

Seno, denti: regole severe

Stretta Ue  
sulle protesi

A PAGINA 25

# Stretta Ue sulle protesi “Dal seno ai denti ora regole più severe”

*Parigi, arrestato il produttore delle “Pip”*

**Un gruppo di esperti la prossima settimana valuterà la tossicità dei prodotti incriminati**

**Jean-Claude Mas dovrà rispondere anche di “omicidio colposo”, dopo la morte di una donna**

**ANAIŠ GINORI**

NELLO scandalo delle protesi al seno Pip interviene l'Unione europea. Mentre il fondatore della ditta francese incriminata, il settantaduenne Jean-Claude Mas è stato arrestato ieri insieme al suo direttore finanziario Claude Couty, un gruppo di esperti scientifici internazionali sta valutando per conto della Ue l'eventuale tossicità dei prodotti con il marchio Poly Implant Prothese esportati in tutto il mondo. Dalle loro conclusioni, attese a Bruxelles già la settimana prossima, si capirà se hanno avuto ragione paesi come la Francia, dove l'espanto delle protesi Pip sarà pagato dallo Stato a tutte le donne che lo desiderano, oppure quelli come l'Italia dove finora l'allarme è contenuto e il governo raccomanda solo di aumentare il monitoraggio clinico.

La Commissione europea vuole anche allargare la vigilanza sanitaria a tutti i cosiddetti dispositivi medici di “classe 3”, ovvero gli impianti che vanno nel corpo. Non solo quelli mammari, dunque, ma pure quelli ortopedici, dentali o cardiaci. La truffa compiuta da Mas e dalla sua ditta mette infatti sotto accusa l'intero sistema di certificazione. Per ben dieci anni, Pip ha ottenuto il bollino CE, che garantisce la conformità alle regole sanitari europee, nonostante l'uso di un gel al silicene industriale a basso costo, mai autorizzato per uso medico.

«La cosa più urgente è sapere se esiste un pericolo per le pazienti» spiega Paola Testori Coggi, direttore generale per la salute

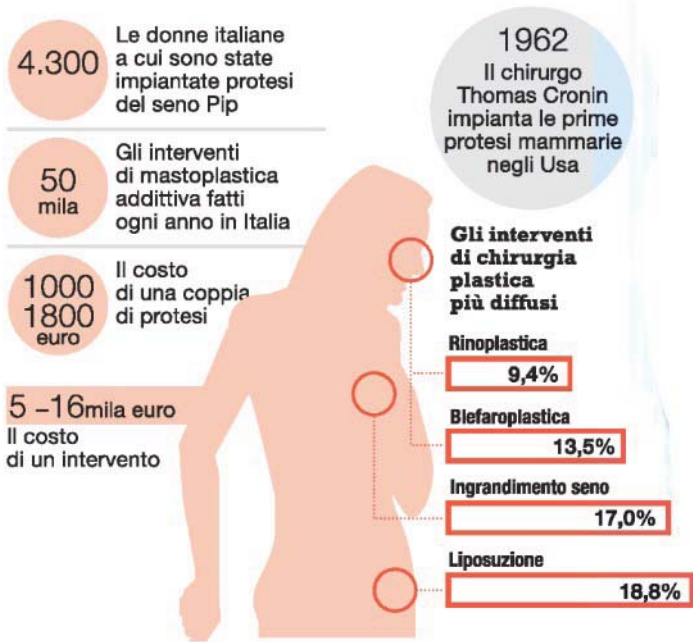
e i consumatori della Commissione europea. Il panel di esperti indipendenti incaricato dalla Ue sta studiando dati e casi segnalati. Mentre sembra ormai appurato che le Pip si rompono più frequentemente di altre protesi, non esistono prove scientifiche di un aumentato rischio tumorale. Finora solo Francia, Germania, Paesi Bassi e Repubblica Ceca hanno raccomandato l'espanto delle protesi come misura “preventiva”. Ma il parere scientifico che la Ue renderà pubblico nei prossimi giorni potrebbe pesare sulle decisioni di altri governi. La Commissione europea chiederà, attraverso un nuovo regolamento, di incrementare i controlli nazionali, rendere più severo il meccanismo di certificazione e garantire la tracciabilità di tutte le protesi mediche. «Serve un registro europeo completo di questi prodotti, dal momento in cui sono fabbricati fino a quando vengono impiantati in un paziente», continua il direttore generale della Commissione europea che ha mandato una lettera al governo di Parigi per domandare come mai le autorità francesi non abbiano effettuato ispezioni nello stabilimento Pip tra il 2001 e il 2010, quando è stata finalmente scoperta la truffa e ordinata la chiusura della produzione. «Aspettiamo una risposta — spiega Testori Coggi — per capire se c'è effettivamente stato un difetto di sorveglianza».

Intanto, sul fronte giudiziario, la procura di Marsiglia dovrebbe presto interrogare Mas e Couty. Ieri sono state fatte diverse perquisizioni nelle case dei due uomini fermati. In una prima deposizione nell'autunno scorso, Mas aveva candidamente ammesso

di aver usato un gel non conforme alle regole sanitarie. «Costava dieci volte meno di quello autorizzato» ha spiegato agli inquirenti ripetendo però che «non ci sono rischi per la salute». Fondata nel 1991, l'azienda francese era diventata il terzo produttore al mondo di protesi al seno. È stata dichiarata in fallimento nel giugno 2010, dopo l'accertamento dell'Afssaps, l'autorità francese di vigilanza sanitaria. È nel novembre scorso, dopo la morte di una donna con protesi Pip e ammalata di linfoma, che la magistratura ha deciso di aprire un fascicolo per omicidio colposo. I due uomini dovrebbero comparire anche in un'altra inchiesta per truffa aggravata, il cui processo sarebbe alla fine dell'anno. «Il mio cliente è molto stanco e ha bisogno di cure» ha detto l'avvocato dell'imprenditore francese, Yves Haddad. Oltre 2.500 donne si sono già costituite parte civile. La presidente dell'associazione delle vittime francesi di Pip, Alexandra Blachère, è stata di nuovo ascoltata ieri dal magistrato che conduce l'inchiesta. Blachère, con protesi al seno Pip ritirate due anni fa, è stata una delle prime a denunciare nel 2010 la ditta di Mas. «Cosa penso del suo arresto? Finalmente — dice — vediamo i risultati della nostra battaglia. Ma non è ancora finita».

© RIPRODUZIONE RISERVATA





**Le nuove regole dell'Unione Europea**

**Le protesi**



Tutte **le protesi interne al corpo** saranno soggette a un nuovo regolamento stilato dalla Commissione europea che sarà applicabile nel diritto nazionale

CLASSE 3

- impianti mammarii
- impianti ortopedici
- impianti dentali
- impianti cardiaci

Finora è stata seguita la legislazione europea per i dispositivi medici in base a 4 diverse direttive diversamente recepite dai singoli stati membri

**I rischi**

La Commissione europea ha chiesto a un gruppo di esperti scientifici indipendenti di valutare il rischio per la salute delle protesi al seno Pip

Finora l'esperto delle Pip è stato raccomandato solo da



**La certificazione**

Il nuovo regolamento europeo dovrebbe **rinforzare i controlli** sugli organismi di certificazione europea che attualmente sono scelti dalle stesse ditte



**Il registro**

Allo studio della Commissione europea la creazione di un **registro** che possa **tracciare ogni dispositivo medico di "classe 3"**, dalla fase di produzione fino all'intervento chirurgico sul paziente

**Più severe anche le regole per rilasciare il bollino CE** di conformità alle regole sanitarie



Le protesi Pip hanno avuto per 10 anni il marchio CE

IL CASO Blitz della polizia nella casa dell'imprenditore, vicino a Marsiglia

# Protesi al seno difettose arrestato il produttore

Interrogato Mas, fondatore della società francese Pip

di FRANCESCA PIERANTOZZI

PARIGI - Agli uomini della Gendarmerie di Six-Fours les Plages, vicino a Marsiglia, che ieri mattina all'alba sono andati a prelevare, Jean-Claude Mas ha detto di essere ammalato e di non poter uscire. C'è voluta la visita di un medico nominato dalla Procura per stabilire che l'ex re delle protesi, il fondatore della famigerata Pip, la fabbrica di impianti mammari al silicone industriale, può rimanere in stato di fermo nei locali del commissariato marsigliese. È una prima, piccola vittoria per il mezzo milione di donne alle quali sono state impiantate le protesi a rischio (3500 recensite finora in Italia) per le venti malate di cancro soltanto in Francia, per le due vittime. Mas ha 72 anni, ne rischia cinque per vari reati, fra gli altri omicidio colposo plurimo, lesioni e truffa aggravata, eppure già stamattina

potrebbe tornare a casa se il magistrato non rinnoverà di 24 ore il fermo. Poi si tratterà di decidere per la libertà provvisoria, per quella vigilata o per il braccialetto elettronico, ma tutto lascia pensare che sarà guardato a vista. Lui non soltanto non è pentito, ma insiste nel difendere il suo operato: «Sapevo che il gel non era certificato. L'ho fatto consapevolmente - ha già spiegato agli inquirenti dell'indagine preliminare - perché il gel Pip era più economico e la resa migliore». Spietato e sprezzante anche nei confronti delle centinaia di migliaia di vittime: quelle che lo stanno denunciando in mezzo mondo «sono persone fragili, che vogliono solo far soldi».

Di certo vorrebbe tenerlo in manette l'avvocato Philippe Courtois, che ha assunto la difesa dell'associazione Ppp (Portatrici di protesi Pip), per

il quale «si tratta di un individuo pericoloso». Mas ha subito un intervento chirurgico a dicembre e fino a ieri era in convalescenza, quindi potrebbe giocare la carta delle condizioni fisiche precarie. Appare comunque difficile che si arrivi al processo in tempi accettabili, dal momento che le inchieste in corso in Francia sono due e che soltanto per quella più importante - omicidio e lesioni colpose - la giudice Annaick Le Goff ha dato disposizione di sentire le testimonianze di 2.500 persone che hanno presentato denuncia. Saranno i gendarmi ad aiutare la Procura in questo immane compito, per il quale si calcola ci vorranno fra i tre e i cinque anni.

In Francia l'istruttoria per un processo che ricorda da vicino questa vicenda, lo scandalo dell'ormone della crescita, durò dieci anni. L'inchie-

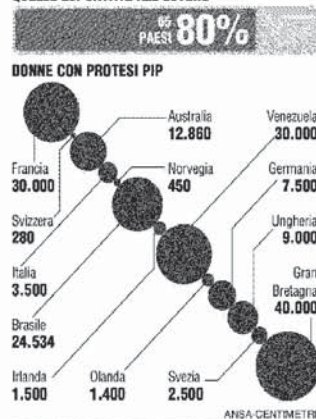
sta parallela, per truffa aggravata, potrebbe andare ad udienza già in ottobre ma un processo di questa ampiezza nel Paese non si è mai visto e al momento non esiste un'aula di tribunale in grado di contenere le migliaia di querelanti, i giornalisti e i legali delle parti. Si pensava al Parco delle Esposizioni di Marsiglia, che per quella data però non è disponibile.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

*Lui si difende: «Ho usato quel gel perché più economico e dalla resa migliore»*

Dove sono state vendute le protesi mammarie della francese Pip

QUELLE ESPORTATE ALL'ESTERO



In Francia

## *In carcere il re dei seni killer*

Truffa delle protesi al seno killer, ieri è stato arrestato Jean-Claude Mas, il fondatore della Pip. Si trovava a casa della compagna, nel sud della Francia. Mas, 72 anni, è stato portato in manette al commissariato di Mar-

siglia, dove è aperta un'inchiesta contro di lui per omicidio colposo. Anche il numero due dell'azienda Pip, l'ex direttore finanziario Claude Couty, è stato arrestato.

>A pag. 14

**Francia** Le portano 500mila donne operate: con Jean-Claude Mas in carcere finisce anche il numero due dell'azienda Claude Couty

# Protesi al seno, arrestato il fondatore della Pip

L'imprenditore consapevole della truffa non ha avuto pietà per le sue «vittime»

**Luana De Micco**

PARIGI. Per le 500mila donne che in tutto il mondo portano o hanno portato delle protesi al seno Pip quella di ieri è la prima grande vittoria. Jean-Claude Mas è stato arrestato, appunto ieri, mentre si trovava a casa della compagna, a Six-Fours les-Plages, nel sud della Francia, per la truffa delle protesi killer. Il fondatore della Pip, 72 anni, è stato portato in manette al commissariato di Marsiglia, dove è aperta un'inchiesta contro di lui per omicidio colposo. Anche il numero due dell'azienda, l'ex direttore finanziario Claude Couty, è stato arrestato.

In pieno scandalo sanitario, Mas non ha mai negato di aver utilizzato un gel non conforme, destinato a usi industriali e non medici, pur se respinge ogni ipotesi di pericolo per la salute. Dai verbali dell'interrogatorio di ottobre era emersa una fredda confessione: «Sapevo che il gel non era certificato. L'ho fatto consapevolmente - aveva detto alla polizia - perchè il gel Pip era più economico e la resa migliore». L'uomo non ha mai mostrato pietà neanche nei confronti delle vittime della sua frode. Le donne che sporgono denuncia «sono persone fragili - aveva detto - che vogliono solo far soldi». Oggi queste donne, migliaia in tutto il mondo, possono sentirsi soddisfatte per gli sviluppi

dell'inchiesta.

«Finalmente! Non si capiva come mai questo uomo fosse ancora libero», è stata la prima reazione di Alexandra Blachere, presidente dell'associazione PPP, Portatrici di Protesi Pip, che sarà ascoltata oggi dai giudici di Marsiglia. Mas rischia fino a 5 anni di prigione e oltre 70mila euro di multa, secondo alcune fonti. La Poly Implant Prothese è stata la terza azienda mondiale del settore fino al fallimento del 2010, quando l'agenzia sanitaria francese Afssaps ha ritirato le protesi Pip dal mercato perché a grande rischio rottura. È emerso allora che per anni Mas ha ingannato le autorità dichiarando di utilizzare il gel conforme di produzione americana Nusil. Invece il 75 per cento delle protesi Pip contenevano un gel di produzione propria, meno caro, che permetteva a Mas di risparmiare fino ad un milione di euro ogni anno.

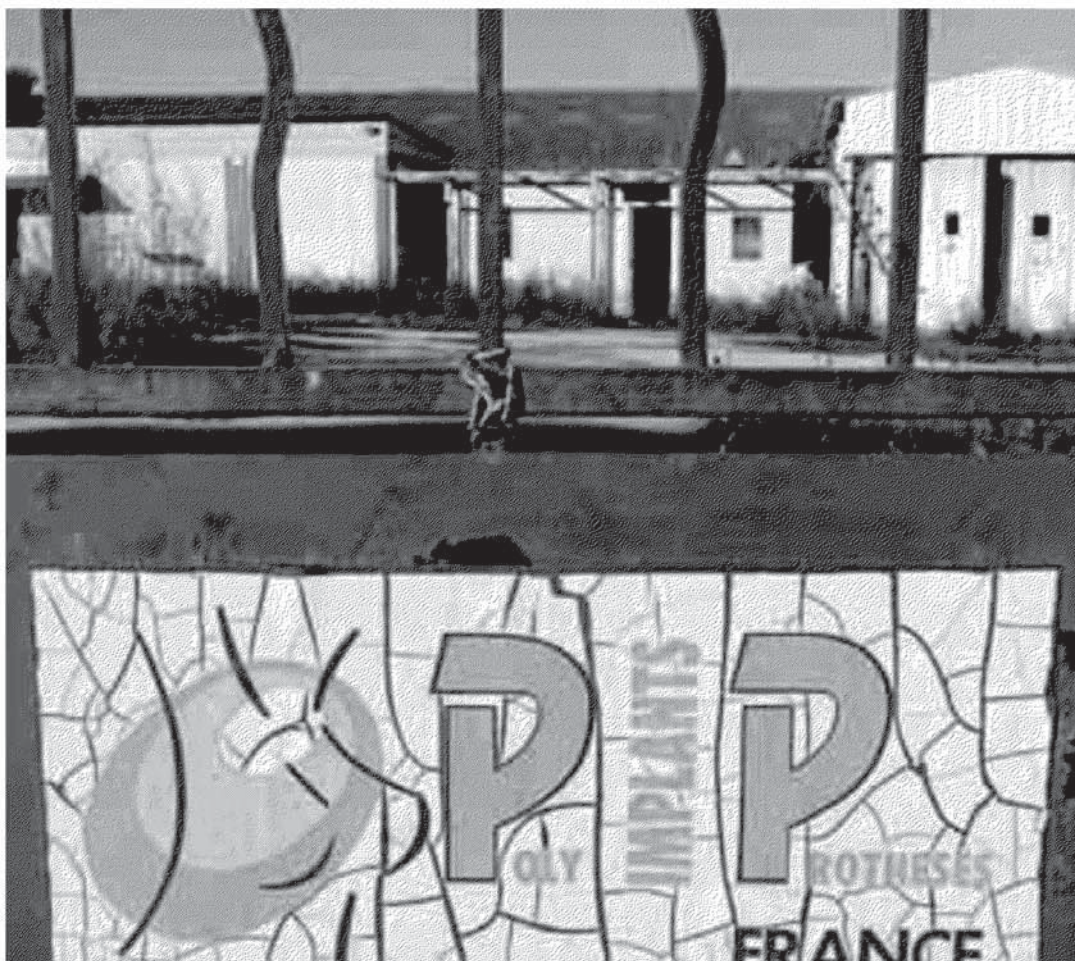
Venti casi di cancro, di cui 16 al seno, sono stati denunciati in Francia negli ultimi mesi. Due donne, che per anni hanno portato protesi Pip, sono morte. Circa 2.500 denunce sono state sporte. Il Comitato medico che segue le vittime della Pip parla di più di mille casi di protesi rotte e di 500 infiammazioni al seno. Anche se nessun legame tra la malattia e il silicone è stato accertato fino a ora, diversi governi, su esempio di quello francese, hanno raccomandato alle donne di farsi ritirare le protesi.

Intanto in Italia, dopo l'allarme in Francia per la pericolosità di tali protesi, a maggior rischio di rottura, lo scorso 29 dicembre il **ministro Balduzzi** ha emana-

to un'ordinanza che «impone a tutte le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private, accreditate o autorizzate, di redigere entro 15 giorni un elenco nominativo di tutti i casi riguardanti l'impianto di P.I.P. a partire dal primo gennaio 2001». Le Asl di riferimento dovevano ricevere tali segnalazioni e le Regioni avevano 10 giorni di tempo per notificare i dati al ministero. L'obiettivo è sapere con esattezza quante protesi a rischio sono state impiantate in Italia e dove. Premessa necessaria per poter valutare eventuali azioni successive.

Secondo le stime iniziali, si è indicato in circa 4.300 il numero di impianti Pip in donne italiane. Gli impianti segnalati al ministero delle Asl sarebbero, dunque, in numero inferiore rispetto a quello stimato. Ciò si dovrebbe al fatto che le protesi potrebbero essere state impiantate anche presso ambulatori che potrebbero non aver notificato gli interventi eseguiti. Passo successivo sarà ora quello di indicare una strategia di intervento. Il **ministero della Sa-**

**lute** - sulla scorta di un primo parere del Consiglio superiore di sanità del 22 dicembre 2011 - ha già fatto sapere che si farà carico degli interventi di espanto delle Pip «laddove vi sia una indicazione clinico-medica specifica».



**Megatruffa** I cancelli sigillati della ditta francese Poli Implant Prothese. A sinistra, Jean-Claude Mas

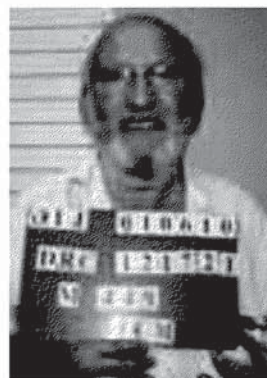
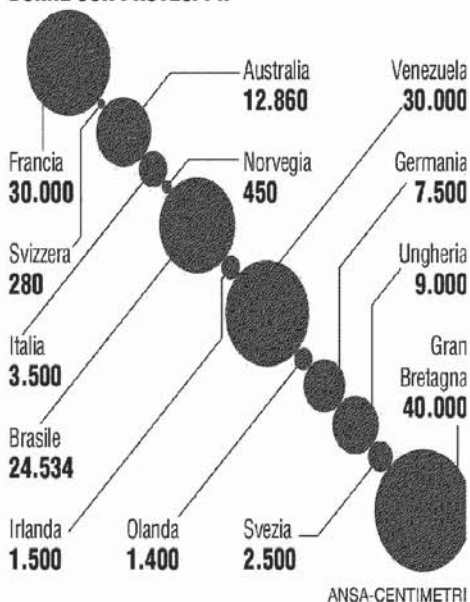
## Le protesi a rischio

Dove sono state vendute le protesi mammarie della francese Pip

**QUELLE ESPORTATE ALL'ESTERO**



**DONNE CON PROTESI PIP**



## Il rischio

Rotture, cancro e infiammazioni  
In Italia oltre 4mila impianti pericolosi  
Il ministero della Salute invita all'espanto

**IN FRANCIA** Lo scandalo del silicone per industria

# Arrestato il Re delle Pip

## Le sue protesi infette nel seno di 400mila donne

*Fermato a Marsiglia, è accusato di omicidio colposo e truffa. Lui si difende: erano meno care ma non rischiose*

### Manila Alfano

Lo hanno preso a Var, a sud della Francia nella sua casa di campagna. Ammanettato e portato in carcere a Marsiglia. Lui è Jean Claude Mas, fondatore dell'azienda di protesi mammarie Poly Implant Prothese, silicone destinato a usi industriali innestato nel corpo delle donne. Un incubo per oltre 400mila donne nel mondo. Gel discartato, impiantato nei seni da rifare. Lo choc per tutte quelle con l'impianto Pip addosso, è arrivato dopo, quando sono stati denunciati i primi casi di tumore. E allora si è scoperta l'orrenda verità: protesi con gel non corrispondente agli standard richiesti, dieci volte meno cari del materiale a norma, con un'alta probabilità di rottura dell'involucro, un'elevata possibilità di infiammare i tessuti e il rischio di provocare un tumore al seno. Solo in Francia sarebbero 30mila le donne con protesi Pip, in Italia 4.300, in Gran Bretagna circa 40.000. E oggi sono tutte donne a rischio. Ma al momento si possono fare solo stime. In Italia è in corso il censimento predisposto lo scorso dicembre dal **ministero della Salute**. In Italia si contano 24 rotture di protesi Pip. Lo stesso Consiglio Superiore della Sanità, richiesto di un parere dal ministro Balduzzi, ha chiaramente sottolineato che non risultano in Italia episodi cancerogeni, e che il rischio stesso di cancro non è dimostrato, mentre sono state accertate «la genotossicità e un particolare potere irritante». Le protesi Pip,

che costavano un quarto rispetto alla media degli altri dispositivi medici dello stesso tipo, in ogni caso sono state ritirate dal commercio in Italia già il primo aprile 2010. Le donne coinvolte possono discutere la situazione con il proprio chirurgo, e se necessario procedere all'espianto a carico del servizio sanitario nazionale.

Intanto Mas dovrà rispondere di omicidio colposo per l'accusa di aver causato l'insorgenza del cancro a un certo numero di donne che hanno usato le protesi mammarie Pip. Insieme a lui è stato arrestato anche Claude Couty, ex-dirigente dell'azienda che è stata chiusa nel 2010.

I timori legati agli impianti di queste protesi si sono diffusi alla fine dello scorso anno, dopo che le autorità francesi hanno consigliato circa 30 mila donne di rimuovere la protesi a causa dell'elevato rischio di rottura. Le autorità francesi hanno inoltre, riferito che tra le donne sottoposte all'impianto di protesi Pip si sono registrati 20 casi di cancro, di cui 16 alla mammella, ma hanno aggiunto che non è provato il legame tra la malattia e l'impianto protesico. Yves Haddad, legale di Mas, ha detto che il suo assistito, un uomo di 72 anni, non sta bene di salute e aspetta di essere visitato. Tempo fa, nel corso di un interrogatorio, Mas aveva ammesso di aver impiegato per le protesi Pip gel al silicone non autorizzato per questo tipo di presidio medico-chirurgico, ma

aveva respinto l'accusa che questo ponesse un rischio per la salute delle donne che aveva-

no avuto l'impianto. «Sapevo che quel gel non era autorizzato - ha spiegato l'imprenditore - ma l'ho fatto consapevolmente perché il gel delle Pip era meno caro, ma di qualità decisamente più elevata». Philippe Courtois, un legale che rappresenta un gruppo di donne che hanno ricevuto le protesi Pip, ha detto di essere incoraggiato dall'arresto di

Mas. L'imprenditore francese, oltre all'accusa di omicidio colposo, dovrà rispondere anche di truffa aggravata. La procura di Marsiglia, che indaga sul caso ha ricevuto oltre 2.500 denunce.

Inquietante quello che riferisce Giulio Basoccu, chirurgo estetico, responsabile della Divisione di Chirurgia Plastica, Estetica e Ricostruttiva dell'Ini, Istituto Neurotraumatologico Italiano, che ha rimosso finora le protesi sotto accusa a 5 pazienti: «Tutte le Pip erano compromesse, in pratica presentavano delle rotture». Problemi che, comunque, non erano stati rilevati dalle pazienti, «che hanno optato per l'operazione solo a scopo precauzionale»

**Diritto comunitario.** Bruxelles ha aperto cinque procedure di infrazione

# Troppi ostacoli ai generici

## Commercio ritardato rispetto alla scadenza del brevetto

**Beda Romano**

BRUXELLES. Dal nostro corrispondente

■ L'Italia è stata oggetto ieri di cinque nuove procedure di infrazione dell'acquis communautaire. La Commissione Europea ha sollecitato le autorità italiane ad adattare la legislazione nazionale nel campo dei medicinali generici. Altre procedure annunciate a Bruxelles riguardano il diritto societario, la protezione ambientale e la produzione di uova.

In un momento in cui il governo Monti sta tentando di liberalizzare alcuni settori dei servizi e delle professioni, ieri l'esecutivo comunitario ha messo l'accento sulla commercializzazione dei medicinali generici. Una direttiva del 2001 stabilisce che un produttore di medicine per uso umano può mettere sul mercato un prodotto generico solo dopo la scadenza del brevetto di riferimento. Secondo la legge italiana, la società può chiedere l'autorizzazione per la vendita del suo prodotto solo nel penultimo anno di commercializzazione esclusiva del medicinale già esistente. «A motivo di tale legge - spiega la Commissione - e delle lungaggini procedurali per l'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione, i fabbricanti di generici si trovano in una posizione di svantaggio sul mercato». L'ese-

cutivo Ue dà due mesi all'Italia per adattare la sua legislazione.

Ieri la Commissione è intervenuta anche nel settore delle fusioni e scissioni societarie. In questo caso, la direttiva che non è stata completamente travasata nel diritto italiano è quella del 2009 che prevede una riduzione degli oneri amministrativi. Anche in questo caso il termine per rispondere alle richieste dell'esecutivo comunitario è di due mesi.

Un'altra procedura riguarda la responsabilità ambientale delle imprese. La legislazione europea prevede in alcuni settori di attività il principio "chi inquina paga", indipendentemente dalla colpevolezza dell'impresa. Il diritto italiano, invece, fa la differenza tra evento colposo e forza maggiore. Solo nel primo caso le aziende italiane sono responsabili del danno. Anche in questo caso l'Italia ha due mesi per adattarsi.

Infine, la Commissione ha esortato 13 Paesi, tra cui l'Italia, ad applicare una direttiva entrata in vigore il 1° gennaio e che prevede norme rigide sulle gabbie delle galline ovaiole, pur di difendere «il loro benessere animale». Secondo la direttiva la gabbia deve riservare almeno 750 centimetri quadrati per ogni volatile. Le uova prodotte dagli allevamenti non a norma sono illegali e non possono essere vendute al dettaglio direttamente ai consumatori, possono solo essere utilizzate dall'industria nei prodotti trasformati.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Sergio Pecorelli (presidente dell'Aifa) L'agenzia annuncia la svolta «Nuova norma sul conflitto di interessi»

■■■ «Conflitto di interessi? L'attuale Cda ha appena deliberato oggi (ieri n.d.r.) sul nuovo regolamento in materia». Interpellato da *Libero* Sergio Pecorelli, presidente dell'Aifa ha la risposta pronta.

### Come mai questa decisione?

«C'è una richiesta dell'Ema (Agenzia europea del **farmaco**) e ora siamo il primo stato membro ad adempiere agli obblighi».

### Cosa cambia rispetto a ieri?

«Il ministro della Salute e quello dell'Economia devono validare la nostra delibera. Se lo faranno, chi ha un conflitto finanziario, cioè è in possesso di azioni di società **farmaceutiche** o da questa prende compensi anche come consulente non potrà sedere in alcuno dei nostri organi, dal Cda alle commissioni scientifiche».

### Ci sono consulenti sia di aziende sia dell'Aifa?

«Come Aifa abbiamo chiesto a 1935 aziende l'elenco dei loro consulenti. Ci hanno risposto in 113, ma con questo regolamento chi è consulente dovrà dichiararlo, e se i conflitti sono generali, non potrà più lavorare con noi».

CH.B.



Sergio Pecorelli





**Sanità.** Summit dei governatori a febbraio

# Il Patto per la salute divide le Regioni

■ Più ticket e meno esenzioni, taglio dei mini ospedali e di 15-18 mila posti letto in tutta Italia, piccoli pazienti in cura dai pediatri solo fino ai 6 anni, mobilità dei pazienti, libera professione dei medici. Naturalmente il nodo cruciale del finanziamento per far marciare asle e ospedali dopo i tagli da 17 miliardi previsti fino al 2014. E poi la partita sempre più ostica del riparto dei 107,6 miliardi destinati nel 2012 alla salute pubblica. Al «Patto» per la salute 2013-2015 e alla divisione della torta dei fondi per quest'anno, i governatori dedicheranno una no stop di tre giorni che li terrà inchiodati a Roma dall'8 al 10 febbraio. È la sfida che si sono dati ieri per far quadrare gli impegni che li dividono e per arrivare a un testo finale della proposta che poi gireranno al Governo per la volata finale della trattativa sul «Patto».

«Le bozze che sono circolate - ha detto il rappresentante dei governatori, Vasco Errani, in merito alle anticipazioni (si veda *Il Sole 24 Ore di ieri*) delle proposte regionali sul «Patto» - sono solo ipotesi tecniche e non possono in alcun modo rappresentare un orientamento comune e condiviso dalle regioni». Manca il «vaglio politico», insomma. E dunque l'intesa tra i governatori su un provvedimento che enterebbe così nel profondo del sistema sanitario pubblico. E nelle tasche dei cittadini.

Uno dei problemi dei governatori è infatti quello di trovare la classica quadra. In questo senso, un ostacolo in

più è rappresentato a detta di molti dall'atteggiamento dei governatori leghisti. Come sta accadendo col riparto dei fondi per il 2012. Su cui il Sud, compatto, spinge per ottenere criteri che tengano conto almeno in parte delle condizioni socio economiche più svantaggiate. Incontrando però ancora il muro delle due regioni a trazione leghista (ma soprattutto del Veneto, più che del Piemonte), le timidissime aperture dei governatori del Nord e del Lazio del Pdl, la maggiore disponibilità (ma senza esagerare) dei presidenti di centrosinistra a partire dai governatori decisivi negli equilibri politici complessivi di Emilia Romagna e Toscana.

Intanto sono arrivati i primi distinguo sulle ipotesi tecniche regionali sul «Patto». I pediatri contestano la limitazione prevista di avere in cura solo i piccoli pazienti fino ai 6 anni (e non fino a 14 anni). Le case di cura convenzionate insistono per la separazione tra gestori e controllori nel Ssn e il pagamento a prestazione degli ospedali pubblici sulla base dei reali servizi che erogano. Mentre sui **farmaci** la partita - e intanto del taglio da un miliardo previsto a partire dal 2013 - è più sotterranea e ancora divide regioni e ministero. Di mezzo ci sono i ripiani a carico delle industrie e il rosso profondo della spesa per **farmaci** in ospedale, che i governatori stanno cercando di scaricare il più possibile dai propri bilanci.

**R. Tu.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# Parte il confronto sul patto per la salute

## Regioni

I governatori temono che i tagli, tra il 2011 e il 2014, possano raggiungere i 17 miliardi di euro

**E**ntra nel vivo il confronto tra le Regioni sul nuovo Patto per la salute 2013-2015: dopo settimane di riunioni della commissione Sanità della Conferenza delle Regioni, che in un paio di occasioni ha anche incontrato il **ministro della Salute Renato Balduzzi** e riunioni delle commissioni congiunte Sanità e Bilancio sempre del Cinsedo, oggi tutto il corposo argomento è arrivato sul tavolo dei presidenti delle Regioni che ne hanno parlato, tra loro e con gli assessori competenti, in seduta «riservata».

Di Patto per la Salute e del riparto del Fondo sanitario 2012, che ammonta a

108,780 miliardi di euro, si tornerà a parlare in una duegiori tra presidenti delle Regioni l'8 e il 9 febbraio prossimi. Nel frattempo continuerà il lavoro delle commissioni e dei tecnici. I governatori sono preoccupati: tra costo dell'inflazione e manovra «Salva Italia», di fatto le risorse sono diminuite, tanto che le Regioni temono che i tagli, tra il 2011 e il 2014, possano raggiungere i 17 miliardi di euro. «Siamo determinati ad affrontare le questioni che riguardano la qualità dei servizi, l'appropriatezza, la riorganizzazione e la riqualificazione ma siamo convinti che ciò che prevede

la manovra, con il taglio di 8 miliardi di euro, sia insostenibile per raggiungere questi obiettivi: vogliamo raggiungere una intesa con il Governo», ha esordito ieri il presi-

dente della Conferenza, Vasco Errani, parlando con i giornalisti. «Il confronto tra i presidenti delle Regioni sul nuovo Patto Salute inizia oggi (ieri, ndr) e gli indirizzi che saranno proposti dalla Conferenza delle Regioni scaturiranno esclusivamente dal confronto politico di questa sede», ha voluto precisare Errani, secondo il quale «le diverse ipotesi tecniche, circolate non sono state discusse né vagliate dalla Conferenza delle Regioni e quindi non rappresentano la base della nostra discussione».

Ma intanto alcune bozze di lavoro, elaborate dai tecnici, sono circolate, anche tra la stampa. Sul fronte ticket, le Regioni punterebbero ad applicare una serie di criteri (compartecipazione crescente al crescere della tariffa; compartecipazione diffe-

renziata per situazione economica; innalzamento da 65 a 70 anni del limite di età e contestuale riduzione, rispetto ai 36mila euro attuali del reddito familiare, per le esenzioni) per innalzare la percentuale di prestazioni soggette a compartecipazione rispetto al 30% attuale. Al tempo stesso, si vorrebbe garantire maggiore equità attraverso la differenziazione dei modelli di contribuzione. E ancora, in tema di riorganizzazione della rete ospedaliera, i documenti messi a punto prevedono di ridurre lo standard di posti letto ospedalieri accreditati entro i 3,5 posti letto ogni 1.000 abitanti, comprensivi di 0,5 posti letto per la riabilitazione.

**Gli Enti locali punterebbero a innalzare la percentuale di prestazioni soggette a compartecipazione rispetto al 30% attuale**



**INNOVAZIONE**

# Bandi più veloci per ricerca e sviluppo

**A**dempimenti meno gravosi per accedere in tempi più stretti ai finanziamenti nazionali e internazionali. È la principale finalità del pacchetto di misure che il Dl su semplificazioni e sviluppo dedica alla ricerca.

Le misure sono quelle anticipate nei giorni scorsi su questo giornale. A partire dalla previsione di un soggetto «capofila» che s'interfaccia con la pubblica amministrazione in caso di partecipazione a un bando. Sarà questo soggetto di nuova istituzione, da un lato, a rappresentare l'intero gruppo (anche ai fini della garanzia da prestare) e, dall'altro, a presentare il progetto e le eventuali variazioni. Ma al tempo stesso potrà anche richiedere le erogazioni e lo stato d'avanzamento dei lavori oltre che monitorare lo svolgimento del programma.

Per semplificare la valutazione dei progetti dovrebbe essere prevista anche la possibilità per le imprese industriali, sia singole che associate, di non sottoporsi alla verifica preventiva sul possesso dei requisiti per ottenere i fondi. Facendosi invece "certificare" da un soggetto

iscritto al registro dei revisori legali. E, sempre in tema di verifiche, una novità è attesa anche per la ricerca di base visto che i controlli ex ante su richiesta potranno diventare ex post.

Un'altra spinta all'innovazione dovrebbe arrivare dall'Agenda digitale che avrà il compito di sviluppare il programma strategico di infrastrutture e servizi tecnologici. Anche nell'ultimo testo è rimasto il riferimento al piano per lo sviluppo in partnership pubblico-privata della rete banda ultralarga. Sarà tra gli obiettivi di cui dovrà tener conto la cabina di regia che verrà istituita, senza oneri per lo Stato, con decreto del ministro dello Sviluppo economico, emanato di concerto con i responsabili della Pubblica amministrazione, dell'Istruzione e dell'Economia. E proprio la guida della cabina di regia era stata nei giorni scorsi motivo di divergenze tra gli uffici dei ministri Francesco Profumo e Corrado Passera. Ma alla fine l'avrebbe spuntata quest'ultimo.

**Eu.B.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

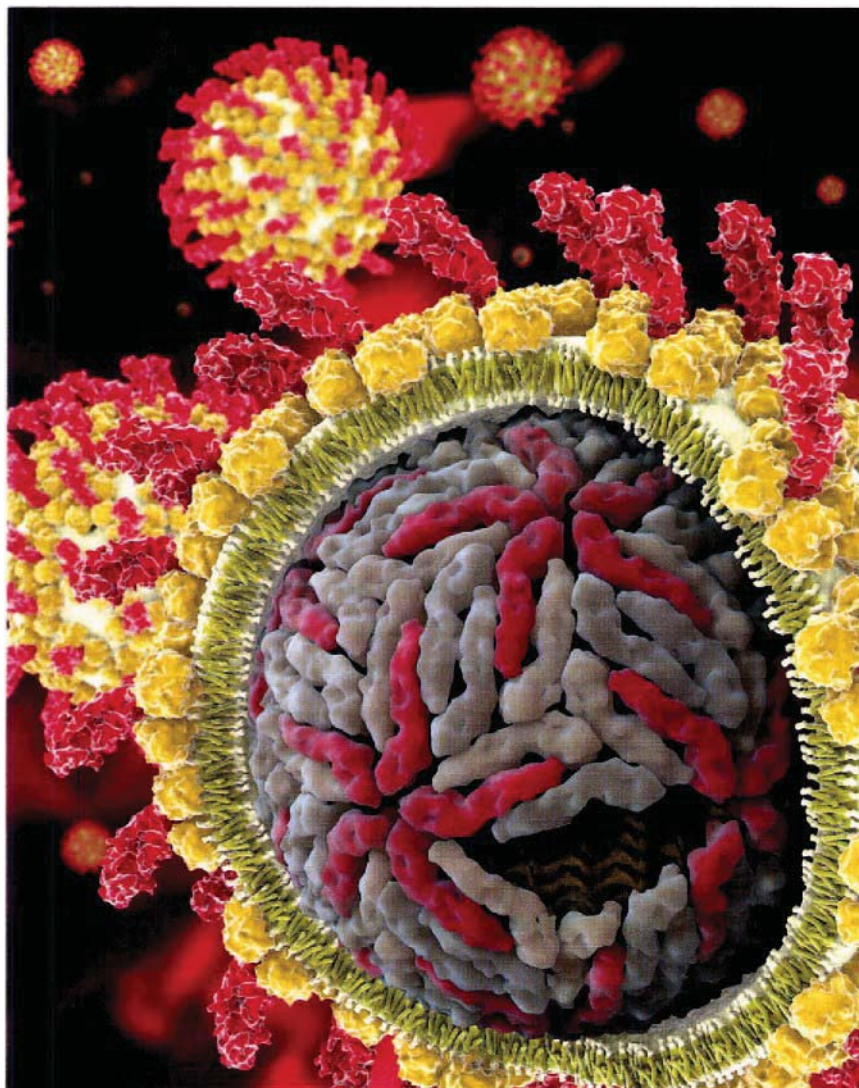
**L'ATTUAZIONE****La misura**

■ Semplificate le procedure per accedere ai bandi di finanziamento per la ricerca industriale. I gruppi o reti di imprese che parteciperanno ai bandi potranno indicare un'impresa capofila che s'interfaccia nei rapporti con la Pa. Nella fase di valutazione le aziende potranno farsi certificare il possesso dei requisiti da un soggetto iscritto nell'elenco dei revisori legali

**L'entrata in vigore**

■ Per l'applicazione dei nuovi criteri servirà un decreto ministeriale del Miur





IL VIRUS **HCV**, RESPONSABILE DELL'EPATITE C: SEMBRA CHE SIA LA CAUSA DI UN QUARTO DELLE CIRROSI EPATICHE E DEI TUMORI DEL FEGATO

di **ALEX SARAGOSA**

**F**ra le epatiti virali più diffuse, solo quella di tipo C è rimasta senza un vaccino. Una lacuna non da poco, visto oggi nel mondo ci sono circa 130 milioni di persone contagiate

dall'Hcv, il virus che la provoca, per contatto con sangue infetto o, più raramente, per via sessuale. Tra i contagiati, un quinto circa riuscirà a eliminare spontaneamente il virus, il resto dovrà convivervi tutta la vita con l'incubo di incorrere in danni molto seri: sembra che l'Hcv sia la causa di un quarto di tutte le cirrosi epatiche e tumori al fegato. «Ma noi pensiamo di aver finalmente trovato un modo per bloccarlo» dice Alfredo Nicosia, fondatore, con Riccardo Cortese, Stefano Colloca e Antonella Folgori, della società biotech Okairos di Napoli. «Abbiamo elaborato un vaccino che è il primo al mondo in grado di stimolare una forte e duratura reazione immunitaria contro Hcv. Un risultato importante visto che questo virus, nell'80 per cento dei casi, riesce a "spegnere" la risposta immunitaria dell'organismo prima di esserne distrutto. Se i test clinici confermeranno la sua efficacia, il nostro vaccino garantirà protezione alle tante persone a rischio di epatite C, dagli operatori sanitari fino ai tossicodipendenti». L'idea per questo nuovo vaccino venne a Nicosia e colleghi quando ancora lavoravano per una grande multinazionale chimica. Nel 2007 si dimisero e, con capitali privati,

## IL PRIMO VACCINO AL MONDO CONTRO L'EPATITE C È UNA SCOMMESSA ITALIANA

NEL MONDO CI SONO 130 MILIONI DI PERSONE CONTAGIATE DA QUESTA MALATTIA. PER BATTERLA, UN'AZIENDA BIOMEDICA DI NAPOLI, OKAIROS, PROVA UNA NUOVA TECNICA. PARTENDO DAL VIRUS DEL RAFFREDDORE E DAGLI **SCIMPANZÉ**

fondarono Okairos, per mettere alla prova la loro intuizione. «Il vaccino contro l'Hcv appartiene a una nuova generazione, non più basata su microrganismi attenuati o loro proteine.

Si utilizzano invece virus modificati, che trasferiscano un pezzo di Dna del microrganismo bersaglio del vaccino nelle nostre cellule. In questo modo il vaccino è più sicuro e più potente, perché alla consueta reazione immunitaria basata sugli anticorpi, ne affianca un'altra, basata sui linfociti T, che attaccano le cellule infettate dai patogeni. È un metodo che potrà in futuro aiutare a prevenire malattie che resistono ai comuni vaccini, come la malaria o l'Aids». Trovare il giusto vettore virale non è stato facile. «Il migliore sembrava il ceppo 5 dell'adenovirus umano, un comune virus del raffreddore. Ma Adv5 è una vecchia conoscenza per il nostro organismo, così, appena vi viene iniettato, è subito individuato e attaccato, e spesso non porta a termine il suo compito». L'idea risolutiva è stata quella di andare a cercare l'adenovirus nello scimpanzé, per trovare vettori sconosciuti al nostro sistema immunitario. «Abbiamo scoperto che lo scimpanzé ha centinaia di adenovirus, rispetto ai 52 umani, e che molti di questi sono buoni per i nostri scopi». Così, usando questi nuovi vettori, resi incapaci di riprodursi e caricati con frammenti del Dna dei microrganismi dai quali ci si vuole proteggere, Okairos ha già prodotto una serie di vaccini, oltre a quello contro l'epatite C, che stanno ora entrando nella prima fase di studi clinici. «Ne abbiamo uno contro la malaria, realizzato con l'Università di Oxford, che è già in fase di verifica. E stiamo ora lavorando a un vaccino universale contro l'influenza, basato su proteine comuni a tutti i ceppi. Questo potrebbe proteggerci in caso di pandemie, aviaria inclusa». ■■



**La ricerca**  
 Infarto meno letale  
 Decessi dimezzati  
 di **Mario Pappagallo**  
 a pagina 29

**Sanità** La ricerca dell'ateneo di Oxford e i dati italiani

# L'infarto meno letale Dimezzato in 10 anni il numero dei morti

## Diete più sane e calo del fumo

### Staminali

Create in laboratorio a Milano le staminali salva cuore. Stesso potere delle embrionali

Dimezzato il numero di decessi per infarto in Inghilterra (ma è accaduto anche in Italia) negli ultimi 10 anni. È quanto emerge da uno studio condotto dalla *Oxford University* e pubblicato sul *British Medical Journal*. Altra novità positiva: la creazione in un laboratorio italiano di cellule staminali del cuore non embrionali ma con le stesse potenzialità. La strada per «rigenerare» il cuore infartuato.

Dimezzare la mortalità, però, non vuol dire ancora dimezzare i colpiti. Nell'Europa occidentale i numeri indicano 300 infarti all'anno ogni 100 mila abitanti. Un po' meno in Italia, poco più in Inghilterra. Oltre 400, invece, nell'Est e negli Stati Uniti (effetto diete sbagliate e fumo). L'età aumenta il rischio, come anche il sesso maschile: sino a 60 anni i maschi vengono colpiti da due a quattro volte più delle donne. Solo dopo tale età, rapporto maschi-femmine è quasi pari.

Stili di vita corretti, quindi, per ridurre casi e mortalità. Così come un'organizzazione sanitaria che porti il più rapidamen-

te possibile l'infartuato in ospedale. In generale, oggi non sopravvive il 25% dei colpiti. La maggioranza dei decessi avviene prima di arrivare al Pronto soccorso.

La ricerca inglese ha analizzato oltre 800.000 uomini e donne che hanno avuto un infarto tra il 2002 e il 2010 e ha verificato come la mortalità sia calata del 50% per la fascia d'età dai 65 ai 74 anni, una delle più a rischio. Se nel 2000 morivano due colpiti su quattro, oggi ne muore uno su quattro. I motivi? «Miglioramenti nel *National Health Service*, il servizio sanitario nazionale britannico, la scoperta di **farmaci** curativi e preventivi, utili cambiamenti negli stili di vita. Come la riduzione dei grassi animali e l'aumento di consumo di pesce e di vegetali, ma soprattutto la diminuzione del fumo di sigaretta», è l'analisi della *Oxford University*. La ricerca ha anche rivelato che nella fascia d'età più giovane non c'è stato lo stesso calo. Causa: la crescente obesità e l'incremento del diabete nelle persone tra i 35 e i 54 anni. È il vero allarme di oggi.

C'è poi un problema. Dopo un infarto che vita si fa? Gioca un ruolo la vastità dell'area colpita, ma anche l'impossibilità di «riparare» i danni. E spesso, in 30 sopravvissuti ogni cento,

il cuore ferito diventa insufficiente. Scompensato. Il numero di questo tipo di pazienti è in aumento. Nuovi **farmaci**, intelligenti o meno, cercano di evitare peggioramenti. O, nei casi più gravi, d'aiuto sono i cuori artificiali (pompe di supporto) come gli ultimi Jarvik.

La soluzione ideale sarebbe nelle cellule staminali. In terapie rigenerative che riportino il cuore a funzionare come prima dell'infarto. Finora però le sperimentazioni con staminali adulte non hanno convinto. Difficile innescare una funzione peculiare delle cellule del cuore sane: la capacità di contrarsi. Ostacolo superato in un laboratorio Cnr-Istituto MultiMedica di Milano. Due «cervelli», rientrati dalla fuga, sono riusciti a spostare indietro l'orologio biologico delle cellule cardiache adulte riportandole al momento in cui si innesca la loro «specializzazione». Al momento delle staminali embrionali. La tecnica utilizzata è quella messa a punto nel 2006 dal ricercatore giapponese Shinya Yamanaka che riuscì a riportare cellule

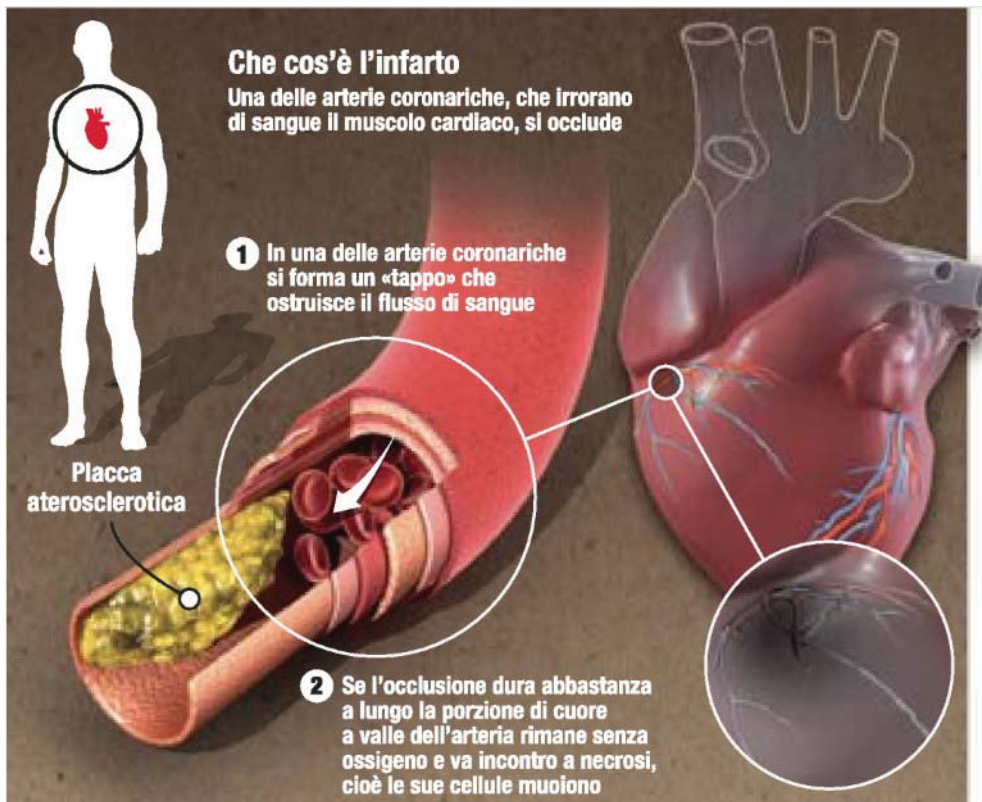
adulte, quindi già differenziate, allo stato embrionale introducendo nel loro genoma pochi geni. Queste staminali sono state definite «multipotenti indotte» (iPS). Lo studio italiano, pubblicato dalla rivista internazionale *Cell death and differentiation*, ha creato iPS cardiache. Pochi geni hanno «ricordato» a cellule adulte come avevano fatto da «bambine» a diventare contrattili. Esperimento riuscito. Ora si può riprovare con la cura rigenerativa del cuore.

Roberto Rizzi e Claudia Bearzi, rientrati in Italia dopo un lungo periodo negli Stati Uniti (*Harvard medical school*), hanno firmato il lavoro finanziato dal ministero della Salute nell'ambito del programma «giovani ricercatori». Pochi soldi, ma concessi al merito. Quindi ben spesi.

**Mario Pappagallo**

© RIPRODUZIONE RISERVATA





**NUMERI**



I ricoveri per infarto in Italia ogni anno



Inghilterra



**FATTORI DI RISCHIO**

