

Sanità, ddl sulla responsabilità dei medici: "Basta caccia al colpevole, più sicurezza"

Tre i cardini della proposta firmata Pd: contenziosi più controllati, aggiornamento dei comportamenti di rilievo penale e limite di due anni per la richiesta di risarcimenti. Poi obbligo di assicurazione per ogni operatore e rafforzamento della copertura a carico delle aziende per la responsabilità civile. "L'obiettivo è tutelare il Sistema sanitario nazionale"



ROMA - Il Pd ha presentato in Senato un disegno di legge per riformare la responsabilità professionale dei medici per i casi di malasanità. La proposta presentata in Commissione Sanità vuole affrontare nel complesso il tema della sicurezza delle cure, al fine di tutelare sia il cittadino, per eventuali risarcimenti, sia il professionista che effettua la prestazione.

Proprio **l'alta percentuale di ricorsi** rappresenta "un problema drammatico" che richiede "un intervento normativo necessario e urgente", ha spiegato uno dei senatori del Pd che hanno firmato il ddl, Amedeo Bianco. Un tema al centro delle proteste dei medici italiani che anche di recente hanno contestato duramente **uno spot tv dell'associazione Obiettivo risarcimento** che invita i pazienti a intentare causa ogni qualvolta si sentano vittime di errori medici.

Lo schema della legge prevede tre pilastri principali: l'introduzione di unità di prevenzione e gestione del rischio clinico e osservatori per la valutazione dei contenziosi; una ridefinizione dei comportamenti colposi di rilievo penale e la possibilità di richiedere risarcimento non oltre i due anni dalla conoscenza del fatto. In più, il ddl estende l'obbligo di copertura assicurativa per ciascun medico o operatore così da tutelarsi in caso di rivalsa per colpa grave, rimanendo comunque a carico delle aziende sanitarie la responsabilità civile. Questa sarà comunque rafforzata, con la possibilità per le Regioni di ampliare l'offerta assicurativa con fondi ad hoc, gestiti direttamente dalle strutture mediche. L'obbligo di copertura assicurativa dovrebbe, infine, riguardare tutte le strutture, anche private, costituendo prerequisito per l'accreditamento.

"L'obiettivo è tutelare il grande patrimonio del nostro servizio sanitario nazionale in un'ottica di recupero delle risorse e di un rafforzamento dei valori etici e civili che lo ispirano" ha detto Emilia Grazia De Biasi, presidente della commissione Sanità del Senato, firmataria del disegno di legge. Il problema è per le categorie professionali ad alto rischio, **come i ginecologi**, costretti a pagare polizze fino a 28.000 euro annui, "una cifra ingestibile soprattutto per i giovani professionisti" aggiunge Amedeo Bianco.

Secondo i dati dell'Associazione nazionale imprese assicuratrici 2013, le denunce contro medici e strutture, nel 2011 sono state 31.500, in crescita del 200% rispetto al 1994. La stragrande maggioranza si chiude senza seguito, ma altissimo è il guadagno delle assicurazioni: un miliardo di euro, ad esempio, è la stima dei premi incassati nel 2011, il 5,5% in più

rispetto al 2010. L'80% degli eventi sanitari avversi derivano da problemi organizzativo-gestionali, ovvero sono errori di sistema.

Ma a pagare oggi è sempre il singolo, che, spiega Bianco, "entra in sala operatoria come grande chirurgo e rischia di uscirne con un'imputazione di omicidio colposo". Pertanto, secondo la proposta del Pd, l'attenzione non deve esser "concentrata sulla caccia al colpevole" ma sul "miglioramento della sicurezza".

http://www.repubblica.it/salute/2014/01/15/news/responsabilit_professionale_medici_salute_ddl_pd-76038499/

quotidiano**sanità**.it

Mercoledì 15 GENNAIO 2014

Mortalità infantile. In Italia meno decessi rispetto a media Ue e Usa. Ecco il report Istat

Nel 2011, in Italia, si sono registrati 2084 decessi di bambini sotto i 5 anni di vita. Poco più di un secolo prima, nel 1887, se ne contavano 399.505. Si è passati cioè da 347 decessi per mille nati vivi a circa 4 per mille anche se permangono alcune differenze tra Nord e Sud. Il minor numero di decessi nel mondo lo ha la Svezia mentre i tassi più elevati si registrano in Africa.
[IL REPORT ISTAT](#)

Mortalità infantile. L'Europa è il continente con l'indice più basso e l'Italia registra un dato inferiore alla media Ue e Usa. Nel 2011, in Italia, si sono registrati 2084 decessi di bambini sotto i 5 anni di vita. Poco più di un secolo prima, nel 1887, se ne contavano 399.505. Si è passati cioè da 347 decessi per mille nati vivi a circa 4 per mille. È quanto riporta il report Istat sulla mortalità infantile.

Il confronto con i paesi in via di sviluppo mette in evidenza che il tasso di alcuni paesi africani è vicino a quello che l'Italia presentava negli anni '30 mentre quello di alcuni paesi asiatici è paragonabile al tasso dell'Italia negli anni '50. Se alla fine dell'800 i bambini morivano principalmente a causa di malattie infettive, oggi il 72% dei decessi è dovuto a condizioni di origine perinatale (48%) e a malformazioni congenite (24%). Nel 2011, in Italia, l'85% dei decessi sotto i 5 anni avviene nel primo anno di vita e la metà delle morti si concentra nei primi sette giorni. Il tasso di mortalità infantile tra i bambini residenti italiani (2,9 per 1.000 nati vivi) è inferiore a quello dei bambini residenti stranieri (4,3).

La mortalità infantile nel mondo

La Svezia è il Paese con l'indice di mortalità più basso del mondo (3x1000). Nei paesi del continente africano si osservano invece i tassi più elevati. Somalia, Sierra Leone e Ciad, per esempio, presentano dei tassi coincidenti con quelli che si registrano in Italia tra la fine degli anni '20 e l'inizio degli anni '30 del secolo scorso (tra 170 e 180 decessi entro i primi 5 anni di vita per mille nati vivi): si tratta di paesi profondamente segnati da instabilità politica e conflitti, carenze infrastrutturali e povertà endemica. Migliore è la situazione egiziana, considerando che il tasso è di 22 per mille, valore registrato in Italia nel 1976.

I tassi dei paesi asiatici presentano una situazione migliore rispetto a quelli africani: variano da 22 per mille nel Territorio Palestinese Occupato a 64 per mille in India (paragonabile ai tassi negli anni '50 in Italia). Fa eccezione l'Afghanistan, che ha un tasso di 149 per mille, valore registrato in Italia nel 1934. Nel 2010 i paesi dell'America e dell'Europa presentano in genere livelli più bassi di mortalità con la Svezia al 3 per mille, Cuba al 6 per mille e Stati Uniti all'8 per mille.

Mortalità infantile più alta al Sud Italia

Oggi, nei paesi a sviluppo avanzato si preferisce utilizzare il tasso di mortalità infantile, ovvero la mortalità entro il primo anno di vita, perché la mortalità tra 1 e 5 anni è diminuita notevolmente. In Italia, infatti, la percentuale di decessi tra 1-4 anni sul totale dei decessi sotto i 5 anni, è passata dal 42% nel 1895 al 15% nel 2011.

Il tasso di mortalità infantile italiano, pari a 3,3 per mille, è inferiore a quello medio europeo e compreso tra quello francese e spagnolo.

Permangono, però, delle differenze territoriali tra il Nord e Sud Italia. Infatti, nel Sud il tasso di mortalità infantile risulta più alto rispetto a quello del Nord e non si nota un avvicinamento dei tassi per ripartizione negli ultimi anni .

Le cause di decesso

Nel 2011 l'81% dei decessi avviene per condizioni morbose che hanno origine nel periodo perinatale (56%) e per malformazioni congenite o anomalie cromosomiche (25%). Tra le condizioni perinatali, la sindrome da stress respiratorio neonatale è sicuramente una delle principali cause di morte, la cui incidenza è inversamente proporzionale all'età gestazionale e al peso alla nascita⁴. Tra le malformazioni congenite, circa il 55% è rappresentato da malformazioni al sistema circolatorio. I decessi dovuti alla Sindrome della morte improvvisa infantile (SIDS) rimangono costanti nel tempo, rappresentano circa l'1% delle morti sotto l'anno di vita.

Il giudizio sul Ssn si spacca tra Nord e Mezzogiorno

Sopra alla sufficienza: il Servizio sanitario nazionale continua a incassare un consenso generalizzato confermando nel 2012 i dati 2005: circa il 60% della popolazione maggiorenne attribuisce un punteggio da 6 in su, così come avveniva sette anni fa. Ma in generale dagli ultimi dati emerge la tendenza a una maggiore polarizzazione della valutazione: aumenta dal 17,3 al 19% la quota di quanti si dichiarano molto soddisfatti (punteggi da 8 a 10) e cresce contestualmente la percentuale di chi boccia le prestazioni Ssn (dal 17,3% al 19,2%).

Il record degli insoddisfatti, in linea con le crescenti difficoltà e disuguaglianze registrate al Sud, si ha nel Meridione, dove i giudizi negativi (punteggio 1-4) sono aumentati dal 24,7% al 31,5%. Le valutazioni molto positive aumentano soprattutto al Nord, raggiungendo nel Nord-Est il 30,2% e nel Nord-Ovest il 27,5%.

Nel resto del Paese, in generale, aumentano quanti esprimono una valutazione negativa. Una situazione analoga emerge, si legge nel report dell'Istat, osservando il giudizio circa i cambiamenti negli ultimi 12 mesi del Servizio sanitario pubblico: per il 38% degli utenti (erano il 28,1% nel 2005) e a eccezione del Nord-Est, il Ssn starebbe peggiorando.

Il livello di soddisfazione migliora sensibilmente se la valutazione riguarda prestazioni sanitarie a cui si è ricorso direttamente. Sono molto positivi i giudizi degli utenti che si sono sottoposti a una visita medica specialistica, a un esame specialistico oppure si sono ricoverati; oltre i due terzi attribuiscono un voto di eccellenza. Per visite e accertamenti, il punteggio medio è 8,2 e per i ricoveri è 8,1, mentre il valore mediano si attesta sempre a 8. Il livello di gradimento è poco più alto se la prestazione viene erogata dal privato, ma anche il giudizio di chi si è rivolto alla Sanità pubblica è più che soddisfacente: per le visite specialistiche il voto medio è pari a 7,9 e per gli esami specialistici è 8.

Ciò si riscontra anche nel Mezzogiorno con percentuali più basse: se a livello nazionale il 72,5% attribuisce un voto di eccellenza a seguito di una visita specialistica, la quota scende a 65,5% al Sud e a 66,7% nelle Isole; per gli accertamenti le quote sono rispettivamente 63,3% e 66,5% contro il 72,4% del dato nazionale.

Sanità. Nella classifica della mobilità il Sud perde pazienti in favore del Nord

Quasi 800mila italiani cambiano regione per curarsi: in un anno spesi 2 miliardi

Roberto Turno
ROMA

Sono 770mila gli italiani che fanno la valigia in cerca di cure, soprattutto di ricoveri, in un'altra regione. Come se tutti gli abitanti della provincia di Cagliari emigrassero per curarsi fuori dalla Sardegna. Un esercizio che ha perso pezzi da un anno all'altro (-5%), ma che in dodici mesi ha generato quasi 2 mld di spese nel dare/avere tra regioni. Una spesa cresciuta di oltre 250 mln (+6%), paradosso solo apparente: le cure più gettonate sono infatti sempre più quelle di alta specialità, l'eccellenza, le cure più ricercate e dunque costose. Non a caso il grande buco nero del Sud d'Italia. Perché è proprio da Roma in giù che si continua a lasciare sempre di più la propria città a caccia di cure migliori e più rapide: dalla Campania fuggono 82mila, 59mila abbandonano la Calabria, 58mila la Puglia, 49mila se ne vanno dalla Sicilia. Viceversa la Lombardia "incassa" 143mila italiani da altre regioni, 111mila l'Emilia Romagna, 90mila il Lazio e 70mila la Toscana.

Ecco l'altra (e la solita) faccia dell'Italia delle cure. Mai abbastanza nota, mai abbastanza considerata dalle politiche nazionali e soprattutto locali, a partire dal Sud quasi tutto sotto lo schiaffo dei commissariamenti e dei piani di rientro dai maxi debiti di asl e ospedali. Quei piani "lacrime e sangue", spesso in ritardo a dispetto dei super ticket e delle maxi addizionali fiscali, che tra l'altro, tagliando l'assistenza, fanno lievitare la mobilità degli assistiti di quelle regioni. L'ultimo check degli italiani in fuga dall'ospedale sotto casa arriva dal mega rapporto sull'attività ospedaliera 2012, appena elaborato dal ministero della Salute (si veda www.24oresanita.com).

Una foto di gruppo - 10,2 mln di schede e 461 mln di informazioni elaborate - che però riserva anche note di miglioramento per la sanità pubblica: il calo dei ricoveri ordinari (6,8 mln, -2,9%) e la riduzione di 300mila di ricoveri inappropriati, dunque evitabili. Dunque fonte di spreco. Perfino la riduzione di

39 strutture di ricovero in genere. Anche se poi non mancano le "perle" di quel Far West delle cure nella solita forbice Nord-Sud: il 36,5% di nascite col bisturi sul totale dei parti, dal 61% della Campania al 21% del Friu-

DUE ITALIE

La Campania perde quasi 56mila malati, la Lombardia ne acquista 143mila. In "attivo" anche Emilia Romagna, Lazio e Toscana

li; o le 212 infezioni post chirurgiche contratte ogni 100mila dimissioni, dalle 356 della Basilicata alle 54 del Molise. Altro particolare non da poco: il costo medio di ogni ricovero è di 3.500 euro (3.800 per i maschi), ma quelli fuori regione, spesso per prestazioni di alta specialità, valgono oltre 5.200 euro, segnale ulteriore dell'appesantimento finanziario per il Sud, più sguarnito di eccellenze. E che così paga di più.

L'analisi della mobilità sanitaria, intanto, è impietosa. La spunta il Nord fino alla Toscana, perde il Sud. Tra pazienti in uscita e in entrata, la Lombardia ha "guadagnato" 76.367 ingressi extra regione e 555 mln di euro, l'Emilia Romagna 67.194 assistiti e 336 mln, la Toscana 34mila pazienti e 132 mln. All'opposto, nel saldo della mobilità passiva e attiva la Campania (anche se in miglioramento) ha "perso" 55.716 pazienti e 402 mln di euro, la Sicilia ha un risultato negativo di 34mila pazienti e di 189 mln, la Puglia di 32mila assistiti e di 180 mln. Ma attenzione ai risultati di Lazio e Molise: nel primo caso sono condizionati dalla presenza del Bambin Gesù, dove per il Lazio i ricoveri sono considerati in uscita; nell'altro, dalla forte attrazione esercitata nel Molise dall'istituto Neuromed di Isernia. In ogni caso, poco più di 8 ricoveri ordinari per acuti ogni mille abitanti avvengono fuori regione e la mobilità vale il 7,5% di tutti i ricoveri per acuti: 505mila su 6,7 mln.

Numeri che danno l'esatta di-

La mobilità sanitaria

Pazienti in entrata e in uscita da ogni Regione (anno 2012)

Regione	Saldo pazienti	Valori economici (in €) del saldo crediti-debiti
Piemonte	-6.508	-7.508.358
Valle d'Aosta	-1.790	-10.751.503
Lombardia	76.367	555.183.007
P.A. Bolzano	2.669	10.628.655
P.A. Trento	-3.041	-15.488.336
Veneto	5.120	75.790.422
Friuli V.G.	10.260	30.075.630
Liguria	-4.587	-56.743.282
Emilia Romagna	67.194	336.690.308
Toscana	33.994	132.293.909
Umbria	4.452	9.410.597
Marche	-4.435	-33.677.091
Lazio	21.740	-199.099.707
Abruzzo	-12.227	-69.558.839
Molise	3.446	30.109.237
Campania	-55.716	-310.810.327
Puglia	-32.173	-180.058.247
Basilicata	-8.196	-19.110.999
Calabria	-52.031	-251.653.847
Sicilia	-33.902	-188.773.589
Sardegna	-10.636	-68.787.406

Fonte: elab. Il Sole-24 Ore Sanità su dati Sdo 2012 ministero Salute (gennaio 2014)

mensione della profonda frattura anche sanitaria che spacca l'Italia. E che farebbero passare quasi in secondo piano le note positive elencate nel rapporto ministeriale. I ricoveri per acuti (6,8 mln) sono scesi del 2,9% e le giornate di degenza (46,4 mln) del 3,2%. In forte calo del 10,3% i cicli di hospital (2,5 mln), con le punte minime in Basilicata, Lombardia e Puglia quelle massime tra Campania, Friuli e Lazio. Delle 10,2 milioni di giornate di degenza totali, il 75% sono erogate dagli istituti pubblici, il 25% da quelli privati. I giorni di degenza media dei ricoveri per acuti negli istituti pubblici sono stati 7,2, contro i 5,5 del privato accreditato, con le punte massime nel pubblico del Veneto (8,3 giorni) e della Liguria (8,1) e quelle minime di Umbria (6,2 giorni) e Toscana (6,5).

Ma attenzione: negli ospedali pubblici c'è anche chi paga. I "solventi" nel 2012 sono stati oltre 82mila, più della metà solo



■ SELPRESS ■
www.selpress.com

in Lombardia. Per non dire dei ricoveri per avere un medico in libera professione intramuraria: sono stati 34mila, di cui 8.100 in Campania. Proprio la Lombardia ha fatto segnare la diminuzione più elevata dei ricoveri totali (-124mila), la Basilicata il crollo in percentuale più forte (-13%). Il Lazio - regione commissariata - ha fatto peggio di tutti: ricoveri pressoché stabili. Chissà se la cura da cavallo post Monti ha cambiato le cose. L'ultima verifica all'economia ha detto che il ritardo resta gravissimo. Ma intanto i cittadini, che pagano addizionali al massimo, vengono respinti dagli ospedali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

Alzheimer e anemia: forse c'è un legame

Un team di scienziati australiani sembra aver trovato un legame tra l'anemia e la malattia di Alzheimer. Lo studio



Quando si parla di problemi del sistema cognitivo o malattia di Alzheimer si tende subito a pensare a disfunzioni cerebrali o del sistema nervoso. Raramente, anche la scienza, ha **cercato una connessione altrove**, magari in parti del corpo completamente distanti dal luogo in cui si manifesta il problema o disturbo.

Un team di scienziati australiani, tuttavia, ha tentato di verificare se vi erano legami di diverso tipo con la malattia di Alzheimer e **sembra li abbiano trovati nel sangue**.

In particolare, avrebbero scoperto un legame con l'anemia: patologia che oggi interessa molte persone, in qualsiasi fascia di età o sesso.

La ricerca, guidata dal professor Noel Faux del Florey Institute of Neuroscience and Mental Health e pubblicata su *Molecular Psychiatry*, ha voluto testare i livelli di ferro ematico di 1.100 volontari.

Gli esami hanno portato a risultati sconcertanti: i malati di Alzheimer mostravano **livelli bassissimi di emoglobina nel sangue** con un forte rischio di sviluppare una forma incurabile di anemia.

«Si è un po' fuori strada, per così dire, perché quando le persone pensano all'Alzheimer e alla demenza, pensano alla testa, pensano al cervello», racconta Faux.

«Recentemente – prosegue Faux – la ricerca si sta muovendo in direzione del sangue, e una parte di questa ricerca cerca di **trovare un indicatore** che ci permetta di identificare le persone che sono a rischio di sviluppare la malattia di Alzheimer».

Purtroppo, in questo specifico caso, è bene dire che gli scienziati non conoscono il vero motivo scatenante dell'anemia. «Non capiamo esattamente che relazione possa avere, al di fuori del fatto che esiste una relazione. La nostra ipotesi è che il processo di manifestazione dell'Alzheimer si trova **all'interno dei globuli rossi** i quali, a livello effettivo, portano l'anemia che possiamo osservare».

Faux, tramite questa ricerca spera di poter aiutare la vita di molte persone affette dall'Alzheimer dopo essere riuscito a trovare un trattamento per i problemi che si verificano a livello ematico.

«Non stiamo cercando di trattare il morbo di Alzheimer, ma possiamo dare loro una migliore qualità della vita – spiega Faux – Uno degli altri vantaggi di questo studio è che è già noto come le persone che hanno l'anemia, in età avanzata tendano ad **avere un certo tasso di declino in termini di cognizione**; loro memoria inizia a scendere. Quindi se possiamo contribuire ad alleviare l'anemia, potenzialmente il tasso di declino della memoria rallenterebbe: non può essere curato, ma potrebbe essere potenzialmente più lento».

«Questo sarebbe uno dei vantaggi, cercando di trovare il trattamento per questo tipo di anemia. Dato che non esiste una cura per l'Alzheimer, se siamo in grado di migliorare la qualità della vita per le persone con l'Alzheimer - in questo caso, coloro che sono anemici - allora si potrà effettivamente **rendere la loro vita migliore**», conclude Faux.

E' dunque chiaro che dovranno essere approfonditi sia gli studi sulle cause dell'anemia, sia quelli che effettivamente portano all'Alzheimer. La strada è ancora lunga, ma potrebbe essere quella giusta.

ALCOL: LORENZIN, ANCHE IN ITALIA SI DIFFONDE IL 'BINGE DRINKING'

Città del Vaticano, 15 gen. (Adnkronos Salute) - "Il consumo eccessivo di alcol è uno dei più importanti fattori di rischio per la salute". E' quanto afferma il ministro della Salute Beatrice Lorenzin, nel messaggio inviato a monsignor Marcelo Sanchez Sorondo, cancelliere della Pontificia Accademia delle Scienze, in occasione del convegno sull'alcolismo organizzato alla Casina Pio IV in Vaticano. "Il 'binge drinking', modalità di bere di origine nord-europea che implica il consumo di numerose unità alcoliche in breve tempo, si è ormai diffuso stabilmente in Italia, registrando un costante aumento in entrambe i sessi, soprattutto tra i giovani", riferisce il ministro. Infatti, "il quadro epidemiologico conferma che il tradizionale modello di consumo alcolico, caratterizzato da consumi quotidiani moderati, è sempre meno diffuso nel nostro Paese, mentre tra i giovani e giovani adulti prevale il consumo occasionale e fuori pasto". Secondo le stime dell'Istituto Superiore di Sanità, nel 2011 le persone che hanno consumato bevande alcoliche in modalità a rischio sono state oltre 8 milioni, di cui 6,2 milioni di maschi e 1,9 milioni di femmine. Nonostante ciò, osserva Lorenzin, "il nostro Paese occupa il posto più basso nella graduatoria europea relativa al consumo procapite di alcol. Questi dati incoraggiano a proseguire le politiche di contrasto attivate in questi anni a livello nazionale e regionale, basate su un approccio intersettoriale che coinvolge attivamente le scuole, gli enti locali e i servizi sociali".

«Non si può ritardare la vendita dei farmaci generici»

LA SENTENZA

ROMA Quando il brevetto di un farmaco scade l'azienda deve metterlo subito disponibile per la produzione dei generici. Non deve, cioè, allungare i tempi dell'immissione in mercato di medicinali uguali, prodotti da altre industrie e a prezzo concorrenziale.

TRE SOCIETÀ

E' questa la traduzione pratica della sentenza del Consiglio di Stato che, ribaltando quella del Tar del Lazio, ha confermato la legittimità del provvedimento con il quale l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha accertato la natura abusiva di tre società del gruppo Pfizer. Queste, nel prolungare di sei mesi la scadenza del brevetto, sarebbero state intenzionate a ritardare la produzione e la vendita del farmaco generico.

L'istruttoria è stata aperta nel 2010 dall'Antitrust e nel 2012 si è conclusa con una multa nei confronti della Pfizer. Da qui il ricorso

al Tar dell'azienda, la sentenza positiva nei suoi confronti e poi l'appello dell'autorità garante insieme all'Assogenerici.

La multa è pari a 10.677.706 euro. Il gruppo aveva: 1) esteso artificialmente in Italia la protezione brevettuale del proprio prodotto per la cura del glaucoma (latanprost è la molecola) oltre la scadenza per allinearla a quelle, successive, che proteggevano il medicinale nel resto d'Europa 2) avviato diverse controversie giudiziali per scoraggiare la vendita di farmaci equivalenti anche attraverso diffide alla commercializzazione nei confronti dei produttori dei generici con la richiesta di risarcimenti del danno. «Grande è la soddisfazione per la decisione definitiva del giudice amministrativo - commenta Giovanni Pitruzzella presidente dell'Antitrust - che ha confermato la bontà delle scelte dell'Autorità».

Questo, secondo l'Antitrust, aveva reso più difficile e più lento il lavoro delle aziende produttrici di medicinali equivalenti e aveva permesso alla Pfizer di mantenere l'esclusiva nella produzione

del proprio farmaco anche per i mesi successivi alla scadenza. «L'impatto sulla concorrenza - spiega l'Autorità - è di tutta evidenza, considerato che nel settore farmaceutico soltanto con l'entrata dei generici si assiste, di norma, al lancio di prodotti, identici alle corrispondenti specialità medicinali che tramite prezzi particolarmente competitivi destabilizzano il precedente assetto di mercato. Le condotte di Pfizer avrebbero comportato, a carico del sistema sanitario, un mancato risparmio stimabile fino a 14 milioni di euro».

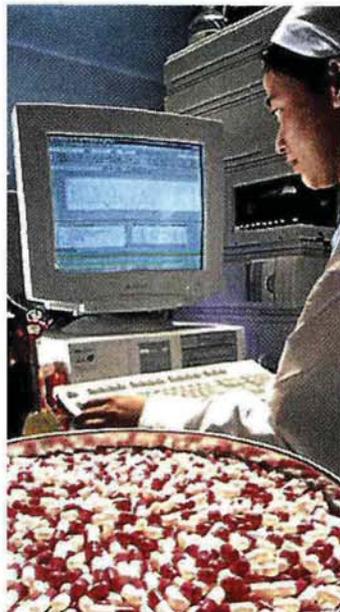
BOOM DI VENDITE

Proprio nel 2013, complice la crisi, la vendita dei generici è cresciuta del 25%. Soprattutto tra i gastroprotettori, gli antipertensivi, i betabloccanti e gli antidepressivi. «Pur rispettando la decisione del Consiglio di Stato - è la posizione della Pfizer - l'azienda ribadisce la correttezza della propria condotta sia sotto il profilo del diritto industriale sia per quanto concerne la normativa antitrust».

C.Ma.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**IL CONSIGLIO DI STATO
DÀ RAGIONE
ALL'ANTITRUST: MULTA
ALL'AZIENDA CHE AVEVA
PROLUNGATO LA DURATA
DEL BREVETTO**



Quei giudici in difesa di Vannoni che illudono migliaia di pazienti

Da Trento a Catania, 135 via libera al metodo Stamina pur senza i requisiti

I misteri
di Stamina **4**

PAOLO COLONNELLO
MILANO

Cìò che il ministero vieta, il giudice autorizza. È un incredibile gioco a rimpiattino, in cui a farne le spese sono come al solito i malati e le loro speranze, quello cui si assiste da quando, il 15 maggio 2012, l'Aifa, la massima autorità italiana di controllo sul farmaco, decide di vietare la pratica di Stamina nell'ospedale Civile di Brescia. Una decisione che arriva dopo un'ispezione dei Nas e del Centro Nazionale Trapianti, un'inchiesta aperta dalla Procura di Torino e la dichiarazione della stessa Aifa che le iniezioni di Stamina sono «pericolose per la salute». Ciò nonostante, passano appena tre mesi prima che un giudice, il primo di una lunga serie, scardini con una sentenza di fine agosto il divieto, riaprendo la strada che porta a Brescia.

La sentenza, firmata dal giudice del lavoro di Venezia, interviene a seguito di un procedimento cautelare d'urgenza dei genitori di una bambina già sottoposta al metodo e prescrive l'infusione a base di presunte cellule staminali dato «che non esiste allo stato attuale alcuna cura sperimentata idonea a far arrestare e regredire tale malattia, o quantomeno a rallentare il decorso» e quale «cura compassionevole prevista dal decreto ministeriale Turco del 2006». Il problema è che il decreto permette sì l'uso compassionevole di un trattamento cellulare o genico a patto però che siano rispettati alcuni requisiti fondamentali, autocertificati da chi presenta la richiesta. Per esempio: la presenza di dati scientifici pubblicati su riviste autorevoli; la pregressa esperienza di due anni dell'ente o del labora-

torio sul preparato che si intende somministrare; l'impiego del trattamento per uso individuale; la presenza di un pericolo di vita e di un consenso informato e di un parere del comitato etico dell'ospedale. Come si è appurato in seguito, non esiste nulla di tutto ciò nel metodo Stamina: non c'è un brevetto, non c'è una pubblicazione, non c'è alcuna esperienza del laboratorio dell'Ospedale di Brescia e non si capisce su che base siano stati sottoposti a dei pazienti dei «consensi informati» da firmare. Ma il giudice si fida lo stesso. E autorizza.

È come il crollo di una diga. Subito dopo tocca al giudice del tribunale di Catania imporre il trattamento per una bambina di 18 mesi e quindi a quello di Matera per un bambino di 5 anni. A novembre del 2012, intervengono i giudici dei tribunali di Trento, Marsala e Firenze che autorizzano il trattamento anche per pazienti mai trattati in precedenza. Le televisioni martellano (le Iene dedicano al caso una puntata alla settimana per mesi), l'argomento è triste e difficile, ci sono di mezzo dei bambini, il mondo politico tentenna e si contraddice, autorizza e vieta, in fondo i malati e i loro familiari rappresentano un bacino d'utenza pari a due milioni di voti.

E poi ci sono i giudici, che ordinano e impongono agli Spedali Civili di Brescia di continuare la controversa terapia, anche se ormai il nuovo commissario straordinario del nosocomio, Ezio Belleri, fa di tutto per opporsi. Tra agosto 2012 e febbraio 2013, sono 12 i tribunali che intervengono, 10 danno pareri favorevoli, due, negano. Ma ad oggi, i ricorsi d'urgenza per ottenere l'accesso alle iniezioni di Stamina, sono stati 450 anche se solo 135 sono stati autorizzati e dal giorno in cui è scattato il divieto, sono già stati almeno 36 i casi trattati. Gli altri sono in una sorta di lista d'attesa, che rischia di allungarsi a dismisura finché non verrà detta una parola definitiva su questa vicenda.

Anche perché la battaglia legale scatenata dai familiari che si sono affidati a Vannoni e auspicata dai suoi blog, ha un costo. Altissimo. Calcolando una spesa

di circa 5-10 mila euro per causa, gli Spedali Civili di Brescia sarebbero già arrivati a sostenere un costo pari a circa un milione di euro solo per le spese legali. Ma se il nosocomio non si fosse opposto, anziché vedersi autorizzare 135 persone e affrontare costi per 36, avrebbe già dovuto spendere 4 milioni e mezzo di euro per le cure. Calcolati sulla base del costo trattamento che, secondo fonti accreditate dell'ospedale, si aggirerebbe tra gli 8 e i 10 mila euro a paziente. Pagati ovviamente dal Servizio Sanitario nazionale. A tutto ciò vanno aggiunti il costo ordinario del lavoro per il personale impiegato e quello per il laboratorio, che al momento, così viene detto, sono «materia d'indagine».

Ma la cosa che colpisce, nei vari provvedimenti dei tribunali, è l'incongruenza che si ricava dalle letture delle motivazioni. Lo stesso giudice di Venezia ordina il trattamento «pur in assenza di evidenza scientifica» e prendendo atto dei «fondati» rilievi dell'Aifa che segnala come il laboratorio degli Spedali Civili dove il materiale biologico viene preparato e manipolato «è assolutamente inadeguato sia dal punto di vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia».

Per tacere del fatto che le manipolazioni sono eseguite, in una struttura pubblica, solo da personale della Stamina di Vannoni e che «i medici che iniettano il prodotto nei pazienti non risultano essere a conoscenza della vera natura del materiale biologico somministrato». Di più fa il giudice del lavoro di Roma che, pur rilevando l'esistenza dell'inchiesta torinese che vede tra i principali indagati il principale socio di Vannoni, Marino Andolina, basa la sua decisione proprio sull'informativa da lui prodotta che sottolinea come la somministrazione di Stamina avvenga con «il consenso informato del paziente» e che il «medicinale» è stato preparato «in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2 e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle Autorità competenti». Quali, lo sa solo Andolina, visto che, appena un anno prima, la massima autorità farmaceutica italiana ne ha vietato l'uso.

stampa | chiudi

IL SITO DELLA SETTIMANA

Combattere il cancro con l'aiuto del web

Online le risposte degli esperti alle domande più frequenti

NOTIZIE CORRELATE

Informazioni attendibili in rete in merito a prevenzione e cure, ma anche per quanto riguarda i diritti dei pazienti oncologici su [Insieme contro il cancro.net](#), il sito dell'omonima Fondazione, nata per iniziativa dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) e dell'Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (Aimac). Nella sezione «Prevenzione» è possibile scaricare opuscoli coi consigli sugli accorgimenti per ridurre i fattori di rischio.

CALCIATORI - Sempre in home page, cliccando su «Non fare autogol» si accede alla pagina della campagna promossa nelle scuole con i calciatori di serie A per sensibilizzare gli adolescenti ad adottare stili di vita salutari. Nella sezione «Le schede» sono disponibili le informazioni su 18 diversi tipi di neoplasie : dai fattori di rischio alla prevenzione, dalla diagnosi alle cure possibili. Nelle «Faq sui tumori» si trovano le risposte degli esperti alle domande più frequenti sul cancro, per esempio: come si fa a sapere se esiste una predisposizione genetica o quali sono gli effetti collaterali dei trattamenti. Cliccando su «Libretti informativi» si possono scaricare gli opuscoli con informazioni utili, tra l'altro, su nutrizione, capelli, sessualità, linfedema, diventare madre dopo il cancro.

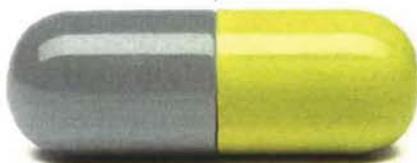
stampa | chiudi

SALUTE

1 italiano su 4 soffre di dolore cronico (non di tipo oncologico), ovvero quasi 15 milioni di persone. Il **53%** Le cause principali di dolore sono: emicrania, artrosi, reumatismi, lombosciatalgie, osteoporosi.

Fans

Il **95%** dei pazienti con dolore consuma i Fans, farmaci antiinfiammatori non steroidei. **518 milioni** di euro la spesa annua di questi medicinali (consumo pro capite, 8,55 euro).



Dolore, scegliete

Usiamo (anche troppo) i comuni analgesici, spesso facendo da

di Daniela Mattalia

Se c'è un popolo che ama gli analgesici, e ne fa un uso intensivo, siamo noi italiani: 15 milioni di persone che soffrono di un dolore di qualche tipo, dall'emicrania al mal di schiena, dai reumatismi all'artrosi, e che nel 95 per cento dei casi consumano farmaci antiinfiammatori non steroidei, i cosiddetti Fans: che poi sono l'ibuprofene, il nimesulide, l'acido acetilsalicilico e così via. Alcuni vengono venduti con la ricetta medica, altri senza, chiedendo al medico ma anche no, sentendo il parere del farmacista o il consiglio dell'amico.

Soffriamo dunque più di inglesi, francesi, tedeschi o americani, dove il consumo di questa categoria di medicinali è minore? Non proprio. Altrove il dolore cronico colpisce uguale, una persona su quattro circa. Solo che nel resto d'Europa, così come negli Stati Uniti, l'uso degli antidolorifici è diverso: nel 60 per cento dei casi vengono prescritti Fans, nel 40 per cento farmaci oppioidi. Il fatto che in Italia gli oppioidi siano scarsamente considerati contro il dolore

Cosa sono

Farmaci antiinfiammatori non steroidei. A questa classe appartengono, per esempio, l'acido acetilsalicilico, il nimesulide, l'ibuprofene, etc. Oltre a capsule e compresse, esistono come creme, gel o unguenti.

A cosa servono

Riducono o eliminano l'infiammazione (nel caso di malattie muscolo-scheletriche, o artropatie acute, per esempio) e di conseguenza il dolore connesso. Sono efficaci anche come antipiretici. Sono frequenti gli effetti collaterali, specie per l'uso prolungato, anche gravi.

non è però un fatto positivo, dicono gli esperti. Perché i Fans sono ottimi farmaci, e in un adulto sano non danno problemi, ma negli anziani, e in chi soffre di cuore o di reni, sono controindicati: aumentano il pericolo di infarto, di attacchi ischemici o di danni ai reni.

E considerato che la popolazione anziana è sempre più numerosa, e uno su due è iperteso, non è un rischio di poco conto. In questi pazienti i farmaci oppioidi (derivati dalla morfina) sarebbero una scelta migliore.

«Da noi c'è ancora parecchia resistenza all'uso degli oppioidi, da parte dei malati ma anche della classe medica. Soffriamo, per così dire, di oppiofobia» dice Sergio Pascale, terapista del dolore e primario alla casa di cura Malzoni di Avellino. «In parte li si ritiene farmaci di fine vita, il che non è vero ma nessun paziente è felice di farseli prescrivere, e poi per il timore che diano assuefazione. C'è da dire che, fino a qualche anno fa, prescrivere oppioidi era un'impresa. La legge italiana obbligava il medico a compilare tre ricette diverse, una

degli italiani ricorre all'automedicazione, il **20%** chiede consiglio al farmacista.

Oppioidi

→ **5%** dei pazienti assume farmaci oppioidi, con una spesa annua di **139 milioni** di euro (consumo pro capite, 2,31 euro).



il farmaco giusto

soli, e diffidiamo degli oppioidi. Che, negli anziani, sono più indicati e meno pericolosi.

per la farmacia, una per la Asl e la terza per l'autorità giudiziaria. Un delirio burocratico, si aveva davvero l'impressione di prescrivere eroina». Oggi la legge 30 sul dolore (in vigore dal 2010) ha semplificato le cose, basta la ricetta normale del medico di base o dello specialista, ma la mentalità fa fatica a cambiare. E dunque, conviene fare chiarezza su quale è il trattamento più indicato contro il dolore cronico, quello che si fa vivo tutti i giorni e che dura anni. E sfatare qualche luogo comune sugli oppioidi.

Nel curare il dolore, precisa Pascale citando le linee guida dell'Oms, ci sono tre gradini: quando è occasionale e lieve vanno bene i Fans; quando è più intenso si possono usare gli oppioidi da soli o in associazione ai Fans; se è forte e di tipo cronico, come nell'artrosi, andrebbero prescritti gli oppioidi. Più efficaci e, soprattutto, non mettono a rischio cuore e reni nei cardiopatici o in chi ha problemi ai reni.

E gli effetti collaterali? E il pericolo di dipendenza? «Anche i farmaci a base di morfina hanno effetti collaterali, certo. Quelli deboli,

Cosa sono

Farmaci con effetti sovrapponibili a quelli della morfina, spesso più efficaci e maneggevoli. Si classificano in due grandi categorie: oppioidi deboli (come codeina o tramadolo) o forti (morfina, ossicodone, tapentadolo, fentanyl, idromorfone, ecc).

A cosa servono

Sono potenti analgesici. Utilizzati in campo oncologico ma non solo, sono particolarmente efficaci (molto più dei Fans) contro il dolore acuto o cronico. Più rapidi nel raggiungere l'effetto terapeutico e con pochi effetti collaterali.

come la codeina e il tramadolo, possono dare nausea o vomito, sonnolenza, stipsi» precisa Leonardo Bolognese, presidente della Federazione italiana di cardiologia. «Meglio optare per gli oppioidi forti: proprio perché più potenti, agiscono a dosaggi più bassi, meno di 20 milligrammi, hanno un ottimo controllo del dolore senza i problemi degli oppioidi deboli». Di recente, poi, si è visto che una nuova formulazione (ossicodone e naxolone) è più efficace della morfina ma con meno effetti indesiderati. «Negli anziani e nei cardiopatici è meglio un farmaco quotidiano a base di morfina, intervallato con periodi di pausa e sotto controllo medico, che un fai-da-te con gli antiinfiammatori non steroidei».

Danno assuefazione, infine? A dosaggi così bassi no. Quando il dolore scompare, basta sospendere la terapia in modo graduale e non si avranno sintomi di astinenza. «A voler ben vedere» commenta Pascale «è molto più facile vedere pazienti che sono diventati dipendenti dai lassativi o dagli spray nasali».

© RIPRODUZIONE RISERVATA