



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Lombardia

BOLLETTINO UFFICIALE

MILANO - VENERDÌ, 1 FEBBRAIO 2008

3° SUPPLEMENTO STRAORDINARIO

Sommario

D) ATTI DIRIGENZIALI

GIUNTA REGIONALE

D.G. Sanità

DECRETO DIRIGENTE UNITÀ ORGANIZZATIVA 16 NOVEMBRE 2007 - N. 13751 (3.2.0)	
Approvazione, con relativo finanziamento, degli studi, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche di medicina complementare presentati nell'anno 2006 da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche	2
DECRETO DIRIGENTE UNITÀ ORGANIZZATIVA 20 NOVEMBRE 2007 - N. 13900 (3.2.0)	
Medicina complementare: approvazione studi osservazionali presentati da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche	10

Anno XXXVIII - N. 24 - Poste Italiane - Spedizione in abb. postale - 45% - art. 2, comma 20/b - Legge n. 662/1996 - Filiale di Varese

D) ATTI DIRIGENZIALI**GIUNTA REGIONALE****D.G. Sanità**

(BUR2008031)

D.d.u.o. 16 novembre 2007 - n. 13751

(3.2.0)

Approvazione, con relativo finanziamento, degli studi, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche di medicina complementare presentati nell'anno 2006 da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche

**IL DIRIGENTE DELL'UNITÀ ORGANIZZATIVA
PROGRAMMAZIONE E SVILUPPO PIANI**

Richiamati i seguenti provvedimenti:

– la d.g.r. n. 6/48041 del 4 febbraio 2000 avente ad oggetto: «Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura di progetti»;

– il d.d.g. Sanità n. 15160 del 13 giugno 2000, avente ad oggetto: «Costituzione di un Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per la valutazione, il controllo dello sviluppo e la verifica del risultato dei progetti attivati in materia di medicina complementare realizzati in attuazione di quanto previsto nella d.g.r. n. 6/48041 del 4 febbraio 2000» così come modificato con d.d.g. Sanità n. 31250 del 29 novembre 2000;

– il d.d.g. Sanità n. 2891 del 9 febbraio 2001 avente ad oggetto: «Approvazione della relazione del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) concernente l'approvazione dei progetti relativi alla d.g.r. n. 6/48041 del 4 febbraio 2000 "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura dei progetti"» così come modificato con d.d.g. Sanità n. 16935 del 12 luglio 2001;

– il d.d.g. Sanità n. 1584 del 10 febbraio 2004 avente ad oggetto: «Rinnovo del mandato e della composizione del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per le attività in materia di medicina complementare. Adempimenti conseguenti alla d.g.r. n. 7/13235/2003» che comprende, tra i suoi componenti, rappresentanti della Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale quale supporto amministrativo;

Richiamata la d.g.r. n. 7/13235 del 9 giugno 2003 avente ad oggetto: «Programma quadriennale di collaborazione con l'OMS sulla valutazione e sull'utilizzo della medicina complementare, in attuazione del PSSR 2002-2004. Schemi di convenzione tra la Regione Lombardia, l'Università degli Studi di Milano e l'Università Cattolica del Sacro Cuore» ed in particolare il punto 4 del dispositivo che dispone di promuovere, a partire dall'anno 2004 e per il successivo biennio:

a) l'esecuzione di studi clinici su tecniche di medicina complementare, da realizzare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché presso le strutture socio-sanitarie;

b) lo svolgimento di ricerche e sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina complementare presso le strutture ospedaliere, gli IRCCS e le altre organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico;

Richiamato altresì il d.d.g. Sanità n. 14616 del 6 ottobre 2005 con il quale sono stati approvati, nell'anno 2005, n. 19 proposte di studi clinici, ricerche e sperimentazioni cliniche di medicina complementare presentate nell'anno 2004, con un finanziamento regionale complessivo di € 175.580,00;

Viste le note della Struttura Progettazione, sviluppo piani e emergenza-urgenza:

– n. prot. H1.2006.00030135 del 21 giugno 2006 con la quale sono stati comunicati i termini – anche per l'anno 2006 – per la presentazione degli studi clinici, ricerche e sperimentazioni cliniche da parte di enti pubblici e/o privati su tematiche riguardanti esclusivamente le 9 terapie di medicina complementare (Agopuntura; Fitoterapia; Medicina Ayurvedica; Medicina Antroposofica; Medicina Omeopatica; Medicina Tradizionale Cinese; Omotossicologia; Osteopatia; Chiropratica) da realizzare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, gli IRCCS pubblici e privati e le altre organizzazioni di ricerca in ambito medico nonché presso le strutture socio-sanitarie;

– n. prot. H1.2007.0005147 dell'1 febbraio 2007 con la quale sono stati prorogati i termini di tali studi al 26 febbraio 2007, al fine di consentire agli sperimentatori interessati, l'invio di una più dettagliata documentazione relativa al rapporto costo/beneficio, a modifica o integrazione degli studi stessi;

Visto la nota del 21 giugno 2006 ed in particolare l'allegato riportante le istruzioni operative predisposte dal CTS relative alle modalità di compilazione dei rapporti di trattamento negli studi clinici, ricerche e sperimentazioni cliniche di medicina complementare ed i criteri metodologici da adottare per la valutazione degli studi stessi (criteri estratti dagli allegati 1, 2 e 3 della citata d.g.r. n. 6/48041/2000);

Preso atto dei contenuti del report dell'incontro del CTS in data 22 maggio 2007, agli atti della Struttura Progettazione, sviluppo piani e emergenza urgenza, nell'ambito del quale:

1. è stato confermato l'utilizzo dei criteri per la valutazione degli studi clinici, ricerche e sperimentazioni cliniche e per l'assegnazione del finanziamento, già individuati con il citato d.d.g. Sanità n. 14616/2005;

2. è stata effettuata la valutazione di n. 57 proposte complessivamente pervenute nell'anno 2006 riguardanti studi clinici, ricerche e sperimentazioni cliniche con il seguente esito:

- a) n. 27 approvate con finanziamento regionale per un ammontare complessivo di € 193.520,00, come specificato nell'allegato A), parte integrante del presente provvedimento;
- b) n. 9 approvate senza finanziamento, come specificato nel citato allegato A), con le motivazioni indicate nell'allegato stesso, a fianco di ciascun progetto;
- c) n. 21 non approvate, come specificato nell'allegato B), parte integrante del presente provvedimento, con le motivazioni indicate nell'allegato stesso, a fianco di ciascun progetto;

Preso atto che:

– ai sensi del d.lgs. 211/03 (applicativo della direttiva CE 2001/20) «le sperimentazioni cliniche dei medicinali» non possono essere effettuate senza l'approvazione del Comitato Etico;

– il d.m. 12 maggio 2006 «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» ed in particolare l'art. 10 che prevede che le Regioni devono predisporre l'elenco e le relative composizioni di tutti i Comitati Etici costituiti sul proprio territorio;

– la d.g.r. n. 8/3780 del 13 dicembre 2006, approva le linee guida in materia di istituzione e funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei farmaci in attuazione al d.m. 12 maggio 2006;

Ritenuto, ai sensi di quanto contenuto al punto precedente, che:

- i responsabili degli studi clinici, di ricerca o di sperimentazione clinica di medicina complementare debbano trasmettere la documentazione relativa agli studi stessi al Comitato Etico locale o, in mancanza di esso, al Comitato Etico di riferimento per una formale approvazione;

- la sperimentazione abbia inizio a far tempo dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico;

Ritenuto altresì, per la tutela degli utenti sottoposti a terapie di medicina complementare durante il periodo dell'attività sperimentale, di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e delle ASL, ai Rappresentanti Legali delle Case di Cura accreditate, delle RSA e degli IRCCS, di predisporre gli atti affinché l'attività degli studi clinici, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche approvati e realizzati presso le strutture dirette dagli stessi, rientri nell'Assicurazione Generale delle Aziende Ospedaliere e/o altre strutture pubbliche o private accreditate;

Precisato che gli studi clinici, le ricerche e le sperimentazioni cliniche approvati, che prevedono la struttura pubblica come sede della sperimentazione, possono essere realizzati dall'équipe del progetto presso la struttura indicata nella proposta, durante l'orario di lavoro usufruendo dell'organizzazione della struttura stessa;

Precisato altresì che il costo della prestazione erogata all'utente, diversa dalla visita, rimane a completo carico dello stesso secondo le modalità previste dalla regolamentazione regionale vigente, qualora non rientri, per tipologia, nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001 e, più specificatamente:

a. per quanto riguarda la prestazione di «visita» si fa riferimento alla normativa vigente in materia di compartecipazione della spesa da parte degli utenti;

b. per quanto riguarda le prestazioni erogate, non inserite nei

LEA di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001, le stesse sono a completo carico dell'utente;

c. in tutti i casi in cui è prevista una normativa specifica (es. area dipendenze: d.g.r. n. 7/20586 dell'11 febbraio 2005) si dovrà applicare tale disciplina;

Ritenuto:

- di impegnare i responsabili degli studi clinici, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche di medicina complementare approvate di cui all'allegato A), a presentare una relazione finale (al termine del periodo sperimentale indicato nella proposta stessa e riportato nel citato allegato) contenente l'andamento e l'esito della sperimentazione con indice di criticità, i punti di forza ed i risultati ottenuti, nonché le considerazioni conseguenti;

- di aggiornare la banca dati regionale che già comprende gli studi approvati lo scorso anno 2006, tramite la quale monitorare lo stato di attuazione di tali studi clinici, di ricerche e sperimentazioni cliniche approvati, al fine di redigere una relazione finale sui risultati conseguiti al termine del periodo di sperimentazione di tutti gli studi, con la consulenza del CTS ed il supporto tecnico delle Università Cattolica del Sacro Cuore e degli Studi di Milano con le quali sono attualmente in vigore specifiche convenzioni ai sensi della citata d.g.r. n. 7/13235/2003; ciò allo scopo di diffondere i risultati a livello nazionale/internazionale per favorire uno scambio di esperienze ed un miglioramento delle tecniche stesse;

Ritenuto altresì di approvare l'esito relativo alla valutazione delle n. 57 proposte di studi clinici, ricerche e sperimentazioni cliniche, presentate nell'anno 2006 da enti pubblici e privati, da professionisti associati e da organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico così come riportate nei citati allegati A) e B), da cui in particolare si evidenziano, rispettivamente:

- *nell'allegato A)*: n. 36 proposte approvate, di cui:
 - a. n. 27 approvate con finanziamento regionale, e con l'indicazione per ciascuna di esse del relativo finanziamento, per un ammontare complessivo di € 193.520,00;
 - b. n. 9 approvate senza finanziamento, per le motivazioni indicate a fianco di ciascuna di esse;
- *nell'allegato B)*: n. 21 proposte non approvate, con le relative motivazioni indicate a fianco di ciascuna di esse;

Ritenuto altresì:

- di rinviare a successivi provvedimenti l'impegno e la liquidazione della somma complessiva di € 193.520,00 che trova copertura al capitolo 5.1.5.2.258.5474 del Bilancio per l'esercizio 2008;

- di subordinare la liquidazione, a favore delle strutture indicate nell'allegato A) al presente atto, a seguito della comunicazione, da parte delle strutture stesse, alle Direzioni Generali «Sanità» o «Famiglia e Solidarietà Sociale», in base alla competenza, dell'esito favorevole del Comitato Etico Locale o, in mancanza di esso, del Comitato Etico di riferimento;

Atteso che il presente atto verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale e sul sito web della D.G. Sanità www.sanita.regione.lombardia.it ai fini della diffusione dell'atto;

Vista la l.r. 16/96 e successive modifiche e integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

DECRETA

2. di approvare l'esito relativo alla valutazione delle n. 57 proposte di studi clinici, ricerche e sperimentazioni cliniche, presentate nell'anno 2006 da enti pubblici e privati, da professionisti associati e da organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico così come riportate nei citati allegati A) e B), da cui in particolare si evidenziano, rispettivamente:

- *nell'allegato A)*: n. 36 proposte approvate, di cui:
 - a) n. 27 approvate con finanziamento regionale, e con l'indicazione per ciascuna di esse del relativo finanziamento, per un ammontare complessivo di € 193.520,00;
 - b) n. 9 approvate senza finanziamento, per le motivazioni indicate a fianco di ciascuna di esse;
- *nell'allegato B)*: n. 21 proposte non approvate, con le relative motivazioni indicate a fianco di ciascuna di esse;

3. di rinviare a successivi provvedimenti l'impegno e la liquidazione della somma complessiva di € 193.520,00 al capitolo 5.1.5.2.258.5474 del Bilancio per l'esercizio 2008;

4. di rinviare altresì la liquidazione a favore delle strutture e per le quote a fianco di ciascuna proposta approvata e riportata

nell'allegato A) al presente atto, alla comunicazione dell'esito favorevole del Comitato Etico Locale o, in mancanza di essi, del Comitato Etico di riferimento da parte delle strutture stesse, alle Direzioni Generali «Sanità» o «Famiglia e Solidarietà Sociale», in base alla competenza;

5. di stabilire che l'attività sperimentale per gli studi, le ricerche e le sperimentazioni cliniche approvate di cui all'allegato A), avrà inizio a far tempo dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico;

6. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e delle ASL, ai Rappresentanti Legali delle Case di Cura accreditate, delle RSA e degli IRCCS, di predisporre gli atti affinché l'attività degli studi clinici, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche approvati e realizzati presso le strutture dirette dagli stessi, rientri nell'Assicurazione Generale delle Aziende Ospedaliere e/o altre strutture pubbliche o private accreditate per la tutela degli utenti sottoposti a terapie di medicina complementare durante il periodo dell'attività sperimentale;

7. di stabilire che gli studi clinici, le ricerche e le sperimentazioni cliniche approvati di cui all'allegato A), che prevedono la struttura pubblica come sede della sperimentazione, possono essere realizzati dall'équipe del progetto presso la struttura indicata nella proposta, durante l'orario di lavoro ed usufruendo dell'organizzazione della struttura stessa;

8. di stabilire altresì che il costo della prestazione erogata all'utente, diversa dalla visita, rimane a completo carico dello stesso secondo le modalità previste dalla regolamentazione regionale vigente, qualora non rientri, per tipologia, nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001 e, più specificatamente:

- per quanto riguarda la prestazione di «visita» si fa riferimento alla normativa vigente in materia di compartecipazione della spesa da parte degli utenti;
- per quanto riguarda le prestazioni erogate, non inserite nei LEA di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001, le stesse sono a completo carico dell'utente;
- in tutti i casi in cui è prevista una normativa specifica (es. area dipendenze: d.g.r. n. 7/20586 dell'11 febbraio 2005) si dovrà applicare tale disciplina;

9. di impegnare i responsabili degli studi approvati di cui all'allegato A), a presentare una relazione finale (al termine del periodo sperimentale indicato nella proposta stessa e riportato nel citato allegato) contenente l'andamento e l'esito della sperimentazione con indice di criticità, i punti di forza ed i risultati ottenuti, nonché le considerazioni conseguenti;

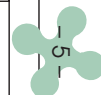
10. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale e sul sito web della D.G. Sanità www.sanita.regione.lombardia.it ai fini della diffusione dell'atto.

Il dirigente
U.O. Programmazione e sviluppo piani:
Caterina Tridico

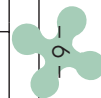
STUDI, RICERCHE E SPERIMENTAZIONI CLINICHE APPROVATI

AGO = Agopuntura; OME = Medicina Omeopatica; FIT = Fitoterapia; MTC = Medicina Tradizionale Cinese; CHI = Chiropratica; AYU = Medicina Ayurvedica;
OST = Osteopatia; OMT = Omotossicologia; ANT = Medicina Antroposofica

Cod.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Metodo sperim.	Durata in mesi	Cofinanziamento struttura		Costo complessivo :1.000	Finanz. Regione :1.000	Motivazione del non finanziamento regionale
							Ris. Umane :1.000	Mat. Invent. :1.000			
1	Valutazione costi/benefici del trattamento a media-lunga durata dei disturbi della menopausa mediante agopuntura versus terapia ormonale sostitutiva (HRT).	Antonietta Paola Sparaco	A.O. Sacco	AGO	randomizzato controllato in doppio cieco	12 + 6 fw	n.i.	5,50	9,00	3,50	
2	Analisi dell'efficacia della terapia parodontale associata ad agopuntura e della prevalenza dell'aterosclerosi in pazienti con parodontopatia (ex 1402 approvato con d.d.g. Sanità n. 1416 del 6 ottobre 2005 – progetto biennale).	Antonietta Paola Sparaco	A.O. Sacco	AGO	randomizzato controllato in doppio cieco	12	10,00	3,60	61,60	24,00	
3	Trattamento omeopatico e fitoterapico vs trattamento convenzionale della dispepsia gastrointestinale studio randomizzato.	Giovanni Nervetti	A.O. Sacco	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	24	n.i.	4,17	7,82	3,65	
4	Trattamento omeopatico e fitoterapico vs trattamento convenzionale del trauma distorsivo cervicale acuto non complicato: Studio Randomizzato (ex n. 1408 approvato con d.d.g. Sanità n. 14616 del 6 ottobre 2005).	Giovanni Nervetti	A.O. Sacco	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	n.i.	3,21	4,11	1,61	
5	Prevenzione delle recidive della colica uretale con trattamento omeopatico-fitoterapico vs trattamento tradizionale: studio randomizzato.	Giovanni Nervetti	A.O. Sacco	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	n.i.	20,05	21,20	1,15	
6	Studio randomizzato sugli effetti di fitocomplessi ayurvedici sull'insonnia primaria.	Bruno Renzi	A.O. Sacco	AYU	randomizzato controllato in doppio cieco	12	n.i.	3,00	12,00	9,00	
7	Studio randomizzato in doppio cieco versus placebo, sugli effetti di fitocomplessi ayurvedici sui disturbi d'ansia.	Bruno Renzi	A.O. Sacco	AYU	randomizzato controllato in doppio cieco	12 + 6 fw	n.i.	3,00	12,00	9,00	
8	Trattamento con agopuntura nella prevenzione della fibrillazione atriale parossistica ricorrente e/o persistente.	Luisa Zampini	A.O. Sacco	AGO	n.i.	n.i.	n.i.	2,00	7,00	5,00	
9	Efficacia della terapia con trattamento farmacologico locale somministrato con campo elettromagnetico pulsato, nella lombalgia acuta. Valutato tramite studio controllato in aperto, in doppio cieco, vs placebo, vs altra metodologia di somministrazione farmaci.	Paolo Buselli	A.O. Lodi c/o P.O. Sant'Agelo Lodigiano	No MC	randomizzato controllato in doppio cieco	14	10,25	n.i.	22,21	0,00	Non è stato assegnato alcun finanziamento poiché lo studio non rientra tra le 9 discipline di MC riconosciute da FNOMCEO (Terni 2002).
10	Efficacia della applicazione di onde elettromagnetiche sul trofismo della cartilagine articolare di ginocchio. Valutato tramite studio controllato in aperto, vs altra metodologia di trattamento farmacologico, vs altra metodologia di trattamento chirurgico.	Paolo Buselli	A.O. Lodi c/o P.O. Sant'Agelo Lodigiano	No MC	randomizzato controllato in doppio cieco	14	2,5	20,00	24,40	0,00	Non è stato assegnato alcun finanziamento poiché lo studio non rientra tra le 9 discipline di MC riconosciute da FNOMCEO (Terni 2002).
11	Progetto PRE.P.OST (PREsentazione Podalica e OSTeopatia). L'efficacia delle tecniche osteopatiche nel riavvolgimento del feto podalico. Confronto con la tecnica ECV (external cephalic versio).	Anna Laura Regalia	A.O. San Gerardo di Monza	OST	n.i.	n.i.	5,00	2,00	12,50	5,50	
12	«Studio sperimentale multicentrico in cieco randomizzato sugli effetti del trattamento osteopatico nel neonato: diagnosi e trattamento nei primi mesi di vita».	Anna Laura Regalia e Vittorio Carnelli	A.O. ICP Clinica De Marchi A.O. Vimercate – P.O. S.S. Giovanni	i	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	10,80	4,00	22,50	7,70	



Cod.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Metodo sperim.	Durata in mesi	Cofinanziamento struttura		Costo complessivo :1.000	Finanz. Regione :1.000	Motivazione del non finanziamento regionale
							Ris. Umane :1.000	Mat. Invent. :1.000			
25 a	Programma di ricerca su integrazione di medicinali omeopatici e fattori di differenziazione cellulare nelle neoplasie della vescica e della prostata.	Giuseppe Rocca	Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	24	20,00	n.i.	25,00	8,00	
25 b	Programma di ricerca su integrazione di medicinali omeopatici nei disordini gastrointestinali funzionali.	Giuseppe Rocca	Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	24	20,00	0,00	25,00	8,00	
25 c	Programma di ricerca su efficacia della biorisonanza e terapia omeopatica nella celiachia e nelle ipersensibilità alimentari.	Giuseppe Rocca	Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	24	20,00	0,00	25,00	9,00	
26	La terapia con agopuntura cinese nella prevenzione della fibrillazione atriale ricorrente. Studio Clinico randomizzato in doppio cieco, caso-controllo.	Alberto Lomuscio	A.O. San Paolo di Milano	AGO	randomizzato controllato in doppio cieco	18	0,00	0,00	0,00	0,00	Non è stato richiesto finanziamento
27	Ricerca per gruppi relativa all'utilizzo della medicina tradizionale cinese nell'induzione al travaglio di parto.	Renato Maggi	A.O. Sant'Anna di Como	MTC	n.i.	24	15,13	0,60	17,23	1,50	
28	Trattamento delle neuropatie periferiche indotte dalla chemioterapia con taxane o oxaliplatino con un'associazione omotossicologica di arnica, rhododendron, ranunculus versus placebo, su 80 pazienti.	Alberto Laffranchi	Istituto dei Tumori di Milano	FIT	randomizzato controllato in doppio cieco	24	n.i.	n.i.	n.i.	0,00	Non è stato richiesto finanziamento
28 a	Pomata alla calendula versus Crema corisonica (Fluorcortolone) nella prevenzione dell'eritema cutaneo da irradiazione mammaria e delle aree ganclionari studio comparativo randomizzato di fase II su 60 casi (ex n. 901 approvato con d.d.g. Sanità n. 14616 del	Alberto Laffranchi	Istituto dei Tumori di Milano	FIT	randomizzato controllato in doppio cieco	24	30,00	0,00	48,80	9,00	
28 b	Valutazione dell'efficacia del rimedio omeopatico composto costituito da arnica, gelesmium e nux vomica 30CH versus Placebo, nella riduzione della reazione infiammatoria e della sintomatologia dolorosa negli interventi di quadrancectomia con dissezione as	Alberto Laffranchi	Istituto dei Tumori di Milano	FIT	randomizzato chiuso in doppio cieco	24	25,00	0,00	42,50	0,00	Non è stato assegnato alcun finanziamento regionale poiché lo studio non è stato approvato dal Comitato Etico Locale nella seduta del 18.7.07.
29	Utilizzo di tecniche di agopuntura in disturbi della condotta alimentare (bulimia e binge eating disorder). Studio di confronto e predizione tra gruppi.	Laura Bellodi	Fondazione San Raffaele del Monte Tabor - Ospedale San Raffaele Turro via Stamira d'Ancona, 20 Milano	AGO	n.i.	12	n.i.	n.i.	9,70	9,70	
30	Utilizzo del complesso omeopatico FMS Calcium Fluoratum Complex nella cura dell'osteopenia secondaria ad anoressia nervosa: uno studio controllato in doppio cieco randomizzato contro placebo.	Stefano Erzegovesi	Fondazione San Raffaele del Monte Tabor - Ospedale San Raffaele Turro via Stamira d'Ancona, 20 Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	12	12,00	0,00	14,91	2,91	



Cod.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Metodo speriment.	Durata in mesi	Cofinanziamento struttura		Costo complessivo :1.000	Finanz. Regione :1.000	Motivazione del non finanziamento regionale
							Ris. Umane :1.000	Mat. Invent. :1.000			
31	Studio clinico aperto sull'effetto antalgico e sul recupero funzionale, a breve e medio termine, nel paziente affetto da gonartrosi e lombartrosi medio/grave trattato con placche magnetiche di neodimio.	Rosa Carmela Ripoli	RSA Fondazione Luigi Porro via Piave, 17 - 20030 Barlassina (CO)	No MC	n.i.	6	30,00	6,26	55,84	0,00	Non è stato assegnato alcun finanziamento poiché lo studio non rientra tra le 9 discipline di MC riconosciute da FNOMCEO (Terni 2002).
35	Effetto dell'intervento fitoterapeutico con fibra del tubero di Beta Vulgaris nella terapia della stipsi e dei dismetabolismi glicolipidici nel soggetto anziano: studio randomizzato in doppio cieco versus crusca di frumento.	Mariangela Rondanelli	ASP - Azienda di Servizi della Persona - v.le Matteotti, 63 - 27100 Pavia	FIT	randomizzato controllato in doppio cieco	11	4,00	12,00	25,00	9,00	
36	Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento delle sequele di ictus cerebrali. Sperimentazione clinica caso-controllo, randomizzazione aperta.	Giovanni Ricevuti	ASP - Azienda di Servizi della Persona - v.le Matteotti, 63 - 27100 Pavia IDR S. Margherita	AGO	randomizzato controllato in doppio aperto	12	97,80	14,67	172,47	8,00	
37	Utilizzo dell'agopuntura nella riabilitazione post traumatica dell'anziano. Sperimentazione clinica caso-controllo, singolo cieco, aperta randomizzata.	Giovanni Ricevuti	ASP - Azienda di Servizi della Persona - v.le Matteotti, 63 - 27100 Pavia IDR S. Margherita	AGO	randomizzato controllato in doppio aperto	12	80,00	15,00	155,00	8,00	
38	Utilizzo dell'agopuntura e dei fitopreparati cinesi nel trattamento del decadimento cognitivo dell'anziano: sperimentazione clinica controllata caso controllo randomizzazione aperta.	Giovanni Ricevuti	ASP - Azienda di Servizi della Persona - v.le Matteotti, 63 - 27100 Pavia IDR S. Margherita	AGO	randomizzato controllato in doppio aperto	12	80,00	15,00	155,00	9,00	
39	Studio randomizzato e controllato sull'efficacia dell'autotrattamento nel dolore cervicale cronico.	Bernardo Gialanella	Fondazione S. Maugeri Ist. Lumezzane via G. Mazzini, 77 - 25065 Lumezzane (BS)	No MC	randomizzato controllato in doppio cieco	34	18,30	0,50	20,40	0,00	Non è stato assegnato alcun finanziamento poiché lo studio non rientra tra le 9 discipline di MC riconosciute da FNOMCEO (Terni 2002).
40	«I Giardini dei Profumi». Impiego di essenze aromatiche in due giardini alzheimer destinati a soggetti residenti in una unità speciale di cura per demenze al fine di ridurre comportamenti aberranti, quali agitazione e apatia, e di incrementare comportame.	Guaita Antonio Benzoni Adriano	Azienda di Servizi alla Persona «Golgi - Radaelli» Ist. Geriatrico Golgi di Abbiategrasso (MI)	FIT	n.i.	12	0,00	0,00	0,00	0,00	Non è stato richiesto finanziamento.
42	Trattamento con Agopuntura e Riabilitazione di anziani affetti da gonartrosi: restituzione precoce ad una vita socialmente attiva.	Antonino Frustaglia	Azienda di Servizi alla Persona «Golgi - Radaelli» Istituto Geriatrico P. Redaelli di Vimodrone	AGO	n.i.	12	0,00	5,00	16,00	8,00	
44	Prevenzione dei difetti di chiusura del tubo neurale (DTN) folato-resistenti.	Pietro Cavalli	A.O. Ist. Ospedalieri Cremona	No MC	randomizzato controllato in doppio cieco	27	15,00	0,00	40,00	0,00	Non è stato assegnato alcun finanziamento poiché lo studio non rientra tra le 9 discipline di MC riconosciute da FNOMCEO (Terni 2002).



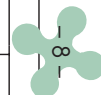
Cod.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Metodo speriment.	Durata in mesi	Cofinanziamento struttura		Costo complessivo :1.000	Finanz. Regione :1.000	Motivazione del non finanziamento regionale
							Ris. Umane :1.000	Mat. Invent. :1.000			
46	Studio randomizzato controllato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la tollerabilità di alcuni preparati erboristici della medicina ayurvedica (Guggulu e Triphala) verso Placebo nel trattamento di soggetti con Ipercolesterolemia e in sovrappeso.	Francesco Donato	ASL Brescia	AYU	randomizzato a gruppi paralleli aperto	12	8,40	0,00	25,40	7,60	
48	Studio randomizzato, controllato in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la tollerabilità di Phyllanthus Amaro verso placebo nel trattamento di pazienti affetti da epatite B cronica.	Massimo Puoti	A.O. Spedali Civili BS Clinica Malattie infettive e tropicali	AYU	randomizzato controllato in doppio cieco	24	n.i.	0,00	29,70	22,70	
49	Studio randomizzato in doppio cieco sul trattamento con Arnica comp.-Heelr dei pazienti sottoposti ad emorroidectomia in regime di day surgery: valutazione del dolore postoperatorio.	Greco Dalila Patrizia	A.O. Ospedale Niguarda (MI)	FIT	randomizzato controllato in doppio cieco	12	20,00	2,00	25,00	3,00	
51	Induzione del travaglio di parto mediante agopuntura – studio randomizzato (prosecuzione studio ex 2301).	Patrizia Greppi	A.O. Ospedale A. Manzoni Lecco	AGO	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	0,00	0,00	0,00	0,00	Non è stato richiesto finanziamento
52	Analgesia in travaglio. Studio randomizzato (prosecuzione studio ex 2302).	Patrizia Greppi	A.O. Ospedale A. Manzoni Lecco	AGO	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	0,00	0,00	0,00	0,00	Non è stato richiesto finanziamento
TOTALE FINANZIAMENTO										193,52	

ALLEGATO B

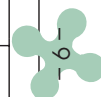
STUDI, RICERCHE E SPERIMENTAZIONI CLINICHE NON APPROVATI

AGO = Agopuntura; OME = Medicina Omeopatica; FIT = Fitoterapia; MTC = Medicina Tradizionale Cinese; CHI = Chiropratica; AYU = Medicina Ayurvedica; OST = Osteopatia; OMT = Omotossicologia; ANT = Medicina Antroposofica.

Cod.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Metodo speriment.	Durata in mesi	Cofinanziamento struttura		Costo complessivo :1.000	Motivazione della non approvazione
							Ris. Umane :1.000	Mat. Invent. :1.000		
13	Efficacia della terapia omeopatica integrata con BCG edovescicale nei tumori uroteliali superficiali – high risk tumors – Studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	Richiesta di riduzione a n. 3 proposte di studi, vista la sovrapposibilità della metodica di analisi e la somiglianza fra i temi di indagine.
14	Efficacia dei fattori di differenziazione cellulare integrati con la terapia tradizionale nei tumori prostatici N+ o metaatizzati. Uno studio Randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
15	Efficacia dei fattori di differenziazione cellulare integrati con la terapia tradizionale nei tumori vescicali invasivi pN+ o metaatizzati. Uno studio Randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.



Cod.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Metodo speriment.	Durata in mesi	Cofinanziamento struttura		Costo complessivo :1.000	Motivazione della non approvazione
							Ris. Umane :1.000	Mat. Invent. :1.000		
16	Efficacia della terapia omeopatica nell'ematuria spontanea acuta delle basse vie urinarie. Uno studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
17	Efficacia della terapia omeopatica integrata con Mitomicina endovesicale nei tumori uroteliali superficiali – intermediate risk tumors – Studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
18	Efficacia della terapia omeopatica per la riduzione di ematuria dopo resezione vescicale e/o prostatica. Uno studio controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
19	Efficacia della terapia omeopatica nella prostatite cronica. Uno studio controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
20	Efficacia della terapia omeopatica nella prostatite acuta. Uno studio controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
21	Efficacia della terapia omeopatica nell'intestino irritabile con diarrea dominante. Uno studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
22	Efficacia della terapia omeopatica nella sindrome del dolore addominale funzionale. Uno studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
23	Efficacia della terapia omeopatica nella dispepsia funzionale. Uno studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
24	Efficacia della terapia omeopatica nella celiachia. Uno studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.



Cod.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Metodo speriment.	Durata in mesi	Cofinanziamento struttura		Costo complessivo :1.000	Motivazione della non approvazione
							Ris. Umane :1.000	Mat. Invent. :1.000		
25	Efficacia della terapia omeopatica nell'intestino irritabile con stipsi dominante. Uno studio randomizzato controllato.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	randomizzato controllato in doppio cieco	n.i.	20,00	3,00	25,00	idem c.s.
32	Valutazione dell'efficacia dell'agopuntura in corso di fecondazione assistita. Studio randomizzato.	Paolo Emanuele Levi Setti	IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Rozzano	AGO	clinico randomizzato	24	24,00	0,00	83,10	Lo studio pone alcuni problemi di difficile collocazione scientifica e deontologica. Ritenuti particolarmente elevati i costi previsti specie alla voce «esami strumentali».
33	Valutazione del trattamento con Agopuntura, in ambito pubblico, come Medicina Complementare al trattamento farmacologico (nimesulide) nel dolore ricorrente e cronico nelle degenerazioni articolari dell'anziano.	Angelo Brandolisio	Casa Famiglia San Giuseppe di Vimercate Ist. Geriatrico Redaelli Ist. Sup. Agopuntura	AGO	singolo cieco random.	12	14,00	2,00	25,00	La risposta alla richiesta di precisazioni varie del CTS non sono sufficienti a colmare le perplessità sull'uso del placebo nella sperimentazione, inoltre acuisce il dubbio di un uso non «etico». A maggior ragione la critica del CTS perché non è chiaro a quale Comitato Etico locale verrebbe presentata per l'approvazione. Poiché il progetto necessita di una totale reimpostazione, il parere è negativo.
34	Studio randomizzato di fattibilità di un protocollo di gestione delle emozioni supportato da un sistema di realtà virtuale e devices mobili teso a migliorare la componente emotiva nella terapia in pazienti obesi caratterizzati da Emotional Eating.	Daniela Villani	IRCCS Istituto Auxologico italiano – Milano	No MC	controllato randomizzato	18	18,00	0,60	43,80	Lo studio non rientra tra le 9 discipline riconosciute da FNOMCEO (Terni 2002) e non rispetta i criteri di scientificità richiesti.
41	Studio randomizzato sull'efficacia ed i costi della terapia omeopatica in pazienti con patologie osteoartrosiche (ex studio osservazionale 58.2).	Raffaella Pomposelli	Casa di Cura Quarenghi di S. Pellegrino Terme	OME	n.i.	24	87,00	0,00	90,00	Non accettabile la proposta per l'eccessiva estensione temporale dello studio in relazione all'elevata possibilità di interventi terapeutici di varia natura, fra l'altro, eseguibili senza il controllo diretto degli sperimentatori. Ogni risultato verrebbe ad essere inficiato da tutte le suddette variabilità.
43	Applicazione della fitoterapia e Medicina Antroposofica in oncologia: studio randomizzato di confronto fra pazienti trattati con chemioterapia associata a medicina complementare verso pazienti trattati con sola chemioterapia.	Alessandra Curti	A.O. Ist. Ospedaliere Cremona	ANT	n.i.	36	0,00	12,00	30,00	Risposta alle precisazioni richieste: parere negativo poiché mancano riferimenti dei principi e delle tecniche utilizzate.
45	Musicoterapia come trattamento ADD-ON dei disturbi d'ansia e dei quadri misti ansioso-depressivi: uno studio randomizzato controllato in singolo cieco (ex studio osservazionale n. 31).	Emilia Agrimi	A.O. Ist. Ospedaliere Cremona	No MC	randomizzato controllato in singolo cieco	6	6,00	4,50	11,50	Lo studio non è assimilabile alla medicina antroposofica e, pertanto, non accettabile.
47	Fibromialgia e Reiki. Applicazione di tecniche complementari alla gestione del paziente con dolore miofasciale diffuso.	Roberto Gorla	A.O. Brescia	No MC	randomizzato controllato in doppio cieco	24	24,30	0,00	28,30	Lo studio non rientra tra le 9 discipline riconosciute da FNOMCEO (Terni 2002) e non rispetta i criteri di scientificità richiesti.
50	Protocollo terapeutico Studio Medico Manara 31 per la cura di patologie primarie con dispositivo terapeutico a multifrequenza.	Rocca Giovanni Lucio	Studio Medico Manara 31 – Monza	MTC	n.i.	n.i.	0,00	0,00	0,00	Non accettabile la proposta perché risulta impossibile identificare obiettivi, metodologia e sistemi di valutazione degli eventuali risultati ottenuti.

(BUR2008032)

D.d.u.o. 20 novembre 2007 - n. 13900

(3.2.0)

Medicina complementare: approvazione studi osservazionali presentati da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche**IL DIRIGENTE DELL'UNITÀ ORGANIZZATIVA
PROGRAMMAZIONE E SVILUPPO PIANI**

Richiamati i seguenti provvedimenti:

– la d.g.r. n. 6/48041 del 4 febbraio 2000: «Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura di progetti»;

– il d.d.g. Sanità n. 15160 del 13 giugno 2000, avente ad oggetto: «Costituzione di un Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per la valutazione, il controllo dello sviluppo e la verifica del risultato dei progetti attivati in materia di medicina complementare realizzati in attuazione di quanto previsto nella d.g.r. n. 6/48041 del 4 febbraio 2000» così come integrato con d.d.g. Sanità n. 31250 del 29 novembre 2000 di modifica ed integrazione del precedente d.d.g. Sanità n. 15160/2000;

– il d.d.g. Sanità n. 2891 del 9 febbraio 2001 «Approvazione della relazione del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) concernente l'approvazione dei progetti relativi alla d.g.r. n. 6/48041 del 4 febbraio 2000 "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura dei progetti"» così come integrato con d.d.g. Sanità n. 16935 del 12 luglio 2001 di modifica ed integrazione del decreto n. 2891/2001;

– la d.g.r. n. 7/13235 del 9 giugno 2003 «Programma quadriennale di collaborazione con l'OMS sulla valutazione e sull'utilizzo della medicina complementare, in attuazione del PSSR 2002-2004. Schemi di convenzione tra la Regione Lombardia, l'Università degli Studi di Milano e l'Università Cattolica del Sacro Cuore»;

– il d.d.g. Sanità n. 1584 del 10 febbraio 2004 «Rinnovo del mandato e della composizione del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per le attività in materia di medicina complementare. Adempimenti conseguenti alla d.g.r. n. 7/13235/2003»;

Valutato positivamente l'esito della campagna di studi osservazionali promossi con la citata d.g.r. n. 6/48041/2000 che ha, tra l'altro, messo in evidenza il consistente numero di operatori sanitari che in Lombardia si avvalgono della medicina complementare per la cura degli utenti con soddisfazione degli stessi;

Dato atto che il punto 3 del dispositivo della d.g.r. n. 7/13235/2003 dispone la riapertura degli studi osservazionali a enti pubblici e/o privati adottando la medesima procedura ed i medesimi criteri previsti dalla citata d.g.r. n. 6/48041/2000 allargando anche alle strutture assistenziali per anziani e disabili la possibilità di avviare attività di osservazione della medicina complementare, con lo scopo di raccogliere ulteriori indicazioni preliminari relative a studi più approfonditi circa le tecniche di medicina complementare non ancora scientificamente accreditate;

Richiamato il d.d.g. Sanità n. 11274 del 18 luglio 2005 con cui sono state approvate, nell'anno 2005, n. 111 proposte di studi osservazionali, ad oggi, in parte conclusi e in parte ancora in corso;

Viste le note della Struttura Progettazione, sviluppo piani e emergenza-urgenza:

– n. prot. H1.2006.00030135 del 21 giugno 2006, con la quale sono stati comunicati i termini – anche per l'anno 2006 – per la presentazione degli studi osservazionali da parte di enti pubblici e/o privati su tematiche relative alla medicina complementare da realizzare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché presso le strutture socio-sanitarie;

– n. prot. H1.2007.0005147 dell'1 febbraio 2007, con la quale sono stati prorogati i termini di cui al punto precedente al 26 febbraio 2007 al fine di consentire agli sperimentatori interessati, l'invio di una più dettagliata documentazione relativa al rapporto costo/beneficio, a modifica o integrazione degli studi stessi;

Visto, in particolare, l'allegato alla sopraccitata nota del 21 giugno 2006, riportante le istruzioni operative predisposte dal CTS relative alle modalità di compilazione dei rapporti di trattamento negli studi osservazionali ed i criteri metodologici da adottare per l'osservazione e la valutazione degli studi stessi (criteri estratti dagli allegati 1, 2 e 3 della citata d.g.r. n. 6/48041/2000);

Preso atto dei contenuti dell'incontro del CTS del 22 maggio

2007 – il cui report è agli atti della Struttura Progettazione, sviluppo piani e emergenza-urgenza – nell'ambito del quale è stata approvata la valutazione di n. 63 proposte di studi osservazionali complessivamente pervenute nel periodo 2006-2007, di cui:

– n. 57 con risultato positivo, come riportati nella colonna «studi approvati» dell'allegato A) al presente atto, di cui forma parte integrante;

– n. 6 non approvate con le motivazioni riportate nella colonna «studi non approvati» del citato allegato A), a fianco di ciascun studio;

Ritenuto:

– di approvare n. 57 proposte di studi osservazionali con risultato positivo;

– di autorizzare l'inizio dell'attività osservazionale a far tempo dalla data di trasmissione del presente provvedimento ai responsabili degli studi stessi;

Precisato che:

– gli studi approvati, che prevedono la struttura pubblica come sede di osservazione possono essere realizzati dall'équipe del progetto presso la struttura indicata nella proposta, durante l'orario di lavoro ed usufruendo dell'organizzazione della struttura stessa;

– il costo della prestazione erogata all'utente, diversa dalla visita, rimane a completo carico dello stesso secondo le modalità previste dalla regolamentazione regionale vigente, qualora non rientri, per tipologia, nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001 e, più specificatamente:

- per quanto riguarda la prestazione di «visita» si fa riferimento alla normativa vigente in materia di compartecipazione della spesa da parte degli utenti;
- per quanto riguarda le prestazioni erogate, non inserite nei LEA di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001, le stesse sono a completo carico dell'utente;
- in tutti i casi, in cui è prevista una normativa specifica (es. area dipendenze: d.g.r. n. 7/20586 dell'11 febbraio 2005), si dovrà applicare tale disciplina;

Ritenuto, per la tutela degli utenti sottoposti a terapie di medicina complementare durante il periodo dell'attività osservazionale, di impegnare i Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere, delle ASL, i Legali Rappresentanti delle Case di Cura, delle RSA e degli IRCCS pubblici a predisporre gli atti affinché l'attività degli studi osservazionali, approvati e realizzati presso le strutture ospedaliere dirette dagli stessi, rientri nell'Assicurazione Generale delle Aziende Ospedaliere e/o altre strutture pubbliche o private accreditate;

Ritenuto, altresì:

– di impegnare i responsabili degli studi osservazionali di cui alle proposte approvate ed indicate nell'allegato A), a presentare una relazione finale (al termine del periodo osservazionale indicato nella proposta stessa) contenente l'andamento e l'esito della sperimentazione con indice di criticità, punti di forza e risultati ottenuti, nonché le considerazioni conseguenti;

– di aggiornare, a cura della D.G. Sanità – Struttura progettazione e sviluppo piani – la banca dati regionale istituita con il citato d.d.g. Sanità n. 11274/2005, che monitora lo stato di attuazione degli studi osservazionali approvati, al fine di redigere una relazione finale sui risultati conseguiti (con la consulenza del CTS per la medicina complementare ed il supporto tecnico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore con cui è in vigore una convenzione ai sensi della citata d.g.r. n. 7/13235/2003); ciò allo scopo di diffonderli a livello nazionale/internazionale e favorire uno scambio di esperienze ed un miglioramento delle tecniche stesse al termine del periodo osservazionale;

– di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale e sul sito web della D.G. Sanità ai fini della diffusione dello stesso;

Vista la l.r. 16/96 e s.m.i., nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

DECRETA

1. di approvare n. 57 proposte di studi osservazionali con risultato positivo di cui all'allegato A), parte integrante del presente atto, presentate da enti pubblici e privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche nel periodo 2006-2007, da realizzare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché presso le strutture socio-sanitarie ivi indicate;

2. di stabilire che l'attività osservazionale per gli studi approvati avrà inizio a far tempo dalla data di trasmissione del presente provvedimento ai responsabili degli studi stessi, indicati nell'allegato A);

3. di impegnare i Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere, delle ASL, i Legali Rappresentanti delle Case di Cura, delle RSA e degli IRCCS pubblici a predisporre gli atti affinché l'attività degli studi osservazionali, approvati e realizzati presso le strutture ospedaliere dirette dagli stessi, rientri nell'Assicurazione Generale delle Aziende Ospedaliere e/o altre strutture pubbliche o private accreditate;

4. di stabilire che:

- gli studi approvati, che prevedono la struttura pubblica come sede di osservazione possono essere realizzati dall'équipe del progetto presso la struttura indicata nella proposta, durante l'orario di lavoro ed usufruendo dell'organizzazione della struttura stessa;
- il costo della prestazione erogata all'utente, diversa dalla visita, rimane a completo carico dello stesso secondo le modalità previste dalla regolamentazione regionale vigente, qualora non rientri, per tipologia, nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001 e, più specificatamente, che:
 - a. per quanto riguarda la prestazione di «visita» si fa riferimento alla normativa vigente in materia di compartecipazione della spesa da parte degli utenti;
 - b. per quanto riguarda le prestazioni erogate, non inserite nei LEA di cui al d.p.c.m. del 29 novembre 2001, le stesse sono a completo carico dell'utente;
 - c. in tutti i casi in cui è prevista una normativa specifica (es. area dipendenze: d.g.r. n. 7/20586 dell'11 febbraio 2005) si dovrà applicare tale disciplina;

5. di impegnare i responsabili degli studi osservazionali di cui alle proposte approvate a presentare una relazione finale (al termine del periodo osservazionale indicato nella proposta stessa) contenente l'andamento della sperimentazione con indice di criticità, punti di forza e risultati ottenuti e le considerazioni conseguenti;

6. di aggiornare a cura della D.G. Sanità - Struttura progettazione e sviluppo piani - la banca dati regionale istituita con il citato d.d.g. Sanità n. 11274/2005, con la quale monitorare lo stato di attuazione degli studi osservazionali approvati al fine di redigere una relazione finale sui risultati conseguiti;

7. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale e sul sito web della D.G. Sanità ai fini della diffusione dello stesso.

Il dirigente
U.O. Programmazione e sviluppo piani:
Caterina Tridico

— • —

STUDI OSSERVAZIONALI

AGO = Agopuntura; OME = Medicina Omeopatica; FIT = Fitoterapia; MTC = Medicina Tradizionale Cinese; CHI = Chiropratica; AYU = Medicina Ayurvedica;
OST = Osteopatia; OMT = Omotossicologia; ANT = Medicina Antroposofica

Cod. Reg.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Settore di applicazione	Durata in mesi	Studi approvati	Studi non approvati (con le motivazioni)
1	Validità delle tecnologie di biorisonanza e di chinesologia applicata nella valutazione diagnostica e prognostica globale del malatao.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	AGO	urologia gastroenterologia medicina interna	24	X	
2	Validità delle indicazioni terapeutiche fornite dalle tecnologie di biorisonanza e dalla chinesologia applicata per una terapia individualizzata.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	AGO	urologia gastroenterologia	24	X	
3	Efficacia della terapia omeopatica nella cistite recidivante. Uno studio sequenziale.	Giuseppe Rocca	Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	OME	urologia	24	X	
4	Tecnica di agopuntura con moxa ed elettroagopuntura nelle sindromi reumatiche più frequenti in RSA. Lombalgia subacuta e cronica con o senza irradiazione agli arti inferiori. Algia gonoarticolare.	Pierangelo Galizzi	Fondazione Casa di industria – Brescia	AGO	geriatria neurologia	12	X	
5	Efficacia di Hypoxis rooperi nel migliorare la qualità della vita in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva refrattaria intrattabile.	Flavio Fantini	A.O. G. Pini	FIT	reumatologia	n.i.	X	
6	La pratica del Tai Chi nella prevenzione delle cadute in età geriatrica (ex Cod. 9).	Roberto Carboni	A.O. Sacco Alchera Centro Discipline Naturali – 20025 Legnano	SHA	geriatria medicina fisica e riabilitazione	12	X	
7	La terapia Shiatsu nella terapia da colpo di frusta (WAD) (ex Cod. 18).	Roberto Carboni	A.O. Sacco	SHA	ortopedia medicina fisica e riabilitazione	24	X	
8	La terapia Shiatsu nella lombalgia (ex Cod. 8 e 53.2).	Roberto Carboni	A.O. Sacco	SHA	ortopedia medicina fisica e riabilitazione	24	X	
9	Floriterapia di Bach ed ipnosi nel trattamento del tabagismo.	Luisa Merati	A.O. S. Carlo	FIT	medicina psicosomatica	20	X	
10	Aromaterapia e ipnosi nel trattamento del tabagismo.	Luisa Merati	A.O. S. Carlo	FIT	medicina psicosomatica	20	X	
11	Miglioramento della qualità di vita in pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile (IBS): ruolo dell'aggiunta dell'omotossicologia o dei fiori di Bach ai farmaci convenzionali e all'ipnosi.	Luisa Merati	A.O. S. Carlo	FIT	gastroenterologia medicina psicosomatica	24	X	
12	Efficacia della applicazione di onde elettromagnetiche nel trattamento del Morbo di Parkinson.	Sara Messina	A.O. Lodi c/o P.O. Sant'Agelo Lodigiano	ONDE URTO	neurologia riabilitazione	6	X	
13	Efficacia della applicazione di onde elettromagnetiche nel trattamento della Sclerosi Multipla.	Sara Messina	A.O. Lodi c/o P.O. Sant'Agelo Lodigiano	ONDE URTO	neurologia riabilitazione	6	X	
14	Efficacia della applicazione di onde elettromagnetiche nel trattamento delle ulcere cutanee.	Sara Messina	A.O. Lodi c/o P.O. Sant'Agelo Lodigiano	ONDE URTO	riabilitazione dermatologia chirurgia	6	X	
15	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di cefalea femminile.	Domenico Furiosi	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	ortopedia neurochirurgia	12	X	

Cod. Reg.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Settore di applicazione	Durata in mesi	Studi approvati	Studi non approvati (con le motivazioni)
16	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di cistite femminile recidivante.	Gaetano Savarè	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	ginecologia chirurgia	12	X	
17	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di lombalgia.	Paolo Buselli	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	ortopedia riabilitazione	12	X	
18	Ottimizzazione Neuro Posturale e Ottimizzazione Neuro Psico Fisica con l'utilizzo del Convogliatore di Radianza Modulante (CRM) nei quadri disfunzionali motori in affezioni croniche della colonna, attraverso l'analisi dell'attivazione asimmetrica di gruppi muscolari simmetrici degli arti inferiori (Dismetria Funzionale) e valutazione psicometrica con MSP Test.	Paolo Buselli	A.O. Lodi	ONDE URTO	riabilitazione	n.i.	X	
19	Ottimizzazione Neuro Posturale con l'utilizzo del Convogliatore di Radianza Modulante (CRM) nei quadri disfunzionali motori in postumi di insulto cerebrovascolare, attraverso l'analisi dell'attivazione asimmetrica di gruppi muscolari simmetrici (Dismetria Funzionale).	Paolo Buselli	A.O. Lodi	ONDE URTO	riabilitazione	n.i.	X	
20	Efficacia dell'integrazione coi fitocomplessi nel trattamento di esofagite da reflusso.	Paolo Votta	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	medicina generale chirurgia generale	12	X	
21	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di acne.	Daniela Caetani	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	ginecologia	9	X	
22	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di neoplasie dell'apparato gastroenterico.	Giulio Nalli	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	medicina generale oncoematologia	9	X	
23	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di disturbi del ciclo mestruale (amenorrea).	Daniela Caetani	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	ginecologia medicina generale	9	X	
24	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di sovrappeso in donne di età superiore a 30 anni.	Giulio Nalli	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	medicina generale	9	X	
25	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di Stress Ossidativo in soggetti affetti da neoplasia mammaria in trattamento chemioterapico.	Giulio Nalli	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	medicina generale oncoematologia	9	X	
26	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento non chirurgico di varici arti inferiori con ritenzione idrica.	Angelo Argenterì	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	chirurgia vascolare	9	X	
27	Efficacia della integrazione della terapia convenzionale con terapie ayurvediche nel trattamento del dolore articolare.	Domenico Furiosi	A.O. Lodi	AYU	ortopedia riabilitazione	24	X	
28	Efficacia della integrazione della terapia convenzionale con terapie ayurvediche nel trattamento del dolore lombo-sacrale.	Elio Marciano	A.O. Lodi	AYU	ortopedia riabilitazione	24	X	
29	Efficacia dei trattamenti ayurvedici di supporto sulla compliance dei pazienti sottoposti a chemioterapia.	Giovanni Sbalzarini	A.O. Lodi	AYU	urologia oncologia	24	X	
29 a	Efficacia della Riflessologia Podalica Olistica (R.P.O.) in soggetti affetti da lombalgia.	De Luca Giuseppe	A.O. Lodi	RIFLESSOLOGIA PODALICA	neurologia ortopedia	12	X	
29 b	Efficacia della integrazione con i fitocomplessi nel trattamento di alterata omeostasi glicemica (IGH) di tipo IGF (alterata glicemia a digiuno).	Giulio Nalli	A.O. Lodi	FITOCOMPLESSI	medicina generale	9	X	
29 c	Efficacia della Riflessologia Podalica Olistica (R.P.O.) in soggetti affetti da cefalea muscolotensiva.	De Luca Giuseppe	A.O. Lodi	RIFLESSOLOGIA PODALICA	neurologia ortopedia	12	X	
29 d	Efficacia della Riflessologia Podalica Olistica (R.P.O.) nella riduzione degli effetti collaterali a carico dell'apparato gastroenterico (in particolare nausea e vomito) in soggetti oncologici in trattamento chemioterapico.	De Luca Giuseppe	A.O. Lodi	RIFLESSOLOGIA PODALICA	medicina generale oncoematologia pneumologia	12	X	
30	La terapia con agopuntura cinese nell'emicrania.	Alberto Lomuscio	A.O. San Paolo di Milano	AGO	medicina interna	n.i.	X	

Cod. Reg.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Settore di applicazione	Durata in mesi	Studi approvati	Studi non approvati (con le motivazioni)
31	La terapia con agopuntura cinese nelle allergie respiratorie – studio osservazionale.	Alberto Lomuscio	A.O. San Paolo di Milano	AGO	allergologia	n.i.	X	
32	Efficacia di Sudarshan Krya e Pratiche correlate (SK&P) come ausilio terapeutico nelle sindromi depressive.	Riccardo Ciancaglini	A.O. S. Paolo (MI) Associazione AIVU Onlus	OST	n.i.	n.i.		NON APPROVATO Motivazione: non pervenute le risposte di integrazione richieste dal CTS (cfr. report del 22 maggio 2007).
33	Agopuntura e risparmio di farmaci analgesici nel dolore artrosico.	Camillo Schiantarelli	A.O. PAVIA	AGO	medicina generale	24	X	
34	Protocollo fitoterapeutico per il trattamento di epatopatie croniche e della Steatoepatite Alcolcorrelata e non Alcolica (NASH).	Giorgio Barbarini	Fondazione IRCCS San Matteo – Pavia	FIT	malattie infettive gastroenterologia	12	X	
35	Ipersensibilità dentale: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante l'utilizzo di una polvere basificante.	Piero Nobili	Istituto Stomatologico Italiano Milano	OME	odontoatria	24	X	
35 a	Disturbi di digestione e paradontosi: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante assunzione di enzimi.	Piero Nobili	Istituto Stomatologico Italiano Milano	OME	odontoatria	24	X	
35 b	Ipersensibilità termica: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante l'utilizzo di una polvere omeopatica.	Piero Nobili	Istituto Stomatologico Italiano Milano	OME	odontoatria	24	X	
36	Dolore postestrattivo o postchirurgico: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante somministrazione di medicinale omeopatico.	Rolando Crippa	Istituto Stomatologico Italiano Milano	OME	odontoatria	24	X	
37	Infezioni gengivali: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante somministrazione di medicinale omeopatico.	Giorgio Ruschena	Istituto Stomatologico Italiano Milano	OME	odontoatria	24	X	
38	Alitosi: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante somministrazione di lieviti lattici anibioticoresistenti.	Piero Nobili	Istituto Stomatologico Italiano Milano	OME	odontoatria	24	X	
39	Riempimenti canalari: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante riempimenti canalari di ossido di calcio e di ossido di yttrio mediante il prodotto «endoytrion».	Piero Nobili	Istituto Stomatologico Italiano Milano	OME	odontoatria	24	X	
40	Afte ricorrenti del cavo orale: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante applicazione topica di miscela di oli essenziali.	Giorgio Ruschena	Istituto Stomatologico Italiano Milano	FIT	odontoatria	24	X	
40 b	Neuralgia del Trigemino: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante assunzione di un integratore alimentare sotto forma di spray sublinguale.	Rolando Crippa	Istituto Stomatologico Italiano Milano	FIT	odontoatria	24	X	
41	Afte ricorrenti del cavo orale: valutazione a distanza di pazienti trattati mediante applicazione topica di gel a base di aloe vera.	Giorgio Ruschena	Istituto Stomatologico Italiano Milano	FIT	odontoatria	24	X	
42	Studio osservazionale della riflessologia plantare come tecnica di supporto o complementare alla medicina tradizionale in pazienti affetti da demenze senili e pazienti psichiatrici con sindromi depressive e di ansia importanti.	Katia Gualco	Osp. Class. San Giovanni di Dio – FBF Centro S. Cuore di Gesù – San Colombano al Lambro (MI)	OST	psichiatria	12	X	
43	La terapia della psoriasi e delle ulcere da pressione e vascolari con M.F. 96 (solaris).	Irven Mussi	Studio Medico via Palmanova, 67 Milano	BIORISONANZA BIOSF	dermatologia	12		NON APPROVATO Motivazione: non pervenute le risposte di integrazione richieste dal CTS (cfr. report del 22 maggio 2007).
44	Confronto tra agopuntura, agopuntura associata a MF 96 (solaris) e solo MF 96 nel trattamento di patologie osteo-mio-articolari degenerative.	Irven Mussi	Studio Medico via Palmanova, 67 Milano	AGO	dermatologia	12		NON APPROVATO Motivazione: non pervenute le risposte di integrazione richieste dal CTS (cfr. report del 22 maggio 2007).

Cod. Reg.	TITOLO	Responsabile	Struttura sede della sperimentazione	Metodo di cura	Settore di applicazione	Durata in mesi	Studi approvati	Studi non approvati (con le motivazioni)
45	Valutazione dell'efficacia del trattamento con chiropratica in pazienti affetti da lombalgia cronica con o senza radicolite, in presenza di ernia discale, previamente trattati con terapia farmacologica (antinfiammatori steroidei e non steroidei). Sperimentazione per gruppi preselezionati dallo staff medico (ex 401 decr. 14616 del 6 ottobre 2005).	Maianno Franzini	Centro di Radiologia e Fisioterapia Centro Medico Polispecialistico Bergamo	CHI	ortopedia	9	X	
47	Protocollo influenza.	Raffaella Pomposelli	Casa di Cura Quarenghi di S. Pellegrino Terme	OME	medicina generale	5		NON APPROVATO Motivazione: le integrazioni richieste dal CTS non hanno chiarito i due obiettivi secondari (specificità dei sintomi e orientamento alla scelta del rimedio) nonché i metodi statistici da applicare per valutare l'esito del trattamento e i risultati ottenuti. Pertanto lo studio in questa fase non può essere approvato.
48	Applicazione della Neurostructural Integration Technique nella cura del Back-Pain, delle sciatalgie e delle cervicobrachialgie. (Prosecuzione dello studio ex COD 50.1 del 2003 e cod ex 77 di cui al d.d.g. Sanità n. 11274 del 18 luglio 2005).	R.M. Scognamiglio	Istituto di Psicosomatica Integrata A.O. Osp. Riun. Bergamo Dip. Chirurgia Sistema Nervoso e Sc. Neurologiche	ALTRO	neurochirurgia	24	X	
49	Ritenzione urinaria post-partum.	Teruzzi Michela	A.O. Ospedale di Lecco	AGO	ginecologia	12	X	
50	La versione cefalica nella presentazione podalica.	Patrizia Greppi	A.O. Ospedale di Lecco	AGO	ginecologia	n.i.	X	
52	Iperemesi gravidica mediante Agopuntura-idropuntura.	Patrizia Greppi	A.O. Ospedale di Lecco	AGO	ginecologia	12	X	
53	Musicoterapia e riabilitazione cognitiva nella schizofrenia.	Emilia Agrimi	A.O. Cremona	MUSICOTERAPIA	psichiatria	n.i.	X	
54	Valutazione dell'efficacia del Polygonum Cuspidatum nell'artrite reumatoide.	Marco Antivalle	A.O. Sacco Milano	FIT	reumatologia	6	X	
55	La terapia con agopuntura cinese nell'insonnia in pazienti anziani affetti da patologie osteoarticolari croniche.	Carolina Bonfatti	Istituto Palazzolo Don Gnocchi	AGO	geriatria reumatologia	12		NON APPROVATO Motivazione: non pervenute le risposte di integrazione richieste dal CTS (cfr. report del 22 maggio 2007).
55a	La terapia con agopuntura cinese nelle lombalgie croniche.	Marco Ferrario	Istituto Palazzolo Don Gnocchi	AGO	n.i.	n.i.		NON APPROVATO Motivazione: non pervenute le risposte di integrazione richieste dal CTS (cfr. report del 22 maggio 2007).
56	Progetto valutativo osservazionale prospettico sull'uso della medicina complementare (terapia della disbiosi intestinale) verso la terapia convenzionale nei soggetti affetti da sindrome dell'intestino irritabile (IBS) - disbiosi in pazienti che afferiscono allo studio del medico di famiglia.	Maria Cristina Campanini	Studio Medico via Sabotino 89 Milano	FIT	gastroenterologia	24	X	
57	Progetto valutativo osservazionale prospettico sui risultati a 3 anni di un trattamento multidisciplinare (ginecologico/androgico, gastroenterologico e psicoterapeutico psico-dinamico), con rimedi di medicina complementare per il dolore addomino-pelvico cronico di natura funzionale e/o psicogena vs terapia allopatica.	Maria Cristina Campanini	Studio Medico via Sabotino 89 Milano	FIT	gastroenterologia ginecologia	24	X	

