ASL Taranto

PugliaSalute

Rassegna Stampa

Martedì

13 febbraio

2024

Medici: arriva lo scudo penale, sì alla pensione a 72 anni fino al 2025

Le misure sanitarie

Via libera del Governo a misura anti cause penali sperimentata con il Covid

Marzio Bartoloni

Dopo numerosi tentativi di approvarla sembra arrivata la volta buona per la misura che prevede l'estensione dell'età pensionabile dei medici a 72 anni fino al 2025. La misura è al centro di un emendamento al decreto Milleproroghe finora accantonato e che potrebbe essere riformulato dal Governo per approvarlo in questi giorni: l'intesa all'interno della maggioranza c'è già, ma si stanno ancora discutendo alcuni importanti dettagli a partire dalla perdita per chi rimarrà in servizio, sempre su base volontaria, della possibilità di conservare anche l'eventuale incarico dirigenziale (a esempio quello da primario). La possibilità di far restare in corsia i camici bianchi altri due anni - una misura su cui lavora da tempo Luciano Ciocchetti (Fdi) - nasce con l'esigenza di provare ad arginare il fenomeno della carenza di sanitari negli ospedali e fermarne l'esodo che prevede circa 40mila medici pronti alla pensione da qui al 2025.

È praticamente certo anche il via libera del Governo allo scudo penale per le professioni sanitarie. La misura che replica uno strumento già impiegato durante la pandemia prevede la limitazione della punibilità penale ai soli casi di colpa grave per tutti quei fatti commessi nell'esercizio di una professione sanitaria, giustificandola sempre con la situazione attuale di grave carenza di personale. Ci sono già due emendamenti depositati dalla maggioranza resta solo da stabilire attraverso una riformulazione quanto far durare lo scudo penale e cioè se fino al 2024 o al 2025. Al momento sembra prevalere l'ipotesi di prorogare solo al 2024 le norme che escludono la responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario introdotte durante il covid. Un tempo necessario per varare una riforma generale della colpa medica che pende come una spada di Damocle sulla testa dei camici bianchi contro i quali ogni anno vengono intentate oltre 35mila cause che però nel 97% dei casi si risolvono in un nulla di fatto. Alla riforma della colpa medica sta lavorando anche una commissione di giuristi istituita dal ministro della Giustizia Carlo Nordio che dovrebbe completare il suo lavoro il prossimo aprile. In ogni caso resterà sempre possibile per il paziente danneggiato chiedere il ristoro economico dei danni subiti in sede civile.

> **I camici bianchi che resteranno in corsia altri due anni perderanno però gli incarichi dirigenziali**

Tra le altre modifiche sanitarie al Milleproroghe c'è anche il rifinanziamento per 10 milioni per due anni del Fondo per contrastare i disturbi della nutrizione e dell'alimentazione e lo stop fino a fine anno delle multe per i no vax che non si sono vaccinati e hanno ricevuto le richieste di pagamento dall'Agenzia delle Entrate.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il 29 febbraio 2024, il giorno più raro del calendario, si celebra in tutto il mondo la Giornata dedicata alle Malattie Rare

EPIDEMIOLOGIA
Secondo Orphanet, nel mondo il 3,5-5,9% della popolazione ha una malattia rara, pari a 263-446 milioni di persone a livello globale e 18–30 milioni nella sola Europa

Terapie avanzate, servono una regia europea e fondi pubblici

Regole Ue. La revisione della legislazione farmaceutica europea è l'occasione per trovare dei nuovi modelli di sviluppo e differenziare gli incentivi e gli interventi in base alla rarità delle malattie

Francesca Cerati

L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha annunciato l'8 febbraio 2024 di aver accettato due ospedali universitari (l'Hospital Clínic de Barcelona e il Berlin Center for Advanced Therapies) e una organizzazione senza scopo di lucro (Fondazione Telethon) nel suo programma pilota per lo sviluppo di farmaci per le terapie avanzate (Atmp), con l'obiettivo di coinvolgere, entro la fine dell'anno, almeno altre due realtà. L'iniziativa, che verdrà i primi risultati pubblicati nel 2025, è in linea con la quota crescente di terapie avanzate e l'enigma della loro difficile sostenibilità, che porta a rivalutare il potenziale impatto che anche l'accademia e gli enti no profit possono avere nello sviluppo e nella commercializzazione di terapie geniche, cellulari e tissutali. Al momento il progetto pilota non introduce nuovi strumenti normativi, ma i partecipanti selezionati beneficeranno di riduzioni ed esenzioni tariffarie per consulenza scientifica, domande di autorizzazione all'immissione in commercio e ispezioni pre-autorizzazione.

> **L'Ema ha accettato due università e una charity in uno schema pilota per lo sviluppo di terapie geniche e cellulari**

Non è chiaro se questo programma pilota sia una strada per trovare nuovi modelli di sviluppo, a fronte della revisione della legislazione farmaceutica europea che è in corso, ed evitare che si ripeta la vicenda emblematica del ritiro dal mercato da parte di Bluebird Bio della prima terapia genica contro la beta talassemia, approvata dall'Ema e poi ritirata dal mercato perché è fallita la trattativa sul prezzo; così come l'entrata sulla scena di Fondazione Telethon per garantire il mantenimento della produzione e la commercializzazione di Strimvelis contro l'Ada-Scid, dopo che l'industria produttrice (Orchard) l'ha abbandonata.

«La revisione della legislazione farmaceutica europea ha tra i suoi principali obiettivi dichiarati quello di garantire ai pazienti l'accesso a farmaci a buon mercato e rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, tra cui ci sono le malattie rare, oltre ai tumori e alle malattie legate all'antibiotico-resistenza - spiega Celeste Scotti, direttore ricerca e sviluppo di Telethon - Poiché la legislazione comprende anche il regolamento sui farmaci orfani, sarà importante approfittare di questa occasione per differenziare gli incentivi e gli interventi in base alla rarità delle malattie. Occorre trovare dei nuovi modelli di sviluppo per far arrivare alle persone le terapie che la ricerca mette a punto: non necessariamente devono essere quelli tipici dell'industria quando le malattie sono ultra-rare. Serve creatività, non necessariamente dobbiamo essere costretti dal dualismo pubblico/privato, ipotizzando per esempio una produzione centralizzata europea per le terapie avanzate finanziata solo con fondi pubblici».

Se non si modificano le regole, infatti, le malattie "rare tra le rare" rischiano di rimanere sempre più indietro. «Non tutte le malattie sono rare nella stessa misura. Secondo Orphanet, nel mondo il 3,5-5,9% della popolazione ha una malattia rara, tra i 18–30 milioni nella sola Unione Europea, tuttavia il 98% dei malati rari sono affetti da circa 400 malattie, mentre il restante 2% da malattie "ultra-rare"». Scotti sottolinea che dal punto di vista scientifico-tecnologico è un momento storico molto favorevole: «abbiamo a disposizione diversi strumenti che potrebbero potenzialmente dare molte più risposte di quelle che attualmente diamo, sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico. Per esempio, nel primo caso le tecniche di sequenziamento di nuova generazione (Ngs) in Italia faticano a essere introdotte nella pratica clinica, nonostante le loro potenzialità ampiamente dimostrate. Nell'ultima Legge Finanziaria queste tecniche, ormai di routine in diversi centri italiani anche in ambito oncologico, non sono state inserite nei Livelli essenziali di assistenza (Lea) e in extremis è stato creato un fondo ad hoc dedicato alle malattie rare. Un altro esempio riguarda lo screening nazionale esteso: nonostante la disponibilità di nuove terapie i cui benefici sarebbero potenziati da una diagnosi precoce, il panel nazionale delle malattie è immutato dal 2016 e le Regioni si muovono in autonomia, creando inaccettabili diseguaglianze territoriali».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

CELESTE SCOTTI
Direttore della Ricerca e Sviluppo della Fondazione Telethon

Le azioni messe in campo da Telethon

Bando congiunto con Fondazione Cariplo
Delle 4500 proteine umane ritenute dei possibili bersagli farmacologici, soltanto 700 sono oggi nel mirino di farmaci approvati: significa cioè che tra tutte le altre, oltre l'80%, potrebbero esserci proteine adatte a essere oggetto di studio per mettere a punto nuove terapie, ma per motivi diversi non vengono studiate. Il bando Telethon-Cariplo si è ispirato a un'iniziativa dell'Nih che mira proprio a "illuminare la porzione più oscura del genoma umano" per promuovere la ricerca anche su questa parte meno conosciuta del Dna. L'iniziativa - un esempio di partnership che ha attratto fondi privati nel campo delle malattie rare - è giunta alla sua terza edizione, per un totale di 30 milioni di euro complessivi investiti.

Programma Tigem per le malattie senza diagnosi
Lanciato nel 2016, è coordinato dall'Istituto Telethon di Pozzuoli (Tigem) e vede la collaborazione di 19 centri clinici che utilizzano le tecniche di Ngs su tutto il territorio nazionale. Nell'ambito del programma del Tigem sono stati analizzati e refertati 868 casi. In circa la metà dei casi – 434 in totale - è stato possibile arrivare a una diagnosi. Quando invece l'analisi con il sequenziamento non è stata risolutiva, i dati dei pazienti sono stati comunque inseriti in un database internazionale: grazie al continuo confronto con la comunità scientifica internazionale e con il progredire delle conoscenze è possibile che in futuro si possa arrivare a una diagnosi anche nel loro caso.

Progetto Rings con la Regione Lombardia
Il progetto Rings co-finanziato da Fondazione Telethon con la Regione Lombardia ha lo scopo di capire fattibilità, limiti e implicazioni del sequenziamento del genoma di tutti i neonati, che coinvolge anche la Federazione Italiana Malattie Rare (Uniamo), l'Asst Papa Giovanni XXIII di Bergamo e l'Ospedale San Raffaele di Milano. Un esempio di collaborazione per valutare l'impatto a 360 gradi di una tecnologia emergente, valutandone non solo i benefici, ma anche i potenziali rischi. Il 18 marzo è prevista la prima restituzione della consultazione pubblica realizzata nell'ambito del progetto, a cui hanno aderito oltre 5000 cittadini.

Consorzio internazionale sulle malattie rare
Nel 2017 il Consorzio ha annunciato di aver raggiunto in anticipo gli obiettivi stabiliti per il primo decennio di attività (2011-2020), ovvero il contributo allo sviluppo di 200 nuove terapie e strumenti diagnostici per la maggior parte delle malattie rare. Per il decennio in corso (2017-2027), gli obiettivi sono: fare in modo che tutti i pazienti con il sospetto di una malattia rara ricevano una diagnosi accurata entro un anno nel caso in cui la loro malattia sia già stata descritta, o che in caso contrario possano accedere a programmi dedicati all'individuazione delle malattie non diagnosticate; 1000 nuove terapie approvate, soprattutto per quelle patologie prive ad oggi di opzioni terapeutiche.

La parità nella salute genera 1 trilione all'anno

Divario sanitario
Rapporto McKinsey

Colmare il divario di genere nella salute potrebbe iniettare 1 trilione di dollari all'anno nell'economia mondiale entro il 2040 e portare a un aumento dell'1,7% del Pil pro capite. Ma al di là dei risultati economici, è soprattutto una questione di equità e inclusività. È quanto emerge dall'ultimo rapporto di McKinsey Health Institute (Mhi) in collaborazione con il World Economic Forum Centre for Health and Healthcare. Sebbene sia noto che le donne, in media, vivono più a lungo degli uomini, a fare da controaltare è il fatto che una donna trascorre mediamente 9 anni in cattive condizioni di salute, il che influisce sulla sua produttività e il suo potenziale di guadagno. La ricerca evidenzia anche che le donne trascorrono il 25% in più della loro vita in cattive condizioni di salute rispetto agli uomini e che questa percentuale potrebbe essere ridotta di quasi due terzi se il divario fosse colmato. Il rapporto ha analizzato le condizioni di salute che colpiscono in modo sproporzionato le donne, esaminando 183 degli interventi più utilizzati in 64 condizioni di salute, tra cui l'asma e le malattie cardiovascolari, che rappresentano il 90% del carico sanitario per le donne. Gli analisti hanno poi esaminato più di 650 documenti accademici per esaminare la portata del fenomeno. Solo la metà degli studi riportavano dati disaggregati per sesso e, di questi, il 64% metteva le donne in una posizione di svantaggio a causa della minore efficacia, dell'accesso più limitato o di entrambi. «Anche nella stessa condizione, come l'infarto , il modo in cui si manifesta la malattia è diverso - ha spiegato Lucy Pérez, coautrice del rapporto - Perchè quando gli stessi strumenti vengono utilizzati per entrambi i sessi che sono biologicamente diversi un gruppo può avere un risultato peggiore». Già nel 2019, ricercatori danesi avevano dimostrato in uno studio pubblicato su Nature Communications che le donne ricevono una diagnosi più tardiva rispetto agli uomini in più di 700 malattie: fino a 2,5 anni in più per il cancro, 4,5 per il diabete. Molto spesso, poi, la salute femminile viene semplificata includendo solo la salute sessuale e riproduttiva, che è invece solo il 5% del carico sanitario delle donne. Ma non sono solo i dati a essere scarsi o imprecisi, lo sono anche i finanziamenti per la ricerca. Per esempio nel 2015 il numero di studi sulla disfunzione erettile, che colpisce il 19% degli uomini, è stato 5 volte superiore a quello della sindrome premestruale, che colpisce il 90% delle donne. Insomma, la storia della salute delle donne sistematicamente poco studiata, sottofinanziata e sottovalutata va riscritta.

—**Fr.Ce.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

> **Studio danese: le donne ricevono una diagnosi più tardiva rispetto agli uomini in più di 700 malattie**

> QUALITÀ DI VITA
> **Le donne spendono il 25% in più della loro vita in condizioni di salute debilitanti rispetto agli uomini**

Procreazione assistita gratuita da aprile ma metà Italia sarà esclusa

I 20 anni della legge. Due terzi dei centri sono privati mentre quelli pubblici sono in poche Regioni. Il rischio è il boom di migrazioni e liste d'attesa

Marzio Bartoloni

In 20 anni grazie alle sue tecniche sono nati 217mila bambini, come la popolazione della città di Messina. Ora la procreazione medicalmente assistita la cui legge è entrata in vigore il 19 febbraio di 20 anni fa si prepara a fare un ulteriore salto di qualità: dal 1 aprile sarà gratuita in tutta Italia o con il pagamento di un ticket visto che le tecniche della Pma entrano ufficialmente tra i livelli essenziali di assistenza, le cure cioè che il Servizio sanitario nazionale deve garantire a tutti gli italiani. Una rivoluzione per tante coppie oggi costrette a pagare di tasca propria in molte Regioni (solo poche già le offrono con un ticket) e obbligate a rivolgersi al privato spendendo dai 3.500 a 6-7.000 euro per una fecondazione omologa (i gameti appartengono alla coppia) e dai 5.000 ai 9.000 euro per una eterologa (almeno uno dei due gameti non appartiene alla coppia). Ora con il nuovo decreto tariffe - che in realtà doveva entrare in vigore già a gennaio ma poi è slittato ad aprile - l'accesso alla fecondazione assistita diventa gratuita o dietro un pagamento di un ticket intorno ai 1500 euro per le tecniche eterologhe.

Una rivoluzione da cui però potrebbe restare esclusa almeno mezza Italia perché due terzi delle strutture autorizzate dalle Regioni sono private, senza contare poi che quelle pubbliche si concentrano in poche Regioni mentre quelle convezionate sono troppo poche: il rischio dunque è che molti pazienti potrebbero non trovare centri pubblici disponibili vicino casa o i pochi che trovano con lunghe liste d'attesa, da qui il rischio di dover migrare in altre Regioni oppure tornare al privato pagando di tasca propria.

Le strutture pubbliche e convenzionate concentrate soprattutto nelle regioni del Centro Nord

Sono i numeri a fotografare questa situazione come emerge dall'ultima relazione sulla legge sulla procreazione assistita pubblicata a novembre scorso con dati aggiornati al 2021 quando si contavano 340 centri di Pma iscritti al registro nazionale, di cui ben 221 privati, 100 pubblici e 19 privati convenzionati.

La metà di questi centri i (50,3%) risulta concentrata in 4 regioni: la Lombardia con 55 centri (16,2%), la Campania con 45 centri (13,2%), il Veneto con 36 centri il (10,6%) e il Lazio 35 centri (10,3%). I centri in Italia si dividono poi a seconda della complessità delle tecniche in strutture di I° livello (che eseguono quella più semplice e cioè solo l'inseminazione intrauterina con gameti della coppia e con gameti donati), che nel 2021 erano 138. Mentre le strutture di II° e III° livello che applicano tutte le tecniche anche quelle più complesse nel 2021 erano 202: qui il 54,6% offre un servizio privato, il 36,8% uno di tipo pubblico e il restante 8,6% un servizio privato convenzionato. Eclatante anche la distribuzione regionale con la maggiore presenza di centri pubblici in alcune regioni del Nord (Lombardia, Liguria, Friuli) e del Centro (Marche); i centri privati sono presenti in numero maggiore in quasi tutte le regioni del Sud e solo in alcune del Nord (Piemonte, Veneto ed Emilia Romagna) e del Centro (Lazio); i 17 centri privati convenzionati sono quasi esclusivamente presenti in Lombardia (9) ed in Toscana (5). «Le strutture pubbliche e convenzionate si devono adeguare alla domanda che sicuramente crescerà ancora come è già cresciuta tanto negli ultimi anni, almeno del 40%, altrimenti assisteremo a un pellegrinaggio per la Pma soprattutto dal Sud verso il Nord. Ci deve essere un piano per il quale le Asl investano in una riorganizzazione che veda la Pma come un riferimento importante nell'organizzazione ospedaliera aumentando il primo e secondo livello delle tecniche perché il terzo livello si può concentrare in pochi centri di riferimento», avverte Vito Trojano presidente della Società italiana di ginecologia e ostetricia. Che segnala come la domanda di Pma aumenterà ancora non tanto per la «gratuità» quanto per la necessità di ricorrere sempre più a queste tecniche «di fronte a giovani che tendono sempre di più a procrastinare la genitorialità»

Per Ermanno Greco, presidente della Società italiana della riproduzione, è necessario aggiornare la legge 40 che ha ormai vent'anni in base anche «all'evoluzione tecnologica, in particolare l'uso dell'Intelligenza artificiale, la diagnosi genetica sull'embrione e le tecniche di preservazione della fertilità».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il divario tra pubblico e privato

Distribuzione dei centri di PMA di II-III livello attivi nel 2021 secondo il tipo di servizio offerto

	PUBBLICO	PRIVATO CONVENZIONATO	PRIVATO
Abruzzo	2	0	2
Basilicata	1	0	0
P. A. Bolzano	1	0	2
Calabria	1	0	4
Campania	7	0	21
Emilia-Romagna	7	0	11
Friuli V. G.	2	1	0
Lazio	5	1	21
Liguria	2	0	0
Lombardia	12	9	2
Marche	2	0	2
Molise	0	0	1
Piemonte	5	1	6
Puglia	2	0	9
Sardegna	3	0	0
Sicilia	4	0	15
Toscana	5	5	5
P. A. Trento	1	0	0
Umbria	1	0	1
Valle d'Aosta	1	0	0
Veneto	2	0	11
ITALIA	72	17	113

Fonte: Relazione del ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge sulla procreazione assistita