

LA CORTE COSTITUZIONALE HA SEMPRE SEGUITO IL «NO» DELLA CORTE EUROPEA

Fecondazione eterologa ricorso alla Consulta: “La legge nega la famiglia”

Milano, i giudici danno ragione a una coppia:
un diritto la realizzazione della propria vita

FABIO POLETTI
MILANO

Più che un dubbio costituzionale, quella dei giudici di Milano è una certezza. La legge 40 che vieta la fecondazione eterologa «mina la vita delle famiglie, condiziona le possibilità delle coppie eterosessuali sterili o infertili, interviene sulle possibilità di realizzazione della propria vita familiare».

Sono passati nove anni dalla sua introduzione, le polemiche non sono mai finite ma soprattutto non si è trovato un indirizzo comune a questa legge che mette il naso nella vita delle coppie alla disperata ricerca di un figlio. I ricorsi davanti alla Consulta dal 2004 a oggi non sin contano più, con questo siamo arrivati a diciotto. Ma ogni volta la Corte Costituzionale si è fermata davanti

a una sentenza della Corte Europea che aveva dato torto a una coppia di austriaci, senza entrare nel merito della legislazione italiana. Ora i giudici di Milano, dopo tre anni di battaglie legali e di principio, danno ragione a una coppia che non potendo andare all'estero per motivi economici - come fanno molti tanto che è stato coniato il termine turismo procreativo - si è appellata alla magistratura per rivendicare un diritto, quello a poter procreare anche avvalendosi della fecondazione eterologa ancora illegale.

I giudici della Prima sezione civile del Tribunale di Milano - non nuova a ricorrere alla Corte Costituzionale - hanno accolto una richiesta di una coppia affetta da azoospermia completa. L'appiglio giuridico che entra nel merito della legge 40,

questa volta, è il principio cardine del diritto all'egualianza tra le coppie, il diritto fondamentale all'autodeterminazione e il diritto alla salute.

Ovviamente soddisfatti gli aspiranti genitori oggi quarantenni che da cinque stanno cercando di avere un figlio e che parlano attraverso l'avvocato Massimo Clara: «La Consulta per la prima volta deve entrare nel merito di un diritto che la legge 40 non riconosce. Potrebbe essere l'occasione per rendere giustizia a chi da tempo cerca di provare ad avere un figlio in Italia». Ci spera e tanto anche l'altro legale della coppia, Maria Paola Costantini: «Entro la fine dell'anno anche in Italia le coppie potrebbero avere accesso alla fecondazione eterologa e questo consentirà

una maggiore tutela della salute e anche della protezione del minore».

Se molti aspiranti genitori sperano che questa sia la volta buona per adeguare la legislazione italiana a quella di altri Paesi, il mondo politico si divide in modo trasversale. Paola Binetti, deputata di orientamento cattolico nelle fila di Scelta Civica tuona contro i giudici: «E' l'ennesimo attacco

alla legge 40 che vuole solo tutelare l'unità della coppia». Di legge «illiberale e discriminatoria» parla invece Alessandra Mussolini del Pdl. In linea con Anna Finocchiaro del Pdl: «La decisione dei giudici di Milano è un passo in avanti». Ma in netto contrasto ad esempio con Eugenia Roccella anche lei del Pdl: «La fecondazione eterologa apre la strada al commercio di gameti e oociti».

Una questione europea

→ LA NORMATIVA ITALIANA
1 La legge sulla procreazione assistita (19 febbraio 2004), vieta la fecondazione eterologa

→ 2010: IL CASO AUSTRIACO
2 La Corte Europea condanna l'Austria per aver vietato a una coppia la fecondazione eterologa

→ LA RETROMARCIA DEI GIUDICI
3 La stessa Corte Europea afferma che il no alla fecondazione eterologa non lede alcun diritto

Dall'introduzione della norma, nel 2004, i supremi giudici hanno valutato 18 casi

Giustizia. Il Tribunale di Milano chiama in causa di nuovo la Corte costituzionale sul divieto di eterologa della legge 40

Fecondazione, parola alla Consulta

Per i giudici il divieto causa una discriminazione fra coppie con patologie diverse



GIURISPRUDENZA

Patrizia Maciocchi

Il tribunale di Milano torna alla carica con la Corte costituzionale invitata, per la seconda volta, a esprimersi sul divieto di **fecondazione eterologa**. Con un'ordinanza, depositata il 29 marzo scorso, il relatore Loretta Dorigo solleva dubbi sulla conformità dell'articolo 4 comma 3 della **legge 40/2004** con la Carta. La Consulta sul tema si era già pronunciata, con l'ordinanza 150 del 2012, dopo che la Grande Chambre della Corte dei diritti dell'uomo aveva "salvato" la norma italiana considerandola non in contrasto con l'articolo 8 della Convenzione che veglia sul rispetto della vita privata e familiare. Secondo i giudici di Strasburgo, il divieto

non eccedeva il margine di discrezionalità garantito agli Stati nel dettare la loro legislazione. La Cedu, in composizione collegiale, aveva completamente ribaltato il verdetto di "primo grado" (57813/00) con il quale aveva riscontrato la violazione.

La Corte Costituzionale, alla luce della bocciatura delle "sezioni unite" di Strasburgo, aveva adottato un'ordinanza con la quale rimetteva gli atti ai giudici di merito invitandoli a riesaminare la questione, mantenendosi in linea con quanto affermato dalla pronuncia della Corte europea e con la Convenzione. Il ricorso alla Consulta doveva essere considerato l'ultima chance nel caso l'impresa risultasse impossibile.

Quadratura che non è tornata alla prima sezione civile di Milano che bussa ancora alla porta della Consulta, questa volta con un'ordinanza che trova un "grimaldello" proprio nella sentenza della Grande Chambre.

I giudici di Strasburgo pur avallando il divieto imposto dalla legge 40, invitano però il legislatore a tenere conto dell'evoluzio-

ne scientifica e culturale. Cosa che, secondo i giudici di Milano, non è avvenuta.

Il tribunale afferma la violazione degli articoli 2, 29 e 31 posti dalla carta a tutela dell'interesse pubblico e dell'articolo 3 sul divieto di discriminazione che, nel caso specifico, colpisce coppie con gli stessi limiti di procreazione, ma con patologie diverse.

«Non c'è dubbio - si legge nell'ordinanza - che la scienza medica oggi consente l'esecuzione di tecniche di fecondazione in vivo o in vitro di tipo eterologo, con utilizzo di gameti sia maschili sia femminili, provenienti da un donatore terzo rispetto alla coppia». Il relatore previene anche le possibili eccezioni sui legami di sangue, ricordando che l'ordinamento italiano ammette, con l'adozione, la frattura tra genitorialità genetica e legittima. Un ambito in cui il legislatore mette in secondo piano il diritto del minore a ricostruire e conoscere la propria ascendenza genetica. Un altro appiglio nella sentenza della Grande Chambre il tribunale di Milano lo trova nel passaggio

nel quale il riconoscimento dell'autonomia dei Governi viene definita "limitata" nei casi in cui ci sia da regolare un'aspetto importante dell'esistenza e dell'identità del cittadino. Ancora un assist c'è nella sentenza della Corte costituzionale 151 del 2009, con la quale la Consulta ha affermato che «la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali». Su un'ordinanza che considera ben argomentata punta le sue speranze l'avvocato Marilisa D'Amico che assiste la coppia che ha presentato ricorso al Tribunale milanese.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

APPROFONDIMENTO ONLINE

Il testo dell'ordinanza
www.ilssole24ore.com/norme/documenti



Eterologa

● La fecondazione eterologa è una procedura che prevede l'utilizzo di un seme oppure di un ovulo (ovodonazione) proveniente da un soggetto esterno alla coppia. In Italia la fecondazione eterologa è vietata dalla legge 40 del 2004. Il tribunale di Milano ha chiesto alla Consulta di stabilire se questa pratica sia in contrasto con alcuni principi costituzionali, tra cui il diritto fondamentale all'autodeterminazione della coppia, il principio di eguaglianza tra coppie e il diritto alla salute



LA LEGGE SULLA FECONDAZIONE Dopo il ricorso di una coppia

«Il no all'eterologa mina la famiglia»

Il Tribunale civile di Milano mette nuovamente in discussione la legge 40. E solleva dubbi sull'incostituzionalità

Francesca Angeli

Roma Il divieto di fecondazione eterologa lede il principio di autodeterminazione della coppia, il principio di uguaglianza e il diritto alla salute ed è quindi fuori dalla nostra Carta Costituzionale.

Questo il parere del Tribunale civile di Milano che sollecita la Consulta a pronunciarsi per stabilire se sia o no incostituzionale l'articolo della legge 40 sulla procreazione assistita che impedisce alle coppie sterili di accedere alla donazione di gameti da parte di un terzo. La legge 40 è ormai una «habituè» delle aule giudiziarie. Da quando è stata approvata nel 2004 è stata tempestata dai ricorsi e modifi-

cata in molte sue parti a colpi di sentenze emesse anche dalla Consulta. L'unico divieto che fino ad ora ha resistito è proprio quello sull'eterologa. In questo caso il ricorso è stato presentato da una famiglia nella quale il marito è affetto da totale azoospermia e non ha quindi alcuna possibilità di procreare. Gli avvocati della coppia esultano e uno di loro, Marilisa D'Amico, confida che «entro qualche mese, forse entro al fine dell'anno, il divieto all'eterologa potrebbe essere cancellato». In realtà la decisione dei giudici costituzionali non è affatto scontata. La Consulta è stata più volte chiamata a intervenire sulla legge 40, considerata troppo restrittiva. Con diverse e successive pronunce ha tolto il limite di

produzione di soli tre embrioni ed il divieto di crioconservazione. Ha anche alleggerito la proibizione relativa alla diagnosi preimpianto, circoscrivendola soltanto ad una eventuale volontà di «selezione» eugenetica.

La Corte Costituzionale è stata già chiamata a pronunciarsi anche sull'eterologa ma in passato ha scelto di non entrare nel merito. Nel maggio scorso infatti rispondendo a tre diverse ordinanze (una delle quali presentata sempre dal Tribunale civile di Milano) aveva rimesso gli atti ai tribunali senza stabilire la costituzionalità o meno del divieto per l'eterologa. I giudici supremi, rimettendo la questione in mano ai tribunali, avevano richiamato però l'at-

tenzione dei giudici sulla sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo del 2011 con la quale era stato definito «legittimo» il no alla donazione di gameti, affrontando il caso di una coppia austriaca.

Per la Corte europea non sussisteva la violazione dell'articolo 8 della Convenzione dei diritti dell'uomo e dunque del rispetto della vita familiare, concludendo che i singoli stati avevano diritto a legiferare in modo diverso trattandosi di una materia eticamente sensibile. Certamente nulla esclude che questa volta i giudici possano decidere di ammettere il ricorso e poi di entrare nel merito. Nel frattempo circa 5.000 coppie all'anno «emigrano» all'estero per sottoporsi alla fecondazione eterologa.

COME FUNZIONA

Una tecnica che permette di procreare grazie a un donatore esterno

La fecondazione eterologa permette alle coppie sterili di procreare grazie alla donazione dei gameti, ovociti o spermatozoi, da parte di una persona esterna. Veniva praticata in Italia prima dell'entrata in vigore della legge 40 nel 2004. È ammessa in molti paesi Ue e anche negli Usa ma è regolamentata in modo diverso. In alcuni casi vengono ammesse alla procreazione assistita soltanto le coppie sposate eterosessuali. In altri anche i single o le coppie omo possono accedere. Uno dei motivi del divieto in Italia è il timore che possa crearsi un vero e proprio «mercato» di gameti. In effetti la donazione avviene quasi sempre dietro pagamento, una sorta di «risarcimento» soprattutto per le donatrici che devono sottoporsi a trattamenti medici.



una sorta di «risarcimento» soprattutto per le donatrici che devono sottoporsi a trattamenti medici.



«Il divieto all'eterologa mina le famiglie»

PINO STOPPON
ROMA

Nuova questione di incostituzionalità della legge 40. A sollevarla è il Tribunale di Milano che ha chiesto alla Consulta di pronunciarsi sul divieto della fecondazione eterologa che condizionerebbe «la possibilità delle coppie eterosessuali sterili o infertili» di «poter concorrere liberamente alla realizzazione della propria vita familiare». L'ordinanza di remissione dei giudici milanesi scaturisce dal ricorso di una coppia sterile a causa della «azoospermia di lui e fa seguito ad una iniziale azione del 2010».

Questa volta, però, alla Consulta viene chiesto di pronunciarsi a seguito di una sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo relativa ad un caso austriaco, giudicata «molto interessante» da uno dei legali della coppia, Marilisa D'Amico. «Si stabilisce che una legge, in generale - ha spiegato la costituzionalista - deve adeguarsi alle mutazioni so-

ciali e scientifiche. Il Tribunale di Milano chiede che la Consulta valuti l'incostituzionalità anche alla luce di quanto detto dalla Corte europea. Siamo molto fiduciosi - ha aggiunto - entro qualche mese la Corte costituzionale potrebbe anche cancellare quella norma dall'ordinamento».

La legge 40 - che ieri è stata bocciata per la diciottesima volta, con il nuovo rinvio alla Consulta sul divieto di fecondazione eterologa da parte del Tribunale di Milano - era già finita diverse volte nel mirino delle sentenze dei tribunali. Cinque volte è finita sui banchi della Corte Costituzionale (nel 2005, due volte nel 2009 e una nel 2010 e infine nel maggio del 2012). Se si considerano i ricorsi per altre parti della legge come quelli per ottenere la possibilità di congelamento degli embrioni, la diagnosi preimpianto e il limite di utilizzo di tre embrioni per ciclo di fecondazione sono complessivamente 17 le volte che i giudici hanno ordinato l'esecuzione delle tecniche di fecondazione secondo i principi Costituzionali affermando i di-

ritti delle coppie e non secondo la legge 40. Se si comprende anche l'ambito europeo, con la bocciatura di Strasburgo nell'agosto 2012, salgono a 19 gli stop al provvedimento.

«La decisione del Tribunale di Milano di emanare un'ordinanza in cui stabilisce che il divieto di fecondazione eterologa, vigente in Italia con la legge 40, si pone in contrasto con alcuni principi fondamentali della Costituzione, perché condiziona la possibilità di alcune coppie eterosessuali di poter concorrere liberamente alla realizzazione della propria vita familiare, rappresenta un ulteriore passo in avanti per restituire a molti la legittima speranza di avere un figlio» ha detto la senatrice del Pd Anna Finocchiaro. «Ora spetterà ancora una volta alla Consulta prendere una decisione rispetto ad una normativa ormai svuotata di contenuti, che il Parlamento dovrà modificare al più presto. Ma questo pronunciamento è comunque una buona notizia per le coppie costrette al turismo procreativo, molto oneroso e dunque non alla portata di tutti».

www.ecostampa.it



La sentenza che rivoluziona il mercato dei farmaci

Quando, lunedì scorso 1 aprile, la Corte Suprema dell'India ha respinto il ricorso della Novartis, la multinazionale svizzera del farmaco, a difesa del brevetto sul Glivec, un farmaco antitumorale, ha fornito due motivazioni affatto diverse, ma entrambe di valore generale: il «diritto alla salute della popolazione» viene prima del diritto delle imprese al guadagno; il farmaco su cui si chiede la copertura brevettuale non è innovativo. È per queste due ragioni che la Corte Suprema dell'India riconosce il diritto delle industrie locali a produrre e a vendere un «farmaco generico» che contiene il medesimo principio attivo e ha la medesima capacità terapeutica del Glivec. Nello specifico, il «diritto alla salute della popolazione» è assicurato dal fatto che un mese di trattamento con il farmaco generico costa circa 175 euro, mentre un mese di trattamento con il farmaco della Novartis costa 2.600 euro: 15 volte di più. Il «farmaco generico» abbassa radicalmente l'accessibilità a una cura capace di salvare la vita a chi è ammalato di un tipo di leucemia mieloide cronica e, quindi, rende effettivo il «diritto alla salute».

Quanto invece al brevetto, la Corte Suprema dell'India sostiene che il Glivec su cui la Novartis ha chiesto il brevetto non è innovativo. Ma è la stessa molecola che ha goduto di copertura brevettuale per vent'anni e ora, in base alle norme internazionali, ha perso il diritto ad averla. In pratica, secondo il massimo tribunale indiano la Novartis cerca di spacciare per nuovo un farmaco vecchio.

La Corte, come sempre succede in tribunale, si è pronunciata su un fatto specifico. Ma le due motivazioni hanno un significato molto più generale. La prima riguarda il riconoscimento che la salute è un diritto universale e primario dell'uomo. Altri diritti, come quello al legittimo guadagno di un'impresa, vengono dopo. I neoliberalisti, in genere, non disdegnano di fronte a questa visione che antepone i diritti collettivi a quelli individuali. Ma, proprio nel campo della salute, sono almeno dodici anni che questa (sacrosanta) asimmetria è riconosciuta nella prassi. E mette successi. Un anno paradigmatico è stato il 2001, quando un altro tribunale, in Sud Africa, in nome del diritto alla salute negò il diritto delle multinazionali a ven-

dere a prezzi di mercato inaccessibili alla popolazione locale il cocktail anti-Aids e autorizzò la produzione di un analogo «farmaco generico». Molti gridarono alla violazione delle leggi di mercato.

Ma proprio alla fine di quell'anno il paese portabandiera del libero mercato, gli Stati Uniti, che dopo l'attacco alle Torri gemelle dell'11 settembre avevano subito un altro attacco terroristico con spore di antrace, in nome del diritto alla salute minacciarono di negare il riconoscimento del brevetto a un'industria tedesca, se non avesse fornito vaccini a basso costo e in tempi rapidi. Entrambe le azioni andarono a buon fine. Oggi l'Unaid, un'agenzia delle Nazioni Unite, ottiene da Big Pharma il cocktail anti-Aids a prezzi scontati dell'80% per poter contrastare l'epidemia da Hiv nei paesi più poveri e gli Stati Uniti hanno ottenuto il vaccino anti-antrace come richiesto.

Il diritto alla salute è parte importante (la parte più importante, forse) di una costellazione di domande di diritti – che potremmo definire di cittadinanza scientifica – che stanno emergendo con chiarezza in tutto il mondo e che potremmo riassumere come la richiesta di riconoscere come diritti universali la partecipazione ai benefici della scienza e alle definizioni delle politiche scientifiche. È singolare, come ha notato Stefano Rodotà, che questi nuovi diritti di cittadinanza vengano riconosciuti con maggiore prontezza in quelli che una volta venivano chiamati paesi in via di sviluppo piuttosto che nei paesi di più antica industrializzazione e di più solida democrazia. Ma questo fa parte di una certa incapacità dell'Occidente a cogliere le novità della nostra era, informata dalla scienza.

La seconda motivazione adottata dalla Corte Suprema dell'India rimanda proprio alle politiche di innovazione. Nel caso specifico, alle politiche di innovazione nel settore farmaceutico. La popolazione mondiale cresce e la piramide demografica si trasforma. Insomma abbiamo bisogno di nuovi farmaci, per curare sia nuove malattie, sia vecchie malattie che hanno una nuova incidenza. Il sistema con cui per alcuni decenni si sono prodotti nuovi farmaci – e che ha portato alla formazione di «Big Pharma», un gruppo ristretto di imprese multinazionali – non funziona più. Lo dimostrano alcuni recenti rapporti. Uno, il Global Pharmaceutical Market Report & Forecast: 2012-2017, sostiene che l'attuale merca-

to dei farmaci, che ammonta a circa 900 miliardi di dollari l'anno, è destinato a crescere nel prossimo quinquennio al ritmo del 5% annuo e che, nel 2017, ammonterà ad almeno 1.100 miliardi di dollari. Tuttavia si modificherà la struttura di questo mercato. La domanda di farmaci, infatti, crescerà soprattutto nei paesi a economia emergente. La cui incidenza, nel mercato mondiale, potrebbe passare dall'attuale 15% al 30%. Nel medesimo tempo verrà a scadenza la copertura brevettuale di molti farmaci: per 29 miliardi di dollari nel 2013, per 40 miliardi di dollari nel 2014. La gran parte del mercato di questi farmaci di marca verrà sostituita da farmaci generici, a più basso costo.

Il che creerà (sta già creando) non poche difficoltà a «Big Pharma». Ma le difficoltà maggiori sono quelle documentate in un altro rapporto – Beyond the Shadow of a Drought, redatto nei mesi scorsi da tre esperti americani: Jeff Hewitt, David Campbell e Jerry Cacciotti – che indica tre punti di crisi del sistema. Primo. Siamo passati dall'«età dell'oro» dell'innovazione all'«età della scarsità». Con una perdita della capacità di produrre nuovi farmaci che è caduta del 40%. Nel corso dell'«età dell'oro», che coprì gli anni dal 1996 al 2004, la FD&A, l'agenzia americana che autorizza la vendita di nuovi farmaci, ha approvato l'introduzione sul mercato di 36 nuove formule ogni anno. Nell'«era della scarsità», compresa tra il 2005 e il 2020, la FD&A ha autorizzato la vendita di soli 22 nuovi farmaci l'anno. Le industrie faticano a innovare. E reagiscono nel modo denunciato dalla Corte Suprema indiana, cercando di estendere il brevetto scaduto a vecchi farmaci ritoccandoli in componenti non essenziali.

Secondo. Ogni nuovo farmaco genera sempre meno valore. Nell'«età dell'oro» ogni nuovo farmaco nei cinque anni successivi all'immissione sul mercato produceva 515 milioni di dollari, oggi ne produce 430: una perdita secca del 15%. Terzo. La ricerca scientifica ha subito una secca perdita di produttività. Nell'«età dell'oro» le imprese nei primi 5 anni dopo la messa a punto di un nuovo farmaco ricavano 275 milioni di dollari per ogni miliardo di dollari investito in R&D. Ora ne ricavano appena 75 milioni. La perdita secca di produttività è stata addirittura del 70%. Tanto più grave se si considera che gli investimenti mondiali in R&D sui

farmaci sono raddoppiati in assoluto, passando da 65 a 125 miliardi di dollari. È anche vero che in passato le grandi imprese private non brillavano per capacità innovativa: scoprivano nei propri laboratori solo il 10% dei nuovi farmaci e acquistavano il restante 90% delle nuove formule dai laboratori finanziati con fondi pubblici. Ma oggi il sistema non regge più. Sono in crisi sia il monopolio, sia la capacità di innovazione sia la produttività

dell'innovazione. Per questo, come ha scritto su *Science*, Garret A. FitzGerald, dell'Institute for Translational Medicine and Therapeutics, del Perelman School of Medicine Translational Research Center di Filadelfia, occorre ripensarlo, quel sistema, daccapo. Non è facile dire come. Ma la Corte Suprema dell'India ci offre alcuni spunti.

In primo luogo occorre un sistema che metta al centro il malato e non il cliente.

E che, dunque, assicuri il diritto alla salute di tutti, non il guadagno di alcuni. Il mercato può essere uno strumento, non il fine dell'industria del farmaco. Anche perché è dimostrato che il mercato non è il motore dell'innovazione. È semmai il tempio del restyling delle vecchie formule. Il vero motore dell'innovazione resta quello dei centri finanziati con fondi pubblici, dove nell'«età dell'oro» come nell'«età della scarsità» si sono messi a punto nove nuovi farmaci su dieci.

www.ecostampa.it

DOSSIER

PIETRO GRECO

esteri@unita.it

Il no dell'Alta Corte indiana alla Novartis per il brevetto del farmaco antitumorale riconosce come prioritario il diritto universale alla salute



A New Delhi un uomo acquista il farmaco antitumorale "Glivec" FOTO REUTERS



Ricerca**SCOPERTO
UN FARMACO
ANTI-TUMORE**

Sfruttare la "fame" di grassi delle cellule tumorali per bloccarne il metabolismo. Un gruppo di lavoro tutto italiano, guidato da Lorenzo Montanaro dell'Università di Bologna e da Gianfranco Peluso dell'Istituto di biochimica delle proteine del Cnr di Napoli, ha dimostrato che è possibile bloccare farmacologicamente il metabolismo delle cellule tumorali, colpendole selettivamente. Si tratta di una scoperta che apre nuove, promettenti prospettive terapeutiche nella lotta contro i tumori.



Il dibattito Nuova richiesta: «Servono protocolli verificabili»

Stamina, i dubbi degli esperti

Vannoni: «La cura è efficace»

Da un lato, c'è chi offre una speranza a tanti bambini con malattie rare, proponendo una cura di cellule staminali (il metodo Stamina) non ancora validata dalla ricerca scientifica. Dall'altro, chi tenta di spiegare le regole della sperimentazione clinica ufficiale e il loro significato, che è quello di garantire ai pazienti trattamenti nuovi, sicuri ed efficaci.

Davide Vannoni, presidente di Stamina foundation (di mestiere fa il professore di psicologia all'Università di Udine e ha introdotto in Italia il metodo Stamina) e Marino Andolina (il medico che ha applicato la metodica a Trieste e Brescia) hanno dialogato ieri con Paolo Bianco specialista di staminali all'Università La Sapienza di Roma, Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti e Francesca Pasinelli di Telethon, nella Sala Buzzati del Corriere della Sera, moderati da Luigi Ripamonti, responsabile del Corriere Salute.

L'emotività e una buona capacità comunicativa da un lato, il rigore scientifico (e anche una certa, inevitabile freddezza legata ai metodi della ricerca moderna che si basa su protocolli, numeri e statistiche) dall'altro. Una situazione che riporta alla mente il caso Di Bella, il medico modenese che aveva mobilitato mezza Italia su un metodo anticancro che si è poi rivelato inefficace alle verifiche della ricerca scientifica.

Dice Vannoni: «La nostra metodica è "in chiaro". In Rete si possono trovare studi clinici che ne dimostrano l'efficacia. E noi la stiamo applicando in ospedali pubblici» (Vannoni in realtà, attraverso il neurologo Leonardo Scarsella, proponeva questa cura in un ambulatorio privato di Torino nel 2009 e per questa sua attività è stato rinviato a giudizio, con alcuni medici, per associazione a delinquere ndr). Il pubblico della Sa-

la Buzzati, fra cui ci sono persone in carrozzella e genitori di bambini malati, applaude.

Replica Nanni Costa: «Dobbiamo essere pragmatici. Dobbiamo indagare quali sono gli effetti di questa cura nell'ambito di protocolli di ricerca e dobbiamo cominciare a capire, ma non troviamo le pubblicazioni di Vannoni. Forse i server non funzionano».

Una disponibilità al dialogo, ma la situazione è complessa. Si parla di cure compassionevoli, ma in realtà queste ultime riguardano farmaci e terapie, già oggetto di sperimentazioni cliniche, che possono essere usate per malattie diverse da quelle della sperimentazione. Il metodo Stamina, però, non è mai stato oggetto di protocolli di ricerca e quindi non si dovrebbe configurare come cura compassionevole. Aggiunge Bianco: «Ogni sperimentazione clinica è sottoposta a vincoli normativi e dev'essere riproducibile. Non solo: sul metodo Stamina esistono perplessità circa la capacità delle cellule staminali mesenchimali (quelle utilizzate secondo questa metodica ndr) di trasformarsi in cellule del sistema nervoso centrale. Però siamo disposti, in dieci giorni, a esaminare i dati, se li avremo». E si chiede Pasinelli: «Ma perché non inserire i pazienti trattati in un protocollo di ricerca che permetta poi di confrontare i risultati e di offrire a tutti i malati, non solo italiani, un trattamento "certificato"?».

Andolina invita le autorità sanitarie italiane a prendere visione delle cartelle cliniche dei pazienti trattati: «Nessuno finora ce le ha chieste» si lamenta. Del caso Stamina sentiremo ancora parlare se è vero che 11 mila persone hanno contattato la Stamina foundation nelle ultime quattro settimane.

Adriana Bazzi
abazzi@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La vicenda

L'associazione

La Stamina foundation è una onlus fondata nel 2009 da Davide Vannoni «per sostenere la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali»

Il blitz

Nella primavera del 2012 i Nas, seguiti poi dall'Aifa, hanno compiuto ispezioni agli Spedali Civili di Brescia dove venivano trattati secondo il protocollo delle cure «compassionevoli» 12 pazienti affetti da malattie degenerative con infusioni di cellule staminali elaborate con il metodo Stamina, non ancora validato dalla ricerca scientifica

La decisione

A marzo il ministro della Salute Renato Balduzzi ha approvato un decreto che permette continuare le infusioni di staminali nei casi già autorizzati dai tribunali



Lo studio dell'Altems

I tagli lineari nella sanità puniscono solo i virtuosi

Una ricerca sul Lazio dimostra che la spending review, invece di incentivare la buona gestione, porta l'intero settore al livello dei peggiori

FOSCA BINCHER

■ ■ ■ Due anni di spending review nella sanità hanno alimentato più sprechi e inefficienze di quanto non si sia riuscito ad alleggerire il deficit della sanità pubblica. Colpa soprattutto dei cosiddetti tagli lineari, che hanno finito con il penalizzare gravemente le aziende (specie quelle private) che più erano riuscite a mantenere una gestione finanziaria virtuosa, favorendo invece gli ospedali peggio amministrati.

La sorpresa emerge da un'approfondita ricerca dell'Altems, alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari, effettuata anche da alcuni ricercatori dell'Università cattolica del sacro cuore, sugli effetti dei tagli lineari sulla sanità laziale. Gli analisti hanno preso a riferimento tre strutture sanitarie fuori dal Lazio: l'ospedale Molinette di Torino, quello Careggi di Firenze e il Sant'Orsola di Bologna. Le tre strutture sanitarie esterne al Lazio hanno avuto la funzione di benchmark, di punti di riferimento per valutare gli effetti dei tagli lineari alla sanità laziale. Le valutazioni hanno riguardato tre policlinici romani: l'Umberto I, quello dell'Università di Tor Vergata e il Gemelli, l'unico a gestione privata. Gli altri ospedali presi in considerazione sono gestiti da aziende ospedaliere pubbliche: il San Camillo, il San Giovanni, il San Filippo, e il Sant'Andrea.

Che cosa hanno scoperto i ricercatori? Che le aziende modello fuori dal Lazio e la sola privata interna (il Gemelli) sono gestite in modo virtuoso. Le altre no. Nel 2010 il risultato opera-

tivo della gestione caratteristica era positivo di 17,1 milioni per il Policlinico Sant'Orsola e di 4,2 milioni di euro per il Gemelli. Quasi in pareggio per le Molinette e per l'ospedale di Careggi. L'Umberto I era in rosso di 68 milioni, il Policlinico di Tor Vergata di 67, il Sant'Andrea di 54, il San Filippo di 89, il San Giovanni di 90 e il San Camillo addirittura di 166 milioni.

È su questo quadro che sono intervenuti i cosiddetti tagli lineari nel 2011 e 2012. Con le conseguenze che bene descrive la sintesi del rapporto Altems: «Le manovre finanziarie 2011-2012 e la cosiddetta spending review (L.65/2012) hanno in comune la tendenza a richiedere a Regioni e aziende tagli orizzontali. Se il livello di efficienza operativa delle diverse strutture fosse analogo, potremmo dire che è lo strumento adeguato per incrementare globalmente il livello di efficienza e, con ogni probabilità, di efficacia». Ma alla prova dei fatti è avvenuto il contrario: si premiano le aziende inefficienti e si mettono in crisi quelle ben gestite come il Gemelli e le altre private, creando un danno al cittadino e mantenendo in vita carrozzoni pubblici dove i soldi davvero spariscono. Continua lo studio: «Tagliare linearmente una situazione come quella che caratterizza oggi (come nel 2010) la Regione Lazio, non significa "fare efficienza". In realtà significa fare esattamente l'opposto. Se taglio il 5% della spesa per beni e servizi al S. Camillo (che si dimostra relativamente efficiente in questa attività) e la stessa percentuale a Tor Vergata, ho tolto risorse non considerando la diversa pro-

duktività delle stesse, ottenendo, in tal modo, una riduzione della produttività complessiva. Gli strumenti e gli approcci programmatori che la Regione Lazio, così come tutte le Regioni in Piano di Rientro (in particolare) devono perseguire, dovrebbero ispirarsi ad una nuova logica. Il driver per l'allocazione delle risorse non può risiedere nella dimensione dell'offerta, ma nella qualità, nell'efficacia e nell'efficienza».

Dunque, anche se è più complicato, la sanità si può rimettere in regola solo con interventi finanziari (anche di riduzione) estremamente selettivi. «È fondamentale da un lato porre al centro dell'attenzione l'evidenza scientifica - sostengono i ricercatori dell'Altems - e dall'altro abbandonare ogni pregiudizio ideologico». Questo deve valere ancora di più nel Lazio che «oggi deve fare i conti con la realtà di un sistema estremamente articolato. Il 45% dei pazienti in acuzie sono dimessi da ospedali non pubblici (27% da ospedali no-profit, di ispirazione religiosa). Nessuna Regione ha una segmentazione simile. In un tale contesto due opzioni sono possibili: (1) perseguire ottusamente il miraggio di un sistema totalmente pubblico ma "snello", oppure, più pragmaticamente, (2) investire su quello che funziona, meglio sviluppando nell'amministrazione regionale la funzione di "committenza" e conseguendo, attraverso gli strumenti già noti (autorizzazione stringente, accreditamento all'eccellenza, accordi contrattuali rigorosi, tariffario competitivo), una vera rivoluzione, salvando la sanità pubblica della Regione». Più chiaro di così...



Cure di genere

UOMINI E DONNE DIVERSI ANCHE NELLE MALATTIE

Una ricercatrice dell'Università di Padova, Giovannella Baggio, ha riassunto in un articolo sulla rivista *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* lo stato della medicina di genere, cioè lo studio dei modi diversi con cui le malattie e i farmaci agiscono su uomini e donne. Le differenze, fino a pochi anni fa, erano largamente ignorate, perché gli studi clinici venivano condotti soprattutto sui maschi, più stabili dal punto di vista ormonale. Tra le diversità più importanti La Baggio cita le malattie cardiache, che nelle donne si manifestano spesso, a parità di gravità, con sintomi diversi e meno dolorosi che nell'uomo, il che le porta a ricevere trattamenti meno intensi o errati. Il contrario avviene per l'osteoporosi, spesso trascurata negli uomini, che vanno incontro invece a fratture più importanti rispetto a quelle femminili. Il tumore del colon si scopre nelle donne in stadi più avanzati, ma risulta più curabile, e tuttavia la chemioterapia ha spesso effetti collaterali peggiori. L'epatite C trasmessa dalla madre colpisce il doppio le neonate, e, in genere, le femmine sembrano più soggette a questo virus dei maschi. Infine l'aspirina: presa a basse dosi nelle donne funziona per l'ictus, ma non per l'infarto cardiaco, negli uomini avviene l'esatto contrario.

Salute • curarsi

Antinfiammatori

Una pasticca... e via il dolore!

Sono i farmaci più usati in tutto il mondo, ma non bisogna abusarne di Cesare Betti

Ho 57 anni e da tempo soffro di dolori reumatici alle ossa. Il mio medico mi ha prescritto una cura con farmaci contro il dolore. Leggendo il foglietto illustrativo, ho visto che hanno numerosi effetti indesiderati. Poiché devo prendere queste medicine per un periodo di tempo piuttosto lungo, volevo sapere se corro dei rischi.

Valeria

I farmaci antinfiammatori sono i rimedi più usati contro le più comuni forme di dolore acuto e cronico, da quello dell'artrosi

al mal di testa, dai dolori mestruali al mal di denti e fino ai dolori causati da traumi muscolari o scheletrici. Inoltre, sono molto utilizzati anche contro l'influenza o contro i raffreddori, e per ridurre la febbre.

Per tutti questi motivi, gli antinfiammatori sono il gruppo di medicinali più usati in tutto il mondo. Ma come qualsiasi altro farmaco, oltre a svolgere un effetto utile contro le malattie, possono avere qualche effetto collaterale. Ecco che cosa ha detto a *più Sani più Belli* Mario Eandi, professore ordinario di Farmacologia clinica all'Università degli studi di Torino.



www.ecostampa.it



PROTEGGI L'INTESTINO

Alcuni FANS in pastiglie sono disponibili in particolari formulazioni per aumentare la tollerabilità a livello dello stomaco. Alcuni prodotti sono "tamponati", altri "a lento rilascio", alcuni infine sono "gastroprotetti" e liberano il farmaco soltanto nell'intestino. **In caso di grave intolleranza gastrica**, alcuni medicinali sono disponibili anche in supposte. Ricorda che le azioni tossiche sullo stomaco non sono dovute soltanto al contatto diretto con la mucosa, ma anche e soprattutto all'esposizione al farmaco durante la distribuzione ai tessuti attraverso il sangue.

QUALI SONO?

I differenti meccanismi d'azione

I farmaci antinfiammatori sono medicine che combattono l'infiammazione, una delle reazioni più comuni messe in atto dal nostro organismo quando viene aggredito da qualche agente in grado di provocare un danno più o meno importante.

È il caso, per esempio, di un trauma o di una ferita accidentale, dell'usura delle articolazioni (artrosi) dovute al sovraccarico o all'età, dell'aggressione di virus o di batteri che causano infezioni, o della comparsa di malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide. In altre parole, l'infiammazione è una forma di reazione dell'organismo che si difende da certi tipi di aggressione e cerca di riparare i danni.

I CORTISONICI SONO PIÙ POTENTI

Durante l'infiammazione vengono prodotte grandi quantità di prostaglandine, sostanze tra le principali respon-

sabili della comparsa di **tipici segni dell'infiammazione: gonfiore, dolore e febbre**. Con l'identificazione delle prostaglandine, è stata scoperta anche l'importanza dei corticosteroidi, ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali e dotati di notevole attività antinfiammatoria e di grande azione depressiva sul sistema immunitario.

In base a queste scoperte, sono state sviluppate in laboratorio numerose sostanze simili al cortisolo, note come cortisonici, considerati tra i più potenti farmaci antinfiammatori.

Questa classe di farmaci, nota anche come **"antinfiammatori steroidei"**, viene distinta dalla classe dei **"farmaci antinfiammatori non steroidei" o FANS** sia per il loro differente meccanismo d'azione sia per il differente profilo terapeutico e di sicurezza. Infatti, l'azione antinfiammatoria dei cortisonici è molto più potente di quella dei FANS.

NON VANNO USATI A LUNGO

Il profilo di sicurezza dei cortisonici è sensibilmente differente da quella dei FANS

Se usati per brevi periodi di tempo, anche a dosi elevate, i cortisonici sono in genere ben tollerati, ma **se somministrati a lungo possono creare non pochi problemi**, come bloccare la crescita nei bambini e negli adolescenti, aumentare il rischio di iperglicemia e di osteoporosi negli adulti, perché trasformano le proteine in zucchero, e aumentare il rischio di infezioni e di tumori, perché abbassano le difese immunitarie. Inoltre, spesso i malati che fanno uso cronico di cortisonici hanno una minore resistenza nei confronti delle infezioni. Infatti, questi farmaci riducono il numero di anticorpi prodotti dall'organismo e le cellule del sistema immunitario di-

ventano meno attive nel passare al contrattacco per combattere alcune malattie. Raffreddori, influenze e ogni altro tipo di infezione possono quindi diventare più frequenti, dato che l'organismo è meno efficiente nel contrastare le aggres-

sioni proprio per colpa dei cortisonici. **Questi farmaci, dunque, devono essere usati soltanto su prescrizione medica per malattie infiammatorie acute o croniche importanti**, come l'asma, l'artrite reumatoide e in altre malattie autoimmuni.



Gli effetti indesiderati

I FANS oggi più utilizzati sono quelli che hanno un migliore rapporto beneficio-rischio. È bene ricordare tuttavia che si tratta di farmaci che possono esporre a una serie di importanti effetti indesiderati. Ecco quali sono i problemi che possono causare.

- ✓ **Allo stomaco e nell'intestino** possono causare lesioni della mucosa, con sanguinamenti spesso non avvertiti e raramente di grave entità.
- ✓ Possono manifestarsi **bruciori gastrici e disturbi digestivi** e in alcuni casi possono formarsi ulcere.
- ✓ Tutti i FANS **possono modificare l'aggregazione piastrinica**, facilitare i sanguinamenti in caso di ferite o piccoli traumi, alterare la coagulazione del sangue, favorendo a volte la comparsa di infarti al cuore.
- ✓ Va poi ricordato che **possono causare reazioni allergiche**, come orticaria o, nei malati probabilmente predisposti, crisi asmatiche acute qualche minuto dopo l'assunzione del farmaco.
- ✓ Alcuni FANS possono **ridurre l'efficacia della pillola antifecondativa** e causare problemi a livello renale.
- ✓ **È pericoloso prenderli insieme alle bevande alcoliche**, perché l'alcol fa aumentare le possibilità che questi farmaci producano seri danni allo stomaco.

OGNI PRINCIPIO ATTIVO IMPONE ALCUNE PRECAUZIONI D'USO

ACIDO ACETILSALICILICO	Va usato sotto controllo medico da chi prende anticoagulanti, nel terzo trimestre di gravidanza, perché può ritardare la data del parto, e con prudenza in caso di asma o di polipi al naso.
IBUPROFENE	Meglio non usarlo prima di un intervento chirurgico o di un'estrazione di denti, perché può favorire emorragie; può interferire con l'attività di alcuni antibiotici e anticoagulanti.
DICLOFENAC	Negli anziani dovrebbe essere somministrato a dosaggi ridotti e con cautela negli asmatici; può interferire con l'azione degli anticoagulanti, aumentando il rischio di emorragie.
NIMESULIDE	È un po' più tossica per il fegato rispetto ad altri medicinali. Va usata con prudenza prima di mettersi alla guida di veicoli, perché può causare sonnolenza e potenziare l'effetto dei farmaci antidepressivi contenenti litio.
PIROXICAM	Va usato con cautela se si è in cura con anticoagulanti; va preso a stomaco pieno, perché è particolarmente aggressivo nei confronti dello stomaco.
PARACETAMOLO	Può creare problemi a chi ha disturbi al fegato; per questo motivo, è bene fare esami del sangue in caso di uso prolungato; la pillola anticoncezionale ne riduce l'azione antidolorifica.



Quelli da banco

Questi prodotti di automedicazione sono destinati soltanto per combattere disturbi acuti, come dolori e febbre, meglio sempre dopo aver consultato un medico. Tutti i FANS, infatti, hanno un buon effetto sul dolore e sulla febbre che accompagna gli stati infiammatori acuti e cronici. Tuttavia, in molti casi il dolore, come un banale mal di denti o la febbre dell'influenza, sono manifestazioni apparentemente indipendenti da stati infiammatori evidenti. In questi casi, è opportuno usare il paracetamolo, un medicinale che blocca soltanto la produzione di prostaglandine responsabili del dolore e della febbre, senza bloccare quelle che causano l'infiammazione. Vanno usati solo al momento del bisogno e mai per periodi troppo lunghi.

CONFLITTO D'INTERESSI ECCO I PARLAMENTARI LEADER DEI CAMICI BIANCHI

UNA PATTUGLIA DI MEDICI E INFERMIERI SIEDE OGGI ALLA CAMERA E AL SENATO. ALCUNI SONO AI VERTICI DEGLI **ORDINI** PROFESSIONALI. RINUNCIARE AL DOPPIO INCARICO? NEMMENO PER IDEA...

QUANTA SANITÀ
C'È ALL'INTERNO
DI CAMERA E SENATO

46

MEDICI

4

FARMACISTI

4

INFERMIERI

di MICHELE BOCCI

ROMA. Sono entrati in Parlamento, ma non hanno nessuna intenzione di rinunciare agli incarichi ricoperti fino al momento dell'elezione. Del resto, la maggioranza dei colleghi ha chiesto loro di non dimettersi. Delineando quello che potrebbe essere definito come l'ennesimo conflitto di interessi che, da anni, segna la politica italiana.

C'è un bel pezzo di sanità italiana alla Camera e al Senato (46 medici, 4 farmacisti, 4 infermieri) e tra gli eletti ci sono anche i vertici degli ordini professionali (tutti al Senato): Amedeo Bianco, della Fnomceo, che raccoglie gli ordini dei medici italiani (Pd), Andrea Mandelli e Luigi D'Ambrosio Lettieri, presidente e vicepresidente della Fofi, cioè degli ordini dei farmacisti (entrambi Pdl), e Annalisa Silvestro, presidente dell'Ipasvi, la federazione degli infermieri (Pd).

Nessuno di loro ha mai esitato riguardo al doppio incarico, contando sul sostegno degli ordini di appartenenza e dei sindacati più rappresentativi. In pratica le categorie proteggono sé stesse e le voci critiche vengono tacciate di non conoscere la legge e di fare polemiche sterili. Tra queste c'è quella della sigla dei medici Smi. «È un problema di etica» dice il segretario della sigla, Salvo Cali. «Perché Bianco deve rappresentare i medici di centro, de-

stra e sinistra, essendosi candidato con un partito? Così si dà ragione a chi parla di lobby, caste e corporazioni». Anche la Cgil è perplessa: «In questa fase politica servirebbero ancora di più comportamenti inattaccabili per poter difendere nel modo migliore una sanità di tutti e la professionalità dei medici», dicono dalla Funzione pubblica.

Ma il consiglio nazionale Fnomceo a metà marzo è stato chiaro: «Pieno appoggio al presidente, non si ravvisano inopportunità formale, né conflitto di interessi sostanziale. Per legge non rappresenta gli interessi di una categoria, ma gli è affidato l'esercizio di una funzione pubblica, posta a garanzia della qualità tecnica ed etica e dell'indipendenza della professione». Bianco aggiunge che affronta l'incarico «con umiltà. Se ci saranno problemi, imbarazzi o difficoltà a svolgere i due ruoli, ci guarderemo in faccia con i colleghi e assumeremo delle decisioni».

Del resto l'Italia è il Paese dei conflitti di interessi, che in Parlamento spesso trovano il loro apice. Silvestro dice di voler essere valutata nei fatti: «Vedremo più avanti se ci sono problemi di eccessivi carichi di lavoro». Mandelli aggiunge: «Non esistono incompatibilità o ineleggibilità. Quanto al fatto che il mio impegno parlamentare possa nuocere alla Federazione, lo escluderei: il nostro Comitato centrale è improntato alla massima collegialità e rappresentatività». ■■