

Il via libera delle Regioni

Fecondazione eterologa, primo sì: gratis per le donne sotto i 43 anni



Claudia Guasco

Per l'ospedale Careggi di Firenze è una giornata storica: con il ticket, le prime otto coppie in Italia potranno usufruire della fecondazione eterologa.

A pag. 14

Eterologa, primo sì delle Regioni: gratis ma paletti sull'età

► Fecondazione col ticket solo per donne sotto i 43 anni. I figli, compiuti 25 anni, avranno il diritto di conoscere l'identità del genitore biologico

IL CASO

MILANO Per l'ospedale Careggi di Firenze quella di oggi è una giornata storica: versando un ticket di 500 euro, le prime otto coppie in Italia intraprenderanno il loro cammino per la fecondazione eterologa, che fino a questo momento non ha mai potuto essere eseguita a carico del Servizio sanitario bensì solo in cliniche private e a pagamento.

Il pionierismo fiorentino tuttavia non resterà isolato. Ieri la commissione Salute della Conferenza delle regioni ha raggiunto un'intesa sulle linee guida per disciplinare la fecondazione eterologa in tutto il Paese. Il documento dovrà essere varato dai presidenti delle Regioni ma dalle dichiarate intenzioni di assessori e governatori la strada appare spianata e nel giro di poche ore arriverà l'approvazione definitiva. Questa volta non sono stati i tribunali a colmare un vuoto legislativo, ma le regioni a passare all'azione «per tutelare i cittadi-

ni e anche se stesse da eventuali ricorsi», come fa notare un assessore ricordando la sentenza della Corte costituzionale che il 9 aprile ha cancellato il divieto dell'eterologa in Italia. «Il rischio era che partissero i centri privati ma non potessero farlo, senza linee guida, quelli pubblici. Era assurdo», spiega la governatrice dell'Umbria Catuscia Marini.

ETA' E COLORE DELLA PELLE

Il documento stabilisce in primo luogo che il costo della procedura - tra i 2.500 e i 3.200 euro - sarà a carico del Servizio sanitario regionale. Per accedervi sono state poste alcune condizioni: le donne riceventi devono essere in età potenzialmente fertile e non avere più di 43 anni, mentre per i donatori - che saranno sottoposti a test ed esami clinici - il limite di età sarà di 20-35 anni per le donne e di 18-40 anni per gli uomini. Per ogni donatore non ci potranno essere più di dieci nati e verrà creato un registro dei donatori, reclutati da ciascuna regione fino a quando non sarà cre-

ato un elenco nazionale. La coppia che ha già avuto un figlio da eterologa potrà chiedere di avere

altri bambini con lo stesso donatore. A 25 anni per il nato da fecondazione eterologa sarà possibile conoscere il padre o la madre biologici, solo se il donatore acconsentirà a rivelare la propria identità. L'anonimato infatti è assoluto ed esclusivamente per necessità mediche del nato potranno essere svelate le notizie su aspetti genetici del donatore. Nel testo viene inoltre specificato che il bambino avrà lo stesso colore di pelle dei riceventi; per quanto possibile si manterrà il fenotipo della coppia in relazione al colore della pelle, dei capelli e rispetto al gruppo sanguigno.

«ORA SERVE UNA LEGGE»

Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin tuttavia esorta alla prudenza: «E' un bene che i governatori trovino un accordo sulla fecondazione eterologa, ma una legge è necessaria. Le regioni vogliono partire senza dispari-

tà e credo sia buono un accordo fra di loro. Occorre però una normativa, perché soltanto una legge nazionale può recepire la direttiva europea che mette in sicurezza le donazioni, può permettere un registro dei donatori e anche l'inserimento dell'eterologa nei Livelli essenziali di assistenza e nei ticket». Prospettive

di fronte alle quali la Chiesa invita a fermarsi. Avere un figlio «non è un diritto, ma un dono» e chi dovesse fare ricorso alla fecondazione eterologa può incorrere in «un grave danno psicologico», avverte il vescovo di Torino Cesare Nosiglia. «Il figlio non è dovuto e non può essere consi-

derato come oggetto di proprietà», perciò dopo la sentenza della Consulta «è doveroso che al più presto vengano date norme sicure». Bisogna «evitare il Far West, le derive eugenetiche e l'instaurarsi di un subdolo mercato procreativo animato dalla "patologia del desiderio" e dalla logica del figlio a tutti i costi».

Claudia Guasco

Inodi

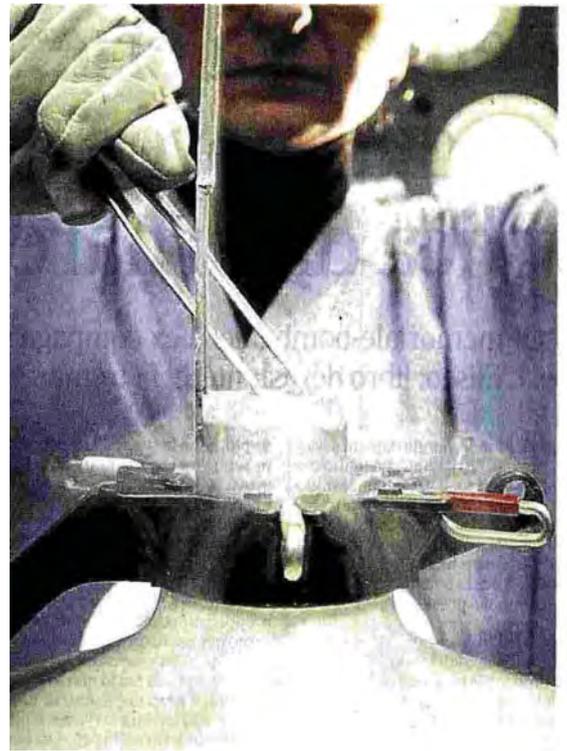
La sentenza

Lo scorso aprile la Consulta ha ritenuto illegittima la legge 40 che proibisce la fecondazione eterologa nel nostro Paese. Il ministro Lorenzin avverte che servirà una nuova legge

Lo scontro

Nel mese di agosto il ministro blocca le Regioni, capofila la Toscana, decise, in forza della Consulta, di applicare direttamente la sentenza. Ma Tesauro dà loro ragione

L'INTESA SULLE LINEE GUIDA, OGGI I VIA LIBERA DEI GOVERNATORI NCD PERÒ INSISTE: SERVE UNA LEGGE NAZIONALE



Fecondazione eterologa in Italia

Prime regole concordate tra le Regioni

I DONATORI icona di una persona

Table with 2 columns: Donatori (Uomini, Donne) and Recipient (Viene garantito l'anonimato). Uomini: 18-40 anni, Donne: 20-35 anni.

Prévia test ed esami clinici, sono iscritti in un Registro regionale (doneranno solo in una regione finché non ci sarà un registro nazionale)

Non più di 10 nati ciascuno, salvo che una coppia che ha già un figlio chieda lo stesso donatore

LA FECONDAZIONE icona di una donna

Sarà gratuita o con ticket, prima a carico ss regionale, poi in base alle norme dei Lea (Livelli essenziali di assistenza); il costo reale sarà di 2.500-3.200 euro

Le donne riceventi dovranno avere un'età potenzialmente fertile; massimo 43 anni per restare

in ambito Lea IL FIGLIO Per esigenze mediche che lo riguardano si potrà risalire a notizie su aspetti genetici del donatore All'età di 25 anni potrà chiedere di conoscere l'identità del genitore biologico: costui, ricontattato, potrà, se vuole, rivelare la propria identità ANSA centimetri

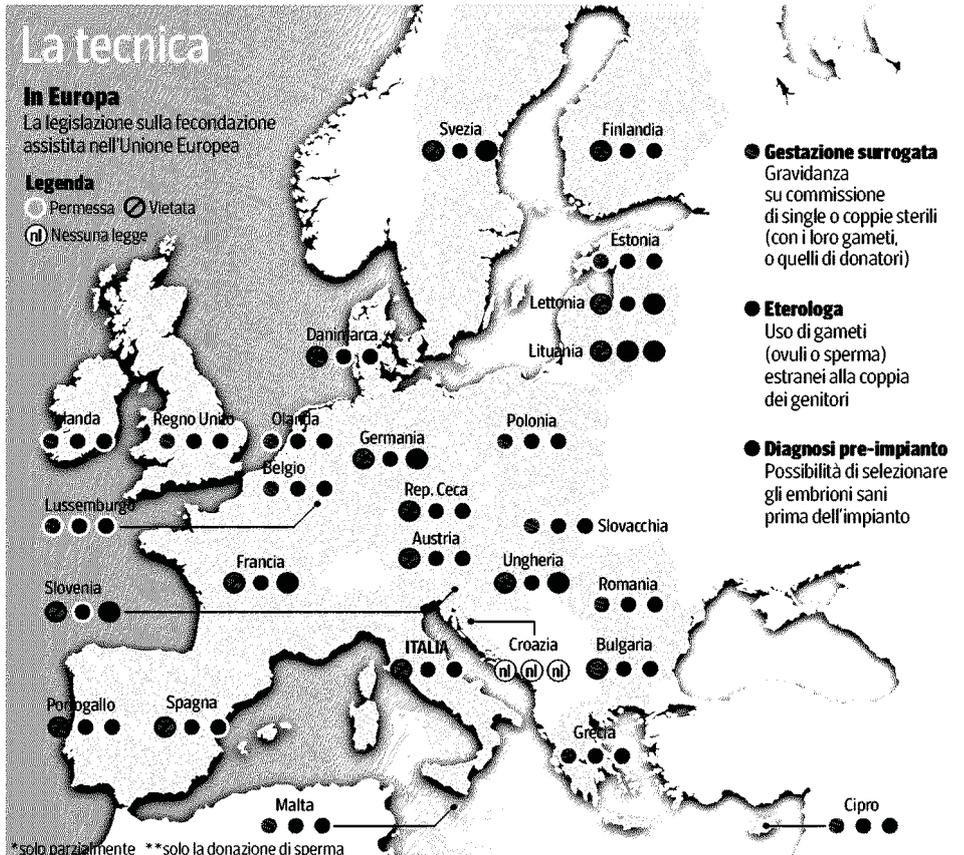


Fecondazione assistita | I governatori si accordano sul modello Toscana Eterologa, la linea delle Regioni «Pelle del colore dei genitori»

Donatori anonimi se non indicheranno il contrario

ROMA — Quello che non ha fatto il governo lo hanno fatto, rapidamente, le Regioni. Sono state approvate ieri dagli assessori alla salute le linee guida sulla fecondazione eterologa, la tecnica di procreazione medicalmente assistita che prevede l'impiego di gameti (ovociti e spermatozoi) di donatori. Sarà gratuita, salvo pagamento di un ticket, e avrà un costo uguale in ogni ospedale pubblico anche per chi proviene da altre zone d'Italia. Le Asl copriranno la spesa con fondi propri. Trova dunque attuazione la sentenza della Corte Costituzionale che ad aprile aveva dichiarato illegittimo il divieto contenuto nella legge italiana del 2004.

Oggi i governatori coordinati da Sergio Chiamparino, ratificheranno l'accordo che poi dovrà ricevere un ultimo via libera dalla Conferenza Stato-Regioni. Tra le novità un paragrafo sul rispetto della somiglianza tra genitori e figli nati dalla provetta. «Il centro deve ragionevolmente garantire nei limiti del



Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

I governatori

«Abbiamo esercitato una sorta di potere sostitutivo. Un atto di civiltà»

possibile la compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche del donatore con quelle della coppia ricevente (colore della pelle, occhi e capelli, gruppo sanguigno)». Scelta che invece non viene permessa alle coppie «al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche».

Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin si era dichiarata contraria alla possibilità di preordinare il colore della pelle. Nel suo decreto, che poi all'inizio di agosto l'esecutivo di Ren-

zi preferì non esaminare e girare al Parlamento affinché legiferasse, non c'erano riferimenti alla delicata questione. «Noi invece abbiamo voluto scrivere nero su bianco ciò che corrisponde al desiderio delle coppie — spiega l'assessore alla sanità della Toscana, Luigi Marroni —. È ragionevole che un uomo e una donna bianchi abbiano un bambino vagamente somigliante. Non è selezione eugenetica. È buon senso, nell'interesse del figlio».

Il documento è stato preparato dai tecnici regionali col coordinamento del Veneto i cui uffici romani ieri hanno ospitato le riunioni. «Abbiamo esercitato una sorta di potere sostitutivo, un lavoro notevole. Un atto di civiltà. Spero abbiano fine i viaggi della speranza all'este-

ro», si augura il presidente Luca Zaia. Le linee guida approvate all'unanimità ricalcano la delibera della Toscana, già partita, e il decreto Lorenzin. La donazione sarà un «atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al bene della salute. Non potrà esistere nessuna retribuzione economica». Unica concessione un rimborso spese, lo stesso previsto per chi mette a disposizione il midollo osseo. Età della donna, non superiore a 50 anni. Richiesti a chi si sottopone al prelievo di gameti test infettivologici e genetici e un'età tra 18 e 40 anni (uomo), 20-35 (donna). Dieci il numero massimo di figli da ciascun donatore. Per ora sono istituiti registri regionali in attesa di quello centrale.



■ SELPRESS ■
www.selpress.com

Altro punto cruciale, l'anonimato del donatore i cui «dati critici potranno essere conosciuti dal personale sanitario solo in casi straordinari». Sul diritto del bambino a poter risalire alle sue origini gli assessori hanno usato come modello la legge sulle adozioni del 2001: se i donatori accettano di rivelare la loro identità, i nati con l'eterologa, compiuti i 25 anni, possono chiedere di conoscerla.

Il ministro Lorenzin apprezza il lavoro ma insiste sulla necessità di una legge, «l'unica strumento che può garantire certezze ed evitare incidenti. Non mi risulta ci siano centri autorizzati per l'eterologa», fa notare. Per un testo parlamentare spingono anche Eugenia Roccella (Ncd) e Giuseppe Fioroni (Pd).

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it

La sentenza

Il 9 aprile 2014 la Consulta sancisce l'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa. È possibile ricorrere a donatori di ovociti e spermatozoi quando uno dei due partner è sterile

I contenziosi

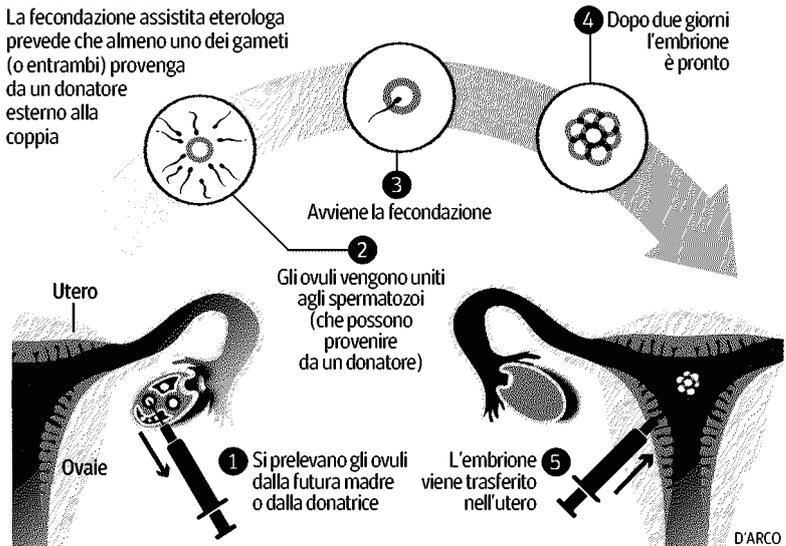
In 10 anni la legge 40 sulla procreazione assistita ha visto per 28 volte l'intervento dei tribunali con la «riscrittura» di alcune sue parti con sentenza della Corte costituzionale

Le Regioni

Ieri la commissione Salute della Conferenza delle Regioni ha trovato un'intesa per applicare linee guida uniformi su tutto il territorio nazionale per disciplinare la fecondazione eterologa in attesa che il Parlamento emanasse una legge nazionale

Come funziona

La fecondazione assistita eterologa prevede che almeno uno dei gameti (o entrambi) provenga da un donatore esterno alla coppia



D'ARCO

I punti principali

Compatibilità da rispettare



Le coppie non potranno scegliere le caratteristiche fisiche del donatore. Ma i centri per la fecondazione assistita devono far in modo che siano compatibili con quelle della coppia ricevente (colore pelle, occhi e capelli, gruppo sanguigno)

Tracciabili ma anonimi



Verrà garantito l'anonimato dei donatori. I loro dati saranno tracciabili solo in casi straordinari (per esempio per ragioni mediche). Se il donatore decide di far conoscere la sua identità, la persona concepita potrà accedervi una volta compiuti i 25 anni

Il costo e i rimborsi



L'eterologa sarà gratuita, e il costo (compreso tra i 2.500 e i 3.200 euro) sarà a carico del servizio sanitario regionale. I donatori non potranno essere retribuiti, sarà concesso solo un rimborso spese, lo stesso previsto per chi dona il midollo osseo

Eterologa, la sfida delle Regioni
 "Gratis alle donne in età fertile"

SERVIZI A PAGINA 23

Eterologa, lo strappo dei governatori

Accordo sulle linee guida, le Regioni sfidano il Parlamento: sarà gratuita o con ticket per tutte le donne in età fertile "I figli dovranno avere lo stesso colore della pelle dei genitori". Lorenzin insiste: senza la legge non possono partire

**MICHELE BOCCI
 FABIO TONACCI**

ROMA. Le Regioni, sulla fecondazione eterologa, non aspettano più. Ieri si è riunita la commissione Salute della Conferenza regionale che ha stilato un documento con le linee guida per disciplinarla in tutta Italia. Sarà gratuita, c'è il limite di dieci nati per ogni donatore e il medico deve scegliere gameti che garantiscano lo stesso colore dei capelli e della pelle, nonché il gruppo sanguigno della coppia. Un testo, di tredici pagine, che scavalca governo e parlamento, rimasti immobili nonostante siano passati cinque mesi da quando la Consulta dichiarò illegittima la parte della legge 40 che la vietava.

L'accordo, che per avere validità dovrà essere firmato oggi dai Governatori (stando a quanto anticipato da alcuni assessori, il sì sarà unanime), ricalca più o meno il decreto presentato dal ministro Lorenzin e stoppato dal premier Renzi ad agosto. All'eterologa si potrà accedere «qualora sia accertata una patologia irreversibile di sterilità o infertilità». Possono farvi ricorso le donne «in età potenzialmente fertile».

Il limite è fissato a 43 anni, oltre il quale la prestazione non sarà più gratuita né garantita dai sistemi sanitari regionali. La donazione di gameti, «atto volontario e gratuito», è consentita ai maschi tra i 18 e i 40 anni e alle femmine tra i 20 e i 35 anni. Le cellule riproduttive di un medesimo soggetto non potranno determinare più di dieci nascite, esclusi i casi in cui una coppia abbia già avuto un figlio con eterologa e intenda sottoporsi di nuovo al trattamento.

I donatori sono «assolutamente anonimi», i genitori possono conoscerne solo l'età e il gruppo sanguigno. Dalla versione finale del documento è stato tolto il pas-

saggio, presente nella bozza, per cui al compimento del 25esimo anno di età il nato da eterologa può chiedere di conoscere padre e madre biologici. È rimandato «al Parlamento» il compito di legiferare su questo punto. Ma il passaggio più delicato di tutto il documento, evitato dal decreto Lorenzin, è quello introdotto dalla dicitura: "Scelta delle caratteristiche fenotipiche". Per i pazienti non è possibile scegliere i gameti, altrimenti si incorre nella «illegittima selezione eugenetica». Il centro medico però deve comunque ragionevolmente garantire la somiglianza «delle principali caratteristiche fenotipiche del donatore e della coppia ricevente». Non è scritto esplicitamente ma il riferimento è al colore dei capelli, alla pelle e al gruppo sanguigno.

La Toscana si è già dotata di una norma specifica e oggi cominciano gli incontri all'ospedale Careggi di Firenze per le 184 coppie che si sono prenotate. Ma il ministro della Salute frena gli entusiasmi: «Le Regioni — dice Beatrice Lorenzin — fanno bene a lavorare insieme ma una legge è necessaria per regolare i ticket e per l'inserimento dell'eterologa nei Lea. Ho inviato la bozza di decreto a Camera e Senato e auspico che il lavoro parlamentare sia veloce».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I PUNTI

1

I DONATORI

La donazione dei gameti è gratuita ed è consentita ai maschi di età compresa tra i 18 e i 40 anni e alle femmine tra i 20 e i 35 anni

2

CHI PUÒ FARLA

L'accesso sarà gratuito o con pagamento di un ticket. Le donne riceventi non devono avere più di 43 anni, altrimenti pagano

3

GENITORI BIOLOGICI

Il donatore rimane anonimo. Le Regioni chiedono al Parlamento di decidere se dare la possibilità, in età adulta, di risalire al genitore biologico

Il documento elaborato da tecnici ed esperti. Oggi il via libera definitivo dei presidenti

LE TAPPE

LA SENTENZA

9 aprile: la Consulta definisce incostituzionale il divieto all'eterologa previsto dalla legge 40



IL DECRETO BOCCIATO

Agosto: il Consiglio dei Ministri boccia il decreto sulla fecondazione voluto dal ministro Lorenzin

IN TOSCANA

La Toscana emana una delibera ad hoc: via libera alla fecondazione, basta pagare un ticket di 500 euro



Oggi l'incontro con Lorenzin
«Eterologa gratis»
Intesa tra Regioni

Nascituro con lo stesso colore della pelle della coppia ricevente. E a 25 anni potrà conoscere l'identità del genitore biologico

Grazia Longo A PAGINA 16

MA IL MINISTRO LORENZIN INSISTE: CI VUOLE UNA LEGGE. OGGI L'INCONTRO CON I GOVERNATORI

Blitz delle Regioni: «Eterologa gratis»

L'accordo: stesso colore della pelle per bimbo e coppia, a 25 anni si potrà conoscere il genitore biologico

GRAZIA LONGO
 ROMA

Raramente la nostra classe politica si è rivelata trasversalmente coesa, come ieri, per risolvere un problema dei cittadini.

Un importante passo avanti verso la fecondazione eterologa arriva dal documento firmato ieri da tutti gli assessori regionali della Sanità. Un'intesa che oggi sarà al vaglio, decisivo, dei governatori.

Una scelta politica in concomitanza con l'avvio, stamattina all'ospedale Careggi di Firenze, delle pratiche cliniche di otto coppie che a fine mese potranno sottoporsi alla procreazione assistita grazie a donatori di semi e ovociti

esterni. «Un momento storico - afferma la direttrice della ginecologia del Careggi, la professoressa Maria Elisabetta Cocci - perché mai prima d'ora un centro pubblico ha realizzato l'eterologa».

A Roma, intanto, i presidenti delle Regioni si incontreranno per rendere valide le linee guida stabilite ieri per disciplinare in tutta Italia la fecondazione eterologa. E nonostante il ministro della Salute Beatrice Lorenzin ribadisca «l'esigenza di una legge», l'ottimismo è dilagante.

A partire dal presidente della Conferenza delle Regioni, Sergio Chiamparino, Pd: «Sono fiducioso nell'esito positivo di un iter che renderà effettivo l'esercizio di un diritto

di tutti i cittadini. Incontrerò il ministro Lorenzin per affrontare il tema economico. Per sollecitare cioè la possibilità della gratuità o al massimo di un ticket nazionale. Altrimenti sarà necessario il pagamento da parte delle coppie interessate o da parte delle Regioni che dovranno attingere dal bilancio extrasanitario». Fiducia condivisa dal governatore del Veneto, il leghista Luca Zaia, e dalla presidente dell'Umbria Catiuscia Marini. «C'è una sentenza dettagliata della Consulta - ribadisce quest'ultima - e abbiamo l'obbligo di varare linee guida, il rischio altrimenti è che partano i centri privati ma non possano farlo quelli pubblici. Il che è assurdo e grave».

Ma ecco i binari su cui si do-

vrebbe sviluppare l'eterologa. Innanzitutto la gratuità o il pagamento di un ticket. Viene poi stabilito che il bimbo abbia lo stesso colore di pelle della coppia ricevente. Per mantenere cioè il fenotipo della coppia ricevente in relazione al colore della pelle, dei capelli e al gruppo sanguigno. Il nato avrà la possibilità di chiedere di conoscere l'identità del padre o della madre genetica solo dopo aver compiuto 25 anni di età. E il donatore, se lo vorrà, potrà a quel punto rivelare la propria identità. Limite massimo di 10 nati per ogni donatore, mentre la coppia che ha già avuto un figlio da eterologa potrà chiederne altri con lo stesso donatore. E ancora: i donatori potranno avere tra i 20 e i 35 anni le donne e 18-40 per gli uomini.

I punti

- 1** Quanto costa
L'intervento sarà gratuito o dietro ticket inizialmente a carico dei Servizi sanitari regionali, ma le Regioni chiedono che entri nei Lea nazionali
- 2** La pelle uguale
Il bimbo nato dovrà avere lo stesso fenotipo della coppia ricevente: colore della pelle, dei capelli e compatibilità dei gruppi sanguigni

- 3** Genitori
Il bambino a 25 anni potrà, se vuole, conoscere padre e madre biologici, ma solo se questi accetteranno di rivelare la loro identità
- 4** Limiti di età
Non tutti potranno essere donatori. Il documento pone dei limiti: tra i 20 e i 35 anni per le donne e tra i 18 e i 40 anni per gli uomini



FECONDAZIONE

Eterologa gratuita per le donne, ma solo in età fertile

LE REGIONI VARANO LE LINEE GUIDA
INTERROGAZIONE PD AL PREMIER: "ORA LA LEGGE"

di Chiara Daina

Il lungo calvario delle coppie in cerca di un bambino con la fecondazione eterologa sta per finire. Ieri i tecnici della commissione Salute della Conferenza delle Regioni, riuniti a Roma, hanno varato le attesissime linee guida necessarie per la messa in pratica del metodo. Il documento prevede una serie di condizioni. Innanzitutto, per ogni donatore c'è un limite massimo di dieci nati e la coppia che decide di avere due figli potrà farlo richiedendo gli spermatozoi o gli ovociti degli stessi donatori. C'è anche una fascia di età prestabilita entro cui è possibile donare i propri gameti: 20-35 anni per le donne e 18-40 per gli uomini. Il colore della pelle, quello dei capelli e il gruppo sanguigno del nascituro dovrà essere mantenuto identico a quello dei partner riceventi. Per quanto riguarda i diritti dei figli in

provetta, a 25 anni compiuti potranno conoscere l'identità del padre o della madre biologica. In caso contrario, verrà garantito l'anonimato dei donatori.

IN AGENDA stamani l'incontro tra il presidente della Conferenza delle Regioni Sergio Chiamparino e il ministro della Salute Beatrice Lorenzin. Sul tavolo la dibattuta questione economica. "Entro oggi - anticipa Chiamparino - dovremmo arrivare all'accordo con lo Stato sulla copertura del servizio, facendolo rientrare nell'ambito dei Lea (livelli essenziali di assistenza, ndr), o lasciandolo completamente a carico della coppia ricevente". Nel primo caso, si dovrà pagare un ticket di circa 500/600 euro e il sesso femminile che riceve dovrà essere in età potenzialmente fertile, cioè under 43.

Sempre ieri il ministro Lorenzin, intervenendo a *Tgcom24*, è tornata a ribadire la necessità

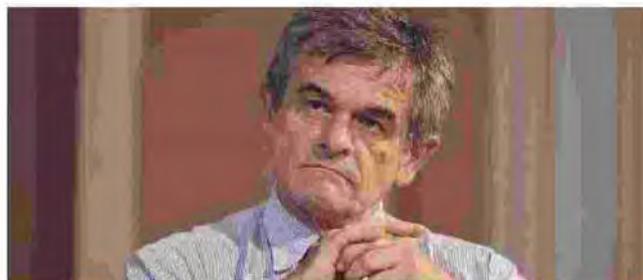
di una legge nazionale: "Solo quella può recepire la direttiva europea che mette in sicurezza le donazioni, può permettere un registro dei donatori" così come l'inserimento nei Lea e nei ticket dell'eterologa. Chiamparino è meno rigido: "Se c'è una legge meglio, ma di

sicuro non dobbiamo aspettare altro tempo per riconoscere il diritto di molti italiani ad avere un figlio". Nel Pd non tutti la prendono con filosofia. Come la senatrice Laura Puppato, che ha rivolto un'interrogazione urgente al premier Renzi e al ministro Lorenzin, chiedendo di aggiornare "con la massima sollecitudine" le linee guida previste dalla legge 40 al fine di "consentire immediatamente la fecondazione eterologa in Italia con criteri di omogeneità del servizio da regione a regione". Altri 20 senatori, di cui 15 democratici, hanno già sottoscritto l'interrogazione. Il punto su cui insiste la Puppato è l'inesistenza del vuoto normativo,

peraltro già evidenziata nei mesi scorsi dai giudici costituzionali. "L'ordinanza con cui il Tribunale di Bologna ha accolto il 14 agosto ben due ricorsi - spiega la senatrice - ha confermato l'immediata operatività della sentenza 162 della Corte Costituzionale. Nel provvedimento, il Tribunale di Bologna ha, da un lato, di nuovo specificato che non esiste vuoto normativo, tecnico o regolamentare e, dall'altro, ha ritenuto valido il criterio dell'urgenza, visto che la variabile temporale può risultare decisiva per la reale possibilità di una coppia di avere o meno un figlio con la procreazione medicalmente assistita". La Chiesa invece continua a mostrare resistenza. Intervenuto sul dibattito, il vescovo di Torino, monsignor Cesare Nosiglia, non lascia spazio a ripensamenti. Avere un figlio, ha detto, "non è un diritto, ma un dono", e chi fa ricorso alla fecondazione eterologa può incorrere in "un grave danno psicologico".

TESTO CONDIVISO

Chiamparino: "Non dobbiamo aspettare altro tempo per riconoscere il diritto di molti italiani ad avere un figlio"



Il governatore del Piemonte, Sergio Chiamparino Dlm



quotidiano**sanità**.it

Mercoledì 03 SETTEMBRE 2014

Eterologa. Commissione Salute Regioni mette a punto documento tecnico. Domani sarà sottoposto ai presidenti

Il testo è stato prima varato dal tavolo composto da tecnici e funzionari regionali e poi è passato all'esame degli assessori. Lorenzin: "E' un bene che le Regioni trovino un accordo su questo tema, ma una legge è necessaria".

Primo semaforo verde delle Regioni sull'eterologa. La Commissione Salute della Conferenza ha infatti trovato un'intesa per la definizione delle linee guida. Il documento verrà sottoposto domani ai presidenti e dovrebbe ricalcare quanto contenuto nella delibera già approvata in Toscana.

Il testo è stato prima varato dal tavolo composto da tecnici e funzionari regionali e poi è passato all'esame degli assessori. Domani la tappa decisiva in Stato-Regioni. Intanto, sempre domani, presso l'Ospedale Careggi di Firenze inizieranno le consulenze per le prime otto coppie che hanno chiesto di effettuare l'eterologa.

"E' un bene che le Regioni trovino un accordo sulla fecondazione eterologa, ma una legge è necessaria". Lo ha detto il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, intervenendo a *Tgcom24*. "Le Regioni si vedranno domani perché vogliono partire senza disparità. Credo che sia buono un accordo fra di loro, ma una legge è necessaria, perché solo una legge nazionale può recepire la direttiva europea che mette in sicurezza le donazioni, può permettere un registro dei donatori e anche l'inserimento nei Lea e nei ticket dell'eterologa. Le Regioni fanno bene a lavorare insieme, in modo che non ci siano disparità fra una e l'altra".

"Allo stesso momento - aggiunge - ho mandato la bozza del decreto alla Camera e al Senato, spero che il Parlamento possa lavorare in tempi veloci, almeno per quelle norme che ci permettono di recepire le direttive europee e di poter effettuare in sicurezza una pratica che riguarda bambini che nasceranno e che - conclude - devono avere una sicurezza pari agli altri".

ETEROLOGA: DE BIASI, APPREZZABILI REGIONI MA ORA LINEE GUIDA

(ANSA) - ROMA, 3 SET - "Sulla fecondazione eterologa e' apprezzabile lo sforzo delle Regioni ma sono fondamentali le linee guida nazionali da parte del Ministero perche' questo e' un compito che puo' assolvere immediatamente dal momento che la sentenza della Corte costituzionale dice che non c'e' vuoto legislativo e, per ottemperare alla stessa sentenza, occorre garantire uniformita' di prestazioni e di sicurezza su tutto il territorio nazionale". Lo afferma Emilia Grazia De Biasi, Presidente della commissione Sanita' del Senato che aggiunge: "poi discuteremo i contenuti e i tempi di una eventuale legge parlamentare che recepisca, tra gli altri aspetti, la direttiva europea". (ANSA).

ETEROLOGA: RIZZOLI(FI), REGIONI SUPPLISCONO CARENZA MINISTERO

(ANSA) - ROMA, 3 SET - "Le Regioni si riuniranno domani, con grave ritardo, per trovare un accordo sulla fecondazione eterologa ed arginare una disparita' di procedura a livello nazionale, definendo una sorta di linee guida che suppliscano alla carenza di decisioni e direttive del ministero della Salute". Lo afferma la responsabile Sanita' di Forza Italia, Melania Rizzoli. "Nel frattempo - continua Rizzoli - ben cinque Regioni inizieranno questa settimana la selezione delle pazienti candidate alla tecnica di procreazione medicalmente assistita, anche in assenza di una legge annunciata, non necessaria, e che comunque arriverebbe fuori tempo massimo, quando ormai saranno gia' nati i primi neonati concepiti con la fecondazione eterologa in questo secolo. Verra' utilizzato il metodo 'egg sharing' ovvero l'utilizzo di ovuli sovranumerari eccedenti e crioconservati dopo le fecondazioni omologhe andate a buon fine, e cosi', anche se in misura percentuale inferiore, il seme maschile. Per quanto riguarda la sicurezza per la salute delle madri e dei bambini - aggiunge Rizzoli - ricordo che nei quindici anni precedenti l'approvazione delle Legge 40 sono state effettuate in Italia con successo centinaia di fecondazioni eterologhe ed i figli nati, oggi adulti, non hanno mai avuto problemi di patologie infettive od ereditarie legate alla tecnica. Finalmente una coppia italiana, affetta da una patologia come la sterilita', potra' coronare il sogno di divenire genitori nel proprio Paese, dove vivono, lavorano e pagano le tasse, tasse che vanno anche al Servizio Sanitario Nazionale che ha il dovere di assisterli". (ANSA).

ETEROLOGA: SAITTA (PIEMONTE), PROVA DI MATURITA' DA REGIONI

(ANSA) - TORINO, 3 SET - "Tutte le Regioni italiane hanno fornito oggi una grande prova di maturita', trovando un'intesa prima sulla parte tecnica indispensabile e poi sulla parte politica, in una materia eticamente delicata come quella della fecondazione eterologa": cosi' l'assessore alla Sanita' della Regione Piemonte, Antonio Saitta, commenta l'accordo raggiunto oggi tra le Regioni italiane. "Abbiamo supplito all'assenza di decisioni centrali, del Governo e del Parlamento" ha aggiunto Saitta, secondo il quale l'azione di coordinamento del presidente delle

Regioni, Sergio Chiamparino, "ha consentito di non perdere tempo prezioso". "Vogliamo evitare che in Italia ci sia disomogeneità – ha concluso - ed abbiamo concordato che tutte le Regioni approveranno la medesima delibera di Giunta. Domattina la Conferenza delle Regioni approverà il testo e definirà i tempi che saranno stretti per partire e dare risposte a tutte le coppie che nel nostro Paese attendono una risposta nelle strutture pubbliche, non solo in quelle private". (ANSA).

ETEROLOGA: CHIAMPARINO, DECISO PASSO AVANTI

(ANSA) - TORINO, 3 SET - "L'accordo trovato oggi sul documento tecnico rappresenta un deciso passo in avanti per rendere effettivo l'esercizio di un diritto che è di tutti i cittadini": così il presidente della Conferenza delle Regioni, Sergio Chiamparino, sull'accordo in Commissione sulla fecondazione eterologa. "Desidero esprimere il mio apprezzamento per il lavoro fatto dalla Commissione e dagli assessori alla Sanità di tutte le Regioni - ha aggiunto Chiamparino -. Rimane ora da definire la questione economica, che affronteremo domani con il ministro Lorenzin e nella successiva riunione della Conferenza delle Regioni". (ANSA).

ETEROLOGA: PRESIDENTE UMBRIA, OTTIMO DOCUMENTO, SIAMO UNITI

(ANSA) - ROMA, 3 SET - "Quello elaborato sull'eterologa è un ottimo documento, che permetterà di dare vita ad un percorso unitario", afferma il presidente dell'Umbria, Catuscia Marini, che oggi ha preso parte alla riunione degli assessori alla Sanità (in quanto ha la delega alla materia). "Sono molto soddisfatta, il clima è stato collaborativo". "D'altra parte - ragiona Marini - c'è una sentenza dettagliata della Consulta e il rischio era che partissero i centri privati ma non potessero farli, senza linee guida, quelli pubblici. Il che era assurdo". (ANSA).

ETEROLOGA:MONTALDO (LIGURIA),DA REGIONI BEL SEGNALE POLITICO

(ANSA) - ROMA, 3 SET - "Oggi è stata definita una proposta unitaria, grazie ad un ottimo lavoro tecnico, molto approfondito. Questi indirizzi, se saranno adottati dalle Regioni, daranno il via ad una serie di delibere che predisporranno le singole Regioni e che potranno partire subito". A sostenerlo è il vicepresidente della Regione Liguria e assessore alla Sanità, Claudio Montaldo, al termine della riunione della Commissione Sanità della Conferenza delle Regioni sulla fecondazione eterologa. "Quello che arriva dalle Regioni è un bel segnale politico se domani arriverà la conferma dai governatori: spero che non smentiscano gli assessori", conclude Montaldo.(ANSA).

ETEROLOGA: MARRONI (TOSCANA), OTTIMO LAVORO DI SINTESI

(ANSA) - ROMA, 3 SET - "Oggi è stato fatto un ottimo lavoro di sintesi che stabilisce le linee guida sull'eterologa. Rispetto a quanto ha stabilito la Regione Toscana, non è stato cambiato quasi nulla". A sostenerlo è l'assessore della Regione Toscana alla Sanità, Luigi Marroni, al termine dell'incontro tra gli assessori a Roma sul tema dell'eterologa. "Su alcuni punti - osserva l'assessore - la Toscana era stata più restrittiva, su altri meno, ma siamo in linea. Speriamo domani avvenga il varo da parte dei presidenti delle Regioni". (ANSA).

ETEROLOGA: ZAIA, FIDUCIOSO NEL SÌ PRESIDENTI A LINEE GUIDA "INTERVENTO DI CIVILTÀ, CESSERANNO VIAGGI SPERANZA ALL'ESTERO"

(ANSA) - ROMA, 3 SET - "Se domani non dovesse trovarsi una linea comune, andremo avanti

comunque per la nostra strada, ma sono certo che la riunione di domani dei presidenti confermerà le linee guida che tecnici e assessori hanno oggi messo a punto". A dirlo è Luca Zaia, governatore della Regione Veneto, al termine dei lavori della Commissione Sanità della Conferenza delle Regioni, che si è svolta nella sede della Regione Veneto, a Roma. "Vedo una assenza di programmazione legislativa sul tema a livello nazionale - prosegue Zaia - e d'altra parte questo è un intervento di civiltà, per dare alle coppie che lo desiderano la possibilità di avere un figlio. Spero anche che cessino i viaggi della speranza di tante coppie che finora hanno dovuto rivolgersi all'estero. Per noi il tema non è una novità: appena insediato ho previsto che il limite di età per l'omologa fossero i 50 anni per le donne con tre tentativi di fecondazione. Ed è la sola Regione che lo prevede". (ANSA).

ETEROLOGA: LUSENTI (E-R), REGIONI DIMOSTRANO GRANDI CAPACITÀ

(ANSA) - ROMA, 3 SET - "È andata meglio del previsto, quasi non ci credevo. E grazie al fatto che è stato fatto un ottimo lavoro". A sostenerlo è l'assessore alla Sanità della Regione Emilia Romagna, Carlo Lusenti. "Le Regioni - aggiunge - dimostrano di avere tutti i requisiti e le capacità per occupare il ruolo che occupano". (ANSA).

https://mida.ansa.it/midagate/news_view.jsp

Effetto Jolie, aumentano le mastectomie. Gli esperti: "Intervento può rivelarsi inutile"

Lo rivela uno studio della Stanford University su un campione di 189.734 pazienti. Ma i ricercatori mettono in guardia contro operazioni chirurgiche estreme



Angelina Jolie Aumenta il numero di donne con tumore al seno che optano per una doppia mastectomia, ma non ci sono prove che la procedura di asportazione delle ghiandole mammarie riduca la mortalità rispetto alla terapia conservativa del seno. Lo rivela uno studio statunitense su un campione di 189.734 pazienti. A dimostrare che un intervento, spesso dettato da paura più che da necessità, può rivelarsi inutile è una ricerca dell'Università di Stanford, in California, pubblicato su [Jama](#). Il team ha analizzato i dati del [California Cancer Registry](#), identificando migliaia di donne a cui era stato diagnosticato cancro al seno in stadio precoce tra il 1998 e 2011.

I dati. Le pazienti sono state seguite per una media di 89,3 mesi. I ricercatori hanno scoperto che il tasso di mastectomia bilaterale tra queste donne è aumentato dal 2% del 1998 al 12,3% nel 2011. L'incremento maggiore è stato osservato tra le donne sotto i 40 anni, tra le quali l'aumento è passato dal 3,6% nel 1998 al 33% nel 2011. Tuttavia non avevano un più basso rischio di morte rispetto a coloro che avevano avuto una terapia conservativa del seno con radiazioni. La rimozione dei seni infatti non azzerava il rischio di tumore: una piccola porzione della ghiandola resta e potrebbe comunque degenerare. La rimozione di un solo seno è invece diminuita nell'arco dello stesso periodo. Nonostante abbia subito un'impennata, anche con l'effetto Angelina Jolie, che ha scelto di farla addirittura in forma preventiva, "la mastectomia bilaterale è una procedura che può avere effetti negativi in termini di complicanze e costi connessi, nonché sull'immagine del corpo e la funzione sessuale. "Una migliore comprensione

del suo uso e dei risultati è fondamentale per migliorare la cura del cancro", dicono i ricercatori, guidati da Alison W. Kuria, professore presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Stanford.

Nei sei mesi dopo l'annuncio di Angelina Jolie, che ha raccontato di essersi sottoposta a una mastectomia preventiva, le raccomandazioni di test genetici e il numero di analisi eseguite a caccia delle mutazioni incriminate sono praticamente raddoppiati. A quantificare il boom seguito alla decisione di Angelina è uno studio condotto al [Sunnybrook Odette Cancer Centre di Toronto](#), secondo cui è aumentata la consapevolezza non solo delle donne, ma anche dei medici. A maggio del 2013 la neosignora Pitt fa parlare di sé

in tutto il mondo con la sua storia raccontata per prima in un'intervista al New York Times. E' subito effetto domino, come confermano ora i risultati dello studio. Nel centro canadese aumentano del 90% le donne inviate dai medici per una consulenza genetica nei sei mesi successivi all'annuncio (da 493 a 916) e del 105% quelle con i requisiti per sottoporsi al test per le mutazioni dei geni Brca1 e Brca2, associati a un maggior rischio di tumori del seno e dell'ovaio.

http://www.repubblica.it/salute/ricerca/2014/09/03/news/effetto_jolie_aumentano_doppie_mastectomie_-94958723/



Tumori: per effetto Jolie raddoppiati test genetici, studio

Roma, 3 set. (AdnKronos Salute) - Effetto Jolie. Nei sei mesi dopo l'annuncio dell'attrice, che ha raccontato sui media di essersi sottoposta a una mastectomia preventiva dopo aver scoperto di essere ad alto rischio di cancro del seno, le raccomandazioni di test genetici e il numero di analisi eseguite a caccia delle mutazioni incriminate sono praticamente raddoppiati. A quantificare il boom seguito alla decisione di Angelina è uno studio condotto al Sunnybrook Odette Cancer Centre di Toronto, secondo cui è aumentata la consapevolezza non solo delle donne, ma anche dei medici. A maggio del 2013 la neosignora Pitt fa parlare di sé in tutto il mondo con la sua storia raccontata per prima in un'intervista al New York Times. E' subito effetto domino, come confermano ora i risultati dello studio. Nel centro canadese aumentano del 90% le donne inviate dai medici per una consulenza genetica nei sei mesi successivi all'annuncio (da 493 a 916) e del 105% quelle con i requisiti per sottoporsi al test per le mutazioni dei geni Brca1 e Brca2, associati a un maggior rischio di tumori del seno e dell'ovaio. "Dopo che Angelina Jolie ha reso pubblica la sua storia - commenta Jacques Raphael, primo autore dello studio - anche i medici hanno avuto una scossa, diventando più proattivi e raccomandando i test a più pazienti. Le donne, da parte loro, vogliono sapere di più e chiedono le analisi genetiche per scoprire il rischio di tumori femminili". Non è solo uno tsunami emotivo quello seguito alla pubblica confessione dell'attrice: secondo lo studio, sono rimaste colpite dall'annuncio e sono state sottoposte a test le donne effettivamente a maggior rischio. Il numero di pazienti che si sono scoperte portatrici delle mutazioni genetiche di Brca1 e Brca2 è pressoché raddoppiato. L'"effetto Jolie", dunque, c'è stato: per capire se e quanto durerà nel tempo, gli stessi ricercatori ripeteranno lo studio considerando l'intero anno dopo la storia dell'attrice. L'indagine è stata presentata al 2014 Breast Cancer Symposium di San Francisco.

La lunga crisi
LE MISURE DEL GOVERNO

Il nodo del bacino contabile

I risparmi attesi a rischio con una stretta limitata ai 376 miliardi di uscite dirette dei dicasteri

Il dossier Giarda

Nel 2012 considerati aggredibili 295 miliardi dipendenti statali e spesa sanitaria compresi

Tagli di 20 miliardi, i ministeri non bastano

Il metodo Renzi del 3% non centra l'obiettivo senza intervenire su sanità, pensioni e statali

Marco Rogari
ROMA

La "nouvelle vague" della spending review ha la forma di un taglio del 3% di tutte le spese su cui ha voce in capitolo ogni ministero. È questa la strada tracciata da Matteo Renzi per portare al traguardo la prossima legge di stabilità. Il premier lo ha detto a chiare lettere nell'intervista rilasciata al nostro giornale ieri in edicola. Un nuovo sistema che, partendo dai quasi 800 miliardi di spesa complessiva sostenuta dallo Stato a fine 2013, garantirebbe, almeno sulla carta, una dote di 24 miliardi. Che si ridurrebbe a 21,5 miliardi restringendo il bacino ai quasi 717 miliardi di uscite al netto della spesa per interessi registrati sempre nel 2013. Una cifra molto vicina ai 20 miliardi di tagli alla spesa ai quali ha fatto riferimento il premier. Ma per centrare questo obiettivo il metodo di una riduzione del 3% della spesa totale agendo sui singoli capitoli dei vari ministeri implicherebbe un intervento anche su pensioni, sanità e pubblico impiego, oltre che su altre voci "sensibili" per il funzionamento della macchina statale come ad esempio la sicurezza.

WELFARE E PERSONALE

Le prestazioni sociali assorbono circa il 45% della spesa totale al netto degli interessi, i costi del personale il 22,9%

Anzitutto è da considerare praticamente impossibile ricavare

20 miliardi con una stretta del 3% sulle sole "spese dirette" dei ministeri che lo scorso anno hanno toccato i 376 miliardi, "interessi" esclusi. Tornando alla torta delle uscite correnti al netto degli interessi, se venissero esclusi dai tagli i 319,5 miliardi destinati nel 2013 alle prestazioni sociali (previdenza, ammortizzatori e via dicendo), che pesano per circa il

45% sull'intero flusso della spesa corrente al netto degli interessi, con l'applicazione della regola del 3% indicata dal premier verrebbero ricavati non più di 12 miliardi. D'altra parte è stato lo stesso Renzi nelle scorse settimane a escludere nuovi interventi diretti sul welfare e in particolare sulle pensioni. Che nel 2013 hanno pesato per oltre 254,5 miliardi (il 16,3% del Pil stando all'ultimo Def) sui conti dello Stato e che assorbono il 35,5% della spesa totale, mentre alle altre prestazioni sociali in denaro, ammortizzatori in primis, lo scorso anno sono stati destinati circa 65 miliardi.

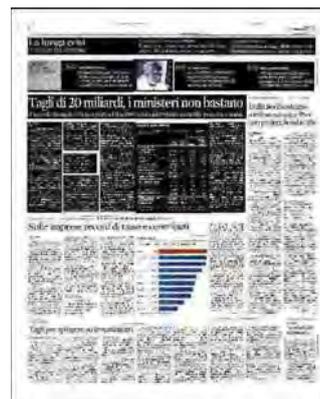
Nel caso in cui rimasero fuori dal menù dei tagli anche i 164 miliardi assorbiti dai costi del personale statale, pari al 22,9% delle uscite totali al netto degli interessi, resterebbe aggredibile una fetta di spesa di 233,5 miliardi. Le prestazioni sociali e le retribuzioni del pubblico impiego coprono da sole più di due terzi (il 67,5%) della spesa corrente complessiva. A quel punto con la "regola del 3%" verrebbero ricavati circa 7 miliardi. Che salirebbero a non più di 12 miliardi facendo rientrare nella partita anche le retribuzioni dei dipendenti pubblici. E questa è più di una semplice eventualità visto l'annuncio del Governo di voler congelare per almeno un altro anno gli stipendi degli statali con un intervento che nel 2015 dovrebbe garantire circa 2,5 miliardi.

I dipendenti pubblici, quindi, sembrano destinati a non potersi sottrarre alla nuova spending. E anche per la sanità evitare la revisione della spesa anche con il metodo-Renzi del 3% di stretta sui ministeri appare un'impresa quasi impossibile. Nel 2013, stando ai dati della Contabilità nazio-

nale riportati nell'ultimo Def, i costi per la sanità hanno sfiorato i 110 miliardi (con un'incidenza di quasi il 14% sulle uscite totali), che risultano ripartiti tra varie voci del "quadro" della spesa complessiva (personale, consumi intermedi e trasferimenti). Un capitolo sanità è del resto previsto nel programma stilato dal commissario Carlo Cottarelli che sancisce l'abbandono del meccanismo dei tagli lineari, considerato non più utilizzabile anche dal ministro Pier Carlo Padoan nel suo intervento di inizio agosto alla Camera.

Sanità e costi del personale rientrano anche nella porzione di 295 miliardi di spesa considerata effettivamente aggredibile dall'ex ministro Piero Giarda sul suo rapporto del 2012. Che, sulla base dei dati contabili aggiornati al 2010-2011, escludeva in partenza dalla spending, oltre alla spesa per interessi, le pensioni e le prestazioni sociali in genere, i contributi sociali, gli investimenti pubblici e gli ammortamenti, le uscite collegate a consumi privati e gli oneri legati al capitolo Ue e attività internazionali. In tutto 500 miliardi immuni da tagli.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'INTERVISTA
DEL PREMIER
AL SOLE 24 ORE

“ **I RISPARMI POSSIBILI**

«Se una famiglia può risparmiare 40-50 euro su un budget di 2mila, lo Stato può farlo su 800 miliardi. Sì a tagli del 3% per ogni ministero»

“ **IL COMMISSARIO**

«Cottarelli ha la mia fiducia, io gli ho chiesto di restare. In ogni caso la spending si fa per circa 20 miliardi»

“ **NO ALLA SPESA STORICA**

«Bisogna passare dalla cultura della spesa storica a quella strategica. È finito il tempo di chi risponde: ho sempre fatto così»

Le voci di spesa nella Pa

Le uscite della pubblica amministrazione e il peso delle singole poste - Anno 2013

	2013 (mln €)	In % del Pil	In % della spesa	
			Totale	Al netto degli interessi
Spese correnti				
Redditi da lavoro dipendente	164.062	10,5	20,5	22,9
Consumi intermedi	130.065	8,3	16,3	18,1
Prestazioni sociali, di cui	319.525	20,5	40,0	44,6
pensioni	254.510	16,3	31,9	35,5
altre prestazioni	65.015	4,2	8,1	9,1
Altre spese correnti	60.709	3,9	7,6	8,5
Interessi passivi	82.043	5,3	10,3	11,4
Totale spese correnti, di cui	756.404	48,5	94,7	—
spesa sanitaria*	109.254	—	13,7	15,2
Spese in conto capitale				
Investimenti fissi lordi	27.132	1,7	3,4	3,8
Contributi in conto capitale	14.312	0,9	1,8	2,0
Altri trasferimenti	1.092	0,1	0,1	0,2
Totale spese in conto capitale	42.536	2,7	5,3	5,9
Totale spese al netto degli interessi	716.897	46,0	—	—
Totale spese	798.940	51,2	—	—

(*) Comprende le voci redditi da lavoro dipendente, consumi intermedi e altre voci di spesa corrente

Fonte: elaborazioni Il Sole 24 Ore su dati Def 2014



► L'INTERVISTA ► Il caso della donna uccisa a Potenza

Lorenzin: "I video in sala operatoria? Non sono contraria"

Sulla donna uccisa in corsia

"Potenza: terribile I Nas già al lavoro"

di Tommaso Rodano

Quella di Potenza è una vicenda inquietante, ma prima di poterla giudicare bisogna aspettare la conclusione delle indagini". Beatrice Lorenzin, ministro della Salute, preferisce non commentare i fatti dell'ospedale San Carlo e il nastro del cardiocirurgo che confessa di "aver ucciso" una paziente, con la complicità - e l'occultamento - del primario. "Ho inviato i Nas e gli ispettori del ministero. È una vicenda estremamente complicata. Bisogna far lavorare la procura e avere degli elementi che consentano una lettura dei fatti più approfondita. Ovviamente ascoltare quella conversazione mi ha impressionato molto, è terribile".

Avevate già ricevuto segnalazioni su quell'ospedale?

L'anno scorso l'Agenas (l'agenzia nazionale per i servizi sanitari, ndr) aveva incontrato gli operatori del San Carlo per i risultati anomali di alcuni reparti, che avevano indici di prestazione inferiori alla media nazionale. Dopo l'intervento i dati dell'ospedale si erano riallineati a quelli del resto del Paese.

Uno degli aspetti più mortificanti della denuncia è il solito sistema di parentele e coperture politiche.

Sono la vera malattia del sistema sanitario italiano. Tutte le altre patologie possono essere

curate, con medicine rapide, anche se dolorose. Ma ristabilire il principio del merito negli ospedali è la priorità più urgente e la sfida più difficile. Ci stiamo provando: all'interno del disegno di legge Madia ho provato a introdurre una riforma della selezione dei dirigenti della sanità pubblica. Direttori scientifici e primari vanno valutati per il curriculum. E se un manager non mantiene gli obiettivi per cui è pagato, decade. Basta con i primari scelti dai partiti.

Gli errori medici dipendono da responsabilità individuali o problemi di organizzazione?

L'errore umano può capitare a chiunque, anche ai migliori professionisti. Ma in medicina conta l'équipe e la qualità dei processi. Il problema è che i protocolli spesso sono seguiti male o non conosciuti abbastanza. La necessità di standardizzare i processi esiste, è reale.

Una soluzione per tutelare sia i medici che i pazienti, potrebbe essere quella di istituire l'obbligo di girare un video delle operazioni?

Mi sembra un'idea valida. Personalmente non ho nulla in contrario, anche se questo discorso non è ancora mai stato affrontato. Ci potrebbero essere degli aspetti critici che riguardano la privacy del paziente e l'influenza sul procedimento dell'operazione, ma per certi

casi di studio, le riprese sono già utilizzate. Non sarebbe quindi

una novità assoluta.

È stato stimato che 8 medici su 10, con almeno 20 anni di anzianità, hanno subito almeno un'inchiesta per un presunto errore. Secondo lei come si spiega?

Il tema dell'errore e della colpa è delicatissimo. Bisogna dare ai pazienti la possibilità di rivalersi quando c'è una responsabilità

grave. Allo stesso tempo bisogna lasciare anche una forma di libertà "creativa" al medico. Molti interventi riescono anche perché il medico in situazioni estreme prova di tutto e di più. Quella che tutela i pazienti è una norma di civiltà, ma purtroppo spesso è interpretata in modo furbo. E alla fine succede che ci siano pubblicità che incitano alla denuncia e avvocati che cercano clienti nelle corsie. Questo fenomeno ha fatto salire i premi delle assicurazioni e messo in difficoltà molti reparti: chirurgi, oncologi e ginecologi, spesso, hanno paura di intervenire. **Ma anche i pazienti, quando leggono di casi come quello di Potenza, hanno paura di entrare in sala.**

Indignarsi è giusto. Il giorno che smetterò di indignarmi, non potrò più fare il ministro. Parliamo della vita delle persone, non di numeri. Ma dobbiamo anche renderci conto di cosa c'è dall'altro lato: l'Italia, in piena crisi economica e

tra mille difficoltà, continua a mantenere un sistema sanitario universalistico. È una

Il ministro della Sanità: conferma: "I Nas indagano sulla rivelazione del medico per la morte di una donna durante un intervento. Negli ospedali nomine politiche". E valuta la videoregistrazione obbligatoria del lavoro dei chirurghi **Rodano ► pag. 8**

grande ricchezza. Anche se sappiamo che senza correttivi, questo sistema non può reggere. Ci siamo occupati moltissimo dei problemi economici e finanziari delle Regioni, ma non della qualità del servizio: questo alla lunga si paga.



**L'ALLARME
NEL 2013**

L'anno scorso al San Carlo sono stati registrati risultati anomali di alcuni reparti: avevano indici di prestazione inferiori alla media nazionale



**CASSE
VUOTE**

L'Italia, in piena crisi economica, mantiene un sistema sanitario universalistico. Grande ricchezza, ma non può reggere



Beatrice Lorenzin durante la visita all'Umberto I di Roma nel marzo scorso con Gianni Letta Ansa

LA CONFESSIONE



Illustrazione di Emanuele Fucecchi

“Così abbiamo ucciso una donna sotto i ferri” otto medici indagati

Potenza, audio-shock con la confessione di un chirurgo
“Dovevamo coprire un errore”. L'ombra dei ricatti in ospedale

CONCHITA SANNINO

UNA donna che muore in sala operatoria, a Potenza, oltre un anno fa: nel cuore della più grande azienda sanitaria della Basilicata, l'ospedale San Carlo. È un file audio che, 16 mesi più tardi, “rilegge” quel drammatico e forse negligente intervento con un racconto agghiacciante. Registrazione, al vaglio della Procura di Potenza, che custodisce parole che sembrerebbero la confessione shock di un medico, Michele Cavone: «Ho lasciato “ammazzare” deliberatamente una persona. Sono responsabile della morte... Dovrei andare ad autodenunciarmi, però vorrei licenziato... Il primario ha amicizie, coperture po-

litiche, io no».

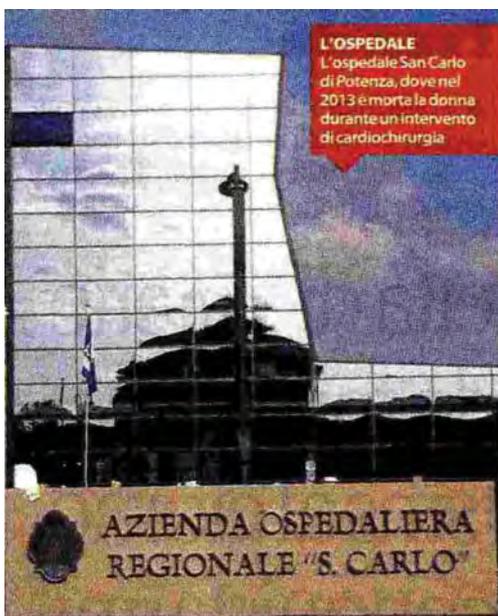
È da questo tragico filo che rischia di aprirsi la nuova Sanitopoli della Lucania. Almeno otto medici sotto inchiesta, anche a tutela dei rispettivi ruoli e prestazioni. Indaga la polizia con la Procura, pm Anna Gloria Piccinni. Le ipotesi di reato vanno dall'omicidio colposo al falso. Eppure, ciò che inquieta di più in questo caso di malasanità, è il ritorno delle ombre di Potenza, dei suoi ricatti incrociati e delle masoniche confluenze, doppie e triple verità che si intrecciano sotto la patina di vite e professionalità eccellenti. Quella registrazione, rivelata dal sito *Basilicata24.it*, avrebbe avuto lo scopo di tenere sotto scacco i medici coinvolti in quella misteriosa operazione al cuore.

I fatti: nel maggio 2013 un'an-

ziana paziente, Elisa, 71 anni, viene sottoposta alla sostituzione di una valvola cardiaca. Non è intervento di routine. In sala operatoria risultano il primario Nicola Marraudino, il dottor Michele Cavone, e anche i medici Matteo Galatti e Fabrizio Tancredi. Qualcosa non funziona: si rompe la vena cava superiore e qualcuno chiude il pericoloso varco con un *clamp*, il morsetto, ma forse per troppo tempo, e lei non ce la fa. Così si procede alla sostituzione della valvola, anche se la paziente è morta: possibile? Perché? Sedici mesi dopo, ecco il file in cui il dottor Cavone sembra liberarsi di un peso. Viene lanciato *online*, scoppia lo scandalo, ieri arrivano anche gli ispettori inviati dal Ministro Lorenzin. Il manager Giampiero Maruggi sospende 5 medici e un infermiere:

tra loro, il dottor Cavone, che li citerebbe veleni e coperture intoccabili di prof; e il medico che secondo la Direzione avrebbe attivato la registrazione (forse a sua tutela?) il dottor Faustino Saponaro, noto anche per avere innescato un contenzioso con l'azienda, oltre che per essere il merito di un gip in prima linea durante l'inchiesta Toghe Lucane.

Il direttore generale Maruggi spiega a *Repubblica*: «Siamo i primi a voler esigere chiarezza. Piena fiducia nella magistratura. Ma abbiamo sospeso tutti coloro che, secondo i primi rilievi, sembrerebbero a conoscenza di fatti e retroscena che non avevano ritenuto di comunicare né all'azienda né alla Procura. Non tolleremo speculazioni sull'operato di tantissimi onesti e scrupolosi lavoratori di quest'azienda ospedaliera e ci difenderemo in tutte le sedi civili e penali».



Ebola, piano in dodici punti dell'Onu Nuovo farmaco, guarisce un inglese

►Obama: «Fermare il virus non è facile, ma sappiamo come farlo»

L'EMERGENZA

ROMA Un inglese di 29 anni, William Pooley, colpito da Ebola in Sierra Leone dove lavorava come infermiere volontario, è guarito grazie al farmaco biotecnologico sperimentale "ZMapp". E' stato dimesso ieri dal Royal Free Hospital di Londra dove era stato ricoverato con sintomi della malattia a uno stato iniziale.

Una buona notizia ma la situazione in Africa va in tutt'altra direzione. «Fermare virus non è facile, ma sappiamo come farlo» ha assicurato ieri il presidente Obama e ha ripetuto lo stesso concetto l'Oms a fronte di una mobilitazione globale che si amplifica e che vede l'allargamento del fronte con un nuovo focolaio in Congo. L'epidemia ha fatto oltre 1900 morti su

un totale di 3.500 casi. «Il primo passo nella lotta per bloccare l'Ebola è conoscere i fatti»: con queste parole, in un video pubblicato sul sito della Casa Bianca, il presidente Barack Obama si è rivolto alla gente dell'Africa occidentale. L'obiettivo è quello di una road-map per mettere sotto controllo il diffondersi dell'epidemia di Ebola nell'Africa Occidentale nel giro di pochi mesi, sotto una parola d'ordine. L'indicazione è di triplicare e persino quadruplicare la risposta all'emergenza da condurre tramite azioni coordinate globali, così come ha indicato l'Organizzazione Mondiale della Sanità insieme alle Nazioni Unite e con

**ALLARME OMS:
EPIDEMIA
MAI VISTA PRIMA
È NECESSARIO
QUADRUPPLICARE
TUTTI GLI SFORZI**

la collaborazione di vari Paesi, primo fra questi proprio gli Stati Uniti.

GLI OBIETTIVI

Secondo la road map, l'obiettivo per i Paesi colpiti intensamente dall'epidemia - Guinea, Liberia, Sierra Leone - è invertire la tendenza ai contagi nel giro di 3 mesi e bloccare del tutto le trasmissioni del virus in 6-9 mesi. L'Occidente per ora resta salvo ma le parole che rimbalzano dall'altra parte dell'oceano tengono alto l'allarme. «L'epidemia di Ebola è la più vasta e la più grave mai vista negli ultimi 40 anni. È una minaccia globale che richiede risposta globale e coordinata», ha detto Margaret Chan, direttore generale dell'Oms. «Non possiamo perdere un solo giorno, l'epidemia di Ebola va più veloce di noi. Ma abbiamo un piano in 12 punti per sconfiggerla», ha aggiunto David Nabarro, coordinatore delle Nazioni Unite.

«Nel nostro paese la situazione è sotto controllo. Siamo stati tra i primi ad attivare il sistema di allerta e le procedure di sicurezza sono attive nei porti e negli aeroporti», ha assicurato il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. «La situazione in Africa è drammatica anche a causa della mancanza assoluta delle più elementari misure d'igiene pubblica - ha specificato il ministro - e l'Oms deve intervenire al più presto. Ma il nostro Paese non corre più pericoli di altri paesi europei. Il ministro ha rassicurato anche in merito ai rischi derivanti dagli sbarchi di profughi. «Dall'operazione Mare Nostrum - ha detto - non ci sono rischi e pericoli. I nostri protocolli di sicurezza sono all'avanguardia e sono stati predisposti tutta una serie di controlli sanitari già in mare a bordo delle navi con medici del Ssn».



GUARITO William Pooley lavorava come infermiere in Sierra Leone

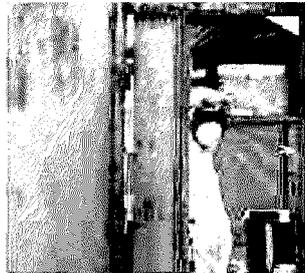
L'EPIDEMIA IN AFRICA

Oms: "Contro
l'Ebola
triplicare
gli sforzi"

LONDRA

È stato dimesso dal Royal Free Hospital di Londra il primo paziente britannico colpito da Ebola. Will Pooley, che lavorava come infermiere volontario in Sierra Leone, è stato curato col farmaco biotecnologico sperimentale chiamato ZMapp. Ma la situazione in Africa occidentale non fa che peggiorare: è salito a sette il numero delle persone morte in Nigeria dopo aver contratto il virus e l'epidemia ha già provocato più di 1900 vittime su 3500 casi accertati. Lo ha detto da Washington la direttrice generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Margaret Chan: «Secondo l'ulti-

scire solo a mettere la situazione sotto controllo ci vogliono almeno 600 milioni di dollari, migliaia di addetti medici, e centinaia di persone di supporto logistico, oltre a denaro contante e mezzi di trasporto».



Un infermiere in Liberia

mo bilancio di questa settimana, sono 3500 casi accertati in Guinea, Sierra Leone e Liberia. E l'epidemia avanza».

Una «road-map» per mettere sotto controllo il diffondersi dell'epidemia e nel giro di pochi mesi è imperativo: occorre triplicare e persino quadruplicare la risposta all'emergenza da condurre tramite azioni coordinate globali. Sono queste le linee d'azione lungo le quali si sta muovendo l'Organizzazione Mondiale della Sanità insieme alle United Nations e con la collaborazione di vari Paesi, primi gli Stati Uniti.

«Non possiamo perdere un solo giorno, l'epidemia di Ebola va più veloce di noi - ha detto David Nabarro, coordinatore per la risposta all'Ebola delle Nazioni Unite -. Per riu-



PRIMALINEA

Cosa sappiamo davvero di questo virus misterioso e terribile? Troveremo mai una cura? Che rischi corre l'Africa? E noi? Parla la dottoressa Sampathkumar, infettivologa dell'ospedale numero uno d'America

DI RODOLFO CASADEI

Ebola

Come si può fermare un'epidemia senza precedenti

SCORDATEVI SIERI MIRACOLOSI dell'ultimo minuto, scordatevi il colpo di scena di un risolutivo vaccino. Anche stavolta Ebola sarà fermata - perché alla fine sarà fermata - coi mezzi tradizionali che abbiamo imparato a conoscere dalle epidemie precedenti: isolamento dei pazienti e di tutti coloro che sono entrati in contatto con loro per almeno 21 giorni, reidratazione e assistenza palliativa ai malati, massime precauzioni per il personale sanitario, che deve evitare di entrare in contatto fisico diretto coi malati e deve decontaminarsi dopo ogni attività. Le recenti guarigioni non possono essere attribuite allo ZMapp, il farmaco prodotto dalla Mapp Biopharmaceutical, e la via maestra per arrestare il contagio resta un aggressivo "contact tracing", cioè l'individuazione e la messa in quarantena di chiunque abbia avuto rapporti con un infetto conclamato.

La febbre emorragica diagnosticata per la prima volta nel 1976, nella regione del fiume Ebola nell'allora Zaire, continua ad essere una pestilenza contro la quale non esistono pallottole magiche, ma solo le armi rappresentate dalla disciplina, il coraggio e la capacità di comunicazione del personale medico e delle autorità sanitarie. È quello che emerge anche

da questa intervista con Priya Sampathkumar, consulente per le malattie infettive alla Mayo Clinic di Rochester, nel Minnesota, e direttrice presso lo stesso centro del comitato per il controllo delle infezioni, che ha l'intera responsabilità per la sorveglianza e la prevenzione allo scopo di ridurre il rischio di infezioni in ambito ospedaliero fra pazienti, personale impiegato e visitatori. La Mayo Clinic non è una struttura sanitaria fra tante: è stata recentemente classificata come il migliore ospedale di tutti gli Stati Uniti.

La dottoressa Sampathkumar smorza gli entusiasmi per il farmaco sperimentale che va sotto il nome di ZMapp: la sperimentazione del medesimo è appena all'inizio, non ne esiste nemmeno la quantità sufficiente per condurre una vera sperimentazione con test clinici sui malati. Nel frattempo Ebola, apparsa a marzo in Guinea Conakry, si è estesa ad altri tre paesi africani: Liberia, Sierra Leone e Nigeria, mentre si segnalano casi sospetti ai quattro angoli del mondo in seguito a spostamenti in aereo. Al 20 agosto scorso il paese più colpito risultava essere la Liberia, con 1.020 casi accertati e 624 morti. Seguiva la Sierra Leone con 910 casi e 392 morti. In totale dai quattro paesi africani si segnalano 2.615 casi che avrebbero causato 1.427 morti. La mortalità, dunque, si aggira attorno al 54,5 per

cento. È il tasso tipico dell'Ebola di ceppo sudanese. Esistono infatti cinque varietà diverse del virus. Quelle che causano estese epidemie sono solo tre, e di esse la più letale è quella zairese, che conduce alla morte quasi il 90 per cento degli infettati. Va ricordato che l'attuale epidemia ha già registrato più casi di qualunque epidemia del passato. Finora la più estesa aveva avuto luogo nel 2000 nel nord dell'Uganda nella regione di Gulu. I casi erano stati in tutto 425 e i morti 224. Ed ecco come la professoressa Sampathkumar risponde agli interrogativi più comuni.

Professoressa, c'è una domanda che tutti si fanno, a sei mesi dall'inizio di questa epidemia di Ebola: possiamo fermare il contagio? In passato i focolai di questa febbre emorragica erano ristretti ad aree remote dell'Africa. Oggi non rischiamo che l'epidemia diventi incontrollabile e si estenda, per la prima volta, al mondo intero?

No, l'epidemia di Ebola può essere fermata. Ma per fermarla è necessaria una vera cooperazione internazionale e miglioramenti nell'infrastruttura medica e di quella della sanità pubblica nei paesi colpiti.

Cosa vuol dire «miglioramenti nell'ambito dell'infrastruttura medica e di

quella della sanità pubblica? Le infrastrutture africane sono notoriamente fatiscenti.

Vuol dire che non si tratta di mandare nuovi medicinali, che ancora non esistono, ma di arrivare ad avere ospedali locali dove il personale sanitario disponga dell'indispensabile per svolgere il suo lavoro in condizioni di relativa sicurezza: maschere, guanti, camici, eccetera. Dove si utilizzino aghi e siringhe monouso, per ridurre al minimo la possibilità di trasmissione da paziente a paziente. Dove gli standard di igiene siano rispettati e i rifiuti ospedalieri trattati adeguatamente. Dove le attrezzature siano disinfettate o eliminate se monouso. Quella che ho definito "infrastruttura della sanità pubblica" invece consiste nella capacità di comunicare al pubblico come ci si deve comportare quando c'è un caso sospetto per evitare che si espanda il contagio. Si tratta di comportamenti che sono dati per scontati nel mondo occidentale, ma che in Africa vanno richiamati esplicitamente.

Perché questa epidemia sta durando più a lungo di quelle del passato? E che dire del suo tasso di mortalità? Secondo l'Oms è attorno al 54 per cento dei contagiati, dunque non particolarmente alta, ma si ha l'impressione che il personale sanitario sia stato falciato. Come si spiegano questi fenomeni?

Gli episodi del passato hanno avuto luogo in aree remote. Gli individui esposti al contagio non viaggiavano e non avevano accesso alle cure mediche. Per questa ragione le epidemie erano quantitativamente limitate ma presentavano alti tassi di mortalità. Nel mondo d'oggi, a causa dell'incremento degli spostamenti all'interno delle aree interessate dalla malattia, l'epidemia si è estesa a città densamente popolate e la trasmissione è avvenuta fra parenti e amici dei contagiati. I primi casi sono stati ospedalizzati presso strutture sanitarie prive di adeguate risorse umane e strumentali per individuare immediatamente la natura dell'infezione e questo ha portato effettivamente a un aumento della sua trasmissione. Il personale ospedaliero è entrato in contatto col virus prima di rendersi conto che si trattava di ► Ebola, non ha fatto in tempo a prendere le opportune precauzioni. Da qui l'alto tasso di infezione fra medici e infermieri. Per questo stavolta si riscontrano più morti negli ospedali che nelle aree remote. Tutto ciò ha indebolito la fiducia della gente nella comunità medica, e le famiglie hanno cominciato a prendersi cura da sé dei membri infetti dei

gruppi familiari a casa propria, spesso all'interno di aree urbane molto affollate, esponendo in questo modo molti altri individui al virus. A ciò si aggiunga, infine, che le regioni dell'Africa occidentale colpite dalla malattia vengono da lunghi anni di instabilità politica: la gente non ha fiducia nelle autorità e nel governo, e nemmeno nelle autorità sanitarie. Sono poco propensi ad ascoltarle e a seguire i loro consigli.

Cosa sappiamo delle origini della malattia a questo punto? Quali sono i vettori attraverso i quali si espande? Questo morbo così temuto e misterioso ha rivelato finalmente tutti i suoi segreti?

Ebola è un'infezione zoonotica, cioè il virus è ospitato nel corpo di un animale e da lì si trasmette agli esseri umani di solito attraverso il contatto dentro la foresta con carcasse di animali morti, magari perché cacciati, o per via alimentare quando si mangiano le carni di questi animali selvatici. Dopodiché il virus può passare da una persona a un'altra attraverso il contatto senza protezione delle membrane delle mucose o il contatto di lesioni cutanee con sangue infetto o altri fluidi corporei di un persona infettata.

Si sottolinea che il virus non si trasmette attraverso l'aria, però potrebbe trasmettersi nella forma cosiddetta aerosol: starnuti, colpi di tosse, eccetera.

In base a tutto quello che sappiamo fino ad ora, non sembra che si trasmetta attraverso l'aria. Negli Stati Uniti il Cdc di Atlanta (Centre for disease control, la massima autorità americana in materia di malattie infettive, ndr) ci ha invitato a prendere precauzioni contro la possibile generazione di infezioni per via aerosol. Stiamo attrezzandoci di conseguenza. Ma tutte le evidenze scientifiche non fanno pensare che la trasmissione per via aerea sia una modalità di contagio importante.

Quali animali sono maggiormente sospettati di essere all'origine dell'epidemia in questo caso? Si è parlato molto dei pipistrelli della frutta.

Non lo sappiamo ancora con certezza. Negli episodi del passato i principali indiziati erano i grandi primati, scimpanzé e gorilla. Animali braccati e cacciati da molti cacciatori. Si dice che stavolta abbiamo a che fare coi pipistrelli come vettori animali dell'infe-

zione, ma la cosa non è ancora chiara. Non è chiaro se i pipistrelli sono coinvolti o no.

Premesso tutto questo, cosa dobbiamo veramente fare per fermare l'epidemia? C'è la possibilità che si arresti spontaneamente da sola, come è accaduto in passato?

I paesi colpiti hanno bisogno di aiuto da parte della comunità internazionale per fermare questa epidemia. È improbabile che si fermi da sé spontaneamente. C'è urgente bisogno di personale e di know-how relativo alla sanità pubblica soprattutto per effettuare il "contact tracing" al fine di limitare l'ulteriore diffusione della malattia. Bisogna migliorare l'igiene e la gestione dei rifiuti ospedalieri. Sommando insieme miglioramenti nell'infrastruttura ospedaliera e un'accresciuta attenzione al controllo di base dell'infezione e ai principi dell'igiene, l'epidemia può essere fermata.

Che cos'è il "contact tracing"?

Se noi ci troviamo di fronte a un caso di infezione, le persone che stanno abitualmente intorno al paziente sono tutte esposte al contagio. Potenzialmente possono tutte ammalarsi. Se permettiamo loro di continuare ad avere relazioni sociali fuori dalla casa, esponiamo un'intera comunità al contagio. Se noi abbiamo un caso di Ebola in una famiglia dove ci sono anche altre quattro persone, e a queste imponiamo di non uscire di casa per i successivi 21 giorni, il massimo pericolo di contagio riguarda solo quelle quattro persone. Ma se quelle quattro persone continuano a uscire di casa e ciascuna di loro ne incontra altre dieci, subito abbiamo un gruppo di 40 persone a rischio. Il "contact tracing" dunque consiste nell'identificare quelle quattro persone che sono state esposte al virus che ha colpito il loro familiare, e nell'evitare che entrino in contatto con altri. Altrimenti l'infezione si diffonde in cerchi concentrici. È proprio ciò che deve essere evitato.

Conosciamo il numero esatto delle infezioni avvenute nel corso di quest'ultima epidemia fino ad oggi? Si tratta di cifre affidabili?

L'Oms aggiorna settimanalmente il conteggio dei casi appurati, ma riconosce che la cifra esatta resta sconosciuta e che i numeri registrati probabilmente rappresentano una sottostima delle dimensioni dell'epidemia.

Dobbiamo continuare a scrivere che non c'è nessuna cura, nessun farmaco, nessun vaccino per Ebola? Cosa pensa di questo ZMapp, il farmaco sperimentale che è stato somministrato ad alcuni pazienti? Può essere indicato come l'origine di alcune guarigioni? Quanto siamo lontani da un vaccino anti-Ebola?

Fino ad oggi non esiste nessun tratta-

mento efficace contro Ebola. Lo ZMapp è stato usato solo con un pugno di pazienti e non ne esiste nemmeno una quantità sufficiente anche solo per prendere in considerazione una sperimentazione farmacologica sotto controllo clinico. Siamo lontani ancora parecchi anni da un vaccino efficace contro Ebola.

Una persona guarita dalla malattia per quanto tempo resta ancora infetta e contagiosa?

Quando una persona guarisce la sua infettività diminuisce fino a un livello che rende non più trasmissibile la malattia. Però nel caso dei maschi il virus rimane presente ancora per molto tempo nello sperma, e nuovi contagi potrebbero avvenire per via sessuale ancora per quasi tre mesi.

Lei è la responsabile delle malattie infettive alla Mayo Clinic. Quali programmi conduce a questo riguardo?

La Mayo Clinic è uno dei più importanti istituti clinici, di ricerca e per l'insegnamento del paese. È stata indicata come il migliore ospedale di tutti gli Stati Uniti. Non abbiamo un programma di ricerca dedicato ad Ebola, ma abbiamo un eccellente programma relativo alla prevenzione delle infezioni e lavoriamo a stretto contatto con le autorità sanitarie pubbliche in materia di focolai di epidemie e sulle modalità di intervento per limitare la trasmissione delle malattie infettive. ■

«LO ZMAPP? NON NE ESISTE NEMMENO UNA QUANTITÀ SUFFICIENTE PER UNA SPERIMENTAZIONE SOTTO CONTROLLO CLINICO. SIAMO LONTANI ANCORA PARECCHI ANNI DA UN VALIDO VACCINO CONTRO EBOLA»

NON ESISTONO PALLOTTOLE MAGICHE CONTRO QUESTA FEBBRE EMORRAGICA, LE SOLE ARMI EFFICACI SONO DISCIPLINA, CORAGGIO E CAPACITÀ DI COMUNICAZIONE DELLE AUTORITÀ

**54,5
PER CENTO**

È il tasso di mortalità di Ebola riscontrato per l'epidemia in corso. Un dato che si avvicina al tasso tipico del ceppo sudanese della malattia

**90
PER CENTO**

Delle cinque varietà di Ebola conosciute, la più letale è quella zairese, che uccide 9 malati su 10. Finora l'epidemia più estesa aveva avuto luogo nel 2000 in Uganda: 425 casi, 224 morti

**2.615
CONTAGIATI**

Al 20 agosto erano 2.615 i casi di Ebola segnalati tra Guinea Conakry, Liberia, Sierra Leone e Nigeria. I decessi causati dal virus sarebbero 1.427

Priya Sampathkumar è consulente per le malattie infettive alla Mayo Clinic di Rochester, Minnesota, classificata recentemente come il migliore ospedale di tutti gli Stati Uniti. Nella foto a sinistra, personale sanitario in una struttura di Freetown, Sierra Leone



Nella foto, l'addestramento di un gruppo di volontari anti-Ebola a Kailahun, in Sierra Leone, uno dei paesi maggiormente colpiti dalla nuova epidemia diffusasi nei mesi scorsi in Africa occidentale dopo la comparsa, a marzo, dei primi casi in Guinea Conakry

■ SELPRESS ■
www.selpress.com

Direttore Responsabile
Pierluigi Magnaschi

Diffusione Testata
78.551

Una forma subdola di malattia che colpisce gli adolescenti

Si diventa anoressici pure con un peso normale

DI ETTORE BIANCHI

L'anoressia colpisce anche le persone che hanno un peso nella norma. Al di là, quindi, del luogo comune che vede questi malati ridotti a pelle e ossa. Uno studio condotto da medici australiani, pubblicato sulla rivista internazionale *Pediatrics*, lancia l'allarme: tra il 2005 e il 2009 sono sestuplicati gli adolescenti che soffrono di questo tipo di anoressia.

Melissa Whitelaw, specialista di disturbi alimentari all'ospedale Royal Children di Melbourne, spiega di essere rimasta sorpresa nel constatare un aumento di questa portata in un periodo così breve. Nove anni fa questi malati erano soltanto l'8%, mentre adesso sono arrivati alla metà dei giovani di età compresa fra 12 e 19 anni ricoverati per gravi problemi del metabolismo: rallentamento del battito cardiaco, stanchezza, caduta della concentrazione di fosforo nel sangue. Anomalie che non si vedono inizialmente che nei casi di grave denutrizione. Questi adolescenti, non essendo magri, non vengono individuati facilmente. Quando si vede qualcuno di loro perdere parecchio peso, bisogna assicurarsi che venga seguito con una strategia valida e duratura anche se il peso è normale. Purtroppo, notano i medici, nessuno dei pazienti ricoverati aveva seguito un regime medico in precedenza, e questo non ha fatto altro che penalizzarli.

Lo psicanalista **Jean-Michel Huet**, che segue le malattie legate al cibo, dice di non

essere meravigliato di questa evoluzione, perché si tratta di persone che si rivolgono al medico non per problemi di alimentazione ma per altre patologie. Si tratta sia di



L'anoressia non riguarda soltanto persone magrissime

pazienti con un'anoressia ai minimi, sia di anoressici a un certo stadio dell'evoluzione della malattia.

Circa un terzo degli anoressici con peso normale era in sovrappeso nei mesi precedenti la loro ospedalizzazione: è il segno che i disturbi alimentari sono più complessi di quanto sembri. Contrariamente alla definizione classica di anoressia, che presuppone un peso inferiore a quello considerato medio per l'età, i lavori scientifici degli esperti australiani invitano a una visione della malattia centrata soprattutto sui comportamenti e sui pensieri irrealistici piuttosto che sui chilogrammi. Forse, concludono i ricercatori, sarebbe ora di rimettere in causa la politica di messaggi colpevolizzanti sull'obesità, quando si tratta innanzitutto di una malattia.

—© Riproduzione riservata—



Aiuto, non so dov'è la mia vagina!

Una recente indagine europea svela che la metà delle giovani donne non sa dove si trova la vagina. Una situazione che dimostra come l'educazione sessuale e la conoscenza anche soltanto anatomica siano disastrose, nonostante si sia nel XXI secolo e nell'era dell'always connected, con tanto di sovraccarico di informazioni



Fa più sorridere o c'è da mettersi le mani in testa? Giudicate voi, dopo aver letto dell'indagine europea che ha messo in evidenza come la metà delle giovani donne di età compresa tra i 26 e i 35 anni **non sanno contrassegnare – in sostanza, individuare – una vagina** su un semplice diagramma medico anatomico riprodotto che gli apparati urogenitale e riproduttivo.

Ma non basta: difatti il 65% ha addirittura problemi d'imbarazzo con termini quali vagina, vulva e così via.

La ricerca che ha messo in evidenza le lacune e i tabù di molte giovani donne è stata condotta dall'istituzione britannica [Eve Appeal](#), un'organizzazione che si occupa di cancro nelle donne. L'indagine ha per esempio dimostrato che una donna su cinque, di età compresa tra i 16 e i 26 anni, **non è stata in grado di nominare un solo corretto sintomo di uno dei cinque tumori ginecologici più diffusi tra le donne**, mentre quasi il 40% di esse ha utilizzato dei giri di parole come "parti femminili", "punti femminili", per nominare gli organi sessuali, anziché i nomi corretti come vagina, vulva, utero eccetera.

Lo studio ha inoltre trovato che più di una donna su 10, di età compresa tra i 16 e i 35 anni, è in imbarazzo nel chiedere aiuto ai medici per quel che riguarda i problemi ginecologici. Quasi un terzo, poi, **non si è addirittura mai sottoposta a visita medica**, sempre a causa dell'imbarazzo.

L'indagine mostra dunque che vi è un netto contrasto con quanto popolarmente ritenuto, ossia che la società moderna sia più aperta verso certe questioni, e che dovrebbe essere molto più facile per le donne delle nuove generazioni parlare di salute ginecologica. E, sebbene quasi tre quarti di tutte le donne intervistate attraverso ogni fascia d'età fossero d'accordo con questa affermazione, **i risultati hanno mostrato il contrario**. In più, oltre il 60% delle donne intervistate ha detto di pensare che le giovani donne sapessero di più sulla salute ginecologica rispetto alle donne più anziane, ma i fatti hanno dimostrato anche in questo caso il contrario: le donne anziane di età compresa tra i 66 e i 75 anni erano molto più istruite sui loro corpi, con otto su dieci donne in grado di contrassegnare correttamente le ovaie, e quasi nove su dieci indicare il grembo materno.

«Alla Eve Appeal sappiamo quanto sia importante promuovere per le donne di tutte le età il diritto parlare dei segni e dei sintomi dei tumori ginecologici, e questa indagine ha messo in luce **quanta strada dobbiamo ancora percorrere** per far sì che questo avvenga – ha commentato, nel comunicato, Helena Morrissey presidente di Eve Appeal – Questi tumori sono alcuni dei peggiori per le donne, con un tasso di mortalità del 40%. Comprendere i sintomi può salvare la vita, che è il motivo per cui stiamo sollecitando le donne durante questo *Gynaecological Cancer Awareness* a parlare più apertamente di questi temi salvavita».

Nell'era del "sempre connesso", del libero accesso a una miriade di informazioni, la realtà dei fatti dimostra dunque che siamo per contro sempre più ignoranti – nel senso che ignoriamo – su molti fatti che invece **andrebbero conosciuti a fondo**. Ora possiamo sorridere o metterci le mani in testa.

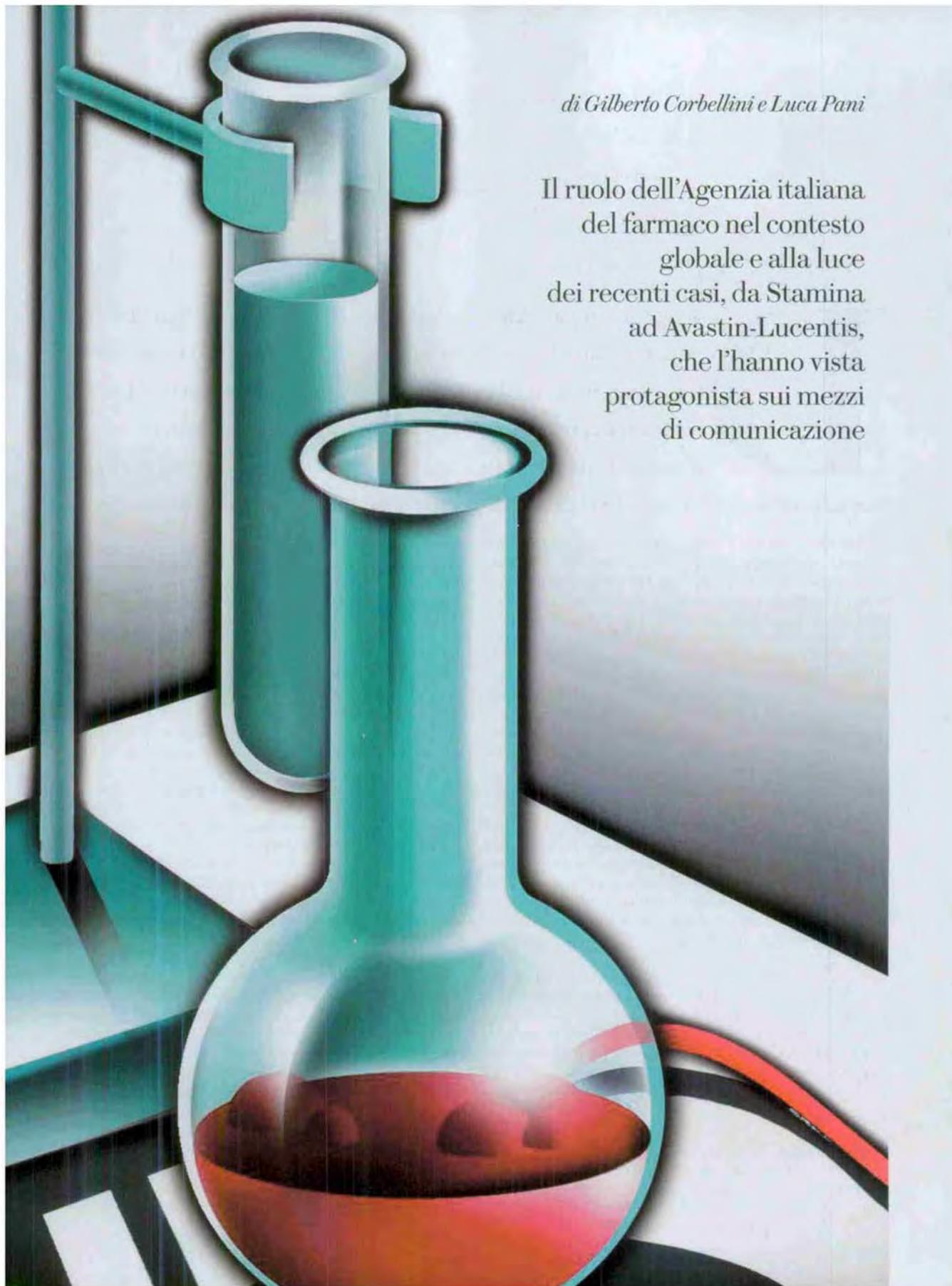
<http://www.lastampa.it/2014/09/03/scienza/benessere/salute/aiuto-non-so-dov-la-mia-vagina-FAFhdttkpWVCLx6QMN7VaL/pagina.html>

DIBATTITO

Tre anni vissuti pericolosamente: il caso AIFA

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.





di Gilberto Corbellini e Luca Pani

Il ruolo dell'Agenzia italiana
del farmaco nel contesto
globale e alla luce
dei recenti casi, da Stamina
ad Avastin-Lucentis,
che l'hanno vista
protagonista sui mezzi
di comunicazione

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

Gilberto Corbellini insegna storia della medicina e bioetica alla «Sapienza» Università di Roma e studia l'evoluzione epistemologica, etica e politica del pensiero biomedico.

Luca Pani, medico-psichiatra esperto in biologia molecolare, si occupa da oltre 25 anni di ricerca e sviluppo di farmaci. Dal novembre 2011 dirige l'Agenzia italiana del farmaco.



Dal caso Stamina a vicende che hanno riguardato l'impiego o il costo dei farmaci, negli ultimi tempi l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha interpretato il suo ruolo di ente regolatore ed è stata oggetto di dibattiti e polemiche riprese dai *media*. Per fare chiarezza il direttore dell'AIFA, che ha inaugurato questo nuovo corso, e uno dei massimi esperti italiani di storia della medicina e bioetica discutono sugli avvenimenti recenti e sul ruolo dell'agenzia in un mutevole contesto globale.

Gilberto Corbellini. Negli ultimi due anni l'AIFA è stata al centro di vicende di rilievo mediatico, alimentate da reazioni emotive, ma anche conflitti di potere e di competenze. Caso Stamina, controversia Avastin-Lucentis, costi di nuovi farmaci ad alto contenuto tecnologico, polemiche su scarsa trasparenza e interferenze politiche da logica pseudofederalista del Titolo V, che mette rischiosamente nelle mani delle Regioni le scelte in materia di Sanità e, da ultimo, l'ignobile campagna contro i vaccini. Questo è accaduto da quando sei direttore generale dell'AIFA, da novembre 2011.

A maggio 2012 hai scritto di tuo pugno la prima ordinanza nella storia dell'AIFA, che bloccava l'attività di Stamina Foundation agli **Spécialité Civile** di Brescia. Da quel momento ti sei trovato al centro di un bersaglio contro cui tutti sparavano. Sia chi voleva il trattamento Stamina, perché l'AIFA si opponeva, sia chi considerava quella presunta cura a base di staminali una minaccia alla salute e al sistema sanitario, perché l'AIFA non faceva abbastanza per bloccare Vannoni e compagnia. Devi aver provato non poca soddisfazione quando, alla chiusura delle indagini preliminari, il PM Raffaele Guariniello di Torino ha confermato quanto in quella ordinanza era stato scritto. Finalmente, ma io penso con troppo ritardo, è arrivato anche il rinvio a giudizio di 12 degli indagati.

Luca Pani. Nonostante da ricercatore sia stato abituato a non dare niente per scontato e ad analizzare, rileggere e verificare i dati in modo critico, devo dire che nel cosiddetto caso Stamina non ho avuto dubbi, come del resto mi pare non ne abbiate mai avuti tu, Paolo Bianco, Elena Cattaneo, Michele De Luca, Giuseppe Remuzzi e quanti hanno espresso opinioni di condanna. Negli ultimi trent'anni mi sono occupato di ricerca clinica in psichiatria e neu-

rofarmacologia molecolare, compreso lo sviluppo di farmaci. Per chi, come me, è formato a seguire il metodo scientifico per elaborare valutazioni e giudizi, bastano minuti per riconoscere una truffa, rispetto a una sperimentazione seria. Invece la vicenda Stamina ha fatto emergere un conflitto culturale in un paese che non si è mai attrezzato per usare e rispettare la neutralità del metodo scientifico come strumento al servizio dell'interesse generale, per dirimere controversie spesso di natura emotiva e irrazionale. Un secondo problema è stato il ruolo dell'AIFA agli occhi dell'opinione pubblica. L'Italia ha un'agenzia regolatoria relativamente giovane, che fino a due anni fa non ha avuto un ruolo da protagonista a questi livelli e spesso è stata erroneamente considerata mediatore tra aspettative pubbliche, interessi politici e logiche economiche.

Invece il compito dell'AIFA è molto chiaro: la promozione e la protezione della salute dei cittadini attraverso l'uso dei farmaci indipendentemente dalle spinte emotive o politiche, riconducendo tutti al preciso rispetto delle regole.

Nella vicenda Stamina si sono intrecciati troppi piani, non ultimo il conflitto di competenze e responsabilità tra medici e giudici. Sono un medico, ho prestato un giuramento e rispondo a un codice deontologico. Nel mio ruolo e coerentemente al mio agire, ritengo che l'esercizio della medicina non sia limitato alla prescrizione di una terapia, ma sia fondato anche sulla formulazione di una diagnosi, sulla ricerca delle cause della malattia e soprattutto sulla «sacralità» del rapporto medico-paziente. La responsabilità è intrinseca al ruolo di medico, e non può essere sottratta o sostituita da un giudice. Tra gli attori della vicenda, la politica, nel bene e nel male, ha voluto dire la sua, generando ulteriore confusione.

È preoccupante, sul piano della salute morale pubblica di un paese, che in presenza di chiare violazioni di codici etici millenari,

IN BREVE

L'Agenzia italiana del farmaco promuove e protegge la salute dei cittadini attraverso l'uso dei farmaci in base al rispetto di regole precise.

Negli ultimi anni il rispetto del proprio ruolo di ente regolatore ha messo l'agenzia al centro di dibattiti e polemiche, tra cui i casi Stamina.

Avastin-Lucentis è quello sul costo di un farmaco per l'epatite C.

Per fare chiarezza, il direttore dell'agenzia e uno dei massimi

esperti italiani di storia della medicina e di bioetica discutono su questi avvenimenti e sul futuro dell'agenzia nel contesto globale.

■ SELPRESS ■
www.selpress.com

leggi e regole nazionali e mondiali, si sia potuto chiedere non solo di ignorare un'ordinanza dell'AIFA, che il Tribunale amministrativo regionale (TAR) di Brescia ha riconosciuto legittima, ma che figure politiche, oltre ai magistrati, abbiano chiesto pubblicamente ai medici di infrangere il loro giuramento e umiliare la propria dignità professionale. Non stupisce che, in questo clima da Medioevo, insieme ai Carabinieri dei NAS stiamo trovando diversi nuovi casi simil-Stamina, in cui si iniettano intrugli non meglio identificati per «curare» malattie tra le più disparate e di solito gravissime.

GC. La vicenda Stamina ha però forse giocato anche a favore dell'AIFA. Si è visto che con il tuo arrivo è cambiato il clima. Almeno in due sensi. L'agenzia era stata il regno dove smanettavano diversi farmacologi ed epidemiologi con ambizioni politiche, dove i conflitti di interesse erano alle stelle e si cercavano per principio compromessi convenienti a tutti, tranne che ai malati e all'economia del paese. Hai portato uno «stile Food and Drug Administration» (FDA, l'agenzia regolatoria statunitense) puntando a rendere il più possibile neutrale e indipendente l'AIFA, e allo stesso tempo hai curato l'espansione del profilo internazionale. Non dimentichiamo che a un certo punto, in pieno caso Stamina, il settimanale «l'Espresso» ti ha chiamato in causa e poi sei stato di nuovo pesantemente attaccato in occasione della vicenda Avastin-Lucentis.

Sta di fatto che nella vicenda Stamina avete tenuto fermo il timone su scelte di alto profilo, opponendovi alle derive populiste o agli opportunismi politici di chi non aveva capito nulla nonostante lo stesso Ministero della Salute avesse a disposizione un'ulteriore conferma dell'insussistenza scientifica dei preparati Stamina – mi riferisco alla valutazione indipendente che il ministero commissionò all'Università di Modena e Reggio Emilia nell'ottobre 2012 – o di altri che magari intendevano usare la vicenda per cambiare le regole e aprire a logiche di sviluppo e valutazione per i trattamenti con cellule staminali aberranti rispetto all'obiettivo terapeutico. Torniamo a Stamina, in cui per esempio larga parte dei danni sono derivati da ambiguità ed equivoci che caratterizzavano la discussione sulle cosiddette «terapie compassionevoli».

LP. Come abbiamo scritto con Paolo Bianco, le cosiddette «terapie compassionevoli» nel significato che quasi tutti hanno voluto attribuire, non esistono. Né come entità medica né sotto un profilo giuridico. Il termine «uso compassionevole» origina da Compassionate Investigational New Drug Program, che la FDA varò nel 1976 dopo aver perso una causa contro Robert Randall. Randall coltivava e assumeva illegalmente marijuana perché soffriva di glaucoma, e convinse il tribunale che il beneficio che otteneva per la malattia era maggiore dei rischi. Il programma della FDA fu varato per consentire in via eccezionale a un limitato numero di pazienti, e sotto la stretta vigilanza di organi tecnici del Governo, l'uso di una sostanza illegale. A questo specifico fatto storico risale l'idea che un farmaco non approvato possa essere usato in via eccezionale e in situazioni di emergenza in un singolo paziente.

Quel programma fu poi chiuso, ma la FDA dedica ancora a questo ambito terapie note come Expanded Access, che da noi corrisponderebbero all'impropriamente definito «uso compassionevole». Ma senza lo status di Investigational New Drug (IND), che significa nuovo farmaco sperimentabile, in assenza cioè di un dettagliato dossier tecnico, la FDA non ammette alcun uso eccezionale e individuale di nessun farmaco. In Italia, la circostanza prevista dall'Expanded Access Program della FDA è regolata dal Decreto Ministeriale (D.M.) dell'8 maggio 2003 che si riferisce a

medicinali già sperimentati per talune indicazioni terapeutiche o, quanto meno, in corso di sperimentazione e quindi dotati di status simile all'IND.

GC. Ma l'ambiguità è stata creata dal cosiddetto decreto Turco-Fazio, a cui si richiama la maggior parte dei giudici che «prescrivono» il trattamento Stamina, ritenendo di poterlo qualificare come «compassionevole».

LP. Il D.M. Turco-Fazio del 5 dicembre 2006, di recente impropriamente interpretato, si riferisce invece a «medicinali innovativi» per i quali non siano in corso sperimentazioni cliniche. Se tali «medicinali» fossero nella fattispecie prodotti chimici, ovvero farmaci, non sarebbe in alcun modo possibile ottenere autorizzazioni all'uso al di fuori dell'impiego clinico, per il semplice motivo che nessuno richiederebbe mai un IND se non per fare una sperimentazione e in questo caso si tornerebbe al sopracitato D.M. 8 maggio 2003. Nel caso di medicinali innovativi, quindi per terapia genica e per terapia cellulare somatica, a cui il D.M. Turco-Fazio si riferisce, la situazione non è diversa. In concreto, il D.M. Turco-Fazio stabilisce che chi abbia sviluppato un protocollo di manifattura di «cellule staminali» deve disporre, innanzitutto, di «dati scientifici, che giustifichino l'uso del metodo [anche su singolo paziente], pubblicati su accreditate riviste internazionali».

L'equivoco nasce dall'ignorare che non è in assenza di una sperimentazione che è impossibile l'«uso compassionevole», ma in assenza dell'IND che lo precede. Inoltre, il D.M. Turco-Fazio precisa che i medicinali per terapia cellulare devono essere prodotti rispettando le normative europee GLP (Good Laboratory Practice) e gli standard di qualità farmaceutica. Non si può trattare un paziente senza avere prima presentato un protocollo sostenuto da un razionale scientifico e una solida struttura metodologica. Il D.M. Turco-Fazio prevede inoltre che quell'impiego sia individuale e non coinvolga decine di malati di malattie diverse, altrimenti diventerebbe una sperimentazione clinica illecita in quanto priva dei requisiti per ottemperare a ciò. È inoltre prevista una pregressa dimostrata esperienza del preteso medicamento. Ed è vietato procedere all'uso indiscriminato di quello che non solo è classificato come farmaco secondo la legge europea [Regolamento (CE) n. 1394/2007] ma non è un farmaco approvato e neppure noto, documentato e ufficialmente sperimentabile. Il D.M. Turco-Fazio è stato adottato prima dell'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. 1394/2007, ed è quindi necessario un nuovo dispositivo, che lo renda applicabile senza lasciare spazio alle truffe.

GC. Sbaglio, o alcuni governi occidentali stanno valutando una maggiore flessibilità dell'approccio regolatorio di fronte al presumibile avanzamento delle terapie a base di staminali? Penso a un caso che non è occidentale, ma come se lo fosse, cioè al Giappone, che ha sempre armonizzato le sue procedure di controllo e approvazione sul modello di quelle statunitensi ed europee. D'altro canto sei stato tu a proporre la soluzione adottata per approvare a livello europeo Glybera, la prima terapia genica commerciale, consentendo di usare anche dati scientifici e clinici preliminari.

LP. Non sbagli, anche se il Giappone ha il vantaggio di essere il paese di Shinya Yamanaka, Nobel per le cellule riprogrammabili dell'adulto, e investe in modo massiccio per diventare leader commerciale nella medicina rigenerativa. Vi sono anche spiegazioni culturali, e loro si attendono importanti ricadute economiche. Per

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

■ SELPRESS ■
www.selpress.com

questo l'agenzia regolatoria ha assunto 300 persone in più, ed è stata approvata una legge per la registrazione condizionale di un farmaco simile a quella che abbiamo in Europa, che infatti ha già quattro di queste terapie approvate a livello continentale. Ma bisogna fare attenzione, perché le staminali usate in clinica sono cellule che, quando manipolate in laboratorio per implementarne le caratteristiche, devono essere valutate sul piano della sicurezza e degli effetti come se fossero farmaci, proprio perché hanno una biologia complessa. Non c'è certo la pretesa di dire che una cellula equivalga a una molecola e che come tale debba essere analizzata. Ma deve essere chiaro che una cellula è più complessa, dato che è composta da miliardi di molecole la cui alterata disposizione, espressione, attività per via delle manipolazioni subite, potrebbe dare effetti catastrofici una volta iniettate nel malato, anche perché, a differenza delle molecole, le cellule iniettate si presume siano, o in molti casi le si vorrebbe, incorporate nell'organismo.

Prendere scorciatoie, affidando al mercato la selezione di procedure e trattamenti proposti come sicuri ed efficaci in assenza di un quadro di riferimento armonico di valutazione di questi trattamenti è rischioso. Sia per i pazienti, sia per le conquiste di affidabilità raggiunte faticosamente dal sistema regolatorio occidentale.

GC. Qualche mese fa hai firmato un interessante editoriale sulla transizione nella logica della regolamentazione dall'etica del profitto al profitto dell'etica, intervenendo sulla vicenda del farmaco che cura l'epatite C, per cui l'industria che lo commercializza ha stabilito un prezzo molto elevato, che non si ritiene giustificato in base agli investimenti, ma solo per profittare economicamente della posizione di esclusività, dato l'interesse che viene della formidabile efficacia del trattamento. La strategia che hai adottato nella trattativa con la proprietà e la discussione che hai imposto a livello dei vertici delle agenzie regolatorie occidentali è interessante. Ma ci sono manovratori che vorrebbero adottare strategie diverse e perdenti per il paese, anche se forse non per loro.

LP. Nel caso dell'epatite C siamo davanti a un nuovo modello, anche economico, che richiede grande attenzione. Un aumento del prezzo per singola terapia è giustificabile per farmaci molto innovativi rivolti a una bassa percentuale dei pazienti. In un caso come quello dell'epatite C, e certamente in Italia, dove sono interessate centinaia di migliaia di pazienti, i costi non sono sostenibili per il nostro sistema sanitario. Per questo motivo, e stante il diritto al profitto, abbiamo spostato per ragioni etiche una parte importante delle comunicazioni a livello anche pubblico. Esiste una legittima richiesta alla trasparenza da parte di tutti i soggetti coinvolti in procedure negoziali di questa portata perché potrebbero rappresentare un esempio per quelle che verranno e che, da quello che vediamo, non saranno poche e non saranno meno importanti.

GC. Penso che il mercato sia un meccanismo «naturale» che produce ai livelli di scambio sociale e al di fuori di controlli consapevoli quello che la selezione naturale fa per i cambiamenti adattivi nelle popolazioni biologiche. Essere pro o contro il mercato non ha senso: è come essere pro o contro l'evoluzione o la fisica quantistica. Il problema è capire e anticipare i limiti del mercato usando l'intelligenza, la quale a mio parere consiglierebbe di differenziare l'offerta dei trattamenti e accelerare la riduzione dei prezzi. Dato che il costo dei farmaci sarà la grande sfida per la politica regolatoria fiorita in Occidente, se si rincorrono ideologie passatiste e si mette sotto accusa il mercato *tout court*, si rischia di buttar via an-

che il bambino con l'acqua sporca. La vicenda Avastin-Lucentis è stata paradigmatica perché ha dimostrato che *bias* politici e derive populiste, spesso amplificate da mezzi di comunicazione poco preparati ad analisi approfondite, possono essere più forti di fatti e dati scientifici, e portare ad additare l'industria farmaceutica come il male. In questo caso, per esempio, sembra che Roche sia stata previdente a non dare un'indicazione di Avastin per l'occhio.

Ma l'innovazione tecnologica avrà come conseguenza un aumento dell'arbitrarietà nella definizione dei costi, perché consentirà la differenziazione di metodi di sviluppo in rapporto a settori di popolazione sempre più circoscritti per patologie. I governi occidentali dovrebbero riflettere e decidere strategie di medio e lungo termine, se vogliono mantenere questi livelli di sicurezza e allo stesso tempo il controllo sulle linee di sviluppo industriale. Perché se non ci pensano per tempo nel giro di un decennio l'industria farmaceutica sarà scomparsa dall'Occidente, e da noi si produrrà a rimorchio di politiche industriali decise dove sta crescendo la domanda di farmaci. Cioè in Asia.

LP. Non solo l'Asia, ma anche Brasile, Australia e Sudafrica, per fare qualche nome. Non ti sarà sfuggito che questa evoluzione-rivoluzione riguarda le modalità con cui si concepisce e si intende regolare in un prossimo futuro il settore ricerca e sviluppo dei farmaci. Per noi sta diventando una sfida continua anche ridimensionare il settore della contraffazione, del sotterfugio, dell'inganno e della frode. Le agenzie regolatorie sono ormai state costrette a cambiare pelle e DNA, sono diventate agenzie critiche di controllo e sicurezza. Questo cambiamento di passo richiede un adeguamento a standard e reti di competenza e conoscenza mondiali. Mi stupisco quando sento parlare di federalismo farmaceutico e più in generale sanitario.

Negli ultimi due anni il Parlamento Europeo ha approvato direttive (da recepire a livello nazionale) e regolamenti (direttamente attuabili) validi per 28 Stati membri su farmacovigilanza, contraffazione dei medicinali e cure transfrontaliere, e da luglio è operativo il regolamento sulle sperimentazioni cliniche. Le sfide saranno globali; per questo siamo tra i 12 fondatori dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities con Australia, Brasile, Canada, Agenzia e Commissione Europea, Irlanda, Giappone, Paesi Bassi, Singapore, Regno Unito e Stati Uniti. La vicenda Avastin-Lucentis è da inserire in questa diversa «visione del mondo». Siamo d'accordo con quanto hanno fatto i colleghi a livello internazionale. Ci siamo attenuti alle regole a tutela della salute dei cittadini ignorando, come è giusto, le economie di prezzo in assenza di un'imprescindibile autorizzazione registrativa per Avastin per uso oculare e in presenza di sconosciute (perché volontariamente non riportate) differenze nel rischio rispetto al più costoso Lucentis. Altri hanno ritenuto, in modo autoreferenziale e, a quanto pare, con evidenti conflitti d'interesse, che si possano gestire simili dinamiche in altro modo, ignorando dove il mondo regolatorio è arrivato e come si stia dotando di competenze per far fronte e autorizzare l'innovazione tutelando i cittadini e senza inseguire espressioni, per quanto autorevoli, di rappresentanti locali, consigli scientifici o singoli istituti di ricerca. Credo sbagliato che scelte e decisioni politiche siano prese in base a interpretazioni di dati da parte di professionisti che vivono di meta-analisi adattate alla necessità del momento.

A tutto questo l'AIFA si oppone, ma è sempre pronta ad ascoltare e perseguire valutazioni competenti, terze, indipendenti e prive di conflitti di interesse da parte di professionisti esperti di ogni ramo della medicina e della farmacologia. ■

Declatasvir e Sofosbuvir approvati dalla Commissione europea Con due farmaci associati si guarisce al 100% dall'epatite C

La Commissione europea ha approvato un nuovo farmaco contro l'epatite C (Hcv)- il Daclatasvir di Bristol-Myers Squibb - che, quando usato in associazione con il primo nuovo farmaco anti epatite C, il Sofosbuvir, raggiunge percentuali di guarigione fino al 100% in pazienti adulti attraverso un regime orale che prevede l'assunzione una volta al giorno. Lo annuncia l'azienda produttrice.

Il Daclatasvir in associazione al Sofosbuvir, spiega l'azienda, «offre potenzialmente la cura per un'ampia popolazione di pazienti con



HCV», inclusi quelli con malattia epatica avanzata, quelli da infezione con genotipo

3 e pazienti che hanno fallito nella cura con altri farmaci (inibitori della proteasi). Daclatasvir in associazione con sofosbuvir è un regime tutto orale senza interferone che ha fornito percentuali di guarigione fino al 100% negli studi clinici. Daclatasvir sarà disponibile per l'uso in associazione con altri medicinali, consentendo una durata del trattamento più breve (12 o 24 settimane) rispetto alle 48 settimane del trattamento con regimi a base di interferone e ribavirina.

RIPRODUZIONE RISERVATA

