

## **Speciale Congresso: Martini: "Apriamo la stagione del confronto"**

La mia presenza al congresso nazionale della Simg non è formale, ma rappresenta una scelta precisa che nasce da una ragione precisa: l'attività quotidiana nel Dipartimento mi ha fatto rendere perfettamente conto che tra il Servizio sanitario nazionale e la professione medica, tra le decisioni della CUF e la pratica assistenziale, tra, come dire, gli atti burocratici e l'atto medico, si era innestato un meccanismo di tensione e di sfiducia. Ciò, ovviamente, mi preoccupava, proprio perché noi eravamo fortemente impegnati sul versante dell'appropriatezza, e ritenevamo di essere sulla "sponda" del medico. Quindi mi sono voluto far carico di questa tensione e sfiducia, ed ho voluto essere presente oggi per capire se esistono le basi per instaurare un nuovo rapporto di fiducia tra Istituzione e professione medica.

Dirò con molta schiettezza quali possono essere le prospettive istituzionali del Dipartimento e della Sanità su quattro temi: informazione, farmacovigilanza, sperimentazione clinica e formazione continua, avendo avuto la possibilità, anche se in maniera molto fugace, di dare un'occhiata al documento fondante di questo congresso.

Informazione sui farmaci. Mi pare che ci sia un consenso nell'affermare che la situazione è asimmetrica, e che quindi vi è la necessità di riportare tutto a norma, nell'interesse generale, anche dell'industria farmaceutica. Va, in una parola, riannodato un rapporto con la professione medica, con i pazienti. Quali sono le iniziative che realisticamente possiamo mettere in campo come Servizio sanitario nazionale? La prima è quella di editare rapidamente il prontuario del Servizio sanitario nazionale. Ho sempre considerato un'anomalia l'assenza di un prontuario editato dal Ministero della Sanità e dal Dipartimento, un prontuario per tutti i 337.000 medici ospedalieri, pediatri, di medicina generale, per i 60.000 farmacisti, organizzato per categorie terapeutiche, per principi attivi, eventualmente per note, con indici. Uno strumento, cioè, che sia sul tavolo da lavoro di ogni medico, e che accompagni l'atto prescrittivo. Su questo c'è stata carenza, ma sono convinto che nel giro di qualche mese riusciremo a mettere in campo questa iniziativa che vorremmo fosse il primo segnale che riannoda il rapporto con la medicina generale. Il secondo, è quello di utilizzare e potenziare – e credo che alcuni segnali alti e forti possono essere percepiti – il Bollettino di informazione sui farmaci del Ministero della Sanità. Si tratta di un canale di informazione che deve muoversi su due direzioni: dal Ministero ai medici, ma anche dai medici al Ministero. È stato profondamente modificato, nella sua parte redazionale, nei contenuti, negli obiettivi, non vogliamo che sia uno strumento burocratico formale, la fotocopia delle Gazzette ufficiali, ma lo strumento e il luogo del dialogo per i problemi della

professione medica. In particolare, il luogo in cui spiegare con un linguaggio chiaro e diretto quali sono le motivazioni delle scelte compiute a livello della CUF e della Istituzione, in modo che si apra un dibattito per cogliere eventualmente anche il dissenso, ed apporre le correzioni necessarie. Ma stiamo pensando (e questo sarà un ulteriore terreno di confronto, con la professione medica e con i medici di medicina generale) ad una edizione italiana sul tipo della British National Formulary. Un prontuario come esiste in Inghilterra editato e aggiornato semestralmente, che riporta le indicazioni, i dosaggi, le controindicazioni, le avvertenze, in modo molto stringato, che possa essere lo strumento per rendere omogenei anche i livelli di informazione nei confronti dei pazienti. Non mi sottraggo certo ad un problema estremamente sentito: le Note CUF. Non sono d'accordo con il Tribunale dei Diritti del Malato quando dice che le Note CUF hanno obbedito e rispondono esclusivamente ad una ragione di taglio economico. La ragione fondamentale per la quale sono state redatte, magari e certamente con molti errori, ha obbedito ad una logica di appropriatezza. E a proposito di Tribunale dei Diritti del Malato, voglio precisare che non è vero che in Italia farmaci innovativi vengono registrati con ritardo: i tempi attraverso la procedura negoziale per la commercializzazione e la definizione della rimborsabilità del prezzo in Italia non scontano ritardi con nessun altro Paese, sono nell'ambito dei sessanta giorni. Anzi, tutto questo sta creando un clima di certezza anche per la struttura industriale; sarebbe grave che, in un momento di grande sforzo del Servizio sanitario nazionale per garantire ai cittadini italiani la possibilità di utilizzare farmaci innovativi, si diffondessero notizie non veritiere. Molto spesso l'Italia è il primo Paese in Europa che negozia prezzi e rimborsabilità.

Ma è bene ritornare alle Note CUF, per ricollegarle in un progetto collettivo che coinvolge il paziente, la medicina di base e il suo rapporto con la specialistica ospedaliera. Se sono vissute però come uno strumento a latere, che non è collegato con un progetto complessivo, diventano uno strumento di appesantimento burocratico formale. Va ricordato, invece, che le Note vengono riesaminate su base annuale, e non giorno dopo giorno, perché questo consente anche una revisione complessiva, che colga tutti gli elementi di processo. Questo riesame programmato su base annuale deve prevedere un confronto preliminare con la classe medica, per verificarne preventivamente l'applicabilità nella pratica clinica corrente. Deve esistere un tempo di latenza tra la decisione assunta e la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, per evitare che si sviluppino problemi di comprensione e difficoltà in primo luogo ai pazienti.

Il riesame annuale deve essere accompagnato da un numero monografico del bollettino del Ministero della Sanità, e per ogni Nota devono essere definite esattamente le referenze bibliografiche, il retroterra culturale scientifico su cui si è basata la scelta della Commissione e un commento esplicativo. Ma ancora di più, credo debba essere implementato un progetto, in particolare con la medicina di base, per verificare di fatto l'applicabilità sul campo delle decisioni assunte: non basta fare Note scientificamente corrette, ma va garantito anche un processo di applicabilità, di verifica e di impatto. Di impatto, lo voglio dire fino in fondo, sulla relazione medico specialista, medici di medicina generale, medico paziente, ed anche sul carico gestionale e burocratico.

Quindi, ritengo che le Note possano cambiare radicalmente, e anziché un terreno di scontro, possano diventare un elemento che riannoda la fiducia tra le Istituzioni e la professione medica. Ancora, le Note devono essere integrate con le linee guida diagnostico-terapeutiche, addirittura con una contestualità di

pubblicazione, per far vedere in che modo intercetta un percorso diagnostico terapeutico nel momento prescrittivo, facendo piazza pulita delle interpretazioni burocratiche, amministrative, di appesantimento. In pratica, proprio perché fa parte integrante di un processo assistenziale e non amministrativo che guida la spesa farmaceutica, la Nota può svolgere un ruolo rilevante nella gestione del paziente. Anche le modalità di controllo vanno modificate, perché la normativa, pur mantenendo le sanzioni, non deve mirare ad un controllo fiscale, ma alla promozione della qualità e dell'appropriatezza. Molto spesso si apre un contenzioso su aspetti puramente formali, mentre su altri, ben più sostanziali, si assiste ad un perfetto silenzio.

Da ultimo, vorrei soffermarmi su un aspetto molto delicato che riguarda il rapporto fra i medici di medicina generale e l'industria farmaceutica. Oggi le Note sono parte integrante di quel processo negoziale della rimborsabilità del prezzo che noi facciamo con l'industria. Ciò significa che quando – dopo la registrazione in Europa di un farmaco – si apre la fase negoziale al Ministero della Sanità per stabilire che la molecola viene posta in fascia A, ad un determinato prezzo, e con una linea di indirizzo, chiamiamola Nota, questa diventa parte integrante del pacchetto negoziale. Quindi dopo non può diventare l'elemento di scontro nei confronti della classe medica, cercando e trovando un'alleanza surrettizia, perché quel patto è stato liberamente sottoscritto fra le parti. Questo lo voglio sottolineare in modo esplicito, perché oggi le Note sono diventate anche questo: un terreno di scontro e di falsa alleanza, mentre appare necessario un clima di maggiore trasparenza.

Ricerca clinica. L'altro elemento forte di raccordo tra le Istituzioni e la professione riguarda il ruolo della medicina generale nella ricerca clinica. Vorrei sottolineare un dato che mi sembra essenziale: c'è stato e permane un grande processo di trasformazione del modello di ricerca dei farmaci. La sperimentazione clinica controllata oggi rappresenta lo strumento al momento più affidabile che ha il sapere biomedico per originare conoscenze nel campo della medicina e nel settore dei farmaci, e quindi è questo lo strumento che deve essere adottato nelle fasi due e tre della sperimentazione clinica. Da questo punto di vista, i decreti emanati nel marzo scorso, applicativi in settembre, e anche il fondamento primario dato a questo decentramento dei comitati etici per la sperimentazione clinica con la riforma ter, hanno di nuovo rimesso la ricerca in Italia, pubblica o privata, a condizioni di competitività con gli altri Paesi. Evidentemente il processo di implementazione dei comitati etici sconta qualche ritardo, però abbiamo anche punte eccellenti, e di conseguenza non si può più affermare che in Italia non si può fare sperimentazione clinica in fase due e tre, e che i tempi per ottenere l'autorizzazione e la validazione del protocollo sono tali da emarginare il nostro Paese da un processo così critico, quale quello della ricerca. Ricerca che ha un plusvalore, che non è solo quello di produrre nuovi farmaci, ma produrre un know-how di carattere più complessivo, e soprattutto di introdurre nella pratica normale un concetto di ricerca come parte integrante della professione.

Quali sono gli elementi, ancora, che devono essere messi in campo per completare questo processo? Il primo viene confermato, ed è quello della possibilità definita legislativamente per i medici di medicina generale di partecipare alla sperimentazione di fase tre. Su questo ci sarà un confronto, è già iniziato un approfondimento tecnico-scientifico all'interno del Dipartimento e della CUF, ci saranno incontri con i

medici di medicina generale, con gli ospedalieri, con i centri di ricerca, con la struttura industriale. L'obiettivo è di arrivare ad un processo che definisca un passaggio, uno snodo fondamentale, trovando un sistema di concertazione e di condivisione delle regole. Al vostro congresso ne sono state evocate alcune, altre devono essere perfezionate. È stato questo anche il motivo per cui alcune fasi di sperimentazione di fase quattro che erano state avanzate sul territorio nazionale non sono state approvate. Vogliamo prima creare il contesto, le regole condivise e poi andare ad un processo autorizzativo.

Il problema più delicato, a mio modo di vedere, riguarda la sperimentazione di fase quattro. La medicina generale anche su questo, ovviamente, ha un ruolo da svolgere. Si possono cambiare le regole, ma poi in realtà è la professione che si gioca il proprio ruolo e il proprio futuro. L'Istituzione ha l'obbligo di creare le condizioni per lo sviluppo di una professione, poi spetta alla professione svolgere al massimo il suo ruolo all'interno del sistema e della società. Allora è bene sottolineare che per quanto riguarda la sperimentazione di fase quattro riteniamo che non abbia nulla a che vedere con la sperimentazione di fase due e tre, e con il modello della sperimentazione clinica controllata. Quando si fa sperimentazione clinica di fase due o tre, si opera con criteri che poi nella realtà sono diversi; dunque il modello che genera quei risultati nella sperimentazione clinica non può essere quello che genera informazione nella fase post-registrativa. Nella medicina generale ci si aspetta molto dal modello dell'outcare research, dall'osservazione epidemiologica.

Alcune esperienze, presentate formalmente al Ministero della Sanità da un certo gruppo di medici, possono anche rappresentare un segnale della disponibilità professionale ad andare in una direzione ben precisa. Va ribadito che la fase registrativa, l'atto di CUF e Ministero di pubblicare un farmaco in Gazzetta e definire qual è la classe e il prezzo, non può chiudere il processo di ricerca e la produzione di conoscenze nuove. Anzi, apre una fase completamente nuova, che ci deve dire se veramente quel farmaco sperimentato in condizioni molto controllate è in grado di avere lo stesso profilo di efficacia e tollerabilità nella popolazione. Aspetti completamente diversi che evocano un ruolo molto forte, importante, non subordinato, ma complementare e di straordinaria importanza, su cui la medicina generale può giocare un ruolo decisivo.

L'ultimo elemento che vorrei affrontare riguarda la formazione continua. Nella riforma ter si dà ampio spazio a questo argomento e si prevede anche l'insediamento della Commissione nazionale per la formazione continua. Commissione a cui è affidato un ruolo importante: definire gli obiettivi, le strategie, i contenuti e i crediti. Spesso i medici di medicina generale hanno guardato alle Istituzioni, al Dipartimento, anche alla CUF, come ad una mostruosa macchina burocratica, che non conosce i problemi della medicina di base; e ciò può essere in parte vero. Ma posso assicurare che vi è una grande attenzione, anche per il rinnovamento realizzato nella struttura ministeriale, nei confronti della professione medica. Le decisioni ora non vengono assunte esclusivamente per decreto, c'è consapevolezza dell'importanza di seguire la letteratura e verificare l'evoluzione delle conoscenze, con un occhio particolare alla medicina generale, che è parte integrante del processo di trasformazione. Ci sono stati sicuramente momenti di tensione, forse anche assolutamente giustificati, con motivazioni da una parte e dall'altra. Credo che adesso si apra, dopo la stagione della polemica, la stagione del confronto del progetto. Ho cercato di delineare alcuni elementi di questo progetto. A questo punto ci

dobbiamo confrontare, sapendo che ognuno ha scoperto le proprie carte, e che quindi saremo in grado fra un anno di tirare le conclusioni.

