

RASSEGNA STAMPA

DELL'ORDINE DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI

DELLE PROVINCE DI SASSARI E OLBIA TEMPIO

VENERDI' 20 MARZO 2015

SOMMARIO

LA NUOVA SARDEGNA

- ❖ SASSARI Abuso e falso, a giudizio l'ex dg Giannico

Cinque rinvii a giudizio nell'ambito dell'inchiesta sull'"anomalo" bilancio 2010 della Asl di Sassari. Affronteranno un processo l'allora manager e altri 4 imputati. A maggio il giudice deciderà sull'accusa di peculato

- ❖ SASSARI Donazioni midollo: Arru non interviene

L'UNIONE SARDA

- ❖ SASSARI Il pm: bilancio taroccato Manager Asl a giudizio

QUOTIDIANO SANITA'.IT

- ❖ Conferenza Stato Regioni. Dalla farmacovigilanza alla Pma. Tutti i documenti
- ❖ Caso Stamina. Dopo la condanna di Vannoni & C. Aifa: "Condannati i truffatori di Speranze"
- ❖ Pillola "5 giorni dopo" e obbligo di prescrizione. Dopo il parere del Csm la palla passa all'Aifa. Ma i margini di autonomia rispetto alle decisioni europee sono molto ristretti. A meno che...

SOLE 24 ORE SANITA'.IT

- ❖ Specializzandi e neoabilitati: nasce il Coordinamento mondo medico
- ❖ Medicina penitenziaria. In Gazzetta l'accordo sulle reti d'assistenza

DOCTOR 33. IT

- ❖ Medici di guardia a rischio Contenzioso per cure a distanza
 - ❖ Slow medicine. Con 9 nuove liste sono quasi 100 le pratiche di inappropriatazza
 - ❖ Brignoli (Simg) «Cura, più educazione e prevenzione. Ecco la Mg che potremmo avere»
 - ❖ La proposta Uk: farmacisti e Mmg lavorino in team
-

LA NUOVA SARDEGNA

SASSARI Abuso e falso, a giudizio l'ex dg Giannico
Cinque rinvii a giudizio nell'ambito dell'inchiesta
sull'“anomalo” bilancio 2010 della Asl di Sassari.

Affronteranno un processo l'allora manager e altri 4
imputati. A maggio il giudice deciderà sull'accusa di
peculato

Ieri mattina il gup Giuseppe Grotteria ha deciso che sarà un processo ad accertare eventuali responsabilità dell'ex manager dell'Asl Marcello Giannico (assistito dal legale Massimiliano Ravenna) delle collaboratrici amministrative Vittoria Pinna e Maria Antonietta Spanedda, di Gianfranco Manca, all'epoca dei fatti responsabile del servizio Gestione economico-finanziaria della Asl e di Giovanni Michele Cappai, nel 2010 responsabile del servizio Programmazione e controllo dell'azienda sanitaria. Le accuse: falsità ideologica in atti pubblici, falsità materiale e abuso d'ufficio in concorso. Per tutti gli imputati il sostituto procuratore Gianni Caria aveva chiesto il rinvio a giudizio a chiusura dell'indagine sul controverso bilancio aziendale di cinque anni fa chiuso con ottocentomila euro di passivo dall'allora direttore generale Angela Cavazzuti e poi diventato una voragine di diciotto milioni secondo i conti di Marcello Giannico. Calcoli che per la guardia di finanza e per il pubblico ministero Caria sarebbero frutto di debiti nei confronti dei dipendenti, gonfiati ad arte dall'allora direttore generale. Per la Procura, in sostanza, quel disavanzo clamoroso non è mai esistito e sarebbe stato creato a tavolino per consentire a Giannico di denunciare agli uffici della Regione il rischio di un default, scongiurando in questo modo la revoca del suo contratto per avere mancato gli obiettivi fissati al momento in cui era stato chiamato ai vertici dell'azienda sanitaria sassarese. Secondo l'ipotesi accusatoria, Angela Cavazzuti si sarebbe opposta a quell'operazione e per questo sarebbe stata prima isolata e poi licenziata in tronco. L'avvocato Nicola Satta – parte civile per la Cavazzuti – si era associato alla richiesta di rinvio a giudizio formulata dal pubblico ministero Caria. E proprio a proposito della Cavazzuti, Marcello Giannico è imputato anche di abuso d'ufficio e falso in atto pubblico per gli episodi che precedettero il licenziamento in tronco del direttore amministrativo, ma anche di diffamazione aggravata per avere reso di pubblico dominio nel sito web della Asl 1 le motivazioni della deliberazione contenente quelle che il sostituto procuratore considera «motivazioni pretestuose che offendevano la reputazione di Angela Cavazzuti». Ma i guai per l'ex manager non sono finiti. Perché il prossimo 11 maggio il gup deciderà anche sulla richiesta di rinvio a giudizio per peculato. A Giannico infatti viene contestato l'utilizzo improprio, per 57 volte dal febbraio 2011 al febbraio 2012, dell'auto di servizio. L'indagine era partita dopo una segnalazione dei sindacati. Secondo gli inquirenti l'ex dg sarebbe stato accompagnato all'aeroporto con la Golf in dotazione all'Asl per viaggi che non avevano niente a che fare con gli impegni di lavoro. Il manager ha ribadito al pubblico ministero la sua verità rimarcando con

forza l'abitudine – nota a molti come lui stesso ha precisato – di girare per la città in bicicletta o con l'utilitaria di sua proprietà, mentre per gli spostamenti di servizio utilizzava una vecchia Golf aziendale o una Fiat Panda dotata di «car tracker», così come previsto per tutti i dipendenti dell'Asl di Sassari. Era stato proprio Giannico a promuovere all'interno della azienda il dispositivo Gps che traccia i percorsi e i consumi di carburante.

SASSARI Donazioni midollo: Arru non interviene

La campagna di donazione di midollo osseo in città prosegue a pieno ritmo. E andrebbe decisamente meglio se il sistema dei prelievi del sangue funzionasse con maggiore efficienza. I volontari dell'Admo e quelli dell'Avis fanno il possibile, ma alla loro buona volontà non corrisponde un altrettanto impegno da parte dell'Asl di Sassari. Infatti per una precisa scelta aziendale, l'Asl 1 ha deciso dall'anno scorso di non svolgere più alcun prelievo di sangue finalizzato alle tipizzazioni. Le ragioni di questa decisione, a detta della direzione sanitaria, dipendono dalla carenza di organico, che non consentirebbe di prendersi in carico anche questo servizio. E in effetti, prima della campagna sui social network e anche mediatica a favore del piccolo Giovanni Andrea, la media delle donazioni mensili poteva consentire una gestione sulle spalle dei volontari. Ma ora l'esercito dei donatori è dieci volte superiore, si è arrivati ad avere in elenco anche 500 persone pronte a iscriversi nel registro nazionale. Ed ecco perché diventa paradossale che l'Asl di Sassari si tiri fuori dalla partita e si giustifichi col fatto che esiste comunque il centro prelievi di Ozieri. Anche l'assessore regionale alla Sanità Luigi Arru per ora non intende intervenire sulle politiche aziendali della struttura sassarese. «E' un discorso che si potrà affrontare in una fase successiva – spiega – quando la sanità diverrà rete e verrà messa a sistema. Allora si potrà verificare l'esistenza di doppioni e la possibilità di riproporre il servizio anche a Sassari». Resta il fatto che Sassari è pur sempre uno dei pochi centri di reclutamento dei donatori per il midollo osseo presenti nell'isola, e parlare di possibile duplicato con Ozieri non ha molto senso. La questione del disimpegno da parte del centro trasfusionale dell'Asl è approdata anche nell'ultima seduta del Consiglio comunale, sotto forma di una segnalazione portata in aula dal consigliere Francesca Arcadu (Sassari Bella Dentro). Si è rivolta al sindaco chiedendo di fare pressing sull'Asl in modo che l'importante servizio venga al più presto riattivato.

L'UNIONE SARDA

SASSARI Il pm: bilancio taroccato Manager Asl a giudizio

Falso in bilancio e abuso d'ufficio. Con queste ipotesi di reato il giudice delle udienze preliminari ha disposto il rinvio a giudizio dell'ex direttore generale della Asl n.1 Marcello Giannico, dei funzionari Gianfranco Manca e Giovanni Michele Cappai e delle impiegate Maria Antonietta Spanedda e Vittoria Pinna, queste ultime per

concorso nell'esecuzione dei fatti contestati. Il gup ha inoltre fissato per il 30 giugno prossimo la prima udienza davanti al tribunale.

LE ACCUSE Giannico è stato accusato di aver modificato il bilancio del 2010 con il concorso dei coimputati per rendere i due bilanci successivi, 2011 e 2012, migliorativi del primo e quindi “raggiungere gli obiettivi del contratto dirigenziale stipulato con la Regione”. In sostanza un bilancio migliorativo rispetto al precedente avrebbe scongiurato il rischio per Giannico di essere rimosso dall'incarico. Così il conto del 2010, chiuso con una perdita di appena 877 mila euro e già approvato, viene riaperto e modificato ben due volte su disposizione del direttore generale con l'aggiunta di debiti verso il personale dipendente per svariati milioni fino a raggiungere un saldo negativo di 18 milioni e 545 mila euro.

LA FRATTURA È proprio sulle modifiche al bilancio 2010 che si consuma la frattura fra Giannico e il direttore amministrativo Lalla Cavazzuti che rifiuta di firmare l'atto contabile e le successive delibere. Nei suoi confronti il responsabile della Asl, si legge negli atti, comincia un'azione di progressiva emarginazione che si conclude con lo smantellamento della direzione amministrativa, il trasferimento del personale addetto e infine il licenziamento della dirigente. In questa fase Giannico avrebbe commesso alcuni abusi d'ufficio e diffamato l'ex dirigente lasciandosi andare a giudizi pesanti nei suoi confronti in atti deliberativi pubblicati all'Albo pretorio della Asl. La reazione della dirigente è immediata. Una querela nei confronti del manager dalla quale scaturisce l'inchiesta giunta ieri al rinvio a giudizio degli imputati.

PECULATO Sempre ieri, nella seconda udienza del procedimento che vede Marcello Giannico accusato di peculato per un presunto uso improprio dell'auto blu, il gip ha concluso l'interrogatorio del dirigente. Cinquantasette i casi che gli vengono contestati. L'udienza è stata aggiornata all'11 maggio.

QUOTIDIANO SANITA'.IT

Conferenza Stato Regioni. Dalla farmacovigilanza alla Pma. Tutti i documenti

Alla Conferenza del prossimo 23 marzo anche le nuove disposizioni per il trasporto degli organi e per i trapianti, gli interventi di valutazione dell'attuazione del Piano nazionale prevenzione 2014-2018 e le Linee guida sugli interventi assistiti con animali e quelle sul corretto utilizzo delle fibre artificiali vetrose.

È un piatto ricco per la sanità quello che arriva sul tavolo della Stato Regioni convocata per la prossima settimana (23 marzo). Si va dalla verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di Pma alle nuove regole sulla farmacovigilanza. Ma ci sono anche nuove disposizioni anche per il trasporto degli organi in caso di trapianto in attuazione delle norme Ue, un documento con la griglia degli interventi di valutazione dell'attuazione del Piano nazionale prevenzione 2014-2018 e le Linee guida sugli interventi assistiti con animali e quelle sul corretto utilizzo delle fibre artificiali vetrose.

Ecco i documenti iscritti all'ordine del giorno della Conferenza Stato Regioni del 23 marzo.

Con alcune limature rispetto all'[anticipazione di Quotidiano Sanità](#), arriva il decreto interministeriale concernente le [procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza](#).

All'attenzione del tavolo anche il documento che disciplina i "[Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita \(PMA\)](#)" ([vedi anticipazione su Quotidiano Sanità](#))

all'ordine del giorno l'Accordo sul documento recante "[Linee guida nazionali per gli interventi assistiti con gli animali](#)". Frutto del lavoro svolto dal Centro di riferimento nazionale per gli interventi assistiti con gli animali e pet therapy, Izp delle Venezie hanno come obiettivo individuare buone prassi, standardizzare i protocolli operativi degli interventi assistiti con gli animali, e armonizzare l'attività degli operatori individuando anche le modalità di formazione delle varie figure professionali per tutelare sia la persona sia l'animale.

C'è poi l'Accordo su "[Revisione e aggiornamento dell'Accordo Csr del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche](#)".

La proposta nasce dalla necessità di riorganizzazione della rete trapiantologica e la disponibilità di nuove tecnologie, ed anche dalla necessità di assicurare uniformità sul territorio nazionale e prevedere la progressiva armonizzazione dei modelli di trasporto adottati a livello regionale. Il provvedimento disciplina quindi il sistema del trasporto organi, le equipe trapiantologiche, i materiali biologici, i requisiti di confezionamento, le etichettature, il monitoraggio della temperatura e la tracciabilità dell'organo. Fermo restando l'autonomia organizzativa delle regioni.

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "[Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 – Documento per la valutazione](#)" disciplina i criteri per la valutazione e la certificazione dei Piani regionali di prevenzione. Parte integrante del sistema di valutazione deve essere l'uso dei sistemi informativi e di sorveglianza che il Piano nazionale della prevenzione continua a promuovere e valorizzare per il necessario e corretto espletamento di tutte le funzioni che ne derivano: conoscenza, pianificazione, azione governance e empowerment.

Segue l'Intesa sulle Linee guida per l'applicazione della normativa inerente i rischi di esposizioni e le misure di prevenzione per la tutela della salute alle [fibre artificiali vetrose](#). Le Fav sono fibre inorganiche successive alla cessazione dell'amianto, sono utilizzate soprattutto nel settore dell'edilizia in quanto in grado di assicurare grazie alle caratteristiche isolanti, importanti risparmi energetici,

Il documento ha l'obiettivo di consentire la corretta valutazione dei rischi conseguenti all'esposizione a fibre artificiali vetrose sia negli ambiti di lavoro sia di vita.

Con l'Intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute su "Attuazione della Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle [norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti](#)" - in attuazione della Direttiva di Esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012 che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di

organi umani destinati ai trapianti - si dispone l'adozione e l'attuazione delle procedure operative per verificare l'identità del donatore, la verifica delle informazioni relative al consenso e la caratterizzazione dell'organo e del donatore.

Infine la proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, per l'approvazione del progetto interregionale dell'attività per l'anno 2014 dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà"

- Linee guida nazionali per gli interventi assistiti con gli animali
- "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Csr del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche"
- "Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 – Documento per la valutazione"
- Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita
- Linee guida sulle fibre artificiali vetrose
- Dpcm sulle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti
- decreto interministeriale concernente le procedure operative e tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza
- Proposta sul Progetto dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà

Caso Stamina. Dopo la condanna di Vannoni & C. Aifa: "Condannati i truffatori di Speranze"

In un editoriale a firma del direttore generale Luca Pani e del presidente Sergio Pecorelli, i vertici dell'Agenzia del farmaco commentano la decisione del Gup di accettare il patteggiamento proposto da Vannoni (condannato a un anno e 10 mesi) e altri protagonisti della vicenda e il rinvio a giudizio di altri imputati

Nelle ultime settimane non aveva occupato più, quanto e come avrebbero voluto i suoi "inventori", le prime pagine dei giornali né l'agenda dei programmi di cronaca o dei salotti televisivi, eppure il "caso Stamina", che ha vissuto ieri un'importante tappa processuale del suo degno e triste epilogo, non può essere archiviato e rimosso dalla coscienza civile del Paese e dalla riflessione della Comunità scientifica e delle Istituzioni pubbliche. Questo è quanto invece rischiamo di dimenticare insieme al patteggiamento con dei cantastorie che hanno scherzato con le malattie più devastanti che conosciamo e preso in giro il cuore gonfio di dolore delle famiglie di bambini che da queste sciagure immense erano già state tragicamente colpite.

Allora ricordiamo. Ricordiamo che si patteggia la pena ma non i reati che invece, patteggiando, si ammettono in piena colpevolezza. Ricordiamo che non si patteggia con i fantasmi con cui abbiamo dovuto lottare in questi ultimi tre anni nella

consapevolezza di difendere, anche contro le mobilitazioni di piazza e le strumentalizzazioni dell'opinione pubblica, il primato della Scienza, della Medicina e delle sue regole, da cui dipende la reale evoluzione della conoscenza, ma soprattutto la tutela della Salute dei cittadini.

Ricordiamo che si trattava di un'associazione a delinquere aggravata e finalizzata alla truffa che non vendeva solo merce (perché di questo si trattava) falsa e difettosa ma speranze di cura a chi aveva finito persino le lacrime.

Ricordiamo la sicumera dei presunti guaritori e quella di saltimbanchi mediatici. Riguardate i video oggi e le interviste di allora; rileggete le dichiarazioni, i blog, i tweet e i profili Facebook, se tutti quelli che li hanno pubblicati avranno il coraggio di lasciarli *on-line* come hanno avuto il coraggio di contribuire a ingannare tante famiglie. O forse secondo loro davvero basta ammettere la colpa e con un colpo di spugna sperare che sia tutto dimenticato? Noi non dimenticheremo, non possiamo. Lo dobbiamo ai piccoli malati e a quelli adulti, tutti presi in giro e usati come grimaldelli emotivi; lo dobbiamo anche ai colleghi che ci hanno aiutato, ai comitati scientifici, alla comunità accademica e agli altri enti regolatori.

Ricordiamo anche come, solitamente, i cosiddetti Guru delle terapie alternative (che vanno bene per le malattie alternative non per quelle vere) a questo punto scelgono l'ombra e infine il buio per evitare che si faccia piena luce su quanto hanno orchestrato. Scelgono il percorso giudiziario più breve (come appunto patteggiamenti e riti abbreviati) perché in questo sono tutti coerenti con un comportamento consono alla loro vita: preferiscono sempre le scorciatoie.

Ricordiamo come, nel nome di presunte pseudo guarigioni, hanno persino vacillato il sistema di regole che garantiscono il rigore e la trasparenza della ricerca scientifica, che consentono - da oltre un secolo - di verificarne e valutare i progressi clinici secondo procedure standardizzate e condivise, tutelando così la Salute dei cittadini e il loro diritto di accedere a terapie sperimentate e quindi efficaci e sicure.

Ecco perché, di là dei poco interessanti destini giudiziari dei protagonisti di questa tragica vicenda, vogliamo ribadire la necessità che si sviluppino gli anticorpi per far fronte a future simili minacce: un processo di progressiva immunizzazione che deve attecchire ad ogni livello, coinvolgendo anche la politica, il diritto, l'etica e l'informazione. I recenti risultati della poderosa indagine conoscitiva della Commissione Sanità del Senato servono anche a questo e sono a disposizione di tutti.

Ricordiamo che l'AIFA ha tenuto fin dall'inizio un comportamento rigoroso, anche quando il vento soffiava contro, ed era vento di tempesta. Dal primo semestre del 2012, affiancati solo dai Carabinieri dei NAS e come richiesto dalla Procura di Torino, abbiamo verificato da subito l'inconsistenza e la potenziale pericolosità del metodo "Stamina", vietando, con un'Ordinanza, ulteriori infusioni presso gli Spedali Civili di Brescia. Con trasparenza e coerenza, in seguito, abbiamo fornito supporto tecnico-scientifico sul tema al Governo, al Parlamento e alla Magistratura e abbiamo sostenuto, anche con un'informazione puntuale, le ragioni della Scienza contro ogni tentativo di deregolamentazione e delegittimazione del sistema, avendo come unico faro, come sempre, l'interesse dei pazienti.

Si sappia che con la stessa fermezza, l'AIFA è impegnata, come altre agenzie in

tutto il mondo, a promuovere la ricerca avanzata con la R maiuscola, quella condotta nel rispetto delle regole, e quindi in grado di fornire evidenze scientifiche. Su queste basi è stato appena emanato dal Ministro Lorenzin il DM che regolamerterà le terapie avanzate nel nostro Paese da ora in poi.

In Europa e nel Mondo, l'Agencia Italiana del Farmaco sta contribuendo attivamente alla definizione di percorsi per la sperimentazione veloce e di nuovi modelli di autorizzazione che consentano ai pazienti di beneficiare tempestivamente delle terapie promettenti, pur garantendo, in tutte le fasi, un attento e scrupoloso monitoraggio di qualità, efficacia e sicurezza. Questo perché sono ancora molti i bisogni di Salute non soddisfatti ai quali i ricercatori veri cercano di dare risposta. Lavorano alacramente per superare i confini delle conoscenze e fornire alla medicina nuovi e più efficaci strumenti per combattere malattie ancora prive di cura.

Ricordiamo anche a loro, oltre che ai malati e alle loro famiglie, che dobbiamo impegnarci tutti per evitare che altri casi Stamina possano germinare, alimentati dalla malafede di alcuni, dall'ingenuità di altri e dalle speculazioni mediatiche che proliferano facilmente laddove sono in gioco la vita e la morte. Per tutto questo non riusciamo a dimenticare e siamo contrari a qualunque forma di patteggiamento con le nostre memorie. Le sentenze, anche agli occhi dei profani, devono avere sempre un valore educativo, mai come strumento di vendetta ma strumenti inflessibili davanti a inaccettabili furbizie.

Come ha detto il Procuratore Raffaele Guariniello, la Giustizia ha, in questo caso, aiutato anche la Scienza ad affermare se stessa e i suoi diritti. Il Giudice ha inflitto tredici condanne definitive su altrettante proposte e nessuna assoluzione, confermando totalmente le prove raccolte dall'inchiesta e l'impianto accusatorio. Da condannati vorrebbero ora farci credere che hanno scherzato perché hanno patteggiato? Ricordiamo allora che non si scherza con chi ha usato la speranza per ingannare i sentimenti più nobili di un intero Paese.

Luca Pani e Sergio Pecorelli

Fonte: Editoriale Aifa

Pillola “5 giorni dopo” e obbligo di prescrizione. Dopo il parere del Ccss la palla passa all'Aifa. Ma i margini di autonomia rispetto alle decisioni europee sono molto ristretti. A meno che...

Su aborto e contraccezione l'UE prevede un'unica eccezione alla applicazione in tutti gli stati membri delle decisioni dell'Emm. Quando esistono legislazioni restrittive in materia. E non è il caso italiano. Per questo la motivazione addotta dal Ccss sul rischio di "assunzioni ripetute" non giustifica in alcun modo l'eventuale mantenimento dell'obbligo di prescrizione. A meno di non limitarlo ai minori, come deciso in Germania

La nuova querelle che si è aperta sul farmaco contraccettivo d'emergenza EllaOne, la cosiddetta “pillola dei 5 giorni dopo”, porta alla ribalta una questione finora poco

trattata dai media: quella dell'autonomia decisionale in capo alle autorità nazionali regolatorie del farmaco rispetto all'Agenzia europea dei medicinali (Ema) che da 20 anni "governa" il sistema farmaceutico nella UE.

Il perché dell'importanza della questione è semplice: l'Italia, come finora hanno già fatto solo Malta e Ungheria, sembra orientata a non seguire le indicazioni dell'Ema, ratificate dalla Commissione UE il 7 gennaio scorso, che ha stabilito di togliere l'obbligo di prescrizione a EllaOne in base ai criteri previsti dalla Direttiva europea 2001/83/CE che all'articolo 71, comma 1, individua i quattro fattori da tenere in considerazione per decidere se un farmaco debba essere soggetto a prescrizione medica.

Queste condizioni, secondo la direttiva, si verificano quando un medicinale:

- a. possa presentare un pericolo sia diretto che indiretto, anche se utilizzato correttamente, qualora venga utilizzato senza una supervisione medica;
- b. possa essere utilizzato frequentemente e estesamente in maniera non corretta, con il risultato di presentare verosimilmente danni diretti o indiretti sulla salute umana;
- c. contenga sostanze o preparazioni le cui attività e/ o gli eventi avversi dei quali richiedano ulteriori accertamenti;
- d. siano normalmente prescritti dai medici per essere somministrati per via parenterale".

Come dicevamo, l'Ema prima e la Commissione UE poi, hanno stabilito che nessuna delle quattro condizioni esiste per EllaOne, decidendo conseguentemente di eliminare l'obbligo di prescrizione, invitando contestualmente i Paesi membri a fare altrettanto, e invitandoli altresì a trascrivere le nuove indicazioni sui foglietti illustrativi e sulle confezioni dei medicinali che, essendo EllaOne soggetto a un'autorizzazione al commercio centralizzata (vale a dire decisa a livello dell'Ema per tutti i paesi membri), devono apparire uniformi in tutti gli stati membri dell'Unione dove il farmaco è in commercio.

Come sappiamo il nostro Paese ha finora rinviato la sua decisione in attesa di un nuovo parere del Consiglio superiore di sanità, del quale, nei giorni scorsi, il ministro della Salute ha anticipato le conclusioni (non diffondendo ancora il testo integrale).

Da quanto abbiamo appreso dalle comunicazioni ministeriali, secondo il Css, "il farmaco EllaOne deve essere venduto in regime di prescrizione medica indipendentemente dall'età della richiedente". "Ciò soprattutto - spiega ancora la nota del Ministero - per evitare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico".

Come appare evidente la motivazione addotta dal Css per non adeguarsi alle indicazioni europee sembrerebbe essere quella del rischio di "assunzioni ripetute" del medicinale da parte delle donne che vi ricorrono per prevenire una gravidanza indesiderata.

Mettendo da parte considerazioni di merito su una tesi che, con le informazioni a nostra disposizione attualmente, non riusciamo a comprendere su quali basi sia stata posta (si teme forse che le donne italiane vi ricorrano ripetutamente senza alcun discernimento, a differenza di quanto accade in tutti gli altri Paesi? Su quali informazioni il Csm deduce tale rischio? Esistono indagini in proposito? Studi o altre verifiche sul campo?), in questa sede ci interessa analizzare l'aspetto giuridico e regolatorio della questione.

Ci chiediamo: se l'Ema e la Commissione UE hanno ritenuto, sulla base delle ricerche e degli studi post marketing che EllaOne "non" possa essere utilizzato frequentemente e estesamente in maniera non corretta (lettera b del sopra citato comma 1 dell'articolo 71 della direttiva UE), come può il Consiglio superiore di sanità affermare l'esatto contrario? Ma soprattutto, come potrebbe l'Aifa – alla quale spetterà la decisione sul regime prescrittivo di EllaOne – far propria la tesi del Csm che, per l'appunto, sembra non tener in alcun conto le deliberazioni dell'Ema alle quali l'Aifa è tenuta a far riferimento?

E veniamo al punto centrale. Quali sono gli spazi di autonomia dell'Aifa? Nel caso specifico della contraccezione e dell'aborto, la direttiva Ue citata specifica (art. 4, comma 4) che gli Stati membri mantengono la propria autonomia decisionale sull'inserimento o meno di farmaci contraccettivi o abortivi in relazione "all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi".

E a questo articolo si sono infatti appellate Malta e Ungheria per motivare la loro decisione di non seguire le disposizioni Ema. Ma lo stesso, ovviamente, non potrebbe fare l'Aifa (né del resto ha mai dichiarato di volerlo fare) perché sia il ricorso all'IVG che alla contraccezione è ampiamente riconosciuto nel nostro Paese.

Dalla disamina della intera disciplina della normazione in materia (consolidata e richiamata dalla Direttiva 2001/83/CE) le eventuali restrizioni possono essere evocate per gravi motivi di ordine pubblico o moralità pubblica, che devono essere inoltre chiaramente specificati dallo Stato membro che intende introdurre restrizioni, ma tali motivazioni risultano difficilmente evidenziabili in questo caso.

Ma anche "sposare" la tesi del Csm sul rischio di assunzioni ripetute del medicinale appare difficilmente percorribile dall'Aifa che dovrebbe, se lo facesse, andare contro le conclusioni dell'istruttoria scientifica dell'Ema che ha escluso che per EllaOne possa esistere tale rischio. A meno di non dimostrare, dati alla mano, che in Italia la situazione è diversa dal resto d'Europa e che da noi il non obbligo alla prescrizione farebbe lievitare un consumo inappropriato e pericoloso del farmaco. Ma su quali basi, lo ripetiamo, si potrebbe affermare una cosa del genere?

La via tedesca. Un'ipotesi di "compromesso", che potrebbe contemperare parzialmente i timori del Csm con l'opportunità di dare seguito alle decisioni Ema, potrebbe essere la via tedesca. In Germania, infatti, l'autorità nazionale ha stabilito di mantenere l'obbligo di prescrizione solo per le minorenni. Una soluzione che può poggiare su una valida argomentazione legata alla maggiore necessità di tutela di cui in ogni caso godono i minori anche per altri aspetti della loro vita. In tal senso, del

resto, si pronunciò anche lo stesso direttore generale dell'Aifa alcune settimane fa lasciando intendere che questa poteva essere la soluzione anche per l'Italia.

Non potendo leggere nella sua interezza il parere del Css, non sappiamo però se tale orientamento sia in qualche modo emerso anche in seno al Css (anche se, a leggere la nota ministeriale, sembrerebbe di no), ma potrebbe effettivamente diventare la via d'uscita per l'Aifa da una situazione di evidente e forte imbarazzo istituzionale nella quale si potrebbe venire a trovare nei confronti della massima autorità europea del farmaco.

Non appare possibile mantenere erga omnes vincolo prescrizione. Alla luce di tutto quanto fin qui evidenziato e dall'exkursus della normativa comunitaria considerata nel suo insieme, tesa al raggiungimento di chiari e specifici obiettivi, considerato che la "Direttiva UE" è vincolante per lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salvo restando la competenza degli organi nazionali relativamente alla forma e ai mezzi; considerato che la "Decisione EMA-Commissione UE" è obbligatoria in tutti i suoi elementi e normalmente destinatari sono gli Stati; considerato che dopo la modifica del comma 1 dell'art. 117 Cost. la Corte Costituzionale ha dichiarato incostituzionali leggi in contrasto con le fonti del diritto comunitario, intendendo queste come norme interposte agli effetti del giudizio di costituzionalità in assenza di loro disapplicazione (Corte Cost. n. 406/2005; 129/2006; 296/2007; 439/2008; 227/2010); atteso che tra i compiti dell'Unione vi è quello di combattere le discriminazioni e promuovere la parità tra i cittadini dell'Unione, non sembra possa essere giustificata una posizione dello Stato italiano tesa a mantenere *erga omnes* il vincolo della prescrizione medica per la CE, di fatto limitando l'accesso e l'uso del farmaco, ciò risolvendosi in una mancata conformità alle fonti di diritto e atti di indirizzo politico comunitario, da cui potrebbero conseguire correlate responsabilità o ricorsi di cittadini italiani o comunitari.

Avv. Vania Cirese

Patrocinante in Cassazione. Esperto alla Commissione Europea e consigliere Giuridico a contratto al Parlamento Europeo di Strasburgo.

Docente a contratto di "Diritto Sanitario" presso la Scuola di specializzazione in Ostetricia e Ginecologia dell'università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; Docente di Diritto Penale e Processuale Penale alla Link Campus University di Roma

SOLE 24 ORE SANITA'.IT

Specializzandi e neoabilitati: nasce il Coordinamento mondo medico

Nel mondo medico è nato un nuovo soggetto, il "Coordinamento Mondo Medico", una nuova realtà che si pone l'ambizioso progetto «di colmare tra medici neo-abilitati e medici già specializzandi quel vuoto di rappresentanza che affligge la nostra categoria», si legge nel comunicato diffuso oggi.

Alla base della decisione di creare un nuovo soggetto di rappresentanza ci sono «Gli scandali del primo concorso nazionale per le scuole di specializzazione hanno acuito la distanza tra la base e la dirigenza delle associazioni preesistenti, che sino ad oggi sopravvivono solamente grazie ad una situazione di monopolio forzato e per contatti partitici anche di natura personale».

Per questo «il Coordinamento si pone l'obiettivo di voltare immediatamente pagina e ritiene di sostenere, in questa prima fase, lo strumento del ricorso come pressione anche di natura politica per riaccendere la miccia del dibattito culturale. La nostra associazione, diversamente da altre, è una realtà associativa di ispirazione sindacale, poiché ritiene prevalente la fase della proposta politica che a breve sarà lanciata. Il coordinamento non può che replicare e contestare l'ultimo comunicato di altre Associazioni preesistenti, che evidentemente hanno paura dell'ingresso di una nuova realtà spontanea, che veramente vuole riformare il sistema e che non accetta più che si impongano clausole limitative al concorso per l'accesso alle specializzazioni ed altri accordi sottobanco».

Secondo i giovani medici infatti l'obiettivo primario del coordinamento sarà la realizzazione di un percorso «a cilindro dove tutti coloro che sono entrati a seguito della programmazione hanno il diritto ed il dovere a proseguire nella formazione e nel lavoro». Su questo punto il Coordinamento si dice «aperto al dialogo con il mondo medico che sia convergente su tale obiettivo».

«La recente sentenza del Tar che non ha accolto il ricorso del Codacons sul concorso per l'accesso alle specializzazioni non ci impaurisce. Noi andiamo avanti, i nostri ricorsi sono ancora pendenti e adiremo a tutti gli organi giudiziari, in tutte le loro sedi, sino ad interessare l'Europa ed il Parlamento italiano ed europeo».

Conclude il comunicato di annuncio.

Per aderire al Coordinamento Mondo Medico, si può mandare un'email all'indirizzo: coordinamentomondomedico@gmail.com

Medicina penitenziaria. In Gazzetta l'accordo sulle reti d'assistenza

Dopo aver passato il vaglio della Conferenza unificata, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale di oggi l'accordo sulle «Linee guida in materia di modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria negli Istituti penitenziari per adulti; implementazione delle reti sanitarie regionali e nazionali». Nel testo si specificano i dettagli organizzativi e il funzionamento delle reti di assistenza delle persone detenute. Si ribadisce che in ogni struttura penitenziaria per adulti è presente uno specifico «Servizio sanitario penitenziario operante sotto la responsabilità di un medico che coordina gli interventi delle professionalità sanitarie coinvolte, ivi incluse quelle specialistiche, ospedaliere, delle sezioni specializzate o dedicate e quelle dei servizi territoriali per la presa in carico del disagio psichico o delle patologie da dipendenza».

[LEGGI IL DOCUMENTO](#)

DOCTOR 33. IT

Medici di guardia a rischio **Contenzioso per cure a distanza**

«Meno male che la Cassazione è intervenuta dando ragione al medico di continuità assistenziale. Il rischio di sentenze come quelle della Corte d'Appello d'Ancona è che per ogni telefonata il medico debba recarsi a domicilio e visitare anche se non c'è bisogno. E' un rischio figlio di una giurisprudenza che ancora assimila la continuità assistenziale alla vecchia guardia medica. Ma pur svolta di notte, e sotto organico, con un medico ogni cinque colleghi di assistenza primaria, la continuità assistenziale fa riferimento a una sede sul territorio dove il paziente "deambulabile" è tenuto a recarsi a meno di gravi rischi per la sua salute». **Alfredo Granito** responsabile continuità assistenziale del Sindacato Medici Italiani commenta la sentenza con cui la Cassazione ha assolto un medico "di guardia" per aver disposto cure telefoniche a un "anziano paziente" andato incontro ad una brutta broncopolmonite. In primo grado il medico era stato assolto ma in appello era stato condannato a 6 mesi di reclusione per omissione d'atti d'ufficio e sospeso per un anno dai pubblici uffici, e "istradato" a iter risarcitorio. Per la corte d'appello d'Ancona la discrezionalità del camice se intervenire a casa o no è legata alla conoscenza della patologia che a sua volta deriva dalla conoscenza del quadro clinico obiettivo. Il serpente si morde la coda: è il medico a decidere se andare a casa del malato ma finché non va non capisce se doveva andare. Quindi si deve andare tutte le volte? Non per la Cassazione, la quale si è accorta che alla sentenza d'appello mancavano le valutazioni di un medico esperto a supportare l'argomento sostenuto dal giudice d'appello. Per inciso, il paziente al medico non aveva riferito sintomi respiratori. «Certo è ben strano non tener conto di questa mancata indicazione, specie ove vi sia stata una registrazione telefonica delle conversazioni, che è di regola ad esempio nelle Ulss del Veneto dove lavoro», dice Granito. «Ma andando nel merito delle cose, intanto, che si intende per anziano paziente? Da regione a regione e da Asl ad Asl ci sono linee guida diverse per considerare la gravità di una patologia in funzione dell'età, e limiti d'età condizionati dall'età media, specie nei piccoli paesi. Va prevalendo l'idea d'intervenire in situazioni di fragilità date da comorbilità o fattori favorevoli il rischio scempenso; in quei casi il medico di continuità essenziale deve andare mentre negli altri non può sguarnire una sede. Le ore di viaggio si potrebbero infatti dedicare ben altrimenti al servizio di sostituzione dell'assistenza primaria nella sede designata di CA. Il coordinamento con i medici di assistenza primaria nelle aggregazioni funzionali territoriali sarà, auspico, in grado di indicarci i pazienti per i quali su un dato territorio l'intervento a casa è particolarmente indicato. Fermo restando che è grave che in alcune realtà non vi siano sedi territoriali dove indirizzare i pazienti di notte e nei festivi, e che in tali casi spetta all'Asl fare una capillare informazione ai cittadini sui servizi alternativi».

Slow medicine. Con 9 nuove liste sono quasi 100 le pratiche di inappropriatelyzza

Il progetto "Fare di più non significa fare meglio", lanciato e condotto in Italia da Slow Medicine ed entrato nella rete del Choosing wisely internazionale, avanza e si arricchisce di 9 nuove liste di pratiche a rischio di inappropriatelyzza che si aggiungono alle 10 pubblicate nel corso del 2014. Lo comunica la stessa Slow Medicine, rete di professionisti e di cittadini che afferma di riconoscersi in una medicina "sobria, rispettosa e giusta". Sulla falsariga del Choosing wisely americano, da cui è stata tratta ispirazione, ogni lista viene presentata da società scientifiche e associazioni professionali e contengono ognuna 5 procedure (analoghe alle "Top 5 list" Usa) che andrebbero evitate, ossia esami diagnostici e trattamenti spesso non efficaci e che anzi rischiano di provocare danni, oltre a rappresentare uno spreco di tempo e di risorse, «e su cui devono interrogarsi e parlare tra loro i medici, gli altri professionisti, i pazienti e i cittadini» sottolinea il comunicato. Le nuove liste pubblicate sono state presentate da: Associazione culturale pediatri (Acp), Associazione italiana di medicina nucleare (Aimn), Associazione medici diabetologi (Amd), Associazione per un'assistenza appropriata in ostetricia e ginecologia (Andria), Cochrane neurological field (Cnf [seconda lista e revisione della prima]), Federazione delle associazioni dei dirigenti ospedalieri internisti (Fadoi [2 liste]), Società italiana di genetica umana (Sigu) e Società italiana di pedagogia medica (Sipem). Promuovono il progetto anche Fnomceo, Ipasvi, Siquas-Vrq, l'Istituto Change di Torino, PartecipaSalute, Inversa Onlus, Altroconsumo, la Federazione per il Sociale e la Sanità della provincia autonoma di Bolzano e Slow Food Italia. Con questi ulteriori contributi, il numero complessivo delle pratiche a rischio di inappropriatelyzza individuate in Italia sale quasi a 100.

Brignoli (Simg) «Cura, più educazione e prevenzione. Ecco la Mg che potremmo avere»

«La medicina generale italiana non si è sviluppata come avrebbe potuto negli ultimi 30 anni, mentre quella ospedaliera ha raggiunto livelli elevati di specializzazione tecnica e clinica. Un disastro epocale che è sotto gli occhi di tutti» denuncia **Ovidio Brignoli**, vice presidente della Società italiana di medicina generale (Simg), commentando una indagine francese fatta da Le quotidien du medecin sul carico di lavoro dei medici di famiglia. Similmente a quella francese «anche la convenzione italiana tra medici di Medicina generale e Servizio sanitario nazionale (istituito nel 1978 dalla legge n. 883)» continua Brignoli «prevede una quantità di compiti e adempimenti da tempo disattesi per carenza di tempo e risorse, senza che gli enti preposti alla vigilanza ne abbiano mai registrato e quantificato gli effetti sanitari ed economici sulla comunità». Il tema, denunciato dai medici d'Oltralpe, è quello della difficoltà di conciliare un ruolo di cura centrato sul paziente, malato e spesso cronico, con le responsabilità previste di politica sanitaria. «Senza voler polemizzare sul fatto che la convenzione aspetta di essere rinnovata da 7 anni, la Medicina generale necessita di un ripensamento strutturale oltre che meramente economico, e forse da

più di 7 anni» spiega il vicepresidente Simg «perchè la domanda di salute da parte della popolazione è in continua crescita, gli adempimenti amministrativi si moltiplicano e tutto ricade sull'Mmg». Prevenzione di base, educazione sanitaria, visite domiciliari, visite agli assistiti ricoverati in ospedale, vaccinazioni, supporto alle cure croniche, sono tutti compiti, allo stato attuale, distanti dalle reali possibilità operative di un medico che operi da solo. Richiederebbero tempo e risorse aggiuntive, risorse che il medico di famiglia italiano dovrebbe eventualmente pagare di tasca propria. I Francesi a questo proposito obiettano che in tema di sanità pubblica la prevenzione non è appannaggio esclusivo del generalista, che potrebbe ben essere supportato in questo ruolo da altri professionisti, sanitari e non, per esempio infermieri, educatori, consultori familiari. Figure, queste, presenti e operative nel nostro paese ma insufficienti a garantire una prevenzione capillare sul territorio, che oggi è quanto mai necessaria perché agire sugli stili di vita e i comportamenti delle persone sane è la strategia migliore per ridurre il carico di morbidità, e i conseguenti costi sanitari, a carico del singolo e della collettività, sia nel breve che lungo termine. «Ed è proprio a questo livello di base» sottolinea ancora Brignoli «che le carenze della Medicina di base generano una grande dispersione di risorse economiche, al posto di quel circolo virtuoso tra Mmg e assistiti che porterebbe a ridurre le complicanze nei malati cronici, gli accessi ospedalieri in generale, i ricorsi inappropriati a visite e indagini specialistiche. Mi auguro invece che la prossima revisione del nostro contratto tenga conto degli incarichi che il medico di famiglia può delegare a segretari e infermieri e lo supporti, economicamente, in questa direzione, così da consentirgli di raggiungere e mettere in pratica quell'elevato grado di sviluppo professionale al quale può ambire e che i suoi pazienti meritano di ricevere».

La proposta Uk: farmacisti e Mmg lavorino in team

«Un farmacista dovrebbe lavorare presso ogni centro di medicina generale, per poter offrire la propria esperienza nella consulenza farmacologica e per essere da supporto ai pazienti, togliendo pressione a medici e famiglie». Quella che appare come una possibile indicazione per una più articolata rete di assistenza territoriale, di cui in Italia si parla ormai da molti anni, sembra di prossima applicazione nel Regno Unito: si tratta, infatti, del proposito dichiarato congiuntamente dalla Royal pharmaceutical society (Rps) e dal Royal College of General Practitioners (Rcgp), le associazioni rappresentative rispettivamente dei farmacisti e dei medici di medicina generale britannici. I farmacisti sarebbero dunque parte integrante del team di specialisti deputati a garantire le cure primarie sul territorio, particolarmente rilevanti per la presa in carico delle cronicità. Secondo un piano presentato nei giorni scorsi a Londra, in un summit congiunto di Rps e Rcgp, proprio i farmacisti dovrebbero costituire una sorta di raccordo tra gli studi medici e le cure domiciliari. L'intenzione è di migliorare l'erogazione delle cure al paziente e la sua sicurezza, riducendo anche i tempi d'attesa - che in Gran Bretagna possono essere lunghi - per ottenere un appuntamento con il medico di medicina generale. Si prevede che i consulti di questi ultimi saliranno quest'anno a ben 370 milioni, 70 milioni in più

rispetto a soli cinque anni fa, a causa di una popolazione che invecchia e comprende sempre più pazienti con condizioni complesse e che richiedono trattamenti a lungo termine. «Non si tratta di avere un locale farmacia presso gli studi medici - precisa la presidente di Rcgp **Maureen Baker** - ma di utilizzare appieno le competenze cliniche dei farmacisti per aiutare i pazienti e i medici di base sovraccarichi di lavoro»

David Branford, presidente dell'English pharmacy board della Rps, descrive la proposta come una delle classiche soluzioni che si rivelano vincenti per tutti gli attori in gioco, sottolineando il fatto che i farmacisti potranno aiutare i medici a ridurre gli errori nelle prescrizioni e i pazienti ad assumere i farmaci in modo corretto.

RASSEGNA STAMPA CURATA DA MARIA ANTONIETTA IZZA

ADDETTO STAMPA OMCEOSS ufficiostampa@omceoss.org - 339 1816584