

Guariti da pillole "sbagliate"

Studiate per una malattia, funzionano per un'altra: il boom di una nuova strategia

**Marco
 Foiani
 Biologo**

STUDI AL RALLENTATORE
 Servirebbero 300 anni
 per arrivare al numero
 di prodotti necessari oggi

RUOLO: È PROFESSORE DI BIOLOGIA
 MOLECOLARE ALL'UNIVERSITÀ
 DI MILANO
 E DIRETTORE SCIENTIFICO DELL'ISTITUTO
 IFOM-FIRC DI ONCOLOGIA
 MOLECOLARE DI MILANO

DANIELE BANFI

L'idea non sembra delle più originali, eppure, osservando la crescita del fenomeno, appare come una delle nuove modalità di ricerca in campo farmacologico. Lo chiamano in gergo il «drug repositioning» ed è l'utilizzo di **farmaci** già in commercio per curare malattie diverse da quelle per cui sono stati progettati.

Le ragioni di questa strategia sono strettamente legate al loro processo produttivo. «Secondo una recente analisi - spiega Marco Foiani, direttore scientifico dell'Istituto Ifom-Firc di Oncologia Molecolare di Milano - per produrre un nuovo medicinale sono necessari, in media, investimenti da 800 milioni di dollari. Non solo, da un punto di vista temporale passano all'incirca 15-20 anni prima che la molecola in questione sia effettivamente disponibile sul mercato». Numeri impressionanti che lasciano poco spazio alle interpretazioni.

Ogni anno la Food and Drug Administration, l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e **farmaceutici**, approva la commercializzazione di non più di 20-30 **farmaci** all'anno. Ma si calcola che a questo ritmo servirebbero 300 anni per arrivare al numero di **farmaci** necessari oggi. Ed è proprio per questa ragione che la ricerca si sta concentrando sempre di più sul «drug repositioning». «Questa strategia, volta all'identificazione di nuove proprietà terapeutiche dei **farmaci** in commercio, permette di accorciare notevolmente i tempi e tagliare gli alti costi di sviluppo. La ragione risiede nel fatto che questi medicinali hanno già superato i lunghi test tossicologici e sono facil-

mente prodotti su scala industriale», spiega Foiani.

Avvenuti in maniera più o meno fortuita, come nel caso del Viagra, che veniva inizialmente somministrato a chi soffriva di angina pectoris, gli esempi di **farmaci** che hanno subito o subiranno presto un riposizionamento terapeutico sono numerosi. E, prevedibilmente, sono destinati a crescere.

Aspirina. Uno dei **farmaci** che meglio riassume il concetto di «drug repositioning» è l'acido acetil-salicilico. Un classico. Attualmente viene utilizzato come anti-infiammatorio e anti-dolorifico, perché è in grado di inibire la sintesi di alcuni mediatori chimici coinvolti nel processo di infiammazione. Uno dei suoi principali effetti collaterali, la capacità di favorire il sanguinamento, ostacolando l'aggregazione delle piastrine, viene sfruttato a scopo preventivo per mantenere «fluidi» il sangue ed evitare la formazione di trombi che possono causare infarti ed ictus.

Ma non è solo il sistema cardiovascolare a giovare. Diversi studi sembrerebbero indicare che la sua assunzione (75 mg al giorno per almeno cinque anni) sia associata ad una riduzione del rischio cancro. In particolare del 60% per quello all'esofago, del 40% al colon e del 30% ai polmoni.

Acido valproico-rapamicina. Che cosa hanno in comune l'uno e l'altra? Ad un'analisi superficiale assolutamente nulla. Mentre il primo viene utilizzato correntemente come anti-epilettico, il secondo ha capacità immunodepressive che vengono sfruttate nei pazienti trapiantati per evitare il fenomeno del rigetto. Due **farmaci** completamente diversi tra loro, ma che potrebbero essere sfruttati nel prevenire lo sviluppo dei tumori. In uno studio pubblicato lo scorso anno su «Nature», opera del pro-

fessor Foiani, è stata dimostrata la capacità di queste molecole di agire sui meccanismi di riparazione dei danni al Dna.

Metformina. Chi è affetto da diabete di tipo 2, quello non insulino-dipendente, avrà sicuramente avuto a che fare con un **farmaco** economico e generico: la metformina. L'interesse per questa molecola si riaccese nel 2005, quando un gruppo di scienziati scozzesi notò una diminuzione dei casi di tumori nei malati di diabete che assumevano la molecola. A distanza di sette anni è da poco stato pubblicato uno studio che ne chiarisce le proprietà anti-tumorali. Il **farmaco**, infatti, è in grado di prevenire i danni al Dna, una delle cause alla base dello sviluppo delle neoplasie, neutralizzando i radicali liberi proprio come fanno i classici anti-ossidanti.

Idrossiclorochina. Un altro **farmaco** particolarmente noto per essere utilizzato nel trattamento di malattie differenti è l'idrossiclorochina. Questa molecola, sintetizzata a partire già dagli Anni 40, fu concepita per la profilassi anti-malarica. Poi, pochi anni dopo dalla commercializzazione, il suo utilizzo venne esteso al trattamento di malattie autoimmuni, come l'artrite reumatoide e il lupus eritematoso. Ora, secondo recenti studi, sembrerebbe essere utile anche nel trattamento del virus dell'Hiv.

E l'elenco è destinato sicuramente ad allungarsi. Infatti, oltre ai **farmaci** già in commercio, sono ancora molti quelli non entrati nella pratica clinica a causa degli scarsi risultati, nonostante i test tossicologici superati. Ed è proprio su questi che la ricerca si sta concentrando. «Ciò non toglie - conclude Foiani - che il fenomeno del «drug repositioning» non rappresenta un'alternativa, ma una strategia in più al classico iter di progettazione di un **farmaco**».



Novemila studiosi contro le pubblicazioni sui giornali specializzati

Scienziati in rivolta: la ricerca sul web

Silvio Garattini*

I ricercatori scientifici possono essere a volte ingenui e sognatori - cosa che d'altra parte ci si aspetta da loro - ma via, non si deve esagerare. Prendiamo il caso delle pubblicazioni scientifiche, passaggi a dir poco fondamentali della loro attività. I ricercatori sono soliti pagare perché l'articolo che sottopongono per la pubblicazione venga valutato e migliorato, mentre non vengono affatto retribuiti quando si trovano nella posizione di dover valutare gli articoli dei colleghi.

Se il lavoro viene pubblicato e l'articolo viene fatto circolare tra coloro che sono interessati, scatta il pagamento. Che cresce ancora se l'articolo eccede un dato numero di pagine, contiene figure o grafici: in simili casi, è richiesto un esborso che supera spesso i mille euro. Naturalmente, i ricercatori o l'istituzione di appartenenza sono tenuti a pagare per accedere all'abbonamento alla rivista su cui è stato pubblicato il loro articolo. In definitiva, i costi per la pubblicazione rappresentano una buona quota di spesa in aggiunta alle risorse necessarie per realizzare il lavoro scientifico.

Tutto ciò provoca notevoli distorsioni perché perfino le riviste più importanti hanno scarso interesse a pubblicare i lavori scientifici «negativi», anche se sono importanti per la salute pubblica, mentre sono notevolmente attive nel pubblicare i lavori «positivi» soprattutto se sponsorizzati da industrie **farmaceutiche** che acquisteranno migliaia di copie per la loro pubblicità. E ancora, c'è da aggiungere che i ricercatori dotati di poche risorse economiche risultano particolarmente danneggiati perché hanno difficoltà a sostenere le spese per la pubblicazione dei risultati delle loro ricerche.

È giusto tutto questo? Evi-

dentemente no, perché l'intero sistema delle pubblicazioni scientifiche è orientato ad alimentare i profitti dei grandi gruppi editoriali. Il malessere per questa situazione esiste in modo strisciante da molti anni, ma finalmente si è pubblicamente aperto un contenzioso. E alcune migliaia di ricercatori inglesi si sono aggregati per dire: "Basta, questo sistema è troppo sbilanciato, ma può essere migliorato utilizzando le tecnologie che vengono offerte dalla moderna informatica".

Ascoltiamoli. È tempo di pubblicare i lavori scientifici on line per essere sicuri che siano disponibili a tutti gli interessati, ricercatori e laici. «Welcome Trust», una delle grandi fondazioni internazionali ha offerto il suo aiuto. Si tratta sostanzialmente di abbandonare il sistema cartaceo, con notevole riduzione delle spese per la pubblicazione delle riviste e quindi anche dei costi delle figure e dei grafici a colori. Bisognerà in ogni caso mantenere un sistema di controllo assai accurato per non rinunciare ad un buon livello delle pubblicazioni scientifiche, evitando tuttavia i conflitti di interesse che spesso rendono difficili le pubblicazioni. Si tratta di un aspetto particolarmente complicato che richiederà adeguate soluzioni. È auspicabile che le società scientifiche internazionali si facciano parte attiva per realizzare siti su cui riportare i lavori scientifici. Forse la protesta dei ricercatori inglesi è un buon inizio. Speriamo che porti frutti!

* Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri"

© RIPRODUZIONE RISERVATA



I RISPARMI DELLA SANITÀ PUBBLICA

NON TAGLIARE
LA RICERCA

di SERGIO HARARI

Nei prossimi mesi uno dei settori più colpiti dalla crisi sarà la sanità, prova ne siano i rigidi paletti organizzativi e di budget imposti dalla Regione ai direttori generali delle Asl e degli ospedali pubblici lombardi e le recenti notizie sulla stretta sui **farmaci** più costosi. I Creg, un nuovo modello di assistenza sul territorio con l'obiettivo di migliorare l'aderenza alle cure dei portatori delle più diffuse malattie croniche, per ridurre così il numero dei ricoveri prevenibili, sono solo uno dei diversi tentativi di trovare nuove soluzioni organizzative per far fronte alle grandi sfide epidemiologiche della moderna società con le limitate risorse esistenti.

Esiste però un'altra area che non può essere sottoposta a ulteriori tagli e che necessita di ossigeno per un rilancio molto importante, per la Lombardia e per il Paese: è quella della ricerca, in particolare quella biomedica. In Lombardia è presente la maggiore concentrazione di operatori, industrie e centri di ricerca di tutta Italia, un patrimonio che unito ai 17 istituti di ricerca e cura a carattere scientifico pubblici e privati presenti sul nostro territorio potrebbe diventare un importante traino anche economico per il Paese. Finora gli investimenti sono stati sviluppati su precisi progetti specifici, ma un'idea per il futuro potrebbe essere di aggregare i principali gruppi di ricerca attorno a macro-progetti sui quali concentrare le risorse. Anche per il mondo dell'industria la possibilità di disporre di una fi-

liera completa in grado di garantire in modo efficiente e organizzato tutte le diverse fasi della ricerca biomedica potrebbe costituire un asset strategico nel quale credere e investire. E proprio in queste settimane Regione Lombardia sta promuovendo l'aggregazione di organismi di ricerca in partenariato con le imprese per partecipare a iniziative di promozione dei distretti di alta tecnologia.

Nel 2014 partirà il programma europeo di finanziamenti alla ricerca e all'innovazione Horizon 2020. I finanziamenti sono stati organizzati su 3 obiettivi strategici: 1) 24,6 miliardi di euro per «Excellent Science», destinati a garantire il primato dell'Europa nel settore scientifico; 2) 17,9 miliardi per «Industrial Leadership» rivolti a sostenere la ricerca e l'innovazione dell'industria europea; 3) 31,7 miliardi per affrontare le grandi sfide globali nei settori di salute, cambiamento demografico, ambiente e alimentazione, per sviluppare modelli sociali più inclusivi, energia verde e sicura, per una «Better Society».

Per la Lombardia arrivare al nastro di partenza pronta e organizzata almeno in uno dei suoi settori di eccellenza, quello della sanità, potrebbe essere una grande occasione sulla quale puntare. La ricerca biomedica, da quella fatta nei laboratori a quella al letto del malato, magari sviluppata in reti cooperative, potrebbe diventare un motore culturale ed economico molto importante per la nostra Regione e per il Paese tutto, non trascuriamola.

sharari@hotmail.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Sanità. I problemi delle grandi strutture Ospedali fuori norma per l'antincendio

Flavia Landolfi

■ L'allarme è tutto in un dato: l'80% degli ospedali e delle Asl con una superficie superiore ai 550 mq non è in regola con le **norme antincendio**. Il Dm 18 settembre 2002 con cui il Governo era intervenuto per mettere in sicurezza gli immobili della sanità è rimasto nella stragrande maggioranza dei casi lettera morta. Risultato: i cinque anni di tempo concessi nel provvedimento per adeguarsi alla regola tecnica sono passati (e scaduti nel di-

cembre 2007) praticamente invano. Di qui la presa in carico della questione da parte della Conferenza delle Regioni che nella seduta del 4 aprile si è espressa a favore di un piano straordinario (per i dettagli si veda l'ultimo numero del Sole-24Ore Sanità).

Il "programma" è innanzitutto quello di salvare l'esistente: le strutture sanitarie - recita la relazione della Conferenza - che alla data di entrata in vigore del Dm

del 2002 avevano ottenuto l'approvazione del progetto antincendio da parte dei Vigili del fuoco, devono essere messe in condizione di ultimare i lavori. Quindi devono poter disporre di sufficienti risorse per provvedere alla messa in sicurezza dei locali. Un dettaglio non da poco, visto che la Commissione Salute della Conferenza che ha esaminato la questione si è raccomandata di predisporre un «piano finanziario nazionale». Co-

me a dire che il primo vero ostacolo per le strutture sanitarie è quello del deficit di cassa. Servirà anche un intervento legislativo di revisione della regola tecnica per i piani antincendio: quella in vigore - dicono i tecnici della Commissione - è di difficile applicazione. Ora il provvedimento è sul tavolo della Conferenza Stato-Regioni per un ulteriore passaggio prima che imbocchi le "vie" del Governo.



Biotech alle porte di Ivrea

Per il gruppo AAA campagna europea di acquisizioni e un **farmaco** anti-cancro

«**F**ermarsi con le acquisizioni? Direi di no, ne facciamo un paio all'anno e andremo avanti così». Stefano Buono, presidente di AAA, non vuole dormire sugli allori, anche se ha appena accelerato sulla via della crescita internazionale del gruppo biotech che ha fondato. La società, con sede operativa a Colletterto Giacosa, vicino a Ivrea, ha avviato il piano strategico di espansione europea del suo network produttivo in Germania, Portogallo e Spagna.

In Germania, il gruppo rileva la maggioranza di Umbra Medical. In Portogallo c'è invece lo shopping di un laboratorio già operativo a Porto, mentre in Spagna lo scorso febbraio AAA ha vinto un bando pubblico per realizzare un nuovo laboratorio di radio-farmacia.

«I **farmaci** di tipo nucleare - spiega Buono - hanno un ciclo di vita di poche ore, ecco perché nella loro produzione è fondamentale disporre di un network europeo con al massimo una distanza di 350 km da un laboratorio all'altro. In questo business di nicchia noi siamo uno dei due network esistenti e vogliamo continuare a crescere». AAA, gruppo biotech fondato nel 2002 per lo sviluppo di prodotti diagnostici e terapeutici innovativi, conta ora su 12 centri di produzione e ricerca e sviluppo di prodotti diagnostici e di terapia per la Medicina Nucleare Molecolare, con uno staff complessivo di oltre 190 persone in nove Paesi (Italia, Francia, Germania, Svizzera, Spagna, Portogallo, Israele, Stati Uniti e Canada). Nel 2011, ha registrato ricavi per 36,4 milioni, in crescita del 23% rispetto al 2010 e con un Ebitda superiore ai 6 milioni.

Stefano Buono, torinese, ex ricercatore del Cern di Ginevra, ha deciso di trasformarsi in imprenditore per sviluppare i propri progetti. «Per restare competitivi - spiega - investiamo in ricerca almeno il 20% dei ricavi, con 40 persone dedicate». Le speranze maggiori di sviluppo per la società risiedono nel **farmaco** Lutathera, già nella fase tre di sperimentazione negli Usa, prodotto a Colletterto Giacosa, primo sito al mondo autorizzato. «Combatte il cancro neuro-endocrino - spiega Buono - e potrebbe arrivare sul mercato nel 2016. Tuttavia, i primi risultati ottenuti sono estremamente positivi e garantiscono in media 30 mesi in più di speranza di vita. Sulla base di questi dati non è escluso che gli Usa accelerino l'iter, mentre in altri paesi come Grecia e Austria il prodotto è già disponibile». Sugli sviluppi futuri Buono non pone limiti, nella terapia nucleare «si possono sviluppare mercati di centinaia di milioni». Ma le banche vi supportano nella crescita? «Finora sì. Abbiamo un buon rating, siamo tripla A...».

L. Or.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



“Con le staminali dal midollo combatteremo il Parkinson”

Al via uno studio al Policlinico di Milano: “I test con un gruppo di 20 pazienti”

GIANNA MILANO

Da anni se ne sente parlare con enfasi, talora eccessiva. Si chiama «medicina rigenerativa» e studia la possibilità di sfruttare le proprietà delle cellule staminali per restituire funzioni compromesse, per esempio da malattie neurodegenerative, come Parkinson, ma anche sclerosi multipla, corea di Huntington e Alzheimer.

Le staminali sono cellule «superdotate», che rinnovano quotidianamente i tessuti, dalla pelle al sangue, e uno dei più efficienti luoghi di rigenerazione cellulare è il midollo osseo. Alla «Cell Factory» dell'Ircss Policlinico di Milano, «officina» farmaceutica dedicata alla produzione di terapie cellulari e di cui sono responsabili per la ricerca Lorenza Lazzari e per la produzione clinica Rosaria Giordano, un team di giovani ricercatori ha intrapreso una sfida: verificare l'efficacia clinica di particolari staminali, le mesenchimali, ricavate appunto dal midollo. «Lo studio clinico prevede di arruolare 20 pazienti con una forma particolare di Parkinson, la paralisi sopranucleare progressiva», spiega Giordano. I pazienti, per l'ampiezza delle aree cerebrali coinvolte, sono costretti su una sedia a rotelle e rispondono poco alle terapie convenzionali, come all'L-dopa che sintetizza la dopamina, il neurotrasmettitore che in questa malattia i neuroni smettono di produrre.

L'obiettivo della prima fase della terapia è provare la sicurezza del prodotto e l'efficacia. E, come avviene in altri campi, quanto più grave è il contesto in cui si prova l'efficacia di un farmaco e tanto più è visibile l'effetto. «Dalla sperimentazio-

ne si possono ricavare indicazioni utili e nuove idee, perché i malati ne traggono vantaggio, anche se, quando si parla di staminali, la cautela è d'obbligo», precisa Giordano, che collabora con il Centro Parkinson di Milano diretto da Gianni Pezzoli.

La «Cell Factory», la prima in Italia a ottenere nel 2007 la certificazione di «Gmp», «Good Manufacturing Practices», fa parte del centro di medicina trasfusionale dell'Ircss milanese. Un centro che ha una lunga tradizione: fa parte della stessa unità operativa la «Banca del sangue placentare», che conserva 9 mila unità pronte per il trapianto. «È più difficile trapiantare in un adulto le cellule del cordone ombelicale a causa del loro numero limitato, ma siamo riusciti a farle espandere in vitro in modo da arrivare a una dose adeguata per un adulto», dice Lazzari. Se si ottenessero risultati, anche parziali, contro il Parkinson, significherebbe porre una pietra miliare nella storia delle terapie per le malattie neurodegenerative, in continua crescita: i nuovi casi di Parkinson l'anno sono da 8 a 10 mila, con 220 mila malati in Italia. Le terapie intervengono sui sintomi e da 20 anni i tentativi di trapianto con cellule neurali fetali non hanno dato risultati consistenti.

Come mai si è scelto di usare le staminali mesenchimali? «Nel midollo hanno la funzione di sostenere e indirizzare la crescita e il differenziamento delle cellule progenitrici del

sangue, ma ne hanno anche altre - risponde Giordano -. Di certo sono cellule con caratteristiche che le rendono distinguibili in vitro: in coltura aderiscono alle pareti della plastica e formano uno strato, come fanno nell'organismo. È facile poi, con enzimi sintetici, raccogliere e lavorarle». Le cellule sono ricavate dal paziente e la somministrazione avviene con un cateterino che, attraverso l'arteria femorale, si spinge vicino alla sede della malattia, ossia i nuclei di base del cervello. Dai primi due pazienti, anche se sono dati preliminari, si è riusciti a ottenere dal midollo un numero adeguato di cellule mesenchimali

Iniettate nel paziente, queste cellule devono essere in grado di passare la barriera ematoencefalica e nel Parkinson l'obiettivo è far sì che sostituiscano o riparino i neuroni danneggiati che hanno smesso di produrre dopamina, il neurotrasmettitore che porta informazioni fondamentali per il controllo dei movimenti e l'equilibrio. «Abbiamo messo in eviden-

za che queste staminali, una volta iniettate, secernono sostanze che “modificano” l'ambiente, inibendo il danno sui tessuti circostanti causati dalla malattia e favorendo la sopravvivenza cellulare - spiega Giordano -. Si è sempre alla ricerca di nuovi tipi di cellule capaci di indurre la rigenerazione dei tessuti. Solo la sperimentazione clinica migliorerà le nostre conoscenze. Ora occorre procedere con prudente pragmatismo».

Lorenza Lazzari
Rosaria Giordano
Biologhe

RUOLI: LA PRIMA
E' RESPONSABILE DELLA RICERCA
E LA SECONDA
DELLA PRODUZIONE CLINICA
ALLA «CELL FACTORY» DELL'IRCSS
POLICLINICO DI MILANO

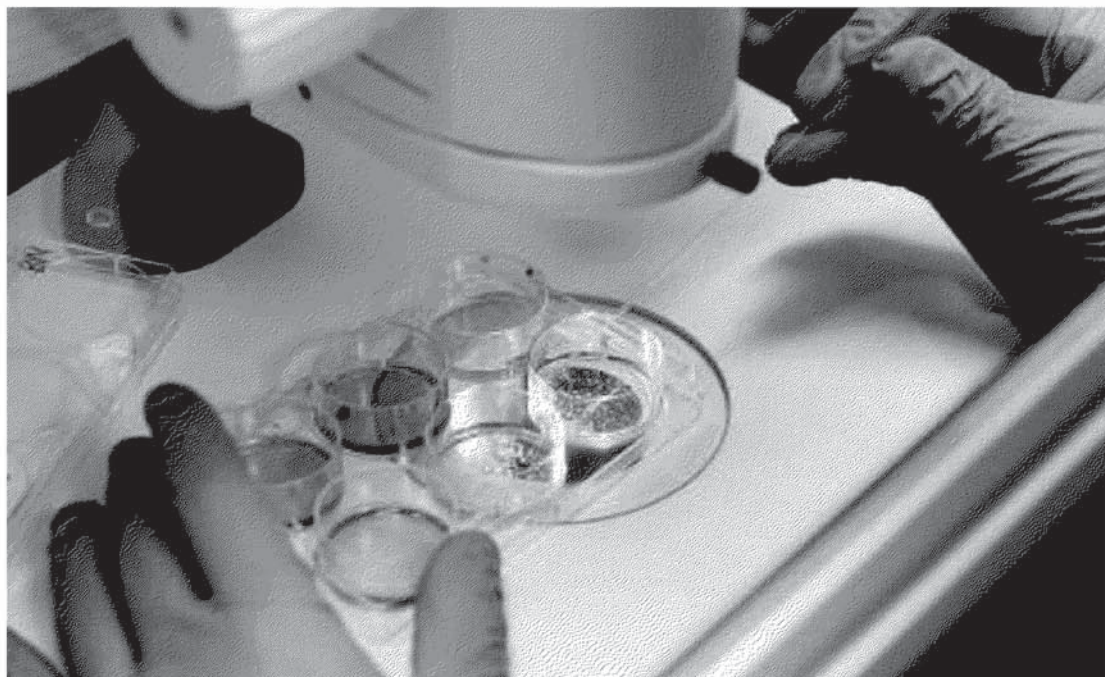
Ovuli in laboratorio

I primi ovuli umani cresciuti in laboratorio da cellule

staminali potrebbero essere fertilizzati già entro l'anno, se le autorità sanitarie della

Gran Bretagna daranno l'ok: con questo rivoluzionario esperimento le donne batte-

ranno la sterilità e sarà quindi possibile prolungare il ciclo riproduttivo femminile.



La «medicina rigenerativa» studia le straordinarie proprietà delle cellule staminali

L'ANALISI/BREVETTI FARMACEUTICI

Strada spianata per i generici

Il 24 marzo 2012, con la conversione in legge del decreto legge c.d. «Liberalizzazioni» (n. 1/2012), è stata abrogata la norma che fissava in un anno dalla scadenza del brevetto e del certificato complementare di protezione il termine per il deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) di farmaci generici contenenti il principio attivo brevettato.

Con l'abrogazione della norma in questione si consente ai produttori di farmaci generici di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio ben prima della scadenza del brevetto o del certificato complementare, così da fare ingresso sul mercato dal giorno immediatamente successivo alla scadenza del titolo. Se tale obiettivo può essere condivisibile, è però altrettanto importante che la possibilità di concessione anticipata della autorizzazione all'immissione in commercio non si risolva invece in uno strumento per scardinare il sistema di protezione dei brevetti farmaceutici.

Si consideri che nel procedimento di rilascio dell'Aic ai produttori di farmaci generici non è effettuato alcun controllo circa l'esistenza di titoli di proprietà industriale sui prodotti medicinali oggetto della richiesta. Inoltre, secondo un'interpretazione giurisprudenziale la mera presentazione di una domanda di Aic non rappresenta atto di violazione della privativa brevettuale. Si noti ancora che se, in caso di prodotti medicinali di fascia A e H, il produttore del farmaco generico, ottenuta l'Aic, inizia la commercializzazione del prodotto prima della scadenza brevettuale, il farmaco originale viene inserito da Aifa nel-

la lista di trasparenza, così determinandosi la riduzione del prezzo di rimborso del farmaco originale, e quindi un pregiudizio significativo per il titolare del brevetto. Tale danno risulta irreversibile anche ove poi l'autorità giudiziaria dovesse concludere che c'è stata violazione di brevetto e ordinare il ritiro dal mercato del farmaco generico: infatti il prezzo di rimborso del farmaco originale non tornerebbe comunque al livello iniziale.

Va tenuta presente la necessità di tutelare le aziende originator che investono milioni di euro nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e, per

poter rientrare di tali costi, necessitano di poter beneficiare dell'intero periodo di monopolio conferito loro dal brevetto. Si tenga conto che, a fronte di un nuovo far-

maco messo in commercio, decine di altri vengono abbandonati nel corso della ricerca poiché si rivelano inadatti alla commercializzazione. L'attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici è dunque strettamente legata alla realizzazione di un contesto che consenta la piena protezione dei diritti di proprietà intellettuale.

Quanto sopra sarà oggetto di riflessione in un incontro dal titolo «Loe - 1 - L'ultimo anno di vita del brevetto» organizzato dallo studio Dla Piper presso l'Ambasciata americana a Roma il prossimo 17 aprile e che vedrà la partecipazione di relatori internazionali e dei più importanti operatori del settore.

Roberto Valente

—© Riproduzione riservata—



Giudizio negativo dei governatori sul testo approvato dalla commissione Affari sociali della Camera

Sfida finale per il governo clinico

Le Regioni: «Testo statalista» - I deputati: «Non volete mollare la presa» - Ora si media

Governance: le Regioni prima danno lo stop al Parlamento perché il provvedimento «invade le competenze regionali» stabilite col federalismo fiscale e «pur enunciando l'autonomia organizzativa e disciplinare delle Regioni in materia ne vincola l'attuazione con un modello imposto dal livello centrale». Poi, sottoposte a un fuoco di sbarramento dei deputati con l'accusa di non voler mollare la presa dai giacimenti clientelari sulla Sanità, decidono di prendere tempo.

Si pronunceranno ufficialmente la settimana prossima cercando di trovare una soluzione intermedia tra la boccia-

tura indicata dalla commissione Salute e il testo approvato dalla commissione Affari sociali della Camera. Su cui tuttavia molte commissioni parlamentari hanno chiesto modifiche. La commissione Questioni regionali ha bocciato il testo senza appello per le stesse motivazioni delle Regioni. La commissione Affari costituzionali ha chiesto la riscrittura di cinque articoli per lo stesso motivo e quella Lavoro di adeguare le previsioni sulle pensioni alla manovra di fine anno. Chiarimenti chiesti anche dalla Bilancio: su cinque articoli dubbi di spesa.

A PAG. 5

GOVERNO CLINICO/ Prima l'altolà degli assessori, poi i governatori tentano la mediazione

Governance, battaglia finale

Lo scoglio resta il Titolo V - I deputati accusano: «Regioni attaccate al potere»

Le osservazioni della commissione Salute

- Non spetta al livello centrale stabilire che la clinical governance è il modello organizzativo idoneo a rispondere efficacemente alle esigenze degli utenti e dei professionisti del Ssn. Prevedere inoltre che tale governo venga assicurato da precisi organismi (collegio di direzione) è invasivo dell'autonomia regionale in materia di programmazione, organizzazione e gestione dei servizi.
- La dignità di "organo" del Collegio di direzione è eccessivamente vincolante per la responsabile azione del direttore generale. L'obbligatorietà di consulto, di motivazione delle decisioni in difformità al parere del Collegio di direzione, e la costituzione di questo, rendono "pesante" la gestione delle aziende sanitarie, che devono riconoscere nella figura del Dg l'unico organo decisionale nell'assunzione della piena responsabilità amministrativa e legale aziendale.
- Sia per quanto riguarda la nomina dei Dg, che per i primari, il Ddl fa trasparire la possibilità di una valutazione comparativa tra i candidati ai diversi ruoli in contrasto con la normativa in materia di nomine (si veda legge 509).
- Lascia perplessi l'aumento dell'età per il collocamento a riposo, con possibile estensione di ulteriori tre anni, per valutazioni sull'ingresso al mondo del lavoro dei più giovani e la capacità "fisica" di essere all'altezza del delicato campo di attività.

Governo clinico alla sfida finale: muro contro muro la scorsa settimana tra Regioni e Parlamento sul testo approvato dalla commissione Affari sociali della Camera il 15 marzo che detta nuove norme su nomine dei primari, scelta dei manager di Asl e ospedali, autonomia e responsabilità dei medici ed età pensionabile più alta dei camici bianchi. E ora i governatori stanno cercando una mediazione in base alla quale la prossima settimana si decideranno le sorti (e l'eventuale via libera delle Regioni) del provvedimento. Il Ddl intanto non è ancora previsto nel calendario dell'aula di Montecitorio almeno fino a giugno, salvo sempre possibili accelerazioni.

Lo scontro è nato dalla bozza di «parere contrario» al testo, messa a punto la scorsa settimana dalla commissione Salute delle Regioni. «L'analisi del nuovo testo sulla governance clinica, che non apporta sostanziali modifiche rispetto al testo di luglio 2011 - si legge nella bozza di parere - non presenta elementi tali da poter ottenere una condizione da parte delle Regioni e Province autonome, in quanto risultano essere ancora presenti elementi invasivi delle competenze regionali» (si veda tabella per il dettaglio delle osservazioni).

Immediata la reazione dei parlamentari della commissione Affari sociali, soprattutto di centrodestra, che hanno reagito duramente all'ennesima ipotesi di un parere negativo dei governatori:



«Le Regioni non vogliono mollare la presa sulla Sanità».

Un fuoco di sbarramento di fronte al quale i governatori hanno "bloccato" il parere e chiesto un «supplemento di istruttoria» ad assessori e tecnici per dare una soluzione politica al problema, magari con l'inserimento di una norma cedevole sulle scelte statali di dettaglio, rispetto a quelle della legislazione regionale.

La reazione della Affari sociali. Attacco frontale durissimo quindi dei parlamentari: l'accusa alle Regioni è stata di non voler mollare la presa dai giacimenti clientelari sulla Sanità. Tanto è bastato a convincere i governatori a cercare una via d'uscita diversa dalla bocciatura. Il frutto della mediazione sarà riproposto agli assessori il 18 aprile (questa settimana le Regioni sono impegnate con il Patto per la salute: v. pagina 7) e ai presidenti nella conferenza del 19 aprile. Una scelta voluta, dicono le Regioni, per dimostrare la buona volontà a collaborare per dare soluzione al problema della governance sanitaria. Ma che dovrà trovare altrettanta buona volontà di mediazione, aggiungono, da parte dei politici.

«Se le Regioni pensano che lo Stato non debba mettere mano alla Sanità, lo dicano a cittadini e operatori ma abbiano anche il coraggio di dire che così si andrà a una Sanità regionale diversa da una Regione all'altra», ha attaccato il relatore **Domenico Di Virgilio** (Pdl) alla notizia del possibile parere negativo. «Il Ddl - ha aggiunto - si fonda su pochi principi fondamentali: ridare un ruolo agli operatori sanitari e selezionare sulla base del merito, cosa che non avviene visto che tutti si lamentano dell'invasione della politica sulle nomine, in particolare dei primari, garantire che i direttori generali siano preparati e con caratteristiche ben precise e che tutti i medici vadano in pensione a un'età prestabilita, indipendentemente dagli anni di lavoro. Se le Regioni non vogliono queste cose è ora che lo dicano assumendosi le loro responsabilità».

Stessa lunghezza d'onda per il presidente della commissione **Giuseppe Palumbo** (Pdl): «Se la politica non vuole togliere le mani dalla Sanità, lo dica. Ho parlato col ministro Balduzzi - ha aggiunto - e abbiamo concordato sulla necessità

di un incontro urgente per chiarire la questione della governance della Sanità pubblica smettendo di perdere tempo inutilmente».

«Le Regioni - ha detto **Paola Binetti** (Udc) - ci accusano di aver invaso le loro competenze. Ma allora quale è la competenza del Parlamento? Il sospetto è che poiché la Sanità investe l'80-90% dei bilanci le Regioni rivendichino una funzione di controllo non solo economico ma anche politico».

«La resistenza delle Regioni - secondo **Pierfrancesco Dauri** (Fli) - dimostra che non vogliono rinunciare a drenare consenso e prebende dalla Sanità».

Critico infine con l'annunciato parere delle Regioni anche **Antonio Palagiano** (Idv): «Credo che le Regioni non possano impedire di spezzare la filiera politica-Sanità. La politica semmai ha sbagliato perché non è riuscita a selezionare i migliori».

La parola passa ora ai governatori. Ma il percorso non è facile. Non tutti sono in sintonia con una mediazione e molte Regioni, in particolare quelle di centrodestra a più forte connotazione leghista, non intendono abbassare la guardia: la potestà regionale in tempi di federalismo non si tocca.

Sindacati in ansia. Preoccupati per le sorti della governance sono anche i sindacati dei medici del Ssn. «Secondo la commissione salute - afferma **Costantino Troise**, segretario nazionale Anaa Assomed - il Ddl violerebbe le competenze delle Regioni, ma la considerazione è risibile e per fortuna si tratta solo di un parere. Per quanto riguarda i governatori, invece, aspettiamo di vedere come si esprimeranno, anche se comunque l'auspicio è che si prosegua nella collaborazione tra livello centrale e periferico».

Più duro **Riccardo Cassi**, presidente Cimo-Asmd: «Non si può tollerare che siano le Regioni a decidere gli incarichi in base a lottizzazioni o preoccupazioni legate solo alla contabilità del sistema. Va garantita l'autonomia dei medici perché se perdiamo questa battaglia non ci saranno più contratti che terranno e vorremmo che su questa linea ci fosse una resistenza a oltranza anche da parte delle altre sigle».

Paolo Del Bufalo

RIPARTO FINALE**Arriva un miliardo per gli obiettivi del Psn 2010**

Obiettivi di Piano sanitario nazionale 2010: è in arrivo oltre un miliardo (1,040) per i progetti di Piemonte, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Campania, Puglia e Calabria. La Stato-Regioni della scorsa settimana ha dato il via libera definitivo alla proposta di riparto del ministero dei fondi (compresa la quota residua del 30% assegnata solo dopo le verifiche di effettiva attuazione dei progetti) per i tredici obiettivi prioritari previsti dal Psn. Valutazione ancora in sospeso invece per i progetti di Lombardia, Abruzzo, Molise, Basilicata e Sicilia che valgono altri 289 milioni (di cui quasi 261 sono per quelli lombardi).

A incassare nel complesso di più è stata la Campania (155,4 milioni) e sul versante opposto l'Umbria (23,9 milioni).

La somma maggiore e per

Il riparto (mln €)	
Regioni	Totale
Piemonte	116,53
Veneto	130,64
Liguria	43,19
Emilia R.	116,00
Toscana	99,15
Umbria	23,91
Marche	41,97
Lazio	150,46
Campania	155,44
Puglia	109,10
Calabria	53,72
Totale	1.040,12

tutte le Regioni è andata alle cure primarie (320 milioni, il 30% delle risorse) e a incassare di più è stata la Puglia (oltre 54,8 milioni). Secondo obiettivo per valore economico è il Piano nazionale di prevenzione con 217,3 milioni (in testa il Veneto con 44,5) e al terzo

posto c'è la non autosufficienza: 154,6 milioni e la quota maggiore (39,8) al Lazio.

Gli altri obiettivi prioritari su cui le Regioni hanno avuto il finanziamento per i loro progetti sono le cure palliative e la terapia del dolore (75,2 milioni), la tutela della maternità (74,6), la Sanità penitenziaria (44,8), la salute mentale (39,1), gli stati vegetativi (25,2), la riabilitazione (23,9), le malattie rare (14,7), le biobanche (11), il volontariato (9,5) e l'attività fisica dell'anziano (8,2).

Per alcuni obiettivi tuttavia non tutte le Regioni hanno presentato progetti. Quelli che hanno avuto minore partecipazione sono il volontariato e l'attività fisica dell'anziano, per i quali mancano all'appello Piemonte, Liguria, Toscana, Marche e Puglia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

