gran Bretagna

Chi più spende (ma bene) meno spende

Garantire dispositivi medici innovativi a un minor costo. È la scommessa sulla quale sta puntando il Servizio sanitario inglese, coinvolgendo le strutture sanitarie e le aziende produttrici. «In genere questi prodotti costano di più, ma gli inglesi, una volta individuati quelli più efficaci per la salute dei cittadini, verificano anche se fanno risparmiare, per esempio in termini di minor costo di ospedalizzazione o di consumo di farmaci: poi ne promuovono la diffusione negli ospedali — spiega Americo Cicchetti, docente di Organizzazione aziendale all'Università Cattolica e vicepresidente della Società italiana di Health technology assessment —. E addirittura il Sistema sanitario nazionale, chiedendo anche il parere di medici e infermieri, rileva quei fabbisogni dei pazienti non ancora soddisfatti dai dispositivi in commercio. Attraverso bandi di gara, chiede a piccole e medie imprese di produrre i prodotti innovativi che servono». Un esempio? Tra i dispositivi creati «su misura», c'è, per anziani che si fratturano il collo del femore, una protesi di plastica esterna: serve a bloccare l'area per evitare inutili sofferenze al paziente e, allo stesso tempo, che la frattura si scomponga, il che comporterebbe un intervento chirurgico più invasivo e costoso.



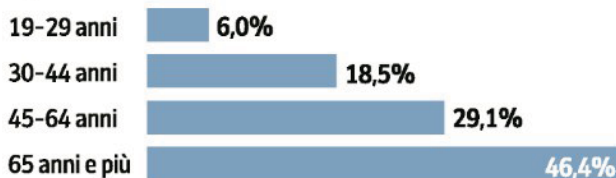
FONTE: Indagine Censis 2012

D'ARCO

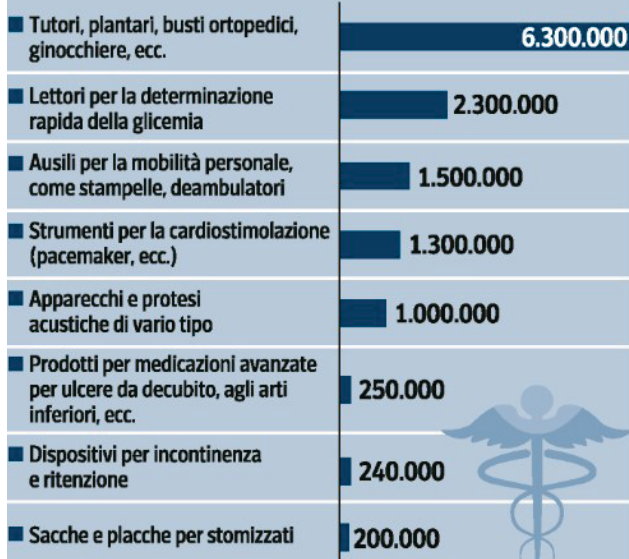
11,2 milioni

gli italiani che utilizzano quotidianamente almeno un dispositivo medico

A quale età



Quanti italiani utilizzano alcuni tipi di dispositivi



Fonte: Ministero della salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici; Indagine Censis 2012

D'ARCO

I diversi tipi e i controlli



AD ALTO RISCHIO

Vi rientrano gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli che contengono farmaci o derivati animali, alcuni dispositivi che agiscono sulle funzioni di organi vitali (cuore, sistema nervoso centrale): per es. stent coronarici, valvole cardiache, protesi d'anca, protesi per il seno

• Per l'autorizzazione

Il produttore deve chiedere

all'Organismo Notificato la certificazione secondo le Direttive, verificando che le strutture produttive, il prodotto, ma con controlli particolarmente severi che coinvolgono anche l'aspetto della progettazione.

A RISCHIO MEDIO/ALTO

Sono dispositivi non attivi - specie quelli invasivi - e attivi che interagiscono con il corpo in maniera potenzialmente pericolosa: per es. sacche per sangue, apparecchiature per raggi X, cateteri per angioplastica vascolare, lenti a contatto permanenti, profilattici, apparecchiature per anestesia e per dialisi.



• Per l'autorizzazione

Il fabbricante deve chiedere all'Organismo Notificato la certificazione, secondo le Direttive, verificando le strutture produttive, il prodotto, il sistema-qualità del produttore



A RISCHIO MEDIO

Sono dispositivi non attivi e attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa: per es. aghi per siringhe, lenti a contatto giornaliere, misuratori digitali della pressione arteriosa, termometri digitali, diagnostica ad ultrasuoni

• Per l'autorizzazione

Il fabbricante deve chiedere all'Organismo Notificato la certificazione del prodotto secondo le Direttive, per esempio verificando le strutture produttive, il prodotto, il sistema-qualità del produttore

I dispositivi medici sono suddivisi in diverse classi di rischio a seconda dell'invasività del prodotto, della dipendenza da una fonte di energia (dispositivi "attivi"), della durata del tempo di contatto con il corpo. Per ogni classe sono previste specifiche procedure di "marcatatura Ce" (per l'immissione in commercio)

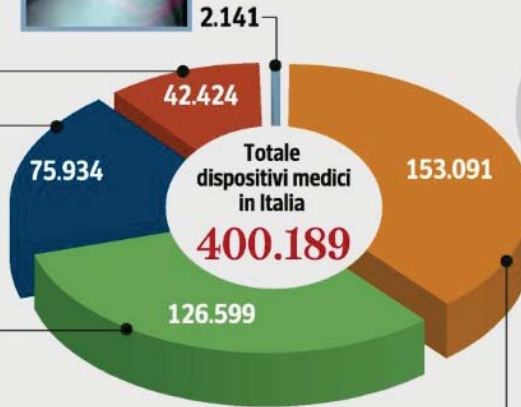


DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI

Sono quelli che per funzionare necessitano di una fonte di energia estranea al corpo umano: per es. defibrillatori, pacemaker, neurostimolatori impiantabili per analgesia, elettrocatereteri, impianti cocleari, pompe di infusione impiantabili

• Per l'autorizzazione

Il produttore deve chiedere all'Organismo Notificato la certificazione secondo le Direttive, verificando le strutture produttive, il prodotto, il sistema-qualità del produttore



Ci sono anche
DISPOSITIVI SU MISURA
Fabbricati appositamente su prescrizione scritta di un medico: per es. plantari, lenti graduate per occhiali, busti ortopedici

A BASSO RISCHIO

Si tratta della maggior parte dei dispositivi non attivi e non invasivi. Si distinguono in

1 non sterili e senza funzioni di misura:

per es. elettrodi non invasivi come quelli per elettrocardiogramma, gel conduttivi, letti d'ospedale, stetoscopi, sedie a rotelle

2 con funzioni di misura: per es. termometri, misuratori della pressione arteriosa

3 sterili: per esempio garze, siringhe

4 sterili con funzioni di misura: per es. contenitori raccolta delle urine

• Per l'autorizzazione

Il produttore può mettere in commercio il dispositivo con il marchio Ce sotto la propria responsabilità, dopo aver seguito le prescrizioni delle Direttive. È richiesto l'intervento di un Organismo Notificato per i soli aspetti del raggiungimento e mantenimento dello stato sterile o della conformità ai requisiti metrologici



Tutti i **farmaci** disponibili in un clic

"VORREI una confezione di Xanax". "Mi dispiace, siamo rimasti senza". È la risposta, molto frequente in questi ultimi due anni, che i farmacisti italiani danno rispetto a un lungo elenco di medicinali. Come il Sinemet (anti Parkinson), Nyogel e Timogel (oftalmici), Vaxigrip (vaccino virale), Cipralex e Cymbalta (antidepressivi), Pentasa ed Entocir (antiinfiammatori intestinali), e Rafton (antiinfiammatorio a base di cortisone), tanto per citare i 10 più ricercati nel 2012 secondo il sito *trovailtuofarmaco.it*, un servizio online rivolto ai farmacisti che consente, in meno di dieci secondi, di avere la lista delle farmacie che dispongono del prodotto desiderato, grazie a una banca dati aggiornata al momento dell'invio della richiesta. Un'iniziativa lanciata nel 2009 dall'Ufi (Unione farmacie informatizzate) a cui aderiscono 837 farmacie. Finora sono state effettuate oltre un milione di ricerche.

A GENNAIO dell'anno scorso invece è nata la versione a misura di cittadino, anche questa sempre più visitata. Basta digitare *cercafarmaco.it* per sapere in un clic qual è la farmacia più vicina, tra quelle iscritte, che vende il medicinale richiesto. Nel 90% dei casi si tratta di **farmaci** di fascia A, cioè quelli salvavita, completamente a carico del Sistema sanitario nazionale. Proprio questi ap-

paiono e scompaiono a intermittenza dagli scaffali delle nostre farmacie ogni tre mesi (a volte sono irrimediabili anche per sei mesi). Non certo per un gioco di magia. Dietro lo strano fenomeno si nasconde il business legato all'esportazione parallela dei **farmaci** verso altri Paesi dell'Unione europea. Risultato della libera circolazione dei beni e dei prodotti vigente in ambito comunitario, che permette di trasferire i **farmaci** da uno Stato dove i prezzi sono più bassi a un altro in cui sono più alti. In Germania, per esempio, il costo dei medicinali aumenta quasi del 400%. Un affare per i grossisti. E un disagio a cascata che coinvolge aziende farmaceutiche – che per contrastare la pratica dell'import export contingentano le forniture –, farmacisti e cittadini. Complice della fuoriuscita dei **farmaci** anche la contrazione della quota di rimborso da parte dello Stato che nel 2010, per i **farmaci** di fascia A, è scesa dal 6,65% al 3% del prezzo di vendita. Il cittadino può fare almeno questo: dare i voti ad aziende, prodotti e servizi del settore farmaceutico sul sito *Farmamonitor.it*, uno strumento messo a punto da Alfonso Di Stasio, farmacista campano e autore del blog *farmaciavirtuale.it*.

Chiara Daina

