

Ricorso per la delibera Aifa Pillola del giorno dopo, cinque associazioni al Tar: «È anche abortiva»



FRANCESCO OGNIBENE

Cinque associazioni cattoliche contro la pillola del giorno dopo. L'Associazione giuristi per la vita, l'Unione cattolica farmacisti italiani, il Forum delle associazioni familiari, l'Associazione italiana ginecologi e ostetrici cattolici e l'Associazione Pro Vita hanno depositato ieri un ricorso al Tar del Lazio contro la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) del 17 dicembre 2013, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 4 febbraio, nella quale veniva accolta la richiesta avanzata dalla casa farmaceutica produttrice di modificare il "bugiardino" del Norlevo - nome commerciale del farmaco meglio noto come "pillola del giorno dopo" - omettendo la citazione della sua potenziale abortività per limitarsi a citare gli effetti di inibizione o di ritardo dell'ovulazione.

Un simile intervento dell'organismo pubblico di farmacovigilanza, dipendente dal Ministero della Salute, ha l'effetto di evitare la catalogazione del Norlevo tra i farmaci abortivi, dunque soggetti alla disciplina della legge 194 (incluso il diritto all'obiezione di coscienza), spostandolo nella categoria degli anticoncezionali.

La strategia dei fautori della cosiddetta "contraccezione d'emergenza" è chiara: giungere a una regolamentazione analoga a quella vigente in Francia (l'azienda che produce il farmaco è la francese Laboratoire Hra Pharma) dove - come si legge sul sito della casa farmaceutica - Norlevo è «il primo prodotto contraccettivo ormonale disponibile senza obbligo di prescrizione e il primo prodotto disponibile gratuitamente sotto i 18 anni». Un farmaco da banco, come chiede una storica campagna dei radicali.

Ad avanzare fondate obiezioni scientifiche e giuridiche a questa deriva è ora il ricorso al Tar del Lazio del pool di associazioni d'ispirazione cristiana che contestano la parte del provvedimento Aifa nella quale «si afferma in modo apodittico e indimostrato che il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato, causando l'interruzione della gravidanza, cioè un aborto, provocando la morte dell'embrione». Visto che il farmaco ha un effetto «antinidatorio», impedendo cioè l'annidamento nell'utero dell'embrione già eventualmente formato, allora è inevitabile che renda impossibile il suo sviluppo e ne causi la morte. Che si chiama aborto.

Giuristi, ginecologi e farmacisti cattolici, Forum famiglie e Pro Vita: non è solo contraccettiva

Per questo stringente ragionamento è sembrata a molti sorprendente la decisione dell'Aifa di accogliere l'istanza di Hra Pharma che nel foglietto illustrativo aveva sempre citato la possibilità che il farmaco potesse causare un aborto spiegando che il Norlevo «potrebbe anche impedire l'impianto» dell'embrione. Nel ricorso le cinque associazioni rammentano che già nel 2001 il Tar si era occupato di pillola del giorno dopo mettendo in luce il «carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze del foglio illustrativo». Nella sentenza il Tribunale «aveva censurato l'omessa indicazione del fatto che il farmaco avrebbe potuto impedire l'impianto dell'ovulo fecondato e quindi l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione. Proprio in seguito alla citata sentenza il foglietto illustrativo del Norlevo fu modificato». La prova che le ragioni di quella sentenza sono ancora valide sono contenute nel corposo dossier scientifico che accompagna il ricorso, col quale si punta anzitutto alla sospensione della delibera Aifa.

Per questo stringente ragionamento è sembrata a molti sorprendente la decisione dell'Aifa di accogliere l'istanza di Hra Pharma che nel foglietto illustrativo aveva sempre citato la possibilità che il farmaco potesse causare un aborto spiegando che il Norlevo «potrebbe anche impedire l'impianto» dell'embrione. Nel ricorso le cinque associazioni rammentano che già nel 2001 il Tar si era occupato di pillola del giorno dopo mettendo in luce il «carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze del foglio illustrativo». Nella sentenza il Tribunale «aveva censurato l'omessa indicazione del fatto che il farmaco avrebbe potuto impedire l'impianto dell'ovulo fecondato e quindi l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione. Proprio in seguito alla citata sentenza il foglietto illustrativo del Norlevo fu modificato». La prova che le ragioni di quella sentenza sono ancora valide sono contenute nel corposo dossier scientifico che accompagna il ricorso, col quale si punta anzitutto alla sospensione della delibera Aifa.

La prova che le ragioni di quella sentenza sono ancora valide sono contenute nel corposo dossier scientifico che accompagna il ricorso, col quale si punta anzitutto alla sospensione della delibera Aifa.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



FARMACI NELLA BUFERA/ 2

Sostenibilità&Innovazione: «Recuperare gli sprechi»

«Non posso dire se, nel caso Novartis-Roche, ci sia stato un cartello o no: lo decideranno i tribunali. Ma qualora ci fosse stato un cartello, la richiesta è che le sanzioni vengano introitate dal Ssn. Per questo ci siamo mossi con l'Avvocatura dello Stato per far sì che le sanzioni comminate dall'Antitrust a Roche e Novartis per il presunto cartello sul caso Avastin-Lucentis possano andare al Servizio sanitario nazionale. E questo perché per i farmaci dovremo spendere talmente tanto nel futuro, che recuperare qualcosa non sarebbe male».

Con questa informazione di base il ministro Lorenzin ha alzato il sipario - nel corso dell'audizione in commissione Sanità, al Senato sul caso Avastin-Lucentis - sul nodo della sostenibilità dei farmaci innovativi.

L'esempio sotto la lente - già ampiamente citato in più occasioni nei mesi scorsi, dal Dg dell'Aifa, **Luca Pani** - il nuovo farmaco contro l'epatite C, dal costo proibitivo di 84mila dollari - mille a pillola di cui si sta occupando anche il Congresso statunitense, chiedendo chiarimenti all'azienda produttrice.

Il prodotto in questione è il Sofosbuvir prodotto dalla Gilead, attivo contro il virus Hcv genotipo 2,

guadagnatosi più volte anche in tempi recentissimi spazi in cronaca per le virtù rivoluzionarie che lo caratterizzano e lo accomunano ad altri inibitori della proteasi di seconda generazione: da tassi di guarigione dall'infezione con il virus dell'epatite C oggi fermi a un modesto 45% grazie ai nuovi superprodotti frutto si arriverà a tassi di efficacia dell'80-95 per cento. Il tutto, per di più, gettando alle ortiche le iniezioni di interferone e ricorrendo a brevi cicli terapeutici a base di pillole, più facili da somministrare e con pochi effetti collaterali.

Il miraggio per i clinici: il trattamento precoce e la diminuzione della progressione della malattia fino all'eradicazione del virus.

Un sogno sostenuto dai risultati della ricerca e dei trials clinici che subisce purtroppo la doccia fredda dei costi. «Anche se noi dovessimo arrivare a un costo di 10.000 euro inferiore rispetto a quello fissato negli Usa» - ha detto Lorenzin -, «Appena il prodotto entrerà in Prontuario si tradurrà in un miliardo di euro di spesa. Sono scelte importanti da fare nei prossimi mesi e se ci sono possibilità di recupero laddove ci sono stati sprechi, io sono determinata».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Diagnosi e molecole: in arrivo le nuove armi nella lotta all'autismo



Antonio Persico
È direttore del Laboratorio di Psichiatria Molecolare e Neurogenetica dell'Università Campus Bio-Medico di Roma
DANIELE BANFI

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

coce è fondamentale. Mentre le sue cause si stanno chiarendo, lo sviluppo di metodi innovativi di cura e lo studio di farmaci mirati potrebbe cambiare sensibilmente la situazione. Lo spiega Antonio Persico, direttore del Laboratorio di Psichiatria Molecolare e Neurogenetica dell'Università Campus Bio-Medico di Roma e responsabile italiano del progetto «European Autism Interven-

OGGI LA GIORNATA
«Ecco cosa devono fare subito i genitori se hanno dei sospetti»

Nell'immaginario collettivo una persona affetta da autismo continua ad avere il volto di Dustin Hoffman nel film «Rain Man», l'uomo della pioggia. Una rappresentazione, però, lontana dalla stragrande maggioranza dei malati. Casi di «savants» come quello interpretato dalla star americana sono una rarità: l'autismo è in realtà una malattia complessa e variegata. Un puzzle che solo da poco tempo si sta ricomponendo, come ricorderanno oggi gli studiosi in occasione della Giornata mondiale dedicata alla malattia.

Un dato, però, è certo: la diagnosi pre-

«L'autismo è una patologia che insorge in età infantile: caratteristiche sono il deficit di comunicazione interpersonale e la presenza di movimenti ripetitivi e senza finalità». Un isolamento nel quale i piccoli sembrano essere incapsulati. In genere, all'inizio, i genitori si rivolgono al medico per un sospetto di sordità, notando che il bambino non risponde quando viene chiamato. Nell'adulto, invece, una delle peculiarità che diventa ansia e panico non appena la routine viene interrotta.

Per anni cosa accadesse nel cervello degli autistici è rimasto un mistero. Complice l'avvento di tecniche elettrofisiologiche e «imaging» sempre più sofisticate il quadro si è parzialmente chiari-

to. «A essere alterata è la comunicazione tra le aree cerebrali. In qualsiasi momento il nostro cervello elabora input provenienti dalla corteccia motoria, visiva, uditiva e così via. Le persone autistiche, invece, hanno difficoltà ad integrare le informazioni e devono decidere se guardare o ascoltare, non riuscendo a fare entrambe le cose», spiega Persico. La comunicazione tra aree non funziona per i più svariati motivi: assottigliamento delle fasce nervose che connettono le zone e difetti nelle sinapsi tra neuroni sono solo alcuni dei danni strutturali finora rilevati.

Tra le cause all'origine della malattia la componente genetica sembrerebbe giocare un ruolo importante: non esiste un gene dell'autismo, ma una serie complessa di mutazioni che in alcuni casi può portare alla patologia, in altri abbassare la soglia di vulnerabilità e scatenarla in presenza di fattori ambientali. Esistono poi casi dove sono solo questi ultimi a indurre la malattia. «Come si vede - continua Persico - la patologia è davvero complessa e variegata. Nessun bambino è uguale. Ciò che realmente conta è una diagnosi precoce e dettagliata della forma di autismo in modo da iniziare il prima possibile le terapie». Tutto parte dall'osservazione. Ma come? «Un genitore che ha dei sospetti deve rivolgersi al pediatra, il quale, verificati i fatti, deve indirizzare la famiglia presso uno specialista. Purtroppo questo non sempre avviene ed è una causa del ritardo nelle diagnosi».

Le strutture specializzate hanno il compito di verificare, attraverso visite dettagliate,



■ SELPRESS ■
www.selpress.com

test genetici e analisi cognitive-comportamentali, l'eventuale presenza di autismo. Tante tessere di un puzzle da comporre, necessarie a orientare al meglio le terapie. «Oggi il trattamento dell'autismo, salvo rari casi in cui la malattia regredisce da sola, si fonda su un duplice approccio: farmacologico e riabilitativo. Il primo mira a curare i disturbi associati come insonnia, ansia e crisi epilettiche. Il secondo a migliorare e stimolare il linguaggio, la socialità e il controllo delle ossessioni», dice Persico. Approccio riabilitati-

namente con la patologia.

@danielebanfi83

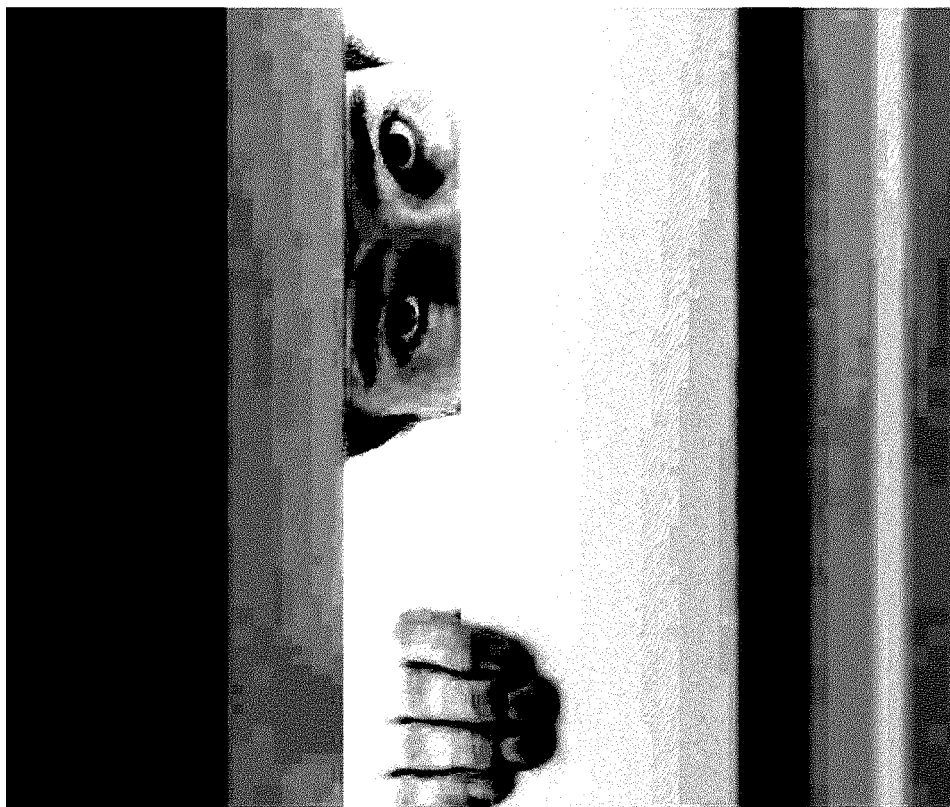
LE CAUSE

«Non esiste un gene responsabile, ma una serie complessa di mutazioni»

vo che si divide in comportamentale, psicoeducativo e parent-training. L'Italia, tramite l'Istituto Superiore di Sanità, è l'unica nazione europea ad aver emanato una serie di linee-guida per il trattamento, basate unicamente sulle evidenze scientifiche. Ottenere una diagnosi attraverso il sistema sanitario è relativamente semplice, mentre ciò che lo Stato non riesce a garantire è l'erogazione omogenea sul territorio delle terapie. I centri convenzionati, infatti, sono ancora pochi e le spese sostenute dalle famiglie ingenti.

Trattare l'autismo è possibile e inserire nella società chi ne è colpito non è un miraggio. Diagnosticare precocemente e inquadrare ogni bambino è però la sfida. «Accanto all'osservazione clinica la ricerca è al lavoro per anticipare la diagnosi quando i sintomi non sono ancora conclamati. Trattando precocemente i bambini, la speranza è quella di sfruttare la plasticità del cervello per limitare i danni», conclude Persico. Una speranza che si associa alla dozzina di molecole in fase sperimentale che promettono di agire sulle alterazioni strutturali del cervello implicate nel disturbo.

Questa è la nuova frontiera nella lotta all'autismo. Quanto ai presunti pericoli dei vaccini, la scienza si è già espressa. Non esistono. Le leggende metropolitane non fanno altro che distogliere l'attenzione sulla ricerca e sull'aiuto alle famiglie che convivono quotidia-



Il Quirinale Dopo il rinvio della chiusura Napolitano: «Il decreto sugli ospedali giudiziari firmato con rammarico»

ROMA — È uno dei temi che gli stanno più a cuore, dunque non sono una sorpresa le parole del presidente della Repubblica: «Ho firmato con estremo rammarico il decreto legge di proroga urgente relativa alla chiusura degli ospedali psichiatrici». Il capo dello Stato si riferisce al rinvio dello stop ai sei manicomi criminali slittato di un altro anno. Ultima data 31 marzo del 2015. Rammarico soprattutto nei confronti delle Regioni «per non essere state in grado di dare attuazione concreta a quella norma ispirata a elementari criteri di civiltà e rispetto della dignità di persone deboli». Castiglione delle Stiviere, Barcellona Pozzo di Gotto, Aversa, Secondigliano, Montelupo Fiorentino, Reggio Emilia. In tutto restano dentro dalle 900 alle 1.000 persone da sistemare in ambienti

sanitari e non di detenzione.

Napolitano apprezza però «gli interventi previsti nel decreto legge di proroga per evitare ulteriori inadempienze e per mantenere il ricovero in ospedale giudiziario solo quando non sia possibile assicurare altrimenti cure adeguate alle persone internate e fare fronte alla loro pericolosità sociale». È la solita storia all'italiana quella che ha impedito ai luoghi «dell'orrore» di essere smantellati. Finora già due proroghe. Rimpallo delle responsabilità. Le Regioni dovevano realizzare strutture alternative al carcere; ora puntano il dito sul ministero della Salute che non avrebbe dato via libera a progetti e finanziamenti. Tutti si dicono determinati a chiudere. Però la data non arriva mai. Il ministro della Giustizia Andrea Orlando promet-

te che ci saranno interventi anche pesanti sulle amministrazioni ritardatarie.

Attacca Patrizio Gonnella, presidente di Antigone, una delle associazioni più agguerrite: «Tutti si lamentano e denunciano il degrado degli ospedali psichiatrici e niente cambia. Bisogna nominare un commissario. I soldi stanziati per la chiusura nel frattempo devono essere spesi per gli internati». Le Regioni replicano: «Anche noi siamo rammaricati, noi stiamo facendo il possibile, c'è un progetto per la riabilitazione di queste persone. Non si può dare un giudizio generalizzato perché c'è chi sta facendo bene», si difende l'assessore alla sanità della Liguria, Claudio Montaldo. Ogni Regione ha fatto scelte differenti prevedendo strutture non lontano dalla sede carce-

ria. In genere si tratta di microstrutture. In teoria gli internati dovrebbero essere trasferiti nei luoghi di provenienza dunque nel rispetto delle loro origini. Molti di loro hanno perso i contatti con le famiglie. In Marche ed Emilia Romagna i piani per il superamento sono in fase avanzata. A breve avranno anche le risorse per il personale (un finanziamento a parte) che verrà assegnato alle nuove strutture.

Ma per la Cgil la soluzione non sono le residenze alternative disegnate dal ministero della Salute. Ne è convinto Stefano Ceconi: «Andrebbero potenziati i servizi di salute mentale sul territorio che dovrebbero prendere in carico gli internati negli ospedali psichiatrici ancora in funzione».

Margherita De Bac

© RIPRODUZIONE RISERVATA

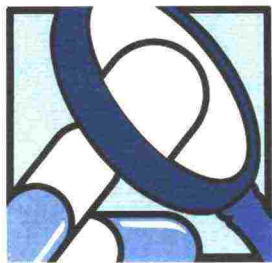
Sei strutture

Prorogato di un anno lo stop di sei strutture
Il capo dello Stato: Regioni potevano fare di più



Detenuti L'ospedale psichiatrico giudiziario di Montelupo Fiorentino





FARMACI NELLA BUFERA/ Con l'approdo delle misure urgenti alla Camera

Medicinali nell'occhio del ciclone: dopo gli off label tocca alle carenze

«**F**avorendo l'impiego di farmaci meno onerosi, senza pregiudizio per l'efficacia e la sicurezza degli stessi, la nuova normativa garantisce, da un lato, un più ampio accesso alle cure e, dall'altro, una ulteriore razionalizzazione della spesa farmaceutica con effetti positivi in termini di risparmi per il Ssn».

Definitiva e inequivocabile la chiusa alla relazione illustrativa dell'Atto Camera n. 2215, recante il Ddl di conversione in legge del Dl 36/2014, recante disposizioni urgenti in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope, arricchitosi di un capitolo dedicato agli off-label nell'emergenza della bufera Avastin-Lucentis. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale e trasmesso a Montecitorio sette giorni dopo l'approvazione in Cdm (14 marzo) il testo - assegnato all'esame delle Commissioni Giustizia e Affari sociali - apre scenari decisamente nuovi (e potenzialmente controversi) sulle potenzialità dell'Agenzia italiana dei farmaci.

Il provvedimento prevede infatti che - qualora l'Aic di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per il cui utilizzo sussiste un superiore motivato interesse pubblico connesso alla tutela della salute, l'Aifa può procedere alla registrazione della suddetta indicazione terapeutica, ma solo nei limiti delle disponibilità del fondo alimentato dal contributo del 5% delle spese promozionali autocertificate versate dalle aziende farmaceutiche, e nei limiti degli importi di tale fondo destinati alla realizzazione di ricerche sull'uso compassionevole dei farmaci, di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, di farmaci orfani e salvavita e così via. Possibilità che presuppone la cessione a titolo gratuito di ogni diritto sull'indicazione terapeutica al ministero della Salute da parte del titolare dell'Aic. In attesa della definizione dell'iter registrativo le nuove norme stabiliscono anche che - anche se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati - il medicinale potrà essere erogato con la nuova indicazione per cui si ravvisa un superiore interesse

pubblico qualora, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, esso possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quello del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Ssn anche alla luce di eventuali studi condotti a livello internazionale. Il via libera transitorio sarà nel frattempo monitorato da Aifa e mutato in permanente solo dopo la valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa. Il decreto non precisa (ma va assunto probabilmente come sott'inteso) chi si farà carico degli oneri derivanti dagli eventuali "contrattempi" che dovessero verificarsi nel periodo transitorio: forse a carico della Salute, divenuta titolare dell'indicazione terapeutica? Gli approfondimenti in materia restano evidentemente assegnati al dibattito in sede parlamentare.

A mettere invece definitivamente una pietra sopra alla governance Aifa del pasticcio Avastin-Lucentis è stata invece, martedì scorso, il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, nel corso di una audizione sul tema in commissione Igiene e Sanità al Senato, inaugurata con una sorta di benedizione urbi et orbi all'indirizzo delle Authority.

«L'Antitrust ha fatto un lavoro coraggioso e secondo me è positivo che ci sia una maggiore attitudine a lavorare su tali questioni, che sono un nodo centrale delle politiche sanitarie italiane», ha detto. E per quanto riguarda l'Aifa: «L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), nel valutare i medicinali Avastin e Lucentis, ha fatto prevalere il tema della sicurezza rispetto a quello dell'economicità». «Abbiamo mandato una serie di richieste di pareri all'Aifa, chiedendo soprattutto come fosse possibile che milioni di persone utilizzino Avastin in Europa a livello intravitale: la risposta ufficiale è stata che in realtà Lucentis rimane più sicuro di Avastin per i pazienti» - ha poi precisato la Lorenzin -. «Non è un *f'accuse* ad Aifa, che si comporta secondo le regole, ma bisogna capire se ci sono parametri che possono essere cambiati. Avre-

mo modo di riflettere su come rendere più efficace e sempre più trasparente l'Aifa, che va a incidere su interessi così grandi e che deve essere efficace, indipendente e trasparente». «Se siamo stati due anni su questa vicenda - ha rimarcato - evidentemente non era così facile disciplinare questa materia. La soluzione trovata è di equilibrio».

Chiude Lorenzin, ancora parlando di Aifa: «La mia ambizione - ha dichiarato - è renderla simile alle grandi agenzie regolatorie mondiali: l'Fda americana, l'EmA europea e l'agenzia giapponese», tutte «dotate di una propria autonomia, di supporti tecnici altamente qualificati, e di forti principi di trasparenza dei processi decisionali». Negli anni - ha concluso il ministro - Aifa ha assunto un ruolo di primo piano nella regolamentazione conseguente ai tagli lineari, fino a far registrare in Italia il prezzo del farmaco tra i più bassi in Europa, al punto che - complice il mercato parallelo - «ogni giorno ricevo segnalazioni di farmaci indisponibili nelle farmacie».

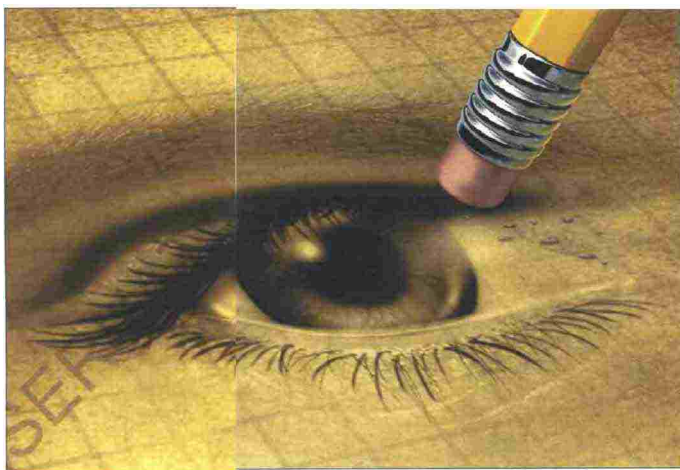
Un tema su cui il ministro ha annunciato di voler lavorare presto, magari inserendolo «in un treno in corsa» (dunque in qualche provvedimento già avviato, ndr). Segno che accesso alle terapie e sostenibilità del settore resteranno come sempre all'ordine del giorno nell'agenda di governo anche nei mesi a venire.

pagine a cura di
Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

«**L**ucetis ha un profilo di sicurezza ben caratterizzato, con un'esposizione di oltre 2,4 milioni di pazienti l'anno di trattamento nel mondo a partire dal suo lancio. È diventato il trattamento standard di prima linea per la degenerazione maculare essudativa senile, indicazione per la quale è autorizzato in oltre 100 Paesi. Il profilo di sicurezza di Lucetis viene continuamente monitorato e comunicato a operatori sanitari e pazienti tramite un sistema di farmacovigilanza». Avastin di Roche, invece «resta non approvato per alcuna patologia oculare,

né per l'iniezione nell'occhio né per il frazionamento in dosi più piccole». Lo ha ribadito la settimana scorsa in una nota ufficiale la multinazionale Novartis, che si è detta «consapevole di aver sempre agito nel rispetto delle regole», ha confermato la massima collaborazione con le Autorità e ha annunciato l'acquisto di spazi sui principali quotidiani per «fare chiarezza in merito ad alcuni aspetti chiave della vicenda oggetto di speculazioni e affermazioni non supportate da fatti ed evidenze e difendere la nostra reputazione e quella di chi lavora con noi».



Le nuove regole

- **L'art. 3** del decreto è volto a inserire nuove previsioni (commi 4-bis, 4-ter e 4-quater) nell'ambito della norma che disciplina l'erogabilità a totale carico del Ssn (art. 1.4 del DL 536/1996 - L. 648/1996), tra gli altri, dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ("off label"), in mancanza di alternativa terapeutica, in presenza di risultati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II e previo inserimento da parte della Commissione tecnico-scientifica Aifa (Cts) in un apposito elenco ("Elenco 648")
- Il nuovo **comma 4-bis** dell'art. 1 della legge 648, prevede la facoltà per **Aifa**, ove sussista un «motivato interesse pubblico all'utilizzo» di un farmaco per indicazione diversa da quella autorizzata, di avviare le sperimentazioni cliniche necessarie e di registrare tale indicazione, previo consenso del titolare Aic e cessione da parte di quest'ultimo a titolo gratuito dei relativi diritti al ministero della Salute. Quanto sopra, potendo **Aifa** utilizzare le risorse finanziarie destinate, tra l'altro, alla ricerca sull'uso dei farmaci e in particolare alla conduzione di sperimentazioni cliniche comparati-

ve, di cui al fondo istituito ai sensi dell'art. 48, commi 18 e 19, del DL 269/2003 (L. 326/2003)

- **L'Aifa** potrà esercitare le nuove facoltà a condizione che il titolare Aic precedente consultato:
 - (a) non intenda procedere esso stesso alla registrazione del farmaco e alla conduzione dei relativi studi per tale specifica indicazione terapeutica in tempi e modalità concordate con Aifa;
 - (b) non si opponga alla registrazione da parte di Aifa. In caso di opposizione, viene richiesta adeguata motivazio-

ne e in caso di opposizione «immotivata» ne sarà data «adeguata informazione» sul sito di **Aifa**

- Il nuovo **art. 1.4-ter**, viceversa, interviene parzialmente in deroga all'art. 1.4 della legge n. 648, prevedendo espressamente che, nell'interim della conduzione degli studi e relativa registrazione dell'indicazione terapeutica di particolare interesse pubblico, quando anche sussista valida alternativa terapeutica, il farmaco possa essere inserito "in via provvisoria" nell'Elenco 648, previa valutazione favorevole della Cts sulla sicurezza ed effi-

cacia del farmaco, tenuto anche conto di eventuali sperimentazioni e ricerche internazionali, nonché della relativa onerosità del farmaco autorizzato per il Ssn, rispetto al farmaco autorizzato per quelle indicazioni. Nella versione attuale della norma, l'inserimento provvisorio nell'Elenco 648 non sembrerebbe richiedere, quindi, né l'insussistenza di valida alternativa terapeutica né tanto meno la disponibilità di risultati favorevoli di fase II. Questi ultimi costituiscono invece condizioni essenziali per l'inserimento provvisorio e definitivo nell'Elenco 648, ai sensi dell'art. 1.4-ter



Nasce al Policlinico Gemelli
la prima struttura di cura avanzata
che riunisce diversi specialisti

Tutti insieme nel centro salva-cuore



LA PREVENZIONE

E un semplice test del sangue ma rivela accuratamente quali pazienti arrivano al pronto soccorso con un infarto vero e quali, invece, hanno solo un attacco di ansia o altri disturbi. L'analisi è stata sperimentata al Karolinska Institute in Svezia su un totale di 15mila pazienti in due anni, ed ha mostrato una precisione pari al 99% nelle diagnosi quando usata insieme al tradizionale elettrocardiogramma. «Con questa nuova modalità potremo eliminare almeno il 25% delle ammissioni agli ospedali per dolori al torace che non sono infarti», ha commentato Nadia Bandsteine del Karolinska university hospital di Stoccolma.

Ogni anno in Italia circa 60mila persone sono vittime di un arresto cardiaco, il 75% avviene improvvisamente e lontano dagli ospedali. In caso di attacco cardia-

co, la corsa contro il tempo per salvare una vita intervenendo con una manovra di rianimazione cardiopolmonare non può tardare oltre.

L'EMERGENZA

Ogni minuto in più, infatti, aumenta del 10 per cento il rischio di morire o comunque di riportare danni molto gravi al cervello. Ma quanti di noi sanno cosa fare se vedono qualcuno a terra in strada e quanti sono capaci di eseguire il massaggio cardiaco, nel caso il cuore di questa persona non batta più? Ed ecco che mettere insieme l'eccellenza delle cure in un percorso ad hoc può salvare molte vite: è l'obiettivo del "Cardiac Arrest Center", il progetto promosso dalla nascente onlus "Dona la vita con il cuore" con il Policlinico Gemelli.

È un centro di cura avanzata, unico in Italia, che vuole promuovere la ricerca scientifica applicata all'assistenza dei cardiopatici e met-

tere a punto protocolli di prevenzione delle più gravi malattie cardiovascolari. «Anestesiisti, rianimatori, chirurghi e cardiologi – spiega Massimo Massetti, primario cardiocirurgo del Gemelli e presidente della Onlus – metteranno insieme le loro competenze per organizzare un vero percorso clinico in maniera tale da dispensare le cure nel miglior modo. Tra i pazienti colpiti, molti sono giovani, sportivi, adolescenti e adulti che non accusavano alcun sintomo e non sapevano di soffrire di una malattia al cuore». Oltre al programma di assistenza ai malati, il centro curerà la formazione del personale sanitario sul soccorso in emergenza, ma anche volontari e cittadini comuni. Si può sostenere il progetto anche acquistando, il 10 aprile presso lo Spazio Espositivo di via Borgognona 38B, le uova artistiche firmate da pittori, scultori e designer internazionali.

Francesca Filippi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

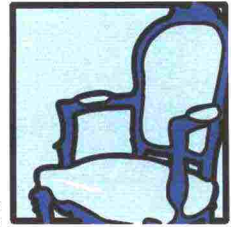
**«PERCORSO CLINICO
CON ANESTESISTI,
RIANIMATORI, CHIRURGI
E CARDIOLOGI»**

Massimo Massetti
cardiocirurgo

Le proposte delle Regioni per la razionalizzazione della spesa per gli acquisti nel Ssn

Beni e servizi si tagliano così

Nel mirino farmaci, dispositivi, protesi, assistenza integrativa, manutenzioni e Ict



La spending review targata Cottarelli punta alla riduzione della spesa per beni e servizi: una previsione da 10,3 miliardi in tre anni, sanità compresa. E i governatori rispondono con il loro piano per limare - ma di cifre non parlano ancora - i 36,1 miliardi (dato 2012) di B&S acquistati dal Ssn. E mettono sul piatto farmaci (con generici e distribuzione al primo posto), dispositivi medici (divisi tra quelli standardizzabili e quelli specialistici), materiali protesici (con accordi quadro con i fornitori), assistenza integrativa protesica (in base al tipo di ausilio), manutenzione di impianti e immobili (con "contratti a risultato"), servizi sanitari e Ict (standardizzando anche per avere sistemi omogenei sul territorio).

Tutto questo però andrà fatto fissando una serie di paletti: centrali d'acquisto in ogni Regione, obbligo di trattare determinati acquisti a livello aggregato, semplificazione delle procedure, prezzi di riferimento per alcune categorie più complesse, programmazione degli acquisti e loro dematerializzazione.

Le cifre nel Patto per la salute. Il tutto è spiegato in un documento messo a punto dalla commissione Salute che ora i governatori dovranno formalizzare come proposta ufficiale. Nelle premesse (si veda tabella) si afferma con forza la necessità di «agire in profondità» sui processi di acquisto di beni e servizi, ma soprattutto che «i risparmi conseguiti sono utilizzati in sanità per migliorare i livelli qualitativi del sistema di servizi e la sua efficacia ed efficienza». A scrivere le cifre dei risparmi ci penserà il Patto per la salute che riparte il 4 aprile, ma tutto comunque si dovrà fare in tempi stretti, anche «attivando preliminarmente i necessari contenuti normativi».

Cosa farà il tavolo Cottarelli. La principale leva di intervento riguarda il rafforzamento della governance del sistema degli acquisti in sanità «che miri al

potenziamento del processo di pianificazione e aggregazione della domanda pubblica di beni e servizi, orientato a un potenziamento della concorrenza e a un più efficace ricorso al mercato», spiega il documento. E la governance sul sistema degli acquisti dovrebbe toccare al tavolo tecnico del commissario Cottarelli, che andrebbe integrato con competenze sanitarie specifiche presenti nelle centrali di committenza dei Servizi sanitari regionali.

Al tavolo di Cottarelli le Regioni affidano il compito di sovrintendere all'attuazione di alcune delle misure che elencano nel documento, perché siano «pienamente operativi i processi di accentramento» che già molte Regioni hanno messo in pratica.

Prima di tutto la costituzione di centrali di acquisto in tutte le Regioni, come aveva già previsto la Finanziaria 2007. Queste si dovranno occupare non tanto delle gare aggregate (che non sono sempre, sottolineano le Regioni, un fattore di efficienza), ma avere la responsabilità dei piani di razionalizzazione della spesa, da ottenere con il governo e la standardizzazione della domanda delle aziende sanitarie.

Poi deve scattare l'obbligo di affrontare determinate categorie merceologiche a livello aggregato, sia attraverso le centrali di acquisto che con aggregazioni stabili di enti (a esempio le Aree vaste). Un obbligo che potrebbe partire per particolari categorie come i farmaceutici e affini, dispositivi medici ad alta standardizzazione, servizi di pulizia, lavano, ristorazione, vigilanza, per poi essere esteso a tutte le categorie standardizzabili centralmente.

Altro passo è la semplificazione delle procedure con le modifiche normative per l'estensione programmata delle gare e il "riuso" dei risultati dei processi di selezione dei prodotti.

Per le categorie merceologiche difficili da standardizzare, sarà necessario introdurre prezzi di riferimento a livello regionale, sovra-regionale o nazionale e si

dovranno prevedere processi strutturati di programmazione degli acquisti per evitare la loro frammentazione e l'eccessivo ricorso a proroghe, acquisti in privata o a procedure negoziate.

Le centrali d'acquisto dovranno essere subito operative, per consentire scambi di esperienze tra i diversi soggetti ed essere in sinergia tra loro per mettere in campo procedure di gara di livello sovra-regionale.

Non può mancare un salto di livello degli operatori, per i quali si dovranno sviluppare processi di crescita qualitativa «perché siano utilizzate tutte le professionalità prodotte dal sistema».

Capitolo importantissimo è la dematerializzazione degli acquisti sia nella fase di gara che in quella di esecuzione dei contratti. Questo permette «importanti risparmi di processo e di riduzione di costi indiretti» e di attivare sistemi efficaci di controllo e monitoraggio della spesa.

Infine, nelle azioni che il tavolo di Cottarelli dovrà sovrintendere, le Regioni mettono anche la salvaguardia nei processi di affidamento dei servizi delle piccole aziende locali di produzione e l'incentivazione delle logiche di fornitura, innovazione e sviluppo dei sistemi appaltati.

Poi, il documento passa in rassegna i settori su cui le Regioni vogliono agire.

Farmaceutica. Categoria di spesa ad altissimo impatto «per la quale dovrebbe essere obbligatorio il ricorso a gare centralizzate di livello regionale», è uno dei capitoli cruciali nel pacchetto degli interventi. E tutto ruota attorno a "consigli per gli acquisti" capaci di far salire la pressione alle imprese di settore. In primis - ovvio ma ancora troppo poco diffuso - il ricorso ai Sistemi dinamici di acquisizione, totalmente telematici, agili e risparmiatori. Poi il focus sulle genericazioni: basterebbe avvertire tempestivamente le Regioni sulle scadenze brevettuali giunte a compimento per risparmiare sugli acquisti, magari inserendo clausole cautelative nei contratti

di fornitura. E ancora - sempre sulle gare - la questione dei biosimilari che stoppa le operazioni e intasa da tempo i Tar regionali, prevedendo le gare in equivalenza terapeutica già adottate da alcune Regioni "pioniere" e peraltro benedette dalle autorità amministrative. Di più: le Regioni chiedono di poter mettere in gara farmaci contenenti principi attivi diversi terapeuticamente sovrapponibili. La richiesta rinv-

disce la vecchia querelle sulle categorie terapeuticamente omogenee e addita esplicitamente il paletto della norma - introdotta col decreto «Balduzzi» - che ha introdotto il parere preventivo dell'Aifa in materia: basterebbe - scrivono le Regioni - che Aifa aggiornasse definitivamente le categorie terapeutiche omogenee anche alla luce delle esperienze maturate dai territori. Infine appena un accenno alla revisione del modello distributivo dei farmaci: per potenziare la "diretta" o imboccare la «per conto» è presto per dirlo.

Dispositivi medici. Gare in primo piano anche al capitolo dei dispositivi: le Regioni suggeriscono la realizzazione di gare regionali - condite dalla standardizzazione dei fabbisogni e dalla riduzione dei lotti in gara - per l'acquisto di dispositivi di uso trasversale (siringhe, provette, garze, fili da sutura e così via). Mentre riserverebbero la definizione di prezzi di riferimento per i dispositivi di alto livello specialistico.

Materiali protesici. C'è spesso poca concorrenza in questo tipo di acquisti secondo le Regioni. E per questo, anche mantenendo un certo livello di "personalizzazione" sono necessarie gare che garantiscano una concorrenza e risparmi di spesa. La strada è quella della centralizzazione per i dispositivi standardizzabili e accordi quadro con più fornitori per lasciare liberi i professionisti di scegliere tra più dispositivi in base alle esigenze del singolo paziente.

Assistenza integrativa e pro-

tesica. E un settore di spesa molto differenziato che passa dalla distribuzione diretta con le farmacie o le strutture delle Asl alla gestione con rimborsi a prezzi fissi a farmacie o sanitarie. Le Regioni prevedono gare centralizzate per i dispositivi di serie e quelli acquistati direttamente dalle Asl e l'eliminazione del divie-

to di scegliere il "contraente" con le gare per i dispositivi su misura (carrozine pieghevoli, protesi auricolari ecc.).

Manutenzione di immobili e impianti. Questa è una spesa «totalmente aggregabile» a livello centralizzato, ma le Regioni vorrebbero «contratti a risultato» (si paga al raggiungimento e

mantenimento delle performance stabilite) e soprattutto la garanzia dell'efficienza energetica dei sistemi edificio-impianti.

Servizi non sanitari ed Health technology. Standardizzazione forte e gare regionali soprattutto per pulizia, ristorazione, lavano, vigilanza, trasporto e smaltimento rifiuti. Ma anche per i

servizi Ict, per raggiungere l'unificazione dei sistemi a livello regionale (in primis quelli amministrativo-contabili), oggi ancora un miraggio. Il supporto per definire i nuovi strumenti potrà arrivare anche da Agenas e Iss.

**Paolo Del Bufalo
Sara Todaro**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I paletti delle Regioni sui beni e servizi

- Agire in profondità su tutti i processi di acquisizione di beni e servizi per ottimizzare al meglio i processi di supporto e di governance del settore
- Ribadire che i risparmi conseguiti sono utilizzati in sanità per migliorare i livelli qualitativi del sistema di servizi e la sua efficacia ed efficienza
- Evidenziare come la ricerca dei margini economici di intervento va attivata nell'ambito del Patto per la salute, con il coinvolgimento responsabile degli attori del sistema
- Esplicitare che l'impegno è contenuto formale, stabilito fin dall'inizio nella concertazione interistituzionale del Patto, su cui si intende proseguire veloci e determinati e con intento di realizzare, ribadendo la necessità di attivare preliminarmente anche i necessari contenuti normativi sugli strumenti e sugli impegni da conseguire
- Richiedere il miglioramento qualitativo e il potenziamento di tutti gli strumenti di governo della spesa, compreso quelli del livello centrale, rimuovendo le cause della loro ridotta operatività

Come intervenire sui settori prioritari di spesa

Spesa farmaceutica

- Utilizzo dei Sistemi dinamici di acquisizione, strumenti totalmente telematici che consentono di snellire le fasi di negoziazione
- Immediato recepimento della genericazione di principi attivi in privativa, sia attraverso specifiche clausole da inserire nei contratti, sia attraverso l'istituzione di sistemi di comunicazione che informino in maniera tempestiva ed esaustiva le Regioni sulla scadenza dei brevetti
- Ricorso a gare che prevedano la possibilità di mettere in concorrenza principi attivi differenti con sovrapposibilità terapeutiche
- Sviluppo dell'utilizzo di farmaci biosimilari, con il contributo tecnico-scientifico di Aifa prevedendo gare in equivalenza terapeutica, alla stregua di quanto fatto da alcune Regioni e come disposto da pronunce di varie autorità amministrative
- Revisione del modello distributivo dei farmaci e aggiornamento programmato, sulla base degli indirizzi sopra esposti del Prontuario del Ssn

Spesa per dispositivi medici

- Gare regionali per le categorie di dispositivi di utilizzo trasversale (aghi e siringhe, provette e materiale da laboratorio, materiale da medicazione, antisettici e disinfettanti, Tnt, guanti, ausili per incontinenti, suture) con la standardizzazione dei fabbisogni, cercando di ridurre il numero dei lotti posti a gara
- Definizione di prezzi di riferimento per i dispositivi medici a uso specialistico di difficile standardizzazione, da parte dell'Avcp ovvero delle stesse centrali di acquisto regionali, come recentemente realizzato in alcune Regioni

Spesa per materiali protesici

- Gare centralizzate per i dispositivi più standardizzabili (protesi, endoprotesi coronariche, pace-maker, defibrillatori impiantabili, lenti intraoculari), nelle quali occorre ridurre al minimo i lotti anche mettendo in concorrenza prodotti basati su tecnologie diverse, ma che hanno il medesimo impiego clinico

- Utilizzare strumenti più complessi (a esempio accordi quadro con più fornitori), in quelle categorie, come le protesi ortopediche, dove, per la medesima categoria, è comunque necessario garantire ai professionisti la possibilità di scegliere, in specifici casi, fra più dispositivi sulla base delle esigenze del singolo paziente
- Utilizzo di prezzi di riferimento nazionali o regionali secondo i punti precedenti

Spesa per assistenza integrativa e protesica

- Prevedere l'espletamento di gare di appalto centralizzate per tutti gli ausili degli Allegati 2 (dispositivi - ausili tecnici - di serie) e 3 (apparecchi acquistati direttamente dalle Asl) del Dm 332/1999, eliminando di fatto, per tali ausili, la possibilità di ricorso ai rimborsi diretti
- Eliminare il divieto di scegliere il contraente tramite gara per gli ausili di cui all'Allegato 1 del decreto ministeriale 332/1999 (dispositivi su misura) o per alcuni di essi. In alcuni casi infatti (si vedano a esempio le carrozine pieghevoli e le protesi auricolari), tali ausili presentano un livello di personalizzazione ridotto o quasi nullo, rappresentando, nel contempo, una fetta di spesa piuttosto consistente

Spesa per manutenzione immobili e impianti

- Preferire l'introduzione di contratti "a risultato", che prevedono la fornitura integrata di manutenzioni e vettori energetici, in cui il pagamento del canone avviene al raggiungimento e al mantenimento dei livelli di performance prestabiliti
- Introdurre elementi che stimolino l'efficienza energetica dei sistemi edificio-impianti, al fine di ridurre, in maniera strutturale, i consumi energetici degli immobili pubblici

Servizi non sanitari ed health technology

- La categoria servizi è in larga parte standardizzata e quindi potenzialmente oggetto di gare regionali, in particolare per quanto attiene ai servizi di pulizia, ristorazione, lavano, vigilanza, trasporto e smaltimento rifiuti
- Nel settore dei servizi Ict è possibile prevedere il ricorso a gare centralizzate che dovrebbero prevedere una progressiva unificazione dei sistemi a livello regionale, a partire da quelli amministrativo-contabili