

Mercoledì 01 LUGLIO 2015

Eterologa. Lorenzin firma il decreto di aggiornamento delle linee guida: "Importante passo in avanti per aggiornare il quadro normativo che regola la Pma"

Numerose le variazioni introdotte rispetto alle linee guida attualmente in vigore. Fra le principali l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti, nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti. Per escludere illegittime selezioni eugenetiche, alle coppie non è consentito scegliere le caratteristiche fenotipiche del donatore. [IL TESTO](#)

Il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, ha firmato il [decreto di aggiornamento delle linee guida della L.40/2004](#), che regola la Procreazione Medicalmente Assistita (Pma), un provvedimento molto atteso dagli operatori del settore e dalle coppie che accedono a queste tecniche, e che entrerà in vigore con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il nuovo testo, che aggiorna le linee guida del 2008, è stato rivisto in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore e all'evoluzione normativa; in particolare ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e all'Accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012 (che applica alla PMA le normative europee su qualità e sicurezza di cellule umane), e alle sentenze della Corte Costituzionale n.151/2009, e n.162/2014 le quali hanno eliminato, rispettivamente, il numero massimo di tre embrioni da creare e trasferire in un unico e contemporaneo impianto, e il divieto di fecondazione eterologa.

Numerose le variazioni introdotte rispetto alle linee guida attualmente in vigore. Fra le principali l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti, con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna e del neonato nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti, cioè in cui uno dei due partner è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da HIV, HBV o HCV (nella versione precedente era previsto solo per l'uomo portatore, in quella attuale si consente anche alla donna portatrice).

In cartella clinica le procedure di PMA dovranno essere descritte con maggior dettaglio di quanto non lo siano state in precedenza, considerato che gli operatori possono avviare percorsi più differenziati di quanto fatto prima delle sentenze. In particolare andranno anche riportate le motivazioni in base alle quali si determina il numero di embrioni strettamente necessario da generare, ed eventualmente quelle relative agli embrioni non trasferiti da crioconservare temporaneamente.

Riguardo la fecondazione eterologa, nelle linee guida vengono fornite le indicazioni per la coppia che accede ai trattamenti di fecondazione assistita, mentre tutto ciò che riguarda i donatori di gameti sarà contenuto nel testo di un nuovo Regolamento, già approvato dal Consiglio Superiore di Sanità, che sta proseguendo il suo iter per il recepimento delle direttive europee di riferimento.

Nel nuovo testo delle linee guida si danno indicazioni cliniche per l'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo, prevedendo anche la cosiddetta "doppia eterologa" – quando entrambi i componenti della coppia possano ricevere gameti donati – nonché alla possibilità di "egg sharing" e "sperm sharing", cioè che uno dei due componenti della coppia ricevente possa a sua volta essere anche donatore di gameti per altre coppie che accedono alla PMA eterologa. Per escludere illegittime selezioni eugenetiche, alle coppie che accedono all'eterologa non è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore.

Per evitare sovrapposizioni fra i diversi provvedimenti che regolano la PMA, nelle nuove linee guida, nella parte relativa all' "Attività di consulenza e sostegno rivolta alla coppia", è stato stralciato l'elenco degli elementi utili a maturare un'accettazione consapevole della tecnica proposta, visto che tali elementi sono contenuti nelle disposizioni per il consenso informato, che saranno oggetto di un apposito decreto interministeriale dei Ministeri della Salute e della Giustizia, su cui si sta già lavorando, e che contiamo di emanare a breve.

"Dopo l'istituzione del Registro nazionale dei donatori, questo è il secondo importante passo per l'aggiornamento dell'intero quadro normativo che regola la PMA in Italia - commenta il Ministro Lorenzin – aggiornamento che sarà completato nelle prossime settimane con i decreti sul consenso informato e sui cosiddetti 'embrioni abbandonati', e con il perfezionamento del recepimento delle normative europee sulla donazione dei gameti. E' stato un lavoro corposo e impegnativo, portato avanti anche grazie al contributo di maggior esperti italiani di settore convocati ai tavoli di lavoro già da luglio dello scorso anno. Questa serie di provvedimenti, insieme all'aggiornamento dei Lea (che includeranno anche i trattamenti di Pma) contribuirà a conferire certezza al quadro normativo ed a migliorare accesso e qualità dei percorsi in questo ambito così delicato del Ssn".

Eterologa o assistita, ecco cosa cambia

Doppia donazione se i partner sono entrambi infertili, ribadito il no alla scelta delle caratteristiche fisiche. Firmate le linee guida sulla fecondazione. A breve le regole per chi vuole cedere ovociti o liquido seminale

ROMA Nelle cliniche il nuovo corso è in pieno svolgimento da circa un anno ma l'atto formale con cui il **ministero della Salute** dà il via è arrivato ieri con l'annuncio delle linee guida sulla Pma, il documento che regola la procreazione medicalmente assistita. Molti i cambiamenti rispetto al vecchio testo del 2008 ormai superato in virtù delle sentenze di tribunali e Corte Costituzionale che hanno smantellato la legge sulla fecondazione artificiale.

Oltre a indicazioni dettagliate su ciò che i medici dovranno fare o non fare a tutela delle coppie, sono tre le principali novità, legate all'eterologa, basata sulla donazione di gameti (liquido seminale e ovociti). Si mette nero su bianco la possibilità di ricorrere a una doppia donazione nel caso l'infertilità riguardi ambedue i partner. Si insiste inoltre sul cosiddetto *Egg e sperm sharing* termine che più semplicemente significa la donazione di gameti da parte di pazienti sottoposti a trattamenti e disposti a cedere una parte di ovociti o spermatozoi a chi ne è privo. Infine una precisazione a proposito del rischio di selezione eugenetica, spauracchio di chi è contro la liberalizzazione dell'eterologa. Non è consentito scegliere

caratteristiche «fenotipiche» del donatore, in pratica richiedere che abbia capelli biondi, occhi azzurri e naso piccolo. E ancora: il medico dovrà motivare il ricorso al congelamento di embrioni non impiantati.

Le linee guida promesse dal ministro **Beatrice Lorenzin** sono arrivate tempestivamente e saranno operative non appena pubblicate in *Gazzetta Ufficiale*: «È il secondo importante passo avanti per l'aggiornamento del quadro normativo sulla procreazione assistita. Un lavoro portato avanti con i migliori esperti italiani. L'obiettivo è dare certezze». Il prossimo passo sarà l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, ha annunciato il ministro, con l'inserimento dei trattamenti fra quelli a carico del Servizio sanitario nazionale, mettendo ordine tra le differenze tra regioni.

Proprio ieri il ministero ha inviato la relazione annuale sull'attività della provetta. Nel 2013 sono nati 12.187 bambini, aumento del 20% di embrioni congelati e aumento dell'età delle donne che si sottopongono alle tecniche. Ecco come mai le linee guida richiamano gli operatori alla prudenza nell'inseminazione di ovociti. Il primo passo era stato a fine anno la crea-

zione del Registro dei donatori al quale i centri invieranno le informazioni su chi sono e quanti sono, fermo restando la tutela di privacy e anonimato. A breve si attende il regolamento sulla donazione dove verranno indicate le caratteristiche di chi può candidarsi a questo atto di generosità. L'età, il numero massimo di figli nati da uno stesso uomo, le analisi da compiere. Poi partiranno le campagne per informare i cittadini: «Partiremo appena possibile». Finora il rientro dell'eterologa in Italia, in assenza di «approvvigionamento» interno, ha scatenato l'acquisto di gameti dall'estero, Spagna per gli ovociti e Danimarca per gli spermatozoi.

Giudizio parzialmente positivo sulle linee guida di Filomena Gallo, segretario dell'Associazione Coscioni: «Tempi rispettati, ma perché non includere la diagnosi preimpianto per coppie fertili con malattie genetiche trasmissibili?». Ermanno Greco, direttore del centro European Hospital di Roma, teme «che con le nuove disposizioni ci siano troppi paletti e i professionisti vengano controllati come non avviene in altri ambiti».

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La vicenda

● Il **ministero della Salute**, ieri con un atto formale, ha dato il via alle linee guida sulla procreazione medicalmente assistita

● Sono state date indicazioni dettagliate sul comportamento che i medici dovranno tenere per la tutela delle coppie

● Fra le novità, legate all'eterologa, c'è la possibilità di ricorrere a una doppia donazione nel caso l'infertilità sia di entrambi

● Non si potranno richiedere caratteristiche fisiche specifiche

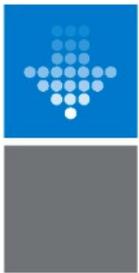


Dir. Resp.: Andrea Cangini

Firma del ministro Lorenzin Prevista la doppia donazione Fecondazione, c'è l'eterologa nelle linee guida

BARBETTA
■ A pagina 16

Linee guida, c'è anche l'eterologa «Sarà pagata dal servizio sanitario» *Lorenzin firma il decreto. Nessuna selezione dei caratteri fisici*



Nel 2009

La Consulta elimina il numero massimo di tre embrioni da creare e trasferire in utero in un unico impianto

Nel 2014

La Corte Costituzionale con la sentenza 162 del 2014 elimina il divieto di fecondazione eterologa

4.000 coppie

Le coppie italiane che andavano all'estero, per un trattamento di procreazione assistita, prima che la Consulta eliminasse il divieto dell'eterologa

CARTELLA CLINICA
Le procedure descritte con maggiore dettaglio per evitare problemi
Donatella Barbetta
■ ROMA

ERA atteso da tempo dai medici impegnati nella procreazione e dalle coppie che cercano un figlio con l'aiuto della scienza: finalmente il decreto è arrivato. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha firmato l'aggiornamento delle linee guida della legge 40 sulla fecondazione assistita: tra le novità l'accesso all'eterologa. Il nuovo testo «è stato rivisto in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore e alla normativa», sottolinea il ministero in una nota. Troppe cose erano cambiate dalle linee guida del 2004 e dall'aggiornamento del 2008. È sufficiente ricordare la sentenza della Corte Costituzionale di aprile 2014, quando i giudici hanno eliminato il divieto della fecondazione eterologa dando l'ultima spallata alla legge 40. Nel provvedimento, che entrerà in vigore con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, si precisa che «per escludere illegittime selezioni eugenetiche», alle coppie che accedono all'eterologa non sono consentite

selezioni delle caratteristiche fisiche. Nel nuovo testo è prevista anche la cosiddetta 'doppia eterologa', sia di ovociti sia di seme – quando entrambi i componenti della coppia possano ricevere gameti donati – nonché alla possibilità di 'egg sharing' e 'sperm sharing', cioè che uno dei due componenti della coppia ricevente possa a sua volta essere anche donatore di gameti per altre coppie. Le indicazioni sui donatori di gameti – ovuli e seme – saranno contenute in un nuovo Regolamento, già approvato dal Consiglio superiore di sanità, che sta proseguendo il suo iter.

«Dopo l'istituzione del Registro nazionale dei donatori, questo è il secondo importante passo per l'aggiornamento del quadro normativo sulla procreazione medicalmente assistita in Italia – commenta Lorenzin –, aggiornamento che sarà completato nelle prossime settimane con i decreti sul consenso informato e sui cosiddetti 'embrioni abbandonati', e con il perfezionamento del recepimento delle normative europee sulla donazione dei gameti. È stato un lavoro corposo e impegnativo, portato avanti anche grazie al contributo dei maggiori esperti italiani». Il prossimo passo sarà l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con l'inserimento dei trattamenti fra

quelli garantiti a carico del Servizio sanitario nazionale, come dice il ministro, mettendo ordine così anche alle differenze che si sono profilate in questi mesi da regione a regione.

NUMEROSE le altre variazioni, come la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti, con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna e del neonato nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti, cioè in cui uno dei due partner è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da Hiv, Hbv o Hcv. Inoltre, in cartella clinica le procedure di fecondazione dovranno essere descritte con maggior dettaglio di quanto non lo siano state in precedenza: vengono in mente gli scambi di embrioni.





Rischi da valutare

Verificare i potenziali rischi per la salute della donna e del neonato
Sì alla donazione di ovuli e seme nella stessa coppia



I numeri

10.000 bimbi

Nel 2012, ultimo anno di cui sono disponibili i dati, sono nati con la fecondazione assistita in Italia quasi 10mila bimbi. Dati del rapporto Censis

54.000 coppie

Le coppie trattate nel 2012, in aumento del 77% rispetto al 2005. Non è aumentato di molto, invece, il tasso di successo dei trattamenti, passato dal 21% al 24%

77,3% donne

La percentuale di donne che si preoccupa dei problemi di fertilità tra i 35 e i 40 anni; il 16,4% tra 30 e 35, mentre tra le over 40 la percentuale è del 3,6%



MINISTRO
Beatrice Lorenzin, titolare del dicastero della Salute, recentemente è diventata mamma di due gemellini; a destra, tecniche di fecondazione assistita (Ansa)

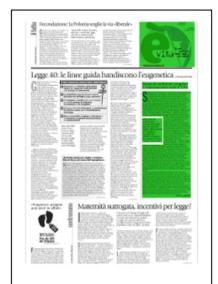


Boom di embrioni congelati E i successi sono solo il 13%

*Nella relazione
al Parlamento
sull'attuazione della
legge 40, gli effetti
negativi della sentenza
con la quale la
Consulta tolse
il divieto di produrre
vite umane in eccesso
12mila nati nel 2013*

Sulla relazione annuale con cui il [Ministero della Salute](#) informa il Parlamento - e i cittadini - sull'attuazione della legge 40, depositata ieri, solo apparentemente campeggia la scritta "nessuna nuova". Ma se non si va in cerca di novità eclatanti ecco che uno sguardo attento ai dati eloquenti scopre alcuni punti significativi (anche assai critici) che vanno evidenziati. E che si possono riassumere estrapolando alcune cifre dalla consueta giungla di puntigliose tabelle snocciate dai tecnici ministeriali. Anzitutto il lieve aumento dei bambini "figli della provetta" rispetto all'anno della precedente rilevazione (12.187 nel 2013 contro gli 11.974 del 2012) non riesce ancora a far riguadagnare la soglia-record delle 12.506 nascite registrate nel 2010 ma - complice il calo della natalità - fa attestare la quota dei nati da fecondazione artificiale al 2,4% del totale dei bambini che hanno visto la luce nel nostro Paese.

Un fatto ormai socialmente rilevante. Ma quel che fa più riflettere è che la quota di embrioni prodotti in laboratorio e poi non impiantati nel grembo della madre ma congelati in attesa di un futuro che il più delle volte è la permanenza indefinita sotto azoto liquido è aumentata in un solo anno del 16,8%, ingigantendo un problema clinico, etico e antropologico del quale non ci si cura come se neppure esistesse. Non sono forse vite umane anche quelle? Se non le si



considerassero tali – e figli è la parola giusta per definirle – neppure avrebbe senso che diventassero oggetto di rivendicazioni genitoriali, e persino di furiose contese giudiziarie, come invece accade. Perché allora suscitare in esubero per poi farne oggetto di abbandono nel limbo dei frigoriferi? Aumenta di pari passo – anche di più: 19,9% di incremento in un anno – il numero di cicli con congelamento di embrioni, ormai uno su cinque. Ma cosa si intende fare delle decine di migliaia di embrioni congelati giacenti anche da anni (si ricorderà il caso della vedova che ha ottenuto l'impianto di embrioni congelati 19 anni fa) nei 369 centri italiani pubblici e privati autorizzati a praticare fecondazione assistita? Domanda evidentemente scomoda, dopo la sentenza del 2009 con la quale la Corte Costituzionale con decisione che oggi si dimostra assai più che discutibile decise di svellere il prudente limite di legge dei tre embrioni realizzabili per ogni ciclo e comunque da impiantare obbligatoriamente proprio per evitare la proliferazione degli "orfani da freezer".

C'è infine un ultimo dato rilevante da annotare: ed è il continuo aumento dell'età media delle donne che fanno ricorso alla provetta (36,5 anni), con il 40% di chi vi accede dopo i 40 anni. È il segno della dilagante perdita di consapevolezza sull'età fertile: quando si cerca un figlio troppo avanti con gli anni più facilmente si riscontrano difficoltà e si tenta la strada della tecnologia. L'ora ormai fuori tempo massimo: delle donne dai 43 anni in su che avviano cicli di procreazione assistita, ormai pari al 4,6% del totale, il 63,1% non riesce ad avere il figlio tanto desiderato. In generale, peraltro, la vistosa sproporzione tra cicli avviati (91.556) e "bimbi in braccio" (12.187) è il sintomo di una tecnica che se valutata nella percentuale di successi (poco più del 13%) continua a seminare illusioni e promesse del tutto sproporzionate rispetto alle gioie che regala. Ma questo nessuno lo dice.

Francesco Ognibene

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Legge 40: le linee guida bandiscono l'eugenetica di Emanuela Vinai

Sette anni dopo il testo Turco, il nuovo codice attuativo della norma sulla provetta stringe le regole sulle nuove pratiche, come l'eterologa

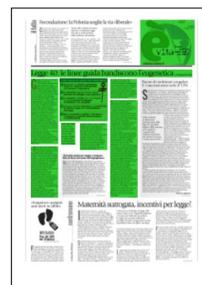
Grande attenzione al percorso della procreazione medicalmente assistita (Pma) e una confermata tutela dell'embrione da ogni deriva eugenetica, questo il cuore delle linee guida sulla legge 40/2004 firmate ieri dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin, che arrivano a sette anni da quelle - molto discusse - emanate dall'allora titolare dello stesso dicastero Livia Turco. Notevoli gli aggiornamenti e le variazioni rispetto alle linee guida del 2008. Il nuovo testo, si legge nel comunicato del Ministero, «è stato rivisto in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore e all'evoluzione normativa; in particolare ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e all'Accordo Stato-Regioni del 15 marzo 2012 (che applica alla Pma le normative europee su qualità e sicurezza di cellule umane), e alle sentenze della Corte Costituzionale n.151/2009 e n.162/2014 che hanno eliminato, rispettivamente, il numero massimo di tre embrioni da produrre e trasferire in un unico e

contemporaneo impianto, e il divieto di fecondazione eterologa». Relativamente invece all'ultima sentenza della Corte Costituzionale in materia, quella dell'aprile scorso, la Consulta ha parlato di intervento del legislatore e si attende quindi il Parlamento.

«**D**opo l'istituzione del Registro nazionale dei donatori, questo è il secondo importante passo per l'aggiornamento dell'intero quadro normativo che regola la Pma in Italia - ha commentato il ministro Lorenzin - che sarà completato nelle prossime settimane con i decreti sul consenso informato e sui cosiddetti "embrioni abbandonati", e con il perfezionamento del recepimento delle normative europee sulla donazione dei gameti. Questa serie di provvedimenti, insieme all'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (che includeranno anche i trattamenti di Pma) contribuirà a conferire certezza al quadro normativo e a migliorare accesso e qualità dei percorsi in questo ambito così delicato del Servizio sanitario». Il provvedimento entrerà in vigore con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Nel dettaglio, il principio seguito nella stesura delle linee guida «è quello di utilizzare in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età della donna e la causa, quando nota, dell'infertilità e della sterilità di coppia». Per quanto riguarda l'accesso alle tecniche di fecondazione

eterologa, nel testo anzitutto è rimarcata la necessità di un'anamnesi accurata e di un corretto esame obiettivo nell'ambito del primo colloquio con la coppia infertile o sterile, per un'opportuna gradualità nella prescrizione dei trattamenti. Viene raccomandata inoltre un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna. L'obiettivo primario infatti è la nascita di un neonato vivo a termine, senza pregiudicare la salute della donna. Dunque non si parla di diritto a un figlio "sano" a ogni costo ma di massima cura e tutela per il nascituro e per la madre.

Sempre per garantire la massima sicurezza di tutti i soggetti coinvolti, le procedure di fecondazione artificiale dovranno essere descritte in cartella clinica con il maggior dettaglio possibile: il medico dovrà riportare le motivazioni in base alle quali viene determinato il numero di embrioni strettamente necessario da generare,



ed eventualmente quelle relative agli embrioni non trasferiti da crioconservare temporaneamente. Il congelamento di embrioni dovrà avvenire presso i centri dove le tecniche sono state effettuate, e tutti gli oneri relativi saranno a carico dei medesimi centri.

Per quanto riguarda specificamente l'esclusione di possibili tentazioni di selezione, le linee guida ribadiscono che restano proibite le diagnosi a finalità eugenetica e le indagini relative allo stato di salute degli embrioni prodotti, ai sensi dell'articolo 14, comma 5 della legge 40, dovranno sempre essere volte alla tutela della salute e dello sviluppo di ciascun embrione. Allo stesso modo, nel caso di ricorso all'eterologa, pur consentendo anche l'impiego di gameti maschili e femminili donati entrambi da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente (la cosiddetta "doppia eterologa"), per evitare illegittime selezioni eugenetiche, non è possibile per le coppie scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore. Le linee guida sono rivolte alla coppia ricevente, mentre tutto ciò che riguarda i donatori di gameti sarà contenuto nel testo del nuovo Regolamento, già approvato dal Consiglio superiore di sanità, che sta proseguendo il suo iter per il recepimento delle direttive europee di riferimento. Nella legge 40 infatti non si parla mai di "donatori", e va rispettata la sentenza del Tar che ha stabilito come attraverso le linee guida non si possano normare fattispecie che non siano presenti nella legge.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I PUNTI CHIAVE DEL NUOVO TESTO MINISTERIALE

- 
- 1** **Necessaria un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti**
 - 2** **Le procedure seguite devono essere descritte nel dettaglio dagli operatori**
 - 3** **Va spiegato il motivo per cui si sceglie un certo numero di embrioni da produrre e da congelare**
 - 4** **Vengono fornite indicazioni su condivisione di ovociti e seme per la fecondazione eterologa**
 - 5** **Non è consentito scegliere il donatore o la donatrice di gameti selezionandone le caratteristiche**

Ministero Salute. Firmato il decreto

Procreazione assistita con nuove linee guida Eterologa anche doppia

Barbara Gobbi

■ Dopo otto anni, e con un ritardo di quattro anni, le nuove linee guida sull'applicazione della legge 40/2004 che regola la **procreazione medicalmente assistita** saranno finalmente operative. La ministra della Salute, **Beatrice Lorenzin**, ha firmato il decreto, che entrerà in vigore con la pubblicazione in Gazzetta. Una revisione più che necessaria, soprattutto dopo le sentenze della Corte costituzionale (la 151/2009 e la 162/2014) che hanno divelto due dei cardini fondanti la legge 40: il limite di tre embrioni da creare e trasferire in un unico e contemporaneo impianto e il divieto di eterologa.

La caduta di questi paletti aveva già modificato il volto dell'assistenza alle coppie in Italia, complici le linee di indirizzo sull'eterologa che, dopo la sentenza 162 della Consulta, la Conferenza Stato-Regioni aveva adottato a settembre 2014 per consentire l'accesso ai trattamenti in tutta Italia.

Esulta la ministra della Salute **Beatrice Lorenzin**: «Dopo l'istituzione del Registro nazionale dei donatori - afferma - questo è il secondo passo importante per l'aggiornamento dell'intero quadro normativo che regola la pma in Italia». Una lunga marcia che, promette **Lorenzin**, procederà con i decreti sul consenso informato e sugli embrioni abbandonati, e con il perfezionamento del recepimento delle norme Ue sulla donazione dei gameti. Non solo: omologa o eterologa che sia, la fecondazio-

ne assistita entra a pieno diritto nei nuovi Livelli essenziali di assistenza, le prestazioni garantite nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Tra le principali novità, l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici, l'accesso generale alle tecniche aperto anche a coppie "sierodiscordanti", cioè in cui uno dei due partner è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili (nella linee guida 2008 l'accesso era previsto solo per l'uomo portatore e non anche per la donna). Ancora: le nuove linee guida chiedono di riportare le «motivazioni» in base alle quali si determina il numero di embrioni strettamente necessario da generare, ed eventualmente quelle sugli embrioni non trasferiti da crioconservare.

Quanto alla fecondazione eterologa, tutto ciò che riguarda i donatori di gameti sarà oggetto di un Regolamento in via di limatura. Via libera alla "doppia eterologa" - quando entrambi i componenti della coppia possano ricevere gameti donati - all'"egg sharing" e allo "sperm sharing", quando cioè uno dei due componenti della coppia ricevente possa essere a sua volta anche donatore di gameti per altre coppie che accedono all'eterologa.

Altolà, infine, a ogni forma di eugenetica: le coppie che accedono all'eterologa non possono scegliere le caratteristiche del donatore.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL MINISTRO LORENZIN REGOLA LA FECONDAZIONE ASSISTITA

Più facile fare figli in provetta Firmato ieri il nuovo decreto

Sono oltre 12 mila i bambini nati nel 2013 in Italia con la fecondazione assistita, con un rafforzamento dei centri privati che crescono di numero ed un trend di aumento dell'età delle donne che ricorrono alle tecniche per diventare madri. Quasi una su tre ha infatti oltre 40 anni. Lo afferma il ministero della Salute nella relazione trasmessa al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 40. Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin, intanto, ha firmato il decreto di aggiornamento delle linee guida della L.40/2004, che regola la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), un provvedimento molto atteso dagli operatori del settore e dalle coppie che accedono a queste tecniche, e che entrerà in vigore con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Nel 2013 risultano 369 i centri autorizzati in Italia con 91.556 cicli di trattamento iniziati su 71.741 coppie, 15.550 gravidanze ottenute, 13.770 gravidanze monitorate, 10.350 parti ottenuti con 12.187 bambini nati vivi che rappresentano il 2,4% del totale dei nati in Italia nel 2013

e, pur aumentando lievemente rispetto al 2012 (quando era pari al 2,2%), resta inferiore al valore massimo di 12.506 ottenuto nel 2010.

L'accesso alle tecniche di fecondazione assistita di donne in età sempre più avanzata è dovuta, secondo l'analisi del ministero, alla tendenza per cui, nel nostro paese, si cerca di avere figli in un'età sempre più elevata, quando la fertilità è ridotta. Questo fenomeno implica anche che la scoperta dell'infertilità si verifichi ad un'età nella quale anche l'efficacia delle tecniche di procreazione assistita è limitata. Ad esempio per le tecniche a fresco di II e III livello la percentuale di gravidanze per ciclo iniziato, da 43 anni in su, è del 4,6%, gravidanze che hanno un esito negativo nel 63,1% dei casi. «Le tecniche di fecondazione assistita rappresentano un'opportunità importante per il trattamento della sterilità, ma non sono in grado di dare un bambino a tutti», afferma il ministero che ricorda il Piano Nazionale per la Fertilità approvato per rendere consapevoli i cittadini sul ruolo della fertilità, sulla sua durata e su come proteggerla evitando comportamenti a rischio.





Nascere in Italia, se è la geografia a fare la differenza

di Giovanna Sciacchitano

il testo

Le cure ospedaliere per i neonati non sono uguali in tutta Italia e la mortalità infantile nelle regioni meridionali è più elevata del 30% rispetto a quelle settentrionali. A lanciare l'allarme è il Comitato nazionale per la bioetica che ha approvato all'unanimità la mozione «Diseguaglianze nell'assistenza alla nascita: un'emergenza nazionale». Il testo, pubblicato sul Web, è stato redatto dai professori Mario De Curtis e Marianna Gensabella.

Con questo documento il Comitato si propone di portare all'attenzione di istituzioni e opinione pubblica criticità riconducibili all'assetto del sistema sanitario e delle sue strutture, criticità che «devono essere identificate, denunciate e combattute». Queste diseguaglianze violano di fatto i diritti costituzionali che prevedono uguali prestazioni sul territorio e la tutela della salute per ogni individuo. E se le disparità coinvolgono tutte le fasce di età, tuttavia, sottolineano i bioeticisti, sono i primi momenti della vita a essere i più delicati e decisivi per il futuro della persona. Le cause di questa emergenza sono diverse. Oltre ai problemi di ordine economico e sociale, spiega la mozione, un ruolo cruciale è rappresentato da un'insufficiente organizzazione delle cure perinatali e dalla presenza di tante piccole

maternità. «La frammentazione dei punti nascita, contrariamente a quanto molti continuano a credere – dice il documento – non favorisce la gestione delle emergenze e aumenta di molto il rischio clinico sia per la mamma che per il neonato».

Così, succede frequentemente che i centri con meno di 500 nati all'anno, numerosi soprattutto al sud, non siano dotati di attrezzature dedicate e che il personale non sia specializzato e preparato ad affrontare situazioni critiche. Dunque molto spesso mancano posti letto di terapia intensiva per i piccoli e anche un servizio di trasporto neonatale. Infine, un'altra diseguaglianza riguarda lo screening neonatale allargato, che consente la diagnosi precoce di oltre 40 patologie rare, molte delle quali disabilitanti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://salute24.ilssole24ore.com/>

Diseguaglianze alla nascita, l'appello del Comitato nazionale di bioetica

PDF [La mozione del Cnb](#)



Altolà alle disparità alla nascita, che continuano a spezzettare come un puzzle l'Italia. Il Comitato nazionale di bioetica ha approvato all'unanimità la mozione "Diseguaglianze nell'assistenza alla nascita: un'emergenza nazionale", redatta da Mario De Curtis e da Marianna Gensabella.

Il fatto stesso che la mortalità infantile nelle regioni meridionali sia di circa il 30% più alta che al Nord, dà l'idea della gravità del fenomeno. Con la mozione il Comitato nazionale per la Bioetica (Cnb) vuole portare l'attenzione delle istituzioni e dell'opinione pubblica sulle criticità assistenziali alla nascita presenti in molte regioni del nostro paese e riconducibili all'organizzazione del sistema sanitario e delle sue strutture. Si tratta di criticità che «devono essere identificate, denunciate e combattute».

Secondo gli esperti, il problema di inique differenze nella fruizione del diritto alla salute riguarda tutti coloro che vivono in Italia, a qualsiasi fascia d'età appartengano, ma presenta risvolti di particolare responsabilità nella fase immediatamente successiva alla nascita, dal momento che i primi momenti della vita influenzano in modo significativo il futuro della persona.

La mortalità infantile nelle regioni meridionali è circa del 30% più elevata rispetto alle regioni settentrionali. Le cause di questo fenomeno vanno ricondotte, oltre alla nota differenza di incidenza di problemi di ordine economico e sociale, ad un'insufficiente organizzazione delle cure perinatali (mancanza di posti letto di terapia intensiva neonatale, piccole maternità, mancanza di un servizio di trasporto neonatale in vaste zone del nostro paese). È necessario bloccare la tendenza alla differenziazione dell'offerta sanitaria fra le diverse regioni ed è indispensabile una loro integrazione, finalizzata ad assicurare a tutti, a partire dal momento della nascita, il diritto di godere del migliore stato di salute possibile.

<http://www.lastampa.it/2015/>

Neo-mamme e mal di schiena: un aiuto dall'osteopatia

Attraverso la manipolazione il dolore associato ai postumi del parto diminuisce di oltre il 70%. Lo studio pubblicato dalla rivista Journal of the American Osteopathic Association



Il mal di schiena persiste anche dopo il parto? Nessun problema, la soluzione è l'osteopatia. Senza l'ausilio di nessun farmaco anti-infiammatorio in poche sedute è possibile ridurre in maniera significativa la percezione del dolore. Ad affermarlo è uno studio presentato oggi dalla rivista Journal of the American Osteopathic Association.

Come spiega la dottoressa Jennifer Caudle della Rowan University School of Osteopathic Medicine, una delle autrici dello studio, «le complicanze che si possono verificare dopo la nascita di un bambino non riguardano solo la depressione post-partum. Una di queste è il mal di schiena, un problema che può causare notevole disagio limitando la normale attività quotidiana». Il mal di schiena infatti non è poi così raro nel periodo prima e dopo la gravidanza. Secondo gli esperti il dolore affligge circa il 50% delle donne a partire dal primo trimestre della gravidanza sino ad alcuni mesi dopo la nascita del piccolo.

Farmaci a disposizione ce ne sono ma l'impiego dovrebbe essere limitato per brevi periodi. Ecco perchè un trattamento non farmacologico come la manipolazione da parte dell'osteopata può essere utile in questi casi. Per verificare l'efficacia dell'approccio gli autori dello studio hanno diviso in due gruppi 80 donne accomunate da mal di schiena post-parto. Al primo sono stati proposti quattro trattamenti ad intervalli di due settimane l'uno, al secondo nessuna terapia.

Dalle analisi è emerso che nelle donne, in seguito alla manipolazione, il dolore -valutato con un apposita scala- è diminuito di oltre il 70% rispetto a quelle che non erano state trattate. Questi risultati mostrano che nelle donne che hanno partorito è possibile arrivare a ridurre il dolore senza l'ausilio di terapie farmacologiche. Un dato importante poiché, soprattutto nella

fase di allattamento, i farmaci utilizzati possono essere “passati” al latte materno» conclude l’esperta.

Ca ovarico con p53 mutato, promettente l'inibitore di Wee1 AZD1775



01 luglio 2015

Il trattamento con l'inibitore della chinasi Wee1 AZD1775 più carboplatino ha mostrato un'attività antitumorale incoraggiante nelle pazienti con un carcinoma ovarico con p53 mutato refrattario o resistente alla terapia standard di prima linea, in uno studio di fase II presentato all'ultimo congresso dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO), a Chicago.

Suzanne Leijen, del Cancer Institute Netherlands di Amsterdam, ha spiegato che la maggior parte dei tumori con un deficit di p53 manca di un checkpoint funzionale nella fase G1 del ciclo cellulare e, invece, dipende da un checkpoint in G2 per la riparazione del DNA. Pertanto, colpire questo secondo checkpoint con un inibitore di Wee1 potrebbe rendere i tumori con deficit di p53 sensibili ai farmaci antitumorali che danneggiano il DNA. Sviluppato da AstraZeneca, AZD1775 (noto in precedenza con la sigla MK-1775) è il capostipite di una nuova classe di farmaci, quella degli inibitori dell'enzima Wee1, una chinasi coinvolta nella regolazione del ciclo cellulare, che fosforila la proteina CDC2. La fosforilazione di CDC2 inattiva il complesso CDC2/ciclina B ed è quindi essenziale per il funzionamento normale del checkpoint in G2.

"Le pazienti con un tumore ovarico che si dimostra resistente o refrattario entro 3 mesi dalla terapia di prima linea hanno in genere una prognosi sfavorevole e per queste donne non esistono terapie disponibili dopo il fallimento della terapia di prima linea. Perciò, c'è urgente bisogno di miglioramenti del trattamento" ha detto l'oncologa.

Lo studio da lei presentato al congresso dell'ASCO ha coinvolto 23 donne, di cui 22 avevano un tumore con il gene p53 mutato. L'unica senza una mutazione di p53 è stata esclusa dall'analisi di efficacia, ma inclusa nell'analisi della sicurezza. Tutte le partecipanti avevano una malattia dimostratasi refrattaria o resistente alla terapia standard di prima linea a base di carboplatino più paclitaxel e tutte sono state nuovamente trattate con carboplatino più cinque somministrazioni di AZD1775 225 mg due volte al giorno in un ciclo di 21 giorni. Gli obiettivi primari dello studio erano valutare l'attività antitumorale, la sicurezza e la tollerabilità del farmaco.

La percentuale di risposta complessiva è stata del 41% e la progressione è avvenuta dopo una mediana di 4,5

mesi.

Gli eventi avversi più comuni sono stati affaticamento (87%), nausea (78%), diarrea (70%), vomito (48%), e tossicità midollari, quali trombocitopenia (70%), neutropenia (48%) e anemia (61%).

La Leijen ha detto che lo studio era di tipo proof-of-concept, volto, cioè, a dimostrare che è possibile rendere sensibili i tumori con deficit di p53 agli agenti che danneggiano il DNA. "È prevedibile che i pazienti con tumori solidi diversi dal carcinoma ovarico, ma anch'essi con p53 mutato, possano beneficiare dell'aggiunta di AZD1775 al loro regime terapeutico, ma servono ulteriori studi per dimostrarlo" ha aggiunto la ricercatrice.

Commentando i risultati, Ryan Bruce Corcoran, del Massachusetts General Hospital di Boston, ha detto che la popolazione studiata era valida per valutare questa terapia.

L'esperto ha paragonato questo lavoro allo studio AURELIA, che è stato alla base dell'approvazione di bevacizumab in questa malattia da parte della Food and Drug Administration. In questo trial si era valutata la chemioterapia più bevacizumab in pazienti con un carcinoma ovarico platino-resistente che erano diventate resistenti anche dopo 6 mesi ed erano state escluse le pazienti con malattia refrattaria. La percentuale di risposta complessiva alla chemioterapia non contenente platino più bevacizumab era stata del 27%.

"Anche se certamente bisogna vedere ciò che accade in un numero più ampio di pazienti, una risposta del 41% in questa popolazione è molto incoraggiante" ha detto Corcoran.

In prospettiva, l'oncologo ha detto che un'analisi sui biomarker sarà la chiave per prevedere se c'è un sottogruppo di pazienti che hanno più probabilità di rispondere al trattamento e ha aggiunto che alcuni tumori con p53 wild-type presentano un deficit di funzione di p53, per cui AZD1775 potrebbe essere una strategia potenzialmente efficace in questi casi.

S. Leijen, et al. Phase II study with Wee1 inhibitor AZD1775 plus carboplatin in patients with p53 mutated ovarian cancer refractory or resistant (<3 months) to standard first line therapy. J Clin Oncol 33, 2015 (suppl; abstr 2507).

[leggi](#)

[[chiudi questa finestra](#)]

Senza consenso informato la colpa del medico cresce

Nell'attività medico-chirurgica la mancanza del consenso informato del paziente può incidere, come elemento di colpa, sulla valutazione del comportamento del medico se ciò ha impedito al sanitario di tracciare un'anamnesi completa del malato. Lo ha affermato la Cassazione con sentenza della sez. IV pen. n. 21537/2015).

La Corte Costituzionale definisce il consenso informato come un «vero e proprio diritto della persona» che trova il suo fondamento nel principio costituzionale secondo il quale i trattamenti sanitari sono obbligatori soltanto nei casi espressamente previsti dalla legge. In questa prospettiva, secondo la Cassazione esso costituisce un presupposto di liceità dell'attività medico-chirurgica, pertanto, nell'ipotesi della sua mancanza o invalidità il sanitario è responsabile per la violazione dell'obbligo della sua valida assunzione in sé e per sé anche qualora il trattamento terapeutico sia stato svolto in modo corretto.

Infatti, è stato evidenziato dalla cassazione che il sanitario può intervenire (e la sua condotta non è ritenuta arbitraria) in assenza del consenso paziente soltanto qualora questi, a causa delle sue condizioni, sia impossibilitato ad esprimere alcun consenso o dissenso o qualora sussistono i requisiti dello stato di necessità previsto dall'art. 54 del c.p.

Quindi, il rapporto medico-paziente è caratterizzato dalla «disponibilità del bene salute da parte del paziente in possesso delle capacità intellettive e volitive», per cui il rifiuto consapevole del trattamento sanitario rappresenta il limite al dovere di cura previsto per il medico.

La sentenza in esame afferma che, poiché il medico ha l'obbligo di assumere (per mezzo di ogni fonte attendibile) tutte le informazioni relative alla situazione clinica del paziente per poter individuare il trattamento terapeutico più adeguato al caso concreto, talvolta la mancanza di consenso può rappresentare un indice di «un approccio superficiale» da parte del sanitario nella raccolta di tali dati.

La Cassazione, quindi, ritiene che, soltanto in tale ipotesi, la violazione dell'obbligo di assumere il consenso sia da tenere presente nella valutazione dei profili di colpevolezza nella condotta del medico risoltasi in un risultato dannoso per il paziente.

Lucia Prete



Dir. Resp.: Ezio Mauro

LA SCIENZA

Così ci vedono
i neonati:
distinguono
solo il sorriso

ELENA DUSI

IL MONDO è sfocato e senza colori, quando si è appena nati. Per dare sicurezza, occorre che il sorriso di mamma e papà sia ampio, luminoso e soprattutto molto vicino. Se a 30 centimetri il bambino riconosce solo una vaga espressione del viso che ha di fronte, a 60 i volti diventano macchie grigiastre.

A PAGINA 21

Il mondo visto dagli occhi dei bimbi “Così a cinque mesi decifrano un sorriso”

L'esperimento

I neogenitori possono immedesimarsi nei loro piccoli grazie a un software che simula la visione di un neonato che ha appena due giorni

Gli adulti nel test avevano il compito di riconoscere le immagini riadattate

Udito, tatto e olfatto sono facoltà innate. Invece per la vista è necessario un apprendimento

ELENA DUSI

IL MONDO è sfocato e senza colori, quando si è appena nati. Per dare sicurezza, occorre che il sorriso di mamma e papà sia ampio, luminoso e soprattutto molto vicino. Se a 30 centimetri il bambino riconosce solo una vaga espressione del viso che ha di fronte, a 60 centimetri i volti diventano macchie grigiastre e a 120 sono praticamente indistinguibili. Da oggi i neogenitori possono immedesimarsi con gli occhi del loro bambino grazie a un software che si-

mula la visione di un neonato di 2 giorni. Lo hanno realizzato gli esperti di ottica e psicologia delle università di Oslo e di Uppsala, in Svezia, che hanno poi pubblicato le immagini sul *Journal of Vision*.

«I bambini hanno una vista molto ridotta e non percepiscono i colori» spiega Svein Magnussen, lo psicologo di Oslo che ha coordinato lo studio. «Lo si è dimostrato tempo fa usando pannelli con strisce che avevano densità e contrasto variabili. Noi abbiamo preso delle immagini normali, abbiamo sot-

tratto i colori e tutte le altre informazioni che i neonati non possono percepire. Il metodo che abbiamo usato non è troppo diverso da Photoshop». I vi-



Dir. Resp.: Ezio Mauro

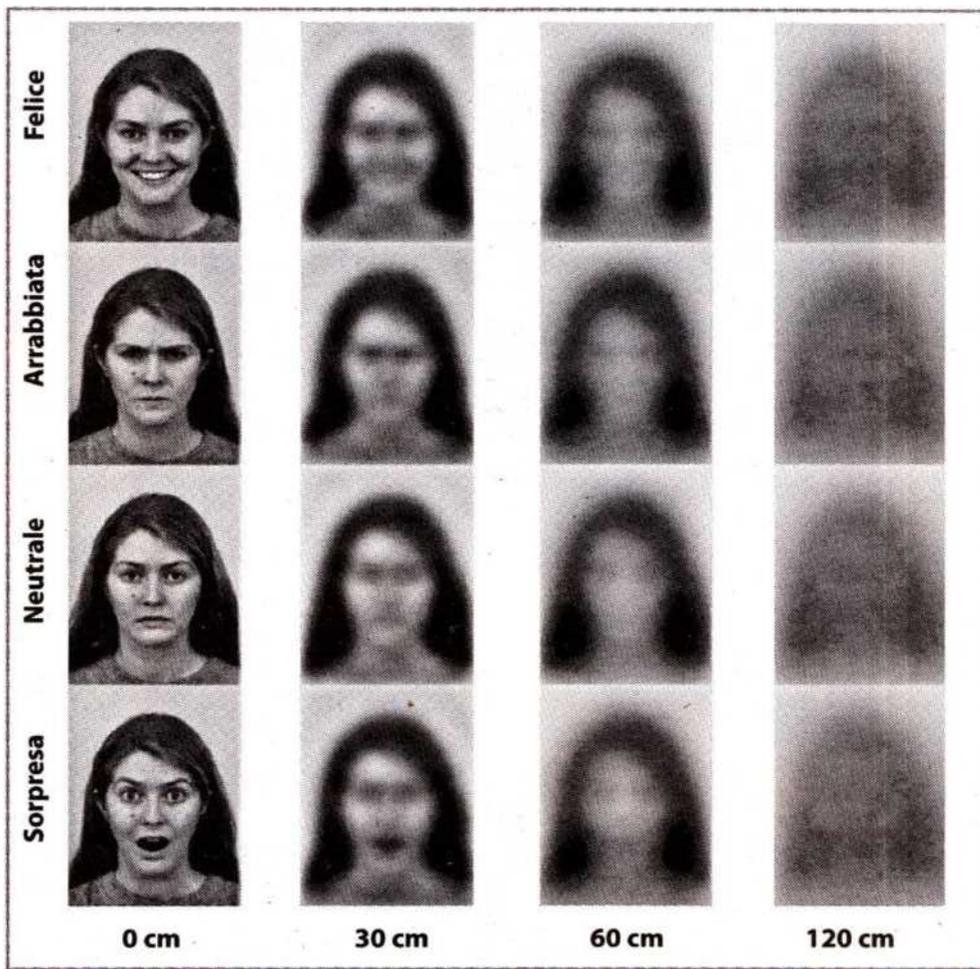
deo di un uomo e una donna che mutano le loro espressioni, da felice ad arrabbiata, poi neutrale e infine sorpresa sono stati mostrati a degli adulti, che avevano il compito di riconoscere lo stato d'animo delle immagini riadattate con gli occhi di un bimbo. A 30 centimetri (la distanza che in genere separa il volto di un bimbo da quello della madre che lo allatta) il test è stato superato da tutti i volontari che avevano di fronte un viso allegro, ma solo dal 60% di quelli che guardavano il volto arrabbiato. A 60 centimetri e poi a 120 capire che faccia avessero le immagini era diventato un rebus. "L'espressione più facile da indentificare per i neonati è il sorriso" scrivono i ricercatori. "Gli esseri umani hanno un meccanismo molto robusto sia per riconoscere che per sfoggia-

re questo gesto facciale".

Perché un bimbo riesca a coordinare gli occhi occorre aspettare 5 mesi. «Tra i 5 e gli 8 mesi, oltre che a mantenere gli occhi dritti, un bambino impara a percepire i colori e riconoscere le distanze» spiega Paolo Perissutti, ex primario di oftalmologia pediatrica all'Istituto Burlo Garofolo di Trieste. Ma ci sono aspetti come la crescita dei bulbi oculari e la maturazione della retina che arrivano a compimento a 13 anni. «Anche se ha una visione imperfetta, il neonato riconosce gli elementi centrali di un volto come bocca e occhi» spiega Stefano Vicari, primario di neuropsichiatria infantile all'ospedale Bambino Gesù di Roma. «Questo gli basta per riconoscere le emozioni di un adulto e soprattutto per imitarlo». Prima ancora che la

vista si sviluppi, un neonato è molto bravo a riconoscere il suo piccolo mondo sentendo l'odore della madre e percependo i battiti del suo cuore quando è in braccio. «Udito, tatto e olfatto sono facoltà innate nei bambini» spiega Perissutti. «La vista invece è frutto di apprendimento e ha bisogno di essere stimolata. Nei bambini molto piccoli si possono usare giochi dai colori accesi, tenuti a 40-50 centimetri di distanza». Ma se nel neonato le immagini sono ancora confuse, «un canto smorzato, una musica gradevole come Mozart, un massaggio dolce, una forte intimità con i genitori fatta di sguardi e carezze — sostiene Vicari — sono la premessa per lo sviluppo di un bambino equilibrato e intelligente».

CRIPRODUZIONE RISERVATA



Le funzioni visive del bambino



Il test che scopre tutti i nostri virus

Da una sola goccia di sangue, VirScan identifica ogni microrganismo con cui il sistema immunitario è entrato in contatto, ieri e oggi.

Dentro il nostro sangue c'è un mondo di microrganismi, batteri e virus innocui o potenzialmente pericolosi, che risiedono stabilmente dentro di noi. Miliardi di inquilini di cui, nella maggior parte dei casi, non siamo neppure consapevoli. Ora un nuovo test, messo a punto da scienziati americani della Harvard Medical School e dell'Howard Hughes Medical Institute, permette di scoprire in una sola goccia di sangue tutti i virus, (presenti o passati) con cui il nostro sistema immunitario è entrato in contatto.

Una rivoluzione diagnostica che si chiama VirScan. Funziona così: grazie ai nuovi e sempre più veloci metodi di sequenziamento genetico, gli scienziati hanno mappato il Dna di tutti i virus finora noti che infettano l'uomo (1.000 ceppi provenienti da 206 virus), e sintetizzato una collezione di oltre 90 mila proteine virali; mettendole poi in contatto con una piccolissima quantità di sangue, è stato possibile vedere quali erano le proteine virali riconosciute dagli anticorpi. E risalire così all'identità dei virus che avevano sollecitato il sistema immunitario.

Testato su 570 volontari (di Stati Uniti, SudAfrica, Thailandia e Perù), VirScan ha mostrato che la maggior parte delle persone entra in contatto, nel corso della vita, con 10-15 virus, anche se alcuni partecipanti avevano anticorpi nei confronti di 80 agenti virali. Il test, che richiede qualche giorno per fornire i risultati e ha un costo di appena 25 dollari, avrà diverse applicazioni: permetterà di studiare meglio e in modo rapido l'epidemiologia delle infezioni (quali virus sono più diffusi di altri, e in quali popolazioni), e aiuterà a mettere a punto vaccini più efficaci. «E potrà essere utile anche nella clinica quotidiana. Nel caso di pazienti con squilibri dovuti a infiammazioni o malattie croniche, potremo capire se ci sono uno o più virus che agiscono come co-fattori» dice Giovanni Maga, virologo molecolare al Cnr di Pavia. «In un solo colpo avremo un quadro completo e aggiornato dell'esposizione ai virus di una persona, in modo preciso, veloce ed economico».

(Daniela Mattalia)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



206
LE SPECIE DI VIRUS FINORA NOTE (CON 1.000 CEPPI DIVERSI) CHE INFETTANO L'ORGANISMO UMANO. VIRSCAN PUÒ IDENTIFICARLI TUTTI.

10-15
I VIRUS CON CUI UNA PERSONA, NELL'ARCO DELLA VITA, ENTRA IN CONTATTO (INFLUENZA, RAFFREDDORE, HERPES, VIRUS INTESTINALI...)

25 DOLLARI
IL COSTO DI VIRSCAN, CHE UTILIZZA 90 MILA PROTEINE VIRALI PER IDENTIFICARE I VIRUS PRESENTI NEL SANGUE DI UN PAZIENTE.

ANCHE SE NON È MAI STATA TRATTATA CON QUESTI MEDICAMENTI

Una tribù amazzonica resiste agli antibiotici

DI ANGELICA RATTI

La resistenza agli antibiotici è una grande minaccia per la salute pubblica e la causa spesso è supposta nelle abitudini della medicina moderna di fare troppo uso degli antibiotici, «che ammazzano gli antibiotici». Ebbene, lo studio pubblicato nell'aprile scorso sulla rivista *Science Advances* ha dimostrato che gli Yanomami, popolazione scoperta nel 2009 nel Sud del Venezuela, che ha vissuto isolata per 11 mila anni, hanno nella flora intestinale e sulla pelle alcuni batteri dotati di numerosi geni che gli conferiscono una resistenza naturale agli antibiotici moderni. È anche vero che presso gli Yanomami sono stati ritrovati bacilli, tra i quali alcuni mai riscontrati in altre popolazioni. La spiegazione è che la natura è un gigantesco laboratorio dove la selezione naturale ha inventato antibiotici da molto prima che fossero creati in maniera chimica. Studiando gli Yanomami e la loro flora batterica, così diversa, noi possiamo apprendere parecchio. Primo, perché la resistenza agli antibiotici, frutto della selezione naturale, scatena in natura lo sviluppo di una contro-resistenza. Più genericamente, è probabile che la mancanza di diversità nel microbioma degli abitanti delle società avanzate sia una fonte di debolezza sanitaria che contribuirebbe all'incidenza delle allergie. Ma le conseguenze potrebbero essere ancora più importanti. Un'incidenza elevata di infiammazioni è un fattore di rischio importante per numerose malattie croniche dell'invecchiamento delle popolazioni nelle società avanzate e principalmente nelle patologie cardiovascolari e in certi tipi di cancro. Se noi dobbiamo considerare la mancanza di diversità del nostro microbioma come un grave problema, le politiche pubbliche per la sanità dovrebbero prendere in conto l'impatto dell'utilizzo degli antibiotici sull'evoluzione della resistenza ad essi.

—© Riproduzione riservata—



quotidianosanita.it

Mercoledì 01 LUGLIO 2015

Anteprima. Ecco il nuovo testo della manovra sanità. Confermati tagli per 2,352 miliardi per il triennio 2015/2017. Domani alla Stato Regioni

Toccati beni e servizi, dispositivi medici, specialistica e riabilitazione, primariati, case di cura private, farmaci e investimenti. Confermata anche la revisione del prontuario e la riduzione dei prezzi dei biotecnologici a brevetto scaduto per un risparmio annuo di 500 milioni. Ma questa parte della manovra è “fuori” dal taglio dei 2,352 miliardi oggetto dell’intesa Stato Regioni all’ordine del giorno della seduta di domani. [IL TESTO DELLA NUOVA PROPOSTA D'INTESA](#)

E' pronto il nuovo testo dell'intesa Stato Regioni per la riduzione di 2,352 miliardi di euro del fondo sanitario a decorrere dal 2015. Il nuovo testo è all'ordine del giorno della seduta di domani della Stato Regioni anche se alcuni rumors paventano un possibile slittamento dell'intesa alla prossima settimana in sede di Conferenza Unificata.

Le voci toccate dalla manovra, attesa a inizio anno, ma ormai da applicare, almeno per quest'anno, in soli sei mesi visti i continui slittamenti, sono beni e servizi (788 milioni), dispositivi medici (550 milioni), specialistica (106 milioni), riabilitazione (89 milioni), riduzione ricoveri in case di cura private con meno di 40 letti (12 milioni), riduzione spese per primariati (68 milioni), riorganizzazione della rete assistenziale pubblica e privata (130 milioni), riduzione finanziamento farmaceutica (308 milioni) e riduzione investimenti in corso (300 milioni).

Resta il fatto che l'intesa lascia comunque libere le Regioni di trovare misure alternative ai tagli indicati, purché si rispettino l'ammontare complessivo previsto dall'intesa.

Alle misure contemplate ai fini del raggiungimento dei 2,352 miliardi di risparmi, vanno poi aggiunti ulteriori risparmi per 500 milioni l'anno derivanti dall'introduzione dei prezzi di riferimento per tutti i farmaci con la revisione del prontuario già prevista dal Patto per la Salute e dalla rinegoziazione del prezzo dei biotecnologici con brevetto scaduto.

Questi 500 milioni di euro, che scatteranno appieno solo dal 2016 (salvo i risparmi eventualmente possibili se sarà rispettata la data del 30 settembre 2015 indicata come termine per l'Aifa per la revisione del prontuario) non è però chiaro se andranno ad aumentare di fatto il “taglio” alle risorse per il Ssn o se saranno invece risparmi da reinvestire come previsto dal Patto per la Salute.

SINTESI IMPATTO MANOVRA SANITARIA SU BASE ANNUA				
	dati in milioni di euro			
	2015	2016	2017	
Beni e servizi	1.338	1.587	1.717	
rinegoziazione dei contratti di acquisto dei beni e servizi	788	795	799	
rinegoziazione dei contratti di acquisto dei dispositivi medici	550	792	918	
Farmaceutica				
Revisione del prontuario (a partire dal 30 settembre 2015)				
Rinegoziazione prezzo farmaci biotecnologici con brevetto scaduto				
Inappropriatezza	195	195	195	
Riduzione delle prestazioni inappropriate di specialistica ambulatoriale (*)	106	106	106	
Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza	89	89	89	
Farmaceutica	308	308	308	
effetto automatico pay-back derivante dal mancato incremento del livello del finanziamento	308	308	308	
Regolamento ospedaliero	210	210	210	
Riduzione dei ricoveri delle strutture con meno di 40 posti letto	12	12	12	
riduzione della spesa di personale a seguito della razionalizzazione della rete ospedaliera	68	68	68	
Riorganizzazione della rete assistenziale di offerta pubblica e privata	130	130	130	
Investimenti finanziati con contributo in c/esercizio	300			
Totale	2.352	2.301	2.431	
manovra attesa	2.352	2.352	2.352	
differenza	0	-51	79	

Ma ecco le misure nel dettaglio.

Beni e servizi

Si prevede la rinegoziazione dei contratti di acquisto in essere, compresi i contratti di concessione di costruzione e gestione, per raggiungere uno sconto medio del 5% su base annua.

Risparmio previsto: 788 milioni nel 2015, 795 nel 2016 e 799 nel 2017

Dispositivi medici

Per i dispositivi medici si prevede ugualmente la rinegoziazione dei contratti, ma non si indica una percentuale media di sconto fermo restando il tetto del 4,4%. Viene poi individuata la previsione di tetti di spesa regionali, fermo restando quello nazionale, da fissare coerentemente con la composizione pubblico privata dell'offerta, secondo modalità da definirsi nell'ambito di un tavolo tecnico Stato Regioni.

Viene poi previsto che le aziende produttrici di dispositivi medici dovranno concorrere, **fin dal 2015**, in proporzione all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa, al ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto programmato in misura del 40% per il 2015, del 45% nel 2016 e del 50% nel 2017.

Sempre in tema di dispositivi medici si valuta anche il possibile impatto (senza però quantificarlo) che deriverà dall'obbligatorietà per gli enti della P.A. di fatturazione elettronica in vigore dal 31 marzo 2015. Le fatture elettroniche consentiranno di rilevare il codice di repertorio, la quantità ed il prezzo dei dispositivi medici venduti agli enti del SSN.

E proprio per monitorare il flusso della fatturazione diventerà operativo presso il Ministero della Salute l'osservatorio prezzi dei dispositivi medici per il supporto ed il monitoraggio delle stazioni appaltanti, con il compito di controllare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti da ANAC o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Sistema informativo e statistico del Ssn.

Risparmio previsto: 550 milioni nel 2015, 792 nel 2016 e 918 nel 2017

Appropriatezza. Prestazioni specialistiche inappropriate a carico del cittadino e penalizzazioni per medici che le prescrivono

E' un altro dei pilastri della manovra. Governo e Regioni sono convinti che si possa incidere su prestazioni specialistiche e riabilitative non necessarie ma prescritte ugualmente dai medici. Sarà un decreto ministeriale ad individuare, **entro 30 giorni dall'intesa**, le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di **assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza**.

Al di fuori delle condizioni di erogabilità le prestazioni saranno poste a totale carico dell'assistito. All'atto della prescrizione, il medico dovrà riportare al lato della prestazione prescritta l'indicazione della condizione di erogabilità o indicazione prioritaria.

Saranno anche attivati controlli ad hoc e qualora risulti che un medico abbia prescritto una prestazione senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale o l'azienda ospedaliera, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, adotterà i provvedimenti di competenza applicando nei confronti del medico dipendente del Ssn una riduzione del trattamento economico accessorio nel rispetto delle procedure previste dal contratto nazionale e nei confronti del medico convenzionato con il Ssn una riduzione della quota variabile mediante le procedure previste dall'accordo collettivo nazionale di riferimento.

Sanzioni anche per il direttore generale di Asl o ospedale che non abbia applicato le misure penalizzanti ai medici da valutare al momento della verifica dei risultati di gestione.

Su questo le Regioni avevano proposto misure più penalizzanti per i medici andando a incidere sul loro patrimonio, ma la misura non è stata accolta dal Governo come molte altre proposte regionali.

In relazione a questi interventi le Regioni saranno poi tenute a ridefinire i tetti di spesa annui degli erogatori privati accreditati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale assicurando un abbattimento medio dell'1% del valore dei contratti in essere.

Risparmio previsto: 106 milioni per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017.

Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza

Previsto un altro decreto ministeriale, **sempre entro 30 giorni dall'intesa**, che individuerà i criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, con riferimento alla correlazione clinica del ricovero con la tipologia di evento acuto, alla distanza temporale tra il ricovero e l'evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, alla tipologia di casistica potenzialmente inappropriata.

Per i ricoveri clinicamente inappropriati ordinari e diurni, verrebbe applicata una riduzione pari al 50% della tariffa fissata dalla Regione ovvero sarebbe applicata la tariffa media fissata dalla stessa Regione per i ricoveri di riabilitazione estensiva presso strutture riabilitative extraospedaliere. Per tutti i ricoveri oltre soglia clinicamente appropriati, la remunerazione tariffaria per i ricoveri ordinari e diurni, è ridotta del 60% per le giornate oltre-soglia.

Risparmio previsto: 89 milioni per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017.

Applicazione dei nuovi standard ospedalieri

Dall'applicazione dei nuovi standard, e in particolare, dall'incremento previsto del tasso di occupazione dei posti letto, dalla riduzione della degenza media e del tasso di ospedalizzazione

Risparmio previsto: 130 milioni per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017.

Taglio case di cura con meno di 40 posti letto

E' previsto l'azzeramento dei ricoveri in strutture convenzionate con meno di 40 posti letto (destinate alla chiusura in base ai nuovi standard fatta eccezione per le cliniche monospécialistiche).

Risparmio previsto: 12 milioni per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017.

Altri risparmi sono previsti sulla spesa per il personale, a seguito della riduzione di strutture complesse e di strutture semplici conseguente al riordino della rete ospedaliera con la conseguente riduzione degli

incarichi di struttura semplice e complessa, a cui, fanno notare i tecnici ministeriali e regionali, sono associate specifiche voci retributive che a normativa vigente confluirebbero nei fondi della contrattazione integrativa. Le risorse relative al trattamento accessorio liberate a seguito delle riorganizzazioni correlate al rispetto degli standard ospedalieri, non concorrerebbero inoltre all'ammontare complessivo dei fondi destinati annualmente al trattamento accessorio.

Risparmio previsto: 68 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017.

Si prevede anche la riduzione progressiva del numero delle Centrali operative 118, sempre in seguito alla riorganizzazione della rete ospedaliera. Ma il risparmio derivante da tale riduzione non è stato ancora quantificato.

Farmaceutica territoriale ed ospedaliera

Si prevede l'**introduzione dei prezzi di riferimento nel prontuario farmaceutico**. In proposito è previsto che **entro il 30 settembre 2015** AIFA provveda alla ridefinizione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale prevedendo l'introduzione di prezzi di riferimento relativi al rimborso massimo da parte del SSN di medicinali terapeuticamente assimilabili, sia a brevetto scaduto che ancora coperti da brevetto.

Riforma della disciplina di definizione del **prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale**. All'Aifa viene dato il potere di rinegoziare in ribasso con le aziende farmaceutiche il prezzo di un medicinale biotecnologico all'indomani della sua scadenza brevettuale o del certificato di protezione complementare, in assenza di una concomitante negoziazione del prezzo per un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile. Anche in questo caso non è calcolato il risparmio atteso da questa misura ai fini del raggiungimento dell'intesa.

Introduzione di disciplina della revisione dei prezzi di medicinali soggetti a procedure di rimborsabilità condizionata (**payment-by-result, risk-cost-sharing, success fee**). Sempre all'Aifa il potere di rinegoziare con le aziende farmaceutiche in riduzione il prezzo di un medicinale soggetto a rimborsabilità condizionata dopo almeno due anni di commercializzazione, quando i benefici rilevati nell'ambito dei Registri di monitoraggio AIFA siano inferiori rispetto a quelli attesi e certificati. Al momento non è stato però quantificato l'ammontare del possibile risparmio di tale misura.

Governo e Regioni che il complesso delle suddette misure debba comportare un risparmio annuo di almeno 500 milioni di euro.

Riduzione del livello di finanziamento e impatto sui livelli di spesa farmaceutica programmati. In conseguenza dell'abbassamento del fondo sanitario 2015 di 2,352 miliardi è stato infine calcolato l'impatto di tale riduzione sull'ammontare delle risorse destinate alla farmaceutica territoriale ed ospedaliera. Fermi restando i vigenti tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (pari rispettivamente all'11,35% e al 3,5%), **i livelli di spesa programmati diminuiranno di circa 308 milioni di euro.**

Arrivano i tetti "regionali" per la territoriale e dell'ospedaliera. Anche per i tetti della farmaceutica la proposta di intesa prevede, analogamente a quanto previsto per i dispositivi medici, l'individuazione di tetti regionali che sarà affidata a un tavolo tecnico Stato Regioni, fermi restando gli attuali tetti nazionali.

Sfondamento fondo per l'innovazione farmaceutica rientra nel tetto della territoriale. Passa in parte la proposta delle Regioni di considerare ai fini del ripiano della spesa farmaceutica territoriale anche il costo per i farmaci innovativi. Nella nuova proposta di intesa viene infatti previsto che la spesa eccedente l'importo finanziato con il fondo per l'innovazione, istituito dalla legge di stabilità, concorre al raggiungimento del tetto di spesa della farmaceutica territoriale. Come è noto il fondo per l'innovazione ammonta per il 2015 a 500 milioni di euro. Ricordiamo inoltre che le aziende il cui fatturato per la produzione di un farmaco innovativo sfiori i 300 mln sono già oggi tenute a un pay back del 20% dell'eventuale sfondamento del Fondo.

Risparmi sugli investimenti già programmati

Rispetto all'ultimo testo si stabilisce che le Regioni si impegnano, con riferimento ai cespiti acquisiti con contributi in conto esercizio a rivedere la programmazione degli investimenti già programmati per il 2015 e non ancora effettuati **al fine di assicurare economie non inferiori a 300 mln di euro nel rispetto dei Lea**. Per questo la Conferenza delle regioni dovrà darne informazione al tavolo di verifica degli adempimenti entro 30 giorni dalla sottoscrizione dell'intesa.

Rideterminazione del fondo sanitario 2015/2016 e 2017 e possibilità per le Regioni di adottare misure di risparmio alternative

L'intesa prende poi atto della riduzione, a decorrere dal 2015 (e calcolata fino al 2017), di 2,352 miliardi del fondo sanitario, prevedono anche la possibilità che le Regioni possano raggiungere gli obiettivi di risparmio con misure alternative a quelle contemplate dall'intesa.

Nuove misure per la governance del sistema sanitario

In aggiunta a queste misure, Governo e Regioni convengono sulla necessità di introdurre anche nuove misure di governance per garantire maggiore efficienza al sistema sanitario da considerare nell'ambito del lavoro di spending review in atto da parte del Governo.

In particolare:

- 1) riorganizzazione e ripensamento del sistema aziendale pubblico in una logica di valutazione e miglioramento della produttività, intesa quale rapporto tra il valore prodotto (in termini quantitativi e economici) ed i fattori produttivi utilizzati (in termini quantitativi e economici);
- 2) individuazione e utilizzo di indicatori standard relativi alla gestione degli immobili, strumentali e non, delle aziende sanitarie pubbliche;
- 3) valutazione e valorizzazione delle esperienze ed iniziative in ambito di servizi sovra-aziendali, allo scopo di diffondere rapidamente ed efficacemente le migliori pratiche;
- 4) valutazione della possibilità di realizzazione di un centro di competenza nazionale in materia di stesura dei capitolati per l'acquisizione di beni e servizi:

Medicina difensiva

Governo e Regioni sembrerebbero infine decise a dare una spinta decisiva all'introduzione di modifiche normative sulla responsabilità civile e penale dei professionisti della salute, in modo da favorire l'appropriatezza prescrittiva e limitare gli effetti della medicina difensiva. Come si sa al momento sul tema esistono già diversi ddl all'esame della Camera ma si è ancora in attesa della definizione di un testo unico.