

# quotidiano**sanità**.it

Sabato 21 GIUGNO 2014

## Commissariamento Istituto Superiore di Sanità. Precisazione del Ministero

***“Un atto dovuto previsto dalle normative vigenti quanto si verificano due anni di seguito di disavanzo. Ma anche un’occasione per una più ampia opera di efficientamento, modernizzazione e sviluppo”.***

“In relazione alle notizie stampa ed alle dichiarazioni diffuse negli ultimi giorni in ordine al procedimento di commissariamento dell'ISS si precisa che tale esito è espressamente previsto da una univoca disposizione legislativa contenuta nell'art. 15 comma 1-bis del decreto legge 6 luglio 2011 n. 98, per la quale ove un ente pubblico sottoposto alla vigilanza dello Stato presenti una situazione di disavanzo per due esercizi consecutivi i relativi organi decadono e deve essere nominato un commissario”.

Così una nota del ministero della Salute che sottolinea come, “Tale commissario, per espressa previsione legislativa, ha il compito di riportare in equilibrio il bilancio dell'ente”.

“Con riferimento alla specifica situazione finanziaria dell'ISS – prosegue la nota - la Corte dei Conti e la Ragioneria Generale dello Stato, nell'ambito delle rispettive competenze in materia di controllo contabile e di bilancio, hanno a più riprese segnalato al Ministero vigilante che l'Istituto ha fatto registrare negli anni 2011 e 2012 un disavanzo rilevante ai sensi del citato art. 15 del D.L. n. 98 del 2011. Pertanto, in questa situazione, il commissariamento dell'Ente configura un atto dovuto ai sensi della legislazione vigente, non potendo residuare alcuna sfera di apprezzamento in capo al Ministero vigilante”.

“Nel dare corretta applicazione alla legge – conclude la nota - il Ministero comunque intende garantire che il commissariamento sarà non solo l'occasione per riequilibrare i conti dell'Ente, bensì per una più ampia opera di efficientamento, modernizzazione e sviluppo, secondo i più evoluti standard che connotano i principali enti di ricerca internazionali”.

## **SANITA':RICETTA ELETTRONICA FERMA IN LAZIO,ABRUZZO,CALABRIA**

### **TRE REGIONI A REGIME, LE ALTRE SPERIMENTANO A DIVERSE VELOCITA'**

(ANSA) - ROMA, 21 GIU - Prescritte in modo digitale dal medico e visibili sul terminale del farmacista, ma anche negli archivi del Ministero dell'Economia e delle Finanze. Sono così le ricette elettroniche che stanno sostituendo, a velocità diverse a seconda delle regioni, le classiche rosse filigranate. "Lazio, Calabria, Abruzzo e la provincia di Bolzano sono ferme ai blocchi di partenza. Ci sono stati incontri ma per ora nulla di concreto. In Liguria, Friuli Venezia Giulia e Sardegna si parte in questi giorni". A fare il quadro è Daniele D'angelo, direttore di Promofarma, la società di Federfama che si occupa di sanità digitale. "Sono a regime - aggiunge - e hanno una copertura di circa il 80-90%, solo la Sicilia, la Val D'Aosta e la Basilicata tutte con sistema Sac, ovvero Sistema di Accoglienza Centrale, mentre l'unica a regime con il sistema Sar (Accoglienza Regionale) è la provincia di Trento. Le altre stanno sperimentando su campioni di diversa grandezza". Ognuna con i suoi tempi e suoi modi, le regioni italiane si stanno adeguando alla ricetta elettronica, spinte dalla scadenza, non rispettata, di far partire tutte le sperimentazioni entro il 30 giugno, come auspicava la Ragioneria generale dello Stato che gestisce il progetto. Alcune stanno sperimentando da tempo, come la Lombardia, partita tra le prime con circa 20 farmacie e adesso con l'obiettivo di raggiungere tutto il territorio entro il primo ottobre. Situazione simile in Emilia Romagna dove si sperimenta da almeno un anno e si prevede la messa a regime entro il 2015. Successivamente si sono accodate, sempre con piccoli gruppi locali, il Piemonte, il Molise e la Campania, dove le cose vanno più a rilento. In Puglia, invece, si è quasi rischiato un blocco a causa della complessità del sistema individuato per gestire. In Veneto si è partiti di recente e come nelle Marche, dove la sperimentazione ha coinvolto 327 farmacie sulle 522 totali e 108 medici di medicina generale. Ultima la Toscana, dove è partita a metà giugno nella provincia di Empoli. Controlli più precisi più rapidi e meno costosi da parte delle Asl non dovranno più verificare che i conti coincidano con quelli della farmacia, con un risparmio in termini di tempo risorse umane, ma anche con la possibilità evitare eventuali errori del medico. Questo prevede la ricetta elettronica. Il promemoria non sparirà del tutto, per garantire che qualcosa la rete o il pc del farmacista non funzioni, si possa comunque dispensare il farmaco. E anche la ricetta rossa non scompare ma continuerà ad essere utilizzata per le prescrizioni diagnostiche e specialistiche. "Siamo lontani dalle indicazioni dell'Agenda Digitale (legge 221/2012) che prevedeva l'80% delle ricette elettroniche nel 2014 e il 90% nel 2015. Ma siamo fiduciosi", conclude D'Angelo. "Può essere utile, una volta regime, tra l'altro con la digitalizzazione si possono aprire funzionalità diverse, come il piano terapeutico. Ma per ora i problemi sono tanti, a seconda delle regioni", è il commento di Giacomo Milillo, segretario della Federazione Medici di Famiglia(Fmmg).(ANSA).



SALUTE

## Medicina: cambia trend, diminuiscono donne iscritte a Medicina

- 8 punti percentuali in 10 anni

19/06/2014 14:12

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Cala il fascino del camice bianco tra le donne. In controtendenza rispetto a quanto registrato a cavallo tra gli anni '90 e il 2000, negli ultimi 10 anni (2003-2013) il numero delle donne iscritte alle facoltà di Medicina è sceso di circa 8 punti percentuali. Se nell'anno accademico 2003-2004 la percentuale delle donne iscritte era pari al 61%, nel 2012-2013 è scesa al 53%. Tra gli immatricolati, il sorpasso dei maschi rispetto alle femmine si è registrato nell'anno accademico 2009-2010. E' quanto emerge da un'analisi dei dati del ministero dell'Istruzione, condotta dal gruppo di lavoro Anaa - tutto femminile - politiche di genere in sanità. "I dati emersi dallo studio - spiega Rosella Zerbi, della segretaria nazionale Anaa - somed, a margine del 23esimo Congresso nazionale dell'Associazione, in corso a Padova - ci inducono a riflettere. Potrebbero essere la conseguenza della combinazione di più elementi, tra cui: lunghezza del corso di studi; rigidità dell'organizzazione del lavoro; difficoltà di conciliazione vita-lavoro". Secondo l'esperta, è però ancora presto per dare giudizi definitivi sul fenomeno. "Dovremmo ancora attendere i prossimi anni - sottolinea - per comprendere se si tratta di un assestamento verso la parità o di un fenomeno passeggero. Malgrado il grande cambio di tendenza però - conclude Zerbi - l'ondata di laureate in Medicina degli ultimi 20 anni, fa sì che il numero dei 'camici rosa' aumenterà in modo consistente, richiedendo quindi un ripensamento dell'organizzazione del lavoro".



**L'analisi**

Farmaci biologici: la svolta diventa «a basso costo»

**SALINARO** A PAGINA 3

LA RIVOLUZIONE DELLE NUOVE CURE

# Farmaci biologici, la svolta sta per diventare low-cost

*Dal cancro all'artrite, si apre l'era delle supermedicines*



di Vito Salinaro

**E**ntro il 2018, sette dei primi dieci farmaci al mondo per fatturato saranno biologici. Medicine, cioè, ottenute da un organismo vivente (come batteri e cellule) e dunque molto più complesse da produrre rispetto ai farmaci convenzionali. Si tratta di una svolta epocale nella storia della medicina moderna. Che sta cambiando approccio ed efficacia delle terapie. Come? Prendiamo ad esempio i difetti della crescita o i nanismi. Fino a non molti anni fa, per curarli bisognava prelevare estratti dai cervelli dei cadaveri, in particolare l'ipofisi, e avviare una complessa procedura per isolare l'ormone della crescita. Procedura non sempre possibile – a causa della scarsa disponibilità dei prelievi – e piuttosto rischiosa, perché poteva comportare l'insorgere di patologie avverse, come la cosiddetta malattia della "mucca pazza". Oggi tutto questo è alle spalle. La disponibilità dei biologici ha eliminato i problemi di effetti collaterali e i bambini possono essere curati in sicurezza: è un po' come se il disturbo non fosse mai nato perché la produzione di ormoni della crescita, grazie ai farmaci, avviene con regolarità.

**U**n altro esempio: quando un paziente è trattato con chemioterapia a causa di un tumore, tende ad essere soggetto a severe anemie, a perdita di globuli rossi e bianchi. Ebbene, i farmaci biologici funzionano anche da supporto alle cure (ma l'auspicio dei ricercatori è che un domani arriveranno a sostituire la stessa chemioterapia), "riparando le perdite", proteggendo l'organismo da probabili infezioni, e rendendo molto più tollerabili i trattamenti più pesanti. Innovazioni che in molti casi possono determinare il successo anche di trapianti per pazienti con malattie ematologiche gravi (linfomi, leucemie). Se è vero però che con i farmaci biologici stanno crescendo le opzioni terapeutiche a fronte di malattie come il cancro, l'artrite, o i disturbi della crescita, è altrettanto vero che questi nuovi preparati, a causa dell'alta tecnologia produttiva, sono molto costosi. Persino Usa, Canada, Europa e Giappone devono centellinare, ad esempio, l'utilizzo

dei potenti anticorpi monoclonali (farmaci a bersaglio molecolare) a causa dei prezzi esorbitanti. Figuriamoci i Paesi più poveri.

**Q**uello dell'accesso ai farmaci biologici è un problema in crescita ovunque. Qualche esempio? Decine di Paesi europei non li forniscono a pazienti con artrite; e i cittadini statunitensi che curano il cancro con i biologici hanno probabilità raddoppiate di dichiarare bancarotta, a un anno dalla diagnosi, rispetto alla popolazione generale. Sembrerebbe una strada senza uscita: i nuovi farmaci ci sono ma costano troppo. Tuttavia, gran parte dei biologici stanno perdendo i relativi brevetti (della durata di 20 anni): significa che medicine largamente diffuse potranno essere "copiate", e quindi riprodotte da altre aziende (con tutte le certificazioni del caso), ma a prezzi calmierati rispetto ai farmaci originatori. Queste "copie" prendono il nome di "farmaci biosimilari" le cui vendite, tra cinque anni, sfioreranno i 20 miliardi di euro. Si tratta di prodotti che non hanno nulla a che fare con i cosiddetti generici. Il principio attivo dei biosimilari è analogo a quello del medicinale biologico di riferimento già autorizzato (ma il cui brevetto è scaduto), anche se vi sono differenze nei processi di produzione.

**O**ra, la domanda è: quanto sono sicuri i biosimilari? E se lo sono, cosa aspettiamo ad usarli, visti i risparmi? Partiamo dalla sicurezza. In Europa l'organismo che attesta se un farmaco è sicuro e vendibile è l'European medical Agency (Ema), che, per primo – seguito a ruota dagli analoghi enti di Usa, Canada e Giappone – ha approvato i tre biosimilari oggi in commercio (insuline, ormone della crescita, eritropoietine e fattori di crescita granulocitari) rispettivamente nel 2006, nel 2007 e nel 2010, rilasciando l'Autorizzazione all'immissione in commercio (Aic), vincolante per gli Stati, in cui si attesta che il farmaco biosimilare è «efficace, sicuro e quindi commerciabile». L'Associazione italiana di oncologia medica rileva che «l'utilizzo dei biosimilari, tenendo conto del numero di farmaci antineoplastici ad alto costo il cui brevetto scadrà nei prossimi anni, potrebbe permettere una razionalizzazione della spesa sanitaria con la disponibilità di risorse

economiche per i nuovi farmaci innovativi». Dunque, sembrerebbe ingiustificato l'ancora timido approccio ai biosimilari che si registra in molte regioni italiane (si va dall'8% di quota mercato per la Somatropina fino al 38% per il Filgrastim).

**P**er Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri" di Milano, «dopo il pronunciamento dell'Ema non può esserci alcun dubbio sull'utilizzo dei prodotti». Certo, aggiunge, «rispetto ai farmaci generici la differenza è sostanziale. Perché i biologici sono molto più complessi ed è difficile stabilirne l'equivalenza. Ecco perché c'è e ci deve essere una accresciuta attenzione soprattutto al dato di sperimentazione clinica, che è molto delicato. E agli interessi economici in ballo. Ma tutto questo non può inficiare l'ottenuta autorizzazione da enti come l'Ema o da quelli americano e giapponese, che concedono il via libera solo dopo iter lunghi e severi». Se ancora esiste una certa "prudenza" in molti medici, «è perché il complicato sistema di produzione non garantisce una purezza del 100%, come invece si può riscontrare nei generici; possono insomma persistere piccole differenze e impurità»; è il parere di Flavia Valtorta, capo dell'Unità di neuropsicofarmacologia dell'Ospedale San Raffaele di Milano e docente di farmacologia nell'Università Vita-Salute del capoluogo lombardo. Che aggiunge: «Il rischio di non ottenere uguali efficacia e sicurezza è già marginale quando il prodotto supera i controlli; ma viene ulteriormente arginato se, dopo l'approvazione, si applica una seria farmacovigilanza».

**L'**era dei biologici sta già cambiando la medicina ma potremo avere contezza della portata di questa svolta ancor più nei prossimi anni». Su questi farmaci gli affari sono destinati a salire. Non a caso ci

## L'analisi

**L'arrivo sul mercato dei «biosimilari» può permettere a più pazienti di beneficiare di terapie innovative, con risparmi per i bilanci sanitari**

stanno investendo i colossi. Nei biosimilari la voce grossa la fa la tedesca Sandoz (gruppo Novartis) che a Kundl, in Austria, tra le montagne del Tirolo, ha dapprima (1946) trasformato un birrifico dell'800 in una fabbrica per la produzione di penicillina (oggi è l'unica nell'emisfero occidentale), quindi nella maggiore catena integrata di antibiotici dell'Occidente, aggiungendovi col tempo anche un modernissimo impianto per la biotecnologia moderna. Sandoz detiene il 54% del mercato mondiale dei biosimilari, la statunitense Hospira il 17% e l'israeliana Teva il 16%. I risparmi per questi farmaci vanno dal 15 al 40%. Ma in Italia solo poche regioni, dopo l'ok dell'Aifa, si sono dotate di linee guida ad hoc. Alcune lo hanno fatto perché virtuose (Trentino Alto Adige, Piemonte-Valle d'Aosta e Toscana), altre perché costrette dai passivi esorbitanti (Campania e Sicilia), altre ancora un po' per l'una un po' per l'altra ragione (Puglia), mentre c'è chi (Lazio) non si è posto il problema.

**C**hi si dota di linee guida, tuttavia, dimentica spesso di introdurre strumenti di controllo per verificare che le stesse vengano rispettate. Il tedesco Iges Institut ha calcolato che l'introduzione su vasta scala dei soli tre biosimilari disponibili, porterebbe all'Italia un risparmio di 3,2 miliardi fino al 2020. Insomma, se si crede nei biosimilari, occorrerebbe, oggi, disegnare una strategia condivisa. Perché nei prossimi 5 anni la scadenza di molti brevetti di anticorpi monoclonali porterà alla disponibilità, tra l'altro, di nuove molecole biosimilari anticancro e per patologie autoimmuni, due delle aree terapeutiche a più elevato costo per il nostro anemico, è il caso di dirlo, Sistema sanitario nazionale.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'interno dello stabilimento biotecnologico Sandoz di Kundl, in Austria.

## FARMACI &amp; RISPARMIO

# Equivalenti e biosimilari scelta positiva per il Ssn

Le biotecnologie hanno reso possibile lo sviluppo di trattamenti efficaci rivolti alla cura di diverse patologie, infatti sono di pari efficacia e sicurezza a costi minori con un accesso più equo alle terapie

21 giugno 2014



Sono prodotti comparabili proprio per la loro natura complessa e per gli altrettanto complicati metodi di produzione, siano essi farmaci biologici originatori o biosimilari

La garanzia della loro sicurezza ed efficacia risiede nella procedura di registrazione ed autorizzazione alla immissione in commercio che è la stessa per tutti i farmaci biologici: centralizzata a livello europeo ed è vincolante per ogni Stato membro. In Italia l'AIFA valuta la rimborsabilità del farmaco, ne decide il regime di dispensazione e ne definisce il prezzo che è ovviamente ridotto rispetto a quello del prodotto di riferimento. "Equivalenti e biosimilari hanno prodotto risparmi per oltre 4 miliardi di euro dal 2000 ad oggi - ha affermato il presidente di AssoGenerici, **Enrique Häusermann** - Se i risparmi generati non rimangono nel settore, non servono ad ampliare l'accesso alle cure dei pazienti o a coprire i costi dei nuovi farmaci che arriveranno sul mercato, nessuno sarà realmente incentivato ad usare i generici, e ancor più i biosimilari, per avere a disposizione nuove risorse". Purtroppo nonostante l'evoluzione in senso europeo della spesa farmaceutica nazionale, attualmente permangono alcuni ostacoli a una diffusione capillare di equivalenti e biosimilari "Nel canale ospedaliero gli acquisti di farmaci avvengono attraverso il meccanismo

## I SONDAGGI DEL GIORNO



Secondo voi la sconfitta con la Costa Rica è colpa di Prandelli o dei giocatori?

VOTA SUBITO!



Secondo voi l'Italia passerà il turno?

VOTA SUBITO!



## L'ANGOLO DEL DIRETTORE

## L'EDITORIALE

Con la scusa dell'Europa fanno un altro indulto




## LETTERE AL DIRETTORE

"Fin quando sarò sindaco di Napoli non ci saranno termovalorizzatori"

20 giugno 2014

LEGGI

SCRIVI



16.06.2014  
**La confessione: "Prima il sesso, poi ho ucciso moglie e figli"**



17.06.2014  
**Yara, le frasi su Facebook di Bossetti. Spunta una foto con un cadavere**



19.06.2014  
**"Vergogna, mi hai rovinato. Per 40 anni...". L'ira del padre sulla moglie**



16.06.2014  
**Scena muta col pm: "Sono sereno" Chi è l'uomo: sposato, ha tre figli**



17.06.2014  
**Ilaria D'Amico, scivolone in diretta: "Chiellini in Brasile sì..."**

delle gare e la responsabilità degli sforamenti è perciò interamente da attribuirsi alle regioni e alla determinazione di un tetto non congruo - ha continuato Häusermann - Inoltre le forniture per legge non possono essere interrotte per evitare di sfiorare i budget assegnati e le aziende devono restituire somme non ancora incassate visti i cronici ed endemici ritardi nel pagamenti della pubblica amministrazione. Questo vale per qualsiasi azienda farmaceutica, ma per quelle genericiste c'è anche un ulteriore paradosso da considerare: mettere un tetto sull'utilizzo dei generici significa mettere un limite al risparmio che il servizio sanitario può conseguire perché è evidente a tutti che se la mia azienda ha raggiunto il limite di budget assegnatole non parteciperà ad ulteriori gare, facendo mancare il meccanismo concorrenziale che contribuisce a far scendere i prezzi".

**Farmaci biosimilari.** Così ha commentato il vicepresidente di AssoGenerici **Francesco Colantuoni**: "Sono un'occasione unica per smentire la convinzione che quanto più una cura è innovativa, tanto più è ristretta la platea dei pazienti che possono accedervi, per operare una sintesi tra scelte razionali dal punto di vista economico e scelte di equità nell'accesso alle cure". È importante che vi sia una informazione corretta e reale sulle caratteristiche dei biosimilari, sui requisiti di sicurezza ed efficacia di questi medicinali, ed una maggiore pubblicità dei dati raccolti in questi primi anni di impiego. "Va ricordato, a questo proposito, che nel database di farmacovigilanza dei biosimilari istituito dall'AIFA oggi non risulta alcuna segnalazione che metta anche solo in discussione le caratteristiche di sicurezza di questi medicinali - spiega Colantuoni - Ma è necessario che i medici, cui spetta la scelta del trattamento, comprendano la necessità di elaborare linee guida che tengano conto della disponibilità dei biosimilari, che in Gran Bretagna e in Germania, per alcune molecole, rappresenta il 70% delle prescrizioni". (GIOIA TAGLIENTE)

### Lascia il tuo commento

Caratteri rimanenti: 400



22.11.2012  
**Briatore su Twitter:**  
"Travaglio sei un manichino della Coin"



16.06.2014  
**Yara Gambirasio, ecco il volto del presunto assassino**



17.06.2014  
**Le foto su Facebook dal profilo di Massimo Giuseppe Bossetti**



19.06.2014  
**Giallo Belen volto gonfio, livido e fuga in motorino...**



17.06.2014  
**Blitz mondiale della Merkel: entra nello spogliatoio tra i tedeschi nudi. C'è la sorpresa...** / [Foto](#)



19.06.2014  
**De Rossi: "Sirigu? Ha problemi mentali, Non ci serve, torni in Italia". Ma...** / [Video](#)



16.06.2014  
**Dalla De Filippi al tormentone anti-ceretta: la "Foresta" di Diana Del Bufalo. L'imbarazzante "gnocca pelosa"** / [Video](#)



18.06.2014  
**Nasce con la coda e viene venerato come un dio: "Non voglio toglierla"** / [Video](#)



19.06.2014  
**Rissa mondiale in diretta da Cruciani**  
**L'inglese Sloan insulta Gasparri: "Fottuto idiota, mia sorella..."** / [Video](#)



21.06.2014  
**L'Italia perde la testa: rissa negli spogliatoi. Cosa è successo** / [Video](#)



20.06.2014  
**Le toghe vogliono incriminare Berlusconi. La "colpa"? Ha criticato un giudice**



19.06.2014  
**Cav, la rabbia contro i magistrati: "Siete incontrollabili e impuniti"**



19.06.2014  
**Il ritorno di Fini, uno "show" in televisione**  
**Santanchè: "Vai con Alfano". Lui sbotta**  
**L'ex futurista come Oronzo Canà** / [Video](#)



18.06.2014  
**"La vedo e mi viene voglia di sparare"**  
**"Sono dei c...". Feltri versione "Gomorra": ecco con chi ce l'ha il direttore...**



15.06.2014  
**Camilleri ha fatto outing: "Un calcio nei c. mi ha fatto diventare..."**

## Chi ha tanti nei rischia di più il cancro al seno?

*Due studi avanzano l'idea che appare piuttosto bizzarra. Al centro di tutto gli ormoni femminili, che hanno un legame sia con la crescita del tumore che con quella dei nei*



Le donne con molti nei hanno maggiori probabilità di sviluppare un tumore al seno? L'ipotesi viene avanzata da due ampi studi pubblicati sulla rivista [PLOS Medicine](#) i cui risultati non indicano, sia ben chiaro, che i nei cutanei sono causa di cancro al seno, ma suggeriscono che gli ormoni estrogeni in gioco nello sviluppo del cancro alla mammella possano in qualche modo anche condizionare la presenza dei nei sulla pelle. I ricercatori, sulla base degli esiti raggiunti dai due studi, indicano invece la possibilità di usare i nei come «marker», ovvero come una sorta di segnale del rischio di sviluppare una neoplasia mammaria. Ma l'idea appare piuttosto bizzarra, per svariati motivi.

### *Due studi su migliaia di donne*

Innanzitutto bisogna precisare che si tratta di due studi non mirati a dimostrare questa teoria, ma condotti per altri motivi su un'ampia popolazione dai cui esiti sono state tratte conseguenze anche sul numero di nei e tumori al seno. Da un lato [Jiali Han e colleghi](#) dell'Indiana University e di Harvard hanno analizzato i dati raccolti nell'ambito del progetto americano "Nurses' Health Study" (Studio sulla salute delle infermiere), che ha coinvolto 74.523 donne il cui stato di salute è stato monitorato per 24 anni; dall'altro il gruppo coordinato da Marina Kvaskoff dell'[INSERM in Francia](#) ha elaborato le informazioni relative allo studio "E3N - Teachers' Study Cohort" (Studio sulle insegnanti), che ha coinvolto 89.902 donne seguite per 18 anni. In entrambi gli studi è stato chiesto alle partecipanti di riportare il numero di nei presenti sulla loro pelle e, sulla base di questa «auto-certificazione» (un fattore che limita l'accuratezza della ricerca) è stato poi valutato il legame fra la presenza di molti o pochi nei e l'insorgenza di tumore al seno. Alle americane è stato chiesto di contare i nei presenti sul loro braccio sinistro di dimensioni superiori a tre millimetri e i ricercatori hanno stimato che una donna con più di 15 nei in questo distretto corporeo ha un rischio di ammalarsi di cancro al seno più alto del 35 per cento rispetto a una donna senza nei. Nello studio francese, invece, i ricercatori hanno chiesto alle donne di dire se avessero pochi, tanti o tantissimi nei sul corpo e hanno stimato che le donne con tantissimi nei hanno un rischio di sviluppare il cancro al

seno di circa il 13 per cento più alto rispetto a quelle con pochi o nessun neo.

***L'esperto: «Controllare i nei e fare la mammografia è ciò che conta davvero»***

«Come sostengono anche gli esperti che commentano la notizia su [PLOS Medicine](#) - chiarisce Carmine Pinto, direttore di Oncologia medica del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna e presidente eletto dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) – innanzitutto servono conferme scientifiche a sostegno dell'ipotesi. In ogni caso il dato che gli ormoni femminili possono influire sulla crescita di lesioni melanocitarie è noto da anni e ne è un tipico esempio la crescita dei nei in gravidanza. Ad oggi quello che davvero conta è, sul fronte dei nei, che uomini e donne tengano sotto controllo i propri, specie se ne hanno tanti: se cambiano colore, sanguinano, se crescono di dimensioni è bene andare da un dermatologo per escludere che si tratti di melanoma. Per quanto riguarda il tumore al seno, invece, fare attenzione a eventuali noduli e partecipare allo screening mammografico che consente d'individuare eventuali tumori in fase precocissima, quando le probabilità di guarigione sono molto elevate».

[http://www.corriere.it/salute/sportello\\_cancro/14\\_giugno\\_12/chi-ha-tanti-rischia-piu-cancro-seno-abc71522-f20a-11e3-9d0d-44dc1b5aab8c.shtml](http://www.corriere.it/salute/sportello_cancro/14_giugno_12/chi-ha-tanti-rischia-piu-cancro-seno-abc71522-f20a-11e3-9d0d-44dc1b5aab8c.shtml)

## LA FEDELTA' AL GIURAMENTO D'IPPOCRATE IL MEDICO DIFENDE LA SUA INDIPENDENZA



La rivolta parte dall'Ordine dei medici e degli odontoiatri di Milano: noi continueremo a mantenere il vecchio giuramento d'Ippocrate. Quello nuovo, che è stato discusso a Bari nei giorni scorsi e costituisce una sorta di prefazione al Codice deontologico dei medici (appena approvato a Torino), è dannoso e pericoloso.

Dannoso, secondo il presidente dell'Ordine milanese Roberto Carlo Rossi, perché elimina il concetto di «alleanza terapeutica» e la sostituisce con una più generica «relazione di cura» che non sottolinea abbastanza il valore di uno stretto rapporto medico-paziente. Pericoloso, perché minaccia l'indipendenza della categoria e rischia di aprire la porta a derive come il caso Stamina o la richiesta per i medici di pronto soccorso di denunciare gli immigrati clandestini (è stata, infatti, cancellata la frase che recitava: «Osserverò le norme giuridiche che non sono in contrasto con la mia professione»).

Così i nuovi medici che si laureeranno nei prossimi mesi e si iscriveranno all'Ordine di Milano (ma probabilmente anche a quello di Bologna e di Ferrara, che si sono posti sulla scia di Milano) continueranno a giurare sul vecchio testo che, rispetto alla versione originale del medico di Kos, è stato via via aggiornato fino all'ultima versione del 2006-2007.

Il rifiuto da parte dell'Ordine milanese del nuovo giuramento è il primo segnale concreto di una protesta che riguarda il nuovo Codice di deontologia medica, vissuto come non necessario, dal momento che in otto anni la professione medica non è cambiata radicalmente e, in alcuni punti, inaccettabile (per esempio, l'obbligo di assicurazione per il medico).

Ma se respingere il nuovo giuramento di Ippocrate è semplice perché su questo tema gli ordini possono deliberare autonomamente, ricorrere contro un codice con tanto di articoli è molto più complicato. Rifiutare il nuovo e confermare il vecchio creerebbe non pochi problemi agli ordini in caso di provvedimenti disciplinari e ai tribunali in caso di contenziosi giudiziari.

**Adriana Bazzi**



## **Ssn: è cattolica una struttura su dieci. Studio Cerismas**

20 giugno 2014

La sanità religiosa in Italia si basa su 117 strutture di ispirazione cristiana che svolgono attività di ricovero in Italia. In termini relativi, si tratta del 10% delle strutture di ricovero complessivamente censite. La loro distribuzione geografica è capillare: sono infatti presenti in 16 Regioni (con una presenza particolarmente forte nel Lazio e in Lombardia) e in 42 Province (con un'elevata concentrazione nelle Province di Roma, Milano e Torino). Poco meno della metà (49%) si colloca in Regioni che sono o sono state assoggettate ai Piani di rientro. La loro dimensione, in termini di posti letto, le colloca prevalentemente in posizione intermedia: sono infatti proporzionalmente più presenti (peso relativo maggiore del 10%) nella fascia dimensionale compresa tra 100 e 400 posti letto.

Il censimento è quello dell'Osservatorio permanente sulla sanità di ispirazione cristiana, istituito dal Cerismas-Università Cattolica nell'ambito di un "Tavolo" cui partecipano Fondazione Opera San Camillo, Fondazione Maddalena Grassi, Irccs Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, Provincia Lombardo Veneta - Ordine ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Fondazione Don Carlo Gnocchi, Casa di Cura Columbus, Irccs Oasi Maria SS., Policlinico Gemelli. Sempre dall'analisi dei dati - analizzati su Il Sole-24 Ore Sanità da Eugenio Anessi Pessina, professore di Economia aziendale, responsabile area Ricerca del Centro di ricerca e studio sul management sanitario (Cerismas) dell'Università Cattolica del Sacro cuore di Roma - la percentuale di ricoveri effettuati dalle strutture di ispirazione cristiana è pari all'8%, contro il 75% delle strutture pubbliche e il 17% delle altre private. Il dato resta pressoché immutato se, anziché il numero dei ricoveri, se ne considera il valore economico, ricorrendo a tal fine alle tariffe Tuc.

A livello regionale, il peso relativo delle strutture di ispirazione cristiana è particolarmente elevato nel Lazio, anche per la presenza di due strutture di grandi dimensioni quali il Policlinico Gemelli e l'ospedale pediatrico Bambino Gesù: il 33% dei ricoveri effettuati nel Lazio avviene in strutture di ispirazione cristiana; addirittura il 43% dei ricoveri complessivamente effettuati in Italia dalle strutture di ispirazione cristiana riguarda strutture del Lazio. Percentuali decisamente inferiori, ma comunque significative, si rilevano in Lombardia (rispettivamente 8 e 15%) e in Puglia (rispettivamente 16 e 14%, anche per la presenza di alcune strutture di grandi dimensioni, tra cui principalmente Casa Sollievo della Sofferenza).

Nel mix di attività, la quota di ricoveri svolta dalle strutture di ispirazione cristiana è particolarmente elevata nei ricoveri di riabilitazione (17%). Rispetto a questi ricoveri, inoltre, le strutture di ispirazione cristiana presentano, spiega Pessina, una particolare focalizzazione sia sui pazienti pediatrici, sia sugli ultrasessantacinquenni. Quanto all'attività per acuti, la distribuzione tra "linee produttive", ossia tra classi relativamente omogenee di Drg, è sostanzialmente sovrapponibile a quella delle strutture pubbliche.

«Al di là dell'interesse, strettamente aziendale, del posizionamento delle singole aziende rispetto agli standard di riferimento - commentano i risultati Americo Cicchetti, responsabile scientifico della ricerca e Antonella Cifalinò, vicedirettore Cerismas - è stato interessante rilevare, in primo luogo, l'esistenza di "buone pratiche" trasferibili e, poi, alcuni percorsi di sviluppo generalmente ritenuti auspicabili per gli enti sanitari a carattere religioso. In particolare, è emerso come le fasi dell'allocazione e della valutazione difficilmente possano prescindere da una accurata valutazione delle competenze. In tal senso, lo sviluppo di dizionari delle competenze e degli skill per tutte le figure professionali ritenute "critiche" (dai direttori degli ospedali ai dirigenti infermieristici nei dipartimenti ospedalieri), sembrerebbe essere un tassello organizzativo al quale non si può rinunciare. Per questo motivo le organizzazioni che sino a oggi non hanno investito in tali strumenti considerano prioritario colmare questo gap».

**[VEDI IL SERVIZIO COMPLETO E LE TABELLE SU IL SOLE-24 ORE SANITA' N. 23/2014](#)**

**LO SCANDALO** La guerra di Big Pharma

# Novartis-Roche, le mail svelano la rete per “convincere” i politici

Agli atti dell'Antitrust, lo scambio di pareri sulla possibilità di avvicinare “alcuni parlamentari”. Intanto scatta l'accusa di una truffa per 2,7 milioni (ma i Nas parlano di 16) sul vaccino per l'avaria **Daina** pag. 5

## I manager Roche via mail: “Supportiamo Novartis”

IN NAS INDAGANO SULLO SCANDALO VACCINI A SIENA. SULLA VICENDA LUCENTIS: “VUOI INCONTRARE UN POLITICO? MA ORMAI CI SONO LE ELEZIONI...”

di Chiara Daina

Un manager del gruppo farmaceutico Novartis è indagato dalla procura di Siena per truffa aggravata nell'ambito della fornitura al ministero della Salute del vaccino contro l'influenza aviaria del 2009. Gli investigatori ipotizzano un danno per l'erario di 2,7 milioni di euro. Secondo i carabinieri del Nas di Firenze, che ha aperto l'inchiesta, potrebbe ammontare a 16 milioni di euro. Le perquisizioni nella sede della Novartis a Siena e a Origgio (Varese) cercano prove a carico dell'indagato, l'ad della divisione vaccini Francesco Gulli, che tramite “artifici e raggiri” nel 2012 avrebbe “indotto in errore” la commissione incaricata dal ministero per la valutazione dei costi sulla mancata produzione di 12 milioni di dosi del vaccino.

Nel 2009, quando scoppia l'allarme pandemia, il Governo Berlusconi sottoscrive un contratto con la ditta svizzera da 184,8 milioni di euro per l'acquisto di 24 milioni di dosi del vaccino. Ma dopo un anno si riscontra un solo caso di influenza A sul territorio italiano e il ministero invia a Novartis la richiesta di interrompere la fornitura. Due anni più tardi, lo Stato versa all'azienda un indennizzo di 19,8 milioni di euro. Una cifra che risulta artificiosamente gonfiata da Novartis. Il presunto tranello è frutto di un gioco di sovra-fatturazioni tra le società del gruppo elvetico emerso da una verifica fiscale dell'Agenzia delle entrate. Per i deputati del M5S in commissione Affari Sociali “non è possibile tacere il ruolo dell'Agenzia del farmaco, che ha avuto poteri decisionali rispetto all'approvazione della convenzione con la Novartis relativamente ai due vaccini”.

**NON SAREBBE LA PRIMA VOLTA** che la casa farmaceutica sfodera una tattica di persuasione verso i piani alti. Nel materiale sequestrato dall'Antitrust durante l'indagine sul cartello tra Novartis e Roche per favorire l'uso del Lucentis, il farmaco più caro per la cura della maculopatia (800 euro a iniezione), al posto di Avastin (20 euro), spunta un fitto scambio di mail tra i massimi vertici delle due aziende in cui si cerca una strategia per piegare la volontà dell'Aifa ai loro interessi. Il 23 ottobre 2012, Philippe Barrois, ad Novartis Italia, inoltra per posta

### DANNO ERARIALE

Secondo l'accusa  
il prezzo del farmaco  
era gonfiato per rubare  
soldi allo Stato. Il M5S  
chiede le dimissioni  
del ministro Lorenzin

elettronica a Maurizio De Cicco, ad Roche Italia, il comunicato stampa diffuso in Francia in cui Severin Schwan, direttore generale di Roche, assicura che l'uso di Avastin non è sicuro per l'oftalmologia e, al contrario, il trattamento con Lucentis è il migliore. De Cicco gli risponde ringraziandolo. In un'altra mail del 26 ottobre, Dario Francolino, allora capo della comunicazione di Roche, propone a De Cicco “un'ideuzza semplice semplice” per dare “un segnale forte a Novartis - dopo la bufera dei vaccini - che noi siamo *supportive* (collaborativi, ndr)”. Infatti, pur essendoci chi si sta dando da fare per contattare le persone giuste a Roma, “il punto è: ormai siamo a fine legislatura. Sarebbe comunque un incontro privato”. Cioè, con le lezioni alle porte (febbraio 2013), i politici sono ormai materiale in scadenza. Meglio forse insistere con una campagna “a zero costi a livello media”, insistendo sulla supremazia del Lucentis e la pericolosità di Avastin. O forse, dice il comunicatore al top manager, “preferisci comunque incontrare alcuni parlamentari?”.

A fornire i documenti al *Fatto Quotidiano* è stato l'avvocato del Movimento Cinque Stelle Giorgio Muccio, che per primo nel 2012 ha presentato un esposto all'Agcm per l'intesa anticoncorrenziale tra i due colossi svizzeri.

**IL M5S AVANZA UNA MOZIONE** di sfiducia contro il ministro della Salute Beatrice Lorenzin. “Oltretutto Aifa ha inserito Avastin a carico del Ssn solo per la cura della maculopatia senile e non per quella diabetica o glaucoma neovascolare - avverte l'avvocato Muccio -. In più, Avastin è rimborsato solo per le strutture pubbliche e non per quelle private. In caso di liste d'attesa infinite, il problema ritorna perché il paziente dovrà rivolgersi alle seconde. Con costi esorbitanti”.

Il caso Perquisizioni nell'azienda

# Influenza, «Novartis gonfiò i prezzi del vaccino»

Indagato l'ad della farmaceutica. Danni all'erario da 2,7 milioni

Giuliana De Vivo

■ Quando nel 2010 il ministero della Salute decise di sospendere la fornitura dei vaccini contro l'influenza A-H1N1, l'azienda farmaceutica Novartis ne gonfiò il prezzo in modo da ottenere un risarcimento molto più consistente. È questa l'ipotesi degli inquirenti che ieri pomeriggio hanno perquisito le sedi di Siena e di Varese del colosso farmaceutico svizzero. E che hanno già iscritto nel registro degli indagati Francesco Gulli, amministratore delegato della divisione vaccini, per truffa aggravata ai danni dello Stato. Ma le accuse riguardano anche la stessa Novartis Vaccines Diagnostics, per illecito amministrativo: non ha adottato, secondo la Procura senese, le misure organizzative necessarie a prevenire la truffa. Una truffa da 2 milioni e 700 mila euro: questa è la somma versata dallo Stato a No-

vartis. Ma il danno all'erario, secondo i Nas di Firenze, potrebbe essere decisamente maggiore e superare i 16 milioni di euro.

La vicenda dei vaccini comincia nel 2009, quando per contrastare la pandemia di influenza cosiddetta «suina» il ministero della Salute decide di acquistare due vaccini, uno specifico contro la A-H1N1, di cui furono comprati 24 milioni di dosi, e l'altro contro le influenze stagiona-

li. L'anno successivo, in seguito al «cessato allarme» - in Italia si verificò, di fatto, un solo caso - il ministero decide lo stop alla fornitura. Ed è qui che gli inquirenti sospettano sia scattata la truffa, legata al risarcimento che lo Stato ha versato, nel 2012, proprio per la sospensione: per l'accusa Novartis chiese un prezzo molto più alto, gonfiando il costo del principio attivo addirittura del 500 per cento, 3.964 euro al li-

tro invece di 660 euro al litro. Insomma l'indemizzo pagato alla casa farmaceutica per la mancata produzione delle dosi residue è stato molto più alto del dovuto.

L'indagine scatta mentre già nei confronti della stessa azienda è aperto un fascicolo per reati fiscali. Ieri mentre le perquisizioni ordinate dal sostituto procuratore Aldo Natalini erano ancora in corso l'azienda ha fatto sapere che il suo operato è «sempre stato improntato al pieno rispetto della legge» e si è detta «disponibile a collaborare pienamente con le autorità competenti». Intanto il Codacons ha chiesto al ministro Beatrice Lorenzin e all'Aifa di sospendere i medicinali prodotti da Novartis a carico del sistema sanitario nazionale. «Un altro caso, dopo quello del farmaco per la vista Avastin, in cui Novartis danneggia la collettività», ha detto il presidente dell'associazione dei consumatori Carlo Rienzi.

**PANDEMIA**

La fornitura parti nel 2009, quando scoppiò l'influenza A-H1N1. Sospesa nel 2010, il ministero risarcì l'azienda



Twitter @giulianadevivo



## **NUOVO TEST SANGUE PREVEDE RIGETTO TRAPIANTO CUORE**

(AGI) - Washington, 21 giu. - Prevedere con netto anticipo rispetto alla biopsia il potenziale rigetto del trapianto di cuore. E' il traguardo di un nuovo, semplice esame del sangue sviluppato da un team di ricercatori della Stanford University. L'analisi costituisce una alternativa non invasiva alla biopsia e riesce a dare risultati affidabili settimane, quando non addirittura mesi, prima di quanto sinora possibile. Il test, che si basa sul rilevamento dell'aumento delle quantita' di DNA del donatore nel sangue del ricevente, non richiede alcuna rimozione di tessuto cardiaco. "Il test sembra essere piu' sicuro, economico e preciso di una biopsia cardiaca, che e' l'attuale tecnica utilizzata per rilevare e monitorare il rigetto del trapianto di cuore", ha spiegato Stephen Quake, principale autore della ricerca pubblicata su Science Translational Medicine. "Crediamo che sara' un esame estremamente utile", ha aggiunto. L'esame si chiama "cell-free dna test" e valuta la percentuale di dna del donatore presente nel sangue del ricevente: se la quantita' supera una certa soglia il rigetto e' in agguato.

## Più presto al mattino s'inizia a fumare, più aumenta il rischio di cancro al polmone

Fumare mette in generale anche a rischio cancro ai polmoni, ma secondo uno studio più sono brevi i tempi che separano dalla prima sigaretta della giornata, più aumenta il rischio di sviluppare questa patologia



Non solo fumare fa male in molti modi, ma anche l'ora di accensione della prima sigaretta della giornata **può influenzare il rischio di sviluppare un cancro ai polmoni**. Per cui, secondo un nuovo studio pubblicato sul *Journal of National Cancer Institute*, minore è il tempo che intercorre da quando ci si alza da letto e l'accensione della prima sigaretta, maggiori sono le probabilità di contrarre il cancro ai polmoni.

La dott.ssa Fangyi Gu e il suo team della Divisione di Epidemiologia e Genetica del Cancro - National Cancer Institute, hanno scoperto che **il rischio di cancro al polmone era statisticamente e significativamente più alto** non solo tra i pesanti fumatori, ma anche nei leggeri fumatori quando il tempo intercorso tra il fumare la prima sigaretta della giornata era più breve.

Nonostante le evidenze, i ricercatori ritengono siano altri studi di screening per confermare questo collegamento tra il maggiore rischio di cancro polmonare e i tempi di accensione della prima sigaretta della giornata.

Evitiamo dunque di accendere la nostra bionda appena alzati e, magari cerchiamo di prostrarre il tempo il più a lungo possibile.

IN UN'ALTRA PELLE Indagine tra i centri specialistici dello Stivale

# Quelli che cambiano sesso In Italia oltre mille interventi

*Assistenza psicologica, terapia ormonale, operazioni chirurgiche: chi sceglie questa strada è coperto dal servizio sanitario nazionale*

di **Enza Cusmai**

**I**nghilterra, Belgio, Thailandia, California. Sono le nuove mete di un turismo sanitario un po' speciale, quello battuto da chi vuole cambiare sesso: un lui che vuole trasformarsi in lei, una lei in un lui.

Ma anche in Italia la gente sgomita per cambiare carta d'identità. E oltre 1100 persone si sono già trasformate senza spendere un euro: l'Asl copre tutti i costi dell'intervento chirurgico e la fase preliminare ancora più lunga e complessa. Bisogna infatti subire almeno un anno di terapia psicologica e ormonale e con il via libera degli specialisti si deve ottenere dal tribunale l'autorizzazione all'intervento.

Alla fine, tutto sarà modificato: la rettifica anagrafica su tutti i documenti, tranne il casellario giudiziario e il certificato integrale di nascita. Per ribaltare i ruoli nella società, dunque, bisogna aspettare minimo 2-3 an-

## TURISMO SANITARIO Non solo le solite mete come Thailandia, Belgio, Inghilterra e California

ni. Anche la parte chirurgica ha la sua trafila. Se per passare da maschio a femmina occorrono un paio di interventi, nell'altro caso possono essere necessarie cinque operazioni differenti, per rimuovere utero, ovaie e seno, per una falloplastica e per la protesi del pene.

Un calvario a cui vengono sottoposti solo coloro che sono davvero determinati. «La terapia ormonale ti consente di fare

il test di vita reale, io sono Carlo ma mi sento Carlotta: cresce il seno, cambia la voce. Viceversa, con l'ormone maschile, cresce la barba, aumenta la massa

212

Sono gli italiani che si sono operati tra il 1994 e il 2013 nel centro di Trieste. Gli stranieri sono 20

15mila

È il costo medio in euro dei vari interventi se effettuati di tasca propria, da privato cittadino

muscolare e diminuisce il seno» spiega Carlo Trombetta, urologo e pilastro del CeDIG Trieste, centro per la diagnosi e la terapia dei disturbi d'identità di genere. L'esperto ha trasformato centinaia di uomini in donne. Ma pecca di modestia. «Io sono l'ultima ruota del carro, prima serve il percorso con psicologo e endocrinologo. Poi interveniamo noi in via definitiva».

Il centro funziona a pieno ritmo, interventi mutabili o a pagamento (15mi-

la euro) e l'utenza è insospettabile. «C'è tanta normalità, potrebbero essere i nostri vicini di casa, non bisogna considerarli animali da circo». A Torino esiste il Cidigem (Centro Interdipartimentale Disturbi Identità di Genere) dell'ospedale Molinette fondato dall'urologo Dario Fontana nel 2005. «A Torino fu fatto il primo intervento di cambio di sesso uomo-donna italiano. Attualmente si effettua un intervento

## CHI SONO

«Persone normali come il vicino di casa. Non sono animali da circo»

al mese e siamo arrivati a quota 80. Ma si potrebbe fare molto di più».

L'esperto spiega che «il problema spesso inizia in età infantile, dove la bambina si mette le scarpe del papà o viceversa quelle della mamma». E non è un caso che al San Camillo di Roma, il Servizio di adeguamento tra identità fisica e identità psichica (Saifip), offra consulenza ai genitori di bambini e adolescenti che hanno problemi inerenti la sfera sessuale. Nella capitale sono in 333 ad aver cambiato sesso, mentre a Napoli se ne contano 250. Ma per **Vincenzo Mirone**, ordinario urologia alla Federico II, la strada è in salita. «Siamo fermi da un anno per carenza di mezzi di reparti, però in 20 anni abbiamo fatto 250 interventi, uomo-donna, l'età media è sui trent'anni».



■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

Anche a Bari, l'urologo Francesco Lafranceschina, (50 interventi) sostiene che al Policli-

nico mancano i mezzi e le liste di attesa si allungano. Per questo, Girolamo Morelli, del Policlinico Universitario di Pisa, ha sentito la necessità di crea-

re una nuova struttura di riferimento. «Siamo aperti

da due anni fa e abbiamo già operato 25 persone. Io lavoro anche a Londra e da quelle parti chiedono 30 mila euro per il cambio di sesso».

Anche Fulvio Colombo, direttore del dipartimento di andrologia del policlinico Sant'Orsola di Bologna, (50 persone operate dal 2004) spiega che in Italia tutto è mutuabile ma serve pazienza. «Se vuoi saltare la fila devi pagare 15 mila euro, contro i 50 mila di San Francisco. Altro discorso è la Thailandia, dove tutto è più economico ma sbrigativo e meno sicuro dal punto di vista medico».

## UN PAESE IN «TRASFORMAZIONE»

