

# RASSEGNA STAMPA

DELL'ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI SASSARI  
10 MARZO 2014

## DALLA SARDEGNA

### LA NUOVA SARDEGNA

#### REGIONE **Lai: Asl, stop alla delibera da 115 milioni**

La fabbrica delle delibere lavora a pieno ritmo. Ugo Cappellacci ha perso le elezioni e la sua giunta di fatto dovrebbe fare da spettatrice, o quasi. Far girare al minimo la macchina amministrativa in attesa di consegnare le chiavi del Palazzo al nuovo inquilino. Dovrebbe limitarsi a fare l'indispensabile per non bloccare gli ingranaggi della Regione. Ma ex assessori e ex presidente continuano a sfornare delibere e decreti a ripetizione. L'ultima riguarda la distribuzione di 115 milioni di euro per ripianare i debiti delle Asl, fondi che erano stati stanziati il 30 dicembre 2013 con una legge. Ma sulla delibera è polemica. L'attacco di Lai. «È scandaloso che a poche ore dalla proclamazione degli eletti e 20 giorni dopo il voto la giunta Cappellacci, che non ha più legittimazione – accusa il segretario regionale del Pd Silvio Lai –, continui ad approvare delibere. In questo caso si decide di distribuire 115 milioni di euro per ripianare i debiti delle Asl. Ma non sono spiegati i criteri. A chi vanno e in quale modo vengono assegnati i fondi. Una fretta che non capisco». L'instancabile Ugo. E in queste settimane la giunta Cappellacci ha lavorato molto. Per essere precisi ha approvato 13 delibere e 13 decreti dopo la sconfitta elettorale del 16 febbraio. L'ultima seduta è del 5 marzo, 20 giorni dopo le elezioni. Approvate tre delibere. Una, ancora non consultabile on-line, riguarda Sardegna Ricerche, le altre due sono legate alla sanità. «In una di queste – continua Lai – si cerca di mettere una pezza al pasticcio della spesa sanitaria. Una cosa che avevamo già denunciato. A dicembre era stata approvata una legge che stanziava altri 115 milioni di euro. Servivano a coprire la spesa delle Asl che ha sfondato il tetto dei 3 miliardi di euro. Nella conferenza Stato-Regioni la Sardegna non doveva superare i 2,4 miliardi. È facile capire che la spesa sanitaria è fuori controllo. L'isola supera del 28 per cento il suo budget. In questa delibera approvata il 5 marzo non si spiega quale sia l'azienda sanitaria che ha sfiorato il tetto e chi sia il manager responsabile della cattiva gestione». La legge del 2013. La legge che ha autorizzato l'aumento della spesa è del 30 dicembre 2013, ma già al momento del varo aveva scatenato la protesta del centrosinistra. «Una genesi imbarazzante – ricorda Elio Corda, ex consigliere regionale del Pd e componente della commissione Sanità –. Era arrivata in aula alla vigilia di Capodanno senza passare in commissione. Come altre volte la giunta si era servita di una procedura consentita dal regolamento. Si basa sull'articolo 102 e dà la possibilità di portare in aula una legge senza che passi dalle commissioni. In realtà nessuno conosceva con precisione il contenuto di quella legge, a parte l'assessore alla Sanità. Ho chiesto anche al presidente della commissione e anche lui non sapeva. Ricordo la seduta. In aula si dava per letto il contenuto del testo e si andava avanti a ritmi forzati. C'è stata una protesta delle opposizioni, e molti di noi hanno abbandonato la seduta. Sapevamo solo che si dovevano spendere altri 115 milioni di euro per coprire il buco nella sanità. Ma era impossibile avere maggiori informazioni. Sarà assurdo, ma la legge di cui nessuno conosceva il reale contenuto è stata approvata. Oggi ci troviamo sullo stesso tema una delibera che probabilmente è un atto

dovuto, ma che viene fatta il 5 marzo, tre settimane dopo il voto che ha delegittimato la giunta Cappellacci».

## **SASSARI Caso Dore, nuovi colpi di scena [Inchiesta Alzheimer Il perito ricusato: ho ricevuto minacce](#)**

I colpi di scena sembrano non avere fine in questa inchiesta che – fin dal primo momento in cui è partita – ha fatto parlare di sé quasi senza sosta. L'inchiesta è quella sulla Psiconeuroanalisi che ad agosto del 2012 ha portato all'arresto del neurologo Giuseppe Dore (scarcerato dopo un mese) per associazione a delinquere finalizzata alla truffa e ai maltrattamenti su alcuni pazienti, anziani affetti da demenze. Oltre a Dore ci sono 22 indagati a vario titolo, tra i quali altri quattro medici, un esponente politico e alcuni parenti dei pazienti che avrebbero fondato un'associazione per divulgare una cura che la magistratura bolla come una truffa. Alcuni giorni fa il giudice Carla Altieri, accogliendo la richiesta del pubblico ministero Gianni Caria, ha ricusato (sostituito) i due periti Stefano Montanari e Luca Rozzini che lei stessa aveva nominato per far luce sugli effetti della Psiconeuroanalisi. Secondo il pm, Montanari in particolare avrebbe ricevuto raccomandazioni perché durante il suo lavoro tutelasse in qualche modo la posizione di una indagata. Al termine dell'udienza di giovedì scorso – quando è stato appunto revocato l'incarico ai due periti – al giudice sarebbe stata recapitata una missiva nella quale proprio Montanari scriveva di aver ricevuto minacce e pressioni da parte dei consulenti della difesa Vincenzo Isabella Valenzi e Raffaele Cavaliere. Sotto accusa una frase che i due – a detta del perito ricusato – gli avrebbero rivolto: «Stai attento che comportandoti così rischi di sederti dall'altra parte del banco» (come imputato ndr). Una lettera che provoca nuovo scompiglio su questa indagine e che potrebbe persino – come atto dovuto – spingere il sostituto procuratore a iscrivere i due consulenti nel registro degli indagati. Gli avvocati della difesa sono insorti e hanno già annunciato che nel caso in cui dovesse essere aperta un'indagine nei confronti dei consulenti, la contromossa sarà una denuncia per calunnia. I tempi intanto si allungano: il 25 marzo il gip nominerà due nuovi periti. A loro sarà affidato l'incarico di stabilire quali fossero le condizioni dei pazienti prima di essere seguiti dal neurologo Giuseppe Dore e prima quindi di essere sottoposti a quella che il medico di Ittiri considerava una miracolosa terapia in grado di eliminare le demenze senza l'utilizzo di farmaci, semplicemente con esercizi linguistici e vitamine. Si dovrà ripartire da capo, dunque, e inevitabilmente sarà complicato valutare, a distanza di così tanto tempo, le condizioni fisiche dei pazienti e quindi accertare la validità o meno della Psiconeuroanalisi.

## **DALL'ITALIA**

### **DOCTORNEWS33**

## **[Oppiacei, Fimmg: ministero verifici, ma Mg continuano a prescrivere come fatto finora](#)**

«Il ministero della Salute sta effettuando approfondimenti dopo l'annullamento della Fini Giovanardi da parte della Corte costituzionale. La legge conteneva norme sulla classificazione dei medicinali stupefacenti, oppioidi inclusi, e su modalità di prescrizione,

dispensazione e registrazione. In attesa della pubblicazione della sentenza e degli accertamenti ministeriali non possiamo sbilanciarci nel dire se è venuta a mancare una parte del castello o meno, ma chiediamo ai medici di continuare a prescrivere con le stesse modalità acquisite dopo la legge 38 del 2010». Così **Fiorenzo Corti**, responsabile comunicazione Fimmg, nel riportare in parte il pensiero espresso dal segretario nazionale **Giacomo Milillo**, è per ora l'unico esponente della medicina di famiglia a sbilanciarsi sui problemi che la sentenza 32 del 25 febbraio scorso della Consulta potrebbe aver creato annullando il decreto legge 272/05. La Fini Giovanardi è stata bocciata perché le norme restrittive (pene fino a 20 anni e fino a 260 mila euro di multa per chi spaccia anche droghe leggere) furono inserite in un decreto legge che doveva trattare solo di olimpiadi invernali, oltre la cornice delineata dal Parlamento. Ma in quel decreto l'articolo 4 vicies ter diceva ai medici sia come approvvigionarsi dei farmaci contro il dolore sia come prescrivere oppiacei; e introduceva un nuovo modello di ricetta in blocchetti da 30, reperibili presso l'Asl, da compilare in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Ssn e in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Ssn. I medici prescrivevano specificando generalità dell'assistito, dosi, posologie, vie di somministrazione, propri recapiti e apporre il timbro. Ma tale iter è rimasto relegato ai soli farmaci non a carico Ssn dal 2010, quando la legge 38 ha esteso la prescrizione su ricetta "rossa" agli oppiacei forti somministrati per via parenterale (buprenorfina, codeina, diidrocodone, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone), semplificando la vita a medici e pazienti. Il ministero della Salute starebbe ora accertando se e quanto le fondamenta della legge 38 poggino sulla legge annullata. «La Fimmg – ha dichiarato Milillo - è disponibile a collaborare per trovare soluzioni che facciano superare questo momento di caos».

## **Cannabis terapeutica, sì dal governo**

Il Governo non ha impugnato la legge sui cannabinoidi promulgata nello scorso gennaio dalla Regione Abruzzo nella quale è prevista l'erogazione su ricetta medica dei farmaci galenici a base di cannabinoidi. E' quanto si apprende da fonti del Governo. La decisione conferma l'orientamento positivo all'uso di cannabis per uso terapeutico.

«Questa è una vittoria del buon senso perché già il ministero aveva autorizzato l'uso terapeutico e l'Abruzzo diventa capofila perché lo ha disciplinato», ha detto il consigliere regionale **Maurizio Acerbo** (Prc), che ha presentato la legge. «Perfino Giovanardi - ha detto Acerbo - è favorevole all'uso medico dei cannabinoidi, ma queste buone intenzioni fino ad oggi non erano operative». Secondo la legge promulgata in Abruzzo lo scorso gennaio, e che il Governo Renzi non ha impugnato, in base al piano terapeutico redatto da un medico specialista, i cannabinoidi potranno essere prescritti anche dai medici di base. «Una scelta strategica», dice il consigliere abruzzese di Prc, Maurizio Acerbo, autore della legge.

«Affidare anche ai medici di base la prescrizione dei cannabinoidi per le cure terapeutiche, è una scelta strategica della nostra legge», dice Acerbo spiegando che un altro degli aspetti qualificanti «è la possibilità di trattamento anche domiciliare». La "legge Acerbo" prevede inoltre che la Giunta regionale possa stabilire convenzioni con centri attrezzati per la produzione e la preparazione dei farmaci. L'iter di approvazione regionale è partito l'11 settembre 2013 mentre la promulgazione è del 4 gennaio scorso.

«La mancata impugnativa della legge regionale dell'Abruzzo - dice il ministro della Salute Beatrice Lorenzin - è una non notizia. Ricordo che in Italia l'uso terapeutico di cannabinoidi è pienamente legittimo. Le Regioni possono poi - ha proseguito Lorenzin - decidere di porre

il relativo costo a carico del Servizio Sanitario Regionale. Ciò è già stato deciso in molte Regioni; l'Abruzzo infatti è la settima».

## **Antibioticoresistenza, Cdc: la tendenza si può ancora invertire**

Non è troppo tardi: se si adottano protocolli minimi i cui effetti possono però essere rilevanti è ancora possibile invertire la tendenza verso l'antibioticoresistenza. È un ottimismo ragionato, quello espresso dai Centers for disease control and prevention (Cdc) sulla scorta di un recente studio che indica che ci sono ampi spazi di miglioramento. In certi ospedali americani i medici ricorrono agli antibiotici in quantità tre volte superiore rispetto ad altre strutture simili. Inoltre lo studio rileva potenziali errori in circa una prescrizione di vanomicina su tre, in particolare per il trattamento delle infezioni del tratto urinario; tra gli errori si segnala la carenza di colture batteriche effettuate in fase diagnostica e la durata spesso eccessiva delle terapie. La buona notizia è che alcuni ospedali sono riusciti a ridurre in modo significativo le gravi infezioni da Clostridium difficile: una diminuzione del 30% dell'uso di antibiotici che tipicamente scatenano queste infezioni, ne ha abbassato l'incidenza di oltre il 25%. La Casa Bianca ha annunciato un nuovo finanziamento di 30 milioni di dollari ai Cdc per combattere l'antibioticoresistenza e l'agenzia intende usarli per aiutare gli ospedali a implementare programmi mirati. «Ovviamente non si tratta semplicemente di prescrivere meno antibiotici, ma di utilizzarli in modo oculato», affermano gli autori dello studio, che consigliano ai medici un protocollo costituito da tre regole di base. In primo luogo si dovrebbe iniziare tempestivamente la terapia antibiotica, ma predisporre subito una coltura batterica per verificare la sensibilità dei batteri a un dato antibiotico. La seconda raccomandazione è di assicurarsi della corretta indicazione del principio prescritto, del suo dosaggio e della durata ottimale della terapia. Infine è opportuno riconsiderare la situazione entro 48 ore sulla base dei risultati dei test e di un nuovo esame del paziente: è l'occasione per decidere se è il caso di confermare, modificare o sospendere la terapia.

## **Choosing wisely: 5 errori da evitare con pazienti anziani**

L'American geriatrics society (Ags) ha pubblicato una seconda "Top 5 list" di procedure inappropriate rispetto alle quali tanto i medici, quanto gli operatori sanitari e gli stessi pazienti anziani dovrebbero interrogarsi prima che siano messe in atto, in quanto potenzialmente inutili, costose e a volte lesive. È la prima volta che viene permesso a una delle società scientifiche USA aderenti all'iniziativa "Choosing wisely" (Cw) di stilare un elenco aggiuntivo. «Siamo grati di avere avuto l'opportunità di identificare questi 5 aspetti supplementari» afferma Paul Mulhausen, chairman del gruppo di lavoro Cw della Ags. «Si tratta di informazioni preziose perché i pazienti anziani tendono ad assumere più farmaci e a essere sottoposti a un maggior numero di test e interventi rispetto agli adulti di età inferiore». Ecco le nuove raccomandazioni: 1) "Non prescrivere inibitori della colinesterasi per trattare una demenza senza valutazione periodica dei benefici cognitivi percepiti e degli effetti avversi gastrointestinali". Se gli obiettivi del trattamento non sono raggiunti entro un ragionevole lasso di tempo (come 12 settimane) occorre prendere in considerazione la sospensione del farmaco. 2) "Non raccomandare lo screening per il tumore al seno o del colon-retto né del cancro della prostata (tramite il Psa) senza considerare l'aspettativa di vita e i rischi del test, della sovradiagnosi e del sovratrattamento". Se la spettanza di vita è

inferiore a 10 anni, lo screening per questi tre tumori espone a potenziali danni con scarse possibilità di benefici. 3) “Evita di prescrivere stimolanti dell'appetito o integratori ad alto contenuto calorico per il trattamento di anoressia o cachessia negli anziani; ottimizza, invece, i supporti sociali, offri assistenza per l'alimentazione e chiarisci gli obiettivi e le aspettative del paziente”. Non esistono evidenze che questi prodotti migliorino qualità di vita, umore, stato funzionale o sopravvivenza. 4) “Non prescrivere un farmaco senza aver condotto una revisione del regime farmacologico”. In tal modo si può ridurre il carico di farmaci tramite l'evidenziazione di prescrizioni inutili. 5) “Evita restrizioni fisiche per gestire i disturbi comportamentali di soggetti ospedalizzati con delirio”. Utilizza la contenzione fisica solo come ultima risorsa e interrompila il prima possibile.

## **Titolo V: da Stati generali Salute attacco a federalismo sanitario**

È arrivato il momento di riformare il Titolo V della Costituzione, perché la sanità non può essere affidata a 21 “stati” autonomi che non comunicano con lo Stato centrale. A esprimersi così è presidente della Commissione Sanità del Senato, **Emilia Grazia De Biasi**, intervenuta agli Stati generali della sanità, organizzati ieri a Roma dall'Associazione Dossetti, che ha sottolineato la differenza tra diversità e difformità. Secondo De Biasi, infatti, mentre la prima è «ricchezza» l'altra «diventa disuguaglianza». Un Servizio sanitario nazionale frammentato, ha aggiunto **Claudio Giustozzi**, segretario dell'Associazione Dossetti, genera discriminazioni e mette a rischio la tutela dell'articolo 32 della Costituzione. E a margine dell'incontro ha ribadito l'urgenza di riformare il Titolo V «perché si viene curati in modo diverso da regione a regione». Secondo Giustozzi, «è gravissimo, che a seconda di dove si nasce si ha diritto a determinati farmaci; e che un medicinale innovativo in alcune regioni può arrivare 50 mesi dopo che in un'altra». La disuguaglianza fra pazienti inoltre è rinforzata anche dal mancato aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, «che risalgono a 14 anni fa». In questa situazione, ha spiegato Giustozzi, ci sono pazienti che pur avendo una delle 485 malattie rare possono essere “fortunati” perché è inserita nei Lea, «dall'altro quelli con una delle altre migliaia di patologie rare esistenti ma la cui assistenza non è prevista dai Lea». «È inammissibile» ha concluso «che persino i Lea attualmente previsti, vengano garantiti solo in alcune delle regioni italiane. Abbiamo inviato una diffida la presidente del Consiglio dei ministri Renzi e al ministro della Salute Lorenzin».

## **DIRITTO SANITARIO Assistente poltrona effettua prestazioni, sospeso responsabile sanitario**

### **Il fatto**

nel corso di una azione ispettiva presso uno studio odontoiatrico, l'assistente alla poltrona era stata colta nell'atto di effettuare prestazioni odontoiatriche consistenti nella ricementazione di un "ponte inferiore" staccatosi e nella rimozione di un punto di sutura. L'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri competente aveva irrogato la sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio della professione per tre mesi, per avere il professionista, in qualità di responsabile sanitario, ommesso di vigilare sull'attività odontoiatrica.

Il provvedimento disciplinare veniva confermato dalla Commissione Centrale per gli



Esercenti le Professioni Sanitarie; da qui il ricorso dinanzi alla Suprema Corte.

### **Profili giuridici**

La Cassazione ha affermato la coerenza del percorso argomentativo del provvedimento impugnato, che ha ravvisato nella condotta del sanitario un comportamento negligente, consistito nella omissione di ogni cautela idonea ad evitare che prestazioni a lui riservate fossero svolte da suoi collaboratori, a ciò non abilitati.

Sarebbe stato onere dell'odontoiatra porre in essere quegli accorgimenti che la sua non continua presenza presso lo studio rendeva necessari per garantire che il personale operante presso la struttura non perpetrasse condotte abusive. In tale quadro, tra le prime misure da assumere vi era proprio quella di impedire interventi abusivi sui pazienti in assenza del sanitario.

[Avv. Ennio Grassini – [www.dirittosanitario.net](http://www.dirittosanitario.net)]

## **QUOTIDIANOSANITA'.IT**

### **Dopo il caso Avastin. Lorenzin: “L’Aifa sarà riformata. Autorizzazioni off label anche per motivi economici”**

*All’Aifa “ci vuole un ricambio” e “dobbiamo scegliere le persone giuste per i comitati”, spiega Lorenzin in un’intervista a Repubblica. Dove annuncia che presenterà una legge per introdurre nel sistema sanitario, su parere dell’Aifa, i farmaci off label anche per motivi economici. “Ovviamente con la massima sicurezza per i pazienti”.*

Le conseguenze del presunto accordo tra Novartis e Roche per fermare l’uso oftalmologico di Avastin a favore del Lucentis non riguarderanno solo sulle due aziende del farmaco. Il polverone causato dal [provvedimento](#) dell’Antitrust sta infatti producendo nuovi risultati. Anzitutto la decisione presa dal ministro della Salute di riformare l’Aifa e poi quella, sempre del ministro della Salute, di proporre una legge per autorizzare l’uso dei farmaci off label anche per motivi economici.

Ad annunciarlo è stato lo stesso ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, in una lunga intervista a *Repubblica* pubblicata sabato e incentrata sulla vicenda Avastin-Lucentis. “Ho intenzione di riorganizzarla (l’Aifa, ndr), anche approfittando del fatto che a giugno scadono tutte le cariche. Sono gli stessi componenti di Aifa ad avermi chiesto di renderla uno strumento ancora più efficace ed efficiente. Vogliono strumenti per lavorare di più, con rapidità e funzionalità. Dobbiamo scegliere le persone giuste per i comitati. Devono essere composti da professionisti di alto profilo, che si dedichino a tempo pieno all’agenzia regolatoria e non facciano anche altro, come succede adesso. E ci vuole ricambio. Dico tutto questo anche perché Aifa in questi anni è cresciuta, diventando uno strumento sempre più importante, non solo per come ha regolato l’ingresso dei farmaci nel sistema, facendoci diventare uno dei paesi con i prezzi più bassi in Europa, ma anche dal punto di vista tecnico-scientifico. Ora però ci vuole un salto di qualità”, ha dichiarato il ministro della Salute.

Il plauso di Lorenzin è invece andato all'Antitrust, autorità "forte e indipendente". Lorenzin ha quindi spiegato i motivi che l'hanno spinto a chiedere numerose spiegazioni all'Aifa sul potenziale utilizzo dell'Avastin in campo oftalmologico. "Ho visto che ci sono tanti studi favorevoli ad Avastin, che è utilizzato da milioni di persone in tanti paesi di Europa e nel Nord America. Gli stessi professionisti mi hanno raccontato di aver usato questo medicinale per anni senza problemi. Non fono un farmacologo, ma come cittadino mi sono chiesta come sia possibile una cosa del genere. Per questo, di recente, ho coinvolto anche il Consiglio Superiore di Sanità, invitandolo a fare un approfondimento sugli effetti collaterali e su come vengono utilizzati questi farmaci negli altri Paesi. Voglio risposte in tempi brevi".

Il ministro della Salute ha spiegato di avere richiesto approfondimenti anche sull'esistenza, nel nostro paese, di altri casi simili a quello dell'Avastin. "Ho intenzione – ha annunciato – di proporre una legge che permetta di introdurre nel sistema sanitario, su parere dell'Aifa, i farmaci off label anche per motivi economici. Ovviamente deve esserci la massima sicurezza per i pazienti". Questa legge, ha precisato Lorenzin, sarebbe qualcosa di simile a quanto già presentato in passato dall'ex ministro della Salute, Reanto Balduzzi. Proposta che fu respinta dal Parlamento "per motivi che sto cercando di conoscere".

Mai più, quindi, casi Avastin. "Si tratta di una vicenda odiosa che rischia di gettare un'ombra su quanto fatto dall'industria farmaceutica in questi anni per aumentare trasparenza e collaborazione con il sistema sanitario". Casi del genere "finiscono per colpire negativamente un intero settore".

## **Farmaci biosimilari. Aifa rivedrà il "vecchio" Position Paper. E nel frattempo emana le nuove linee guida sull'equivalenza terapeutica tra differenti principi attivi**

*L'Agenzia del farmaco ha deciso di riaprire la consultazione pubblica sul Position Paper approvato lo scorso anno. Ma mette le mani avanti: nessun passo indietro su biosimilarità e su scelta del medico prescrittore. E intanto, ieri, sono state emanate le Linee Guida sull'equivalenza terapeutica previste dalla spending review del 2012.*

Sarà riaperta la consultazione pubblica sul Position Paper approvato lo scorso anno dall'Aifa sul tema dei Farmaci Biosimilari. Lo ha deciso la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'Aifa, nel corso della riunione del 6, 7 e 8 novembre 2013, a seguito delle richieste di chiarimenti in merito all'impiego dei farmaci biosimilari pervenute all'Agenzia italiana del farmaco dopo l'adozione del Position Paper sui Farmaci Biosimilari del 13 maggio 2013. In questo, modo, infatti, l'Aifa intende "dar modo a tutti i soggetti coinvolti di evidenziare eventuali dubbi che ancora permangono per un uso ottimale di questi farmaci".

La consultazione pubblica, spiega infatti l'Aifa in una nota, "rappresenta una preziosa occasione nella prospettiva della revisione del Position Paper, affinché il documento possa rappresentare uno strumento efficace per fornire le linee guida applicative, necessarie ad assicurare e promuovere l'utilizzo dei biosimilari". Dunque "si invitano i cittadini, gli operatori e le associazioni a formulare le proprie osservazioni, presentando casi specifici su cui sia opportuno chiarire la posizione dell'Agenzia".

Tuttavia l’Agenzia italiana del farmaco mette dei paletti. Non saranno infatti oggetto di ulteriori approfondimenti e/o chiarimenti i temi inerenti alla biosimilarità tra farmaco biologico originatore e corrispondente biosimilare e al relativo processo di accertamento condotto centralmente dall’EMA. Questo “in considerazione dell’ampia trattazione già condotta nella versione attuale del Position Paper”, spiega l’Aifa, che conferma quanto già contenuto dell’attuale Position Paper anche per quanto riguarda il principio di centralità del medico prescrittore nella scelta tra biologico originatore e corrispondenti prodotti biosimilari, anche relativamente alla non automatica sostituibilità.

**Ecco le condizioni per la partecipazione alla consultazione pubblica.**

Tutti i soggetti interessati potranno inviare le proprie osservazioni utilizzando l’apposito modulo per i commenti da inviare all’indirizzo di posta elettronica [ConsultazioneBiosimilari@aifa.gov.it](mailto:ConsultazioneBiosimilari@aifa.gov.it), indicando come oggetto della e-mail “PPMB/14/02 – Seconda Consultazione Pubblica sui Farmaci Biosimilari”.

**Il termine ultimo per l’invio dei commenti è fissato al 16 maggio 2014.**

Per inviare il proprio contributo è necessario indicare il profilo del compilatore (dati personali ed eventuale ente di appartenenza).

I dati personali degli utenti che partecipano alla consultazione pubblica saranno trattati nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e trasparenza ai sensi delle disposizioni del Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196.

A tal fine, si invitano i partecipanti alla Consultazione Pubblica a prendere visione dell’informativa allegata al modulo per i commenti con particolare riferimento al punto 4).

Per ulteriori informazioni e osservazioni si prega di scrivere a [ConsultazioneBiosimilari@aifa.gov.it](mailto:ConsultazioneBiosimilari@aifa.gov.it).

Le indicazioni e i commenti ricevuti, pur formando oggetto di valutazione da parte dell’AIFA, non saranno necessariamente inseriti nella revisione del documento.

**Le linee guida sull’equivalenza terapeutica**

Per quanto attiene, invece, alle richieste di parere circa l’equivalenza terapeutica tra medicinali biologici e propri biosimilari rispetto ad altri prodotti biologici e corrispondenti biosimilari a base di principi attivi diversi, si rimanda a quanto "espressamente chiarito" con la Determinazione n. 204 del 06/03/2014 contenente le Linee Guida sulla procedura di applicazione dell’articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge n. 95/2012, così come convertito in legge n. 135/2012, e nelle quali si afferma che "sono riservate all’Aifa le valutazioni attinenti all’equivalenza terapeutica tra i farmaci". Valutazioni che, "si rende necessaria quando il confronto abbia ad oggetto medicinali a base di principi attivi diversi, restando dunque esclusi i farmaci a base del medesimo principio attivo che, ai sensi di altre disposizioni di legge, siano già stati oggetto di specifica valutazione comparativa sotto i profili di efficacia e di sicurezza da parte delle competenti autorità regolatorie", cioè l’Ema. Tornando alle linee guida ([vedi testo](#)), ricordiamo che esse si sono rese necessarie a seguito della spending review del 2012 che prevede che "nell’adottare eventuali decisioni basate sull’equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall’Aifa".



## **SOLE24ORE/SANITA'**

### **OASI 2013/ Il lean thinking come strategia operativa per l'efficienza clinica e organizzativa** *È necessario introdurre il metodo come priorità strategica per le aziende*

La sfida della sostenibilità del sistema sanitario italiano e le correlate azioni di spending review e cost cutting finalizzate a una più efficiente gestione stanno spingendo le aziende sanitarie alla ricerca di soluzioni organizzative e gestionali per la riprogettazione dei processi di offerta di prestazioni sanitarie e socio-assistenziali. In questo quadro l'applicazione dei principi del Lean thinking (pensiero snello) da parte delle aziende sanitarie può rappresentare strategia operativa per migliorare la creazione di valore nell'erogazione delle prestazioni di cura con il perseguimento di più elevati livelli di efficienza nell'utilizzo delle risorse a disposizione.

Negli ultimi anni si è sviluppato un dibattito circa la diffusione delle teorie del Lean thinking (pensiero snello) nel settore sanitario, sia a livello internazionale con le esperienze più evolute negli Stati Uniti e in Gran Bretagna che, più timidamente, a livello nazionale. L'implementazione del lean management si mette in atto attraverso varie tecniche e strumenti (lean tools), i più comuni dei quali sono descritti nella tabella 1. In letteratura mancano tuttavia proposte finalizzate ad analizzare i possibili approcci all'implementazione del lean management in sanità.

In questo scenario, è stato condotto uno studio, pubblicato nel Rapporto Oasi 2013, finalizzato a definire un framework concettuale sugli approcci all'implementazione del lean e a mappare lo stato di diffusione del lean management nelle aziende sanitarie italiane pubbliche e private accreditate, attraverso una survey.

Il framework proposto individua quattro principali dimensioni di analisi: 1. lean come strategia aziendale; 2. toolbox e incisività del cambiamento; 3. capitale umano; 4. misurazione della performance. Per ciascuna è stata formulata una proposta di operazionalizzazione.

Per le aziende che hanno risposto di aver sviluppato progettualità lean (16), sono stati realizzati degli studi di caso attraverso l'analisi della documentazione e la conduzione di interviste semistrutturate ai referenti aziendali. Le aziende sono state, così, raggruppate in tre categorie in base alla tempistica di attivazione di tali progettualità in:

aziende che hanno attivato progettualità ispirate alla filosofia lean da più di un anno, ovvero prima della primavera del 2012 (definite aziende "first mover");

aziende che hanno attivato progetti di tipo lean da meno di un anno o che sono in fase di progettazione e per i quali, al momento della stesura del rapporto di ricerca, non sono ancora disponibili dei risultati concreti ("i primi passi verso il lean");

aziende che sono state impegnate in significativi processi di riorganizzazione delle loro piattaforme produttive aziendali (core e no core), ma che non sono pienamente riconducibili

a progetti ispirati alla filosofia lean (altri approcci al miglioramento).

I risultati della survey indicano che ancora poche aziende in Italia hanno adottato l'approccio lean come strategia organizzativa di lungo termine con un significativo livello di pervasività nell'organizzazione e un commitment deciso e continuo nel tempo da parte della direzione aziendale. In particolare, tra i first mover, si distinguono i casi dell'Istituto Humanitas, dell'ente ospedaliero di Galliera, della Asl di Firenze e dell'Ao di Siena per aver adottato un approccio strategico di lungo periodo individuando nel lean uno strumento di supporto a un generale percorso di miglioramento e innovazione aziendale anche alla luce dei soddisfacenti risultati raggiunti. In particolare, rispetto alle quattro dimensioni di analisi si evidenziano le seguenti considerazioni (si veda tabella 4):

Lean come strategia aziendale: fattori sia esogeni (a esempio la disponibilità di finanziamenti esterni per l'effettuazione di corsi di formazione) che endogeni (a esempio la volontà del top management) sono stati individuati come driver di cambiamento. Il supporto della direzione aziendale è un presupposto fondamentale affinché il lean possa essere agito come veicolo di decisioni e azioni che determinano la creazione del valore nell'operatività a ogni livello dell'azienda. In alcuni casi, il committent è stato rafforzato anche a livello regionale. La Regione Toscana, infatti, in virtù dei positivi esiti raggiunti dalla Azienda sanitaria di Firenze, ha deciso di promuovere top-down alcune progettualità, riconoscendo un supporto formativo e finanziario. Lo spettro d'azione risulta ampio in tutte le aziende, così come ampia è la varietà degli ambiti di intervento (applicazione del lean sia a processi clinici, che tecnico-amministrativi). Tutte le aziende hanno creato un team permanente e dedicato all'implementazione e al coordinamento dell'approccio lean. Si distinguono, in particolare, l'ente ospedaliero di Galliera e l'Azienda sanitaria di Firenze per aver creato una denominazione coerente e specifica rispetto al programma di innovazione lean. Questa decisione richiama l'importanza del "sim#bolismo" per produrre appartenenza e identità ai processi di cambiamento.

Toolbox e incisività del cambiamento: un altro aspetto che accomuna queste esperienze è l'utilizzo congiunto di strumenti di analisi diagnostica (Value stream map), riorganizzazione (eventi Kaizen e utilizzo A3) e monitoraggio/standardizzazione (visual management).

Capitale umano: tutte le aziende hanno avviato attività di formazione rivolte a un ampio gruppo di persone. Inoltre, i percorsi di formazione sono stati spesso strutturati a step successivi, in modo da garantire una conoscenza dei principi base alla più ampia porzione di dipendenti possibile e un livello di specializzazione via via più elevato in ragione del grado di partecipazione a specifiche progettualità. Questo dato indica una volontà da parte delle aziende di porre attenzione al capitale umano e alla sua crescita culturale.

Misurazione di performance: i dati relativi alla misurazione di performance indicano diversi livelli di maturità delle esperienze lean. Due aziende, l'Istituto Humanitas e l'ospedale di Galliera, hanno riportato misure di performance relative all'efficacia e alla soddisfazione del paziente oltre a misure di efficienza. L'Asl di Firenze e l'Ao di Siena hanno riportato miglioramenti quantitativi all'efficienza.

In sintesi, dall'analisi delle esperienze italiane è emerso come gli approcci all'implementazione si muovano in un continuum che va da un basso a un elevato livello di

penetrazione. L'implicazione non è di poco conto, considerando che i tempi necessari per l'attuazione di un tale cambiamento strategico sono superiori alla durata media di un mandato di direzione delle attuali aziende sanitarie pubbliche (meno di 4 anni). Se gli anni '90 hanno visto l'emergere del controllo di gestione, gli anni duemila vedono l'affermarsi delle logiche di governo clinico, questa decade potrebbe essere quella del consolidarsi delle gestioni operative e delle competenze e progettualità di tipo lean. A patto che le Regioni permettano e sostengano nel tempo l'investimento delle aziende in questa direzione, indicandolo come una priorità strategica per le direzioni e concedendo loro lo spazio di azione e le risorse per avviare il cambiamento.



**Mediadue Comunicazione**

Maria Antonietta Izza - m.izza@mediadue.it - 339 1816584