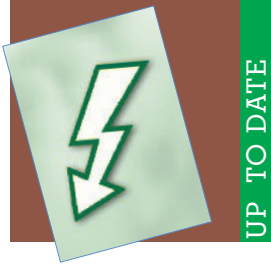


P. Roberti di Sarsina*



UP TO DATE



CONSORZIO EUROPEO CAMbrella

SETTIMO PROGRAMMA QUADRO PER LA RICERCA E LO SVILUPPO (FP7) DELLA UNIONE EUROPEA**

CAMbrella è un progetto finanziato FP7 (*Seventh Framework Programme*, Settimo Programma Quadro) dell'Unione Europea che esamina lo stato della Medicina Complementare e Alternativa (CAM) in Europa come essa si presenta nel 2012.

L'acronimo unisce i termini "CAM" e "umbrella" (che significa "generale, onnicomprensivo") per sottolineare lo sforzo insito nel progetto di dare omogeneità alle conoscenze esistenti e di individuare le lacune conoscitive di questo ambito. Entrambe le cose si trovano unite nelle raccomandazioni rivolte alla Commissione Europea e al Parlamento Europeo sulla strada da seguire in Europa nell'ambito della ricerca nelle Medicine Complementari e Alternative (CAM).

CAMbrella è un progetto finanziato appartenente al Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Unione

* Componente del Consorzio Europeo CAMbrella

** Project reference: Grant Agreement 241951

From 2010-01-01 to 2012-12-31

Total cost: EUR 1 667 439

EU contribution: EUR 1 498 597

Programme acronym: FP7-HEALTH

Subprogramme area: HEALTH-2009-3.1-3

Topic: Complementary and Alternative Medicine (CAM)

Contract type: Coordination (or networking) actions

Europea. Pertanto è rivolto alla ricerca, in particolare si tratta di un progetto di azione coordinato in ambito europeo. Tutte le relazioni finali inviate alla Commissione Europea sono liberamente scaricabili dall'archivio elettronico PHAI-DRA – *Permanent Hosting Archiving and Indexing of Digital Resources* messo a disposizione dall'Università di Vienna, cui si accede liberamente e senza alcun costo.

Lo scopo di questa collaborazione è sviluppare un percorso per la futura ricerca europea nell'ambito delle Medicine Non Convenzionali che sia adeguato alle necessità assistenziali dei cittadini europei e che il Parlamento Europeo possa adottare, oltre che per chi sovvenziona la ricerca nazionale e chi eroga i servizi sanitari.

Il Consorzio CAMbrella si articola in Gruppi di Lavoro che non promuovono cure specifiche, bensì rappresentano una rete di eccellenza nell'ambito della ricerca.

Il Consorzio CAMbrella si è dotato anche di un Comitato di consulenza (*Advisory Board*) composto dai principali portatori di interessi collettivi (*stakeholders*) nell'ambito delle CAM (associazioni di consumatori, professionisti, pazienti, produttori di medicinali, etc.).

Gli obiettivi specifici sono sviluppare una rete europea di centri di eccellenza per la ricerca collaborativa, sviluppare una terminologia condivisa per descrivere gli interventi di



Incontro inaugurale di CAMbrella. Monaco, 21-22 Gennaio 2010.

Medicine Non Convenzionali, per creare una conoscenza di base che agevoli la comprensione della richiesta di CAM da parte del paziente, esaminare lo status legale e le politiche che sovrintendono la regolamentazione e l'erogazione di CAM nei Paesi dell'Unione Europea e nelle Nazioni candidate, approfondire i bisogni, le convinzioni, gli atteggiamenti e le richieste dei cittadini europei nei confronti delle CAM. Sulla base di tutti i dati acquisiti sono stati sviluppati una serie di indicatori che consentono di stilare un piano d'azione per la ricerca europea nell'ambito delle *Complementary and Alternative Medicine* (CAM) che sia sostenibile e con un ordine di priorità di interventi.

Il Consorzio CAMbrella è composto da **16 ricercatori** provenienti da **12 Paesi europei** (Austria, Danimarca, Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia, Norvegia, Romania, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria).

Il mandato del Consorzio è stato di durata triennale e si è articolato in 9 Gruppi di Lavoro (*work packages*) intercorrelati, il cui lavoro è stato rigorosamente programmato, verificato, supervisionato ed approvato dai componenti dei singoli Gruppi di Lavoro e dal Comitato scientifico del Consorzio.

I componenti dei Gruppi di Lavoro erano tenuti a incontri regolari, sia di persona sia su piattaforma telematica e a ciascuno erano affidati precisi compiti. Il Consorzio è stato coordinato da un Coordinatore, diretto da un Comitato scientifico con l'ausilio del Comitato di consulenza.

I risultati del mandato triennale del Consorzio CAMbrella sono stati diffusi tramite un apposito sito Internet, da pubblicazioni *peer-review*, da disseminazione dell'informazione da parte dei singoli componenti nelle rispettive Nazioni e dalla presentazione dei risultati alla comunità scientifica e alle Istituzioni europee nella conferenza finale tenutasi a Bruxelles.

► Va segnalato che per la prima volta nella storia dell'Unione Europea la Commissione Europea ha finanziato un progetto nell'ambito delle Medicine Non Convenzionali che si è svolto sotto il Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo (FP7).

OBIETTIVI

Lo stCAMbrella è un progetto pionieristico che ha cercato di stabilire una base scientifica dalla quale dare risposte a quesiti quali:

- Cosa sono le Medicine Complementari e Alternative (CAM) in Europa?
- Qual è la nostra posizione rispetto alle CAM?
- Le persone, nel loro status sia di cittadini sia di pazienti, cosa si aspettano dalle CAM, essendone fruitori o potenziali fruitori?
- Qual è lo status giuridico e regolatorio delle Medicine Complementari e Alternative (CAM) in ogni Paese dell'Unione Europea?
- Come vengono tutelati i bisogni di sicurezza (*safety*) dei pazienti e dei cittadini europei?
- Viene rispettato il diritto alla libera scelta dei propri percorsi di salute dei cittadini europei?
- Le normative europee, nazionali e regionali rispettano tale libertà di scelta?
- Qual è l'organizzazione dell'erogazione di prestazioni sanitarie di Medicine Non Convenzionali in Europa?
- Qual è e come funziona la formazione in ambito CAM a livello europeo?
- Chi pratica le Medicine Non Convenzionali?
- Com'è valutata la situazione europea da esperti di CAM operanti negli USA, India e Cina?
- Quali decisioni l'Unione Europea dovrebbe assumere per quanto riguarda la ricerca nell'ambito delle Medicine Non Convenzionali?
- Quali sono le istanze più urgenti rispetto a quanto sopra enunciato?

Lo scopo del Consorzio CAMbrella raggiunto con un'azione di coordinamento, cioè un progetto in cui per la prima volta l'azione era di tipo collaborativo, è stato di esaminare la situazione globale delle CAM in Europa in tutti i suoi aspetti

di rilievo e creare – quindi – una rete (*network*) di ricercatori in grado di realizzare progetti di ricerca futuri a livello europeo.

La ricerca in ambito delle CAM, come ogni altra in materia di salute, deve essere appropriata rispetto ai bisogni in fatto di assistenza sanitaria dei cittadini europei e sostenibile e accettabile da parte delle istituzioni europee oltre che dai finanziatori della ricerca a livello nazionale e internazionale e dagli erogatori di prestazioni sanitarie di Medicine Non Convenzionali.

È stata precisa intenzione dei 16 componenti il Consorzio CAMbrella rendere possibile e attuabile una capacità di ricerca e di comunicazione tra i Paesi europei che fosse significativa, comparativa e affidabile, nonché creare una struttura e una politica per le Medicine Non Convenzionali sia nell'ambito della ricerca sia delle condizioni sociali sostenibili.

RETE OPERATIVA (*NETWORK*) DEL CONSORZIO CAMbrella

Il Consorzio CAMbrella, come sopra accennato, è stato strutturato in Gruppi di Lavoro (*work packages*) accademici i cui obiettivi sono stati:

- sviluppare una terminologia condivisa ampiamente accettata in Europa per descrivere gli interventi di *Complementary and Alternative Medicine* (CAM)
- creare una conoscenza di base che agevoli la comprensione della richiesta di CAM da parte dei pazienti e della sua diffusione
- esaminare l'attuale status giuridico e legale e le politiche che sovrintendono l'erogazione di prestazioni sanitarie di Medicine Non Convenzionali nelle Nazioni dell'Unione Europea
- approfondire la conoscenza dei bisogni e gli atteggiamenti dei cittadini europei nei confronti delle CAM
- sviluppare una rete operativa (*network*) europea che coinvolga ricercatori e centri di ricerca d'eccellenza per la ricerca collaborativa.

Sulla base degli esiti del lavoro svolto dal Consorzio CAMbrella è stato stilato un piano di sviluppo per fasi (*roadmap*) per la ricerca CAM in Europa.

Tale piano riassume ed ottimizza i risultati del lavoro dell'intero Consorzio in un documento che ha lo scopo di descrivere le caratteristiche principali per la ricerca di tipo collaborativo nell'ambito delle Medicine Non Convenzionali a livello europeo.

PRINCIPALI RISULTATI

I principali risultati del lavoro triennale (2010-2012) del consorzio CAMbrella sono stati pubblicati su un numero speciale, ad accesso gratuito, della rivista *Forschende Komplementärmedizin* dal titolo *Insights into Current Situation of CAM in Europe: Major Findings of the EU Project CAMbrellaResearch*, Vol. 19, Suppl. 2, 2012. www.karger.com/Journal/Issue/257354.

GRUPPO DI LAVORO 1 – TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI DELLE COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE (CAM)

Lo scopo di questo Gruppo di Lavoro era sviluppare una definizione pragmatica di "Medicine Complementari e Alternative" che sia accettabile in tutta Europa, e che possa essere utilizzata sistematicamente per analizzare la diffusione e lo status legale di CAM in Europa, così come studiare le richieste dei cittadini e le prospettive dei professionisti relative alle CAM in generale e all'interno delle attività di coordinamento del Consorzio CAMbrella.

Obiettivi specifici:

- identificare e analizzare i termini e le definizioni esistenti di CAM utilizzate nelle pubblicazioni scientifiche dei ricercatori e dalle organizzazioni (ad es. Organizzazione Mondiale della Sanità)
- armonizzare i problemi di tipo definitorio e classificatorio nell'ambito CAM utilizzati nelle indagini sull'utilizzo o diffusione delle CAM e nelle pubblicazioni da parte dei differenti portatori di interessi collettivi (*stakeholders*)
- affrontare il problema epistemologico e ontologico delle Medicine Tradizionali
- portare a conoscenza le Medicine, le discipline, i metodi e le pratiche di CAM utilizzati nell'Unione Europea
- stilare una lista di discipline e metodi laddove specifici di alcune Nazioni europee onde rispettare le diverse tradizioni e culture degli stati membri
- tentare di sviluppare una definizione pan-europea di CAM, delle sue discipline e dei rispettivi metodi e pratiche.

"Le Medicine Complementari e Alternative sono un insieme di differenti sistemi medici e metodi di salute, le cui origini sono europee oppure si basano su altri e diversi contesti filosofici e origini culturali, basati sulla conoscenza, capacità e pratiche utilizzati per proteggere o ristabilire la salute, cioè effettuare prevenzione, diagnosi, migliorare o curare le ma-

Incontro CAMbrella di metà mandato.
Bologna (Fondazione Ca' La Ghironda), 23-25 Marzo 2011.
I partecipanti.



lattie fisiche e mentali, e comprendono terapie che si avvalgono di medicinali specifici e terapie che non usano medicinali. Una caratteristica peculiare di questi Saperi di Salute è un approccio olistico, centrato sulla persona, spirituale e inclusivo. Nei paesi dove il Sistema Sanitario dominante è basato sulla bio-medicina o medicina allopatrica, questi Saperi di Salute non fanno parte del Sistema Sanitario Nazionale e, di conseguenza, vengono considerati Medicine Non Convenzionali” (definizione proposta da Paolo Roberti di Sarsina al Consorzio CAMbrella).

GRUPPO DI LAVORO 2 – STATUS GIURIDICO, LEGALE E REGOLATORIO

Gli obiettivi di questo Gruppo di Lavoro sono stati duplici: analizzare e descrivere per ogni Paese membro o candidato all’Unione Europea lo status giuridico, legale e regolatorio, lo status normativo e le eventuali condizioni di rimborso sia delle prestazioni sanitarie sia dei medicinali CAM; analizzare le criticità e gli ostacoli per l’auspicabile normativa europea in materia di cure e medicinali non convenzionali. L’assetto regolatorio di ciascun Paese può essere formato, certificato e di conseguenza offrire prestazioni e servizi in ambito CAM.

L’organizzazione e la normativa dell’assistenza sanitaria è di competenza nazionale per i Paesi dell’Unione Europea.

I Paesi europei non hanno assetti normativi e regolatori comuni in ambito delle prestazioni sanitarie CAM.

Ciò da luogo a una considerevole varietà di normative regionali, nazionali, europee ed internazionali che rendono pressoché impossibile il confronto delle diverse CAM.

I medicinali sono regolati a livello europeo. Le autorizzazioni al commercio dei prodotti erboristici, ovvero omeopatici e antroposofici, sono regolate secondo le Direttive UE.

Per quanto concerne la legislazione, 19 delle 39 Nazioni (all’epoca 27 Nazioni + 12 candidate) hanno elementi regolatori generali. 11 Paesi hanno emanato disposizioni specifiche per le CAM e 8 Nazioni hanno sezioni dedicate alle CAM nelle rispettive legislazioni in materia di salute.

Oltre alla legislazione per le CAM in generale, alcuni Paesi hanno normative inerenti specifiche cure CAM.

Diverse Direttive UE e altri documenti legali e informali influiscono direttamente o indirettamente sulle modalità con cui i pazienti, i professionisti e i ricercatori si rapportano alle Medicine Non convenzionali in Europa.

L’eterogeneità dello status legale e delle normative di CAM in Europa crea i **seguenti ostacoli**:

– **Per i pazienti:** quando i pazienti attraversano le frontiere per sottoporsi a cure CAM possono incontrare differenze sostanziali nella formazione professionale dei professionisti. I professionisti lavorano quasi sempre all’interno di sistemi di rimborso completamente differenti l’uno dall’altro. Questa situazione influenza negativamente il diritto dei pazienti all’accesso delle cure CAM, con anche rischi per la sicurezza.

Tale situazione rappresenta – inoltre – un reale ostacolo per l’armonizzazione a livello nazionale ed europeo dei diritti

dei pazienti come da Direttiva 2011/24/EU sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

– **Per i professionisti:** passare da un Paese europeo a un altro per un professionista significa incontrare una sostanziale varietà di pratiche CAM. Mentre le professioni CAM in alcuni Paesi sono regolate in modo rigido, le medesime categorie professionali in altri Paesi sono completamente deregolate, con la conseguenza che è praticamente impossibile stabilire dei punti in comune a livello professionale e deontologico.

– **Per i ricercatori:** attraversando le frontiere i ricercatori constatano che le cure e i professionisti di Paesi diversi non sono paragonabili, e qualsiasi studio osservazionale o sperimentale può pertanto essere generalizzato solo in un limitato contesto nazionale o culturale.

Sebbene la diversità in fatto di normative e legislazioni sanitarie permettano una più ampia scelta rispetto agli aspetti CAM dell'assistenza sanitaria, la medesima diversità ostacola ogni sforzo volto a stabilire condizioni standard a livello europeo, sia nelle cure sia nella ricerca.

GRUPPO DI LAVORO 3

– BISOGNI E ATTEGGIAMENTI DEI CITTADINI

Gli obiettivi di questo Gruppo di Lavoro erano di identificare indicatori transeuropei per i bisogni della popolazione in materia di Medicine Complementari e Alternative (CAM) e identificare, mappare e fornire informazioni sui bisogni dei citta-

dini europei e la loro posizione in tal senso.

Sono stati rilevati i seguenti orientamenti:

- **I cittadini europei desiderano accedere a un'augmentata e diversificata offerta di CAM;** gli studi indicano che i cittadini desiderano che le prestazioni sanitarie di Medicine Complementari e Alternative (CAM) siano loro disponibili come parte della loro possibilità di scelta di cura: ad esempio in ambito ospedaliero o nella medicina di base. È emerso – inoltre – che i cittadini europei desiderano che l'offerta di CAM possa essere erogata non solo da Medici che hanno avuto una formazione delle varie CAM, come pure infermieri o altre figure sanitarie non mediche, ma anche da professionisti che abbiano avuto una formazione a profilo definito, cioè una formazione specifica nelle singole discipline. In altre parole i cittadini europei sono consapevoli e richiedono competenze qualificate. Vi è pertanto una richiesta di maggiore e più diversificata erogazione di prestazione e servizi di CAM.
- **Emergono disuguaglianze di accesso alle Medicine Complementari e Alternative (CAM):** i trattamenti e le prestazioni di CAM sono prevalentemente pagati a titolo privato ed è difficile accedervi a causa di mancanza di disponibilità e accessibilità limitata.
- **I cittadini desiderano che vengano loro fornite maggiori informazioni, supporto e riconoscimento del loro ricorso alle CAM:** infatti il ricorso alle CAM è spesso non dichiarato dai pazienti in occasione di altre terapie a causa del presunto o risaputo atteggiamento ostile da parte del personale medico nei confronti delle cure CAM.
- **I cittadini necessitano di informazioni facilmente accessibili, affidabili e verificabili.** I cittadini europei desidera-



Incontro CAMbrella di metà mandato.
Bologna (Fondazione Ca' Ghironda), 23-25 Marzo 2011.

Da sinistra:
W. Weidenhammer,
F. Martani (Presidente della
Fondazione Ca' Ghironda),
P. Roberti di Sarsina.

no accedere a informazioni affidabili che possano essere di aiuto nel prendere una decisione informata e consapevole sulle opzioni di scelta di cura.

- **I cittadini europei richiedono normative trasparenti sia per quanto riguarda l'esercizio sia la formazione nelle CAM.** La fiducia dei cittadini nell'offerta delle CAM dovrebbe essere supportata da una struttura pubblica che regoli la pratica delle CAM e dalla CAM stessa da parte dei professionisti componenti di Associazioni di professionisti che garantiscono gli standard formativi ed etici ai cittadini.

GRUPPO DI LAVORO 4 – UTILIZZO DELLE CAM NELLA PROSPETTIVA DEI PAZIENTI

Gli obiettivi di questo Gruppo di Lavoro erano:

- Affrontare la diffusione delle CAM in Europa e i relativi indicatori di prevalenza, prendendo in considerazione le differenze sia tra le varie Nazioni sia nelle singole Nazioni, e creare i dati di insieme riguardanti la diffusione dell'utilizzo di CAM e il loro sviluppo.
- Identificare quali siano le principali malattie o disturbi curati con CAM basandosi sulla letteratura scientifica esistente e suggerire una futura strategia di ricerca per superare le criticità nell'ambito della Medicina Basata sulla Prove di Efficacia (EBM).
- Approfondire le ragioni per le quali i pazienti scelgono le CAM attraverso una revisione sistematica sia dei sondaggi, delle indagini e delle rilevazioni sia dei *database* esistenti.
- Identificare un questionario standard in almeno 3 lingue europee per indagare l'utilizzo delle CAM in modo da fornire un approccio europeo coerente a un ampio, ma chiaramente definito, spettro di CAM.

Per alcuni Paesi sono disponibili dati affidabili, ma per la maggior parte dei 27 Stati membri non vi è alcun dato.

Gli indicatori di prevalenza dell'utilizzo delle CAM sono compresi tra 0.3 e 86%.

Gli indicatori di prevalenza delle principali terapie e le percentuali di diffusione delle principali terapie erano i seguenti:

- **Fitoterapia** (31 ricerche): gli indicatori di prevalenza sono stati compresi tra il **5.9** e il **48.3%** della popolazione oggetto delle 31 ricerche. Tuttavia la fitoterapia non emerge in modo ben definito (infatti potrebbe essere inclusa nella naturopatia, nella medicina popolare o nella medicina tradizionale cinese)

ed è variamente classificata come fitoterapia medica, erboristeria, tisane, etc.

Alcune piante medicinali vengono indicate con nomi popolari, come ad esempio "Erba di San Giovanni".

- **Omeopatia** (25 ricerche): gli indicatori di prevalenza variavano tra il **2** e il **27%** della popolazione presa in esame nelle 25 ricerche scelte.
- **Chiropratica** (17 ricerche): talvolta si parla di "chiropratica o osteopatia" (1 ricerca), oppure come di una CAM di un gruppo variamente considerato (4 ricerche), come pure di "cure manuali o manipolative" (2 ricerche). Gli indicatori di prevalenza sono oscillanti tra lo **0.4** e il **20.8%** della popolazione studiata nelle 17 ricerche prese in considerazione.
- **Agopuntura** (14 ricerche): scarsamente descritta. Gli indicatori di prevalenza hanno oscillato tra lo **0.44** e il **23%** della popolazione studiata nelle 14 ricerche scelte. 8 ulteriori ricerche parlavano dell'agopuntura come parte di gruppi di Medicine Complementari e Alternative (CAM).
- **Riflessologia** (11 ricerche): indicatore di prevalenza tra lo **0.4** e il **21%** della popolazione studiata.
- **Integratori**: l'utilizzo di integratori di Calcio sono stati citati in 9 ricerche. L'utilizzo di tutti gli altri integratori, vitamine, minerali, oli di pesce, glucosamina, etc. e altri prodotti sono riportati in modo eterogeneo, in gruppi, singolarmente o in combinazione nelle 28 ricerche prese in considerazione. Non è stato possibile distinguere i casi in cui gli integratori erano stati acquistati dai pazienti direttamente in farmacia o secondo prescrizione.

GRUPPO DI LAVORO 5 – L'UTILIZZO DELLE CAM SECONDO LA VALUTAZIONE DEI PROFESSIONISTI

Questo Gruppo di Lavoro ha voluto identificare i vari modelli di CAM erogati sia da medici regolarmente iscritti a un albo professionale sia da professionisti non medici (compresi professionisti non medici senza alcuna formazione accademica) nell'ambito dei Sistemi Sanitari delle Nazioni dell'Unione Europea.

L'erogazione in Europa di Medicine Complementari e Alternative (CAM) comprende professionisti e medici con differenti approcci di cura, nonché differente formazione medica accademica e formazione, certificazione e pratica nelle CAM. I dati sono solo disponibili se i professionisti sono iscritti in un qualsiasi albo o organizzazione professionale aperta al pubblico, e sono pertanto scarsi; le pubblicazioni scientifiche a riguardo sono pressoché assenti.

I professionisti, medici e non medici, svolgono un importante ruolo nel fornire prestazioni di Medicine Complementari

e Alternative (CAM) nell'ambito dei Sistemi e Servizi Sanitari europei. L'erogazione di CAM nelle 27 Nazioni dell'Unione Europea più nelle 12 Nazioni candidate (prese in considerazione durante i 3 anni di lavoro del Consorzio CAMbrella) **è fornita da più di 150.000 medici registrati (MD) con certificazione di formazione a profilo definito in una o più Medicine Complementari e Alternative e da più di 180.000 professionisti non medici registrati e certificati.**

Questo indica che si hanno fino a 65 professionisti di CAM (35 professionisti non medici e 30 professionisti medici) per 100.000 abitanti, paragonati ai dati europei che danno 95 professionisti di medicina generale per 100.000 abitanti.

L'agopuntura è la terapia più frequentemente erogata (53% di tutti i professionisti) con 80.000 medici e 16.000 professionisti non medici formati in questa disciplina, seguita dall'omeopatia (27% dei professionisti: 45.000 medici e 4.500 professionisti non medici).

– Entrambe le discipline sono di dominio medico.

La fitoterapia e le terapie manuali sono quasi esclusivamente erogate da professionisti non medici.

La naturopatia, al contrario, è di dominio di 15.000 medici (quasi esclusivamente tedeschi), così come la medicina antroposofica (4.500 medici) e la terapia neurale (1.500 medici).

L'erogazione di Medicina Complementare e Alternativa (CAM) non ha ancora ottenuto l'interesse governativo generale; le ricerche finanziate dallo Stato sono principalmente attuate in Danimarca, Germania, Norvegia, Svizzera e Gran

Bretagna. Pertanto questo deve richiamare l'attenzione dei governi per una maggiore possibilità di ricerca in tutta Europa e nei Paesi associati all'Unione Europea.

L'insegnamento e la certificazione di formazione sono oggetto di normative valide in più Paesi, oppure valide solo in alcuni Paesi, o addirittura, in alcuni casi, solo a livello di regioni di alcuni Paesi.

Vi è un'assoluta mancanza di coerenza nella formazione, addestramento clinico e tecnico e nell'erogazione delle CAM.

L'erogazione di CAM in Europa richiede:

- armonizzazione trasparente della formazione, dell'istruzione medica e delle certificazioni della formazione a profilo definito nelle singole CAM
- standard delle normative e degli enti addetti alla regolamentazione e registrazione sia per i terapisti sia per i prodotti, che devono essere aperti al pubblico in modo trasparente e completo.

GRUPPO DI LAVORO 6 – LA PROSPETTIVA GLOBALE

Lo scopo di questo Gruppo di Lavoro è stato mappare il ruolo internazionale e lo status delle CAM nell'ambito delle politiche di assistenza sanitaria, in modo tale da avere un quadro complessivo del contesto europeo.

Questo approccio è basato sul documento dell'Organizza-



**Incontro CAMbrella di metà mandato.
Bologna, 23-25 Marzo 2011.
Sessione plenaria.**

zione Mondiale della Sanità riguardante la Strategia Globale per la Medicina Tradizionale (TM) e/o le Medicine Complementari e Alternative (CAM).

I principali obiettivi erano di:

- incorporare esperienze dei Paesi nei quali la Ricerca e Sviluppo (R&D) nelle Medicine Complementari e Alternative (CAM) fa parte delle politiche di assistenza sanitaria pubblica e finanziate dallo stato (USA, Canada), e nel contempo analizzare l'uso delle Medicine Tradizionali nei Paesi in via di sviluppo (Cina, India)
- comprendere i vantaggi e gli svantaggi della Ricerca e Sviluppo in ambito CAM affrontando questioni internazionali quali i diritti e i bisogni dei pazienti, i costi, le normative (relative sia ai professionisti sia ai prodotti), la politica e le strategie per la ricerca e le prove di efficacia
- considerare i rischi di una eccessiva raccolta di piante medicinali, come pure la protezione dei saperi insiti nelle Medicine Tradizionali (tutela della proprietà intellettuale autoctona) utilizzate nel più ampio contesto delle Medicine Complementari e Alternative (CAM)
- identificare le strategie che dovrebbero essere adottate per affrontare tali problemi dal punto di vista dell'Unione Europea, nonché sviluppare la comprensione di come l'Unione Europea possa relazionarsi con lo sviluppo a livello internazionale delle Medicine Tradizionali e delle Medicine Complementari e Alternative (CAM).

I principali portatori di interessi collettivi (*stakeholders*) nell'ambito della Ricerca e Sviluppo (R&D) globale delle CAM variano molto in termini di capacità, obiettivi e finanziamenti (privato/pubblico). Possono andare dalla sola erogazione di fondi per la ricerca all'avere un programma completo di R&D e strategie comunicative. Si è rilevato un più generale spostamento nella strategia di R&D nelle CAM.

Se dieci anni fa la ricerca si focalizzava principalmente sullo studio dell'efficacia e dei meccanismi d'azione, la maggior parte degli *stakeholders* oggi dà importanza ad un più ampio spettro di ricerca tra cui lo studio del contesto, la sicurezza e l'efficacia comparativa di interi sistemi di cura, nella direzione della Medicina Centrata sulla Persona.

L'Europa non tiene il passo di altre regioni del mondo quali Nord America, Asia e Australia per quanto concerne i livelli di investimenti in ricerca delle CAM e l'inserimento dei risultati di tali ricerche nelle politiche e nelle normative in ambito sanitario.

Una tendenza emergente tra molti portatori di interessi collettivi (dalle associazioni di pazienti alle associazioni di professionisti ai produttori, ad esempio) è stata di dare la priorità a ricerche sulla efficacia clinica di interi sistemi di cura e di salute.

La scelta del/i metodo/i per qualsiasi esperimento o progetto particolare dovrebbe essere basata su specifiche problematiche scientifiche e dovrebbe concentrarsi nel fornire interventi e prestazioni sanitarie efficaci per i cittadini dell'Unione Europea.

In riferimento ai risultati di questo gruppo di lavoro, la strategia di ricerca nelle CAM in Europa dovrebbe basarsi sulla diffusione di ogni specifico intervento o prestazione di CAM e quindi essere correlata ai bisogni sanitari pubblici, a livello nazionale o regionale, e sulla rilevanza e sul carico sociale di quella determinata malattia.

La ricerca di alta qualità richiede finanziamenti indipendenti e la valutazione da parte di revisori indipendenti (*peer-reviewed*) e delle reti di ricerca di medici esperti: entrambi dovrebbero essere sostenuti da una struttura europea paragonabile al *National Centre for Complementary & Alternative Medicine* (NCCAM) degli Stati Uniti.

Una struttura europea di ricerca CAM centralizzata potrebbe rendere operative e applicabili le raccomandazioni e le indicazioni fornite dal Consorzio CAMbrella, in collaborazione con alcune Nazioni europee selezionate per il loro sviluppo in tale ambito e adeguate istituzioni accademiche internazionali e globali per permettere una concreta riforma dei Servizi Sanitari con appropriati interventi ed erogazioni di CAM nell'Unione Europea.

GRUPPO DI LAVORO 7 – IL PIANO DI SVILUPPO (ROADMAP) PER LA RICERCA DELLE CAM IN EUROPA

I principali obiettivi di questo Gruppo di Lavoro erano di:

- analizzare i metodi di ricerca già applicati alle CAM nell'Unione Europea
- sviluppare metodi di ricerca e strategie per le CAM che prendano in considerazione i bisogni e gli approcci dei cittadini e dei professionisti nell'Unione Europea
- sviluppare strategie e un piano di sviluppo della ricerca per rendere attuabili future ricerche cliniche ed epidemiologiche in ambito CAM riguardo a indicatori di prevalenza, efficacia (*efficacy*), effettività (*effectiveness*), rapporto costo-efficacia e sicurezza.

► Risultati

L'attuale situazione delle CAM in Europa è troppo scarsamente conosciuta relativamente a:

- la diffusione dell'uso delle CAM nella maggior parte dei Paesi europei

- i bisogni e le posizioni nei confronti delle CAM da parte dei cittadini, pazienti e professionisti dell'Unione Europea
- le tipologie e modalità di erogazione di CAM.

In passato la maggior parte degli studi clinici hanno valutato l'efficacia (*efficacy*, l'efficacia di un intervento sanitario nel raggiungere un determinato obiettivo o produrre l'effetto che si desidera in condizioni sperimentali) piuttosto che l'effettività (*effectiveness*, il risultato che lo stesso intervento produce effettivamente, concretamente, in condizioni di normale attività) delle CAM, e di conseguenza:

- vi è una relativa mancanza di dati sui risultati clinici delle cure CAM paragonate con le cure convenzionali in contesti reali
- effetti specifici sembrano avere un valore significativo nelle cure CAM
- i dati inerenti la sicurezza e gli effetti collaterali avversi delle CAM in contesti reali sono scarsi.

Vi è una considerevole eterogeneità di CAM nell'Unione Europea, e queste differenze hanno impedito lo sviluppo di un impegno coordinato nella ricerca.

Le sfide future riguardano:

- raccogliere informazioni sulla situazione reale per quanto concerne disponibilità, utilizzo e normative delle CAM in tutti i Paesi d'Europa
- identificare e affrontare aree nelle quali le CAM potrebbero avere un ruolo nel miglioramento dell'assistenza sanitaria per i cittadini europei
- stabilire una conoscenza scientifica di base che consenta a tutti i portatori di interessi collettivi, inclusi i decisori politici, i ricercatori, i professionisti e i cittadini, di prendere decisioni informate riguardo alle CAM.

► Conclusioni e raccomandazioni

Al fine di considerare l'impiego delle CAM come parte della soluzione alle sfide dell'assistenza sanitaria da affrontare nel 2020, è di importanza fondamentale ottenere informazioni affidabili in merito alla diffusione, efficacia, sicurezza e costi nei contesti reali.

Questa strategia di ricerca ha lo scopo di dare all'Unione Europea e ai suoi cittadini informazioni scientifiche valide per le decisioni degli *stakeholders* in merito alle cure CAM.

1. CAM è un'area di ricerca trascurata e necessita di una promozione attiva

La ricerca europea nel campo delle CAM è limitata e la nostra conoscenza inerente le CAM è molto scarsa.

Non vi è quasi alcun investimento significativo in alcun Paese dell'Unione Europea in una struttura preposta alla ricerca e allo studio di strategie per le CAM.

L'industria delle CAM è modesta e non vi sono importanti interessi finanziari e/o industriali che convogliano in questo campo degli investimenti per la ricerca.

I pregiudizi e le faziosità in ambito scientifico impediscono il libero scambio di idee, concetti, tecniche e metodi di cura e confronto dei risultati clinici.

Le CAM sono organizzate principalmente in contesti privati (medici e non medici), pertanto l'esperienza accademica tra i professionisti di CAM è limitata e vi sono pochi centri accademici di ricerca, col risultato che vi è una mancanza sostanziale di finanziamenti per i programmi di ricerca e formazione.

Le opportunità di carriera in contesti accademici sono rare.

Per prestare adeguata attenzione alla situazione di utilizzo e disponibilità reale delle CAM in Europa, e per capire il motivo per cui le CAM sono così diffuse nell'Unione Europea, è indispensabile un adeguato sostegno strutturale e finanziario a tutti i livelli: privato, universitario, nazionale ed europeo.

2. Una strategia di ricerca UE per le CAM deve riflettere i bisogni di cittadini, pazienti, professionisti e di altri portatori di interessi collettivi

Le CAM sono frequentemente impiegate nella prevenzione, nei processi di alfabetizzazione e di acquisizione di competenze per la salute (*health literacy*), e capacità di auto-trattamento di patologie croniche. Pertanto potrebbe contribuire alle prossime sfide europee in ambito sanitario.

Principalmente, è necessario:

- stabilire un approccio di portata europea per valutare la diffusione dell'utilizzo delle principali discipline CAM
- affrontare la varietà in termini di formazione, istruzione e disponibilità delle CAM in tutta Europa
- identificare le opportunità di cura CAM più promettenti per le patologie più diffuse in Europa (obesità, malattie croniche quali diabete, cancro, malattie muscolo-scheletriche e altre, oltre alle problematiche dell'invecchiamento salubre)
- quantificare gli effetti economici delle CAM nell'assistenza sanitaria europea.

Gli *stakeholders* potrebbero avere opinioni diverse rispetto alle CAM; queste valutazioni dovrebbero essere tenute in considerazione per concretizzare progetti di ricerca importanti e per consentire agli *stakeholders* di prendere decisioni informate per la programmazione sanitaria futura:

- identificare l'accesso dei cittadini alle CAM e le loro preferenze in merito, oltre alle loro opinioni in fatto di istruzione, formazione e pratica degli erogatori di prestazioni di CAM
- determinare il modo migliore per diffondere al pubblico informazioni scientificamente fondate sulle CAM, in linea

con gli obiettivi UE di accrescere la capacità dei cittadini di prendere decisioni informate e circostanziate in merito alla propria salute

- dare una chiara linea guida in materia di sicurezza delle CAM
- mettere a punto e valutare differenti modelli di interazione e di inserimento delle CAM negli standard di cura convenzionali.

3. I metodi di ricerca devono riflettere contesti di cura europei realistici

Le CAM dovrebbero essere considerate alla medesima stregua della ricerca medica generale.

Tutti dovrebbero sapere in quale circostanza l'opzione CAM possa rappresentare una scelta di buon senso.

Pertanto raccomandiamo che sia data forte importanza anche alla valutazione delle CAM in quanto strategia di cura alternativa o aggiuntiva nei contesti reali dei Servizi Sanitari dei vari Paesi.

La strategia di analisi delle CAM dovrebbe includere un ampio spettro di ricerca basata su metodi misti, che includa ricerca sull'efficacia comparativa, progetti qualitativi e quantitativi. I portatori di interessi collettivi quali cittadini, pazienti e professionisti dovrebbero essere strettamente coinvolti nell'assicurare alla ricerca aderenza al mondo reale della professione e dell'erogazione di prestazioni di cura.

– In particolare, si raccomanda di:

- incrementare la ricerca di efficacia comparativa (*comparative effectiveness research*), la produzione e sintesi di ricerca che valuta efficacia e rischi di interventi alternativi per la prevenzione, diagnosi, trattamento e monitoraggio di una

determinata condizione clinica) e la valutazione economica di differenti strategie di cura che includano le CAM

- porre l'accento sull'analisi della sicurezza delle CAM nei contesti clinici, ad es. tramite il sostegno ai registri di livello nazionale, studi osservazionali, studi di casi clinici singoli (*case study, case report, o case histories*)
- affrontare l'impatto dei fattori di contesto e significato (comunemente conosciuti come effetti aspecifici, che possono comprendere l'"effetto placebo") quali preferenze e aspettative nella ricerca clinica.

4. Una istituzione centrale finanziata dall'Unione Europea e supportata a livello accademico dovrebbe rendere operativa questa ricerca di eccellenza nell'ambito della Unione Europea

Attualmente vi è scarsa ricerca sulle CAM in Europa e non vi è alcuna struttura dedicata attraverso la quale la ricerca possa essere coordinata all'interno della Unione Europea.

Vi è un bisogno largamente riconosciuto di assicurare una ricerca di alta qualità per attuare quella conoscenza scientifica considerata adeguata per prendere decisioni informate sia da parte dei professionisti di CAM sia da parte dei pazienti.

– Proponiamo che la Unione Europea sostenga attivamente e concretamente un approccio strategico di portata continentale per facilitare lo sviluppo della ricerca in ambito CAM, attraverso il finanziamento di un centro europeo per le CAM che analizzi la situazione delle CAM e che fornisca linee guida adeguate su come affrontarla.

Lo scopo di tale centro europeo per le CAM sarebbe quello di stimolare attivamente la ricerca di alta qualità in ambito

**Conferenza finale CAMbrella.
Bruxelles, 29 Novembre 2012.
Il Gruppo CAMbrella.**



CAM dell'Unione Europea, basandosi su una collaborazione paneuropea, attraverso una strategia di ricerca indipendente in linea con la politica sanitaria comunitaria.

GRUPPO DI LAVORO 8 – COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

Gli obiettivi di questo Gruppo di Lavoro erano di:

- promuovere la comunicazione tra i componenti del Consorzio CAMbrella e tra il Consorzio e gli *stakeholders* delle CAM, incluse le organizzazioni di pazienti e i Sistemi Sanitari pubblici
- allestire e mantenere un sito internet come piattaforma comune del Consorzio CAMbrella, www.cambrella.eu. Il sito internet renderà pubblici e accessibili tutti i documenti prodotti dal Consorzio.

Tutte le relazioni finali dei Gruppi di Lavoro saranno caricate su un archivio elettronico di pertinenza dell'Università di Vienna, ad accesso libero e gratuito (PHAIDRA – *Permanent Hosting Archiving and Indexing of Digital Resources* <https://phaidra.univie.ac.at/> https://phaidra.univie.ac.at/detail_object/0:105997)

- per identificare gli *stakeholders* di CAM e i differenti interlocutori pubblici di riferimento in Europa attraverso i quali diffondere i risultati prodotti dal Consorzio
- per pianificare e organizzare la conferenza finale del Consorzio CAMbrella.

Sono stati istituiti e preparati documenti e iniziative di divulgazione:

- un documento (*Policy Brief*) che informa la Commissione Europea e i decisori politici dei risultati del Consorzio e fornisce raccomandazioni di esito del progetto
- un opuscolo (*Project Brochure*) di tale progetto che riassume il lavoro svolto dal Consorzio CAMbrella per il pubblico e i professionisti interessati, per le persone meno esperte così come per i portatori di interessi collettivi
- molti documenti sono stati raggruppati in un supplemento della rivista *Forschende Komplementärmedizin* 2012;19 (suppl 2) www.karger.com/Journal/Issue/257354
- il sito Internet del progetto, strumento all'avanguardia per comunicare con gli *stakeholders*, per consentire un interscambio con loro e consentire loro di partecipare
- per consentire di rivolgersi al pubblico più giovane è stato anche allestito una pagina Facebook. Per rendere completa la presenza sui mezzi di comunicazione sociali, è stato aggiunto Twitter alle nostre attività

di diffusione. Ciò rappresenta una parte delle nostre strategie di informazione.

- Tutti i documenti si trovano anche alla pagina ufficiale europea *European Commission: CORDIS: Projects and Results: Cambrella: a pan-European research network for Complementary and Alternative Medicine (CAM)*. http://cordis.europa.eu/project/rcn/92501_en.html

La comunicazione nella ricerca è essenziale per assicurare e sostenere:

- la capacità, coerenza e collegialità di ogni gruppo di ricerca multicentrico
- l'identità societaria utile per potenziare la collaborazione e la visibilità
- la diffusione duratura dei risultati al pubblico in generale e ai gruppi di *stakeholders* in particolare
- la creazione di un messaggio e uno slogan coerente che possa coinvolgere il pubblico in un dialogo relativo ai risultati scientifici
- la traduzione dei risultati scientifici in un coinvolgimento pubblico accessibile gratuitamente all'utenza generale. ■

N.d.R.

Consultare anche:

Roberti di Sarsina P. – Le Medicine Non Convenzionali nel programma d'azione dell'Unione Europea in materia di salute: il Consorzio CAMbrella.

La Med. Biol., 2010/2; 29-37.

www.medibio.it → **La Medicina Biologica**

Riferimento bibliografico

ROBERTI DI SARSINA P. – Consorzio Europeo CAMbrella. Settimo programma quadro per la ricerca e lo sviluppo (FP7) della Unione Europea. *La Med. Biol.*, 2015/3; 23-33.

autore

Dott. Paolo Roberti di Sarsina

– Specialista in Psichiatria

– Presidente dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale

Via San Vitale, 40/3a

I – 40125 Bologna