



CONVEGNO

# DOVE STA ANDANDO LA MEDICINA?

L'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA E LA RICERCA  
DI NUOVE EVIDENZE

---

COMPENDIO DEI TEMI

# Agenda dei lavori

---

**MILANO 12 DICEMBRE 2009**

AUDITORIUM ASSOLOMBARDA VIA PANTANO 9

## I NUOVI SCENARI DELLA MEDICINA

---

### APERTURA LAVORI

---

**Josè Luis ROMAN** Presidente FONDAZIONE MSD

**Ovidio BRIGNOLI** Presidente FONDAZIONE SIMG

**Roberto FORMIGONI** Presidente REGIONE LOMBARDIA

Chairman: **Franco REBUFFO** Presidente ALÉTHEIA

Panel:

**Fulvio MOIRANO** Direttore AGENZIA NAZIONALE per i SERVIZI SANITARI REGIONALI

**Enrico GARACI** Presidente ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Sergio DOMPÉ** Presidente FARMINDUSTRIA

**Carlo SINI** Filosofo Membro dell'ACCADEMIA DEI LINCEI

**Renato BOTTI** Presidente CO.L.C.I.S CONFINDUSTRIA LOMBARDIA COORD. INTERPROVINCIALE SANITÀ

**Giuseppe REMUZZI** Research Coordinator NEGRI BERGAMO LABORATORIES AND DACCÒ CENTRE

**Claudio CRICELLI** Presidente SIMG

**Francesca MERZAGORA** Presidente O.N.Da

**Vincenzo ATELLA** Professore di Economia UNIVERSITÀ TOR VERGATA DI ROMA

## L'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA NELLA CLINICA ORIZZONTALE

---

Chairman: **Claudio CRICELLI** Presidente SIMG

Panel:

**Carmelo SCARCELLA** Direttore Generale ASL BRESCIA

**Ovidio BRIGNOLI** Presidente FONDAZIONE SIMG

**Antonio GAUDIOSO** Vice Segretario Generale Nazionale CITTADINANZATTIVA

**Walter MARROCCO** Coordinatore Tavolo AIFA - MEDICINA GENERALE

**Franco REBUFFO** Presidente ALÉTHEIA



In collaborazione con ASSOLOMBARDA

# Ringraziamenti dei promotori

---

Con questo convegno Fondazione SIMG, Fondazione MSD ed Alétheia hanno voluto contribuire alla riflessione sui cambiamenti che stanno maturando nel mondo della scienza e della salute e che, potenzialmente, aprono le strade ad una maggiore disponibilità di farmaci e di terapie innovative e ad una migliore appropriatezza della cura.

Questo documento offre una sintesi ragionata, inquadrata per argomenti, dei contributi offerti dai relatori intervenuti al convegno, tra i più eminenti del management della sanità, della ricerca, della clinica e dell'industria farmaceutica.

A loro va il nostro sincero ringraziamento per aver indicato percorsi concreti per migliorare le logiche della ricerca e dell'accreditamento dei nuovi farmaci, la *governance* di una clinica innovativa e maggiormente pervasiva, le modalità di esercitare le professioni mediche in un quadro di sostenibilità sociale, etica e finanziaria.

Da parte nostra, l'impegno a raccogliere queste preziose indicazioni e promuoverle con vere e proprie iniziative progettuali che possano contribuire allo sviluppo di una ricerca e di una medicina al servizio dell'uomo.

**Ovidio BRIGNOLI**  
Presidente  
FONDAZIONE SIMG

**José Luis ROMAN PUMAR**  
Presidente  
FONDAZIONE MSD

**Franco REBUFFO**  
Presidente  
ALÉTHEIA

# Indice

---

## NOTA DEL CURATORE

---

pag 3

### 1

#### APERTURA DEI LAVORI: IL PUNTO DI VISTA ISTITUZIONALE

---

pag 4

### 2

#### IL FARMACO E LA CLINICA NELLA POST-GENOMICA

COMPLESSITÀ DELLA RICERCA, FALLACIA DEI TRIALS, CLINICA TRASLAZIONALE

---

pag 5

### 3

#### L'ACCESSO AL MERCATO DEI NUOVI FARMACI: CRITICITÀ E PROPOSTE PER UN MIGLIORAMENTO

---

pag 8

- Le criticità del technology transfer e dell'EbM
- L'unità di scienza e clinica
- Il ruolo della Medicina Generale
- Verso nuovi modelli organizzativi e gestionali della ricerca

### 4

#### L'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA NEL PRIMARY CARE

---

pag 10

- La clinical governance nel primary care
- L'innovazione nel Sistema Sanitario
- La misurazione dell'impatto economico dell'appropriatezza terapeutica in Medicina Generale (e non solo)

## Nota del curatore

---

*Il presente documento rappresenta un breve compendio dei temi affrontati nel convegno.*

*Per ottenere questo risultato, i contributi dei relatori sono stati organizzati per argomento, in modo da ottenere due risultati: focalizzare immediatamente il senso dei temi trattati e collocarli in un ambito omogeneo.*

*Ci auguriamo che questa strada renda fruibili gli argomenti trattati anche ai non addetti ai lavori.*

*Ovviamente, la creazione di un ordine per omogeneità di temi non coincide sempre con l'ordine cronologico degli interventi, con la sola eccezione dei contributi introduttivi dei Presidenti delle Fondazioni MSD (Josè Luis Roman) e SIMG (Ovidio Brignoli), del Presidente della Regione Lombardia (Roberto Formigoni) e del Presidente di Alétheia (Franco Rebuffo).*

*In particolare, l'intervento di Franco Rebuffo è stato inserito in apertura di questo compendio in quanto rappresenta una sorta di guida alla lettura, posizionando i singoli temi nell'ambito della più ampia filosofia cui il convegno si è ispirato.*

Laura PALOMBI

# 1

## Apertura dei lavori: il punto di vista istituzionale

---

### JOSÉ LUIS ROMAN Presidente FONDAZIONE MSD

La ricerca farmaceutica si caratterizza per la sua estrema complessità, per i suoi tempi lunghi e per costi particolarmente elevati; inoltre il cammino che porta il nuovo farmaco al beneficiario finale è gravoso, lento e, spesso, inefficiente.

Accanto al lungo processo regolatorio di revisione e validazione scientifica del farmaco, oggi la difficoltà principale è legata alla **definizione del valore – clinico, sociale, economico ed etico** – che la nuova opzione terapeutica può avere sul sistema salute.

Su questo fronte l'innovazione nel *primary care* rappresenta una via fondamentale per lo sviluppo.

### OVIDIO BRIGNOLI Presidente FONDAZIONE SIMG

L'innovazione nel *primary care* passa attraverso la significativa **integrazione tra clinica e ricerca**, che può essere realizzata solo se si è in grado di utilizzare l'intero patrimonio esperienziale che deriva dalla "vicinanza" al paziente.

E questo è possibile solo se si riesce, sulla base di standard condivisi, a far convergere in una **esperienza collettiva** le *esperienze individuali dei Medici* e, in prospettiva, degli stessi pazienti (obiettivi ottenibili con l'uso di sistemi di *knowledge management*).

### ROBERTO FORMIGONI Presidente REGIONE LOMBARDIA

L'integrazione tra clinica e ricerca è l'obiettivo strategico del *Piano 2010* della Regione Lombardia. In questo senso vanno i progetti della "*Città della Salute*" – un grande polo di ricerca, di clinica, di diagnostica avanzata e di formazione – che riunirà realtà di eccellenza come l'Istituto Sacco, l'Istituto Besta e l'Istituto dei Tumori; la costituzione del CERBA (Centro Europeo per la Ricerca Biomedica Avanzata); la riorganizzazione territoriale dei servizi, che innesta l'ospedale nella rete delle strutture socio-sanitarie e che supera la dicotomia tra centri ospedalieri e centri di attività preventiva e diagnostica. L'equilibrio tra **efficienza, qualità e risorse pubbliche** passa quindi attraverso la creazione di contesti strutturali che favoriscano l'innovazione e che, ponendo al centro la persona, rendano disponibili a tutti i migliori trattamenti.

# Il farmaco e la clinica nella post-genomica

## complessità della ricerca, fallacia dei trials, clinica traslazionale

2

FRANCO REBUFFO Presidente ALÉTHEIA

### LE CRITICITÀ DEL TECHNOLOGY TRANSFER

Agli inizi degli scorsi anni novanta, il cosiddetto *Rapporto Clinton*<sup>1</sup>, per la prima volta, denunciava la presenza di una *forbice* insidiosa, tipica del mondo tecnologicamente avanzato: da un lato la teorica disponibilità di *innovazione*, nei laboratori o nei centri di ricerca, dall'altro la difficoltà di *trasferirla* nei mercati ed, in genere, in quei luoghi dove possa essere socialmente fruibile.

Oggi, nell'era della *post-genomica*, assistiamo ad un ulteriore incremento della cosiddetta *difficoltà del trasferimento*. Infatti, per quel che riguarda i *farmaci*, a fronte di una potenziale disponibilità di *librerie* molto più estese rispetto al passato, si ha una paradossale carenza di farmaci innovativi nei mercati. Per quanto riguarda la clinica, poi, a fronte del notevole incremento delle *conoscenze*, relative alla biologia del corpo umano, ci si attenderebbe un parallelo incremento delle capacità di *intervento clinico*. Eppure non è così.

Ma perché il *trasferimento* è così difficoltoso? Possiamo indicare tre grandi *cause* che concorrono tutte insieme, amplificandosi a vicenda, a “frenare” la possibilità del *trasferimento*. *La prima* è determinata dall'alto tasso di incertezza che, attualmente, sta caratterizzando la ricerca farmacologica. *La seconda* è data dalle criticità che incontrano le logiche con cui gli *enti regolatori* valutano i farmaci per autorizzarne la commercializzazione. *La terza* è data dalla mancanza, a tutt'oggi, di una clinica che sappia generare e consolidare nuove evidenze, sia nei suoi ambiti *traslazionali* sia nella patrimonializzazione di quelle evidenze che, in quanto “disperse” nei mille rivoli della prassi clinica, non riescono a fare *massa critica*.

### L'INCERTEZZA DELLA RICERCA FARMACOLOGICA NELLA POST-GENOMICA

La prima causa, come abbiamo anticipato, ha le sue radici nell'alto tasso di incertezza e complessità che sta caratterizzando, attualmente, la ricerca farmacologica nel caso dei cosiddetti *farmaci di rete*.

Infatti il ciclo *cellulare* è determinato dalla totalità delle interazioni che avvengono tra le *molecole*, preposte ad innescare determinate sue *funzionalità*. In questa prospettiva occorrerebbe essere in grado di padroneggiare tre livelli di ricerca: *(i)* la *mappatura* dell'intero sistema delle interazioni; *(ii)* l'identificazione delle *proprietà emergenti* dalle interazioni stesse. Si tratta di particolari “addensamenti” di molecole (*proteine, Dna, Rna, piccole molecole*) in relazione a specifiche funzionalità della cellula (*moduli*); *(iii)* l'identifica-

<sup>1</sup> A questo proposito cfr. Technology for America's Economic Growth, A New Direction to Build Economic Strength. President William J. Clinton, Vice President Albert Gore, Jr.; Sant Jose, California 22 febbraio 1993 5

zione dei *circuiti interni* di ciascun modulo con le sue relative *proprietà* (ad esempio la capacità di reagire alle mutazioni, all'errore, etc.).

Ma le *proprietà emergenti* sono tali in uno statuto fortemente dinamico che potrebbe far variare gli equilibri che determinano le *emergenze stesse*. Probabilmente questo costringerà a rinunciare ad ogni "definitività" nella messa a punto di un farmaco, costringendo a ragionare in termini di *traiettorie evolutive, restyling e cicli di vita* dei farmaci stessi. Con una incertezza tale da far tramontare forse per sempre il mito del cosiddetto *farmaco blockbuster*.

### GLI ENTI REGOLATORI E LA BARRIERA RAPPRESENTATA DAI "TRIALS CLINICI"

Come è noto la valutazione dei farmaci passa attraverso la *sperimentazione clinica* (i *trials*) fondata su di una modellizzazione *statistico-predittiva* congruente con l'*Evidence-based Medicine* (EbM). In questo senso la logica con cui viene effettuato l'esperimento opera in senso **riduzionista** (identificazione delle *condizioni iniziali, clause ceteris paribus, end point*) in quanto la linearità del nesso che si vuole sperimentare richiede solo che ci si cauti da *macrofenomeni perturbatori*. Le eventuali *piccole variazioni* non avrebbero alcuna funzione perturbatrice, quindi non dovrebbero variare gli *end point*.

Nel caso di un **farmaco di rete** le cose non possono andare in questo modo. Infatti è sufficiente una *piccola variazione (mutazioni)* per alterare la fisiologia cellulare. Per questo un *farmaco di rete* non può aspirare ad alcuna *definitività* e richiede uno *sviluppo evolutivo* durante tutto il suo arco di vita.

La situazione paradossale è che questi tipi di farmaci, appartenenti ad una medicina che potremmo definire delle *proprietà emergenti*, vengono valutati sottoponendoli all'iter dei *trials* che usano logiche *riduzioniste*. È perfino stupefacente come non si ponga rimedio ad una situazione chiaramente non etica per due ragioni. In primo luogo, perché i *trials*, così formulati, non possono dare alcuna valutazione affidabile sui *nuovi farmaci*. In secondo luogo, perché è come se frapponestero "onerosità" ingiustificate che ostacolano la stessa accessibilità ai nuovi farmaci.

### LA CLINICA TRASLAZIONALE E LA PATRIMONIALIZZAZIONE DEL SAPERE DISPERSO

In un contesto dinamico, la *messa a punto* di un farmaco è solo il primo passo; successivamente occorre *svilupparlo* in relazione agli eventi clinici che ne evidenziano *anomalie* di funzionamento.

In questo senso, quello che fa la virtù di un farmaco, ragionando schematicamente, è dato da due momenti distinti. Il primo è la messa a punto del farmaco. Il secondo è rappresentato dalla possibilità del farmaco stesso di *riposizionarsi* continuamente in ragione dei corrispondenti cambiamenti (mutazioni) che avvengono nelle interazioni della rete (*il suo sviluppo evolutivo*).

Quest'ultimo requisito è raggiungibile solo se si riesce a patrimonializzare quelle *evidenze cliniche* che permettono di intercettare, in maniera *real life*, quegli eventi clinici che richiedono la formulazione di mosse ad hoc indirizzate allo *sviluppo evolutivo* del farmaco. Ma tutto questo è possibile se, e solo se, si sviluppa una clinica innovativa che sappia generare e patrimonializzare *nuove evidenze* nei suoi ambiti *traslazionali*. Cioè sia in grado di tradurre sul piano scientifico (servendosi di sistemi di *knowledge management*) i potenziali vantaggi dell'*osservazione clinica diffusa*.

## CONCLUSIONI

Questo rapido *excursus* mette in evidenza la complessità *co-costruttiva* cui va incontro il processo di innovazione stesso: competenze e prassi appartenenti a differenti campi disciplinari dovrebbero integrarsi per la realizzazione di risultati *traslazionali (evidenze)* inediti rispetto alle competenze originarie.

Si tratta di sostenere un articolato processo di cambiamento che implica una continua interazione tra ambiti che, sino ad oggi, sono stati tendenzialmente indipendenti, come se fossero fasi semplicemente sequenziali di un *processo*.

In questa prospettiva occorrerebbe rivedere profondamente le tradizionali organizzazioni della ricerca farmacologica e della clinica, le organizzazioni della sanità e dell'industria farmaceutica; la dimensione olistica della *cura* e i modi di valutare i *costi*.

Si tratta di un insieme di temi cui questo convegno ha tentato di fornire risposte, impegnandosi anche a dare continuità culturale e pratica agli spunti emersi.

# 3

## L'accesso al mercato dei nuovi farmaci. Criticità e proposte di miglioramento

### LE CRITICITÀ DEL TECHNOLOGY TRANSFER E DELL'EVIDENCE-BASED MEDICINE

Nell'era della post-genomica, il patrimonio di conoscenze accumulato non si è tradotto in farmaci e protocolli terapeutici utili per la salute e l'innovazione non si traduce in valore sociale ed economico.

■■■  
**GARACI**  
dal "one gym, one drug, one disease"  
al network pharmacology e la crisi dell'EbM

Nel 2008, come sottolinea **ENRICO GARACI**, complessivamente sono stati registrati – da FDA e EMEA – solo 18 nuovi farmaci, e, ad oggi, circa il 67% di tutti i farmaci esistenti sono il risultato di ricerche di oltre 30 anni fa.

Questo *gap*, **in primo luogo**, è ascrivibile alla scarsa percezione, da parte della cultura scientifica, dei **mutamenti avvenuti nella biologia negli ultimi anni**.

Per circa un secolo, il *paradigma* dominante nella farmacologia è stato "one gym, one drug, one disease", vale a dire la ricerca del determinante molecolare (farmaco) capace di **interferire selettivamente sul malfunzionamento**.

Oggi, sulla base delle attuali conoscenze, possiamo dire che siamo di fronte ad un **nuovo paradigma di farmaco di rete (network pharmacology)** in cui il meccanismo d'azione non è più immaginato come una catena lineare, ma come un'azione simultanea su molti diversi punti di un sistema di regolazione.

Questa prospettiva rivaluta molti farmaci *multitarget* ed il loro potenziale vantaggio anche dal punto di vista della tossicità.

*In secondo luogo*, **la personalizzazione delle terapie** ha messo in evidenza come le vie metaboliche siano differenti da paziente a paziente.

In questo scenario, continua **GARACI**, *l'Evidence-based Medicine*, con il sistema di *trials* clinici sequenziali basati sulla significatività statistica, risulta inapplicabile, e spesso non etico, su farmaci per i quali non è possibile organizzare rilevazioni randomizzate su larga scala con gruppo placebo di controllo (si pensi alle malattie rare o all'AIDS).

■■■  
**SINI**  
Il ruolo "non etico" svolto in medicina dal paradigma riduzionista della logica lineare (EbM)

Va aggiunto, rileva **CARLO SINI**, che la cultura occidentale è sempre stata restia a dare un effettivo statuto scientifico alle cosiddette *scienze evolutive*. Le ragioni sono da ricercarsi nelle radici stesse del pensiero razionalista moderno in cui le *forme*, i *linguaggi simbolici*, le *teorie* della scienza aspirano ad uno statuto, per così dire, *super partes*, essendo depositari di verità (logiche od empiriche), in un certo qual modo, *senza tempo*. È evidente che, in questa prospettiva, le stesse regole dell'accettabilità scientifica (quello che è o non è scienza) non sono suscettibili di cambiamento. È un mondo che è radicalmente agli antipodi di una cultura evoluzionistica e che esprime la rinuncia a

spiegare scientificamente i territori dell'instabilità, della complessità e dell'*emergentismo*.

Da questo punto di vista, continua **SINI**, stiamo assistendo, come ha rilevato anche **GARACI**, ad una vera e propria mancanza di eticità. Infatti, vincolare i nuovi *farmaci di rete* (che operano in una dimensione di instabilità evolutiva) a *valutazioni di appropriatezza* basate sul riduzionismo e su estrapolazioni *statistico-predittive* contribuisce, in maniera rilevante, a “strozzare” l'accessibilità dei *farmaci innovativi* ad una *fruizione sociale*.

### L'UNITÀ DI CLINICA E RICERCA

Il ruolo della “clinica osservazionale” è, nell'esperienza di **GIUSEPPE REMUZZI**, un asset fondamentale dello sviluppo delle scienze della vita, ed il bagaglio di conoscenze disperse che essa è in grado di produrre deve essere condiviso con sistemi di *knowledge*.



#### REMUZZI

Le potenzialità della clinica osservazionale per lo sviluppo delle scienze della vita

Con lo slogan “*dal letto al laboratorio*” ha pittografato un modo di procedere che oggi risulta fondamentale non solo nelle malattie rare, ma anche in quelle dove le conoscenze sono ritenute consolidate. E molti sono gli esempi dove la sperimentazione clinica *in vivo* ha prodotto evidenze terapeutiche.

È come se si dovessero recuperare alla clinica tutte quelle prerogative adatte a produrre evidenze costruttive (cliniche) molte volte fondamentali per ovviare alle *zone buie* in cui stentano a decollare le *evidenze* della cosiddetta conoscenza scientifica.

### IL RUOLO DELLA MEDICINA GENERALE PER L'ACCESSO AL MERCATO DEI FARMACI INNOVATIVI

La Medicina Generale, afferma **CLAUDIO CRICELLI**, può, potenzialmente, avere un ruolo importante nel velocizzare l'accesso dei nuovi farmaci al mercato.



#### CRICELLI

affidare ai MMG la “*live licence*”

Esistono già oggi le condizioni per affidare ai Medici di Medicina Generale ed agli specialisti la “*live licence*” sui *trials* clinici. Questo consentirebbe di testare, in modo rigoroso e rapido, i farmaci direttamente sulle “persone reali”, superando i limiti dell'EbM – che produce evidenze su campioni statistici – e superando l'attuale sistema dei “registri”.

In questa direzione, sostiene **WALTER MARROCCO**, sarebbe auspicabile costituire una sorta di *joint venture* tra la Medicina Generale, l'industria farmaceutica ed il Sistema Sanitario Nazionale per realizzare percorsi veloci (*fast track*) per la valutazione del **place in therapy** di quei farmaci di cui, *ab initio*, non siamo in grado di dimostrare le “promesse”.



#### MARROCCO

costituire *fast track* per la valutazione dei farmaci

■■■  
**DOMPÉ**  
 l'efficienza  
 e l'efficacia della  
 Ricerca nelle Scienze  
 della Vita richiede  
 integrazione

### RINNOVARE I MODELLI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI DELLA RICERCA

Per sviluppare le aree di eccellenza del nostro sistema, sostiene **SERGIO DOMPÉ**, occorre rivedere in modo significativo i modelli organizzativi e gestionali della Ricerca e Sviluppo in quanto la *linearità* con cui oggi viene approcciata fa perdere in efficienza ed in efficacia.

Nei campi di ricerca dove oggi si produce l'innovazione (*biomarcatori, ingegneria tissutale, bioinformatica, nanotecnologie, etc.*) occorre andare verso un modello di forte **integrazione** tra i diversi fronti disciplinari creando le condizioni per procedere, in alcune fasi del processo, con una certa contestualità. Questo consentirebbe di *velocizzare* gli avanzamenti e di valorizzarne gli intrecci, producendo innovazione sia nelle terapie sia nel modello regolatorio.

■■■  
**BOTTI**  
 sviluppare la cultura  
 dell'integrazione tra  
 clinica e ricerca

Per perseguire questi obiettivi, secondo **RENATO BOTTI**, è necessario favorire, accanto a nuovi modelli organizzativi, anche lo sviluppo di una solida **cultura dell'integrazione** tra ricerca clinica e industria del farmaco per non disperdere i risultati che istituti, anche avanzati, non sono in grado – per diversa focalizzazione di risorse e di professionalità – di tradurre in farmaci e procedure innovative.

## L'appropriatezza terapeutica nel primary care

### LA CLINICAL GOVERNANCE NEL PRIMARY CARE

L'appropriatezza di una cura richiede un **approccio olistico al singolo paziente** che le Linee Guida, costruite su campioni di pazienti selezionati, non sono in grado di garantire.

La Medicina Generale, con la sua vicinanza al paziente ed al suo contesto di vita, può monitorare i suoi processi terapeutici e gli esiti clinici, l'uso delle risorse, etc., partecipando a pieno titolo al governo clinico e delle risorse.

La diffusione su larga scala della **cultura della governance** e dei **sistemi di knowledge** in Medicina Generale è, secondo **OVIDIO BRIGNOLI**, il requisito per patrimonializzare le esperienze individuali in un sapere collettivo, passaggio fondamentale per contribuire: **a) alla produzione di quelle nuove evidenze costruttive necessarie per un diverso approccio alla cura; b) alla valutazione dell'impiego delle risorse economiche; c) al governo dei processi.**

■■■  
**BRIGNOLI**  
 sviluppare nella  
 Medicina Generale  
 la cultura della  
 governance e  
 l'adozione dei sistemi  
 di knowledge

Sul versante dello sviluppo dei sistemi di *knowledge* la Società Scientifica dei Medici di Medicina Generale è impegnata da tempo.

Ne sono un esempio il progetto SISSI (*Studio sui Costi del Sistema Sanitario in Medicina Generale*) – frutto della collaborazione con la facoltà di Economia dell'Università Tor Vergata – che, lavorando sui dati raccolti dal network *Health Search*<sup>2</sup>, sta definendo i costi dei trattamenti per patologia, consentendo di fornire alle istituzioni sanitarie gli elementi necessari per la **programmazione territoriale**.

Così come, l'adozione da parte dei Medici di Medicina Generale dello strumento GPG (*General Practitioner Governance*) – cruscotto integrato direttamente con la scheda sanitaria – offre, allo stesso MMG, la possibilità di monitorare l'andamento clinico e gli esiti delle strategie terapeutiche sui singoli pazienti.

### L'INNOVAZIONE NEL SISTEMA SANITARIO

Il governo clinico di alcune patologie croniche ha coinvolto, nella ASL di Brescia, i Medici di Medicina Generale, i pediatri di libera scelta e i medici di continuità assistenziale del territorio.

Il lavoro sta portando alla razionalizzare dell'uso delle risorse (nel tempo, il costo pro-capite per patologia si è ridotto, perché si sono ridotti gli interventi specialistici, i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso, le reiterazioni diagnostiche ...).

Questa attività, testimonia **CARMELO SCARCELLA**, produce valore **solo se la ASL, e le sue articolazioni territoriali, sono all'altezza di questa innovazione**: se gli interlocutori che si interfacciano con il territorio sono preparati, se la comunicazione è adeguata, se si gestiscono i “conflitti” tra cure primarie e specialistiche, e così via.

Questo percorso virtuoso richiede anche alle strutture territoriali di governo un adeguamento delle loro competenze professionali ed un ripensamento delle loro modalità organizzative e gestionali.

### LA MISURAZIONE DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA IN MEDICINA GENERALE (E NON SOLO)

Gli sforzi per monitorare il rapporto costi/benefici di una cura sono, oggi, in buona sostanza, concentrati sulla ricerca di un adeguato sistema *di valutazione di outcome sanitari*.

Nelle cure primarie, la *misurazione* dell'impatto economico dell'appropriatezza terapeutica è, oggi, una strada ben tracciata, sostiene **VINCENZO ATELLA**, presentando l'esperienza dell'elaborazione dei dati sui **costi di trat-**

■■■  
**SCARCELLA**  
la cultura della clinical governance nelle cure primarie deve crescere anche all'interno delle ASL

■■■  
**ATELLA**  
la Medicina Generale può misurare, per le patologie croniche, i costi di trattamento

<sup>2</sup> Piattaforma sviluppata da SIMG e attiva da oltre 10 anni.

**tamento per patologia** raccolti dal network dei Medici di Medicina Generale che partecipano al progetto di *Health Research* e che prende in esame un gruppo di malattie croniche (*progetto SISSI*).

Solo il **consolidamento di questa pratica** consentirà di definire, in modo dinamico, gli standard di costo.

Ma, l'evoluzione dei concetti di cura e di *salute* richiede, come sottolineato nella discussione da **GARACI** e **REBUFFO**, di prendere in considerazione, oltre che indicatori di *outcome sanitario*, anche indicatori che **misurino la prevenzione**, ad esempio la *mortalità evitabile*, o indicatori del **costo sociale** di una patologia, come la riduzione delle *capacità produttive* di un paziente.

■■■  
**MERZAGORA**  
misurare l'appropriatezza della cura in modo olistico e dedicato

**FRANCESCA MERZAGORA** amplia ulteriormente il ventaglio di indicatori introducendo tutti quelli connessi ad un **concetto di cura** (etimologicamente inteso come attività di assistenza materiale e immateriale, di vicinanza e considerazione, etc.) calibrato sulla dimensione culturale del paziente. Iniziative come il progetto "*OSPEDALE DONNA*" rappresentano un esempio di valutazione olistica da parte di specifiche categorie di soggetti (nella fattispecie di genere femminile) delle prestazioni per la salute.

■■■  
**GAUDIOSO**  
promuovere l'empowerment dei cittadini

Va inoltre aggiunto, sottolinea **ANTONIO GAUDIOSO**, come il sistema di misurazione dell'impatto economico dell'appropriatezza terapeutica non può escludere il portato di conoscenze dell'utilizzatore finale (il paziente) e della sua rete sociale. Anzi, di più, **l'empowerment dei cittadini** è fondamentale anche ai fini della razionalizzazione della spesa per la salute.

■■■  
**MOIRANO**  
la cultura della misurazione dell'appropriatezza è un requisito per l'equità dell'accesso alla salute coniugata con la sostenibilità

Possiamo concludere con l'osservazione di **FULVIO MOIRANO** come la questione della misurazione degli impatti economici dell'appropriatezza terapeutica in Medicina Generale va inserita in una **visione dinamica** che tenga conto delle evoluzioni della medicina, dei contributi delle cure specialistiche e dell'assistenza ospedaliera, e così via.

E, soprattutto, la **cultura della misurazione** deve diventare una cultura diffusa su tutto il territorio nazionale e tra tutti gli operatori, per garantire l'**equità** dell'accesso alla salute coniugata con la **sostenibilità economica**.

## FONDAZIONE SIMG

---

FONDAZIONE SIMG per la Ricerca in Medicina Generale rappresenta la continuità storica della Società Italiana di Medicina Generale.

Nata formalmente nel 2008, inserita nell'Albo Regionale, ha lo scopo di contribuire a sostenere lo sviluppo sociale, politico, economico e sanitario del paese attraverso iniziative scientifiche in campo socio-sanitario e di promuovere la ricerca in Medicina Generale.

Le sue attività sono tese a fornire un supporto alla professione medica per far sì che la sperimentazione sul farmaco e la ricerca clinica siano attività strettamente connesse alla salute.

In questo senso, FONDAZIONE SIMG intende contribuire alla crescita della Medicina Generale, all'individuazione di risposte per la salute dei pazienti e all'anticipazione delle direzioni di ricerca. A questo scopo promuove, attraverso iniziative proprie, l'elaborazione e la sperimentazione di progetti volti a favorire lo sviluppo del sistema sanitario avvalendosi dell'opera dei 7.500 Medici di Medicina Generale iscritti alla SIMG e delle infrastrutture informatiche della SIMG.

## FONDAZIONE MSD

---

FONDAZIONE MSD, costituita nel 2005, nasce con lo scopo di promuovere e sviluppare conoscenze in campo sanitario, scientifico, industriale, sociale e culturale. In particolare, FONDAZIONE MSD si pone come obiettivi di:

- contribuire al progresso scientifico attraverso la riqualificazione ed il potenziamento delle attività di ricerca e formazione nel campo delle scienze mediche e farmacologiche, della politica industriale, della politica e dell'economia sanitaria, delle scienze sociali e dell'informazione in campo scientifico;
- contribuire al dibattito sulle politiche sanitarie in collaborazione con le istituzioni a livello internazionale, nazionale e regionale;
- consolidare il legame con il territorio e la comunità attraverso iniziative tangibili di responsabilità sociale d'impresa.

Questa missione si traduce in una serie di attività e progetti di partnership con tutti gli attori del sistema salute: le Istituzioni, le associazioni dei pazienti, le organizzazioni non governative, il mondo accademico e scientifico.

## ALÉTHEIA – ricerca e consulenza

---

ALÉTHEIA è una struttura policentrica che opera all'interno di reti cooperative. Le sue specializzazioni sono relative, rispettivamente, all'ambito farmaceutico e sanitario e all'ambito economico e finanziario. Le sue competenze distintive sono focalizzate su quello che, oggi, può essere considerato l'enigma più scottante del mondo avanzato: la difficoltà di rendere fruibile, nei mercati, l'innovazione potenzialmente disponibile nei laboratori (technology transfer). Si tratta di un insieme di competenze sia scientifiche (approccio costruttivista al technology transfer) sia organizzative e manageriali (richieste, con specifiche valenze, nell'industria del farmaco, nella ricerca, nella clinica e nella prevenzione) sia relative alle logiche di pressione, necessarie per l'innescare di un complessivo "change" culturale.

L'obiettivo di ALÉTHEIA è realizzare sinergie e collaborazioni in grado di definire modelli e approcci inediti nel campo dell'innovazione e del suo transfer, nell'ambito cognitivo e comportamentale (know how), nell'ambito tecnologico (technology transfer) e organizzativo (il problema del transfer delle progettualità attuative).

Media partner

