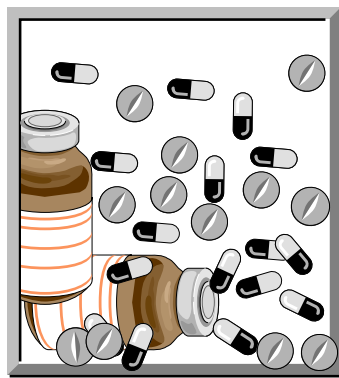


Martedì 10 marzo 1998

8 l'Unità

VIA ALLA SPERIMENTAZIONE



Raggiunto un accordo in commissione Sanità sugli emendamenti da apportare al decreto sulla sperimentazione

Bindi infuriata col Tar

Il tribunale amministrativo: «La cura Di Bella a tutti i malati negli ospedali»
 Il ministero: «Decisione gravissima e eversiva dell'ordinamento costituzionale»

«Discutiamo di etica e biotecnologie»

Dopo il recente pronunciamento di dario Fo contro la brevettabilità delle biotecnologie, Ivan Cavicchi, direttore generale di farmindustria invita a discutere, ad aprire un dialogo. Anche in vista dell'appuntamento odierno in cui il Senato sarà chiamato a esprimersi sulla posizione che il Governo italiano dovrà assumere in sede europea sulla direttiva per la tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche, direttiva da cui secondo Cavicchi dipende il futuro nel settore strategico della ricerca. Oggi 50 farmaci "biotecnologici" consentono la cura di oltre 100 milioni di persone. Sulla brevettabilità delle biotecnologie, come per altri problemi, aggiunge Farmindustria, «abbiamo bisogno di saper interconnettere in una nuova compatibilità etica, sceinza ed economia».

ROMA. Raggiunto ieri, fra i componenti della maggioranza della commissione Sanità del Senato e il ministro della Sanità Rosy Bindi, un accordo sugli emendamenti da presentare al decreto sulla sperimentazione della cura Di Bella. Intanto sull'erogazione della somatostatina continua il botta e risposta tra il Tar del Lazio che si è pronunciato ieri per la seconda volta e il ministero che con una nota ha ribadito il divieto della somministrazione gratuita e ha giudicato eversivo il pronunciamento del Tar.

Queste le modifiche. Tre emendamenti vengono dalla maggioranza e tre dal Governo. La maggioranza ha risottolineato che i malati che ricorrono alla terapia del professor Di Bella non necessariamente devono aver seguito altre terapie. Riguardo al consenso del paziente, il nuovo testo prevede che sia sempre dato per iscritto e da esso risulti che i medicinali impiegati «sono sottoposti a sperimentazione». Rimane quindi il principio di base. Ancora, si prevede che la violazione da parte del medico delle disposizioni è oggetto di procedimento disciplinare previsto dalla legge. In altre parole gli or-

dini dei farmacisti e dei medici possono aprire un procedimento disciplinare per chi viola le norme del decreto. Il Governo presenterà altri tre emendamenti: sulla privacy, per cui verranno introdotte norme che saranno valide per tutte le ricette mediche. Le ricette saranno comunemente inviate al ministero per i dati epidemiologici. «Cambieremo con questo decreto - ha detto il ministro Bindi - tutto il sistema della ricettazione. Non ci sarà più nome e cognome, ma un codice alfanumerico». Inoltre il Governo presenterà un emendamento per utilizzare sostanze note, come la melatonina, nei preparati dei farmacisti. E, infine, un trasferimento ai Comuni di cinque miliardi di lire che potranno essere utilizzati a sostegno delle famiglie che hanno dovuto sopportare spese sanitarie particolarmente onerose. Il contributo è indirizzato a famiglie indigenti e la misura è di carattere assistenziale.

«Con pochissimi interventi abbiamo adottato emendamenti significativi, ma certamente riconfermanti lo spirito del decreto che non ha mai voluto legare le mani al professor Di Bella»: queste le dichiara-

zioni di Rosy Bindi rilasciate nel corso della conferenza stampa a Palazzo Madama sulle modifiche al tanto chiacchierato decreto sulla sperimentazione. «Gli emendamenti sono di correzione ma assolutamente non stravolgono il decreto e ribadiscono il fatto che accanto alla sperimentazione ufficiale, dietro responsabilità medica e con il consenso del paziente, si prescrive una terapia ancora in fase di sperimentazione».

Immediata le reazioni. Il legale del professor Di Bella parla di «un passo avanti», il figlio del professore accoglie positivamente le modifiche. Soddisfatti i dibelliani. Veltro dichiara che il governo ha scelto la via della razionalità. Gloria Buffo parla di migliore. Bianco applaude il sostegno alle famiglie bisognose.

Intanto si è verificato un vero botto e risposta tra il ministero e il Tar del Lazio. Il tribunale amministrativo ha ribadito ieri, con una seconda ordinanza (la prima risale a un mese fa), che la somatostatina va erogata gratuitamente negli ospedali ai malati terminali, anche se non sono inseriti nella sperimentazione del metodo Di Bella. La pronuncia del Tar è

stata sollecitata dal Codacons, secondo il quale la prima ordinanza era stata in pratica disattesa dal servizio sanitario pubblico. Il Tar ha nominato, quale Commissario «ad acta», il direttore dell'Istituto superiore di sanità «perché provveda immediatamente ai necessari adempimenti». Dura la risposta della Sanità. Il ministero della Sanità giudica «gravissima» ed «eversiva dell'ordinamento costituzionale» la nuova pronuncia del Tar del Lazio per la somministrazione gratuita della Multiterapia Di Bella ai malati terminali contro la quale si opporrà «in tutte le forme consentite». In una nota il ministero rileva «la gra-

vissima abnormità di un provvedimento giudiziario che impone la violazione di norme poste con un atto avente forza di legge». Ancora: «Si è in presenza di una decisione di portata eversiva dell'ordinamento costituzionale, essendo esplicitamente previsto, con l'autorità tipica della legge, il divieto di somministrazione gratuita della Mdb fino a quando siano resi noti gli esiti della sperimentazione in corso». Il ministero non intende «asscondere passivamente il provvedimento». «Siamo al punto - conclude la nota - che in questo paese i giudici nominano i commissari ad acta per disobbedire alle leggi».



Il professor Luigi Di Bella e nelle due foto sotto il reparto di oncologia dell'istituto dei tumori «Pascale» di Napoli dove è iniziata, su un gruppo campione di ammalati, la sperimentazione

Campanini-Benvenuti/Ansa

Il «contro-decreto» presentato ieri dal professore al ministero Di Bella detta le sue condizioni «Cura garantita anche se solo innocua»

Terapia consentita anche ai minori e prosecuzione della cura al termine della sperimentazione anche se sarà dimostrata solo l'innocuità del metodo.

ROMA. «Ci scusiamo per il ritardo con cui inviamo al sig. ministro le modifiche che riteniamo opportune. Ritardo dovuto ai tanti pareri legali e di ordine medico raccolti. Ci scusiamo anche per la forma con cui presentiamo le correzioni. Anch'essa dovuta a carenza di tempo. Riteniamo oltre le modifiche alleghe, che sarebbe opportuno eliminare gli articoli 2 e 5. Con osservanza Giuseppe Di Bella».

Questo l'inizio del fax, di otto pagine, arrivato ieri mattina da Modena sul tavolo del ministro della sanità Rosy Bindi: contiene le proposte di modifica, arrivate comunque in ritardo, del decreto (che oggi sarà riesaminato in commissione sanità del Senato) che il figlio Giuseppe e i suoi legali giudicano adeguate, per ricominciare a prescrivere la cura Di Bella, ancora ieri «sospesa» per tutti i poveri pazienti in attesa.

Art. 1, gli avvocati dibelliani vorrebbero aggiungere i seguenti commi: 1) «In caso di pazienti minori, vale il consenso informato ad aderire alla terapia M.D.B., firmato da chi ne fa le veci della patria potestà», ma a una lettura accurata, in nessuna parte del decreto governativo si vieta la cura Di Bella ai minori. 2) «In ogni caso si deve garantire la prosecuzione terapeutica per chi sta già assumendo terapia secondo M.D.B. ed è rimasto escluso dalla sperimentazione». Anche in questo caso, il decreto governativo non solo non esclude la prosecuzione terapeutica, ma anzi la garantisce e la tutela. 3) «Al termine della sperimentazione, in caso di provata innocuità, si deve garantire la prosecuzione della cura a chi intenda continuare il metodo Di Bella». Si chiede cioè l'assurdo che dopo la sperimentazione, non sarà l'autorità scientifica a decidere il da farsi, ma per decreto, in caso di «innocuità», si dovrà garantire la prosecuzione della cura.

L'art. 2, che riguarda le competenze della Commissione unica del farmaco (Cuf) e che specifica «l'effettuazione di sperimentazioni non costituisce riconoscimento dell'utilità di impiego del medicinale», dovrebbe essere cancellato.

Per quel che riguarda l'art. 3 si ribadiscono concetti e principi già presenti nella legge. Il medico può cioè con il consenso informato del paziente, trattarlo con medicinali a base di octreotide o somatostatina, non solo in oncologia, ma anche in «ematologia». Si ribadisce che la cura Di Bella non può essere erogata dal Servizio sanitario nazionale «salvo il caso di provvedimenti assunti dall'Autorità giudiziaria». Un modo per recuperare le sentenze preteritrici, che imponevano la somatostatina gratis, superato però dalla nuova iniziativa assunta dal governo di stanziare 5 miliardi per consentire ai Comuni di aiutare i pazienti indigenti che seguono la cura Di Bella.

Art. 4. I dibelliani ricalcano la normativa del decreto governativo, salvo cancellare tutte le regole che riguardano i farmacisti: regole scritte proprio per evitare speculazioni e mercato nero dei medicinali.

Infine, cancellazione dell'art. 5 sulla «prescrizione di preparazioni ma-

gistrali», ma anche questo articolo sia in relazione alla melatonina, che può essere preparata in ogni farmacia, sia riguardo alla ricettazione, il decreto è già stato emendato nella direzione voluta.

In realtà le richieste di Giuseppe Di Bella e dei suoi consiglieri si muovono in un'ottica che sembra non aver ben compreso tutte le possibilità, anche implicite del decreto, mentre ministro e maggioranza appaiono più garantisti e più disponibili, soprattutto nei confronti dei malati.

A.Mo.



Ciro Fusco Borsacchi/Ansa

Sono malate di tumore al colon retto ricoverate all'ospedale di Bari In Puglia la «cura» parte con due donne

Il professor Giuseppe Colucci: «Entro l'estate avremo le prime risposte e saranno scientificamente valide».

DALL'INVIATO

BARI. «Via Samuel F. Hahnemann, ideatore dell'omeopatia», la nuova targa sembra una beffa, ma indica proprio la strada di periferia dove ha sede l'Istituto Oncologico di Bari. Come dire: un tipico forlino della medicina ufficiale, con tutto il suo arsenale di «cattiva» chemioterapia condannata dalla toponomastica a rendere omaggio almeno in tutta la sua corrispondenza al primo eretico della scienza medica moderna, tutto «rimedi dolci» e filosofia olistica. Ieri sotto questa targa sono passate ignare anche le prime due pazienti, due donne affette da tumore al colon retto, con le quali è iniziata ufficialmente in Puglia la sperimentazione della Multiterapia Di Bella. Ora sono ricoverate insieme in una stanza a due letti del secondo piano di questo moderno, pulito e, all'apparenza, efficiente ospedale, ospitato in un edificio nato per essere una casa di cura extra lusso e finito poi travolto dal crac in odore di mafia delle Case di

Cura Riunite, il colosso della sanità privata pugliese.

Impossibile parlare con le due donne e con qualche loro parente, topsecret anche i loro nomi. A proteggerle dalla curiosità dei cronisti ci sono le ferree norme a difesa della privacy dei pazienti. A coordinare la sperimentazione del metodo Di Bella in Puglia è Giuseppe Colucci, primario del reparto in cui sono ricoverate le due donne. A lui fa capo anche a livello nazionale il protocollo di ricerca sui tumori del colon retto, per il quale in Puglia sono stati selezionati 31 pazienti. Colucci sottolinea che l'Oncologico di Bari ha battuto sul tempo gli altri 24 centri di riferimento individuati dal ministero in tutt'Italia per la verifica della attività e della efficacia del cocktail di farmaci del professore modenese. «Siamo stati facilitati però - ammette - dal fatto che in Puglia la terapia è stata liberalizzata: questo ha ridotto la pressione sulla selezione». Sono stati 732 i pazienti che si erano prenotati, circa 600 quelli che effettivamente si sono presentati alle

visite; di questi 160 sono stati considerati idonei (per tipo di tumore, terapie già somministrate e condizioni generali) e tra essi sono stati sorteggiati i 137 ammessi alla sperimentazione. «Ma non è detto che non si riesca a recuperare anche i 23 esclusi», aggiunge Colucci, con un velato riferimento alla possibilità che la morte apra dei vuoti nel campione selezionato.

Nei prossimi 15-20 giorni tutti saranno brevemente ricoverati a Bari, poi rimandati a casa con la dotazione di farmaci per un mese di terapia sotto il costante controllo di medici anche di altri ospedali pugliesi. «Seguirà passo passo le norme internazionalmente riconosciute per la sperimentazione di fase 2 di un farmaco», spiega Colucci. La fase 2 è quella volta ad accertare se esista o meno «attività» di una terapia su una malattia, ed è il gradino precedente alla ricerca sulla vera e propria «efficacia» di un farmaco. «Entro l'estate avremo le prime risposte e, quali che esse siano, saranno risposte scientificamente

valide. Certo, ognuno poi sarà libero di accettarle o meno, ma chi vorrà praticare medicina» in scienza e coscienza non potrà non tenerne conto». E gli altri, tutte quelle migliaia di pazienti che a Bari (dove ieri c'è stata un'altra manifestazione di protesta per la mancanza di somatostatina in uno dei centri deputati alla sua distribuzione) come nel resto dell'Italia fanno la terapia Di Bella al di là e al di fuori della sperimentazione, come entreranno nella valutazione della sua efficacia? «E come posso sapere cosa prendono queste persone?» risponde, amaro, Colucci.

«I farmaci che noi somministriamo sono stati preparati dal laboratorio dell'Istituto di sanità militare sulla base delle indicazioni concordate con Di Bella. Fuori di qui insieme alle prescrizioni di Di Bella o di qualche suo collaboratore - conclude -, circolano ricette fantasiose, medicinali di dubbia provenienza, sciacalli e approfittatori».

Luigi Quaranta



Franco Castano/Ap

Dalla Prima

Una sentenza miracolosa

Modena sostiene che la sua cura funziona e che ha già salvato migliaia di vite. Quando gli si racconta che pretori, tribunali, presidenti di Regione, sindaci e leader di partito fanno i paladini di quel professore dai capelli bianchi. Siamo scivolando verso la solita amara «commedia all'italiana»? Forse. Con la differenza che davanti allo schermo ci sono persone che rischiano di morire, che si appigliano alla speranza e possono finire invece con un'insostenibile delusione.

Spiace, per questo, dover dire che Rosy Bindi, che pure sulla vicenda ha mantenuto in generale la giusta lucidità, abbia fatto negli ultimi giorni dei piccoli passi falsi. La storia del decreto è esemplare. Può darsi che abbia ragione il ministro a dire che le modifiche apportate sono significative ma non stravolgono il provvedimento. Può darsi che quelle norme, ora, siano più giuste, più semplici e più «garantiste». Può darsi, infine, che adesso siano tutti più tranquilli: medici, pazienti, governo, maggioranza e opposizione. Ma resta un dubbio: era davvero inevitabile affrontare

un caso così delicato passando, in soli dieci giorni, dalla «linea dura» a quella di «grande apertura»? Insomma, era davvero necessario che il ministro della Sanità, mentre a Roma si urlavano slogan contro di lei, corresse a Modena e firmasse la pace in casa del professore? Non era necessario. Un ministro non dovrebbe dire (il 25 febbraio, in un'intervista a l'Unità) che mai e poi mai avrebbe cambiato il decreto perché è semplice ed equilibrato e poi annunciare (ieri, a tutti i telegiornali) che quel provvedimento è stato modificato. Importa poco se in meglio o in peggio (forse in meglio, soprattutto per l'abolizione dei nomi sulle ricette di tutti i malati per garantire la privacy). Il punto è un altro. Chi governa ha il dovere di dare certezze. Di dire cose chiare e precise. E questo vale ancora di più quando si tocca la salute.

Ha buon gioco, ora, chi sostiene, naturalmente a destra, che Rosy Bindi ha riscritto il decreto sotto dettatura. È una falsità, naturalmente. Ma quella visita a Modena ha contribuito un po' a ridare fiato al professor Di Bella, al figlio, al

L'INTERVENTO

Ma bisogna saper ascoltare

GLORIA BUFFO

MANCONI SOSTIENE che la sinistra, tutta quanto, avrebbe mostrato arcaico disinteresse per quel grumo di problemi che il caso Di Bella ha sollevato; sarebbe stata vile, preoccupata di non sporcarsi col disordine del mondo e con l'emotività. Avrebbe scelto la comoda scappatoia della scienza ufficiale e si sarebbe rifugiata in una risposta paternalistica. Non sono d'accordo, perché non condivido la premessa cioè che il compito della politica sia solo quello di partecipare alla sofferenza. No, caro Manconi bisogna ascoltare, partecipare e contemporaneamente assumersi delle responsabilità. Saper ascoltare le richieste di chi crede in Di Bella, ma anche le centinaia di telefonate di malati e parenti che chiedono di fermare la campagna di stampa (cosa ovviamente impossibile) che ha turbato molti di loro e spinto diverse persone a lasciare cure consolidate con un conseguente peggioramento dello stato di salute. Oppure l'appello di tanti medici e associazioni (non tutti «assatanati» della chemioterapia né chiusi all'idea e all'esperienza di medicine non convenzionali) che chiedono che la libera scelta del paziente non sia schiacciata da cattive informazioni o guidata solo da illusioni. Quando si dice «non fate la chemioterapia perché è devastante» senza nessuna distinzione, io, te e molti altri sappiamo regolarci, conosciamo abbastanza medici e casi per farci un'idea. Chi non è nelle nostre condizioni ha diritto di «sapere» o si deve limitare a «credere»? Si può essere paternalisti in molti modi anche lasciando che soffre e ha paura ad accontentarsi di una consolazione.

Io credo, proprio perché come te combatto uno Stato paternalista, che tutti debbano essere messi nella condizione di scegliere, avendo accesso al maggior numero possibile di informazioni. Il corteo di sabato si apriva con uno striscione che diceva «No alla sperimentazione». Non sono una scienziata, credo che una critica della medicina ufficiale e dei suoi limiti terapeutici e umani vada presa con forza. Tuttavia sarò più tranquillo quando anche la sperimentazione, e non solo la piazza, ci avrà detto qualcosa in più. Tutto questo non ci esimerà dal lavoro politico e culturale sulla responsabilità sociale della medicina nel 2000, anche in rapporto con le scelte individuali.

Ricordiamoci però che il primo ostacolo al diritto alla salute sta nelle disuguaglianze sociali: chi più ha, più guadagna e più sa, si cura meglio, guarisce più spesso, vive più a lungo. E anzitutto su questo terreno che la libertà di scelta non è uguale per tutti. Decidere come impiegare le risorse destinate dalla collettività della salute in modo appropriato è un dovere e una responsabilità democratica, difficile ma indispensabile. Bisogna ascoltare, come dici tu, ma anche sapere dove la libertà di curarsi è strozzata e negata, prendendosi la briga di fare le scelte conseguenti.

[Pietro Spataro]