

## VITE DA SALVARE

Donazione e Trapianto di organi, Tessuti e Cellule, dove siamo e dove dovremmo andare...



Trapianti  
Organi  
Tessuti

Liste Di Attesa  
Innovazione  
Trasporti

Tecnologie  
Cuore  
Polmone

Finanziamenti  
Riforma  
Legge n.91/1999



# PUBLIC HEALTH & HEALTH POLICY

## VITE DA SALVARE

*Donazione e Trapianto di organi,  
Tessuti e Cellule, dove siamo e  
dove dovremmo andare...*

### A CURA DI:

Stefano Del Missier<sup>1</sup>, Elisa Pirro<sup>2</sup>, Massimo Cardillo<sup>3</sup>, Emanuele Lettieri<sup>4</sup>,  
Davide Croce<sup>5</sup>, Teresa Petrangolini<sup>6</sup>, Federico Genzano Besso<sup>7</sup>, Igor  
Vendramin<sup>8</sup>, Ivan Gardini<sup>9</sup>, Mariano Feccia<sup>10</sup>, Loreto Gesualdo<sup>11</sup>, Luciano  
Gregorio De Carlis<sup>12</sup>, Massimo Garavaglia<sup>13</sup>

01

Direttore Editoriale IHPB

02

Presidente Intergruppo Parlamentare per la Donazione e Trapianto di Organi,  
Tessuti e Cellule

03

Direttore Centro Nazionale Trapianti

04

Professore Ordinario di Value-Based Innovation in Health Care, Responsabile  
Scientifico dell'Osservatorio Life Science Innovation, Politecnico di Milano

05

Direttore del Centro Economia e il Management in Sanita e nel Sociale,  
LIUC Castellanza (VA)

06

Direttore P.A.L. di ALTEMS, Università cattolica del Sacro Cuore, Coordinatrice  
Comitato Donazione e Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule

07

Direttore Centro Regionale Trapianti Piemonte

08

Primario Cardiocirurgia Santa Maria Della Misericordia, Udine

09

Presidente Associazione EPAC

10

Direttore Centro Regionale Trapianti Lazio

11

Direttore Centro Regionale Trapianti Puglia

12

Presidente Società Italiana Trapianti d'Organo (S.I.T.O.)

13

Presidente della 6a Commissione Finanze e Tesoro del Senato della Repubblica



## **PUBLIC HEALTH & HEALTH POLICY ANNO XIV – N°2 2024**

### **Editore**

ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.  
Via Giosuè Carducci 125B  
20126 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel. 02-49538300  
Indirizzo e-mail: [info@altis-ops.it](mailto:info@altis-ops.it)

### **Direttore Responsabile**

*Marcello Portesi*

### **Direttore Editoriale**

*Walter Gatti*

### **Pubblicazione realizzata con il contributo non condizionante di TransMedics.**

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte dell'editore.

Nota dell'editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto menzionato deve essere usato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto fornito dalle case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha soltanto lo scopo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Stampato nel mese di Febbraio 2024



# INDICE

## 01

### **UN PROGETTO ADVOCACY PER RIDARE SLANCIO A NUOVE SCELTE DI POLICY SANITARIA**

*Introduzione*

8

---

## 02

### **UNA NUOVA POLITICA PER I TRAPIANTI NEL NOSTRO PAESE**

*Spazio politico*

9

---

## 03

### **I LAVORI DEL CNT E LA REVISIONE DELLA LEGGE 91/99**

*Spazio istituzionale*

10

---

## 04

### **IL RUOLO DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN MEDICINA**

*Tecnologia e medicina*

11

---

## 05

### **HTA PER FAVORIRE L'INNOVAZIONE NELLE ATTIVITÀ DI TRAPIANTO**

*Tecnologia e medicina*

---

12

## 06

### **IL RUOLO DEI CITTADINI NELLA COSTRUZIONE DI UN NUOVO PATTO DELLA SALUTE PER I TRAPIANTI**

*Manifesto Sociale*

---

14

## 07

### **SPEECH CORNER: LE FRONTIERE NEI TRAPIANTI**

16

---

## 08

### **UN'AGENDA POLITICA PER DONAZIONI E TRAPIANTI D'ORGANO**

*Conclusioni*

---

19

01

# UN PROGETTO ADVOCACY PER RIDARE SLANCIO A NUOVE SCELTE DI POLICY SANITARIA

Stefano Del Missier

Direttore Editoriale IHPB

**I**l tema della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule è tornato al centro dell'attenzione da parte della comunità scientifica, delle associazioni dei pazienti e della politica. Le ragioni sono molteplici: il grande divario tra il numero dei trapianti effettuati e i pazienti in attesa di un organo (nel 2022 oltre 8000 pazienti in lista di attesa, a fronte di soli 3887 interventi), le molte istanze del mondo advocacy che, oltre a sollecitare misure urgenti per rafforzare la cultura della donazione chiede, insieme ai sanitari, interventi sul piano organizzativo e gestionale, oltre che su quello della valorizzazione dell'innovazione tecnologica.

Inoltre, c'è movimento sul versante della politica, orientato verso l'aggiornamento della Legge 91/99, istitutrice del Centro Nazionale Trapianti e che disciplina l'intera materia.

Non è un caso che proprio la politica, all'inizio della XIX Legislatura, ha dato vita all'Intergruppo Parlamentare Donazione e Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule che, nei mesi scorsi, ha sviluppato un ampio ciclo di audizioni riservate alle associazioni dei pazienti e alla comunità scientifica, oltre a partecipare ad alcuni Forum di approfondimento con alcuni dei Centri Regionali Trapianti, eventi che sono stati da noi promossi con lo scopo di raccogliere, dalle esperienze di real life di professionisti e pazienti, le criticità e gli spunti di lavoro che l'attuale rete di offerta può suggerire all'agenda politica.

Ci sono dunque istanze politiche, istanze culturali, istanze scientifiche e mediche e istanze dei pazienti. In questa pubblicazione troviamo una riflessione ragionata di tutte queste istanze, con l'obiettivo che si accelerino i lavori di ammodernamento del quadro normativo e si diano nuove e più efficaci risposte a chi è in attesa di sapere se può sopravvivere.

02

# UNA NUOVA POLITICA PER I TRAPIANTI NEL NOSTRO PAESE

**Elisa Pirro**

*Presidente Intergruppo Parlamentare per la Donazione e Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule*

L'Intergruppo parlamentare, di cui sono Presidente, ha sposato in pieno il Manifesto Sociale redatto dal "Comitato per la donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule": la visione politica per la quale la XIX Legislatura veda l'adozione, grazie ad un'ampia e trasversale convergenza delle forze politiche, di nuove e coerenti scelte di politica sanitaria in materia di trapianti è condivisa da tutti i parlamentari che hanno aderito all'Intergruppo.

I principi evidenziati nel Manifesto Sociale trovano piena corrispondenza nei lavori parlamentari tanto che, in attesa del cambiamento della legge 91/1999, sono state fatte diverse audizioni con le società scientifiche e le associazioni di pazienti e abbiamo avanzato alcune proposte di emendamento alla recente legge di bilancio al fine di recuperare risorse aggiuntive per gli operatori che si occupano di trapianti e per i dispositivi medici innovativi, in una logica di impegno condiviso con tutte le altre forze politiche.

**L'agenda politica, quindi, proprio a partire dal percorso di lavoro fin qui svolto, è molto chiara:**

- adeguare il finanziamento alle attività per la donazione e il trapianto di organi, cellule e tessuti;
- creare i presupposti per facilitare iniziative e progettualità finalizzate a diffondere e incrementare la cultura della donazione presso i cittadini;
- favorire l'accesso all'innovazione,
- favorire la nascita e il consolidamento delle reti trapianti (regionali, nazionali, europee), perché possano non solo veicolare prassi e procedure ottimali, ma anche le conoscenze sulle modalità con cui acquisire facilmente le opportunità promesse dall'innovazione tecnologica;
- migliorare la gestione dei dati, di modo che possano circolare ed essere rese fruibili in tutti i punti della rete trapianti sia a livello locale, che nazionale ed europeo.

A meno di un anno dal varo dell'Intergruppo, il valore e la dimensione di quanto è già stato fatto ci fanno essere più che confidenti sulla riuscita dell'ambizioso obiettivo che ci siamo posti.

03

# I LAVORI DEL CNT E LA REVISIONE DELLA LEGGE 91/99

*Massimo Cardillo*

*Direttore Centro Nazionale Trapianti*

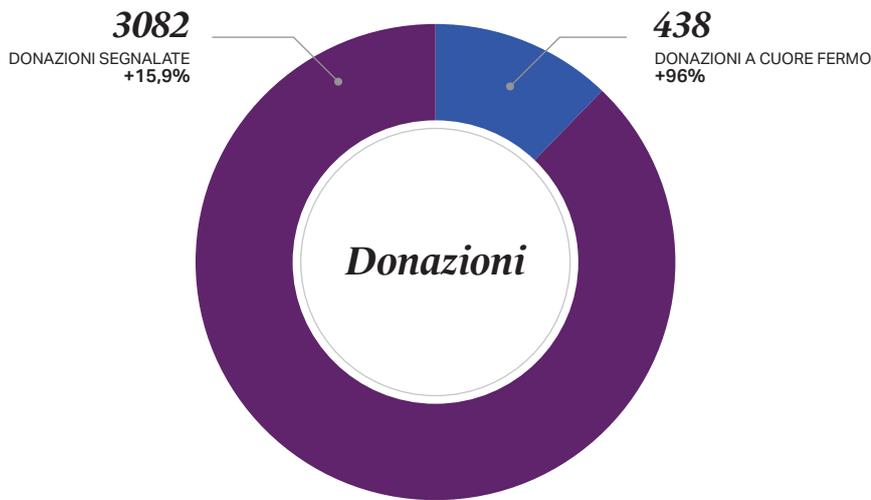
Nel 2023 la rete trapiantologica italiana ha ottenuto risultati davvero eccezionali, soprattutto per quanto riguarda l'attività di donazione di organi. Questi risultati sono il frutto dell'impegno di tanti professionisti sanitari negli ospedali, ed anche il risultato dell'adozione di alcune misure organizzative da parte delle Regioni, che hanno consentito una migliore realizzazione del processo di identificazione e segnalazione dei potenziali donatori. A tal proposito, va ricordato che il processo di donazione è caratterizzato da una certa complessità, che richiede, per la sua realizzazione, l'identificazione di figure professionali formate e motivate, e precise procedure cui deve fare riferimento con scrupolo tutto il personale coinvolto, medici e infermieri, secondo un programma ben definito già messo a punto nel 2018, anno di realizzazione del Piano nazionale delle donazioni, proposto dal CNT ed approvato in Conferenza Stato-Regioni.

Va detto inoltre che un'altra ragione di fondo dei risultati del 2023 deve attribuirsi al consolidamento dei programmi di donazione a cuore fermo, quella cioè che si verifica dopo la morte determinata da arresto cardiaco. Come si ricorderà, negli scorsi anni si riteneva che gli organi procurati da donatori deceduti per arresto cardiaco prolungato non potessero

essere utilizzati per il trapianto, mentre oggi abbiamo dimostrato che essi possono essere trapiantati con successo proprio perché, anche grazie allo sviluppo di nuove tecnologie, i professionisti della rete hanno imparato a contenere il danno ischemico che questi organi potrebbero aver subito a causa dell'arresto cardiaco. Quindi, anche il miglioramento tecnologico della rete trapiantologica sta giocando un ruolo molto importante per migliorare la disponibilità di organi e la qualità dei trapianti, e ancor più potrà giocarlo in futuro, visto che l'innovazione in questo campo è caratterizzata da un continuo divenire.

Naturalmente, per il futuro, c'è ancora da superare un importante ostacolo che è quello dell'opposizione alle donazioni. Infatti, non basta migliorare l'efficienza delle nostre strutture sanitarie, se parallelamente non migliora anche il livello di conoscenza dei cittadini e la loro propensione al dono degli organi: occorre dunque lavorare con impegno anche nella comunicazione di questi temi, per determinare un'effettiva crescita della "cultura del dono biologico" nei cittadini. Oggi in Italia circa il 30% delle persone si dichiarano in vita contrarie alla donazione degli organi, contro il 20% che si registra in Paesi come la Spagna, dove questo tipo di cultura è più diffusa, grazie al grande impegno delle Istituzioni nel promuovere questi temi.

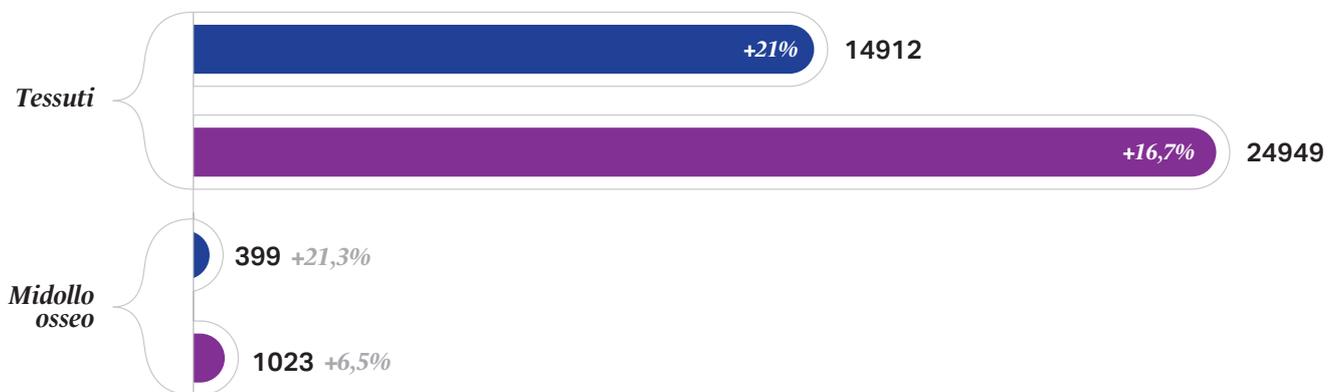
Occorre rafforzare questa cultura nella popolazione anche poiché, in alcune parti d'Italia, si registrano ancora tassi di opposizione anche più elevati, superiori al 50%. L'incremento delle donazioni ha determinato un corrispondente incremento del numero dei trapianti effettuati, che nel 2023 hanno abbondantemente superato quota 4.000, nella maggioranza dei casi da donatore deceduto. In costante miglioramento i risultati degli interventi, come dimostra l'analisi puntuale del CNT sulla valutazione degli esiti nei centri di trapianto, nonostante il progressivo invecchiamento delle popolazioni dei donatori e riceventi, e l'aumento delle percentuali di utilizzo di organi con criteri "estesi". Stabili invece i numeri del trapianto da donatore vivente, programma che ha ampi margini di miglioramento. Non dobbiamo infine dimenticare che a fronte dei buoni risultati conseguiti nell'anno appena trascorso persiste in Italia una lista di attesa di pazienti di oltre 8 mila unità, ai quali va data una risposta.



(Infografica 1): Donazioni di organi



(Infografica 2): Trapianti d'organo nel 2023



(Infografica 3): Prelievo e trapianto tessuti e midollo

## 04

# IL RUOLO DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN MEDICINA

*Emanuele Lettieri*

*Professore Ordinario di Value-Based Innovation in Health Care, Responsabile Scientifico dell'Osservatorio Life Science Innovation, Politecnico di Milano*

L'innovazione segue i bisogni, e in ambito trapiantologico le sfide attuali più urgenti si possono riassumere nei seguenti punti: scarsità di organi (la domanda di organi per trapianto supera l'offerta), problemi legati alla compatibilità (possibili rigetti), lunghi tempi di attesa, conservazione, complessità chirurgica, sostenibilità finanziaria e ambientale del sistema, problematiche di ordine etico, ricerca, sviluppo e aspetti di prevenzione. Le principali innovazioni sono rappresentate da: trapianto da donatori viventi, bioprinting (tecnologia di stampa 3D di organi e tessuti), nuovi metodi di conservazione degli organi, sviluppi della medicina rigenerativa, possibilità di impiego di organi di maiale per xenotrapianto, miglioramento della ricerca sugli immunosoppressori e utilizzo di organi di donatori affetti da epatite C. La priorità attuale della politica è quella di selezionare le innovazioni per capire dove e quanto investire. Questa nuova metafora di innovazione richiede infatti un processo di valutazione mediante HTA che consideri la sostenibilità finanziaria, l'impatto sui professionisti, sui pazienti e sull'ambiente, in una dimensione organizzativa, economica,

etica e legale: da qui la necessità di coinvolgere più ministeri e di non trascurare l'opportunità competitiva per l'Italia nello sviluppo tecnologico. Un problema serio e diffuso nel nostro paese è la mancanza di una raccolta dati, necessari per comprendere l'efficienza e la sostenibilità dei percorsi in considerazione anche di come le tecnologie potrebbero migliorarli. Sul versante clinico sono di particolare interesse PROMS e PREMS, ossia gli esiti e le esperienze riportati dai pazienti. Va tuttavia rilevato che oggi soltanto il 7-10% degli ospedali riesce a raccogliere i dati in formato elettronico (unica modalità che li rende effettivamente utili per la ricerca, la programmazione e l'organizzazione dei percorsi); per questa ragione è quanto mai necessario ampliare lo spettro di analisi e la capacità di documentare e raccogliere le evidenze. Gli IRCCS, in effetti, si limitano a statistiche descrittive e hanno bisogno di strumenti più evoluti e sofisticati anche in una logica di modellazione della risposta per poter mirare a una medicina personalizzata e predittiva; inoltre molti dati dei registri pubblici, inclusi quelli relativi ai trapianti, non vengono digitalizzati: per questa ragione l'innovazione tecnologica

più importante è forse l'evidence-based policy making, ossia la politica basata su raccolta dei dati. Il digitale deve entrare e rivisitare tutto il percorso del paziente, dallo stile di vita, all'accesso, alla cura e al *follow-up* e il paziente deve stare al centro non da solo ma accanto al professionista, la cui attività deve essere rivista in termini di formazione continua, gestione della visita del paziente, comunicazione e ricerca clinica, in un contesto di nuova alleanza terapeutica con il paziente, fondata per l'appunto sull'innovazione tecnologica e sulla digitalizzazione dei dati.

L'innovazione, infine, è spesso legata alle barriere, che un'azienda sanitaria su tre riporta essere notevoli rispetto all'adozione di soluzioni tecnologiche innovative: le risorse economiche sono limitate (fondamentale è capire come sfruttarle al meglio), manca spesso la cultura dell'innovazione, che deve cambiare percorsi e competenze, non è chiaro come usare le risorse del PNRR (anche in termini formativi); mancano infine le competenze per implementare l'innovazione, nel cui ambito la perfusione e la conservazione degli organi rappresentano senza dubbio le assolute priorità.

05

# HTA PER FAVORIRE L'INNOVAZIONE NELLE ATTIVITÀ DI TRAPIANTO

**Davide Croce**

Direttore del Centro Economia e il Management in Sanita e nel Sociale, LIUC Castellanza (VA)

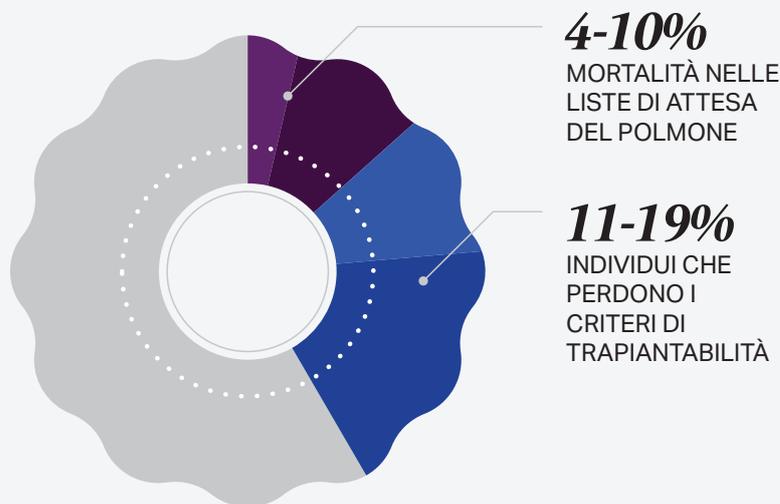
In un contesto di ristrettezza di risorse, solo con valutazioni che evidenzino un buon rapporto di costo/efficacia è possibile recepire l'innovazione in sanità. Questo vale in assoluto e, tanto più, per le grandi opportunità che la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica mettono a disposizione in un ambito, quale quello della medicina, che ha sempre cercato di ridurre le distanze tra il possibile e il fattibile. L'area dei trapianti di organo non fa eccezione a questa dinamica ma anzi, per molti aspetti, ne rappresenta l'archetipo. A questo scopo abbiamo effettuato un lavoro di HTA a 9 dimensioni per la valutazione delle tecniche di trasporto e perfusione, che consentono l'impiego di organi subottimali (o marginali) e, di conseguenza, permettono, al sistema sanitario, di ridurre, se non eliminare, i decessi di pazienti in lista di attesa. Lo studio ha messo a confronto le diverse tecnologie di conservazione e trasporto di organi, soprattutto per quanto riguarda le procedure di conservazione statica in ipotermia e quelle di perfusione normotermica. Sono stati testati e misurati i gradi di sicurezza e di efficacia dei sistemi di perfusione del cuore, del fegato e del polmone, e si è giunti alla conclusione che tali procedure sono efficaci e accettabili, con una preferenza per la perfusione degli organi a normotemperatura. La nuova tecnologia, infatti, consente di ottenere un aumento del tempo ischemico, ovvero il tempo che intercorre tra l'inizio della perfusione con soluzioni fredde nella sala operatoria di prelievo e l'estrazione dell'organo dal ghiaccio in cui è preservato (o da altri sistemi di preservazione a perfusione) al momento del trapianto. Con l'aumento del tempo ischemico, aumenta la distanza percorribile tra sede di prelievo dell'organo e la struttura di effettuazione del trapianto: a parità di condizioni aumenta il numero di prelievi e di trapianto degli organi marginali, contribuendo ad un abbattimento delle liste di attesa. Sono stati poi affrontati gli aspetti organizzativi, osser-

vando che i nuovi dispositivi consentono di tenere monitorato l'organo prelevato e i suoi parametri durante la missione, permettendo già un assessment e una preparazione dello stesso all'innesto, con una riduzione significativa delle attività di preparazione dell'organo per il trapianto una volta arrivato in struttura. Sono stati affrontati anche gli aspetti sociali, dato che gli interventi di trapianto d'organo sono, "per definizione" interventi salvavita e presentano delicate ricadute nella sfera psicologica e sociale dei pazienti. La conclusione dell'analisi HTA ha mostrato che la nuova tecnologia permette l'ampliamento del potenziale d'uso degli organi solidi prelevati, ma permangono necessità di produrre evidenze per un contesto come il nostro, profondamente diverso (per distanza e utilizzo degli organi), per esempio, dagli USA. Dallo studio, tuttavia, sono emersi riscontri importanti, quali la rilevante mortalità nelle liste d'attesa (4-10% per il trapianto di polmone) e la relativa fuoriuscita di individui che perdono i criteri di trapiantabilità (dall'11 al 19%). Questi dati sottolineano la necessità di incrementare il numero di trapianti, a

partire dall'abbattimento delle opposizioni e in considerazione di tre aspetti tecnici:

- la corretta riattribuzione del valore economico al trapianto, prelievo compreso;
- la spinta tecnologica, in particolare per il trasporto e i liquidi di perfusione;
- un criterio decisionale value-based (una tecnologia deve essere utile sotto il profilo non soltanto clinico ma anche per l'impatto sulla qualità di vita del paziente).

L'utilizzo più idoneo per ottenere un outcome rilevante è quello di impiegare tale nuova tecnologia per abbassare il numero di decessi in lista di attesa per il trapianto: concentrandosi su queste morti, senza incrementare il numero dei prelievi multipli d'organo, sarebbe possibile allargare il numero di trapianti attraverso l'impiego di organi marginali. Una simulazione che abbiamo svolto dimostra che, con 18 milioni di euro finalizzati al trapianto di organi solidi, sarebbe possibile evitare le morti in lista di attesa, evitando anche i maggiori costi di cui i pazienti necessitano (per esempio, le ospedalizzazioni per eventi acuti).



(Infografica 4): Mortalità nelle liste di attesa

06

# IL RUOLO DEI CITTADINI NELLA COSTRUZIONE DI UN NUOVO PATTO DELLA SALUTE PER I TRAPIANTI

*Teresa Petrangolini*

*Direttore P.A.L. di ALTEMS, Università cattolica del Sacro Cuore, Coordinatrice Comitato Donazione e Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule*

**I**l Manifesto Sociale, che è stato promosso, redatto e sottoscritto da 11 associazioni di pazienti, focalizza l'attenzione su tre dimensioni del problema, all'interno dei quali articolare gli ambiti di lavoro: socio-culturali, di sistema ed economico-organizzativi.

Oggi è fondamentale la necessità di una campagna di informazione ben strutturata e coordinata da chi può fungere da testimone diretto essendo stato sottoposto a trapianto (si potrebbero anche identificare testimonial di chiara fama o parenti di personaggi noti). C'è infatti bisogno di chiarezza e concretezza, spiegando ai cittadini che il trapianto può riguardare midollo osseo, organi e tessuti; come ha cambiato la vita a tante persone e che nessuna donazione va perduta.

I criteri di qualità vanno garantiti nel tempo e va riconosciuto il ruolo dei pazienti nella spinta all'innovazione, in sintonia con la direttiva europea sull'HTA, che entrerà in vigore nel 2025.

Il nostro Ministero della Salute si sta orientando proprio in questa direzione, offrendo alle associazioni dei pazienti la possibilità di segnalare le tecnologie da sottoporre a HTA e di partecipare alla valutazione collettiva. Si tratta ora di collaborare con i responsabili regionali, con il Ministero - per quanto riguarda rimborsi e questioni economiche - e di promuovere donazione e innovazione, ambito in cui il mondo civico, oltre a intervenire in qualità di soggetto indipendente, può offrire la possibilità di catalizzare competenze scientifiche, cliniche e organizzative.

## MANIFESTO SOCIALE SU DONAZIONE E TRAPIANTI D'ORGANO, TESSUTI E CELLULE

Nel corso della XVIII Legislatura nel Parlamento si è manifestata, anche grazie ad atti di sindacato ispettivo, un'attenzione rispetto alla necessità di avere un focus istituzionale e legislativo sulla importante e complessa materia della donazione d'organo e della gestione dei trapianti. Un'attenzione che possa concretizzarsi anche mediante un aggiornamento della legge n°91/99 istitutrice del Centro Nazionale Trapianti (CNT), organismo la cui centralità è e resta fondamentale per disciplinare e soprattutto potenziare la materia dei prelievi, del trasporto e dei trapianti di organi, tessuti e cellule.

La legge in questione ha infatti contribuito in modo significativo alla crescita del sistema trapianti, che oggi è una realtà solida del sistema sanitario nazionale. Con essa sono stati delineati in modo organico l'assetto e il funzionamento della rete trapiantologica nel suo complesso, ed è stato dato un impulso determinante all'attività di donazione e trapianto, i cui volumi, proprio grazie alla legge n°91/99, sono sostanzialmente raddoppiati. La solidità della rete dei trapianti si è potuta misurare, da ultimo, durante il periodo più cruento della pandemia dovuta al Covid-19, quando la flessione del numero dei trapianti è risultata in Italia sensibilmente inferiore a quanto avvenuto negli altri paesi europei.

La Legge in questione, tuttavia, appare oggi migliorabile in alcuni ambiti, per via dei cambiamenti degli assetti istituzionali della rete e dell'evoluzione della tecnologia e

delle conoscenze mediche in questo settore, per rendere esigibili i principi tuttora validi della Legge n°91/99, in modo uniforme in tutte le Regioni.

La fine anticipata della Legislatura non ha consentito al Parlamento di emanare alcune direttive al Governo che consentissero almeno di porre mano ad alcune delle problematiche più urgenti che riguardano un tema così importante, caratterizzato da aspetti e complessità di molteplice natura. È bene sottolineare che la disciplina vigente stabilisce che la donazione degli organi a scopo di trapianto è "attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale del Servizio Sanitario Nazionale", da implementare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale.

Giusto ricordare anche che "la donazione di organi è compito ordinario delle Rianimazioni/Terapie intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico finalizzato al trapianto". Purtroppo, persiste ancora un significativo divario tra le Regioni nelle attività che afferiscono al processo di donazione e trapianto, dato che rende necessaria e urgente la promozione di misure soprattutto di tipo organizzativo per ridurre tale divario e per rendere più uniformi e omogenee le attività su tutto il territorio nazionale.

Questo discorso vale anche per il prelievo delle cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di trapianto, disciplinato dalla legge n°52/2001. Uno degli aspetti fondamentali del percorso del trapianto di organi, tessuti e cellule rimane, in ogni caso, quello di accrescere il numero dei donatori. Il recente avvio della XIX Legislatura è certamente una occasione da cogliere per portare fin da subito l'attenzione della politica, del legislatore e più in generale del nostro sistema sanitario, sulla

necessità di affrontare e rilanciare in modo adeguato e organico questo importante ambito sanitario.

È necessario rendere possibile un'ulteriore crescita del sistema, e porre l'Italia in linea con i Paesi più avanzati, riducendo ad esempio il divario esistente tra il numero di organi disponibili ed il numero di pazienti in attesa, e le disomogeneità regionali. Nella certezza della drammatica importanza che riveste questo tema, è fortemente auspicabile che la XIX Legislatura veda l'adozione, grazie ad un'ampia e trasversale convergenza delle forze politiche, di nuove e coerenti scelte di politica sanitaria ispirate ai principi evidenziati di seguito nel presente MANIFESTO SOCIALE sottoscritto dal Comitato per la Donazione e il Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule.

### **Aspetti socio culturali**

Rivisitazione dei principi generali relativi al consenso/assenso alla donazione di organi, tessuti e cellule dopo la morte, con attenzione alla attuazione del principio del "consenso informato" o "silenzio/assenso"

- Comunicazione e sensibilizzazione della popolazione in merito alla donazione di organi, tessuti e cellule, anche avvalendosi dell'attività svolta dai medici di medicina generale e dai clinici dei centri per la cura della insufficienza terminale d'organo
- Necessità di rafforzare il percorso finalizzato al consenso alla donazione di organi, per ridurre le opposizioni al prelievo, qualora non idonei per il trapianto, a scopo di ricerca
- Arricchire la norma sull'obbligo del rispetto dell'anonimato, favorendo le esigenze delle famiglie di donatori ed

evitando loro facili e dannosi coinvolgimenti psicologici

### **Aspetti di sistema**

- Ripartizione delle responsabilità gestionali e dei compiti dei nodi della rete a livello nazionale e regionale, allo scopo di rafforzare la filiera della disponibilità degli organi, con l'obiettivo di raggiungere e superare 30 donatori PMP in modo uniforme su tutto il territorio nazionale
- Definizione dei requisiti minimi e comuni per l'accreditamento di un Centro Trapianti
- Rilancio del programma di trapianto da donatore vivente
- Valorizzazione dell'innovazione tecnologica nella gestione degli aspetti organizzativi del processo di donazione e trapianto (trasporto, conservazione e valutazione di idoneità degli organi)
- Supporto all'assolvimento del debito informativo dei centri trapianto verso il centro Nazionale Trapianti, per la valutazione di qualità del programma
- Ridefinizione delle norme a tutela dei pazienti e dei loro familiari, per assicurare e progredire nel campo dei diritti sanitari e sociali, nel caso sia del trapianto da cadavere sia del trapianto da vivente

### **Aspetti economico - organizzativi**

- Aggiornamento delle tariffe di rimborso del trapianto alla luce dei nuovi avanzamenti tecnologici
- Aggiornamento delle risorse economiche destinate alla rete dei coordinamenti, nazionale e regionali, e a sostegno del

percorso Trapianto con adeguata programmazione dei professionisti richiesti

- Definizione di una tariffa di rimborso a livello nazionale per la valutazione di idoneità del donatore e del prelievo degli organi
- Riallineamento dei tetti di spesa in relazione agli aumenti dei costi (es. costi energia e del trasporto)
- Aumento delle risorse economiche destinate alla ricerca scientifica in ambito trapiantologico

# 07

## SPEECH CORNER: LE FRONTIERE NEI TRAPIANTI



**FEDERICO  
GENZANO  
BESSO**  
*Direttore Centro  
Regionale Trapianti  
Piemonte*

In Piemonte, dove da più di vent'anni è ben chiaro e consolidato il concetto di "rete" per il dono, al CRT abbiamo gemellato un coordinamento regionale (CRP) specificamente dedicato a prelievi e donazioni, composto da professionisti nell'ambito della rianimazione che conoscono bene le difficoltà delle strutture ospedaliere. Tutti all'interno della rete devono essere formati su responsabilità e opportunità in relazione alla finalità ultima di questa catena operativa. Nella prospettiva della massima sicurezza e qualità dei trapianti, abbiamo riunito tutti i centri di trapianto, e le banche dei tessuti, in un'unica azienda ospedaliera, la Città della Salute e della Scienza di Torino. Sola eccezione il trapianto di rene: i numeri hanno consentito di identificare un'altra sede presso l'Ospedale Maggiore di Novara. Qualità e sicurezza delle strutture di trapianto di organi e cellule staminali ematopoietiche e quelle di conservazione di tessuti sono assicurate da autorizzazioni e certificazioni basate sulle norme nazionali, completate da accordi Stato-Regioni.



**IGOR  
VENDRAMIN**  
*Primario  
Cardiochirurgia  
Santa Maria Della  
Misericordia, Udine*

L'esperienza del Centro di Udine è forse paradigmatica dei traguardi che si potrebbero raggiungere nel prossimo futuro. Si colloca infatti tra i primi cinque in Italia con oltre 750 trapianti di cuore già eseguiti e ha scelto di dirottare parte degli investimenti strategici sui dispositivi dedicati alla preservazione dell'organo (abbiamo esperienza di oltre 80 prelievi di cuore effettuati con l'impiego di un sistema a cuore battente in normotermia). Tale orientamento ha permesso di ampliare il numero di trapianti di oltre il 30%, grazie anche all'utilizzo di cuori cosiddetti "marginali" che altrimenti sarebbero stati scartati. Questa tecnologia apre inoltre scenari diversi: per esempio abbiamo effettuato tre espunti all'estero (in Grecia, Francia e Svizzera). L'Europa ci mette oggi a disposizione risorse che dobbiamo saper sfruttare e ci spinge pertanto a pensare a una rete molto più vasta di quella nazionale. Un aspetto da evidenziare è che la standardizzazione della preservazione d'organo diventerà un problema medico-legale, come del resto accade quando l'introduzione di una nuova tecnologia, che nel caso specifico è già utilizzabile, è in grado di produrre risultati importanti (quello di Udine può essere considerato infatti un centro pilota). Questa tecnologia può essere utilizzata anche per la donazione a cuore fermo (morte cardiaca e non cerebrale), altro importante settore che dovrà essere incrementato nei prossimi anni. Non bisogna dimenticare che grazie alla tecnologia la Spagna è riuscita a incrementare del 40% la donazione di tutti gli organi e che le nuove metodiche permettono inoltre di valutare con più accuratezza l'idoneità di un organo, rendendo così possibile il ricorso a donatori più anziani, elemento chiave, quest'ultimo, della trapiantologia del futuro.



**IVAN GARDINI**  
*Presidente  
 Associazione EPAC*

L'innovazione migliora la sopravvivenza dei pazienti e il livello generale della soddisfazione. La disponibilità di organi, non sufficiente a soddisfare la domanda, impone un'analisi approfondita delle ragioni di opposizione e la conseguente impostazione di strategie di comunicazione. Per esempio, si potrebbero sfruttare i media televisivi, che in prima serata potrebbero proporre trasmissioni sulla salute. Trasmissioni in cui, oltre alla donazione, si potrebbero affrontare anche altre tematiche di interesse generale, come per esempio le vaccinazioni. È infatti opportuno coinvolgere non soltanto i ragazzi nelle scuole ma anche i loro genitori e la popolazione adulta. A tale scopo potrebbe essere funzionale e convincente il coinvolgimento di testimonial credibili. L'eliminazione della mortalità in lista d'attesa dovrebbe essere il primo obiettivo da perseguire, che, per quanto difficile, non è impossibile da raggiungere, cominciando a far comprendere ai cittadini il ruolo salvavita dei centri trapianto e l'importanza della donazione.



**MARIANO FECCIA**  
*Direttore Centro  
 Regionale Trapianti  
 Lazio*

Il CRT Lazio gestisce 5 ospedali con 14 programmi trapianto (per adulto e pediatrico). Sue prerogative sono l'eterogeneità e la diversità dei profili professionali (universitario e ospedaliero), delle esperienze e delle risorse umane ed economiche in essere. Oggi si tende purtroppo

po a non valorizzare debitamente le figure dei chirurghi prelevatori e trapiantatori, i loro profili di alta specializzazione nonché la modalità di esecuzione dell'atto chirurgico di prelievo, attività che spesso avviene in ospedali lontani dal proprio, spesso nel cuore della notte e con logistiche e disponibilità diverse.

Tutto, quindi, presuppone un alto livello professionale specifico, di compliance ambientale, e grande spirito di abnegazione. Spunto di riflessione da considerare è che le caratteristiche dei donatori sono radicalmente cambiate (per esempio si tratta di individui in età avanzata, spesso sottoposti a lunghi periodi in terapia intensiva, con comorbidità che condizionano la gestione e la frequente difficoltà di compatibilità di matching con i riceventi, ed implicitamente necessitano di esperienze e competenze sempre più elevate da parte del team trapiantologico. Altro aspetto da evidenziare è rappresentato dall'assessment dell'organo, dal prelievo e preservazione dell'organo: uno step procedurale che richiede un training specifico adeguato e di alto profilo gestionale. Meritano grande attenzione le nuove tecnologie, come per esempio: le assistenze ventricolari in cardiocirurgia, (che permettono una ottima qualità di vita e il prolungamento dei tempi di attesa del cuore da trapiantare bridge to transplant) le nuove metodiche di dialisi, (più confortevoli e performanti della sola dialisi ambulatoriale), gli step di trattamento prodromico per patologie oncoepatologiche, le perfusion machine - che permettono di valutare e impiegare organi marginali, ricondizionandoli ottenendo così un ampliamento della disponibilità, rimodulando la risposta infiammatoria ed in futuro anche immunologica. Per il miglior monitoraggio immunologico oggi si può parlare di "biopsia liquida", tecniche altamente sofisticate che, attraverso il monitoraggio continuo di eventuali anticorpi donatore-specifici e del dosaggio del DNA free (libero) circolante del donatore, permettono di censire e verificare molto precocemente un potenziale stato di sofferenza dell'organo trapiantato, consentendone una migliore efficienza e preservazione funzionale nel tempo. In Spagna, Stati Uniti e Francia il DNA free è ormai routine e consente di modulare la terapia immunosoppressiva così da avere meno effetti collaterali e migliorare la capacità terapeutica, in assenza di invasività quale quella di una biopsia (pensiamo al monitoraggio del rigetto bambini, per esempio).



**LORETO  
GESUALDO**  
*Direttore Centro  
Regionale Trapianti  
Puglia*

In Puglia, così come nel resto del Sud, l'indice di donatori risulta ancora inferiore alla media nazionale, mentre persiste un'elevata percentuale di opposizione alla donazione. Tuttavia, negli ultimi tre anni, grazie all'impegno dei professionisti del settore, si è verificato un progressivo cambiamento di tendenza in direzione dell'andamento medio nazionale. Nonostante la nostra Regione sia in grado di garantire tutte le tipologie di trapianti, emerge la necessità di una programmazione sanitaria più efficace. A partire dal 2021, nel triennio si sta consolidando il trend positivo, l'anno 2023 si concluderà con un numero superiore a 180 trapianti totali, di cui sinora 54 di cuore, un primato assoluto a livello nazionale. Inoltre, è da evidenziare l'utilizzo di 3 macchine di perfusione, segno tangibile del nostro impegno nella promozione dell'attività trapiantologica. Tuttavia, una criticità significativa è rappresentata dalla mancanza di fondi dedicati per sostenere il trasporto degli organi e per incrementare il numero di donatori marginali. Affrontare questa sfida richiede una valutazione accurata dell'innovazione, basata su un solido protocollo di Health Technology Assessment (HTA). È fondamentale risolvere il problema della sostenibilità, il quale spesso trova risoluzione attraverso l'adozione di strategie innovative e l'analisi costante dei risultati. Inoltre, è importante sottolineare la persistenza del notevole divario Nord/Sud: la nostra Regione è attualmente "definanziata", risulta quindi prioritaria la necessità di porre tutte le Regioni in condizioni di parità, al fine di affrontare in modo adeguato i programmi di trapianto. Una distribuzione più equa delle risorse finanziarie è essenziale per garantire un accesso uniforme e appropriato alle procedure trapiantologiche in tutto il Paese.



**LUCIANO  
GREGORIO DE  
CARLIS**  
*Presidente Società  
Italiana Trapianti  
d'Organo (S.I.T.O.)*

Tra i principali problemi odierni rientrano la riduzione della mortalità in lista d'attesa per trapianto di fegato, cuore e polmone e la riduzione della lista d'attesa per il trapianto di rene, il quale non è salvavita ma comporta notevoli implicazioni sulla qualità di vita dei pazienti in dialisi. La tecnologia è un aiuto di importanza fondamentale: nel 2015, per esempio, abbiamo cominciato a effettuare i primi trapianti di fegato da donatore a cuore fermo, il quale in Italia, ai tempi, non era contemplato. È grazie alla tecnologia che siamo riusciti a superare questo limite e ad aumentare circa del 20% il pool di donatori disponibili. La possibilità di prelevare il cuore da un donatore a cuore fermo è l'ipotesi di cui stiamo ora discutendo per far fronte alla scarsità di donatori rispetto al fabbisogno. La donazione da vivente è un altro tema da sviluppare per il trapianto di fegato e di rene, grazie all'introduzione di tecniche robotiche che assicurano un livello di sicurezza e precisione impensabile tempo fa. Le società scientifiche devono diffondere messaggi positivi, documentando, per esempio, che oggi i pazienti trapiantati possono riprendere una vita attiva e devono produrre protocolli e indicazioni sui criteri di priorità per l'assegnazione degli organi, promuovendo la cultura della donazione e spiegando che, se funzionante, è possibile anche l'impiego del fegato di un centenario. La formazione è un altro elemento basilare, in quanto la trapiantologia è una disciplina di alta tecnologia e, come tale, richiede competenze ampie. Purtroppo non ci sono scuole di specialità in trapiantologia per cui oggi la formazione ha luogo nei centri trapianti. Non va dimenticato che poi il fegato è un organo salvavita, di cui c'è pertanto bisogno. Altre considerazioni rilevanti riguardano la sproporzione tra il numero di decessi negli ospedali italiani e la loro capacità donativa, realtà per cui molti donatori non vengono presi in considerazione a causa della mancanza di volontà, capacità organizzative e risorse. La donazione è un LEA, e come tale deve essere garantita, nel rispetto della legge.

08

# UN'AGENDA POLITICA PER DONAZIONI E TRAPIANTI D'ORGANO

Massimo Garavaglia

Presidente della 6a Commissione Finanze e Tesoro del Senato della Repubblica

*La legge di bilancio per il sistema sanitario, nel 2024, ha messo oltre 5 miliardi in più, ma questo, come scaturisce dal dibattito politico, ancora non basta. Bene cercare nuove risorse, perché tutto quello che si può fare per migliorare il sistema è sicuramente positivo; ma, guardando i numeri, bisogna riconoscere che quanto è stato fatto è molto importante.*

*In materia di trapianti, anche alla luce di quello che è stato detto, bisognerebbe distinguere due piani di riflessione e di lavoro: uno sulla dimensione culturale del problema, e uno sulle modifiche normative che devono tenere conto della tecnologia, profondamente cambiata con le recenti innovazioni.*

*Sul tema culturale, anche a partire da qualche intervento raccolto in questa pubblicazione, parto da una mia esperienza personale. Se penso, ad esempio, al fatto che i Comuni italiani fanno generalmente fatica ad adeguarsi al nuovo contesto, mi viene da ricordare che c'era molta più comunicazione sul trapianto di organi quando il sottoscritto aveva 18/20 anni rispetto a quanta se ne faccia oggi: c'è un po' meno attenzione e capacità di sensibilizzazione dei giovani, e su questo punto credo ci siano spazi per poter lavorare più efficacemente.*

*Sul tema della tecnologia, ovviamente, si deve partire dalla considerazione che la tecnologia è radicalmente cambiata: ha innovato il nostro modo di essere, di vivere, di agire, e se cambia la tecnologia bisogna cambiare le norme che regolano il sistema. Anche in questo caso, facendo un esempio personale, io sono un uomo di 55 anni che, supponiamo, fra 20 anni avrà bisogno di un trapianto: non necessariamente dovrebbero darmi un organo di un ventenne. A 75 anni, a me, cittadino, va benissimo anche un organo di un settantenne. Sembra un discorso banale, ma sappiamo tutti che non lo è. Dobbiamo quindi aggiornare le norme, tenendo conto dell'innovazione tecnologica, così come del mondo che ci circonda, che è cambiato e cambia velocemente.*

*Credo, inoltre, che in materia di trapianti ci sia un altro tema di grande rilevanza politica, di cui si è detto e che merita una profonda riflessione: la privacy. Viviamo in un mondo in cui moltissimi, sul proprio telefonino, si mostrano incuranti di quante autorizzazioni danno, se invece sono "costretti" a firmare migliaia di moduli tutto si blocca, arrivando al paradosso che un medico non può agire e, se lo fa, si apre il problema (e qui il paradosso) relativo alla responsabilità.*

*Ora, possiamo noi pretendere che siano necessarie migliaia di autorizzazioni per "far funzionare" un processo mentre, dall'altra parte, se manca una firma, si agisce immediatamente facendo causa al medico? Le due cose, a mio modesto avviso, devono essere tenute e assieme nell'agenda politica: da un lato, bisogna semplificare la normativa sulla privacy e sulle autorizzazioni, e dall'altro bisogna restituire ai medici la libertà di svolgere la propria professione. Oggi il medico è troppo vincolato dal timore di trovarsi nei pasticci, con costi enormi per la collettività che ne paga lo scotto nel servizio sanitario, con costi doppi perché comprende non solo quelli dei risarcimenti, ma anche la mancata cura e il timore di operare.*

*Dobbiamo quindi intervenire sulla normativa, di modo che si tenga conto di questi aspetti: l'adeguamento delle norme in considerazione della tecnologia che è cambiata e l'adeguamento delle stesse in materia di privacy, sia dal punto di vista del medico (finalmente tutelato nel fare il proprio lavoro), sia dal punto di vista del paziente.*

*Le cose da sviluppare sono molte e la politica deve fare il proprio lavoro, cioè: ascoltare, prendere atto di quelle che sono le considerazioni di chi lavora in questo campo e fare una sintesi. Sul tema trapianti l'agenda politica mi pare ben chiara.*

