

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamato il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419 ed in particolare l'articolo 1, che declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza;

Richiamato l'accordo fra Stato e le Regioni e Province autonome in data 8 agosto 2001 ed in particolare il punto 15 che impegna il Governo ad adottare entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei livelli essenziali di assistenza di intesa con la Conferenza Stato-Regioni ed in relazione alle risorse definite nell'accordo stesso;

Richiamato altresì il punto 18 dell'accordo fra Stato e le Regioni e Province autonome in data 8 agosto 2001 che prevede che, allo scopo di pervenire a finanziamenti coerenti con le intese raggiunte con le regioni, il Governo si impegna a verificare l'opportunità di rivedere i rapporti finanziari con la Regione Autonoma Valle d'Aosta ed altre regioni a statuto speciale che provvedono con risorse proprie al finanziamento dei rispettivi servizi sanitari regionali;

Richiamata la legge 16 novembre 2001, n. 405 ed in particolare l'articolo 6 che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri da adottare entro il 30 novembre 2001 su proposta del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, siano definiti i livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

Richiamato l'accordo fra Stato e le Regioni e Province autonome sancito in data 22 novembre 2001 dalla Conferenza Stato-Regioni in merito ai livelli essenziali di assistenza (LEA);

Richiamato il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 29 novembre 2001 recante definizione dei livelli essenziali di assistenza pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 33 in data 8 febbraio 2002;

Richiamata la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 ed in particolare l'articolo 2 che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali ed appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;

Richiamata la legge regionale 4 settembre 2001, n. 18 recante approvazione del Piano sociosanitario regionale per il triennio 2002-2004 che declina, tra l'altro, gli obiettivi e le azioni in termini di garanzia di livelli essenziali ed appropriati di assistenza da prestare alla popolazione nel triennio di riferimento, nonché in termini di medicine non convenzionali, con oneri a carico degli assistiti;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 5026 in data 24 dicembre 2001 recante approvazione dell'elenco aggiornato delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, ivi comprese, la diagnostica strumentale e di laboratorio, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario regionale (SSR) e delle relative tariffe;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 5191 in data 30 dicembre 2002 recante nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) resi dal Servizio sanitario regionale (SSR) ai sensi del decreto del presidente del consiglio dei ministri in data 29

novembre 2001 e dell'art. 34 della legge n. 724/1994 (legge finanziaria per l'anno 1995);

Preso atto che, con nota in data 12 dicembre 2002, prot. n. 41029/5/ASS, l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta comunica il proprio parere favorevole all'esecuzione delle proposte di progetti sperimentali, nell'ambito delle prestazioni ambulatoriali di agopuntura e di omeopatia, elaborate dalla strutture regionali competenti in materia dell'Assessorato alla sanità, salute e politiche sociali, in collaborazione con professionisti dell'Azienda stessa;

Considerato che, in esecuzione dei punti 2.1. e 2.2. del dispositivo della Giunta regionale n. 5191 in data 30 dicembre 2002, le strutture regionali competenti in materia dell'Assessorato alla sanità, salute e politiche sociali hanno provveduto all'elaborazione dei progetti sperimentali per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali di agopuntura e di omeopatia;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione dei progetti sperimentali per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali di agopuntura e di omeopatia, in virtù degli obiettivi previsti dal piano socio-sanitario regionale per il triennio 2002-2004, nonché del beneficio atteso in termini di soddisfacimento di parte del fabbisogno di salute della popolazione;

Considerato altresì che, ai sensi dell'articolo 34 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante misure di razionalizzazione della finanza pubblica (legge finanziaria per l'anno 1995), la Regione provvede autonomamente al finanziamento del Servizio sanitario regionale "senza alcun apporto del bilancio dello Stato, utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti [...] e, ad integrazione, le risorse dei propri bilanci";

Ritenuto pertanto opportuno salvaguardare gli obiettivi del Piano sociosanitario regionale per il triennio 2002-2004 di governo della domanda di salute e di servizi sanitari a garanzia dell'efficienza e dell'efficacia delle prestazioni rese agli assistiti, anche nel rispetto del migliore rapporto tra oneri economici e benefici sociali;

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale n. 5186 in data 31 dicembre 2001 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2002/2004 con l'attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati e di disposizioni applicative;

Visto il parere favorevole rilasciato dal dirigente della Direzione salute del Dipartimento sanità, salute e politiche sociali nell'ambito dell'Assessorato alla sanità, salute e politiche sociali, ai sensi del combinato disposto degli articoli 13, comma 1, lettera e) e 59, comma 2, della legge regionale n. 45/1995 sulla legittimità della presente deliberazione;

Su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, sig. Roberto Vicquéry;

Ad unanimità di voti favorevoli,

DELIBERA

1. di approvare, ai sensi dei punti 2.1. e 2.2. della deliberazione della Giunta regionale n. 5191 in data 30 dicembre 2002 recante nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) resi dal Servizio sanitario regionale (SSR), ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 29 novembre 2001 e dell'art. 34 della legge n. 724/1994 (legge finanziaria per l'anno 1995), i progetti sperimentali di agopuntura e

di omeopatia contenuti nell'allegato alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante, rivolti ai cittadini residenti e domiciliati in Valle d'Aosta;

2. di approvare le seguenti modificazioni all'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito del Servizio sanitario regionale (SSR) e delle relative tariffe, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 5026 in data 24 dicembre 2001:

PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE				
NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	LIRE	EURO
	99.92	ALTRA AGOPUNTURA Escluso: quella con moxa revulsivante Per seduta (ciclo di tre sedute)	48.407	25,00
I	99.93.1	VISITA OMEOPATICA	69.996	36,15
I	99.93.2	VISITA DI CONTROLLO OMEOPATICA	35.008	18,08

MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA – RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI MOTOLES E NEUROLES				
NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	LIRE	EURO
	93.35.1	AGOPUNTURA CON MOXA REVULSIVANTE Per seduta (ciclo di tre sedute)	48.407	25,00

3. di dare atto che il finanziamento per l'esecuzione dei progetti sperimentali previsti dal punto 1. del dispositivo della presente deliberazione rientra nelle risorse finanziarie trasferite annualmente all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta per l'erogazione delle prestazioni previste nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) resi dal Servizio sanitario regionale (SSR);
4. di stabilire che l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta provveda a trasmettere con cadenza semestrale alla struttura competente in materia dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali una relazione sull'attività svolta, sul volume di utenza servita e sulle risorse finanziarie impiegate per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali di agopuntura e di omeopatia previste dalla presente deliberazione;
5. di stabilire che la struttura competente in materia dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali provveda a trasmettere il presente atto al Direttore generale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta per l'adozione degli adempimenti di competenza entro 30 giorni dalla data di approvazione della presente deliberazione;
6. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

IR/

MEDICINE NON CONVENZIONALI

PREMESSE GENERALI

Le terapie non convenzionali in Italia.

Una recente indagine multiscopo sulle “Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 1999-2000” condotta dall’ISTAT su un campione di circa 30 mila famiglie, pari ad oltre 70 mila individui, mostra che dal 1991 al 1999 è quasi raddoppiata la quota di persone che utilizza i principali trattamenti non convenzionali. La quota, pur consistente, di popolazione che ricorre a queste pratiche pone tuttavia l’Italia ai livelli più bassi della media europea.

La diffusione delle terapie non convenzionali sembra in notevole aumento nel mondo occidentale: oltre il 25% della popolazione europea avrebbe fatto ricorso almeno una volta, nell’arco di un anno, ad un tipo di terapia non convenzionale. In Italia il fenomeno, diversamente da quanto accade in altri paesi industrializzati, è relativamente recente e molto più contenuto, ma comincia a crescere e a diffondersi tra quote importanti di popolazione.

Nel 1999 gli italiani che hanno dichiarato di aver utilizzato metodi di cura non convenzionali, nei tre anni precedenti l’intervista, sono circa 9 milioni, pari al 15.6% della popolazione.

Tra i vari tipi di MNC la più diffusa è l’omeopatia, utilizzata dall’8.2% della popolazione; seguono i trattamenti manuali scelti dal 7% della popolazione, la fitoterapia (4.8%) e l’agopuntura scelta dal 3%. Tra il 1991 e il 1999, l’aumento dell’uso di queste terapie è stato sensibile: confrontando i dati disponibili sui tre principali rimedi (agopuntura, fitoterapia ed omeopatia), la quota di persone che negli ultimi tre anni ne ha utilizzata almeno una passa dal 7% del 1991, all’8.3% del 1994 fino a raggiungere il 12% nel 1999: tale incremento è legato soprattutto all’omeopatia dato che il numero delle persone che vi hanno fatto ricorso, è quasi triplicato in quell’arco di tempo.

Sono più le donne (circa 5 milioni e mezzo pari al 18.2%) che gli uomini (3 milioni e mezzo pari al 12.9%) a usare rimedi non convenzionali: in generale persone comprese nella fascia di età tra i 25 e 64 anni ed in particolare quelle comprese tra i 35 e 44. Le persone anziane risultano numerose solo nel caso dell’agopuntura, che rappresenta un probabile rimedio al dolore soprattutto per le donne, le quali più frequentemente si trovano a dover affrontare patologie invalidanti e dolorose.

Dall’indagine ISTAT risulta ancora che la propensione a fare uso di MNC aumenta con l’elevarsi del titolo di studio: il 24.1% di chi è in possesso di una laurea o di un diploma ha fatto ricorso almeno una volta ad un tipo di terapia non convenzionale, contro il 18.8% di coloro che hanno la licenza media e l’11.2% di chi ha la sola licenza elementare o nessun titolo.

La distribuzione territoriale del fenomeno rileva alcuni dati significativi: nel Nord-Est quasi un italiano su quattro utilizza almeno una MNC, al Centro uno su sei, al Sud uno su quindici.

Le opinioni della popolazione sulle MNC.

La multiscopo evidenzia ancora che il 39.8% delle persone esprime un giudizio positivo sull’utilità di almeno un tipo di MNC, il 23.1% le definisce utili e ben il 34.1% non sa

esprimere un giudizio: emerge dunque un problema di informazione che riguarda ampi settori della popolazione.

Per chi ritiene utili le MNC è generale la tendenza ad attribuire a queste una minore tossicità rispetto alle terapie tradizionali (71%); ben il 22.6% delle persone ritiene inoltre che siano l'unica possibilità di trattamento per alcuni tipi di patologie; il 20.5% attribuisce ad esse una maggiore efficacia rispetto alla medicina tradizionale ed il 13.2% afferma che queste terapie consentono un miglior rapporto tra medico e paziente.

La cura di sindromi dolorose è il principale motivo addotto da quanti hanno fatto ricorso ad agopuntura e trattamenti manuali, mentre il ricorso all'omeopatia non sembra essere associato da una specifica patologia bensì al “ miglioramento della qualità di vita in generale ” (28.6%).

Legislazione e normative.

E' attualmente assente una regolamentazione a livello nazionale sulle MNC, dopo che la "legge Galletti" che era stata approvata nella scorsa legislatura dalla Commissione Affari sociali della Camera con il voto favorevole di tutti i partiti, sia di maggioranza che di opposizione, non aveva potuto concludere il proprio iter parlamentare.

Alla Commissione Affari sociali inizierà in questi giorni la discussione delle quattordici proposte di legge presentate e si prevede per la fine di ottobre il passaggio alla Camera dei Deputati del testo unificato. Nel frattempo, vari soggetti istituzionali cominciano a prendere posizione a cominciare dalla Federazione dell'Ordine dei medici e chirurghi ed odontoiatri che nel corso dell'ultimo Convegno Nazionale di Terni ha approvato, con una decisione definita storica, le linee guida sulle medicine alternative (agopuntura, fitoterapia, medicina ayurvedica, medicina antroposofica, medicina omeopatica, medicina tradizionale cinese, omotossicologia, osteopatia, chiropratica) definendole rilevanti da un punto di vista sociale sia sulla base delle indicazioni della Risoluzione n.75 del Parlamento Europeo del 29 maggio 1997 e della Risoluzione n. 1026 del Consiglio d'Europa del 4 novembre 1999, sia sulla base della maggiore frequenza di ricorso ad alcune di esse da parte dei cittadini. Con la presentazione di tale documento la FNOMCEO chiede con forza un urgente ed indifferibile intervento legislativo del Parlamento, al fine di una normativa specifica concernente le MNC.

Le medicine non convenzionali in Valle d'Aosta.

Il Piano Socio-Sanitario della Valle d'Aosta 2002-2004, recita: "La medicina non convenzionale è una forma di pratica medica fondata sui principi secondo cui la medicina è **una** ma composta da varie discipline e secondo cui il ricorso a vari metodi di cura non ha carattere esclusivo, ma integrativo all'interno di percorsi diagnostico terapeutici definiti dal medico al fine di ottenere il benessere globale della persona".

Tra gli obiettivi che il Piano Sanitario Valdostano individua a questo proposito, vanno ricordati:

- Valutare l'opportunità di un riconoscimento del valore diagnostico terapeutico delle pratiche riconducibili alla medicina non convenzionale nei limiti della normativa nazionale e nel rispetto dei principi della medicina basata sull'evidenza.
- Sviluppare il dibattito sull'utilizzo delle MNC all'interno dei percorsi terapeutici tra gli operatori sanitari anche attraverso momenti formativi e confronti con gli operatori del settore.
- Valutare la predisposizione al ricorso e l'effettivo utilizzo delle MNC nella popolazione

e nei medici della Valle d'Aosta.

Le azioni dedicate che, tra le altre, il Piano Sanitario elenca sono:

- Avvio, d'intesa con gli Ordini professionali, di sperimentazioni atte a verificare le concrete possibilità di inserimento di alcune pratiche mediche non convenzionali nell'offerta di servizi al cittadino, ferma restando l'esclusione dalla rimborsabilità della spesa farmaceutica.
- Autorizzazione all'erogazione di medicine omeopatiche anche nell'ambito delle attività dell'Azienda USL, purché con onere a carico dell'interessato.
- Autorizzazione alla presenza di MNC all'interno delle strutture socio sanitarie nel rispetto del principio di scelta e del percorso clinico terapeutico della persona
- Sperimentazione di una struttura ambulatoriale dedicata alla MNC con onere a carico dell'interessato.

Il piano sanitario regionale, aperto e possibilista nei confronti delle MNC, attento e disponibile a riconoscerne il loro eventuale valore diagnostico e terapeutico é antecedente all'accordo della Conferenza Stato-Regioni e al DPCM sui LEA che escludono tali medicine dall'erogazione a carico del SSN.

I LEA costituiscono l'ambito delle garanzie che il SSN si impegna a garantire a tutta la popolazione in condizioni di uniformità; si tratta pertanto delle attività che il SSN deve erogare a tutti i cittadini.

Nessun sistema sanitario può garantire tutte le prestazioni a tutti i cittadini ("tutto a tutti"), specie in una situazione di carenza di risorse economiche a fronte di una crescente domanda di salute della popolazione. Occorre, invece, stabilire quali sono gli ambiti di attività che sono essenziali per la popolazione e che devono essere garantiti a tutti i cittadini, senza differenze di reddito, posizione geografica o altro. Si ritiene attualmente pertanto, che le Regioni non possano escludere autonomamente prestazioni dai LEA, mentre possono includere prestazioni, ossia possono definire livelli ulteriori di assistenza sanitaria ("ulteriori" rispetto a quelli "essenziali" definiti dallo Stato) e questo significa che alcune regioni possono garantire di più rispetto a quanto garantito da altre.

Da tali considerazioni deriva che l'esclusione delle medicine non convenzionali dai LEA non ne controindica l'inserimento, da parte della Regione Valle d'Aosta, nell'ambito di progetti specifici, mirati a situazioni particolari (come quelle legate alle problematiche degli anziani per la riduzione del consumo di farmaci in questa fascia di età, quelle dei malati terminali a scopo palliativo, quelle delle donne in gravidanza o quelle relative ai soggetti allergici ai farmaci convenzionali).

Pertanto:

- in coerenza con i principali obiettivi del Piano sanitario in termini di valorizzazione della soddisfazione del cittadino, umanizzazione e personalizzazione degli interventi, riduzione degli effetti collaterali e promozione di stili di vita per la salute;
- riconosciuto il ricorso alle MNC come una delle maggiori potenzialità per la riduzione dei costi e soprattutto della spesa farmaceutica;
- considerata anche la totale estraneità della Valle d'Aosta alla partecipazione alla spesa sanitaria del Fondo Nazionale;
- fatta salva la necessità di diffusione dell'informazione sulla disponibilità di MNC presenti nel sistema sanitario regionale, affinché i cittadini possano esercitare il loro diritto di scelta terapeutica, in maniera consapevole, in riferimento a criteri di efficacia, di rispetto della persona, di ridotta invasività e di contenimento dei costi;

si individuano nell'**agopuntura** e nella **medicina omeopatica** due pratiche mediche non convenzionali che possono essere incluse nell'allegato 2B del DPCM sui LEA all'interno di un progetto sperimentale e condizionati alla sussistenza di taluni presupposti relativi ai quadri patologici e alla modalità di erogazione così come previsto dal DPCM stesso e come specificato nei protocolli allegati.

AGOPUNTURA

Premesse

E' stato sottolineato che l'esclusione dell'agopuntura dai LEA è da imputare esclusivamente a ragioni economiche, visto che l'efficacia di questa millenaria terapia medica non è mai stata messa in discussione: le nuove disposizioni giuridiche sanitarie, infatti, non costringono le Regioni a chiudere gli ambulatori pubblici di agopuntura ma a farsene carico se decidono di continuare ad offrire questo servizio ai cittadini.

Nell'ambito delle terapie complementari poi, l'agopuntura è l'unica ad avere un riconoscimento istituzionale: in particolare, nel 1988 è stata riconosciuta come *disciplina valida* dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e, per quanto riguarda l'Italia, dal 1986 è stata inserita dalla Corte di Cassazione tra le prestazioni di esclusiva pertinenza dei medici; nel 1997, infine, ha ottenuto il beneplacito dei prestigiosi National Institute of Health (equivalente statunitense del nostro Istituto Superiore della Sanità) che con il *Consensus Statement of Acupuncture* hanno riconosciuto questa tecnica come sicuramente efficace per la terapia di alcune patologie.

In numerose **sindromi dolorose muscolo-scheletriche**, tra cui la cervicaglia e la lombalgia, Spoerel e coll. avevano osservato una riduzione del dolore rapida e importante con l'agopuntura. Uno studio randomizzato e controllato eseguito da Petrie e coll. nel 1983 dimostrò che l'agopuntura era più efficace del placebo (TENS simulata) nel trattamento del dolore cervicale ($p < 0,01$). In una revisione sistematica di White e coll. (1999) condotta su 14 studi clinici randomizzati e controllati è stato documentato un effetto positivo dell'agopuntura sul dolore cervicale in metà degli studi. Nel 1998 David e coll. avevano trattato 70 pazienti affetti da dolore cervicale e l'agopuntura era risultata superiore nei casi in cui il dolore era più intenso.

Già nel 1976 Fox e Melzack avevano dimostrato l'efficacia dell'agopuntura nella lombalgia cronica e nel 1983 Macdonald ne dimostrò l'efficacia versus placebo. Su "Pain" nel 1986 vennero pubblicati i risultati di un lavoro che aveva confrontato trattamenti di agopuntura, TENS e placebo, dimostrando un miglioramento più marcato con la prima. Un recente lavoro anglosassone (Longworth e coll. 1997) ribadisce il ruolo di primaria importanza dell'agopuntura nella terapia della protrusione discale, utile in molti casi ad evitare trattamenti più invasivi. Nel trattamento delle sindromi dolorose muscolo scheletriche infatti, l'agopuntura esercita alcuni tra i suoi principali effetti: antalgico, decontratturante, vasomodulatorio-trofico, antinfiammatorio.

L'agopuntura risulterebbe inoltre valida ed efficace nel trattamento della **nella nausea e vomito in gravidanza e nei pazienti chemiotrattati**: le gestanti impossibilitate ad assumere

farmaci nel primo trimestre di gravidanza o i pazienti oncologici chemiotrattati, già soggetti ad assunzioni massive di farmaci, possono trovare giovamento anche da questo tipo di terapia.

Pertanto, gli ambiti in cui applicare la sperimentazione delle tecniche di agopuntura, con spirito integrativo rispetto alla medicina tradizionale, non dimenticando che anche i NIH americani hanno riconosciuto l'agopuntura come la terapia più efficace per il trattamento di queste sintomatologie, sono stati individuati **nella nausea e vomito in gravidanza e nei pazienti chemiotrattati e nelle sindromi dolorose muscolo-scheletriche.**

I criteri organizzativi generali e le necessità dei progetti, sono riportati **NELLA SCHEDA DI SINTESI.**

In **ALLEGATO A e B** si riportano rispettivamente i parametri relativi allo studio osservazionale su agopuntura contro vomito da chemioterapia e contro vomito in gravidanza, con relative scale di valutazione del sintomo nausea/vomito come **ALLEGATO C e D.**

In **ALLEGATO E**, infine, si riportano i parametri dello studio osservazionale sul trattamento con agopuntura del dolore muscolo scheletrico.

SCHEMA DI SINTESI
SERVIZIO PUBBLICO DI AGOPUNTURA IN VALLE D'AOSTA

1) Nausea e vomito in gravidanza e nel paziente chemioterapizzato.

Con particolare riferimento ai pazienti oncologici che non rispondono al trattamento del sintomo con terapia allopatica, o che possono trarre vantaggio dall'integrazione della terapia allopatica con l'agopuntura o che infine scelgono il trattamento con agopuntura elettivamente perché già soggetti ad assunzioni massive di altri farmaci legati alla patologia di base.

Con particolare riferimento alle gravide che scelgano il trattamento con agopuntura alternativo o integrato a quello allopatico, qualora il sintomo sia giudicato intollerabile.

2) Terapia del dolore muscolo scheletrico.

Con particolare riferimento a pazienti affetti da cervicalgie, cervico-brachialgie, dorsalgie, lombalgie, lombo-sciatalgie, sindrome da spalla dolorosa, patologie dolorose di mani e piedi, cefalee muscolo-tensive.

Durata del progetto

Due anni.

Attrezzature

Non sono necessarie attrezzature specifiche oltre il consueto arredamento dell'ambulatorio medico.

Ambulatori

1. Nausea e vomito in gravidanza e nel paziente chemioterapizzato: sono necessari almeno due ambulatori da utilizzare contemporaneamente per minimo mezza giornata (3-4 ore) due volte alla settimana (l'ottimale sarebbe poter effettuare le terapie due volte la settimana in giorni non consecutivi).
2. Terapia del dolore muscolo scheletrico: 4 ore alla settimana in un'unica giornata.

Sede

Ospedale V. Ginevra per terapia del dolore.

Ospedale V. Ginevra per i chemioterapizzati.

Ospedale Beauregard per le donne gravide.

Materiali

I materiali necessari, oltre ai prodotti per la disinfezione della cute, sono **gli aghi**, il cui costo è di circa 0.03/0.05 € cadauno a seconda del quantitativo acquistato e del fornitore e i **sigari di artemisia** (costo circa 1 € al mese).

Numero di sedute

Per quanto riguarda l'agopuntura nel trattamento di nausea e vomito nelle donne gravide e nel paziente chemioterapizzato ogni paziente deve effettuare, in genere, un ciclo di 8-10 sedute a cadenza bisettimanale, con richiami singoli a cadenza mensile.

Il numero di sedute ed i richiami variano ovviamente a seconda della patologia da trattare. La durata media della singola seduta è di 30/40 minuti.

Per quanto riguarda invece l'agopuntura nel trattamento del dolore muscolo scheletrico si prevedono sedute a cadenza settimanale, della durata di 30 minuti, con cicli variabili a seconda della patologia ed oscillanti tra un minimo di tre ed un massimo di otto sedute.

Personale

Disponibilità di un medico esperto in agopuntura. Non è necessaria la presenza di un infermiere (o ostetrica) nell'ambulatorio per l'accoglienza del paziente.

Prenotazioni

E' necessario un servizio di prenotazioni centralizzato (CUP) e gestito direttamente dall'ospedale o dall'USL, che dovrà fornire nei giorni di ambulatorio la lista dei pazienti prenotati per il giorno in cui si effettua il servizio.

Tariffa

E' fissata in 25,00 euro la tariffa relativa alla prestazione "ALTRA AGOPUNTURA (escluso quella con moxa revulsivante)" codice 99.92..

E' fissata in 25,00 euro la tariffa relativa alla prestazione "AGOPUNTURA CON MOXA REVULSIVANTE" codice 93.35.1..

E' fissato in 20,66 euro il ticket relativo alla prima visita per terapia antalgica, necessaria prima dell'inizio di un ciclo di agopuntura o agopuntura con moxa revulsivante per il trattamento delle sindromi dolorose.

Si stabilisce che nel caso della agopuntura nel trattamento di nausea e vomito, considerato che i/le pazienti vengono già inviate con la specifica richiesta di quella prestazione, non è necessaria la prima visita.

Si stabilisce di limitare la prescrizione del MMG ad un massimo tre sedute di agopuntura per ciclo (il numero di tre sedute viene considerato, sulla base dell'esperienza dei clinici, il numero minimo sufficiente per individuare se un paziente è un "responder" o meno).

Si precisa che l'esenzione dal pagamento della compartecipazione alla spesa è valida per i pazienti oncologici e per coloro che già godono di esenzione dal pagamento di compartecipazione alla spesa per motivi di reddito e di età.

ALLEGATO A

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA AGOPUNTURA CONTRO IL VOMITO DA CHEMIOTERAPIA

➤ **Quali pazienti**

- Pazienti che afferiscono al DH di Oncologia Medica;
- Pazienti che siano sottoposti a qualsiasi tipo di terapia citostatica che presentino nausea e vomito malgrado la terapia standard;
- Accessibilità geografica: valutazione soggettiva;
- Condizioni generali / età : nessun limite.

➤ **Come informare i pazienti**

Proposta al singolo paziente.

➤ **Quale tipo di nausea / vomito**

- **ACUTO** - pazienti che presentino nausea / vomito acuto malgrado il trattamento convenzionale: secondo protocollo o desametazone alla dose di almeno 8 mg e ondansetron alla dose di almeno 8 mg nel giorno della somministrazione della chemioterapia.
- **CRONICO** - pazienti che presentino nausea / vomito cronico malgrado il trattamento convenzionale: secondo protocollo o desametazone alla dose di almeno 8 mg e ondansetron alla dose di almeno 8 mg nel giorno della somministrazione della chemioterapia e per i 3 giorni successivi.

➤ **Quale agopuntura**

- Semplice utilizzando sempre i punti 6 MC bilaterale, 36 ST bilaterale, 12 RM, ed eventuali altri punti in base alla sintomatologia del singolo paziente.
- Numero sedute: correlate al tipo di ciclo chemioterapico e mediamente 1 seduta pre ed 1 post CT.
- Durata sedute: 30-40 minuti.

➤ **Quali dati raccogliere**

- numero pazienti trattati con CT.
- numero pazienti trattati con CT che presentano vomito.
- numero pazienti cui viene proposta la agopuntura.
- numero pazienti trattati con sola agopuntura.
- numero pazienti trattati con agopuntura ed allopatia.

- numero pazienti che “ abbandonano”.
- caratteristiche di pazienti, malattia, terapia citostatica e antiemetica.
- gradimento / efficacia.

➤ **Definizione di inefficacia del trattamento antiemetico convenzionale**

- Presenza del sintomo dopo il ciclo di CT con farmaci antiemetici alla dose prevista (a seconda del potere emetizzante della CT).
- Presenza del sintomo dopo ulteriore ciclo CT con dose di farmaci antiemetici aggiustata.

➤ **Modalità di rilevazione del sintomo e valutazione dei risultati**

- Scala di valutazione (allegato C al presente documento) da somministrare al paziente ad inizio del primo ciclo di CT.

ALLEGATO B

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA AGOPUNTURA CONTRO IL VOMITO IN GRAVIDANZA

➤ **Quali pazienti**

- Accessibilità geografica: valutazione soggettiva.
- Condizioni generali / età : nessun limite.
- Donne gravide che scelgano il trattamento con agopuntura alternativo o integrato a quello allopatico.

➤ **Come informare i pazienti**

Proposta al singolo paziente.

➤ **Quale tipo di nausea / vomito**

- Nausea e vomito presenti nel primo trimestre di gravidanza in donne che non rispondono al trattamento farmacologico tradizionale o che non intendano sottoporsi ad esso.
- Nausea e vomito persistenti dopo il primo trimestre di gravidanza.

➤ **Quale agopuntura**

- Semplice utilizzando sempre i punti 6MC bilaterale, 36 ST bilaterale, 12 RM, ed eventuali altri punti in base alla sintomatologia del singolo paziente.
- Durata sedute: 30-40 minuti.
- Numero sedute: due sedute settimanali.

➤ **Quali dati raccogliere**

- Numero pazienti trattate con farmaci antiemetici.
- Numero pazienti cui viene proposta la agopuntura.
- Numero pazienti trattate con sola agopuntura.
- Numero pazienti trattate con agopuntura ed allopatia.
- Numero pazienti che “ abbandonano”.
- Gradimento / efficacia.

➤ **Definizione di inefficacia del trattamento antiemetico convenzionale**

- Presenza del sintomo nonostante l'utilizzo di farmaci antiemetici alla dose prevista.

➤ **Modalità di rilevazione del sintomo e valutazione dei risultati**

- Scala di valutazione del sintomo nausea/vomito (allegato D al presente documento) da somministrare alla paziente all'inizio della terapia farmacologica e/o agopunturale.

ALLEGATO C

SCALA DI VALUTAZIONE DEL SINTOMO NAUSEA/VOMITO NEI PAZIENTI CHEMIOTRATTATI

ISTRUZIONI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DEL CALENDARIO

NUMERO EPISODI DI VOMITO

Indicare il numero di episodi di vomito nell'arco delle 24 ore.

NAUSEA

Indicare l'intensità della nausea (1 = lieve; 2 = media; 3 = forte).

DISABILITÀ

Assegnare un punteggio alle alterazioni delle normali attività, provocata dalla nausea e/o dal vomito (1 = attività quasi normale; 2 = attività limitata ma non impedita; 3 = attività totalmente impedita – costrizione a letto).

FARMACO

Indicare il nome del farmaco antiemetico utilizzato.

DOSE

Riportare la quantità di farmaco assunta nel giorno di riferimento.

MESE: _____

COGNOME _____ NOME _____ ETÀ _____

Esempio :

GIORNO	NUMERO EPISODI DI VOMITO	NAUSEA	DISABILITÀ	AGOPUNTURA	CT	FARMACO	DOSE
1							
2	10	2	3			XXXX	1 cpr
3	5	2	2			yyyy	2 cpr
4							
...							
30							
31							

ALLEGATO D

SCALA DI VALUTAZIONE DEL SINTOMO NAUSEA/VOMITO NELLE DONNE GRAVIDE

ISTRUZIONI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DEL CALENDARIO

NUMERO EPISODI DI VOMITO

Indicare il numero di episodi di vomito nell'arco delle 24 ore.

NAUSEA

Indicare l'intensità della nausea (1 = lieve; 2 = media ; 3 = forte).

DISABILITÀ

Assegnare un punteggio alle alterazioni delle normali attività, provocata dalla nausea e/o dal vomito (1 = attività quasi normale; 2 = attività limitata ma non impedita; 3 = attività totalmente impedita – costrizione a letto).

FARMACO

Indicare il nome del farmaco antiemetico utilizzato.

DOSE

Riportare la quantità di farmaco assunta nel giorno di riferimento.

MESE: _____

COGNOME _____ NOME _____ ETÀ _____

Esempio :

GIORNO	NUMERO EPISODI DI VOMITO	NAUSEA	DISABILITÀ	AGOPUNTURA	CT	FARMACO	DOSE
1							
2	10	2	3			XXXX	1 cpr
3	5	2	2			yyyy	2 cpr
4							
...							
30							
31							

Epoca gestazionale all'inizio dell'agopuntura: _____

Epoca gestazionale all'inizio della terapia farmacologica: _____

ALLEGATO E

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'AGOPUNTURA NELLA TERAPIA DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO

➤ **Quali pazienti**

- Pazienti inviati dal medico di base per visita specialistica di Terapia antalgica.
- Pazienti con dolore cronico lieve-medio, senza limite di età o di condizioni generali.
- Pazienti che presentano allergie e/o intolleranze a farmaci analgesici o che sono sottoposti a terapie polifarmacologiche con rischio di interazioni.
- Pazienti nei quali la previsione di un trattamento farmacologico a lungo termine, suggerisce l'utilizzo di tecniche agopunturali nell'ottica di una riduzione del consumo di farmaci.

➤ **Come informare i pazienti**

Attraverso la somministrazione di un modulo apposito, si informa il paziente sul tipo di trattamento, sulle azioni dell'agopuntura, sulla tecnica, sulle modalità del trattamento e sull'assenza di effetti collaterali

➤ **Quale tipo di dolore**

Dolore muscolo-scheletrico soprattutto se con componente di contrattura muscolare, componente infiammatoria (dolore nocicettivo) ma anche di irritazione radicolare e dolore neuropatico.

- Cervicalgie e cervicobrachialgie
- Dorsalgie
- Lombalgie e lombosciatalgie
- Cefalee muscolotensive e nevralgie
- Sindrome miofasciale- fibromialgia
- Sindrome della spalla dolorosa
- Sindrome del tunnel carpale

➤ **Quale agopuntura**

- Agopuntura tradizionale cinese con aghi sterili monouso
- Agopuntura con moxa revulsivante (sigaro di artemisia)
- Sedute di circa 30 minuti (minimo 3 per valutare i responders - max 8 per permettere un turnover di pazienti)
- Frequenza settimanale
- Alcuni punti fissi legati alla sintomatologia, scelti tra punti distali con indicazioni generiche (es. nella patologia della colonna: 3 SI, 62 BL, 5 TB, 34 GB, nella spalla: 37 e 38 ST, nelle cefalee e nevralgie facciali: 4 LI, 36 ST e 7LU) più alcuni punti variabili scelti dal terapeuta a seconda del soggetto o tra i punti locali dolenti.

➤ **Quali dati raccogliere**

- Numero dei pazienti trattati
- Classificazione per diagnosi di patologia e per tipo di dolore
- Numero di sedute per ogni paziente
- Numero di trattamenti interrotti per inefficacia
- Numero di pazienti in terapia farmacologica ed eventuali variazioni della stessa
- Benessere percepito
- Efficacia

➤ **Modalità di rilevazione dei dati**

- Anamnesi classica occidentale e tradizionale cinese su cartella clinica apposita e separata
- Esame obiettivo
- Scala del dolore (scala verbale o con analogo visivo) somministrata all'inizio della terapia e prima di ogni successiva seduta
- Scala di qualità di vita (WHOQOL) da somministrare all'inizio e alla fine della terapia

➤ **Valutazione dei risultati**

- Riduzione del dolore
- Riduzione dei dosaggi dei farmaci analgesici
- Miglioramento della qualità di vita (WHOQOL)
- Follow-up di 3-6 mesi

OMEOPATIA

Premesse

Per parlare di medicina occorre che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- sia praticata da medici o comunque sotto controllo medico;
- abbia come scopo la cura della malattia fisica o psichica;
- esista un corpus teorico di riferimento con una sua coerenza logica almeno intrinseca;
- il sapere sia depositato in testi (farmacopee, testi metodologici, letteratura corrente) che descrivono chiaramente i metodi diagnostici e terapeutici utilizzati, le loro indicazioni e controindicazioni;
- sia possibile verificare in qualche modo (rispettando le metodiche inerenti alle singole discipline) l'attendibilità e l'efficacia dei vari interventi.

L'Omeopatia soddisfa tutti i requisiti poiché:

- la sua pratica è esclusivamente medica (vedi Sentenza della Corte di Cassazione n. 2652/1999 e precedenti e Documento del Consiglio nazionale della FNOMCEO del 17/5/2002);
- ha per scopo la salute ed il benessere fisico e psichico dei pazienti;
- si basa sul "ORGANON dell'arte del guarire", che ne enuncia i principi, il sistema di repertorizzazione, il metodo sperimentale specifico (**PROVING**)** e le basi di farmacologia;
- fin dalle origini ha posseduto un vastissimo corpus di trattati di farmacopea sperimentata ("Guiding Simptoms", Hering), di trattazione sistematica ("Materia Medica", Hering, Clarke, Kent), di manuali dei **repertorizzazione** (Clarke) e riviste specializzate editte dalle proprie Società Scientifiche;
- dispone di prove scientifiche dei risultati ottenuti e si è distinta fin dal suo esordio come *evidence based medicine* (EBM).

****PROVING:** *metodo scientifico omeopatico. Prevede la somministrazione sperimentale a volontari sani della sostanza farmacologicamente attiva (tintura madre), eventualmente diluita per attenuarne la tossicità: essa è la sostanza da cui si preparerà in seguito il medicinale omeopatico, secondo la tecnica delle successive diluizioni e succussioni. I sintomi (mentali, comportamentali, fisici) presentati dai soggetti sottoposti alla sperimentazione saranno raccolti (**repertorizzazione**) tenendo validi solo quelli riferiti da tutti i soggetti partecipanti allo studio. Il medicinale omeopatico agirà nei confronti di quei pazienti che presentano un insieme di sintomi (mentali, comportamentali, fisici) tali da configurare quel medicinale e non un altro.*

I propugnatori di questa medicina non convenzionale sottolineano inoltre che:

- per effetto della personalizzazione della terapia omeopatica, chiedere di sperimentare un medicinale omeopatico con il metodo allopatico è del tutto inappropriato.
- la sperimentazione allopatrica più accreditata offre solo la dimostrazione statistico-scientifica dell'effetto farmacologico di una sostanza su di un aspetto della patologia, ma non è in grado di garantirci né che esso si verificherà nei pazienti che saranno poi trattati con quel farmaco né che esso sarà realmente

vantaggioso in termini di anni di vita guadagnati: per questo il metodo scientifico omeopatico non è meno accettabile, ancorché ulteriormente migliorabile, di quello allopatico. L'enfasi posta di recente dall'allopatia sull'EBM, ne è un evidente riconoscimento.

Il problema se le MNC siano efficaci non si pone se lo affrontiamo come EBM, poiché i dati, in particolare per l'omeopatia, sono sovrabbondanti. Diverso è il discorso se ci riferiamo a studi clinici, che sono più limitati, pur non facendo difetto. Questa relativa penuria è imputabile, oltre alla carenza di fondi e di istituti dediti alla ricerca in omeopatia, anche alla severa selezione che occorre fare per eliminare tutti i lavori che non rispettano i criteri omeopatici di attribuzione della terapia (mancata personalizzazione della terapia). Tali criteri sono stati richiesti nel 1993 dal Parlamento europeo al Direttorato Generale XII (Scienza, Ricerca e Sviluppo) della Commissione Europea: ciò ha portato alla costituzione di un gruppo di lavoro, l'*Homeopathic Medicine Research Group* (HMRG), formato da docenti universitari ed esperti della ricerca in omeopatia e farmacologia sperimentale, che ha affrontato proprio la questione della qualità della ricerca scientifica in omeopatia. Tale gruppo ha pubblicato una dettagliata relazione finale, la cui principale conclusione è che l'omeopatia è studiabile scientificamente, anche se con una sua propria specificità.

Alla luce dello stato attuale della problematica scientifica e della situazione storica della ricerca in omeopatia, l'eventuale imposizione di un monopolio metodologico a favore degli studi randomizzati, che negasse validità ad altre forme di ricerca clinica non randomizzata, costituirebbe una dogmatizzazione non etica della medicina.

Se uno Stato o un ente pubblico (amministrazione, azienda sanitaria, ordine dei medici) riconoscesse solo medicinali sperimentati in studi randomizzati o in doppio cieco e se con questo venisse misconosciuto il tesoro delle conoscenze farmacologiche tradizionali, ciò rappresenterebbe un attacco scorretto e immotivato a tre diritti fondamentali: la libertà di scienza e di ricerca, la libertà terapeutica del medico e il diritto di autodeterminazione del paziente. In altri termini bisogna verificare scientificamente il reale valore di questa medicina rispettandone, però, i postulati fondamentali, senza i quali non si può più parlare di medicina omeopatica.

Ciò considerato, gli ambiti materno infantili in cui applicare la sperimentazione sull'impiego della omeopatia sono stati individuati in:

1. ambito ginecologico:

- gestanti che presentino patologie accessorie (cioè non ostetrico-ginecologiche) per le quali manifestino il desiderio di utilizzare l'omeopatia.
- inoltre, a giudizio dello specialista ginecologo, potranno essere indirizzate anche patologie ostetrico-ginecologiche in particolari condizioni (ad es. allergie a trattamenti allopatici).

2. ambito pediatrico:

- le coliche gassose del primo trimestre
- i disturbi del ritmo sonno/veglia
- il vomito funzionale
- un importante disturbo della regolazione del ritmo delle poppate (visita congiunta a madre e neonato).

I criteri organizzativi generali e le necessità del progetto sono riportati nella **SCHEDA DI SINTESI**. Nell'**ALLEGATO A**, si riporta invece il questionario predisposto per la valutazione dello stato di salute percepito dagli utenti, prima e dopo il trattamento omeopatico.

SCHEMA DI SINTESI
SERVIZIO PUBBLICO OMEOPATIA IN VALLE D'AOSTA

Contesti clinici in ambito materno-infantile

- Le gestanti che presentino patologie accessorie (cioè non ostetrico-ginecologiche) per le quali manifestino il desiderio di utilizzare l'omeopatia;
- Patologie ostetrico-ginecologiche in particolari condizioni (ad es. allergie a trattamenti allopatici);
- Coliche gassose nel primo trimestre,
- Disturbi del ritmo sonno / veglia,
- Vomito funzionale nel neonato;
- Importante disturbo della regolazione del ritmo delle poppate.

Durata della sperimentazione

Due anni.

Ambulatori

Un ambulatorio, una volta alla settimana, per quattro ore.

Sede

Presidio ospedaliero del Beauregard.

Arredi

Letino per visita, tre poltroncine, scrivania con cassetiera, personal computer, stampante, telefono.

Attrezzature

Sfigmomanometro con bracciale normale e pediatrico, torcia a pile, abbassalingua, programma di software omeopatico RADAR (costo circa 1.500,00 €).

Materiali

Cancelleria e carta per la stampante.

Personale

Un medico esperto in omeopatia. Una figura dei profili assistenziali, competente in gestione di problematiche materno infantili per l'accoglienza delle pazienti, per accudire il neonato durante la visita della madre e, eventualmente formato, per coadiuvare i genitori nella corretta gestione della cura e dell'allattamento del neonato.

Numero di visite

Due prime visite e quattro controlli. La durata media della prima visita è di un'ora, quella dei controlli successivi di 30 minuti (ogni paziente deve effettuare, in media, un ciclo di 3 visite nell'arco di tre o sei mesi).

Prenotazioni

È utilizzato il CUP aziendale, che fornirà la lista dei pazienti prenotati.

Tariffa

La visita omeopatica non è prevista tra le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario nazionale e relative tariffe (D.M. del 22 luglio 1996).

Si propone di inserire la voce “visita omeopatica” nell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario nazionale e relative tariffe (D.M. del 22 luglio 1996).

Si definisce una tariffa di 36,15 euro per la prima visita e di 18,08 euro per le visite successive.

Si precisa che i pazienti che godono dell'esenzione dal pagamento della compartecipazione alla spesa per motivi di reddito o di età, mantengono inalterata questa prerogativa.

ALLEGATO A
SCHEMA DI RACCOLTA DATI DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A
TRATTAMENTO OMEOPATICO

Predisporre una scheda contenente le seguenti informazioni:

- Numero di pazienti a cui viene proposto il trattamento omeopatico;
- Numero di pazienti che accettano il trattamento omeopatico;
- Numero di pazienti trattati con la sola omeopatia;
- Numero di pazienti trattati con omeopatia ed allopatia;
- Numero di pazienti che “abbandonano” in corso di trattamento;
- Caratteristiche anamnestiche e cliniche dei pazienti;
- Sintomo principale che ha determinato il ricorso al trattamento omeopatico e sua quantificazione soggettiva secondo la scala seguente: lieve, moderato, medio, alto, grave;
- Valutazione finale del sintomo che aveva determinato il ricorso al trattamento omeopatico secondo la scala seguente: lieve, moderato, medio, alto, grave.