

COMUNICATO STAMPA
Istituto Ortopedico Gaetano Pini



LE CONCLUSIONI DEL CONVEGNO “ADVANCES NELLA APPLICAZIONE DELLE BIOTECNOLOGIE IN ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA”

E' stata evidenziata la necessità, a livello governativo, di assunzione di provvedimenti seri, attuali che siano in linea con le più recenti evidenze scientifiche di utilità delle biotecnologie e di un inquadramento giuridico adeguato , correlato a scelte oculate sia a livello politico che di distribuzione delle risorse economiche nel settore sanitario nazionale .

Esiste una sempre maggiore disponibilità di prodotti biotecnologici. A Firenze, nella prestigiosa cornice della Certosa , ha avuto molto successo il convegno e la tavola rotonda annessa, organizzati dall'Istituto Gaetano Pini e dal C.E.S.DO.R.S. (Centro Europeo di Studi e di Documentazione sulla Responsabilità Sanitaria).

BIOTECNOLOGIE : PROFONDE TRASFORMAZIONI

“L'Istituto Ortopedico Gaetano Pini si fa promotore e capofila di una sollecitazione presso le autorità competenti a livello nazionale e regionale, per un confronto continuo ed un approccio etico e medico-scientifico coniugato ad un'attività di stimolo per richiedere interventi urgenti a livello normativo e di gestione delle risorse economiche nel settore sanitario per l'applicazione delle biotecnologie in ortopedia e traumatologia. Questo perché siamo consapevoli che sta avvenendo, con le biotecnologie, una profonda trasformazione dei modi di essere, di assistere e di produrre nel settore sanitario”, **dice il prof. Giorgio Maria Calori, dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, organizzatore e co-direttore del convegno a Firenze.**” Molti sono anche i prossimi incontri su questi temi : il 3 e 4 luglio presso l'Aula magna dell'Università degli Studi di Milano si terrà un convegno sulla rigenerazione tissutale in ortopedia e traumatologia che tratterà appunto delle biotecnologie e a settembre ci sarà un simposio europeo sullo stesso tema ove sarà rappresentato anche il G. Pini. Tali innovazioni coinvolgono una pluralità di soggetti: imprese, enti di ricerca nazionali e internazionali, università, medici, cittadini e governi. La complessità e l'importanza di questo tema della ricerca scientifica impongono che le valutazioni economiche non si limitino all'analisi del rapporto costi-benefici conseguente all'impiego delle biotecnologie su larga scala, ma ne considerino tutti gli aspetti sanitari, etici, sociali ed economici ad esse collegati, tenendo conto degli effetti positivi che tale filone di ricerca può portare, soprattutto in campo medico, farmaceutico e, quindi, anche ortopedico.

UN DOCUMENTO CONDIVISO DA SOTTOPORRE AI MINISTERI

A Firenze l'iniziativa è stata molto costruttiva. Si è discusso sulla responsabilità civile e penale dell'applicazione delle biotecnologie in ortopedia e traumatologia : un tema molto attuale ed importante da affrontare in maniera articolata. "Per la prima volta siamo riusciti a riunire attorno ad un vero e proprio 'tavolo di lavoro' ," **dice il prof. Giorgio Maria Calori, dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, organizzatore e co-direttore del convegno a Firenze,**" con esperti di alto livello provenienti da tutta Italia sia del settore medico-scientifico che del settore giuridico-amministrativo e politico, operanti nella sanità. Si è deciso, a conclusione dei lavori, che sarà redatto un documento comune che poi verrà presentato ai nuovi ministri della salute e della giustizia, per proporre interventi seri e condivisi: serve una innovazione giuridica sia a supporto del quotidiano lavoro dei medici ortopedici e traumatologi che utilizzano le biotecnologie ma non sono tutelati sia a favore del paziente guardando l'evoluzione dei risultati della ricerca biotecnologica e rendendo possibile il suo utilizzo sul territorio in maniera adeguata per la salute del cittadino.

LA NECESSITA' DI INTERVENTI URGENTI

Il problema si pone sia nell'applicazione terapeutica che in quella sperimentale e occorre che sia affrontato in maniera strutturata e metodica, anche in relazione al recente quadro normativo italiano ed europeo, oltre che alle scarse risorse economiche. "Lo spettro d'azione è ampio: dalla metodologia relativa alla sperimentazione clinica dei farmaci biotecnologici (procedure, normative, prospettive)", **dice il prof. Giorgio Maria Calori,** "al tissue-engineering, al rapporto tra diritto nazionale e quello comunitario, alla corretta gestione amministrativa e di governance. Inoltre c'è il problema della produzione delle cellule staminali; la medicina rigenerativa con cellule mesenchimali; la normativa stessa della raccolta e trasformazione delle cellule staminali. L'applicazione terapeutica delle biotecnologie tocca il tema delle banche dell'osso, degli scaffold e nuovi biomateriali. Sono da risolvere problematiche giuridiche di responsabilità degli operatori e della struttura sanitaria, problematiche anche assicurative di risk management. Proprio a Firenze sia la Regione Toscana che la Regione Lombardia hanno presentato i dati aggiornati sull'esperienza in questo ambito : promozione e attivazione di politiche di Risk Management come strumento di garanzia di qualità dei servizi erogati (il più idoneo per affrontare le principali situazioni di criticità clinica e gestionale che le biotecnologie comportano); interventi e politiche di gestione sanitaria e monitoraggio della qualità". Di fronte all'introduzione di queste innovazioni in sanità, le strutture e gli operatori non sono ancora preparati a far fronte alle scelte di impiego, eccetto che nelle strutture specializzate, come l'Istituto Ortopedico Gaetano Pini o il Rizzoli. "Le biotecnologie", **dice il prof. Marco d'Imporzano, Direttore Dipartimento di Orto-Traumatologia dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, e membro del Consiglio Superiore di Sanità ,** come ha evidenziato anche nella sua relazione, "pongono degli interrogativi su cui è necessario il confronto diretto tra ricercatori, medici, giuristi, amministrativi ed esponenti politici. Il loro impiego va valutato in base alle evidenze scientifiche e regolamentato, individuato, applicato anche per costi e benefici. Le biotecnologie vanno a incidere su alcuni bisogni primari dell'umanità e si rende pertanto necessaria una verifica sociale tesa al loro inquadramento in una logica che non sia conflittuale, ma dialettica, etica e responsabile ambito per ambito. I risultati medico-scientifici ci sono e vanno tenuti presente".

LA NECESSITA' DI UN APPROCCIO INTERDISCIPLINARE CONDIVISO

Tutto ciò richiede un approccio interdisciplinare, che in questo convegno è stato ribadito con forza, attraverso i contributi delle scienze mediche, sociali, economiche, informatiche, psicologiche e politiche ; implica una verifica rigorosamente scientifica con raccolta delle prove, analisi e interpretazione dei dati; deve garantire un approccio critico alle decisioni sulla base dell'evidenza medico-scientifica, ma anche logistica e territoriale per dare l'opportunità a tutti i cittadini di potersi curare al meglio con le migliori soluzioni biotecnologiche utili alla loro guarigione. “Finora,”**spiega la dott.ssa Loredana Maspes, direttore amministrativo dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini,**” gli approcci economici in sanità hanno riguardato più gli aspetti gestionali e il governo della spesa, che non la verifica della rispondenza tra risorse utilizzabili e risultati ottenibili. Obiettivo primario è il benessere dell'individuo. Occorre pertanto valutare se l'impiego di una data biotecnologia risponde agli obiettivi di massimizzazione del benessere. Per ogni tecnologia, e così anche per le biotecnologie, occorre stimare i costi che ad essa sono associati e quali costi sono associati, a parità di risultato, alla sua alternativa. Vale la pena di tenere conto, tra i costi, dei cosiddetti costi indiretti e dei costi intangibili. Con il primo termine si intendono le risorse che non sono consumate nel processo di applicazione della biotecnologia, ma sono risorse perdute (es. la perdita di produttività del paziente nel periodo di inabilità, ecc.). Con il secondo si intendono quei costi difficili da tradurre in numeri, come ad esempio i costi rappresentati dalla sofferenza psicologica e fisica o il livello di benessere, la qualità della vita personale e familiare legati agli effetti collaterali che la biotecnologia applicata potrebbe comportare. Questi costi rientrano comunque già nella valutazione dell'efficacia stessa della biotecnologia”.

METODOLOGIA DI VALUTAZIONI

La valutazione tecnico-clinica-economica stima le condizioni di produzione e applicazione della biotecnologia, del livello di efficacia, di efficienza, la quantificazione dei benefici e dei costi per il suo utilizzo. Mentre la valutazione epidemiologica consente di individuare quali e quanti soggetti beneficiano o potranno beneficiare in futuro delle biotecnologie applicate in ortopedia e traumatologia e le eventuali interrelazioni con patologie e condizioni diverse da quelle in cui si applica per completare il percorso diagnostico/terapeutico di ogni individuo con scelte oculate. “L'impiego di una biotecnologia con un certo costo per un paziente,” **continua la Dott.ssa. Loredana Maspes,** equivale al sacrificio di un trattamento o all'utilizzo di una diversa tecnologia per un altro paziente. Al tempo stesso è necessario fissare limiti e vincoli chiari alla applicazione delle biotecnologie; avere un atteggiamento critico, ma senza pregiudizi, escludendo da ogni possibilità di sfruttamento economico l'uso del patrimonio genetico dell'uomo e vietando impieghi eticamente inaccettabili. Rispetto alle altre tecnologie, le innovazioni biotecnologiche sono accettabili solo se favoriscono un miglioramento della qualità della vita e si pongono al servizio dell'uomo” “Nell'ottica di ottenere un miglioramento continuo nell'applicazione della medicina per diffondere il più possibile tecnologie che producono reali benefici, si può usare l'evidence based medicine, che è un insieme di studi e di tecniche di diffusione dei risultati promettenti di una certa applicazione sanitaria” **asserisce il prof. Giorgio Maria Calori, dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, organizzatore e co-direttore del convegno a Firenze” .**

LE CONCLUSIONI E I PUNTI APERTI

A conclusione del convegno di Firenze si è deciso che occorre, per le biotecnologie, un approccio ideale definito come efficiency based medicine che coniughi i tre aspetti: sanitario-medicoscientifico, economico-sociale, etico-giuridico. “Saranno necessari dunque,” **dice il prof. Giorgio Maria Calori, dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini, organizzatore e co-direttore del convegno a Firenze,**” altri incontri, seminari, tavole rotonde come queste anche in futuro per un confronto diretto ed aggiornato con auspicabili interventi legislativi urgenti, in quanto già oggi noi medici utilizziamo queste innovazioni e talvolta ci sentiamo soli e poco tutelati. In letteratura sono reperibili studi comparativi che confrontano l’impiego di metodi alternativi tradizionali con tecnologie innovative, anche in ambito ortopedico e traumatologico. Si è convenuto al nostro convegno che è imperativo orientare, a livelli differenti, le scelte relative all’impiego di biotecnologie innovative; evidenziando l’importanza di non limitarsi alla semplice valutazione dell’impatto sui costi diretti, ma di estenderla inglobando criteri quali: tempi e modi della guarigione e risorse in essa implicate; necessità di trattamenti successivi e/o complementari; implicazioni sulle possibili complicanze a breve, medio e lungo termine; benessere complessivo del paziente e della sua famiglia”. Le istituzioni hanno la responsabilità di prendere decisioni per l’avvenire e di fornire indicazioni utili alla guida delle azioni di coloro che impiegano le biotecnologie per innovare e perfezionare le cure. A livello locale, il processo di valutazione deve tenere conto anche delle implicazioni a livello organizzativo e strutturale. La valutazione economica deve sempre essere inquadrata doppiamente: a livello microeconomico e macroeconomico, nella consapevolezza che diversi aspetti non sono sempre direttamente monetizzabili. “Un criterio morale,” **dice il prof. Giorgio Maria Calori, dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini, organizzatore e co-direttore del convegno a Firenze,**” quale esso sia, è necessario per valutare le conseguenze derivanti dalle domande ‘E’ meglio per chi?’ ed ‘E’ meglio rispetto a quali valori?’ Analizzare dunque le scelte sanitarie, relative all’utilizzo medico-scientifico delle biotecnologie, prevedendo il razionamento delle risorse da dedicare, ha sicuramente implicazioni etiche, economiche, politiche. A livello medico-scientifico l’appropriatezza terapeutica deve essere sempre riferita ad una corretta indicazione di cura e di aggiornamento specialistico ed impatta con il tema della **Responsabilità per una Sanità a Misura d’Uomo.**”