

15

Gli articoli del decreto sanitario varato mercoledì

LE GUIDE

Tutte le novità in arrivo con il decreto sanità

► pagina 25

Riparte il dialogo sulle cure primarie

Primo confronto Balduzzi-Regioni - In vista ritocchi sulla responsabilità dei medici

Roberto Turno

ROMA

■ Via un altro. Da 16 sono scesi ancora a 15 (per il momento) gli articoli dell'ex decreto sanitario varato mercoledì dal Governo. Proprio in Consiglio dei ministri, infatti, è stato deciso di cassare l'articolo sul trasferimento delle farmacie all'interno di un Comune. Ma il testo finale del decreto è sempre sotto osservazione e naturalmente non è stato ancora bollinato dalla Ragioneria generale dello Stato, né, tanto meno, è stato inviato al Quirinale che è in stretto contatto ufficioso con palazzo Chigi. Il decreto molto probabilmente approderà in «Gazzetta» solo nei primi giorni della prossima settimana.

Il testo è ancora oggetto di ritocchi non soltanto formali. Sulla responsabilità professionale, ad esempio, sarà riscritta la norma che esclude la colpa lieve se il professionista sanitario si attiene alle linee guida e alle buone pratiche scientifiche nazionali e internazionali. Ma anche sul nuovo Fondo assicurativo si profilano novità, legate a problemi di carattere finanziario. Qualcosa poi cambierà sull'innovatività terapeutica, forse anche sul governo clinico e sulle nomine. Mentre il capitolo "scommesse e azzardo" deve essere completato, e modificato, all'Economia, dopo che già è stata cancellata la distanza minima di 200 metri delle "sale slot" da scuole, ospedali e luoghi di culto, lasciando le decisioni in mano ai sindaci all'atto del rilascio delle concessioni.

Ma ieri sul decreto, e soprattutto sul contestatissimo articolo riguardante le cure primarie h24, c'è stato alla festa del Pd di Reggio Emilia un importante faccia a faccia tra il ministro Renato Balduzzi e il rappresentante dei governatori, Vasco Errani (Emilia Romagna). Il ministro ha annunciato che la riforma delle cure primarie «entrerà nel Patto per la salute», che diventerà lo strumento per dare attuazione alla riforma che sarà finanziata con i risparmi della spending review. E se così non sarà? «È un impegno che prendo come

ministro e ne trarrò le conseguenze ove non vi fossero le condizioni», ha concluso il ministro chissà se prefigurando l'addio al ministro. Un'apertura, quella di Balduzzi, alla quale Errani ha replicato contestando nuovamente la scelta del ricorso al decreto «unilaterale» senza alcun confronto con le Regioni e il taglio dei finanziamenti alla spesa sanitaria. «Rifinanziamo la sanità, o il Patto non si fa», ha risposto Errani.

Insomma, un dialogo che faticosamente si riapre. Anche se sempre ieri va registrato l'attacco lanciato sulle cure h24 dall'assessore lombardo Romano Colozzi, che è il rappresentante di tutti gli assessori al bilancio nonché presidente del Comitato di settore su contratti e convenzioni in sanità: la riforma, ha detto Colozzi, rischia di restare un «flatus vocis» anche perché le convenzioni sono bloccate per legge fino al 2015. Con finanziamenti a zero.

Proprio in queste ore il Governo sta ragionando sul percorso parlamentare del decreto. La prima scelta sarebbe di iniziarne l'esame dal Senato. Ma la decisione sarà presa sia in base a opportunità politico-parlamentari (l'autunno al Senato sarà torrido almeno su due fronti: riforma elettorale e anticorruzione), sia in considerazione dell'incrocio con altri provvedimenti in arrivo, a cominciare dalla legge di stabilità che sarà varata entro metà ottobre. Tutto questo mentre i partiti cominciano ad affilare le armi: il responsabile per la sanità del Pdl, Cesare Cursi, che è presidente della commissione Industria di palazzo Madama, ha convocato per martedì «un qualificato gruppo di colleghi» proprio per preparare la strada (e le modifiche) al decreto.

ARTICOLI SFORBICIATI

Il testo di legge perde un altro pezzo: cassato l'articolo sul trasferimento delle farmacie all'interno di un Comune. Decreto in «Gazzetta Ufficiale» la prossima settimana



MEDICINE

Via dal prontuario farmaci più cari rispetto al mercato

Razionalizzazioni, uso oculato delle risorse e semplificazioni nel pacchetto farmaci del decreto Balduzzi, che tuttavia potrebbe approdare in Gazzetta con qualche ulteriore limatura – in particolare al capitolo dell'innovatività – e privo di qualsiasi norma sulle farmacie.

La norma che fa più spettacolo è la revisione straordinaria del Prontuario terapeutico nazionale, che l'Agenzia italiana dei farmaci (Aifa) dovrebbe realizzare entro il 30 giugno 2013. Saranno eliminati dalla lista dei farmaci rimborsati dal Ssn quelli ritenuti poco utili, obsoleti o esosi rispetto all'offerta di mercato. E potranno essere comunque rimborsati anche farmaci che non hanno chiesto la concedibilità Ssn, ma che sono ritenuti di pari efficacia e particolarmente "convenienti" (50% in meno) rispetto a quelli già in uso. Le Regioni, infine, saranno tenute a garantire immediatamente agli assistiti i farmaci giudicati innovativi dall'Aifa, indipendentemente dall'inserimento nei prontuari locali e nel frattempo potranno sperimentare meccanismi di riconfezionamento dei farmaci (dosaggi personalizzati) e modalità di distribuzione alternative in funzione antispreco. Significativo anche il capitolo delle semplificazioni: si agevola la produzione dei farmaci per la sperimentazione clinica di Fase I e si concentra in capo all'Aifa tutta la competenza in materia; si disciplina la registrazione semplificata per i farmaci omeopatici in commercio, slittando alla fine del 2014 la scadenza per la chiusura delle istruttorie in corso e con l'occasione si annuncia anche l'aggiornamento di tutte le tariffe versate dalle aziende per le attività in tema di medicinali: aumenteranno del 10%.

I GIUDIZI

EFFICACIA DELL'INTERVENTO



TEMPI DI ATTUAZIONE



OSPEDALI

Per drenare fondi vecchie strutture cedute ai privati

Vecchie strutture ospedaliere, magari con pochi posti letto e quindi "pericolose" per i pazienti, cedute come incentivo per rendere più conveniente l'investimento dei privati in edilizia sanitaria. È la strada che il decreto apre per attrarre capitali privati nei lavori di ristrutturazione e realizzazione di nuove strutture ospedaliere. E lo fa grazie alle regole sul partenariato pubblico-privato previste nel Codice dei contratti pubblici (Dlgs 163/2006). Per la struttura da dismettere, e in questo caso ceduta come parte del corrispettivo dovuto dalle aziende sanitarie pubbliche, si potrà anche prevedere il cambio di destinazione d'uso (secondo le discipline regionali) per favorire il diverso utilizzo che interessa il partner privato. Uno strumento in più per prendere due piccioni con una fava: ristrutturare o realizzare ospedali efficienti (il programma di investimenti in edilizia sanitaria ha ancora nel cassetto circa 6 miliardi, ma è bloccato dalle manovre) e liberarsi delle strutture che, come molti dei circa 300 "piccoli ospedali" con meno di 90 posti letto scampati alla ghigliottina della spending review, sono considerate pericolose per la salute poiché la loro casistica è troppo bassa per garantire efficienza. E c'è un altro vantaggio dallo sprint al partenariato pubblico privato: la stessa norma prevede la realizzazione di un meccanismo ad hoc per adeguare gli ospedali alle normative antincendio: se a queste strutture si dovesse applicare la disciplina generale, molte sarebbero fuori legge. E per gli interventi di adeguamento il decreto prevede l'utilizzo di fondi residui del programma di investimento in edilizia. Che potrebbero essere liberati grazie allo scambio con le strutture da dismettere.

I GIUDIZI

EFFICACIA DELL'INTERVENTO



TEMPI DI ATTUAZIONE



FUMO

Multe pesanti per chi vende sigarette a minori

Linea dura per chi vende o somministra sigarette o altri prodotti di tabacco ai minorenni. Analogamente ai provvedimenti di contrasto alla ludopatia, anche questa misura viene inserita nel novero delle disposizioni che consentono di soddisfare l'esigenza di uno specifico intervento su alcuni stili di vita, il cui mancato controllo genera patologie per una larga fascia di cittadini e incremento della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale. L'articolo 7 del Decreto Balduzzi, novellando l'articolo 25 del regio decreto 2316/1934 (Testo unico delle leggi sulla protezione e assistenza della maternità e infanzia), nonché l'articolo 20 della legge 556/1977 (relativo alla regolamentazione delle rivendite di generi di monopolio) stabilisce che «chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento d'identità, tranne nei casi in cui la maggiore dell'acquirente sia manifesta». In caso di vendita di tabacco ai minori di 18 anni verrà applicata una sanzione amministrativa da 250 a 1.000 euro, che salirà rispettivamente a 500 e 2.000 euro per il rivenditore sia recidivo con l'aggiunta, in questo caso, di una sospensione per tre mesi anche della licenza all'esercizio dell'attività. Sono previste, inoltre, misure per l'installazione di distributori automatici destinati alla vendita al pubblico di prodotti del tabacco, che dovranno essere dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente, con la precisazione che «sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione».

I GIUDIZI

EFFICACIA DELL'INTERVENTO



TEMPI DI ATTUAZIONE



ALIMENTI

Pesce e latte crudo: raccomandazioni per i consumatori

Operazione sushi sicuro, anche a casa. Se per la ristorazione c'è già l'obbligo di sottoporre il pesce crudo a una "cura" di freddo di 24 ore (a -20 gradi) contro il rischio parassiti, mancava fino ad ora una corretta informazione al consumatore sulle precauzioni da prendere nella cucina casalinga. Per rimediare, il decreto Balduzzi prevede per le peschierie l'obbligo di riportare le raccomandazioni per il consumo sicuro su cartelli in evidenza. Le indicazioni saranno definite con decreto della Salute, ma dal ministero anticipano che si tratterà principalmente di suggerire il congelamento per almeno 96 ore nel normale freezer. Le sanzioni vanno da 600 a 3.500 euro. Il capitolo "sicurezza alimentare" del decreto conferma, tra l'altro, la massima allerta sul consumo di latte crudo per abbattere il rischio di infezione da Escherichia coli (e non solo). Sulla materia sono in vigore due ordinanze della Salute, in scadenza a fine anno. L'obiettivo è quindi di fissare in via definitiva, con apposito Dm, le norme già in vigore. Quindi l'obbligo per l'operatore che immette sul mercato latte crudo o crema cruda è di riportare sulla confezione o in etichetta le indicazioni previste (scadenza non oltre i tre giorni e consumazione previa bollitura). Nel caso di cessione del prodotto non confezionato, l'allevatore dovrà apporre un cartello nel luogo in cui avviene la vendita diretta. Stessi obblighi se si utilizzano distributori automatici. Chi produce gelati da latte crudo deve pastorizzarlo prima o durante la lavorazione. Confermato anche il divieto di somministrare latte crudo nella ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche. Multe salate per chi trasgredisce: da 5mila a 50mila euro.

I GIUDIZI

EFFICACIA DELL'INTERVENTO



ALTA

TEMPI DI ATTUAZIONE



BREVI

MEDICINA VETERINARIA

Per le emergenze in Regione arriva un commissario

In caso di emergenze veterinarie "eterne" le Regioni che non fanno abbastanza per sradicarle rischiano il commissariamento. Un esempio fra tutti è la peste suina in Sardegna, che crea non pochi problemi all'export e alla commercializzazione di animali in tutta Italia. Se in presenza di malattie infettive del bestiame che abbiano carattere di emergenza, anche di rilevanza internazionale, la Regione interessata non procede all'eradicazione prescritta dalla normativa Ue, il presidente del Consiglio, su proposta del **ministero della Salute**, diffida l'amministrazione ad adottare entro 15 giorni le misure necessarie. Se questo non accade, il Consiglio dei ministri nomina un commissario ad acta per la risoluzione dell'emergenza. Gli oneri per l'attività del commissario – specifica il decreto – sono a carico della Regione inadempiente. Semplificazioni in arrivo, invece, per gli imprenditori agricoli. Allo stato attuale, quelli che avviano gli animali alla macellazione devono produrre una dichiarazione – controfirmata da un veterinario privato – che attesti eventuali trattamenti farmacologici e medicamentosi effettuati nei 90 giorni precedenti. Con le modifiche del decreto Balduzzi basta l'autocertificazione e viene meno l'obbligo di ratifica del veterinario. Fermi restando i controlli da parte delle autorità pubbliche e le sanzioni in caso di inadempienza.

SCHEDE A CURA DI

Paolo Del Bufalo, Rosanna Magnano, Mauro Pizzin, Sara Todaro

Seconda e ultima puntata

La prima è stata pubblicata ieri

I GIUDIZI

EFFICACIA DELL'INTERVENTO



MEDIA

TEMPI DI ATTUAZIONE



MEDI





COSA FUNZIONA

Valida l'offerta integrata di prestazioni sanitarie e di una rete di poliambulatori sempre aperti



COSA NON FUNZIONA

Per realizzare gli obiettivi indicati dal decreto sarà centrale il reperimento di nuove risorse, per ora difficilmente recuperabili

Il calendario

Le date degli interventi già programmati contenute nella bozza attuale del decreto legge Sanità

NOVEMBRE 2012

30 Intramoenia

Data attuale di scadenza della cosiddetta intramoenia allargata (Alpi) e termine per la definizione dell'infrastruttura telematica delle Regioni

MARZO 2013

1 Informatizzazione

Gestione telematica documenti trials clinici

APRILE 2013

30 Tracciabilità

Termine per l'acquisizione delle apparecchiature di cui dovranno dotarsi gli studi professionali dopo l'introduzione del divieto di pagamento in denaro contante per le prestazioni libero professionali dei medici

GIUGNO 2013

30 Farmaci

Revisione straordinaria prontuario terapeutico nazionale per eliminare dalla lista dei farmaci rimborsati dal Ssn quelli che saranno ritenuti obsoleti o di costo eccessivo rispetto all'offerta di mercato

DICEMBRE 2014

31 Prodotti omeopatici

Viene fatta ulteriormente slittare a questa data la conclusione dell'iter registrativo dei farmaci omeopatici presenti sul mercato dal 1995 e avviato con disciplina transitoria nel 2006

Aifa

Entro questa data l'Aifa (Agenzia italiana dei farmaci) dovrà tracciare il bilancio d'attuazione della norma contenuta nel decreto che consente di avviare la produzione di farmaci per la sperimentazione di Fase I solo in base a una notifica in vista della sua estensione alle sperimentazioni cliniche di fase II

FEBBRAIO 2015

28 Studi professionali

Data entro cui va fatta la verifica della nuova rete degli studi professionali dei medici per confermare o bloccare le autorizzazioni alla libera professione

Nei decreti successivi

ASSICURAZIONE

Dpr

Disciplina dei contratti assicurativi sulla Rc sanitaria per la creazione di Fondo di garanzia per i professionisti ad alta rischiosità e l'introduzione di meccanismi bonus malus per i medici

MALATTIE

Dpcm

Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Lea) per le malattie croniche e per quelle rare e introduzione nei Lea delle ludopatie

SPORTIVI

Dm Salute-Sport -Affari regionali

Certificazione medico-sportiva non agonistica obbligatoria e guideline alle società sportive con la previsione della presenza di defibrillatori

AIFA

Dm Salute

Fisserà le tariffe per la registrazione degli omeopatici e aggiornerà tutte le tariffe vigenti in materia di medicinali (+ 10%) con riferimento anche alle prestazioni ancora non tariffate. L'aggiornamento avverrà con cadenza annuale



Agenda digitale. Raccoglierà dati e documenti sanitari e sociosanitari

In arrivo la «patente» elettronica

■ Approderà già forse la prossima settimana sul tavolo del Consiglio dei ministri il **fascicolo sanitario elettronico** contenuto nel decreto per l'Agenda digitale, dopo lo stralcio dal maxiprovvimento sulla sanità. Il decreto che finalmente allineerà l'Italia alla Ue contiene, oltre al fascicolo digitale, anche le ricette elettroniche per la prescrizione dei farmaci, le cartelle cliniche digitali e alcuni processi per l'armonizzazione dei sistemi di contabilità interna delle aziende sanitarie locali.

Ma la novità più importante è il via al Fse, la nuova "patente" elettronica che raccoglierà tutti i dati e i documenti di tipo sanitario e sociosanitario «generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito». La bozza di decreto per il momento stabilisce una cornice generale disponendo, ad esempio, la consultazione dei dati solo «con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale». Toccherà poi a una

pianificazione tra Governo, Regioni, Istat, Garante per la privacy disegnarne più nel dettaglio i contenuti, i sistemi di codifica, le modalità e i livelli di accesso al fascicolo.

Un altro importante tassello nel processo di dematerializzazione è il via alla prescrizione medica digitale: stop, quindi, alle vecchie ricette su carta che sei mesi dopo l'entrata in vigore della norma dovranno essere progressivamente sostituite da quelle in formato elettronico vigenti in via definitiva e esclusiva dopo altri sei mesi di rodaggio. È fissata invece per il 1° gennaio 2014 lo start up della conservazione della cartella clinica da parte delle strutture sanitarie in formato digitale. Infine anche la contabilità, la tenuta dei bilanci e la gestione del personale nel settore dovrà essere riconvertita su sistemi informatici in grado di dialogare tra loro.

F. La.



Salto di qualità. La tessera della Regione Lombardia: la futura «patente» elettronica conterrà tutti i dati e documenti di tipo sanitario dell'assistito



| LA RICERCA |

Staminali, no alle false speranze nasce una commissione di saggi

di CARLO MERCURI
QUALI speranze dalle cellule staminali? È ciò che chiede di conoscere il ministro del-

la Salute. Renato Balduzzi, varando una task force di esperti per raccogliere dati su metodi, terapie e risultati fin qui ottenuti. Oggi le poten-

ziali prospettive di cura con le staminali riguardano il loro utilizzo come fattore in grado di rallentare la degenerazione delle cellule mala-

te e quindi la progressione di certe malattie. Alcuni successi ottenuti utilizzando cellule staminali su animali han-

no autorizzato speranze.

Continua a pag. 15

SCIENZA Il ministro della Salute mette in campo una task force di esperti: raccoglieranno dati su metodi e terapie

Staminali, tavolo di saggi contro le false speranze

Balduzzi: «È necessario conoscere i veri risultati»

SEGUE DALLA PRIMA PAGINA
 di CARLO MERCURI

Hanno alimentato aspettative e ispirato studi clinici. Ora però il ministro, anche alla luce delle recentissime polemiche sulla vicenda dei tre bambini gravemente malati, ai quali sono state somministrate in via compassionevole cellule staminali con il metodo

Stamina, ha detto basta. Vuole fare il punto, sgombrare una volta per tutte il campo da equivoci e incertezze sulla materia. «Lo scopo - dice Balduzzi - è riunire i risultati delle sperimentazioni in atto per capire quali siano le reali potenzialità di questo tipo di terapie». Non solo, ma anche in rapporto ai fatti dei tre bambini (il Tar di Brescia nei giorni scorsi ha respinto la richiesta di sospensione dello stop per le cure, ma due dei tre piccoli malati potranno continuare a curarsi con il metodo Stamina gra-

zie a due ordinanze dei tribunali di Catania e Venezia) sorge l'esigenza di un'uniformità di giudizio. «E' necessario - dice il ministro - che vi sia un punto unico di riferimento per valutare tutti gli studi e i risultati che si stanno ottenendo, per approfondire le potenzialità delle terapie, in modo da garantire elevati livelli di sicurezza ed evitare che le aziende ospedaliere e i pazienti siano oggetto di false illusioni o di truffe vere e proprie».

I nomi scelti per comporre la task force di saggi sono di primissimo piano: Angelo Vescovi, direttore del Centro europeo di ricerca sulle cellule staminali di Terni; Bruno Dalla Piccola, direttore scientifico dell'ospedale Bambino Gesù di Roma; Rosaria Giordano, direttore tecnico della Cell-factory del Policlinico di Milano; Massimo Domini, responsabile del laboratorio di Biologia cellulare dell'Azienda ospedaliera di Mo-



dena e Reggio Emilia, e da Alessandro Rambaldi, direttore dell'Unità di Ematologia degli Ospedali riuniti di Bergamo.

Nelle indicazioni del ministro c'è poi l'istituzione di un Registro nazionale sui trattamenti classificati come «farmaci» e su quelli classificati come «trapianti». «Bisogna - ha spiegato Balduzzi - completare il quadro normativo, anche con il coinvolgimento delle Regioni, e attivare strumenti che consentano al Ministero di comprendere l'eventuale efficacia delle te-

rapie finora somministrate e la reale percentuale dei pazienti che ne hanno beneficiato. In un settore in continua evoluzione - ha continuato il ministro - ma che rischia di generare attese eccessive nei pazienti, soprattutto quelli in condizioni più critiche, è necessario riunire i risultati di tutte le sperimentazioni in atto per capire le reali potenzialità di questo tipo di terapie».

Al giorno d'oggi esistono nel mondo 1206 pubblicazioni che riguardano l'uso clinico

delle staminali mesenchimali (sono cellule che hanno la capacità di differenziarsi e sono in grado di diventare osso, cartilagine e grasso). Attualmente - avverte il Ministero - sul sito della Federal Drug Administration, massima au-

torità di riferimento mondiale per i proto-

colli clinici di ricerca, sono registrati 259 studi clinici nel mondo che prevedono l'utilizzo di cellule mesenchimali. Tre di essi sono italiani: due a Bergamo e uno tra Pesaro e Pavia.

Verso l'istituzione di un Registro nazionale dei trattamenti

Le cellule staminali

I TIPI

Totipotenti

Sono le staminali che si trasformano in qualsiasi tipo di cellula
Nel 2010 gli Usa hanno autorizzato test clinici sull'uomo con questo tipo di staminali

Pluripotenti

Danno origine solo ad alcuni tipi di cellule

Unipotenti

Si differenziano in un solo tipo cellulare

COSA SONO

Cellule immature capaci di differenziarsi in diversi tipi di cellule formando tessuti diversi

DOVE SI TROVANO



NELL'EMBRIONE



NEL FETO (dopo il 2° mese)



NELL'ADULTO



Il padre della piccola Celeste, Gianpaolo Carer, e il medico che cura la bambina con le staminali, Raffaele Spiazzi



SANITÀ LA BATTAGLIA DOPO LO STOP DELLE CURE CON LE CELLULE

Staminali, va a Brescia il bimbo malato di Matera

Dovrà essere alimentato attraverso la pelle

● **MATERA.** Daniele Tortorelli, il bambino di Matera di 5 anni e mezzo affetto dal 2008 dal morbo di Niemann Pick, una malattia invalidante procurata dalla carenza di un enzima, partirà lunedì per Brescia dove sarà sottoposto a un intervento di «Peg». Si tratta della tecnica denominata «gastrostomia endoscopica percutanea», che consiste nel nutrire il paziente artificialmente attraverso la pelle.

Lo ha reso noto il nonno Vito, che ha indicato per il 14 settembre la data dell'intervento chirurgico che consentirà di superare le attuali difficoltà nutrizionali.

Daniele, infatti, è costretto a nutrirsi con un sondino naso-esofageo dopo che, a seguito della sentenza del Tar di Brescia, gli sono

state sospese le cure con infusioni di cellule staminali. Ma sono sopraggiunte difficoltà, per le quali si deve tentare un nuovo metodo di nutrizione, confidando nella possibilità di riprendere le «cure compassionate» a Brescia con le cellule staminali della «Stamina foundation» bloccata dal **ministro della Salute** e dall'Aifa.

La famiglia, infatti, si sta attivando per un ricorso d'urgenza ex articolo 700 davanti al Tribunale di Matera contro la decisione del tribunale amministrativo bresciano che due giorni fa ha respinto la richiesta di sospensione del blocco delle cure con le cellule staminali ordinato dall'Associazione italiana del farmaco. «Andremo avanti - ha detto nonno Vi-

to - e attendiamo risposte anche dalle massime cariche del Paese, dopo la lettera inviata al presidente Napolitano».

Intanto il ministro per la Salute **Renato Balduzzi** ha deciso l'istituzione di un gruppo di esperti per raccogliere dati su metodi, terapie e risultati delle cure con le cellule staminali «per riunire i risultati delle sperimentazioni in atto per capire quali siano le reali poten-

zialità di questo tipo di terapie». Sarà composto da Angelo Vescovi, Bruno Dallapiccola, Rosaria Giordano, Massimo Dominici e Alessandro Rambaldi oltre a esperti dell'Aifa, dell'Istituto superiore di sanità del centro nazionale trapianti e del ministero.



| LA RICERCA |

Staminali, no alle false speranze nasce una commissione di saggi

di CARLO MERCURI
QUALI speranze dalle cellule staminali? È ciò che chiede di conoscere il ministro del-

la Salute. Renato Balduzzi, varando una task force di esperti per raccogliere dati su metodi, terapie e risultati fin qui ottenuti. Oggi le poten-

ziali prospettive di cura con le staminali riguardano il loro utilizzo come fattore in grado di rallentare la degenerazione delle cellule mala-

te e quindi la progressione di certe malattie. Alcuni successi ottenuti utilizzando cellule staminali su animali han-

no autorizzato speranze.

Continua a pag. 15

SCIENZA Il ministro della Salute mette in campo una task force di esperti: raccoglieranno dati su metodi e terapie

Staminali, tavolo di saggi contro le false speranze

Balduzzi: «È necessario conoscere i veri risultati»

SEGUE DALLA PRIMA PAGINA
 di CARLO MERCURI

Hanno alimentato aspettative e ispirato studi clinici. Ora però il ministro, anche alla luce delle recentissime polemiche sulla vicenda dei tre bambini gravemente malati, ai quali sono state somministrate in via compassionevole cellule staminali con il metodo

Stamina, ha detto basta. Vuole fare il punto, sgombrare una volta per tutte il campo da equivoci e incertezze sulla materia. «Lo scopo - dice Balduzzi - è riunire i risultati delle sperimentazioni in atto per capire quali siano le reali potenzialità di questo tipo di terapie». Non solo, ma anche in rapporto ai fatti dei tre bambini (il Tar di Brescia nei giorni scorsi ha respinto la richiesta di sospensione dello stop per le cure, ma due dei tre piccoli malati potranno continuare a curarsi con il metodo Stamina gra-

zie a due ordinanze dei tribunali di Catania e Venezia) sorge l'esigenza di un'uniformità di giudizio. «E' necessario - dice il ministro - che vi sia un punto unico di riferimento per valutare tutti gli studi e i risultati che si stanno ottenendo, per approfondire le potenzialità delle terapie, in modo da garantire elevati livelli di sicurezza ed evitare che le aziende ospedaliere e i pazienti siano oggetto di false illusioni o di truffe vere e proprie».

I nomi scelti per comporre la task force di saggi sono di primissimo piano: Angelo Vescovi, direttore del Centro europeo di ricerca sulle cellule staminali di Terni; Bruno Dalla Piccola, direttore scientifico dell'ospedale Bambino Gesù di Roma; Rosaria Giordano, direttore tecnico della Cell-factory del Policlinico di Milano; Massimo Domini, responsabile del laboratorio di Biologia cellulare dell'Azienda ospedaliera di Mo-



dena e Reggio Emilia, e da Alessandro Rambaldi, direttore dell'Unità di Ematologia degli Ospedali riuniti di Bergamo.

Nelle indicazioni del ministro c'è poi l'istituzione di un Registro nazionale sui trattamenti classificati come «farmaci» e su quelli classificati come «trapianti». «Bisogna - ha spiegato Balduzzi - completare il quadro normativo, anche con il coinvolgimento delle Regioni, e attivare strumenti che consentano al Ministero di comprendere l'eventuale efficacia delle te-

rapie finora somministrate e la reale percentuale dei pazienti che ne hanno beneficiato. In un settore in continua evoluzione - ha continuato il ministro - ma che rischia di generare attese eccessive nei pazienti, soprattutto quelli in condizioni più critiche, è necessario riunire i risultati di tutte le sperimentazioni in atto per capire le reali potenzialità di questo tipo di terapie».

Al giorno d'oggi esistono nel mondo 1206 pubblicazioni che riguardano l'uso clinico

delle staminali mesenchimali (sono cellule che hanno la capacità di differenziarsi e sono in grado di diventare osso, cartilagine e grasso). Attualmente - avverte il Ministero - sul sito della Federal Drug Administration, massima au-

torità di riferimento mondiale per i proto-

colli clinici di ricerca, sono registrati 259 studi clinici nel mondo che prevedono l'utilizzo di cellule mesenchimali. Tre di essi sono italiani: due a Bergamo e uno tra Pesaro e Pavia.

Verso l'istituzione di un Registro nazionale dei trattamenti

Le cellule staminali

I TIPI

Totipotenti

Sono le staminali che si trasformano in qualsiasi tipo di cellula
Nel 2010 gli Usa hanno autorizzato test clinici sull'uomo con questo tipo di staminali

Pluripotenti

Danno origine solo ad alcuni tipi di cellule

Unipotenti

Si differenziano in un solo tipo cellulare

COSA SONO

Cellule immature capaci di differenziarsi in diversi tipi di cellule formando tessuti diversi

DOVE SI TROVANO



NELL'EMBRIONE



NEL FETO (dopo il 2° mese)



NELL'ADULTO



Il padre della piccola Celeste, Gianpaolo Carer, e il medico che cura la bambina con le staminali, Raffaele Spiazzi



“Basta con la giungla delle staminali”

Il ministro Balduzzi: il settore ha bisogno di regole, così si illudono i malati

MICHELE BOCCI

ROMA — «Basta con la giungla delle staminali». Renato Balduzzi dopo le polemiche e gli scontri legati alla vicenda della piccola Celeste di rimettere in ordine un settore sul quale i pazienti ripongono enormi speranze ma che non è controllato a livello nazionale come altri, ad esempio quello dei trapianti. Il ministro parla con *Repubblica* dopo aver creato un tavolo che raccoglierà tutti i dati sui vari progetti di ricerca e di cura con le staminali in Italia e un board di esperti. L'idea è quella di arrivare ad un registro di tutti i trattamenti. «Non ci siamo mossi per ragioni burocratiche — spiega il ministro — Dobbiamo poter controllare cosa sta succedendo nei laboratori per dare maggiori garanzie ai pazienti. Va capita la reale efficacia delle terapie». Balduzzi non parla apertamente della vicenda della bimba malata di atrofia muscolare in cura a Brescia ma è ovvio che tutto parte da lì. Dal caso del pediatra Mario Andolina, che usa le preparazioni della Stamina foundation per curare la bambina, e che era stato fermato dopo un'ispezione dell'Aifa. Il tribunale del lavoro di Venezia (e quello di Catania per un'altra bimba) però ha detto che la terapia deve andare avanti. Di posizione opposta il Tar, che ha deciso sul altri pazienti in cura con lo stesso medico.

«Il nostro tavolo vuole favorire un coordinamento tra tutti coloro che si occupano di staminali. C'è bisogno di regole altrimenti si illudono le persone, spesso quelle nelle condizioni più critiche. Adirittura si rischia di danneggiarle, magari lasciando una terapia già testata per procedere a quella a base di quel tipo di cellule. Allora è necessario riunire i risultati delle sperimentazioni in atto per

capire quali siano le reali potenzialità delle terapie». Le prospettive, lo dicono da anni gli scienziati, sono però di grande efficacia. «Essendo un settore di frontiera, che coinvolge sia aspetti legati alla sperimentazione e registrazione dei farmaci che dei trapianti, abbiamo fatto un gruppo composto

da tecnici che si occupano di questi settori — dice sempre Balduzzi — Abbiamo bisogno di una struttura di riferimento nata apposta per le staminali, proprio come esiste, ad esempio, per la donazione del sangue. Il quel campo si ha costantemente sotto controllo la situazione delle trasfusioni. Per non parlare del settore dei trapianti. Inoltre vanno valutati i risultati degli studi portati avanti nel nostro paese».

Sul caso della bambina ha deciso la magistratura. Secondo molti la necessità dell'intervento di un giudice è stata una sconfitta per il sistema sanitario. «La magistratura è un presidio indispensabile di legalità e diritto e non commento il suo operato — spiega Balduzzi — Dico che in questi casi sono importanti i consulenti tecnici che il giudice si sceglie per valutare la questione, perché devono portare la loro visione scientifica». Il riferimento sembrerebbe essere alla decisione del magistrato di Venezia di non interpellare l'Istituto superiore di sanità per valutare il caso di Celeste. Secondo il massimo organo tecnico sanitario italiano il lavoro della Stamina foundation presenta molti punti oscuri. Adirittura, è stato scritto in una relazione dell'inizio di agosto, non è nemmeno certo che nel farmaco iniettato alla piccola ci fossero davvero staminali.

Nel tavolo voluto da Balduzzi ci sono tecnici del ministero, dell'Aifa, dell'Istituto superiore di sanità e del Centro nazionale tra-

piani. Lo scopo, spiegano dal ministero, è quello di «raccolgere dati e informazioni relativi alle patologie trattate, le tipologie di tessuti e cellule utilizzate, il numero di pazienti e gli effetti dei trattamenti». Accanto ai tecnici è stato costituito un “board di saggi” con Angelo Vescovi, direttore del Centro europeo di ricerca sulle staminali di Terni, il genetista Bruno Dalla Piccola, direttore scientifico del Bambin Gesù di Roma, Rosaria Giordano, direttore tecnico della Cell-factory del policlinico di Milano, Massimo Dominici, responsabile del laboratorio di biologia cellulare dell'azienda ospedaliera di Modena e Reggio Emilia e Alessandro Rambaldi, direttore dell'ematologia degli Ospedali riuniti di Bergamo.

In serata il ministro è intervenuto anche sul decreto sanità appena approvato dal Consiglio dei ministri: «Il decreto entrerà nel Patto della salute, aprendo così al massimo confronto con le Regioni. È un impegno che mi sento di prendere come ministro per la Salute e ne trarrò le conseguenze ove non vi fossero le condizioni», ha detto.

Il pericolo

Si rischia di danneggiare i pazienti, lasciando una terapia efficace per passare a una tecnica ancora non testata

Il decreto sanità

Lo inseriremo nel Patto Salute con le Regioni. È un impegno che prendo, se non sarà possibile ne trarrò le conseguenze

Che cosa sono le cellule staminali

Cellule non sviluppate, per questo sono soprannominate "bambine"

Hanno la potenzialità di trasformarsi in ognuno dei circa 200 tessuti del corpo



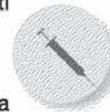
Si possono dividere all'infinito, rimanere staminali o specializzarsi in un tessuto

Nel corpo funzionano come un sistema di riparazione dei tessuti danneggiati



Gli embrioni nei primi 3-5 giorni di vita sono formati esclusivamente da staminali

Una piccola riserva di staminali si mantiene anche in età adulta



I quattro tipi di cellule

Staminali fetali

prelevate dai feti che sono stati abortiti regolarmente



Embrionali del cordone ombelicare

prelevate direttamente dal cordone ombelicale



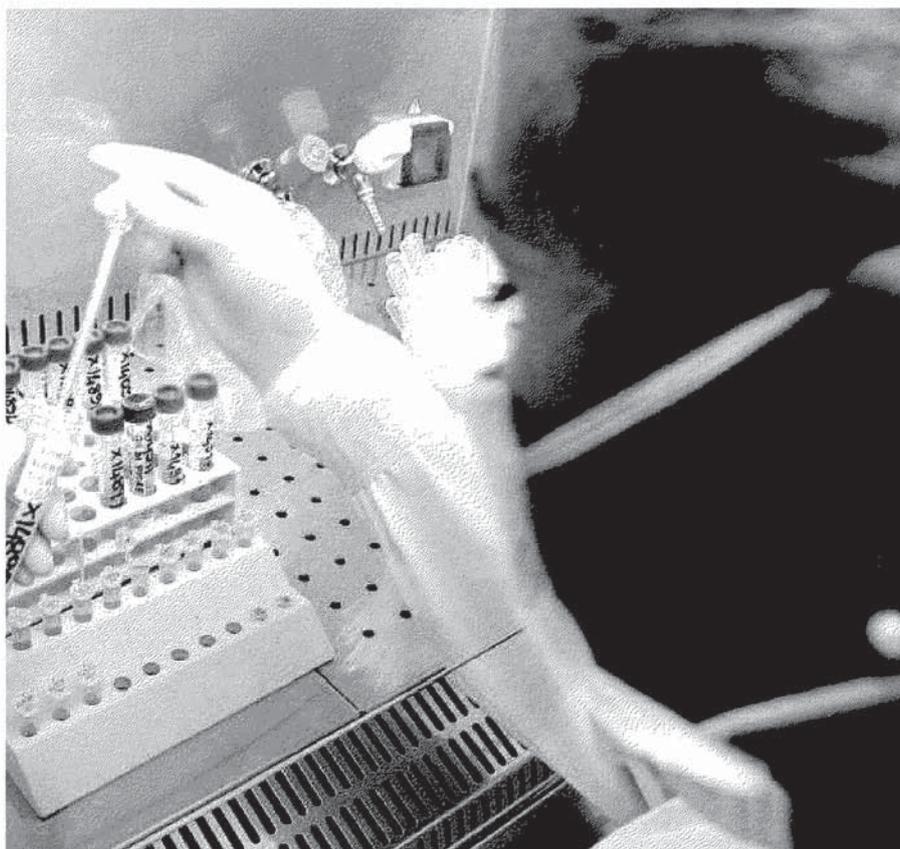
Staminali embrionali

prelevate dallo stato di blastocisti cellulari e poi coltivate



Staminali adulte

provenienti da parti diverse del corpo umano, isolate e fatte crescere in colture



La scheda



IL TAVOLO

Sarà composto da tecnici e valuterà le sperimentazioni e le cure con le staminali



IL REGISTRO

Servirà a conoscere tutti i trattamenti in atto in Italia, come quello per i trapianti



IL BOARD

Raccoglierà i massimi esperti italiani di ricerca svolta con le cellule staminali



Il ministro della Salute Renato Balduzzi

MA QUALI PECCATI... I VIZI CI FANNO STARE MEGLIO

MICOL PASSARIELLO

Siate viziosi. E il vostro cervello vi ringrazierà. Perché presi a piccole dosi, i peccati stimolano il benessere della mente. A lanciare la pietra dello scandalo è lo psicologo australiano Simon Laham, dell'Università di Melbourne. Che nel suo libro *The Joy of Sin* (Constable) racconta i pregi dei sette vizi capitali per il benessere mentale di ognuno di noi. A ogni peccato, fa da contraltare una virtù per il corpo. «I vizi capitali non sono altro che un elenco d'inclinazioni morali e comportamentali, della nostra anima. Li abbiamo sempre condannati come i peccati che ci spediscono dritti all'inferno, ma da una più attenta analisi alle evidenze scientifiche risulta il contrario: se controllati, possono farci bene», spiega. Altro che gironi danteschi e leggi del contrappasso,

insomma. I lussuriosi ci guadagnano in creatività: chi asseconda i suoi piaceri sarebbe più incline a sviluppare talento in musica, arte, scrittura e pittura. L'avesse saputo Charles Baudelaire, avrebbe risparmiato in assenzio. Una gola soddisfatta porta a essere più altruisti. In particolare mangiando dolci. Ma occhio a non esagerare: «La gola non ha niente a che vedere con il rischio di obesità», sostiene Laham, perché esagerare è comunque pericoloso, come le tante problematiche che il mangiare troppo comporta. Concedersi uno sgarro alla dieta ogni tanto dà piacere senza compromettere la linea e la salute. Infatti, gli studi dello psicologo mostrano che chi compiace la sua gola con premi saltuari ha una più spiccata capacità pratica nella risoluzione dei problemi, nella rapidità di risposta a una situazione ina-

spettata. L'avarizia? Rende felici. Ma solo se non si è troppo materialisti. «Se l'avidità non è eccessiva e non compromette relazioni e salute, non ci sono controindicazioni a volersi arricchire. I soldi, se spesi saggiamente in esperienze come viaggi o concerti, piuttosto che in beni materiali finì a se stessi, si traducono in felicità». Inoltre peccare di avidità, stando allo studio, e pensare alla ricchezza sarebbe uno stimolo a fare di meglio: non c'è difficoltà che tenga, le ricerche dimostrano che basta pensare al denaro per affrontare qualsiasi problema, scoprendo una forza nuova, «perché l'idea stessa induce una sensazione di autosufficienza del tipo 'posso farcela da solo'», spiega lo psicologo.

Gli invidiosi, poi, non dovranno più nascondersi dietro una maschera d'indifferenza. Perché guardare la fortuna altrui è una motivazione a fare di meglio per se stessi. Idem la superbia, che stimola il superamento dei propri limiti. Attenzione però a evitare la competizione con persone sbagliate: essere troppo orgogliosi porta arroganza e narcisismo.

Quindi, l'ira. Da non confondere con la violenza. La rabbia, intensa come il rancore per un'ingiustizia, per esempio, e gestita con catartico autocontrollo, porta a essere più forti e padroni della propria vita. «Se incontriamo un ostacolo alla realizzazione dei nostri obiettivi, ci arrabbiamo: ma questo sentimento ci induce a tenere duro per raggiungere il successo sperato».

E se "l'ozio è il padre dei vizi", l'accidia è il peccato che fa meglio. Perché fa stare sereni, dormire bene. Migliora l'intuito. Fa perfino sognare a occhi aperti.





AVARIZIA

Vizio: desiderio di possedere beni materiali
Virtù: rende felici se con la ricchezza si fanno esperienze positive



LUSSURIA

Vizio: desiderio del piacere sessuale fine a se stesso
Virtù: aumenta la creatività nelle arti



SUPERBIA

Vizio: desiderio di superiorità
Virtù: stimola il confronto e il superamento dei propri limiti



INVIDIA

Vizio: tristezza per il bene altrui, percepito come male proprio
Virtù: porta a migliorare se stessi



GOLA

Vizio: ingordigia, esagerazione nei piaceri della tavola
Virtù: una gola soddisfatta porta a essere più altruisti



IRA

Vizio: atteggiamenti di rabbia e violenza
Virtù: per una buona ragione, se controllata, l'ira fortifica il carattere



ACCIDIA

Vizio: svogliatezza, inerzia, pigrizia
Virtù: serenità e sonni tranquilli



I sette vizi capitali
 e le sette virtù
 che comportano
 secondo il saggio
The Joy of Sin
 di Simon Laham

