



## RASSEGNA STAMPA

**01-03-2017**

1. SOLE 24 ORE Approvata la legge sulla responsabilità dei medici
2. QUOTIDIANO SANITÀ Responsabilità professionale. Via libera dalla Camera
3. ADNKRONOS Medici, Camera approva legge su responsabilità professionale
4. SOLE 24 ORE L'analisi - Un passo avanti ma la fase applicativa è un'incognita
5. LAREPUBBLICA.IT Errori medici, via libera alla legge
6. AVVENIRE Responsabilità dei medici, c'è la nuova legge
7. MESSAGGERO Errori dei medici, risarcimenti più veloci prescrizione breve
8. STAMPA Sanità, più difficili le cause ai medici
9. SOLE 24 ORE Ciambella di salvataggio per radiologi e anestesisti
10. REPUBBLICA.IT SALUTE Arriva in Italia il primo vaccino anti Hpv 9-valente
11. DIRE.IT Sanita'. Papillomavirus, in Italia primo vaccino anti-hpv 9 -valente
12. DIRE.IT Sanita'. Papillomavirus, in Italia primo vaccino anti-hpv 9 -valente
13. QUOTIDIANO SANITÀ Papillomavirus. Italia il primo vaccino anti-HPV 9-valente
14. LIBERO QUOTIDIANO Papillomavirus: arriva in Italia il 1° vaccino anti-HPV 9-valente
15. DOCTOR33 Papillomavirus, arriva in Italia il primo vaccino 9-valente
16. ABOUTPHARMA In Italia nuovo vaccino efficace contro nove tipi di Papillomavirus
17. SOLE 24 ORE «La sede dell'Ema deve essere a Milano»
18. SOLE 24 ORE Il futuro è ora: la partita da non perdere - Milano, l'Ema
19. UNITA'Lorenzin: «110 patologie nei Lea, presto in Gazzetta»
20. QUOTIDIANO SANITÀ Giornata mondiale Malattie Rare
21. CORRIERE DELLA SERA Un milione in lotta con le malattie rare
22. REPUBBLICA Il retroscena - I toni soft del Vaticano
23. CORRIERE DELLA SERA Perché una morte dignitosa nega la sacralità della vita?
24. CORRIERE DELLA SETA La salute? Si decide nell'infanzia
25. PHARMASTAR La FDA concede a ceritinib la Priority Review per NSCLC
26. ASKANNEWS Tumore mammella, migliorare diagnosi con fitomografia multimodale

- 27. HEALTHDESK Tumore alle ovaie: diagnosi precoce con un test del sangue
- 28. PHARMASTAR Carcinoma polmonare non a piccole cellule, parere positivo Chmp
- 29. SALUTE24 SOLE24ORE Tumore al colon, test "protegge" per 17 anni
- 30. HEALTHDESK Chemioterapia: via libera del Chmp (Ema) a rolapitant per nausea

**Approvata la legge  
sulla responsabilità  
dei medici:  
la conciliazione  
sarà obbligatoria**

Gobbi e Turno ▶ pagina 40

SANITÀ

# Errore medico, Adr obbligatoria

Barbara Gobbi e Roberto Turno ▶ pagina 40

**Salute.** Esclusa la punibilità se è provato il rispetto delle linee guida pubblicate dall'Istituto superiore - Nuovo reato colposo per morte o lesioni personali

## Errore medico, conciliazione obbligatoria

La responsabilità dei professionisti della sanità diventa legge - Ieri il via libera della Camera

**Barbara Gobbi**  
ROMA

■ Negli ospedali pubblici come in clinica; dal dentista come dal medico di famiglia; in sala operatoria ma anche via telemedicina. Dopo dieci anni di "stop&go", l'Italia volta pagina sulla gestione del rischio clinico. Ieri la Camera dei deputati ha approvato - con 255 voti a favore, 113 contrari e 22 astenuti - la legge che reca «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

Doppia l'anima del provvedimento - attesissimo dai camici bianchi - mirato a offrire più garanzie ai pazienti e a riequilibrare in sede di contenzioso, penale e civile, il rapporto tra medico e assistito. Il far west nelle aule di tribunale, la fuga delle assicurazioni - ma il 98% dei procedimenti finisce su un binario morto -, i costi stellari, stimati in 10 miliardi di euro, attribuiti alla medicina difensiva e l'esigenza di prevenire e gestire il rischio clinico: queste le ragioni della legge, benedetta dalla ministra della Salute [Beatrice Lorenzin](#). Che ha definito il via libera «un ulteriore tassello di una grande stagione riformista per il servizio sanitario nazionale». Sulla stessa linea del relatore Federico Gelli (Pd), che aveva parlato di «data storica per la sanità italiana». Peccato che l'at-

tuazione della legge dovrà avvenire a costo zero, malgrado gli adempimenti a cui sono chiamate le strutture sanitarie o sociosanitarie e le regioni.

### Sicurezza delle cure

La legge mette in piedi una articolata rete di prevenzione. A partire dall'attivazione in ogni Regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, deputato alla raccolta dei dati sugli eventi avversi e su cause, entità, frequenza e onere finanziario del contenzioso. Informazioni da trasmettere all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che sarà istituito con decreto. L'Osservatorio dovrà anche individuare progetti per la sicurezza delle cure e la formazione del personale. A tutela del paziente, la direzione sanitaria avrà solo sette giorni di tempo per trasmettere la documentazione sanitaria richiesta dall'interessato. Infine, tutti i dati sui risarcimenti degli ultimi cinque anni andranno pubblicati sui siti internet delle strutture sanitarie.

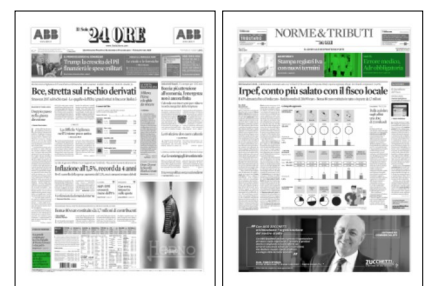
### Responsabilità professionale

L'articolo 6 introduce nel Codice penale il nuovo articolo 590-sexies - «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario» - che esclude la punibilità, nel caso in cui l'eventosia verificata a causa di

imperizia e il professionista abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida validate da società scientifiche accreditate, pubblicate online dall'Istituto superiore di sanità.

In ambito civilistico, scatta un doppio regime: è contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, anche per danni derivanti dalle condotte dolose o colpose dei professionisti. In questo caso il termine di prescrizione è a dieci anni. Resta «contrattuale» la responsabilità del professionista che agisca in accordo diretto con il paziente. Assume invece natura extracontrattuale - onere della prova a carico del ricorrente e prescrizione a 5 anni - la responsabilità civile degli operatori sanitari chiamati in causa.

Per il risarcimento ci si atterrà alle tabelle sul danno biologico previste dal codice delle assicurazioni private, in attesa degli aggiornamenti contenuti nel Ddl Concorrenza, all'esame del



Senato.

**Conciliazione obbligatoria**

Prima di esercitare un'azione di responsabilità civile, chi ritenga di aver subito un danno dovrà comunque tentare una conciliazione a partecipazione obbligatoria di tutte le parti, assicurazioni incluse, pena la non procedibilità della domanda di risarcimento. A un consulente tecnico d'ufficio (Ctu) - la legge ne riforma la disciplina - spetta il tentativo di conciliazione: solo in caso di insuccesso o trascorso il termine di sei mesi, si va in giudizio. L'eventuale azione di rivalsa successiva è contemplata in caso di dolo o di colpa grave del professionista.

**Polizze per tutti**

Le strutture pubbliche e private, per danni attribuibili al personale a qualunque titolo operante, devono assicurarsi per la responsabilità contrattuale verso terzi e verso i prestatori d'opera. Ospedali e cliniche dovranno poi tutelarsi per la copertura della responsabilità extracontrattuale verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, nell'ipotesi in cui il danneggiato esperisca l'azione direttamente contro di loro. Deve assicurarsi anche il professionista che svolga l'attività al di fuori delle strutture o in regime libero-professionale. Infine, tutti i sanitari passibili di azione della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, devono stipulare polizze per colpa grave.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Le novità****LA RIVALSA**

L'azione di rivalsa, prevista solo in caso di dolo o di colpa grave, va esercitata entro un anno dal pagamento ed è esclusa se il sanitario non è stato parte del giudizio. L'azione di responsabilità amministrativa verso il professionista spetta al pubblico ministero presso la Corte dei conti: si evita così che le strutture pubbliche debbano agire in sede civile contro i propri professionisti. La misura della rivalsa non può superare il triplo della retribuzione lorda

**IL FONDO DI GARANZIA**

Il Fondo di garanzia per danni da responsabilità sanitaria istituito dalla legge sarà gestito da Consap e alimentato dai versamenti annuali delle imprese assicuratrici autorizzate alla Rc per danni da responsabilità sanitaria. Il Fondo si attiva in tre casi: danno eccedente i massimali previsti dai contratti; stato di insolvenza o di liquidazione coatta dell'assicurazione; cancellazione dall'albo della compagnia

**LE COPERTURE**

La garanzia assicurativa copre anche gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati durante la vigenza della polizza. In caso di cessazione dell'attività professionale, va previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza

**L'AZIONE DIRETTA**

La legge introduce la possibilità di azione diretta del danneggiato - sul modello Rca auto - nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del professionista. Ma perché l'azione diretta sia esperibile, deve essere fallito il tentativo obbligatorio di conciliazione; inoltre, l'eventuale risarcimento è limitato alle somme per cui è stato stipulato il contratto di assicurazione



Martedì 28 FEBBRAIO 2017

## Responsabilità professionale. Via libera dalla Camera. Il 'ddl Gelli' è legge. Cambiano la responsabilità penale e civile dei medici. Più trasparenza per i pazienti e sicurezza strutture. **Il testo e la sintesi articolo per articolo**

***Il disegno di legge sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure è stato approvato, in terza lettura, con 255 pareri favorevoli e 113 contrari, nel testo licenziato dal Senato. Tra le novità, cambia il procedimento di elaborazione delle linee guida, le direzioni sanitarie delle strutture dovranno fornire la documentazione sanitaria dei pazienti che ne faranno richiesta entro 7 giorni, e verrà istituito un Fondo rischi per il risarcimento sinistri. Gelli (Pd): "Una data che resterà nella storia della sanità italiana". [IL TESTO](#)***

L'Assemblea di Montecitorio ha oggi approvato, in via definitiva, il disegno di legge sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure con 255 pareri favorevoli e 113 contrari. Contrari Forza Italia, Cinque Stelle e Sinistra Italiana, mentre Lega e Fratelli d'Italia hanno scelto l'astensione. A favore tutti gli altri gruppi.

Dopo oltre 15 anni di dibattito parlamentare ed un primo tentativo, con la legge Balduzzi, di normare la materia, il Parlamento è riuscito oggi a dare una risposta complessiva al tema della responsabilità professionale del personale sanitario e della sicurezza delle cure per i pazienti. L'obiettivo della legge è quello di rispondere principalmente a due problematiche: la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla sanità pubblica. Il tutto nell'ottica della ricerca di un nuovo equilibrio nel rapporto medico-paziente che permetta, da una parte ai professionisti di svolgere il loro lavoro con maggiore serenità, grazie alle nuove norme in tema di responsabilità penale e civile, e dall'altra garantendo ai pazienti maggiore trasparenza e la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti.

Con il nuovo provvedimento cambia la responsabilità civile e penale per gli esercenti la professione sanitaria, si regola l'attività di gestione del rischio sanitario, prevedendo che tutte le strutture attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management), si prevede l'obbligo per le direzioni sanitarie delle strutture di fornire la documentazione sanitaria dei pazienti che ne faranno richiesta entro 7 giorni, e si affidano le linee guida non più solo alle Società scientifiche, ma anche enti e istituzioni ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

“Quella di oggi è una data che resterà nella storia della sanità italiana. Finalmente, grazie all'aiuto, e al prezioso contributo, di tutti i colleghi di Camera e Senato, il Ddl sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure, è legge. Si tratta di un provvedimento atteso ormai da ben oltre un decennio da parte degli operatori della sanità”. Così il responsabile sanità del Pd e relatore del disegno di legge sulla Responsabilità professionale, **Federico Gelli**, ha commentato l'approvazione definitiva della legge.

**Nel corso della sua relazione in Aula, Gelli si è poi soffermato in particolare sull'articolo 9, in tema di azione di rivalsa**, spiegando come durante il passaggio del testo in Senato, nel riformulare i commi 5 e 6, e facendo riferimento alle diverse situazioni in cui questa può essere esercitata, si è deciso di utilizzare l'espressione "moltiplicato per il triplo", che, ha spiegato il responsabile sanità dem, "evidentemente, in base al principio di ragionevolezza, deve essere interpretata nel senso di non superiore al triplo. Al di là

dell'espressione non particolarmente felice, infatti non si può pensare che il legislatore abbia voluto intendere che il reddito debba essere moltiplicato per il triplo. Ciò equivarrebbe, in pratica, a non porre alcun limite. È giusto che ciò rimanga agli atti di quest'Aula".



**Il provvedimento si compone di 18 articoli. Di seguito l'analisi del testo articolo per articolo.**

L'**articolo 1** qualifica la **sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute** e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

L'**articolo 2** prevede che le Regioni e le province autonome possono affidare all'Ufficio del **difensore civico** la funzione di **Garante del diritto alla salute**, disciplinandone la struttura organizzativa ed il supporto tecnico. In tale sua funzione il Difensore civico può essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Il difensore acquisisce gli atti e nel caso di fondatezza della segnalazione agisce a tutela del diritto lesso. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità disciplinato dall'articolo 3.

L'**articolo 3** rimette ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) dell'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**. Spetta all'Osservatorio il compito di acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle caratteristiche del contenzioso e di individuare idonee misure, anche attraverso la predisposizione - con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5 -, di linee di indirizzo, per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (Simes).

L'**articolo 4** disciplina la **trasparenza dei dati**, assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs 196/2003. **La direzione sanitaria della struttura entro sette giorni dalla presentazione della richiesta fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente**, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali. Le eventuali integrazioni sono fornite entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della richiesta ed entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i propri regolamenti interni, in attuazione della legge n. 241/1990, alle citate disposizioni sulla trasparenza. Viene infine previsto che le medesime strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

L'**articolo 5** disciplina le **buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida** prevedendo che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. Vengono poi disciplinati alcuni contenuti del decreto ministeriale diretto ad istituire e disciplinare l'elenco degli enti, delle istituzioni, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che elaborano le raccomandazioni e le linee guida cui si attengono gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle relative prestazioni. Le linee guida ed i relativi aggiornamenti sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (Snlg)** disciplinato con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito Internet gli aggiornamenti e le linee guida indicati dal Snlg previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto.

L'**articolo 6** introduce nel **codice penale il nuovo articolo 590-sexies**, che disciplina la **responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario**. Viene previsto che se i fatti di cui agli **art. 589 c.p. (omicidio colposo)** e **art. 590 c.p. (lesioni personali colpose)** sono commessi **nell'esercizio della professione sanitaria**, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico. Solo se l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa, purchè risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. Il comma 2 dell'articolo in esame, infine, **abroga, con finalità di coordinamento, il comma 1 dell'articolo 3 della legge 189/2012 (legge Balduzzi)** che attualmente disciplina la materia.

Rispetto alla disciplina della legge Balduzzi sopracitata, le novità introdotte dall'art. 589-sexies c.p. per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare:

- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve;
- stante l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia (sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche), la punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza (gli ulteriori elementi del reato colposo previsti dall'art. 43 c.p.), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve.

L'**articolo 7** pone poi alcuni principi relativi alla **responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria**. Si prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli **articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile**. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. In ogni caso **l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile**, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 - e quindi del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida - e dell'articolo 590-sexies c.p. introdotto dall'articolo 6 del provvedimento. Viene quindi previsto un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come:

- responsabilità contrattuale per la struttura - con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni;
- responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria (qualora direttamente chiamato in causa) a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata - salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente - con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene lesa e termine di prescrizione di cinque anni.

Quanto alle modalità di risarcimento del danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o socio

sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria viene prevista la sua liquidazione sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del codice delle assicurazioni private (D.Lgs n. 209/2005). Il riferimento è alle tabelle uniche nazionali dei valori economici del danno biologico il cui aggiornamento è disposto annualmente con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico. Le disposizioni dell'articolo in esame vengono qualificate come "norme imperative" ai sensi del codice civile. La precisazione intende sancire l'inderogabilità delle disposizioni sulla responsabilità civile per danno sanitario anche ove il contratto tra le parti disponga diversamente. La contrarietà a norme imperative determina l'illiceità di un negozio giuridico.

L'**articolo 8** prevede, invece, un **meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso** per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria mediante un **tentativo obbligatorio di conciliazione** da espletare da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria. Più in particolare, viene disposta l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c. (ricorso che è, di regola, facoltativo) ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Sono previsti meccanismi procedurali volti a rendere improcedibile la domanda ove non sia stata esperito il tentativo di conciliazione. La domanda diviene, pertanto, procedibile, solo se la conciliazione non riesce o il relativo procedimento non si conclude entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso. La mancata partecipazione delle parti (comprese le assicurazioni) al procedimento di consulenza tecnica preventiva obbliga il giudice a condannarle, con il provvedimento che definisce il giudizio, al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

L'**articolo 9** reca un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, disciplinando l'**azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria**, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. I commi da 2 a 4 e 6 dell'articolo 9 recano una disciplina specifica dell'azione di rivalsa summenzionata, mentre il comma 5, reca norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa.

In particolare, in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria il comma 5 stabilisce che:

- **titolare dell'azione di responsabilità amministrativa**, per dolo o colpa grave, è il pubblico ministero presso la **Corte dei conti**;
- ai fini della quantificazione del danno il giudice tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria abbia operato;
- per l'importo della condanna in base all'azione di responsabilità amministrativa (con esclusione dei casi di dolo) si prevede un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda (o del corrispettivo convenzionale) conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento (o nell'anno immediatamente precedente o successivo), non superiore al triplo; tale limite si applica sia all'importo della condanna suddetta sia all'importo dell'azione di surrogazione da parte dell'assicuratore che abbia pagato l'indennità (surrogazione, fino alla concorrenza dell'ammontare della suddetta indennità, nei diritti dell'assicurato verso il terzo responsabile);
- per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e che il giudicato costituisca oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

In relazione all'azione di rivalsa, il comma 6 prevede che, se è accolta la domanda del danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, l'azione nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione - ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile - per singolo evento,

in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Tale limite non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2 (cfr. infra). Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa, il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte.

**L'articolo 10 mira a integrare il quadro delle tutele per il ristoro del danno sanitario in coerenza con la disciplina sulla responsabilità civile.** La disposizione prevede:

- l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogha misura) per la responsabilità contrattuale (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica; si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina;
- l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa (o di adottare un'analogha misura) per la copertura della responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista). Tali disposizioni tuttavia non si applicano agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2 (v. ultra).

Il comma 2 prevede l'obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività. In una logica più generale di equilibrio e solvibilità del risarcimento è stata prevista al comma 3 l'obbligatorietà per gli esercenti le professioni sanitarie, passibili di azione amministrativa della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, se operanti in strutture private, di stipulare idonee polizze assicurative per colpa grave. Sono contemplate misure di garanzia del funzionamento del sistema assicurativo prevedendosi, rispettivamente, che:

- le strutture rendano note, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, informazioni analitiche concernenti la copertura assicurativa prescelta;
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi di concerto con il Ministro della salute, siano definiti i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture e con gli esercenti la professione sanitaria;
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e quello dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sentiti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, l'ANIA, le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, la Federazione nazionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati;
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2 ed alle altre analoghe misure adottate e sono stabilite altresì le modalità per la comunicazione di tali dati all'Osservatorio da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie.

**L'articolo 11 definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative.** In particolare, la garanzia assicurativa deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa, deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta

entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, periodo nel quale è incluso quello suddetto di retroattività della copertura.

L'**articolo 12**, introduce **un'importante novità nel sistema del contenzioso in ambito sanitario con la previsione di una ulteriore modalità di azione per il danneggiato ovvero l'azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista**. L'esercizio dell'azione, subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio (di cui all'art. 8), potrà comunque portare, al massimo, al riconoscimento delle somme per le quali la struttura o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione. Si prevede, inoltre:

- l'inopponibilità al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, di eccezioni contrattuali diverse da quelle stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10, comma 6, che individuerà i requisiti minimi delle polizze assicurative;
- che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative, non derogabili contrattualmente, previsti dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico;
- il litisconsorzio necessario, sia dei medici sia delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, nelle cause di risarcimento intentate dai danneggiati contro le imprese assicurative;
- il diritto d'accesso (del sanitario, del danneggiato e dell'impresa assicurativa) a tutta la documentazione della struttura sui fatti oggetto del giudizio;
- una durata del termine di prescrizione dell'azione diretta pari a quello dell'azione contro la struttura sanitaria o sociosanitaria (pubblica o privata) o contro l'esercente la professione sanitaria. Viene stabilita l'applicazione della disciplina dell'azione diretta a decorrere dall'entrata in vigore del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico con cui vengono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative.

L'**articolo 13** prevede che le **strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato**, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Il suddetto obbligo (con i relativi effetti, in caso di inadempimento) è esteso anche alla comunicazione (all'esercente la professione sanitaria) dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato (comunicazione che deve recare l'invito a prendervi parte): l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

Un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati è l'**articolo 14**, che prevede **l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla CONSAP spa (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono definiti la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, le modalità di versamento dello stesso, i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap s.p.a, le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. Il Fondo di garanzia concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie. La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze del Fondo di garanzia. Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

- a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino

assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente;

**c)** la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

L'**articolo 15** riforma la **disciplina sulla nomina dei CTU (consulenti tecnici d'ufficio)** in ambito civile e dei periti in ambito penale; tale modifiche appaiono di particolare rilievo, costituendo le perizie i cardini del giudizio nell'ambito del contenzioso e dei giudizi sanitari. Sono, in particolare, rafforzate le procedure di verifica delle competenze e resi trasparenti i possibili conflitti d'interesse rendendo di fatto disponibili al giudice tutti gli albi presenti a livello nazionale, da aggiornare ogni 5 anni.

E' previsto, in particolare:

- che l'autorità giudiziaria debba affidare sempre la consulenza e la perizia a un collegio costituito da un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti aventi specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e riferite a tutte le professioni sanitarie;
- che i CTU da nominare nel tentativo di conciliazione obbligatoria (di cui all'articolo 8, comma 1), siano in possesso di adeguate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi;
- l'inapplicabilità ai componenti del collegio della disciplina dei compensi di cui all'art. 53 Tu spese di giustizia (secondo cui, quando l'incarico è stato conferito ad un collegio di ausiliari, il compenso globale è determinato sulla base di quello spettante al singolo, aumentato del 40%).

L'**articolo 16**, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

L'**articolo 17** contiene una clausola di salvaguardia in base alla quale le disposizioni del provvedimento in oggetto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale n. 3 del 2001. L'**articolo 18**, infine, contiene la clausola di invarianza finanziaria.

**Giovanni Rodriquez**

<http://www.adnkronos.com>

# Medici, Camera approva legge su responsabilità professionale



**E' legge il Ddl Gelli sulla responsabilità professionale di medici** e operatori sanitari e la sicurezza delle cure. La Camera ha approvato il testo, licenziato dal Senato, con 255 voti a favore e 113 contrari.

"Quella di oggi è una data che resterà nella storia della sanità italiana. Finalmente, il Ddl sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure è legge. **Si tratta di un provvedimento atteso ormai da ben oltre un decennio** da parte degli operatori della sanità", dice Federico Gelli, il responsabile sanità del Pd e relatore del disegno di legge sulla Responsabilità professionale.

## [Cosa cambia con il Ddl Gelli](#)

"Con questa legge - spiega Gelli - **aumentiamo le tutele dei professionisti** prevedendo, al contempo, nuovi meccanismi a garanzia del diritto al risarcimento da parte dei cittadini danneggiati da un errore sanitario. L'assenza di un chiaro inquadramento legislativo su questa materia ha tolto in tutti questi anni serenità a medici e professionisti e, soprattutto, ha comportato come ricaduta l'enorme costo della medicina difensiva che pesa sul nostro sistema salute".

"Abbiamo regolamentato l'attività di gestione del rischio sanitario - prosegue - prevedendo che tutte le strutture attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management). Abbiamo inoltre modificato la responsabilità penale e civile per gli esercenti la professione sanitaria. E ancora, nel testo si fa riferimento all'obbligo per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private di

essere provviste di una copertura assicurativa, e si ribadisce l'obbligatorietà dell'assicurazione per tutti i liberi professionisti".

"Dal lato dei pazienti - sottolinea - sono state previste nuove misure, come quella riguardante la trasparenza dei dati: le strutture sanitarie saranno tenute a fornire ai pazienti la documentazione clinica da loro richiesta entro 7 giorni. Verrà infine istituito un Fondo di garanzia per il rimborso dei danni derivati da responsabilità sanitaria", conclude.

**LORENZIN** - "Oggi è una grande giornata per il Servizio sanitario nazionale. L'approvazione definitiva del Disegno di legge sulla Responsabilità professionale sanitaria oggi alla Camera dei deputati rappresenta certamente **un altro grande passo in avanti per il nostro sistema sanitario**". Lo afferma il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin dopo l'approvazione dell'Aula di Montecitorio del Disegno di legge. "Dopo il Patto per la Salute - prosegue il ministro - i nuovi Lea, il Piano nazionale vaccini, il Ddl di riforma degli ordini professionali che è in dirittura d'arrivo, l'approvazione della legge sulla Responsabilità professionale rappresenta un ulteriore tassello di una grande stagione riformista per il servizio sanitario nazionale".

"Il provvedimento, frutto di un lungo lavoro durato più di tre anni – sottolinea il ministro - garantisce da un lato il diritto del cittadino ad essere risarcito in caso di errore medico, e al contempo garantisce al medico di poter lavorare in serenità e quindi di non temere nel compiere interventi che possono salvare la vita delle persone, che questi possano essere trasformati in occasioni di denuncia. Contrastare la piaga della medicina difensiva è sempre stato un tema sul quale il ministero della Salute ha prestato grande attenzione e oggi finalmente diamo risposte concrete a cittadini e professionisti".

"Permettetemi infine – precisa Lorenzin – di ringraziare i parlamentari, i relatori di Camera e Senato, nonché le commissioni per il lavoro svolto, senza dimenticare l'indispensabile ruolo ricoperto della commissione ministeriale Alpa la cui relazione ha dato sicuramente un impulso positivo alla prosecuzione dei lavori parlamentari".

"Dopo quest'importante risultato, auspico – conclude il ministro - che anche il Disegno di legge di iniziativa governativa in materia, tra l'altro, di riordino degli Ordini professionali, che porta il mio nome, possa essere approvato quanto prima dalla Camera dei Deputati così da completare tutta l'opera di riorganizzazione delle professioni sanitarie".

## L'ANALISI

**Roberto  
Turno**

### *Un passo avanti ma la fase applicativa è un'incognita*

**S**e è vero che il diavolo talvolta fa sia le pentole che i coperchi, lo capiremo presto. Nata anche (ma non solo) per mettere un argine a quella medicina difensiva che spinge i medici a iperprescrivere pur di non rischiare cause milionarie che secondo le (incerte) stime varrebbero tra 8 e 12 mld di costi in più al Ssn, la nuova legge sulla responsabilità professionale di medici & Co è insieme una buona notizia e una scommessa. Un bene potenziale per medici, asl e ospedali, chissà quanto davvero e in più per gli assistiti. Certo è che il provvedimento comporterà una fase applicativa non facile e per niente scontata, tra interpretazioni difformi e contrasti giurisprudenziali. Nulla può dirsi risolto, insomma, ma un passo avanti è stato fatto. E non è poco. Sebbene poi gli errori medici non raramente sono anch'essi il risultato di un servizio sanitario non sempre e dappertutto all'altezza. E che sempre meno rischia di esserlo senza investimenti adeguati. Senza scordare che gli stessi "furbetti del cartellino", o peggio, sono a loro volta ragione d'errore medico a danno dei pazienti. Dove stuoli di avvocati e di agguerriti studi legali trovano facili pertugi per cause anche temerarie che sempre più sollecitano. E che paghiamo noi tutti, la collettività, non solo medici e Ssn.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



NETWORK ▾

L'Espresso

LE INCHIESTE



Salute

Home

Alimentazione

Forma &amp; Bellezza

## Errori medici, via lib legge. Il medico che linee guida non è pu

*La Camera approva definitivamente la norma di Gelli che cambia la responsabilità dei camici bianchi. Le vittime di malasanità avranno i risarcimenti più velocemente*

di MICHELE BOCCI

28 febbraio 2017



**Conciliazione.** Nel Ddl Gelli si prevede anche l'obbligo di tentare una conciliazione stragiudiziale prima di finire davanti a un tribunale. Si tratta di un modo per rendere più brevi i tempi dei risarcimenti, che quando devono essere decisi nel processo civile si allungano tantissimo. In più, tra l'altro, si obbligano tutte le strutture sanitarie ad essere assicurate e permette al cittadino di fare un'azione diretta nei confronti

della compagnia di assicurazione se non riesce ad ottenere il denaro dalla Asl. Infine, si costituisce un fondo di garanzia per i pazienti che si trovano davanti a una società assicurativa fallita, scomparsa o che comunque non è un grado di coprire il danno.

**Sicurezza delle cure.** Grazie alla legge diventa parte integrante del diritto alla salute e si promuove in tutte le strutture sanitarie la nascita di un centro per il rischio clinico, che valuti appunto gli errori dei professionisti e adotti politiche per individuarli e soprattutto prevenirli. Le strutture sanitarie, tra l'altro, da ora in avanti saranno tenute a fornire ai pazienti la documentazione clinica da loro richiesta entro 7 giorni.

**I commenti.** "Quella di oggi è una data che resterà nella storia della sanità italiana. Finalmente, - ha detto Gelli - grazie all'aiuto, e al prezioso contributo, di tutti i colleghi di Camera e Senato, il Ddl sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure, è legge. Si tratta di un provvedimento atteso ormai da ben oltre un decennio da parte degli operatori della sanità. Con questa legge aumentiamo le tutele dei professionisti prevedendo, al contempo, nuovi meccanismi a garanzia del diritto al risarcimento da parte dei cittadini danneggiati da un errore sanitario". Il ministro alla Salute Beatrice Lorenzin parla di grande passo avanti per il sistema sanitario. "Dopo il patto per la salute - dice il ministro - i nuovi Lea, il piano nazionale vaccini, il Ddl che riforma gli ordini professionali in dirittura d'arrivo, l'approvazione della legge sulla responsabilità professionale rappresenta un ulteriore tassello di una grande stagione riformista per il sistema sanitario". L'Acoi, associazione dei chirurghi ospedalieri parla di "vittoria di civiltà, giuridica e medica. Questa legge, attesa da anni, mette

Il Parlamento ha definitivamente approvato la legge che cambia la responsabilità medica, destinata a diventare una delle nuove norme più importanti in campo sanitario. L'atto, tra l'altro, prevede che il medico che provoca un danno a un paziente per imperizia non sarà penalmente punibile per colpa se ha rispettato le linee guida e le buone pratiche assistenziali. Se da una parte si alleggerisce la pressione esercitata dal timore di conseguenze penali per i camici bianchi, riducendo di conseguenza la medicina difensiva, dall'altra si cercano di accelerare e rendere più sicuri i risarcimenti nei confronti dei pazienti vittime di malasanità ed errori vari in corsia e negli ambulatori. A proporre e portare a questo punto fino in fondo la norma, è stato Federico Gelli, deputato pisano del Pd, che ha fatto moltissimi incontri e dibattiti con i professionisti, i quali quasi all'unanimità chiedevano l'approvazione dell'atto.

**Il medico che sbaglia.** Il passaggio chiave della legge sta nell'articolo 6, intitolato "Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria" e destinato ad inserire una nuova norma nel codice penale nella quale appunto si prevede che chi rispetta le buone pratiche e le linee guida non è punibile se ha agito per imperizia (lo resta se lo ha fatto per imprudenza e negligenza e nei casi, rarissimi, di dolo). Dal punto di vista civile, la responsabilità del medico diventa "extracontrattuale", cosa che obbliga la persona che ha subito un danno in ospedale a dimostrare la colpa di chi l'ha curata. la responsabilità della struttura sanitaria, però, resta "contrattuale", e quindi in questo caso spetta all'ospedale o alla Asl provare di non avere responsabilità. In questo modo il cittadino può rifarsi prima di tutto sul soggetto economicamente più solido, cioè la struttura pubblica.

**Rai 1** 20:30 - 23:05  
**Juventus - Napoli**

**Rai 2** 21:20 - 23:00  
**Boss in incognito** 4/100

**5** 21:10 - 01:00  
**L'Isola dei Famosi - Stagione 12 - Ep. 5**

**2** 22:00 - 23:00  
**The Flash - Stagione 3 - Ep. 9**

[Guida Tv completa »](#)

CLASSIFICA TVZAP SOCIALSCORE

**1. Ballando con le stelle** 85/100

[ILMIOLIBRO](#) [EBOOK](#)

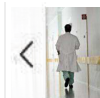
finalmente ordine in un settore che, a causa di pochi personaggi senza scrupoli che volevano lucrare sulla pelle dei pazienti, ha rischiato di essere sopraffatto dalle conseguenze nefaste della medicina difensiva". Secondo la Fimmg, il sindacato dei medici di famiglia "oggi è una bella giornata per tutta la sanità e i medici, che saranno liberi di lavorare e confrontarsi con i propri assistiti anziché incrociare le armi con gli avvocati. Si tratta di un'ottima legge che se da un lato consentirà ai medici di lavorare più serenamente secondo scienza e coscienza, dall'altro offre maggiore tutela e certezza dei risarcimenti ai cittadini".

Medici responsabilità nuova legge

© Riproduzione riservata

28 febbraio 2017

### Altri articoli dalla categoria »



Errori medici, via libera alla legge. Il medico che segue le linee guida



Brescia, 19enne ricoverato per meningite del tipo C: sta meglio, è tornato



Malattie rare, Mattarella: "Nessun malato deve sentirsi invisibile"

Fai di Repubblica la tua homepage

Mappa del sito

Redazione

Scriveteci

Per inviare foto e video

Servizio Clienti

Pubblicità

Privacy

Divisione Stampa Nazionale — Gruppo Editoriale L'Espresso Spa - P.Iva 00906801006 — Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di CIR SpA

# Responsabilità dei medici, c'è la nuova legge

## Disco verde alla Camera per il provvedimento che depenalizza la colpa medica. Obbligo di assicurazione per i professionisti

**A**ssicurazione obbligatoria per ospedali e professionisti sanitari e Centri Regionali per la gestione del rischio clinico, ma anche prescrizione dimezzata se il paziente decide di intentare causa direttamente nei confronti di un medico. Ha avuto il via libera definitivo la legge che modifica la responsabilità dei professionisti sanitari nei procedimenti per malpractice.

Con 255 voti a favore, 113 contrari (Si, M5S e FI) e 22 astenuti (Lega), la Camera ha approvato un provvedimento che per il sottosegretario alla Salute [Davide Faraone](#) «consente all'Italia di colmare un vuoto normativo, tutelando al meglio i pazienti e coloro che lavorano nelle strutture sanitarie». L'approvazione, per il ministro della Salute [Beatrice Lorenzin](#), «rappresenta un altro grande passo in avanti per il nostro sistema sanitario». Ogni anno, secondo l'Associazione nazionale imprese assicuratrici (Ania), si registrano 34mila denunce per danni dovuti a cure mediche, in particolare nei confronti di ginecologi e ortopedici, una cifra triplicata in 15 anni. E ogni risarcimento si aggira tra i 25mila e i 40mila euro, per un valore complessivo di circa 2 miliardi. «In questi anni, la mancanza di serenità dei medici ha comportato come ricaduta l'enorme costo della medicina difensiva, che pesa sul nostro sistema salute», commenta il relatore del ddl Federico Gelli (Pd).

Per "normalizzare" la situazione, il testo introduce obbligo di assicurazione per tutti i liberi professionisti e le strutture sanitarie e, soprattutto, depenalizza la colpa medica: il medico che avrà rispettato linee guida e buone pratiche, non risponderà penalmente del suo operato. Pone poi attenzione alla sicurezza delle cure, prevedendo che tutte le strutture attivino monitoraggio e prevenzione del rischio clinico. Inoltre prevede l'istituzione di Centri regionali per la gestione del rischio e un Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità che, sottolinea il direttore dell'Agenzia per i sistemi sanitari regionali Agenas, Francesco Bever, «consentirà di raccogliere tutti i dati relativi agli eventi avversi, con l'obiettivo di individuarne le cause ed evitare che possano ripetersi». Per il cittadino che ha subito una malpractice, la legge rende più veloce l'indennizzo: potrà infatti rivolgersi direttamente all'assicurazione della struttura. Se non soddisfatto, potrà agire attraverso la conciliazione obbligatoria o, infine, intentare un procedimento civile contro la struttura, che dovrà dimostrare di essersi comportata correttamente. Attesa da oltre un decennio, la norma è accolta con favore da tutte le categorie di professionisti, in primis l'Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (Acoi) e la Federazione dei medici di medicina generale (Fimmg).



## Sì alla legge. Assicurazione obbligatoria Errori dei medici, risarcimenti più veloci prescrizione breve e depenalizzazione

**ROMA** Pene più leggere per i camici bianchi che sbagliano per imperizia, purché rispettino le linee guida. E risarcimenti più veloci ai pazienti vittime di errori medici. Dopo oltre dieci anni di tira e molla, la Camera ha approvato definitivamente la nuova legge sulla responsabilità professionale di medici e operatori sanitari.

Arcovio a pag. 15

# Responsabilità più lieve per i medici

►C'è il via libera definitivo della Camera alla nuova legge: ►Conseguenze penali in caso di omicidio o lesioni solo se la colpa è grave. L'assicurazione resta obbligatoria

### LA STRUTTURA SANITARIA CONTINUA A RISPONDERE IN SEDE CIVILE DEI DANNI ARRECATI DAL PROFESSIONISTA

#### LA SVOLTA

**ROMA** Pene più leggere per i camici bianchi che sbagliano per imperizia, purché rispettino le linee guida e le buone pratiche assistenziali. E risarcimenti più veloci ai pazienti vittime di errori medici. Dopo oltre dieci anni di tira e molla, la Camera ha approvato definitivamente la nuova legge sulla responsabilità professionale di medici e operatori sanitari e la sicurezza delle cure, con 255 pareri favorevoli e 113 contrari.

Con l'obiettivo dichiarato di limitare i casi di medicina difensiva, nell'interesse generale del medico e del paziente, il disegno di legge modifica il concetto di responsabilità civile del professionista. Resta infatti da una parte invariata la responsabilità civile della struttura sanitaria, chiamata a rispondere, anche tramite l'assicurazione obbligatoria, dei danni causati al paziente e a dimostrare che non si sia verificato un caso di malasanità, mentre la responsabilità del medico operante viene ridimensionata. L'articolo 7 specifica infatti che è la struttura sanitaria a rispondere delle condotte dolose o colpose del professionista che opera al suo interno.

#### TRASPARENZA DEI DATI

Il ddl Gelli - dal nome del relatore del disegno di legge Federico Gelli, responsabile sanità del Pd - alleggerisce anche la responsabilità penale del medico, che dovrà rispondere di omicidio colposo o lesioni personali colpose solo in caso di colpa grave, ossia in caso si dimostri abbia agito contro le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali. Per abbreviare i tempi di risoluzione delle controversie viene introdotto l'obbligo di provare una conciliazione stragiudiziale prima di proporre in tribunale un caso di responsabilità medica. Dal lato dei pazienti, secondo le nuove norme, chi ha subito un danno può procedere alla richiesta di indennizzo diretto sia presso l'ente ospedaliero che presso il medico o in ultimo direttamente presso la compagnia assicuratrice della struttura o del professionista, entrambi obbligati a una copertura assicurativa.

Sono state previste nuove misure, come quella riguardante la trasparenza dei dati: le strutture sanitarie saranno tenute a fornire ai pazienti la documentazione clinica da loro richiesta entro 7 giorni. Infine, il disegno di legge promuove l'introduzione di un Fondo di Garanzia che intervenga nel risarcimento dei pazienti in caso di massimali assicurativi inadatti al rimborso o in altri casi di insolvenza della compagnia assicuratrice.

Soddisfatto è anche il **ministro alla Salute Beatrice Lorenzin**, che parla di grande passo avanti per il sistema sanitario.

**Valentina Arcovio**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



VIA LIBERA DEFINITIVO ALLA LEGGE

# Sanità, più difficili le cause ai medici

**PAOLO RUSSO**  
ROMA

Meno avvocati nei paraggi di asl e ospedali, con i medici messi al riparo dalla valanga di cause sanitarie se sbagliano ma dopo aver seguito le linee guida o le «buone pratiche clinico assistenziali». E d'ora in avanti dei super-periti affiancheranno i giudici perché non si ripetano più sentenze come quelle che hanno alimentato la bufala Stamina. Sono i punti salienti della legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario approvata ieri in via definitiva dalla Camera con 255 voti a favore e 113 contrari, pentastellati e Forza Italia.

Una legge che dovrebbe porre un freno alle 300mila cause sanitarie che ogni anno fanno perdere 10 miliardi per effetto della «medicina difensiva», che fa prescrivere anche quel che non serve.

Molte le novità in arrivo. Prima di tutto per i medici dipendenti e quelli convenzionati la prescrizione verrà ridotta da 5 a 10 anni, in modo da rendere meno complessa la difesa del medico accusato di malasanità. Poi è prevista una fattispecie autonoma di lesioni ed omicidio colposo per i professionisti sanitari, che risponderanno parzialmente solo per colpa grave in caso di imperizia. In altri termini verrebbero mitigate le pene per i camici bianchi in caso di condanna, visto che un errore in sala operatoria non può essere messo sullo stesso piano di chi provoca un incidente stradale perché guida in stato di ebbrezza. Non solo. In caso di morte o lesioni personali è esclusa la colpa grave quando sono rispettate le raccomandazioni previste da linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali. Insomma il medico che non esce dal semi-

nato non dovrà più vedersela con giudici e avvocati. A favore delle vittime di malasanità c'è invece la possibilità di agire direttamente nei confronti dell'assicurazione. Ma la doppia mossa contro il contenzioso è l'obbligo di ricorrere all'accertamento tecnico e alla conciliazione preventivi, mentre dall'altro canto l'onere della prova passerebbe dal medico al cittadino, che se vuole fare causa dovrebbe dimostrare lui di aver subito un danno per negligenza o imperizia del dottore. «Ma questo - spiega il padre della legge, il responsabile sanità del Pd Federico Gelliso - quando subendo un danno in una struttura sanitaria il cittadino voglia far causa al singolo medico, reputandolo il solo responsabile della lesione. Nulla cambia invece quando l'assistito si rivale sull'ospedale o la clinica, che è poi la via maestra per il risarcimento».

Altra novità importante riguarda il risarcimento. Se l'errore è stato commesso in regime di assistenza pubblica e risponderne in solido saranno la Asl o l'ospedale, ossia il soggetto economicamente più solido, in grado di garantire indennizzi anche di grande entità. Anche per questo viene introdotto l'obbligo di assicurazione per le aziende sanitarie pubbliche. E' inoltre istituito un fondo di garanzia per i danni da responsabilità sanitaria, che garantirà il danneggiato in caso il risarcimento superi il massimale fissato dall'assicurazione della Asl.

«Una buona legge ma per i medici di famiglia la migliore polizza resta il rapporto fiduciario con gli assistiti, che va ora rafforzato con una nuova convenzione che incentivi la piena presa in carico del paziente», commenta il Segretario della Federazione dei medici di medicina generale (Fimmg), Silvestro Scotti.

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



**Assicurazioni.** Al Nord oltre il 43% delle polizze - Valore medio del massimo di franchigia a 65mila euro

# Ciambella di salvataggio per radiologi e anestesisti

ROMA

■ Ginecologi, radiologi, anestesisti, oculisti e dentisti sulla graticola più di tutti e più indotti ad assicurarsi. Le **compagnie di assicurazione** italiane che ormai da due anni sono fuggite dalla med-mal lasciando il campo in sostanza a solo due compagnie straniere. Le **polizze** concentrate per il 43% al Nord, con la Lombardia al top che insieme a Lazio e Campania somma quasi il 44% dei medici assicurati. Ma anche un **massimo di franchigia** a carico del personale sanitario che è esploso a quasi 65mila euro a fronte di richieste di risarcimento per decessi che sta crescendo alla media del 2-3% l'anno, con i piccoli ospedali, quelli che effettuano meno ricoveri, che si confermano i più pericolosi per la frequenza di eventi mortali. Benvenuti nel pianeta multitasking delle assicurazioni contro gli errori medici. Un pianeta non solo italiano, ma che certamente nel Belpaese ha le sue caratteristiche specificità. Non sempre nobili o meritorie, anche in conseguenza di un sistema sanitario nazionale a troppe velocità. E in qualche modo legate anche ai lunghi tempi d'attesa per l'accesso alle prestazioni, che tanto per cambiare vede il Sud in fondo alla classifica.

Secondo i dati di AmTrust, compagnia leader in Italia in particolare tra gli ospedali pubblici, la maggiore concentrazione di polizze è al Nord (43,32%), segui-

to dal Sud al 33,08%. Se in Lombardia si concentra il numero di polizze dei singoli professionisti, l'età media in cui si concentrano più assicurati è tra 50-59 anni (27% del campione rilevato) col 52,7% di sesso maschile. Pressoché fifty-fifty il campione tra medici pubblici o autonomi e dipendenti di strutture private. Col particolare che nel Ssn sono più portati ad assicurarsi radiologi, anestesisti e rianimatori, pediatri e oculisti: nell'area "privata" invece ginecologi e ostetrici, radiologi, oculisti. In assoluto, però, sono i radiologi, gli anestesisti che, con i pediatri, si assicurano di più.

Di «fuga delle compagnie assicurative italiane», ha parlato chiaramente l'Ivass (Authority di settore) nella relazione 2016, ricordando come ormai il trend nelle regioni sia quello dell'autoassicurazione. Con un «dato eclatante», afferma ancora l'Ivass: il valore medio del massimo di franchigia esploso a quota 65mila euro. In una situazione in cui, ricorda il recente rapporto di Cittadinanzattiva-Tdm, in quasi due casi su tre di consulenze medico-legali, si sconsiglia l'azione risarcitoria. E se per il 57% manca il nesso di causalità, in un caso su tre la documentazione clinica consegnata dalle strutture è incompleta o inadeguata. Dire che troppo non torna, insomma, non è fare peccato.

**R.Tu.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.repubblica.it/>

## Arriva in Italia il primo vaccino anti Hpv 9-valente



*Disponibile anche nel nostro paese il nuovo vaccino efficace contro nove tipi di papillomavirus umano. Potrà evitare circa il 90% dei tumori del collo dell'utero*

di IRMA D'ARIA

Protegge contro nove tipi di papillomavirus (Hpv), riuscendo a prevenire fino al 90% dei [tumori del collo dell'utero](#). E' il nuovo vaccino 9-valente finalmente disponibile anche in Italia e indicato in adolescenti maschi e femmine a partire dai 9 anni di età per prevenire con efficacia ancora maggiore le lesioni precancerose, i tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano e i condilomi genitali.

**I ceppi ad alto rischio.** Sette dei nove tipi di Hpv inclusi nel vaccino (Hpv 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) sono ad alto rischio oncogeno e causano nel mondo circa il 90% dei tumori del collo dell'utero, il 90% dei casi di cancro anale Hpv correlati e circa l'80% delle lesioni cervicali di alto grado. I due tipi di Hpv a basso rischio oncogeno 6 e 11, oltre a essere causa del 90% dei condilomi genitali, sono al terzo posto di frequenza tra i tipi di Hpv che causano cancro della vagina o del pene, quarti nel cancro della vulva e quinti nel cancro dell'ano.

**La forza del nuovo vaccino.** Il vaccino 9-valente – testato in oltre sette studi che hanno coinvolto più di 15.000 persone in 30 Paesi – è un’evoluzione dei due vaccini già disponibili fino ad oggi, il bivalente e il quadrivalente. Quello nuovo aggiunge sette sierotipi per quanto riguarda il vaccino bivalente e cinque sierotipi rispetto al vaccino quadrivalente. “Un aumento di questa portata può ridurre drasticamente i tumori Hpv-correlati” spiega **Giancarlo Icardi**, referente [Gruppo Vaccini della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica \(SIItI\)](#). “Già con i due vaccini finora disponibili possiamo prevenire circa il 70% dei tumori della cervice uterina correlati ai sierotipi 16 e 18; aggiungere cinque ulteriori sierotipi aumenta notevolmente la copertura e ci consentirà di prevenire fino al 90% dei tumori da Papillomavirus”. L’ampio spettro di copertura del vaccino 9-valente porterà, inoltre, una riduzione anche delle altre forme tumorali causate dal papillomavirus e anche delle lesioni precancerose con una conseguente riduzione nelle donne degli interventi chirurgici. Il nuovo vaccino 9-valente, infatti, ha un potenziale di prevenzione del 90% per il cancro del collo dell’utero, del 75-85% per le lesioni precancerose, dell’85-90% per il cancro della vulva, dell’80-85% per il cancro della vagina, del 90-95% per il cancro dell’ano e del 90% dei condilomi genitali. Inoltre, ha dimostrato di essere efficace nel prevenire il 97,4% delle lesioni di alto grado della cervice uterina, della vagina, della vulva e dell’ano e dei cancri cervicale, vaginale e vulvare causati dai 5 ulteriori tipi oncogeni di Hpv (31, 33, 45, 52, 58).

**Tumori e Hpv.** Il tumore al collo dell’utero è causato principalmente dal virus Hpv ed è il quarto tumore più frequente nelle donne nel mondo e il secondo più comune nelle giovani donne (15-44 anni). “In Italia - spiega **Giovanni Scambia**, presidente della [Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia](#) - l’incidenza del tumore della cervice è in calo grazie ai programmi di screening, pur con differenze territoriali, con un tasso di incidenza di circa 10/100.000. Si stima che ogni anno le donne colpite da questo tumore siano circa 3.000 e ne muoiano circa 1.100. In Italia si stima che, nel corso della propria vita, 1 donna su 162 andrà incontro ad un tumore della cervice ed 1 donna su 129 morirà per questa causa”. Hpv non è solo cancro della cervice uterina, ma anche tumori del basso tratto genitale, vulva, vagina, ano, pene, e **tumori del distretto testa-collo**. In Italia sono stati stimati circa 1.078 cancri della vulva, 237 cancri della vagina, 457 cancri anali nei maschi e 673 casi di cancro anale/anno nelle donne. A questi dati si aggiungono circa 120.000 nuovi casi ogni anno di lesioni genitali benigne (condilomi), dovuti agli Hpv a basso rischio, in entrambi i sessi.

**L’Hpv nei maschi.** L’infezione da papillomavirus non colpisce solo le donne. “Come gli altri virus a trasmissione sessuale” spiega **Andrea Lenzi**, presidente della [Società Italiana di Endocrinologia](#) “l’Hpv colpisce in uguale percentuale gli uomini e le donne. Circa il 70% dei soggetti di sesso maschile contrae un’infezione da uno o più ceppi di

Hpv durante l'arco della vita. In Italia è stata anche dimostrata una maggiore prevalenza di condilomatosi nel sesso maschile, soprattutto tra i giovani di età inferiore ai 25 anni, con un preoccupante trend in aumento negli ultimi anni". Ecco perché la vaccinazione anti-Hpv è stata estesa ai maschi adolescenti dal nuovo [Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019](#), incluso nei [Livelli Essenziali di Assistenza](#).

**L'importanza della prevenzione.** L'infezione da Hpv può permanere nel tempo, le lesioni locali possono essere eliminate ma esiste un rischio di recidiva che richiede controlli periodici e a volte la necessità di 'ritrattamenti' che creano un forte stress e pesano sulla quotidianità. "Le lesioni, se non trattate, possono evolvere in cancro, e i casi che sfuggono al controllo possono andare incontro a metastasi" dichiara ***Carminé Pinto***, presidente nazionale dell'[Associazione Italiana di Oncologia Medica](#). La sopravvivenza di questi pazienti cambia a seconda della natura e dell'estensione della patologia. "Se siamo in presenza di lesioni precancerose o di carcinomi in situ (non invasivi), questi possono essere asportati e si ottiene la guarigione del paziente anche se c'è un rischio di recidiva. Diversa la sopravvivenza nel caso si tratti di un carcinoma invasivo. Se la malattia è avanzata con metastasi a distanza, purtroppo il paziente non è più guaribile, e la cura è rappresentata dalla chemioterapia" prosegue l'oncologo. Ecco perché la prevenzione è d'obbligo. "Ancora oggi, purtroppo, vediamo donne giovani che non si sottopongono ai programmi di screening per i tumori della cervice uterina, e che sviluppano un tumore metastatizzato. Tutto questo potrà essere eliminato con la prevenzione e con il programma di vaccinazione" conclude Pinto.

**Il nuovo programma di vaccinazione.** Con il Piano vaccinale 2017-2019 le nuove vaccinazioni, come quella contro l'Hpv, sono state incluse nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. "Questo garantisce l'applicazione del Piano non a macchia di leopardo, ma in modo equo in tutto il Paese" dichiara ***Fausto Francia***, presidente della SItI. "Inoltre, l'estensione della vaccinazione anti-Hpv anche ai maschi supera un'errata valutazione che la catalogava di fatto come immunizzazione di genere. Infine, nel Piano si chiarisce un altro elemento che in passato ha generato confusione: la vaccinazione serve a combattere tutte le patologie Hpv-correlate, quindi anche i condilomi genitali, la cui riduzione veniva da molti sottovalutata e che invece rappresentano un impegno gravoso per la Sanità Pubblica".

**Quando vaccinarsi.** La vaccinazione deve essere somministrata prima di entrare in contatto con il virus per avere la massima protezione possibile. L'età ideale è fra i 9 e 14 anni: in Italia la strategia scelta è la vaccinazione con una somministrazione a 2 dosi fino a 14 anni; con 3 dosi dopo i 14 anni. In Italia attualmente in nove Regioni (Trentino, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Molise, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna) viene effettuata la vaccinazione universale contro l'Hpv, vaccinando anche il maschio.

**I numeri dell'Hpv.** Quasi tutte le persone sessualmente attive contraggono il papillomavirus. Il 60-90% delle infezioni da Hpv, incluse quelle da tipi oncogeni, si risolve entro 1-2 anni dal contagio. A volte, però, il sistema immunitario non riesce a eliminarlo: l'infezione si sviluppa in modo quasi sempre silente e nell'arco di circa 5 anni può condurre alla formazione di lesioni precancerose che possono progredire fino a sviluppare il cancro della cervice o altre forme di tumore anogenitale in entrambi i sessi anche a distanza di 20-40 anni. In Italia, si stima che ogni anno l'Hpv sia responsabile di circa 6.500 nuovi casi di tumori in entrambi i sessi, circa 12.000 lesioni anogenitali di alto grado nella donna e circa 80.000 casi di condilomi genitali. Ad esclusione del cancro della cervice uterina, per il quale esiste lo screening, per gli altri tumori non si dispone di un test per la diagnosi precoce e quindi la mortalità è molto elevata in entrambi i sessi.

<http://www.dire.it>

## **SANITA'. PAPILOMAVIRUS, IN ITALIA PRIMO VACCINO ANTI-HPV 9-VALENTE**

CON NUOVO PIANO E LEA 'COPERTI' ANCHE I MASCHI ADOLESCENTI (DIRE)  
Roma, 28 feb. - Generazioni future libere dal Papillomavirus, uno dei virus piu' diffusi al mondo e secondo agente patogeno responsabile di cancro a livello globale. D'ora in poi, le ragazze e i ragazzi italiani potranno proteggersi con il primo e unico vaccino diretto contro nove tipi di Papillomavirus umano, finalmente disponibile anche in Italia. Il 21 febbraio e' stato, infatti, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di riclassificazione in classe H di Gardasil 9, indicato per prevenire con efficacia ancora maggiore le lesioni precancerose, i **tumori** che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano e i condilomi genitali causati dai 9 tipi di Hpv in adolescenti maschi e femmine a partire dai 9 anni di eta'. La vaccinazione anti-Hpv e', infatti, stata estesa ai maschi adolescenti dal nuovo Piano nazionale di Prevenzione vaccinale 2017-2019, incluso nei Livelli essenziali di assistenza (Lea). "Il dodicesimo anno di vita - riporta il nuovo Piano nazionale Prevenzione vaccinale - e' l'eta' preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-Hpv a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanita' pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie Hpv correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione". (SEGUE) (Gas/ Dire) 12:19 28-02-17 NNNN

<http://www.dire.it>

## **SANITA'. PAPILOMAVIRUS, IN ITALIA PRIMO VACCINO ANTI-HPV 9-VALENTE -3-**

(DIRE) Roma, 28 feb. - Il nuovo vaccino 9-valente protegge verso il maggior numero di tipi di Papillomavirus umano rispetto a qualsiasi altro vaccino anti-**Hpv** attualmente disponibile: sette dei nove tipi di **Hpv** inclusi nel vaccino (**Hpv** 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) sono ad alto rischio oncogeno e causano nel mondo circa il 90% dei tumori del collo dell'utero, il 90% dei casi di cancro anale **Hpv** correlati e circa l'80% delle lesioni cervicali di alto grado (lesioni cervicali precancerose definite Cin 2, Cin 3 e Ais). I due tipi di **Hpv** a basso rischio oncogeno 6 e 11, oltre a essere causa del 90% dei condilomi genitali, sono al terzo posto di frequenza tra i tipi di **Hpv** che causano cancro della vagina o del pene, quarti nel cancro della vulva e quinti nel cancro dell'ano. L'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo vaccino e' sostenuta da un programma clinico completo avviato nel 2007; oltre sette studi hanno coinvolto piu' di 15.000 persone in 30 Paesi. Il nuovo vaccino 9-valente si e' dimostrato essereimmunogeno, avere un buon profilo di efficacia e tollerabilita', con un potenziale di prevenzione del 90% per il cancro del collo dell'utero, del 75-85% per le lesioni precancerose Cin 2/3, dell'85-90% per il cancro della vulva, dell'80-85% per il cancro della vagina, del 90-95% per il cancro dell'ano e del 90% dei condilomi genitali. Il vaccino 9-valente ha dimostrato di essere efficace nel prevenire il 97,4% delle lesioni di alto grado della cervice uterina, della vagina, della vulva e dell'ano e dei cancri cervicale, vaginale e vulvare causati dai 5 ulteriori tipi oncogeni di **Hpv** (31, 33, 45, 52, 58). Inoltre, il vaccino ha dimostrato di indurre risposte anticorpali contro i tipi di **Hpv** 6, 11, 16 e 18 risultate non inferiori al vaccino quadrivalente. (Gas/ Dire) 12:19 28-02-17 NNNN

Martedì 28 FEBBRAIO 2017

## Papillomavirus. Arriva in Italia il primo vaccino anti-HPV 9-valente

***Disponibile anche nel nostro Paese il primo vaccino efficace contro nove tipi di Papillomavirus umano. Nicoletta Luppi, Presidente e Amministratore Delegato di MSD Italia: "Siamo orgogliosi di mettere a disposizione questa nuova straordinaria innovazione che ha il potenziale di prevenire il 90% dei tumori del collo dell'utero e altri tipi di malattie e cancro HPV correlati".***

Generazioni future libere dal Papillomavirus, uno dei virus più diffusi al mondo e secondo agente patogeno responsabile di cancro a livello globale. D'ora in poi, le ragazze e i ragazzi italiani potranno proteggersi con il primo e unico vaccino diretto contro nove tipi di Papillomavirus umano, finalmente disponibile anche in Italia.

Il 21 febbraio è stato, infatti, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di riclassificazione in classe H di Gardasil 9, indicato per prevenire con efficacia ancora maggiore le lesioni precancerose, i tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano e i condilomi genitali causati dai 9 tipi di HPV in adolescenti maschi e femmine a partire dai 9 anni di età.

La vaccinazione anti-HPV è, infatti, stata estesa ai maschi adolescenti dal nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, incluso nei Livelli Essenziali di Assistenza (Lea). "Il dodicesimo anno di vita – riporta il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale – è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione".

"Siamo orgogliosi – afferma **Nicoletta Luppi**, Presidente e Amministratore Delegato di MSD Italia – di mettere a disposizione questa nuova straordinaria innovazione che ha il potenziale di prevenire il 90% dei tumori del collo dell'utero e altri tipi di malattie e cancro HPV correlati, come il cancro anale, della vulva e della vagina, per i quali non esiste purtroppo uno screening sistematico".

"Vaccinando ragazzi e ragazze secondo quanto previsto dal nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale – prosegue Nicoletta Luppi – possiamo realizzare un intervento di Sanità Pubblica senza precedenti. Il nostro impegno è adesso quello di lavorare al fianco delle Istituzioni e della comunità scientifica per sensibilizzare e informare adeguatamente ragazzi e famiglie sull'importanza di proteggersi contro il Papillomavirus umano e contro i cancro da HPV attraverso la vaccinazione e per rendere disponibile - quanto prima e in maniera uniforme sul territorio nazionale - questo straordinario strumento di prevenzione oggi a nostra disposizione, per generazione future finalmente libere dall'HPV".

Il Papillomavirus è estremamente diffuso: quasi tutte le persone sessualmente attive lo contraggono. Il 60-90% delle infezioni da HPV, incluse quelle da tipi oncogeni, si risolve entro 1-2 anni dal contagio. A volte, però, il sistema immunitario non riesce a eliminarlo: l'infezione si sviluppa in modo quasi sempre silente e nell'arco di circa 5 anni può condurre alla formazione di lesioni precancerose che possono progredire fino a sviluppare il cancro della cervice o altre forme di tumore anogenitale in entrambi i sessi anche a distanza di 20-40 anni.

In Europa, ogni anno 39.500 tumori anogenitali, 342.000 casi di lesioni anogenitali di alto grado e 760.000 casi di condilomi genitali sono causati dai tipi di HPV coperti dal vaccino 9-valente. In Italia, si stima che ogni anno l'HPV sia responsabile di circa 6.500 nuovi casi di tumori in entrambi i sessi, circa 12.000 lesioni anogenitali di alto grado nella donna e circa 80.000 casi di condilomi genitali. Ad esclusione del cancro della cervice uterina, per il quale esiste lo screening, per gli altri tumori causati da HPV non si dispone di un test per la diagnosi precoce e, pertanto, essi hanno una mortalità molto elevata in entrambi i sessi.

## Classifica dei 7 tipi più frequenti di HPV responsabili di diversi tumori HPV correlati

Classifica	Cervice	Vulva	Vagina	Pene	Ano	Orofaringe
1	HPV 16	HPV 16	HPV 16	HPV 16	HPV 16	HPV 16
2	HPV 18	HPV 18	HPV 40	HPV 18	HPV 18	HPV 33
3	HPV 33	HPV 33	HPV 6/11	HPV 6/11	HPV 33	HPV 35
4	HPV 45	HPV 6/11	HPV 31	HPV 22	HPV 31	HPV 18
5	HPV 31	HPV 45	HPV 33	HPV 74	HPV 6/11	HPV 26
6	HPV 58	HPV 52	HPV 18	HPV 31	HPV 45	HPV 45
7	HPV 52	HPV 51	HPV 58	HPV 45		HPV 52

Il nuovo vaccino 9-valente protegge verso il maggior numero di tipi di Papillomavirus umano rispetto a qualsiasi altro vaccino anti-HPV attualmente disponibile: sette dei nove tipi di HPV inclusi nel vaccino (HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) sono ad alto rischio oncogeno e causano nel mondo circa il 90% dei tumori del collo dell'utero, il 90% dei casi di cancro anale HPV correlati e circa l'80% delle lesioni cervicali di alto grado (lesioni cervicali precancerose definite CIN 2, CIN 3 e AIS). I due tipi di HPV a basso rischio oncogeno 6 e 11, oltre a essere causa del 90% dei condilomi genitali, sono al terzo posto di frequenza tra i tipi di HPV che causano cancro della vagina o del pene, quarti nel cancro della vulva e quinti nel cancro dell'ano.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo vaccino è sostenuta da un programma clinico completo avviato nel 2007; oltre sette studi hanno coinvolto più di 15.000 persone in 30 Paesi.

Il nuovo vaccino 9-valente si è dimostrato essere immunogeno, avere un buon profilo di efficacia e tollerabilità, con un potenziale di prevenzione del 90% per il cancro del collo dell'utero, del 75-85% per le lesioni precancerose CIN 2/3, dell'85-90% per il cancro della vulva, dell'80-85% per il cancro della vagina, del 90-95% per il cancro dell'ano e del 90% dei condilomi genitali.

Il vaccino 9-valente ha dimostrato di essere efficace nel prevenire il 97,4% delle lesioni di alto grado della cervice uterina, della vagina, della vulva e dell'ano e dei cancri cervicale, vaginale e vulvare causati dai 5 ulteriori tipi oncogeni di HPV (31, 33, 45, 52, 58). Inoltre, il vaccino ha dimostrato di indurre risposte anticorpali contro i tipi di HPV 6, 11, 16 e 18 risultate non inferiori al vaccino quadrivalente.

<http://www.liberoquotidiano.it/>

## PREVENZIONE VACCINALE

# Papillomavirus: arriva in Italia il 1° vaccino anti-HPV 9-valente

D'ora in poi, le ragazze e i ragazzi italiani potranno proteggersi con il primo e unico vaccino diretto contro nove tipi di Papillomavirus umano, uno dei *virus* più diffusi al mondo e secondo agente patogeno responsabile di cancro a livello globale: lo scorso 21 febbraio è stato, infatti, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di riclassificazione in classe H di Gardasil 9, indicato per prevenire con efficacia ancora maggiore le lesioni precancerose, i tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano e i condilomi genitali causati dai 9 tipi di HPV in adolescenti maschi e femmine a partire dai 9 anni di età. La vaccinazione anti-HPV è, infatti, stata estesa ai maschi adolescenti dal nuovo 'Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019', incluso nei 'Livelli Essenziali di Assistenza' (LEA). "Il dodicesimo anno di vita – riporta il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale – è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione".

«Siamo orgogliosi – afferma **Nicoletta Luppi**, Presidente e Amministratore Delegato di MSD Italia – di mettere a disposizione questa nuova straordinaria innovazione che ha il potenziale di prevenire il 90 per cento dei tumori del collo dell'utero e altri tipi di malattie e cancro HPV correlati, come il cancro anale, della vulva e della vagina, per i quali non esiste purtroppo uno screening sistematico». «Vaccinando ragazzi e ragazze secondo quanto previsto dal nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale – prosegue Nicoletta Luppi – possiamo realizzare un intervento di Sanità Pubblica senza precedenti. Il nostro impegno è adesso quello di lavorare al fianco delle Istituzioni e della comunità scientifica per sensibilizzare e informare adeguatamente ragazzi e famiglie sull'importanza di proteggersi contro il Papillomavirus umano e contro i cancro da HPV attraverso la vaccinazione e per rendere disponibile – quanto prima e in maniera uniforme sul territorio nazionale – questo straordinario strumento di prevenzione oggi a nostra disposizione, per generazione future finalmente libere dall'HPV».

Il Papillomavirus è estremamente diffuso: quasi tutte le persone sessualmente attive lo contraggono. Il 60-90 per cento delle infezioni da HPV, incluse quelle da tipi oncogeni, si risolve entro 1-2 anni dal

contagio. A volte, però, il sistema immunitario non riesce a eliminarlo: l'infezione si sviluppa in modo quasi sempre silente e nell'arco di circa 5 anni può condurre alla formazione di lesioni precancerose che possono progredire fino a sviluppare il cancro della cervice o altre forme di tumore anogenitale in entrambi i sessi anche a distanza di 20-40 anni. In Europa, ogni anno 39.500 tumori anogenitali, 342.000 casi di lesioni anogenitali di alto grado e 760.000 casi di condilomi genitali sono causati dai tipi di HPV coperti dal vaccino 9-valente. In Italia, si stima che ogni anno l'HPV sia responsabile di circa 6.500 nuovi casi di tumori in entrambi i sessi, circa 12.000 lesioni anogenitali di alto grado nella donna e circa 80.000 casi di condilomi genitali. Ad esclusione del cancro della cervice uterina, per il quale esiste lo screening, per gli altri tumori causati da HPV non si dispone di un test per la diagnosi precoce e, pertanto, essi hanno una mortalità molto elevata in entrambi i sessi.

Il nuovo vaccino 9-valente protegge verso il maggior numero di tipi di Papillomavirus umano rispetto a qualsiasi altro vaccino anti-HPV attualmente disponibile: sette dei nove tipi di HPV inclusi nel vaccino (HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) sono ad alto rischio oncogeno e causano nel mondo circa il 90 per cento dei tumori del collo dell'utero, il 90 per cento dei casi di cancro anale HPV correlati e circa l'80 per cento delle lesioni cervicali di alto grado (lesioni cervicali precancerose definite CIN 2, CIN 3 e AIS). I due tipi di HPV a basso rischio oncogeno 6 e 11, oltre a essere causa del 90 per cento dei condilomi genitali, sono al terzo posto di frequenza tra i tipi di HPV che causano cancro della vagina o del pene, quarti nel cancro della vulva e quinti nel cancro dell'ano. L'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo vaccino è sostenuta da un programma clinico completo avviato nel 2007; oltre sette studi hanno coinvolto più di 15.000 persone in 30 Paesi. Il nuovo vaccino 9-valente si è dimostrato essere immunogeno, avere un buon profilo di efficacia e tollerabilità, con un potenziale di prevenzione del 90 per cento per il cancro del collo dell'utero, del 75-85 per cento per le lesioni precancerose CIN2/3, dell'85-90 per cento per il cancro della vulva, dell'80-85 per cento per il cancro della vagina, del 90-95 per cento per il cancro dell'ano e del 90 per cento dei condilomi genitali. Il vaccino 9-valente ha dimostrato di essere efficace nel prevenire il 97,4 per cento delle lesioni di alto grado della cervice uterina, della vagina, della vulva e dell'ano e dei cancri cervicale, vaginale e vulvare causati dai 5 ulteriori tipi oncogeni di HPV (31, 33, 45, 52, 58). Inoltre, il vaccino ha dimostrato di indurre risposte anticorpali contro i tipi di HPV 6, 11, 16 e 18 risultate non inferiori al vaccino quadrivalente. **(MARTINA BOSSI)**

<http://www.doctor33.it/>

## Papillomavirus, arriva in Italia il primo vaccino 9-valente



È disponibile anche in Italia il primo e unico vaccino diretto contro nove tipi di Papillomavirus umano. Il 21 febbraio è stato, infatti, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di riclassificazione in classe H di Gardasil 9, indicato per prevenire con efficacia ancora maggiore le lesioni precancerose, i tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano e i condilomi genitali causati dai 9 tipi di Hpv in adolescenti maschi e femmine a partire dai 9 anni di età. La vaccinazione anti-Hpv è, infatti, stata estesa ai maschi adolescenti dal nuovo Piano nazionale di Prevenzione vaccinale 2017-2019, incluso nei Livelli essenziali di assistenza (Lea). «Il dodicesimo anno di vita - riporta il nuovo Piano nazionale Prevenzione vaccinale - è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-Hpv a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie Hpv correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione».

«Con il nuovo piano vaccinale abbiamo un grande vantaggio», ha detto **Andrea Lenzi**, presidente della Società italiana di Endocrinologia (Sie), a margine della conferenza stampa "G9 - Per generazioni future libere dall'Hpv", sul vaccino anti-HPV 9-valente, che si è tenuta a Roma presso l'Auditorium Ara Pacis. «Con l'Hpv si è raggiunta la parità dei sessi - ha detto Lenzi - Nel senso che era stato il sesso femminile l'unico che aveva il vantaggio di poter avere la vaccinazione anche garantita dallo Stato con il piano vaccinale precedente. Adesso anche i maschi hanno questa possibilità». E questo ci costringe da un lato ad anticipare il più possibile l'inizio della vaccinazione, sicuramente prima dei 9 anni e comunque a coprire completamente la popolazione. Nel giro di poche generazioni eradicheremo completamente il virus». In Europa, ogni anno 39.500 tumori anogenitali, 342.000 casi di lesioni anogenitali di alto grado e 760.000 casi di condilomi genitali sono causati dai tipi di Hpv coperti dal vaccino 9-valente. In Italia, si stima che ogni anno l'Hpv sia responsabile di circa 6.500 nuovi casi di tumori in entrambi i sessi, circa 12.000 lesioni anogenitali di alto grado nella donna e circa 80.000 casi di condilomi genitali. Ad esclusione del cancro della cervice uterina, per il quale esiste lo screening, per gli altri tumori causati da Hpv non si dispone di un test per la diagnosi precoce e, pertanto, essi hanno una mortalità molto elevata in entrambi i sessi.

«Il nuovo vaccino consente di attuare una prevenzione primaria da alcune delle infezioni da Hpv e quindi di alcuni tumori importanti come il cancro al collo dell'utero», ha spiegato Giovanni Scambia, presidente della Società italiana di ginecologia e ostetricia (Sigo). «Sappiamo che questo tumore è dato nel 100% dei casi dall'infezione da Papillomavirus», ha detto Scambia sottolineando l'importanza della possibilità «di praticare una vaccinazione per la protezione totale per consentire di sconfiggere definitivamente il Papillomavirus che è anche responsabile di altri tumori, come quelli della vulva, della vagina e dell'ano». Il vaccino «è un valore aggiunto che definirei fondamentale e dal punto di vista scientifico direi statisticamente significativo: passiamo da prevenire il 70% di carcinomi del collo dell'utero al 90%», ha aggiunto **Giancarlo Icardi**, Referente Gruppo Vaccini della SItI, la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. «Tutte le sperimentazioni cliniche che sono durate anni - ha aggiunto - hanno dimostrato che in persone vaccinate, in donne e uomini vaccinati, con questo vaccino si ha una diminuzione significativa di queste lesioni precancerose. È un valore aggiunto, preveniamo i tumori e tutto quello che sta a monte».

**Rossella Gemma**

<http://www.aboutpharma.com/>

Sanità e Politica

## In Italia il nuovo vaccino efficace contro nove tipi di Papillomavirus

Pochi giorni fa in Gazzetta Ufficiale il decreto di riclassificazione in classe H di Gardasil 9, un'arma più completa per prevenzione dei tumori Hpv-correlati. Con il nuovo Piano nazionale 2017-2019, la profilassi gratuita viene estesa anche ai maschi 12enni



Adolescenti italiani più protetti contro le minacce del Papillomavirus umano. E' disponibile in Italia il "primo e unico" vaccino contro 9 tipi di Hpv. Il 21 febbraio scorso – spiega in una nota l'azienda **Msd Italia** – è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di riclassificazione in classe H di Gardasil 9, indicato per prevenire con efficacia ancora maggiore le lesioni precancerose, i tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina, l'ano e i condilomi genitali causati dai 9 tipi di HPV in adolescenti maschi e femmine a partire dai 9 anni di età.

Con il nuovo Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2017-2019, incluso nell'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (Lea), la vaccinazione gratuita anti-Hpv viene estesa anche ai maschi 12enni. "Vaccinando ragazzi e ragazze secondo quanto previsto dal Piano – commenta Nicoletta Luppi, presidente e ad di Msd Italia – possiamo realizzare un intervento di sanità pubblica senza precedenti. Il nostro impegno è adesso quello di lavorare al fianco delle Istituzioni e della comunità scientifica per sensibilizzare e informare adeguatamente ragazzi e famiglie sull'importanza di proteggersi contro il Papillomavirus umano e contro i cancro da HPV attraverso la vaccinazione".

Il nuovo vaccino 9-valente – spiega ancora la nota di Msd – protegge verso il maggior numero di tipi di Papillomavirus umano rispetto a qualsiasi altro vaccino anti-HPV attualmente disponibile: sette dei nove tipi di HPV inclusi nel vaccino (HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) sono ad alto rischio oncogeno e causano nel mondo circa il 90% dei tumori del collo dell'utero, il 90% dei casi di cancro anale HPV correlati e circa l'80% delle lesioni cervicali di alto grado (lesioni cervicali precancerose definite CIN 2, CIN 3 e AIS). I due tipi di HPV a basso rischio oncogeno 6 e 11, oltre a essere causa del 90% dei condilomi genitali, sono al terzo posto di frequenza tra i tipi di HPV che causano cancro della vagina o del pene, quarti nel cancro della vulva e quinti nel cancro dell'ano.

# «La sede dell'Eni deve essere a Milano»

Gentiloni: «L'alleanza con la città prosegue» - I nodi: dopo-Expo e periferie

**Il capoluogo.** «Una città attraente per turisti e studenti, affidabile per il Paese, per investitori internazionali e cittadini»

## LE EREDITÀ DEL 2015

Due le questioni affrontate ieri: il destino di Palazzo Italia come sede dello Human Technopole e la gara internazionale che a breve partirà per trovare il dg del centro di ricerca di Sara Monaci

**L'**alleanza che prosegue oltre il governo Renzi; i progetti per Milano che non verranno dimenticati; la creazione del centro di ricerca dello Human Technopole che avanza spedita con la ricerca di un direttore generale e la costruzione di un nuovo sede nell'ex sito di Expo e il dossier di candidatura per la sede dell'Eni pronto a metà marzo. Il premier Paolo Gentiloni, ieri a Milano insieme con il sindaco Giuseppe Sala e tutta la giunta, ha assicurato i vertici di Palazzo Marino sul fatto che Palazzo Chigi è ancora a fianco del capoluogo lombardo, definito dal premier «attraente per turisti e studenti e affidabile per il Paese, per gli investitori internazionali e per i cittadini». Il legame tra il governo e la città continuerà dunque, sottolineano sia Gentiloni che Sala, così come avvenuto con Matteo Renzi. Era stato l'ex primo ministro a sottoscrivere con Palazzo Marino il patto per Milano, in cui si elencavano progetti e opere per un totale di 2,5 miliardi di potenziali (tra fondi statali, nazionali, europei e privati); ed era stato sempre Renzi a occuparsi di avviare i lavori per lo Human Technopole nell'ex sito di Expo, con i primi 50 milioni di finanziamenti inseriti nella legge di bilancio (e la promessa di averne altrettanti ogni anno, per i prossimi 10 anni). Ora Gentiloni ha il compito di dare continuità alle iniziative già messe in campo - comprese quelle firmate con il governatore della Lombardia Roberto Maroni nel patto regionale.

Il premier ieri nel suo intervento a Palazzo Marino ha parlato dei progetti milanesi per migliorare le periferie, per cui il Comune ha ipotizzato di investire 365 milioni in tre anni (in parte ancora da reperire), dei trasporti pubblici (con le nuove metropolitane), dello sviluppo del tecnopolo di Expo nella zona di Rho, nell'area Nord Ovest di Milano.

Per quanto riguarda il lascito dell'Expo, due le questioni più attuali sul piatto, affrontate in particolare durante l'incontro del pomeriggio alla

Fondazione Feltrinelli: il destino di Palazzo Italia, una delle strutture stabilite rimaste come eredità dell'Expo, e la gara internazionale per trovare il direttore generale dello Human Technopole, destinato a diventare il principale centro di ricerca sul genoma in Italia, in grado di competere con le principali realtà europee. Palazzo Italia, che durante l'Expo aveva ospitato la mostra sulle bellezze italiane, sarà ora una delle sedi del tecnopolo, accanto al quale sorgerà anche una nuova sede; mentre verrà aperto in questi giorni il bando per il dg che coordinerà il progetto.

Per quanto riguarda lo sviluppo della città, Gentiloni ha parlato a porte chiuse con la giunta degli obiettivi già previsti dal patto per Milano. È stato Sala a sottolineare che «l'incontro è servito per ribadire la necessità di portare avanti i progetti avviati, in particolare quello per le periferie». Gentiloni ha anticipato che al Cipe di venerdì ci saranno novità per la città: l'approvazione della variante per la linea 4 della metropolitana, in fase di costruzione (sarà pronta indicativamente a fine 2021), e lo sblocco di 18 milioni per la riqualificazione del quartiere Adriano.

Altro tema è il trasferimento da Londra dell'Eni, l'agenzia europea del farmaco, per cui il governo sta finendo di scrivere il dossier di candidatura. Gentiloni ha spiegato di essere impegnato su questo fronte: «La partita è difficile ma ci proveremo». E ha ricordato che venerdì i rappresentanti del gruppo di lavoro andranno a Bruxelles per capire le questioni in sospeso: dalla logistica più interessante per i lavoratori ai tempi previsti per il trasferimento da Londra dopo la Brexit. Il documento italiano per ospitare l'Eni sarà pronto a metà marzo e i rivali più competitivi sono Amsterdam e Vienna. A giugno probabilmente la decisione.

Qualche piccolo passo in avanti anche con la Regione Lombardia, che deve gestire in questi giorni il problema del ritorno obbligato al costo pieno del ticket della sanità, prima ridotto dal Pirellone e poi impugnato dallo Stato perché disomogeneo con il resto d'Italia. Ieri il governatore Maroni e il premier si sono parlati, trovando un primo accordo, riferiscono in Regione: potrebbe nascere un tavolo che prenda la Lombardia come esempio di efficienza per la sanità nelle altre regioni. Potrebbe essere un modo per permettere alla regione di abbassare il ticket.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Miliardi di euro. Nel patto per Milano si elencano progetti e opere per un totale di 2,5 miliardi potenziali (tra fondi statali nazionali, europei e privati)

# 2,5



Oltre la visita. Lavoro di squadra

# Il futuro è ora: la partita da non perdere

LA VISITA  
DI GENTILONI

Milano,  
l'Ema  
e la sfida  
da vincere

di **Lello Naso**

La visita del premier Gentiloni ieri a Milano ha un forte valore simbolico. Segna la continuità dell'impegno del sistema Paese nel completare un percorso di Milano città europea, avviato da tempo e indipendente dai Governi e dalle sindacature che si sono succedute. Quel che appare chiaro mettendo in fila i fatti che riguardano Milano, dalla primigiunta Albertini in avanti, è che la città ha trovato una dimensione ben definita. Milano ha superato il collasso post Tangentopoli in 25 anni di lavoro per lo sviluppo, non in un giorno, e facendo leva su sinergie pubblico-private, si è ripreso il ruolo di metropoli europea che le apparteneva.

**A**vanguardia di un'area allargata, da Bergamo a Varese, in cui impresa, ricerca, creatività e cultura si intrecciano e si innervano reciprocamente.

Expo 2015 è stato il primo traguardo di questo percorso e il potenziale punto di partenza della fase due. A Expo, pur nelle incredibili difficoltà di preparazione dell'esposizione e pur

superando qualche scandaletto di seconda fascia, la città è arrivata sulla scia di una fase costruttrice che non si vedeva dagli anni del boom economico. City Life, Porta Garibaldi e Parco Vittoria; dal Passante ferroviario alla quarta linea di metropolitana; dalla Fondazione Prada al Sylo di Armani fino alla Fondazione Feltrinelli appena inaugurata; le stagioni della Scala e del Piccolo Teatro migliori dell'ultimo decennio, le sfilate di moda che contengono lo scettro a Parigi, il Salone del mobile punto di riferimento del design mondiale.

Expo, oltre all'onda lunga di un successo organizzativo che ha proiettato Milano nel mondo, meta da non perdere per il New York Times, ha lasciato in eredità l'area più infrastrutturata d'Europa: ipercablata, sulla linea dell'alta velocità ferroviaria e raggiunta da una metropolitana, a 30 chilometri da un aeroporto intercontinentale e collegata a tre autostrade. La piattaforma ideale per lo sviluppo di contenuti.

L'idea ruminata dalla città, dal manager che guidava Expo e oggi sindaco, Beppe Sala, all'ex primo cittadino Giuliano Pisapia, fino all'Assolombarda guidata da Gianfelice Rocca, è stata di costruire su quell'area un grande acceleratore di modernità. Un polo di attrazione di imprese basato su un nucleo per la ricerca d'eccellenza.

Lo Human Technopole è stato un

progetto sposato dal governo Renzi, finanziato e avviato sotto la regia dell'Ente di Genova. Pur tra mille polemiche, a volte anche sterili, l'idea ha preso una sua dimensione e promette di essere il tassello iniziale di un puzzle tutto da costruire. Con 2,5 miliardi di euro di potenziali investimenti e con i primi fondi stanziati nella legge di bilancio appena approvata.

Ci saranno gli headquarters delle multinazionali estere e le facoltà scientifiche dell'Università Statale, potrebbero esserci le sedi di alcune autorità europee liberate dalla Brexit, prima fra tutte l'Ema, l'agenzia europea del farmaco, se il Governo a giugno se la aggiudicherà. C'è in ballo il Tribunale Ue dei brevetti. Partite aperte che non possono essere neanche giocate senza l'appoggio incondizionato del Governo e del sistema Paese. Ecco perché la visita di Gentiloni non si esaurisce oggi. La partita di Milano, soprattutto con l'impasse infinito di Roma, diventa la sfida che l'Italia ha l'obbligo di giocare e non può permettersi di perdere.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**MALATTIE RARE****Lorenzin: «110 patologie nei Lea, presto in Gazzetta»**

«I Livelli essenziali di assistenza (Lea) saranno presto pubblicati in Gazzetta Ufficiale con il riconoscimento di 110 nuove malattie rare», ha detto [Beatrice Lorenzin](#). Il ministro della Salute ha sottolineato i passi avanti fatti dalla ricerca in Italia: come la procedura del fast-track fino riconoscimento più veloce per i nuovi farmaci, «Passi avanti - ha detto - che ci pongono all'avanguardia in Europa». Tuttavia, ha precisato «dobbiamo avere una risposta anche per i tanti malati ancora senza diagnosi e per le loro famiglie, che non possono essere lasciate sole». Da qui «il rafforzamento del Piano nazionale per le Malattie Rare».



Martedì 28 FEBBRAIO 2017

## Giornata mondiale Malattie Rare. Mattarella: “Nessuno deve sentirsi invisibile o dimenticato”

***E il ministro della Salute Beatrice Lorenzin annuncia l'imminente pubblicazione in Gazzetta ufficiale dei nuovi Lea che riconoscono 110 nuove malattie rare. Si è celebrata questa mattina al Quirinale la giornata mondiale dedicata quest'anno alla ricerca scientifica perché, sottolineano i malati “con la ricerca le possibilità sono infinite”***

“Celebrare la Giornata mondiale delle Malattie rare assume un valore speciale. Significa voler conoscere, voler far conoscere e condividere una condizione di sofferenza, per compiere insieme dei passi in avanti, e per irrobustire quella rete di solidarietà, fatta di servizi e di umanità, che tanto vale per la qualità della vita di tutti. Significa dare speranza, e assolvere al dovere di essere partecipi della medesima vita sociale. Nessun malato, ovunque ma, particolarmente nella nostra Repubblica, deve sentirsi invisibile, o dimenticato. È da come una società affronta i problemi di chi è più fragile che si misura la sua civiltà, e anche la sua vera forza”.

Sono state parole chiare e forti quelle che il Presidente della Repubblica **Sergio Mattarella**, [nel suo lungo discorso](#), ha rivolto ai malati rari e alle loro famiglie in occasione della decima edizione della Giornata delle Malattie Rare, celebrata questa mattina al Quirinale. Una giornata dedicata alla ricerca scientifica e nel corso della quale il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin** ha annunciato l'imminente pubblicazione in Gazzetta ufficiale dei nuovi Lea. Un giro di boa importante per i malati rari e per le loro famiglie che vedono riconosciute 110 nuove malattie rare.

“Non riesco da affrontare questo tema in modo puramente istituzionale. Ho infatti legato la mia prima esperienza di ministro proprio alle malattie rare” ha detto Lorenzin visibilmente commossa ricordando i tanti passi in avanti compiuti nella lotta alle malattie rare, grazie alla ricerca che “sta vivendo un rinascimento”, ma anche grazie all'avvio di procedure, come quella del fast-track che consentono un riconoscimento più veloce ai farmaci orfani. “Passi in avanti che ci pongono all'avanguardia in Europa – ha sottolineato – ma non dobbiamo considerare tutto questo come un punto di arrivo, bensì pensarlo come un punto di partenza. Perché se tanto abbiamo realizzato molto di più possiamo fare per dare una risposta anche ai tanti malati ancora senza diagnosi e alle loro famiglie, che non possono essere lasciate sole”. Da qui, ha aggiunto “il rafforzamento del Piano nazionale per le malattie rare”.

Altro obiettivo indicato dal Ministro è anche quello di un monitoraggio costante sull'attuazione omogenea dei nuovi Lea su tutto il territorio. “È fondamentale – prosegue Lorenzin – garantire, anche per le malattie rare, un'uniformità di accesso alle terapie in tutto il territorio nazionale, senza differenze tra le Regioni”. Soprattutto questa Giornata mondiale, ha concluso il Ministro, ci permette di “accendere un faro sul grande problema delle malattie rare o invisibili e sulla necessità che le istituzioni siano presenti anche con umanità ed empatia e con una piena presa in carico dei malati”.

**Ma al Quirinale i protagonisti sono stati i rappresentanti dei pazienti rari** che hanno raccontato le loro esperienze come malati o come genitori di bambini e ragazzi colpiti da malattie spesso senza diagnosi. “Dal 29 febbraio 2008, giorno raro dell'anno, l'ultimo giorno di febbraio è diventato il giorno raro per persone molto speciali – ha spiegato **Tommasina Iorno**, Presidente di Uniamo Federazione Italiana Malattie Rare – l'obiettivo principale è quello di aumentare la consapevolezza dei cittadini in generale e delle istituzioni in particolare sulle malattie rare e sul loro impatto nella vita quotidiana dei pazienti e dei loro familiari. Lo slogan del 2017 è ‘con la ricerca le possibilità sono infinite’ e noi aggiungiamo che la ricerca è la speranza che non deve mai deludere nel tentativo di trovare soluzioni al nostro bisogno di salute. Il nostro sguardo pieno di ottimismo è rivolto ai ricercatori, alle imprese del farmaco e a tutti coloro che si adoperano per le malattie rare, ed è a loro che rivolgiamo le nostre richieste, le loro attenzioni e i loro sforzi sono fondamentali per alimentare la nostra speranza”.

“Dolcezza e attenzione sono gli ingredienti che servono per questi malati, ma quello che chiediamo è un’identità per le persone colpite da malattia rara” ha raccontato **Federico Maspes**, il presidente di Hopen Fondazione Onlus medico e padre di Clementina affetta da una malattia rara senza diagnosi, che suggerisce il superamento della frammentazione delle Associazioni, perché per dare forza ai malati serve l’unione.

“Convivere con un male di cui non si conosce la natura, porta alla solitudine” ha spiegato **Debora Capanna**, malata rara e Presidente del Comitato i Malati invisibili, quei malati alla ricerca di una diagnosi e invisibili proprio perché “la loro malattia non è mai riconosciuta veramente dagli altri”. “Le diagnosi sbagliate e le terapie inadeguate, la mancata presa in carico e i viaggi della speranza sono tra le maggiori criticità” ha detto ricordando che avere una diagnosi specifica aiuterebbe anche ad accedere alle esenzioni previste dalla legge. Servono quindi informazione, terapie, comunicazione e ascolto e soprattutto la ricerca per avere delle risposte “perché tutti abbiamo il diritto di vivere una vita dignitosa”.

E proprio la “ricerca è una delle pietre angolari delle malattie rare” ha sottolineato **Bruno Dalla Piccola**, Direttore scientifico dell’ospedale pediatrico Bambino Gesù. “Il nostro Paese da molto tempo ha messo in moto un’attenzione particolare sulle malattie rare creando una rete di presidi importante e all’avanguardia in Europa: sono italiani il 15% dei centri accreditati in Europa. Firmiamo 850 progetti di ricerca europea e il 24% delle sperimentazioni cliniche sono italiane. Ora puntiamo ad avere 200 farmaci orfani nel 2020. Ma non solo, grazie all’esperienza acquisita con tecniche genomiche siamo ora in grado di dare risposta nel 40% dei casi ai malati senza diagnosi”. Una grande vittoria, insomma.

**Ester Maragò**

# Un milione in lotta con le malattie rare

Sono 8 mila, spesso croniche  
Il 30% non ha un nome  
e i costi di terapia sono alti  
Le vittime nel nostro Paese  
e la frontiera della ricerca

**ROMA** Sono ottomila le malattie rare secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, e tre su dieci sono senza nome, niente diagnosi e nessuna cura. Solo in Italia si stima che siano oltre un milione le persone colpite da malattie rare e sono circa 600 mila i casi validati. Di loro, delle possibili terapie, delle diagnosi precoci, della ricerca, dei farmaci troppo costosi, dell'assistenza alle famiglie, si è parlato ieri al Quirinale in occasione della Giornata mondiale delle malattie rare.

Celebrare questa giornata, ha detto il presidente della Repubblica Sergio Mattarella, «ha un valore speciale. Significa voler far conoscere e condividere una condizione di sofferenza, per compiere insieme dei passi in avanti, per irrobustire quella rete di solidarietà, fatta di servizi e di umanità».

La ricerca va avanti, continua Mattarella, ma

«non sempre è sostenuta con la necessaria continuità, perché i farmaci sono anch'essi rari, oppure molto costosi». E tuttavia, continua il capo dello Stato, «il problema dei pazienti non diagnosticabili è globale. Solo in ambito internazionale si possono trovare maggiori possibilità di successo. Mai come in questo caso l'impegno comune è indispensabile. E l'auspicio — ha concluso il presidente — è che si rafforzi sempre più la cooperazione tra i sistemi sanitari europei».

«Con la ricerca le possibilità sono infinite». Questo è stato lo slogan della giornata, che coinvolge oltre 85 Paesi nel mondo e 30 milioni di pazienti. Fibrosi cistica, ipoparatiroidismo, epidermolisi bollosa, fibrosi polmonare idiopatica, immunodeficienze primitive, amiotrofia spinale infantile, malattia di Stargardt, emofilia: sono solo alcuni dei nomi delle circa 8 mi-

la malattie rare, spesso croniche e invalidanti.

«Era incredibile che i Lea (livelli essenziali di assistenza) fossero fermi a 15 anni fa — ha commentato la ministra della Salute Beatrice Lorenzin —. Ora siamo in dirittura di arrivo. La settimana prossima saranno pubblicati in *Gazzetta*, e avranno il loro riconoscimento, 110 nuove malattie rare». Lorenzin ha anche sottolineato i passi in avanti fatti dalla ricerca in Italia in questo campo «che ci pongono all'avanguardia in Europa». Tuttavia, ha aggiunto, «dobbiamo avere una risposta anche per i tanti malati ancora senza diagnosi e per le loro famiglie, che non possono essere lasciate sole». Da qui «il rafforzamento del piano nazionale per le malattie rare», e il monitoraggio costante sull'attuazione dei nuovi Lea.

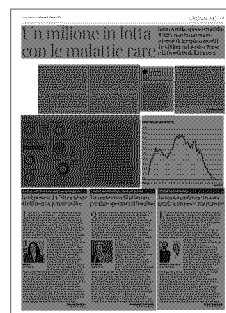
**Mariolina Iossa**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## ● La parola

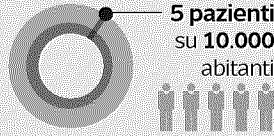
### LEA

È l'acronimo di Livelli essenziali di assistenza, le prestazioni che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini. La ministra della Salute ha annunciato che, nella versione aggiornata che sta per essere pubblicata, saranno inserite 110 nuove malattie rare



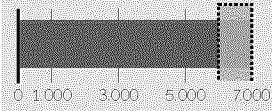
## I numeri

### Quando è rara

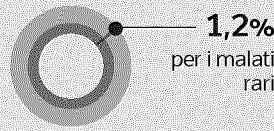


### Quante sono

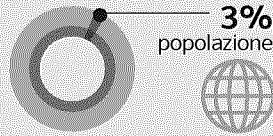
Tra 6.000 e 7.000



### Spese sanitarie



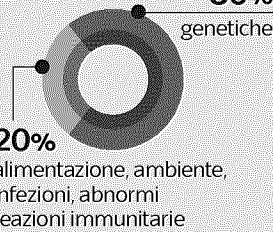
### Nel mondo



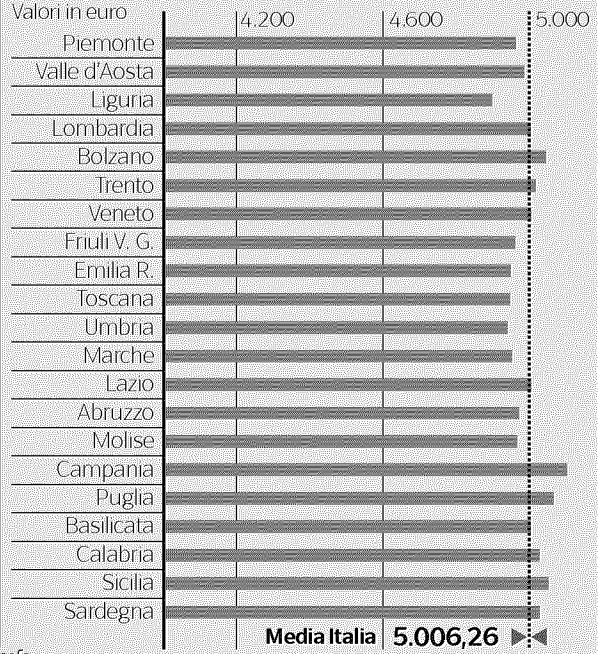
### Le Stime in Europa e Italia



### Le cause

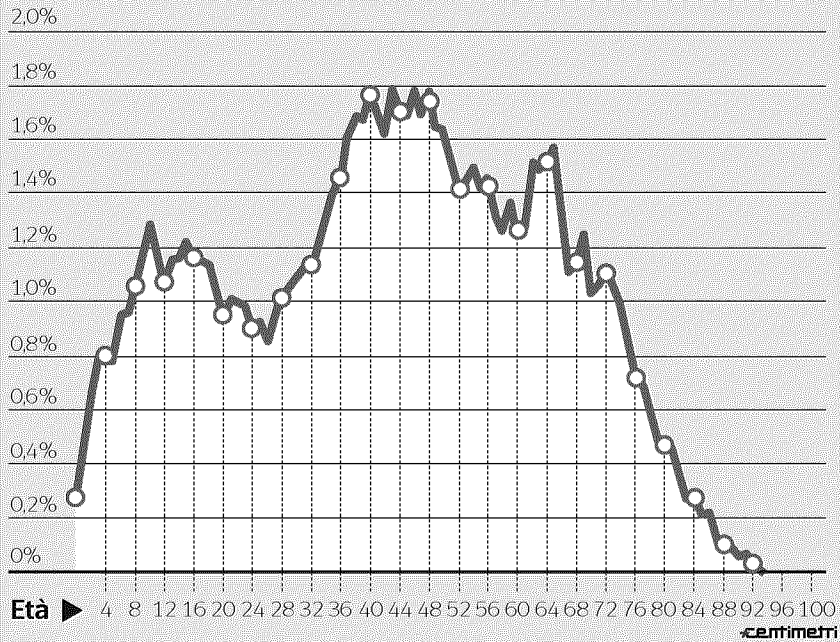


### SPESA ANNUA PER MALATO



Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Centro nazionale malattie rare, Teleton, Ossfor

## DISTRIBUZIONE PER ETÀ



**Centro «Aldo e Cele Daccò» a Bergamo**

## Le risposte a 24.701 richieste di chi non sa perché soffre

La ricercatrice dell'Istituto Mario Negri che da oltre 25 anni dedica le sue giornate — e spesso anche le notti — ai pazienti con malattie rare, che ha risposto a 24.701 richieste di informazioni di malati che non sapevano dove sbattere la testa e che è stata in prima linea nella scoperta di 516 mutazioni genetiche, nella vita voleva fare tutt'altro: il medico ospedaliero. «Non mi sentivo portata per lavorare in laboratorio», racconta Erica Daina. Poi un giorno la proposta inaspettata: «Il professor Silvio Garattini vuole aprire una nuova sede dell'Istituto Mario Negri dedicata alla ricerca clinica sulle malattie rare. Per ora dovrete aiutare ad analizzare



**Esperta**  
Erica Daina

casi complicati. Riceviamo tante documentazioni e ci vuole chi si dedichi a rispondere». Sono i primi anni Novanta. La parola «malattie rare» è quasi sconosciuta. Così Daina entra per la prima volta in una grande casa patrizia a Ranica (in provincia di Bergamo), dove per 150 anni aveva vissuto la famiglia Camozzi Vertova, grande sostenitrice di Garibaldi e della sua impresa dei Mille. È qui che lavora ancora oggi, alla guida del Centro di ricerche cliniche «Aldo e Cele

Daccò», oggi diventato il punto di riferimento della Lombardia in materia e tra i più importanti in Italia. I pazienti in cura arrivano a 14.490 con 966 malattie diverse, per 3.363 campioni biologici conservati e 69 geni studiati. «Grazie all'uso di un inibitore siamo riusciti a rallentare i danni renali in una giovane con una forma di malattia rara. La pubblicazione dei risultati (uno dei primi tre casi riportati nel *New England Journal of Medicine*) ci ha fatto ottenere il farmaco per uno studio pilota. Tra i pazienti in sperimentazione c'è un ragazzo, oggi 18enne, con gravi problemi cardiologici per i quali aveva subito ripetuti interventi fin dai primi giorni di vita. Rallentare in modo significativo la progressione della malattia in questi casi può fare la differenza ed evitare la dialisi».

**Simona Ravizza**  
© RIPRODUZIONE RISERVATA

**L'Unità del Bambino Gesù di Roma**

## Trecento cervelli al lavoro per dare speranza ai bambini

Quando un bambino è affetto da una malattia rara l'iter per arrivare alla diagnosi è spesso irto di ostacoli e sofferenza: per questo nell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma «abbiamo aperto un ambulatorio, al quale si può accedere anche attraverso il web, per aiutare le famiglie a affrontare un problema a volte senza nome». Lo spiega Mariella Enoc, presidente del più grande polo assistenziale e scientifico dedicato ai bambini in Europa, che fa il punto sul grande lavoro di cura e ricerca in occasione della X Giornata mondiale delle malattie rare. «La nostra missione è da sempre quella di prenderci cura dei più fragili



**Presidente**  
Mariella Enoc

tra i fragili, i bambini malati — ricorda —. Sappiamo bene che la malattia rappresenta una periferia dolorosa dell'esistenza. Questo vale soprattutto per le malattie rare e ultrarare». Sono oltre 12 mila i pazienti rari presi in carico ogni anno dall'ospedale di proprietà del Vaticano. Un lavoro enorme come dimostrano i numeri da record: 607 posti letto, 40 specialità, 27 mila ricoveri e 25 mila interventi chirurgici l'anno. E i 300 ricercatori impegnati

hanno identificato oltre 50 nuovi geni-malattia negli ultimi anni, anche grazie ai nuovi laboratori inaugurati nel 2014: «Ogni anno scopriamo nuove malattie rare, ma ce ne sono ancora molte da individuare», sottolinea Enoc, da un mese riconfermata alla guida dell'ospedale fino al 2020. Alla ricerca sulle malattie rare e ultrarare l'ospedale ha anche dedicato, tramite la sua Fondazione, la campagna «Vite Coraggiose», partita con il Giubileo. «Aiutare la ricerca significa sostenere la speranza di migliaia di bambini malati e delle loro famiglie di avere finalmente una cura — aggiunge la presidente — o quanto meno una diagnosi. I fondi per la ricerca non sono molti, ma il nostro obiettivo è trasformare sempre la ricerca in cura: il futuro della medicina sono gli studi sulla genetica».

**Francesco Di Frischia**  
© RIPRODUZIONE RISERVATA

IL RETROSCENA

I toni soft del Vaticano

PAOLO RODARI

**S**ONO trascorsi rispettivamente 11 e 8 anni dalla morte di Piergiorgio Welby ed Eluana Englaro, ma nella Chiesa cattolica sembra trascorso un secolo.

A PAGINA 9

## Il retroscena

A Piergiorgio Welby fu negato il funerale, per Eluana Englaro si parlò di "sentenza di morte" Oggi i toni del Vaticano sono più moderati. Il presidente Cei: una sconfitta per tutti

# Dalle crociate di Ruini ai toni soft di Bagnasco così il Papa ha ispirato la svolta sul fine vita

"Avvenire" scrive in prima pagina di "rispetto dovuto" Il teologo: c'è un clima nuovo di apertura e accoglienza

PAOLO RODARI

ROMA. Sono trascorsi rispettivamente undici e otto anni dalla morte di Piergiorgio Welby ed Eluana Englaro, ma nella Chiesa cattolica, a pesare le reazioni seguite al suicidio assistito di Fabiano Antoniani, sembra trascorso un secolo.

Nel 2006 a Welby, immobile a letto a causa della distrofia muscolare, la Chiesa negò il funerale religioso: «Con i suoi gesti e i suoi scritti il dottor Welby si è messo in contrasto con la dottrina cattolica», scrisse lapidario il Vicaario. Nel 2009, alla morte di Eluana Englaro per disidratazione sopraggiunta a seguito dell'interruzione della nutrizione artificiale, diverse autorità religiose parlarono di «una sentenza di morte», un «omicidio», con tanto di gruppi "pro vita" che tentarono in tutti i modi di impedire quello che era ritenuto «un assassinio di Stato». Mentre oggi, il giorno dopo la morte di dj Fabo, tetraplegico e cieco, le parole sono di altro tenore: «Questa tristissima vicenda deve spingerci a riflettere», è in sintesi il pensiero espresso dal presidente dell'Accademia per la Vita, Vincenzo Paglia. «È una sconfitta grave e dolorosa per tutta la società, per tutti

noi, perché la vita umana trae spunto, forza e valore anche dal fatto di vivere dentro a relazioni di amore, di affetto, dove ognuno può ricevere e può donare amore», dice pesando le parole il cardinale Angelo Bagnasco.

E ieri anche *Avvenire*, in un editoriale in prima pagina, nonostante evidenzia la paura che la morte di Fabo «venga strumentalizzata per sostenere la legittimità del suicidio assistito e dell'eutanasia», parla insieme di «rispetto dovuto». Anzitutto a Fabo, su cui «il più serio commento sarebbe il silenzio». Mentre «Fabo, grazie», sono le parole di don Maurizio Patricello sul quotidiano della Cei, perché «ci costringi a riflettere su ciò che volentieri fingiamo di ignorare: la sofferenza umana, il suo peso, la sua grazia, il suo mistero».

Dice Gianni Gennari, teologo e giornalista: «Che ci sia un clima nuovo nella Chiesa mi pare evidente. Il clima è quello dell'integrare, del dare assistenza, dell'essere vicini anche a chi eventualmente avesse deciso di morire, senza che ciò significhi approvare il suo gesto. Essere vicini, insomma, ma non giudicare, come ha detto Papa Francesco pochi giorni fa riferendosi all'accoglienza che i sacerdoti devono riservare alle coppie che convivono. Non scordiamoci che Gesù si è fatto dare un bacio da Giuda. Per quale motivo? Perché non giudicava, ma amava. È un clima che Francesco ha portato nella Chiesa ereditandolo da

Papa Giovanni, dal Concilio, in ultima analisi dallo stesso Vangelo. Risiede qui, anche, il motivo delle resistenze mosse da coloro che pensano di avere il diritto di decidere chi deve stare dentro e chi fuori dalla Chiesa. Mentre il Signore è venuto per i peccatori e la salvezza è aperta a tutti».

Le resistenze all'interno della Chiesa non mancano. La strada indicata da Francesco di valutare caso per caso e non con battaglie frontali le controversie sui temi etici più spinosi sparglia le carte in tavola. E, insieme, fa sì che soprattutto in questa fase di avvicinamento all'assemblea generale della Cei che a maggio, dopo dieci anni di presidenza Bagnasco, andrà a eleggere una nuova guida, la cautela sia di casa. Luca Ditalle, sociologo dell'Università degli Studi Roma Tre, spiega che «rispetto al passato in materia di dottrina non è intervenuta nessuna rilevante differenza. Né esistono singole parti della Chiesa che possono disporre a piacimento della dottrina me-



desima. Vi è piuttosto una chiara differenza di stili, di accenti e di scelta dei tempi. Prima però di attribuire a questa differenza significati più importanti, si deve riconoscere che essa dipende dalla difficoltà di interpretare il nuovo clima ecclesiale in modo certo sì da potersi schierare a favore o contro. In questo senso, probabilmente, anche la vicinanza con la scadenza di maggio induce un comportamento che è di prudenza ma anche di attesa».

Sullo sfondo c'è anche la volontà di rispettare, pur senza condividere, cosa pensano gli italiani. Secondo una recente ricerca dell'Eurispes, infatti, il 60 per cento è favorevole all'eutanasia, mentre il 40,6 ritiene che la Chiesa interferisca più di quanto dovrebbe sulle questioni etiche. Non è per questo che la Chiesa smetterà di dire ciò che pensa. Ma la rinuncia alle battaglie frontali resta un dato di fatto che segna il cambiamento di un'epoca.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Gli italiani, la Chiesa e il fine vita



FONTE Eurispes 2016



# Quel dilemma per i cattolici Perché una morte dignitosa nega la sacralità della vita?

## Il dibattito

di **Mauro Covacich**

**A**ndarsene è atroce per tutti, sempre. Nessuno ha voglia di lasciare questo posto. Ma alle volte la vita diventa una tortura così insopportabile che restare è più atroce che andarsene. Il suicidio è l'ultimo grande tabù dell'Occidente, eppure non è stato sempre così. Gli stoici non solo lo ammettevano, in certe situazioni lo ritenevano una scelta opportuna. Seneca lo dice chiaramente in una lettera a Lucilio: «Non è un bene vivere, ma vivere bene».

Poi è arrivato il cristianesimo, duemila anni di storia che hanno modellato il nostro dna culturale. Parafrasando Nietzsche, non basta dirsi atei per smettere di essere cristiani. Il cristianesimo intride il nostro linguaggio. «Un inferno di dolore», ha scritto dj Fabo. Colpa, peccato, pudore, pentimento, perdono, redenzione, penitenza, confessione sono parole che orientano il nostro modo di stare al mondo. Anche il desiderio sarebbe vissuto diversamente, senza le coordinate di lussuria e tradimento.

Quindi, credenti o miscredenti, non possiamo non dirci cristiani. Eppure ho l'impressione che aree sempre più ampie della società siano pronte a

considerare un diritto quello di decidere i tempi e i modi della propria fine in caso di estrema e ineluttabile sofferenza. Il che, almeno sul piano del senso comune (non del dogma), appare tutt'altro che inconciliabile con il credo religioso.

Il primo a sottolinearlo è stato David Hume — empirista, non ateo — il quale riteneva il suicidio un'ipotesi praticabile senza oltraggio verso Dio: «Quando le pene e i dolori sopraffanno la mia pazienza al punto di rendermi stanco della vita, posso concludere che sono richiamato dal luogo in cui sono stato posto» (*Sul suicidio, 1757*). Il ragionamento è: Dio, donandomi la vita, mi ha donato anche le facoltà che mi consentono di modificare a mio vantaggio le leggi della natura. Del resto, cos'altro fa la tecnica da quando è nata? Dio accetta che un medico compia un trapianto di fegato, ovvero modifichi il corso naturale degli eventi allungando la vita del malato. Perché non dovrebbe accettare che un medico, fallita ogni cura possibile, accorci le sofferenze di un malato, qualora quest'ultimo lo richiedesse?

Ma soprattutto perché dobbiamo accettare la medicalizzazione della morte? La morte non è una malattia, è la condizione essenziale di ogni essere umano, che abbia o no fede in Dio. È un fatto personale. Perché ne deve disporre la medi-

cina? Una legge sul suicidio assistito, a differenza dell'eutanasia, permetterebbe di sottrarre la morte all'armamentario ospedaliero, consentirebbe al malato la sua autonomia di soggetto, gli restituirebbe una posizione eretta fuori dalle cliniche (*klīne, letto*).

La possibilità di una morte dolce, autoindotta, non intacca il giuramento di Ippocrate, né tantomeno la sacralità della vita. Semmai è blasfemo non poter uscire di scena in modo dignitoso.

Se fossi agli ultimi mesi di una malattia incurabile, quanto mi solleverebbe sapere che c'è una dose letale di pentobarbital nel mio armadietto dei farmaci. Poter decidere il momento in cui i dolori sono, mi sembrano, a me, per me, insopportabili, poter rinunciare all'ennesimo intervento chirurgico palliativo, a un altro carico di sofferenze postoperatorie, ai mille tubi infilati di nuovo, ancora, nel mio corpo in una stanza di ospedale. Quanto vorrei poter contare su un bicchierino di veleno che mi permetta di addormentarmi lentamente, senza spasmi, senza tormento, quando non ce la farò più. Un bicchierino da sorbire disteso sul mio letto, nella mia casa, magari abbracciato alla persona che amo. Non sarebbe un autentico atto di carità permetterlo? Perché è così poco cristiano questo mio desiderio?

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## La vicenda

● Fabiano Antoniani, 40 anni, conosciuto come dj Fabo, ha scelto il suicidio assistito nella struttura della Dignitas in Svizzera. Era cieco e tetraplegico dal 2014 in seguito a un incidente stradale

● A dare notizia della sua morte è stato Marco Cappato sul suo profilo Facebook. Cappato si è autodenunciato per averlo accompagnato nella struttura

● Il caso ha creato nuove polemiche sul fine vita e la legge che giace in Commissione Affari costituzionali alla Camera

● Il dibattito in materia di eutanasia è stato avviato in Parlamento nel marzo 2013 e attualmente sono 6 le proposte di legge (una di iniziativa popolare presentata dall'associazione Luca Coscioni) che dovrebbero confluire in un unico testo

# 45

**Gli italiani** che nel 2016 sono andati in Svizzera per il «suicidio assistito» (dati associazione Exit Italia)

## Il rapporto

# «La salute? Si decide nell'infanzia»

«I primi mille giorni di vita del bambino sono fondamentali per la sua salute, la prevenzione comincia subito», dice il presidente della Società di pediatria preventiva e sociale, Giuseppe Di Mauro, alla presentazione di un rapporto alla Camera. I fattori genetici incidono solo per il 35 per cento. Su obesità, infarti, tumori, perfino autismo e depressione, conta di più lo stile di vita. Sì ai vaccini, ma bisogna andare oltre, aggiunge la presidente della commissione Infanzia Michela Vittoria Brambilla, «con interventi di educazione sanitaria alle famiglie e nella scuola».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.pharmastar.it>

## La Fda concede a ceritinib la Priority Review per l'uso in prima linea nei pazienti con NSCLC ALK+ metastatico

L'Fda ha accolto la presentazione della New Drug Application integrativa (sNDA) richiesta da Novartis, concedendo a ceritinib lo status di Priority Review per l'estensione dell'uso del farmaco come trattamento di prima linea per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in fase metastatica.



L'Fda ha accolto la presentazione della New Drug Application integrativa (sNDA) richiesta da Novartis, concedendo a ceritinib lo status di Priority Review per l'estensione dell'uso del farmaco come trattamento di prima linea per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in fase metastatica.

Inoltre, l'Fda ha concesso a ceritinib la designazione di Breakthrough Therapy ("terapia fortemente innovativa") per il trattamento in prima linea di pazienti con NSCLC ALK+ con metastasi al cervello.

La Fda concede lo status di Priority Review alle domande di autorizzazione per farmaci che trattano patologie gravi e che, se approvati, fornirebbero un significativo miglioramento della sicurezza o dell'efficacia dei rispettivi trattamenti. Per le domande

che hanno ricevuto lo status di Priority Review la Fda deve agire entro 6 mesi dalla presentazione, invece dei 10 mesi delle procedure di revisione standard.

La designazione di Breakthrough Therapy ha lo scopo di accelerare lo sviluppo e la revisione di farmaci che trattano patologie gravi o potenzialmente fatali, se la terapia ha dimostrato un sostanziale miglioramento su almeno un endpoint clinicamente significativo rispetto a un'altra terapia disponibile.

La sottomissione della sNDA per l'uso di prima linea di ceritinib si basa sull'analisi primaria di ASCEND-4, uno studio clinico globale multicentrico di Fase III, randomizzato e condotto in aperto, che ha valutato la sicurezza e l'efficacia di ceritinib rispetto alla chemioterapia con cisplatino – inclusa la fase di mantenimento – in pazienti adulti con NSCLC ALK+ in stadio IIIB o IV. Lo studio è stato condotto presso 134 siti di sperimentazione clinica in 28 Paesi, e randomizzato su un totale di 376 pazienti.

#### **Lo studio ASCEND-4 ha rilevato quanto segue:**

- I pazienti trattati con ceritinib come terapia di prima linea hanno avuto un tasso mediano di sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival) di 16,6 mesi (intervallo di confidenza [IC] 95%: 12,6, 27,2), rispetto agli 8,1 mesi (IC 95%: 5,8, 11,1) dei pazienti trattati con chemioterapia standard di prima linea con pemetressato-cisplatino e con pemetressato per la fase di mantenimento. Nel braccio ceritinib è stata ottenuta una riduzione del rischio del 45% nella PFS rispetto al braccio chemioterapia (hazard ratio [HR] = 0,55, [IC 95%: 0,42, 0,73; valore di p unilaterale <0,001])<sup>1</sup>.
- In un'analisi pre-specificata di pazienti trattati con ceritinib senza metastasi cerebrali allo screening, i pazienti hanno sperimentato una PFS mediana di 26,3 mesi (IC 95%: 15,4, 27,7), rispetto agli 8,3 mesi (IC 95%: 6,0, 13,7) tra i pazienti trattati con chemioterapia (HR = 0,48 [IC 95%: 0,33, 0,69])<sup>1</sup>.
- In un'analisi pre-specificata di pazienti trattati con ceritinib con metastasi cerebrali al basale, la PFS mediana è stata di 10,7 mesi (IC 95%: 8,1, 16,4) nel gruppo ceritinib rispetto a 6,7 mesi (IC 95%: 4,1, 10,6) nel gruppo chemioterapia (HR = 0,70 [IC 95%: 0,44, 1,12])<sup>1</sup>. Il tasso di risposta obiettiva (ORR, overall response rate) intracranica (72,7% [IC 95%: 49,8, 89,3]) è coerente con l'ORR di tutto il corpo (72,5% [IC 95%: 65,5, 78,7]).

Gli eventi avversi (EA) più comuni, verificatisi in oltre il 25% dei pazienti con ceritinib, sono stati diarrea (85% vs. 11% con la chemioterapia), nausea (69% vs. 55% con la chemioterapia), vomito (66% vs. 36% con la chemioterapia), aumento di ALT (60% vs. 22% con la chemioterapia), aumento di AST (53% vs. 19% con la chemioterapia), aumento di gamma-glutamyl transferasi (37% vs. 10% con la chemioterapia),

diminuzione dell'appetito (34% vs. 31% con la chemioterapia), aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (29% vs. 5% con la chemioterapia) e affaticamento (29% vs. 30% con la chemioterapia).

<http://www.askanews.it/>

## *Tumore mammella, migliorare diagnosi con tomografia multimodale*

L'obiettivo del progetto Solus coordinato da Politecnico Milano



Roma, 28 feb. (askanews) – Migliorare la diagnosi del tumore della mammella grazie a un innovativo sistema tomografico multimodale in fase di sviluppo con il progetto di durata quadriennale Solus, coordinato dal Politecnico di Milano e finanziato con 3,8 mln di euro dalla Comunità europea nell’ambito del programma quadro H2020.

Il sistema di imaging multimodale del Progetto SOLUS (Smart Optical and UltraSound diagnostics of breast cancer) – spiega il Politecnico – mira a classificare in modo non invasivo le lesioni mammarie individuate con lo screening mammografico, con lo scopo di discriminare le lesioni benigne da quelle maligne (cancro), evitando accertamenti invasivi (biopsie spesso inutili e non affidabili).

“SOLUS sfrutta concetti nuovi e rivoluzionari di fotonica ed elettronica per sviluppare nuovi componenti – afferma la coordinatrice del progetto Paola Taroni – ed in particolare l’optodo intelligente, cioè un dispositivo di piccole dimensioni e costo contenuto per la tomografia ottica. Questo approccio multimodale per l’imaging della mammella – continua Taroni – produrrà una classificazione multi-parametrica globale delle lesioni mammarie. Tutti i

parametri correlati al grado di malignità delle lesioni mammarie saranno valutati simultaneamente grazie al nostro metodo”.

L’imaging a ultrasuoni fornirà, infatti, le informazioni anatomiche (già attualmente utilizzate per la diagnosi clinica), l’elastografia stimerà la rigidità dei tessuti, che tende a essere maggiore nei tumori maligni, mentre la tomografia ottica valuterà la composizione dei tessuti in termini di acqua, lipidi e collagene, i parametri funzionali del sangue (volume di sangue e livello di ossigenazione) e grandezze caratteristiche della diffusione della luce nei tessuti, che forniscono informazioni sulla loro struttura microscopica.

Il sistema sviluppato da SOLUS – sottolinea Polimi – avrà potenziali applicazioni anche in altri campi: dai dispositivi indossabili per la valutazione dell’ossigenazione muscolare e della soglia per la formazione del lattato durante l’allenamento sportivo, fino alla riabilitazione medica e al monitoraggio non distruttivo della qualità dei prodotti ortofrutticoli.

Paola Taroni del Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano si occupa da oltre 20 anni di tecniche ottiche per la diagnostica, in particolare, quella medica. Insieme ai colleghi ha tra l’altro già sviluppato e testato su dati clinici un metodo statistico per discriminare le lesioni maligne da quelle benigne sulla base della composizione del tessuto stimata grazie a misure ottiche e di informazioni su fattori di rischio noti dall’anamnesi del paziente. Lo studio è stato recentemente pubblicato su Scientific Reports con il titolo “Non-invasive optical estimate of tissue composition to differentiate malignant from benign breast lesions: A pilot study”.

<http://www.healthdesk.it/>

## LO STUDIO

### **Tumore alle ovaie: diagnosi precoce con un test del sangue ogni quattro mesi**

Un test del sangue ogni quattro mesi per individuare precocemente il tumore. È il programma di screening in aiuto delle donne ad alto rischio di cancro ovaie proposto da una ricerca pubblicata sul Journal of Clinical Oncology. Attualmente in presenza di un rischio genetico alto alle pazienti viene consigliata la rimozione delle ovaie e delle tube di falloppio.

Il trial ha coinvolto 4.348 donne e 42 centri medici nel Regno Unito. Le analisi del sangue servivano per monitorare nel sangue delle donne i livelli di una sostanza chimica prodotta dal tessuto ovarico chiamata Ca125. Tre volte all'anno i dottori misuravano i cambiamenti delle concentrazioni della Ca125, livelli elevati segnalavano l'insorgenza del tumore. Durante i tre anni di screening sono stati individuati 19 tumori, dieci dei quali a uno stadio precoce.

Ciò non vuol dire, ci tengono a precisare i ricercatori, che lo screening sia altrettanto sicuro dell'intervento chirurgico. È troppo presto per affermare con certezza che questa strategia basata sui controlli periodici sia in grado di salvare delle vite. «Noi cerchiamo di fare in modo comunque che le donne si sottopongano alla chirurgia. Ma dal mio punto di vista - dichiara alla Bbc Usha Menon, tra i firmatari dello studio - le donne non accettano questa menopausa forzata e lo screening ogni quattro mesi sembra una prospettiva migliore». In sostanza, le analisi periodiche del sangue potrebbero essere prese in considerazione dalle donne che hanno un alto rischio genetico di cancro alle ovaie per ritardare l'appuntamento con la chirurgia, non per sostituirlo.

<http://www.pharmastar.it>

## Carcinoma polmonare non a piccole cellule, parere positivo del Chmp per l'uso di dabrafenib e trametinib in presenza di mutazione BRAF

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha espresso parere positivo, raccomandando l'approvazione di dabrafenib in combinazione con trametinib per il trattamento dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata o metastatico con espressione della mutazione BRAF V600.



Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha espresso parere positivo, raccomandando l'approvazione di dabrafenib in combinazione con trametinib per il trattamento dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata o metastatico con espressione della mutazione BRAF V600.

Se approvata, la combinazione dabrafenib + trametinib costituirà il primo trattamento mirato disponibile per i pazienti con NSCLC positivi per la mutazione BRAF V600. Dei circa 1,8 milioni di nuovi casi di carcinoma polmonare diagnosticati in tutto il mondo ogni anno, l'1-3% potrebbe avere come driver la mutazione BRAF.

In Europa, la combinazione dabrafenib + trametinib è già approvata per il trattamento di pazienti con melanoma non resecabile o metastatico in presenza di una mutazione BRAF V600.

Il parere positivo del Chmp si basa sui dati di sicurezza ed efficacia di uno studio di Fase II condotto con dabrafenib + trametinib in pazienti con NSCLC BRAF V600-positivi (36 naïve al trattamento e 57 trattati in precedenza con chemioterapia).

I 57 pazienti che presentavano progressione del tumore dopo almeno una chemioterapia a base di cisplatino hanno ricevuto 150 mg di dabrafenib due volte al giorno e 2 mg di trametinib una volta al giorno, dimostrando un tasso di risposta globale (ORR, overall response rate) del 63,2% (intervallo di confidenza [IC] al 95%, 49,3%, 75,6%) e una durata della risposta di 9,0 mesi (IC 95%, 6,9, 18,3 mesi). Gli eventi avversi più comuni (incidenza >20%) sono stati ipertensione, nausea, vomito, diarrea, astenia, diminuzione dell'appetito, secchezza cutanea, brividi, edema periferico, tosse e rash.

I dati aggiornati provenienti dalle coorti trattate in precedenza e da quelle naïve al trattamento sono stati inclusi nel pacchetto complessivo di dati da sottoporre alla revisione dell'EMA, e saranno anche presentati in occasione di imminenti congressi medici.

A livello globale, il carcinoma polmonare provoca più morti dei tumori del colon, della mammella e della prostata insieme: si stima infatti che ogni anno vengano diagnosticati 1,8 milioni di nuovi casi di carcinoma polmonare. Tra i pazienti con NSCLC, circa il 30% presenta una mutazione, alla quale si può mirare con le terapie disponibili. Per determinare il trattamento più adatto, le organizzazioni mediche raccomandano ai pazienti con carcinoma polmonare di effettuare test genetici.

### **La combinazione dabrafenib + trametinib**

Dabrafenib e trametinib hanno come bersaglio chinasi diverse nell'ambito della famiglia della serina/treonina chinasi – rispettivamente BRAF e MEK1/2 – nella via metabolica RAS/RAF/MEK/ERK, che è coinvolta nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC, non-small cell lung cancer) e nel melanoma, tra gli altri tipi di tumore.

Quando dabrafenib viene utilizzato con trametinib, la combinazione ha dimostrato di rallentare la crescita del tumore in modo più efficace rispetto a entrambi i trattamenti in monoterapia. La combinazione dabrafenib e trametinib è attualmente in fase di sperimentazione nell'ambito di un programma di studi clinici condotto su diverse tipologie di tumore presso centri di tutto il mondo.

<http://salute24.ilsale24ore.com/>

## Tumore al colon, test "protegge" per 17 anni

Uno studio britannico durato 17 anni, ha dimostrato che lo **screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del colon** retto potrebbe ridurre del 35% il rischio di sviluppare il cancro intestinale. Lo sostengono i ricercatori dell'Imperial College di Londra (Regno Unito), secondo cui il ricorso all'esame diagnostico finora avrebbe consentito di prevenire l'insorgenza di più della metà delle neoplasie intestinali e avrebbe evitato **due terzi dei decessi**.

Nel corso dell'indagine, i cui risultati sono stati pubblicati sulla rivista [The Lancet](#), gli autori hanno monitorato lo stato di salute di **170.432 individui**, per un periodo di 17 anni. Durante questo lasso di tempo, 40.621 volontari si sono sottoposti, in diverse occasioni, agli screening per il tumore del colon retto. Al termine dell'esperimento, è emerso che il rischio di sviluppare il cancro intestinale era **inferiore del 35%** tra i soggetti che avevano eseguito l'esame. Inoltre, tra di loro l'incidenza della mortalità era **più bassa del 40%** rispetto a quella registrata tra i volontari che non avevano effettuato il test.

Gli scienziati spiegano che l'esame aiuta a **prevenire** il tumore del colon perché consente d'individuare i **polipi** che in diversi casi si formano sulla parete intestinale. Precisano che queste escrescenze, inizialmente innocue, con il tempo possono diventare **cancerose**. Di conseguenza, scoprirle precocemente consente di rimuoverle prima che divengano pericolose. "Sappiamo che il test per la diagnosi del tumore del colon retto offre enormi benefici alle persone anziane – spiega Wendy Atkin, che ha diretto lo studio -. Anche se nessun test diagnostico è perfetto, questo studio dimostra che lo screening intestinale è efficace nel ridurre le morti per cancro per **almeno 17 anni**".

di **Nadia Comerci**

<http://www.healthdesk.it/>

## FARMACI

### ***Chemioterapia: via libera del Chmp (Ema) a rolapitant per la prevenzione di nausea e vomito***

Il Chmp (Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha espresso opinione positiva per l'autorizzazione all'immissione in commercio di rolapitant per la prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia moderatamente o altamente emetogena negli adulti. Lo ha annunciato Tesaro, l'azienda biofarmaceutica oncologica che produce il farmaco.

Rolapitant in formulazione orale è già stato approvato dall'Fda (Food and Drug Administration) americana l'1 settembre 2015 ed è commercializzato negli Stati Uniti.

La richiesta per l'autorizzazione all'immissione in commercio di rolapitant in Europa è sostenuta da dati provenienti da quattro studi clinici controllati effettuati su pazienti sottoposti a chemioterapia emetogena.

«La nausea e vomito indotti da chemioterapia - sottolinea Roberto Florenzano, vicepresidente e amministratore delegato di Tesaro Italia - restano un importante bisogno medico insoddisfatto; più della metà dei pazienti trattati con chemioterapia emetogena sono soggetti a questo debilitante effetto collaterale che può durare fino a cinque giorni. L'opinione positiva del Chmp su rolapitant è un traguardo importante per Tesaro e rolapitant potrebbe essere il nostro primo prodotto commercializzato in Europa».