

Nuove possibilità per la medicina delle cure primarie: il Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

In febbraio 2005 è stato emanato un decreto ministeriale di notevole rilevanza per tutti coloro che si interessano di sperimentazione clinica non a fini di lucro, ed in definitiva per tutti coloro che si occupano di medicina delle cure primarie.

Tale Decreto (*“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.”*), pubblicato sulla G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005 e divenuto operativo da fine maggio, definisce una serie di modalità operative che hanno lo scopo di favorire l’esecuzione di sperimentazioni finalizzate non ad interesse privato o a fini di lucro ma ad interesse pubblico, connotabili come rilevanti per il miglioramento della pratica clinica e, come tali, parte integrante dell’assistenza sanitaria.

Finalmente viene stabilito in modo ufficiale come l’ambito dell’assistenza sia il contesto più idoneo ad identificare i reali bisogni dei pazienti e a progettare e realizzare progetti di ricerca e di sperimentazione, e come la ricerca stessa debba essere intesa come parte fondamentale dell’attività clinico-assistenziale dei medici.

Rientrano nell’ambito di tale decreto tutte le sperimentazioni* che abbiano i seguenti requisiti:

- Siano promosse da struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o IRCCS.
- Il promotore delle sperimentazioni non abbia cointeressenze di tipo economico con l’azienda produttrice del farmaco in sperimentazione.
- La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla loro pubblicazione, appartengano al promotore.
- Le sperimentazioni non siano finalizzate allo sviluppo industriale di un farmaco, ma bensì al miglioramento della pratica clinica e riconosciute a tal fine dal Comitato Etico competente come sperimentazioni rilevanti e, come tali parte integrante dell’assistenza sanitaria.

* Si intende per Sperimentazione Clinica qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea. (D. L. 24 giugno 2003, n.211)

I punti salienti di tale decreto sono i seguenti.

1. Le ASL e le aziende ospedaliere dovranno costituire un fondo per le sperimentazioni di questo tipo promosse dalla stessa struttura.

Con tale fondo verranno coperte:

1.1 le spese per i medicinali AIC che vengano utilizzati (anche se utilizzati per diversa indicazione terapeutica, con diverso dosaggio o forma terapeutica)

1.2 le eventuali spese aggiuntive qualora non coperte da altri fondi ad hoc,

1.3 le relative coperture assicurative.

2. Tali sperimentazioni non saranno soggette al versamento della tariffa per il rilascio del parere unico del Comitato Etico.
3. Al personale medico e sanitario che partecipa a queste sperimentazioni verranno attribuiti i crediti Formativi ECM stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua.
4. Potranno usufruire di tali agevolazioni (con esclusione dei punti 1.1 ed 1.2) anche le sperimentazioni che, pur non essendo direttamente finalizzate al miglioramento della pratica clinica, abbiano comunque le suddette caratteristiche di tipo non profit.

Nello stesso decreto inoltre vengono ben specificate, soprattutto a vantaggio dei comitati etici, le tipologie cui devono far riferimento le sperimentazioni oggetto di queste norme. Si ribadisce ancora come tali sperimentazioni debbano essere rilevanti per la salute pubblica, ed avere obiettivi di evidente beneficio per i pazienti, essendo in grado di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e quindi di salute dei pazienti, e di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali, finalizzandosi non tanto al singolo medicinale quanto alle strategie terapeutiche globali.

Possiamo certamente salutare con gioia questo decreto, che dà finalmente ai medici delle cure primarie la possibilità di dare risposte alle tante domande ancora inevase che si presentano durante la normale attività clinica.

La pediatria delle cure primarie in particolare è zeppa di domande, alle quali a tutt'oggi spesso vengono date risposte conoscitivo-formative proposte da altri ed altrove, o peggio, come nel caso dei numerosi farmaci off-label, non ne vengono date.

La maggioranza di queste domande possono rientrare nelle tipologie previste da tale decreto, perché non riguardano “farmaci” in senso stretto ma piuttosto strategie miste di cui comprendere la capacità di aumentare le condizioni di benessere globale dei bambini.

Possiamo ben dire che con questo atto normativo si apre una sfida nuova, che potrà essere vinta solo se la medicina delle cure primarie riuscirà a dimostrare la propria competenza autonoma nel produrre conoscenza applicabile direttamente ai pazienti nel loro ambiente di vita.

Un nuovo impulso inoltre potrà essere dato alla formazione continua del personale sanitario, che potrà giovare e vedere riconosciuta la ricerca sul campo come potente e valido strumento formativo.