



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 1

Anno 11 Gennaio-Febraio  
2009

## LA SALUTE DEGLI ITALIANI: GLI OBIETTIVI DEL GOVERNO

A colloquio con **Ferruccio Fazio**

Sottosegretario di Stato al Lavoro, alla Salute e alle Politiche Sociali

**A** proposito di finanziamento dell'assistenza sanitaria, ritiene che il pilastro privato sia in contraddizione con quello pubblico? Quale ruolo dovrebbe svolgere il finanziamento privato in sanità?

Non credo ci sia una contraddizione, anzi può esservi una sinergia. Un pilastro privato può svolgere un ruolo di affiancamento e complementarietà rispetto a quanto offerto dal Servizio Sanitario Nazionale in attuazione dei LEA. Mi pare anzi che già ci si stia muovendo in questa direzione se penso a quanto già acquisito nella normativa vigente a proposito dell'assistenza odontoiatrica e dell'assistenza nel settore della non autosufficienza. A tale proposito voglio ricordare che a partire dall'anno 2010 le agevolazioni fiscali riconosciute ai fondi sanitari integrativi ed alle altre forme di mutualità volontaria, per essere mantenute, richiederanno che almeno il 20 per cento delle risorse impegnate sia stato speso proprio in questi due settori assistenziali. E questo mi pare un buon esempio di sinergia e complementarietà con il servizio pubblico, che, come è noto, in molte realtà regionali è fortemente carente in questi due settori.

**Lei ha più volte dichiarato che la riforma del federalismo fiscale rappresenta, per la sanità italiana, un'opportunità di profondi cambiamenti positivi. Quali i più importanti, a suo avviso, e come è possibile conciliare il federalismo con l'esigenza di unitarietà del Servizio Sanitario Nazionale?**

segue a pag 2

*Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare - entro severi limiti economici ed etici - autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.*

- **Incontri**  
SUL DIBATTITO TRA SCIENZA E ETICA  
A colloquio con G. Remuzzi **3**
- **Dalla letteratura internazionale** **5**
- **Parole chiave**  
AUDIT CLINICO **16**
- **Suggerimenti online** **19**
- **Dossier**  
FEDERALISMO DISEGUALE  
di P. Manzi **20**
- **Ricerca clinica**  
RICERCA CLINICA SUI BAMBINI  
A colloquio con P. Di Pietro **27**
- **L'angolo della SIFO** **30**
- **Confronti** **33**
- **In libreria** **36**



Il Pensiero Scientifico Editore

[www.careonline.it](http://www.careonline.it)



Nato a Garessio (CN) il 7 agosto 1944, Ferruccio Fazio è Professore Ordinario di Diagnostica per Immagini e Radioterapia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Milano-Bicocca e direttore di importanti istituti di ricerca presso la stessa Università, l'ospedale San Raffaele di Milano e il CNR. Dal 12 maggio 2008 è Sottosegretario di Stato al Lavoro, alla Salute e alle Politiche sociali.

Ribadisco quanto ho più volte sostenuto: il federalismo pieno accentuerà quello che a me sembra un peculiare punto di forza del nostro Servizio Sanitario Nazionale, cioè l'unitarietà e l'universalità pur nell'articolazione delle varie realtà regionali.

Questo consente al sistema di avere al suo interno, attraverso una continua attività di valutazione comparativa tra le diverse performance regionali, un fattore di spinta verso l'efficacia, la qualità e l'efficienza.

***Il 2008, professore, si è chiuso con una spesa farmaceutica pubblica sotto controllo, soprattutto per ciò che concerne la sua componente territoriale, grazie alla sostanziale riduzione dei prezzi medi generata dalla scadenza dei brevetti di farmaci importanti.***

***Ritiene sia ottimale l'attuale allocazione delle risorse investite tra farmaci innovativi, maturi e scaduti di brevetto o sarebbe auspicabile una diversa distribuzione?***

Ritengo auspicabile una diversa distribuzione delle risorse poiché il risparmio ottenuto dal controllo della spesa territoriale deve consentire l'ingresso di farmaci innovativi, la maggior parte dei quali, peraltro, riguarda l'ambito ospedaliero. Tra questi farmaci attualmente classificati come Osp 2, ve ne è senz'altro una parte che potrebbe essere più correttamente riallocata nell'ambito territoriale. Ciò asseconderebbe il desiderio di qualificazione dei medici di medicina generale, che si troverebbero a trattare farmaci e patologie a maggiore complessità e spingerebbe analogamente a una riqualificazione del ruolo del farmacista.

Alleggerire la spesa ospedaliera costituisce l'unica possibilità di fare spazio nel comparto ospedaliero ai nuovi farmaci oncologici in arrivo nel 2009-2010.

***Nel corso di un recente incontro con gli Assessori regionali alla Salute, lei ha deciso l'attivazione di un tavolo per l'omogeneizzazione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri. Da dove nasce l'esigenza di***

***un tavolo ad hoc e quali gli obiettivi che si propone?***

L'esigenza di istituire un Tavolo dedicato nasce per eliminare le differenze nella possibilità di accesso alle cure che attualmente il cittadino italiano è costretto a subire in relazione alla Regione di residenza. La disomogenea distribuzione delle opportunità di cura, inoltre, non consente l'analisi dell'effettivo costo-beneficio della spesa sostenuta rispetto al dato epidemiologico e non permette il monitoraggio di eventuali sprechi.

È evidente, infine, che la replicazione in ogni Regione di strumenti già esistenti determinerebbe, oltre all'allungamento dei tempi di accesso ai farmaci, un evidente spreco delle risorse pubbliche.

***Professor Fazio, chiudiamo quest'intervista con l'indicazione di quelli che sono per lei gli obiettivi più importanti per la sanità italiana nel 2009.***

L'obiettivo principale è quello di definire con le Regioni il nuovo Patto per la Salute. Si tratterà di stringere un'alleanza strategica tra Governo nazionale e Regioni per affrontare le sfide dei prossimi anni.

Se vogliamo salvaguardare il Servizio Sanitario Nazionale nelle sue caratteristiche attuali di universalismo, di sostanziale gratuità e di ancoraggio a livelli essenziali ed uniformi di assistenza da garantire su tutto il territorio nazionale, occorrerà accelerare i processi di razionalizzazione, senza i quali avremmo problemi a fornire risposte adeguate al tema crescente della non autosufficienza e degli alti costi connessi al trattamento di soggetti affetti da gravi patologie, una volta incurabili ed oggi invece trattabili e in molti casi anche guaribili.

La sfida di fondo è quella dell'appropriatezza clinica ed organizzativa. L'analisi di come attualmente viene assicurata l'assistenza sanitaria nelle varie realtà regionali ci evidenzia che vi è una grande variabilità, in buona parte dovuta alla diversa capacità di controllare l'inappropriatezza.

È soprattutto su questo che ci impegneremo come Ministero. ■ ML

## SUL DIBATTITO TRA SCIENZA E ETICA

A colloquio con **Giuseppe Remuzzi**

Research Coordinator, Negri Bergamo Laboratories and the Daccó Centre



Giuseppe Remuzzi

**P**rofessore, a dieci anni dall'Enciclica di Giovanni Paolo II *Fides et Ratio*, il Santo Padre lo scorso ottobre si è espresso, con affermazioni poi a lungo dibattute dalla comunità scientifica, sul complicato e annoso problema del rapporto tra etica e scienza. Ci riassume sinteticamente quali sono i punti principali rispetto ai quali la comunità scientifica ha espresso un punto di vista differente?

Il Papa parla di facile guadagno, della tentazione di manipolare la realtà e dell'arroganza dei ricercatori. Non è così. La comunità scientifica si è data un'organizzazione molto rigorosa. È l'etica della ricerca che ci protegge proprio dal manipolare la realtà e emargina chi eventualmente dovesse farlo. La scienza è assolutamente in grado di elaborare principi etici e guai se non fosse così. Anche sull'arroganza non condivido le parole del Papa. I grandi scienziati sono pieni di dubbi e quanto più sono bravi tanto più sono umili. L'arroganza non ha nulla a che vedere con la scienza, che è ricerca rigorosa della verità. Con la consapevolezza che il contributo di ciascuno di noi è niente, ma insieme tanti piccoli contributi aiutano a far avanzare le conoscenze, a conoscere le cause delle malattie e a trovare i rimedi.

***Nell'ambito di un dibattito relativo al tema scienza-etica sulla rivista Nature, Paul Copland, professore di biochimica in Nuova Zelanda, scrive "(l'etica) ci richiede di essere coerenti e di giustificare quello che facciamo e le interpretazioni che diamo ai fenomeni biologici": l'etica, quindi, è parte integrante della scienza?***

Assolutamente sì. Etica e scienza sono due facce della stessa medaglia. Lo scienziato non pensa alle proprie azioni solo in termini di possibili futuri progetti sperimentali, ma cerca e deve sempre anche spiegare il significato delle pro-

prie azioni nel più ampio contesto scientifico e sociale.

Chi fa ricerca nel campo delle scienze della vita, lo fa per capire come siamo fatti e perché ci si ammala e per aiutarci a guarire — quando si può — o almeno per farci vivere meglio per quello che ci resta da vivere. Esiste qualcosa di più etico di evitare la morte a bambini ammalati di leucemia, consentire con una piccola lente di tornare a vedere a chi altrimenti sarebbe cieco? I cardiologi oggi sanno liberare le coronarie dal colesterolo e ammalati che altrimenti avrebbero avuto un infarto lavorano e fanno sport come tutti gli altri. Quando Luc Montagnier ha scoperto il virus dell'HIV, il mondo ha tirato un sospiro di sollievo. L'Aids era una malattia misteriosa. Giovani adulti senza difese immunitarie avevano infezioni mai viste prima e morivano. E nessuno sapeva perché. Scoperto il virus, si è trovato un test e poi farmaci che impediscono al virus di replicarsi. E ogni anno che passa ci sono farmaci più efficaci. Vuol dire che l'epidemia di Aids si potrebbe fermare se si facesse il test e ci si curasse per tempo. Il trapianto di organi come il rene, il fegato, il cuore, il pancreas, ha consentito a centinaia di migliaia di persone, destinate a morire, di continuare a vivere, e molti sono bambini. E se tanti altri bambini con malattie genetiche rare presto si potranno curare, è perché gli scienziati hanno capito come è fatto il Dna e quali e quanti geni ci sono e che rapporto c'è tra quei geni e le malattie. Degli antibiotici, dei vaccini e dell'acido acetilsalicilico (hanno salvato la vita a milioni di persone) non è neppure il caso di parlare.

***In una sua recente intervista, afferma che "in molti hanno paura dei passi avanti della ricerca, ma se avessero più familiarità con le cose della scienza capirebbero che gli scienziati sono i primi a cercare soluzioni ai problemi etici". Ci farebbe qualche esempio concreto al riguardo alla luce della sua lunga e ricca esperienza?***

## RICERCA SCIENTIFICA E ATTIVITÀ CLINICA: UN BINOMIO INSCINDIBILE

Il professor Giuseppe Remuzzi è dal 1996 Direttore del Dipartimento Pubblico-Privato di Immunologia e Clinica dei Trapianti di Organo (collaborazione tra Ospedali Riuniti e Istituto Mario Negri), che nel 2002 ha cambiato denominazione in Dipartimento di Medicina Specialistica e dei Trapianti.

Da quando l'Istituto Mario Negri ha aperto la sua sede a Bergamo, dirige il Laboratorio di Nefrologia e coordina tutte le attività di ricerca della sede di Bergamo dell'Istituto e dal 1992 anche del Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare 'Aldo e Cele Daccò' di Ranica (BG).

Fin dall'inizio della sua attività il professor Remuzzi ha affiancato il lavoro clinico a un'intensa attività didattica e di ricerca.

La sua attività scientifica riguarda soprattutto le cause delle glomerulonefriti e i meccanismi di progressione delle malattie renali. In questo campo ha contribuito a definire, attraverso studi in modelli sperimentali e nell'uomo, il ruolo dell'alterata permeabilità glomerulare alle proteine nella progressione del danno renale e il contributo critico della risposta infiammatoria interstiziale secondaria all'eccessivo riassorbimento tubulare di proteine.

Altrettanto significativo è stato il suo contributo alla terapia delle nefropatie croniche. In particolare vanno considerati i risultati dello studio 'REIN' nelle nefropatie croniche con proteinuria, che hanno dimostrato l'efficacia del trattamento con ACE inibitore nel rallentare e, in alcuni casi, arrestare la progressione del danno renale, evitando la necessità del trattamento dialitico.

Nel settore del rigetto del trapianto gli studi recenti del professor Remuzzi e dei suoi collaboratori hanno dimostrato per la prima volta che è possibile ottenere nell'animale la sopravvivenza indefinita di un organo incompatibile senza farmaci anti-rigetto, 'educando' il timo a riconoscere l'organo trapiantato come proprio.

La ricerca di soluzioni 'etiche' alla ricerca sugli embrioni. Si può prendere una cellula sola da un embrione e farla crescere in laboratorio senza per forza dover distruggere l'embrione. Un'altra possibilità è prendere cellule da embrioni che hanno smesso di crescere. In questo caso, anche se gli embrioni sono morti, non lo sono tutte le cellule. Cellule di embrioni morti possono crescere in laboratorio e allora sarà possibile usarli proprio come si fa con gli organi dei cadaveri nei trapianti. Si possono anche prendere staminali dal liquido amniotico.

Su un piano diverso, si pensi che ogni giorno, anche più volte al giorno, nelle rianimazioni dei nostri ospedali tanti medici prendono decisioni di 'fine vita'. Ne parlano con i parenti, certo, e tengono conto, quando c'è, della volontà dell'ammalato. Ma i famigliari il più delle volte preferiscono non decidere, non se la sentono e si affidano alle conoscenze dei medici e al loro

buon senso. Ed è giusto così. Fare il medico è rianimare, certo, ma anche saper sospendere le cure quando sono inutili.

### ***Innovare in campo clinico è un imperativo etico?***

Sì, certamente. C'è un bellissimo lavoro pubblicato sul *Lancet* del 2002<sup>2</sup>. L'autore è David Horrobin, che dice "l'innovazione clinica è urgente, passi avanti in medicina negli ultimi trent'anni se ne sono fatti pochi. Per la maggior parte dei casi di tumore e per le malattie della pelle — anche le più comuni —, per tutte le malattie neurologiche e per quelle della psiche le cure sono ancora quelle di trent'anni fa. Sono pochi che innovano davvero e ormai ci si è rassegnati all'idea che i passi avanti debbano essere lentissimi e a costi estremamente elevati. Tutte le cose nuove in medicina sono circondate da sospetto e da barriere di burocrazia. Qualche volta insormontabili e tutto in nome dell'etica. Se ci fossero stati i controlli che abbiamo oggi, non avremmo mai avuto i sulfamidici, la penicillina, le cefalosporine, i neurolettici, gli antidepressivi e i farmaci per la leucemia, che invece hanno salvato moltissimi bambini da morte sicura".

### ***Ritiene che 'dispute ideologiche' abbiano e/o possano pericolosamente ritardare i progressi della scienza?***

Sul *New England Journal of Medicine*, nell'articolo di Schwartz 'The politics and promise of stem-cell research', si legge: "Ritardare i progressi della medicina per dispute teologiche non è negli interessi degli ammalati"<sup>3</sup>. Cosa fare allora? Forse c'è qualcosa da non fare. Non considerare più gli scienziati come persone che stanno dall'altra parte. Sforzarsi di capire il metodo con cui funziona la scienza e le sue regole. ■ ML

1. Copland P, Science and ethics must not be separated. *Nature* 2003; 425: 121.
2. Horrobin DF, Effective clinical innovation: an ethical imperative. *Lancet* 2002; 359 (9320): 1857-1858.
3. Schwartz RS, The politics and promise of stem-cell research. *NEJM* 2006; 355: 1189-1191.

## Assenza dal lavoro per malattia: un indice prezioso dello stato di salute generale

Head J, Ferrie JÉ, Alexandron K et al.

*Diagnosis-specific sickness absence as a predictor of mortality: the Whitehall II perspective cohort study*

BMJ 2008; 337: a1469

**A** dispetto di polemiche pretestuose o – nella migliore delle ipotesi – scarsamente fondate sui fatti, alcune indagini indicano che il tasso annuale di certificati medici per malattia è un ottimo indicatore dello stato di salute generale. Oltre che fornire un quadro costantemente aggiornato del funzionamento di un ambiente di lavoro, l'analisi puramente quantitativa dei certificati medici sembrerebbe un buon fattore predittivo della mortalità di una determinata popolazione, addirittura superiore ad altri tradizionali indicatori di salute fra cui la prevalenza di malattie o disabilità croniche o la morbilità per cause psichiatriche. Le ragioni di ciò non sono peraltro ben conosciute, né è chiaro se questa associazione si riferisca solo ad alcune e ben determinate diagnosi di malattia.

Per questo motivo, un team multidisciplinare coordinato da ricercatori inglesi del Diparti-

mento di Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università di Londra, ha esaminato i certificati di malattia di oltre novemila dipendenti pubblici londinesi (di età compresa fra i 35 e i 55 anni) in un arco di tempo di tre anni. Successivamente, circa 15 anni dopo, attraverso i Registri del Servizio Sanitario Nazionale, sono stati analizzati i dati riguardanti la mortalità della medesima popolazione, complessiva (per tutte le cause) e quindi stratificata per categorie specifiche, come la mortalità cardiovascolare e per cause neoplastiche.

Sono stati naturalmente presi in considerazione – nella fase preliminare dell'indagine – altri indicatori di rischio per la salute dei soggetti studiati, fra cui il consumo di alcol, la presenza o meno di ipertensione arteriosa, il peso corporeo, la presenza di disabilità o malattie croniche di lunga durata, etc.

L'analisi finale, effettuata su un campione di oltre 6500 persone, ha confermato che fra quel 30% di impiegati che nel corso dei tre anni presi in considerazione aveva recapitato all'Amministrazione Pubblica almeno un certificato di malattia della durata minima di 7 giorni, il rischio di morte prematura aumentava del 66% rispetto ai colleghi che non avevano effettuato analoghe assenze dal lavoro. Naturalmente le due principali cause di morte erano il cancro (il 50% del totale) e le malattie cardiovascolari (il 25%).

Le più frequenti categorie diagnostiche riportate sui certificati (che in Inghilterra sono rigidamente codificate secondo la Classificazione internazionale delle malattie ICD-8) riguardavano le malattie respiratorie, muscolo-scheletriche, psichiatriche, infettive, post-traumatiche e gli interventi chirurgici.

Il rischio di mortalità era in maggior misura correlato alle assenze per malattie cardiocircolatorie, interventi chirurgici e malattie psichiatriche. Curiosamente, le assenze per motivi psichiatrici erano anche altamente predittive per una mortalità da cause neoplastiche. Meno marcata, ma comunque significativa, era la correlazione fra la mortalità e i certificati riguardanti le malattie infettive, respiratorie o gli eventi traumatici. Non è stata invece osservata una relazione fra il rischio di morte aumentato

### RISCHIO DI MORTALITÀ (PER TUTTE LE CAUSE) IN RAPPORTO ALLE DIAGNOSI RIPORTATE NEI CERTIFICATI DI MALATTIA

Categoria diagnostica	N. partecipanti (casi di morte)	Rapporto di rischio
Nessuna assenza per malattia certificata	4570 (161)	1,00
Tutte le assenze per malattia certificate (tutte le diagnosi)	1906 (127)	1,66
Malattie infettive e parassitarie	244 (15)	1,51
Circolatorie	61 (12)	4,68
Respiratorie	685 (46)	1,63
Muscolo-scheletriche e connettivali	257 (12)	1,04
Traumi e avvelenamenti	230 (17)	1,66
Interventi chirurgici	318 (27)	2,16
Psichiatriche	235 (19)	1,91
Nevrosi	87 (7)	1,91
Altre	377 (27)	1,78
Diagnosi non codificabili o mancanti	289 (22)	2,09

e le assenze per malattie muscolo-scheletriche. Da sempre considerate esclusivamente un problema economico rilevante perché forniscono una stima dei costi derivanti da una produttività ridotta, le assenze dal lavoro per malattia si rivelano – tutto sommato inaspettatamente – un buon indicatore dello stato di salute di una popolazione. Esse meritano di essere oggetto di analisi non strumentalizzabili, perché rappresentano una fonte preziosa e facilmente accessibile di dati utili per un identikit dei gruppi di popolazione a rischio aumentato di malattia, che possono essere oggetto di interventi mirati di prevenzione e cura. ■ GB



## Trauma cranico: significativa la sua frequenza fra gli individui emarginati e senza casa

Hwang SW, Colantonio A, Chiu S et al.

*The effect of traumatic brain injury on the health of homeless people*

CMAJ 2008;179: 779-784

**L**e lesioni cerebrali successive ad un trauma cranico sono notoriamente una causa diffusa di disabilità permanente e coincidono per lo più con una caduta, un incidente stradale o una violenza. Non desta sorpresa perciò che un evento traumatico di questo genere possa essere rintracciato con una certa frequenza nella storia di individui che vivono in condizioni disagiate o di profonda emarginazione come i 'senza casa'. È noto che una storia di abusi subiti nell'infanzia, con il rischio correlato di trauma cranico, è tutt'altro che rara in queste persone, senza dimenticare che la condizione di povertà è di per sé una condizione favorente di trauma, per effetto, ad

## Povertà e malattie cardiovascolari: un nuovo fattore di rischio?

Fiscella K, Tancredi D

*Socioeconomic status and coronary heart disease risk prediction*

JAMA 2008; 300: 2666-2668

Alcune pubblicazioni sulla letteratura scientifica nordamericana hanno dimostrato come bassi livelli socioeconomici rappresentino una condizione di più elevato rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari e soprattutto coronariche nella popolazione degli Stati Uniti.

È necessario però fare alcune importanti considerazioni a tale riguardo.

Innanzitutto questa correlazione sembra decisamente più evidenziabile nei Paesi nordamericani, mentre non è così marcata in altre situazioni geografiche, come anche in parte dell'Europa (ad eccezione, forse, dei Paesi del Nord Europa). È infatti utile considerare che un basso livello socioeconomico non è attualmente compreso nei fattori di rischio cardiovascolare da nessun documento di raccomandazioni o linee guida riconosciute dalla

comunità scientifica internazionale. Inoltre, quando si parla di bassi livelli socioeconomici, bisogna considerare a quali particolari condizioni si fa riferimento, poiché non sempre si tratta dei medesimi parametri nei differenti studi; nella definizione vengono in genere accorpati fattori multipli e diversi come condizioni economiche di povertà, un basso grado di istruzione, fattori comportamentali tipici di situazioni di degrado, ambienti di vita e domiciliazione in zone degradate e con bassa disponibilità di servizi sociali.

La presenza di questi fattori determina spesso una sottostima dei principali fattori di rischio per la salute, una ridotta comprensione e presa di coscienza delle particolari condizioni di malattia, un accesso ridotto a cure mediche soprattutto specialistiche, bassi livelli di aderenza ai regimi di trattamento e una diminuzione del controllo clinico periodico.

Tali considerazioni già di per sé giustificano una condizione di maggiore rischio sanitario generale, che viene quindi trasferito alle condizioni morbose più frequenti, come le malattie cardiovascolari.

Secondo alcuni autori un basso livello di istruzione, sempre negli Stati Uniti, può essere considerato un elemento predittivo di ri-

esempio, dell'abuso cronico di alcol e di sostanze stupefacenti o delle violenze di cui sono vittima questi individui nel contesto di emarginazione in cui decidono o sono costretti a vivere.

Il dato trova parziale conferma in due mini-investigazioni condotte rispettivamente in Inghilterra e negli Stati Uniti, il cui limite deriva peraltro dal fatto che le informazioni sono state ricavate da piccoli gruppi di ospiti occasionali di centri di accoglienza per senza tetto, per di più con una schiacciante prevalenza di individui di sesso maschile.

Uno studio di dimensioni più vaste, condotto in Canada (Toronto, Ontario) su quasi mille persone, selezionate su una più ampia popolazione di individui che frequentano abitualmente i ricoveri notturni o le mense per i poveri, fornisce adesso un quadro senz'altro più chiaro ed esaustivo del problema.

La prevalenza di lesioni traumatiche al capo appare in questo caso davvero impressionante perché, fra gli intervistati, una persona su due riporta una esperienza di trauma cranico (con una frequenza nettamente superiore fra gli uomini: 58% vs 42%), spesso avvenuta in età preco-



schio cardiovascolare altrettanto valido quanto uno dei riconosciuti fattori di rischio tradizionali (come ipercolesterolemia, fumo, ipertensione arteriosa, etc.), indipendentemente da sesso, età ed altri fattori di rischio<sup>1</sup>.

Alcuni studi hanno dimostrato come anche la prevenzione delle malattie cardiovascolari nei soggetti con livelli socioeconomici più bassi sia meno corretta ed efficace.

L'impiego di farmaci come acido acetilsalicilico e statine è, per esempio, più limitata in questa popolazione<sup>2</sup>, con elevati rischi sia di sovrastima dell'efficacia che di sottostima dei rischi collaterali legati all'utilizzo di tali farmaci. Viene inoltre segnalato che il noto sistema di punteggio del rischio cardiovascolare FRS (Framingham Risk Scores, che predice il rischio di futuri eventi cardiovascolari sulla base di età, sesso e fattori di rischio tradizionali presenti), utilizzato negli Stati Uniti e correlato all'ormai famoso studio epidemiologico di Framingham, è gravato da un'evidente sottovalutazione del rischio di malattia nella popolazione più povera<sup>3</sup>.

Questi studi osservazionali di popolazione devono avere comunque come logica conseguenza la valutazione di una possibile correzione di queste riconosciute condizioni di rischio cardiovasco-

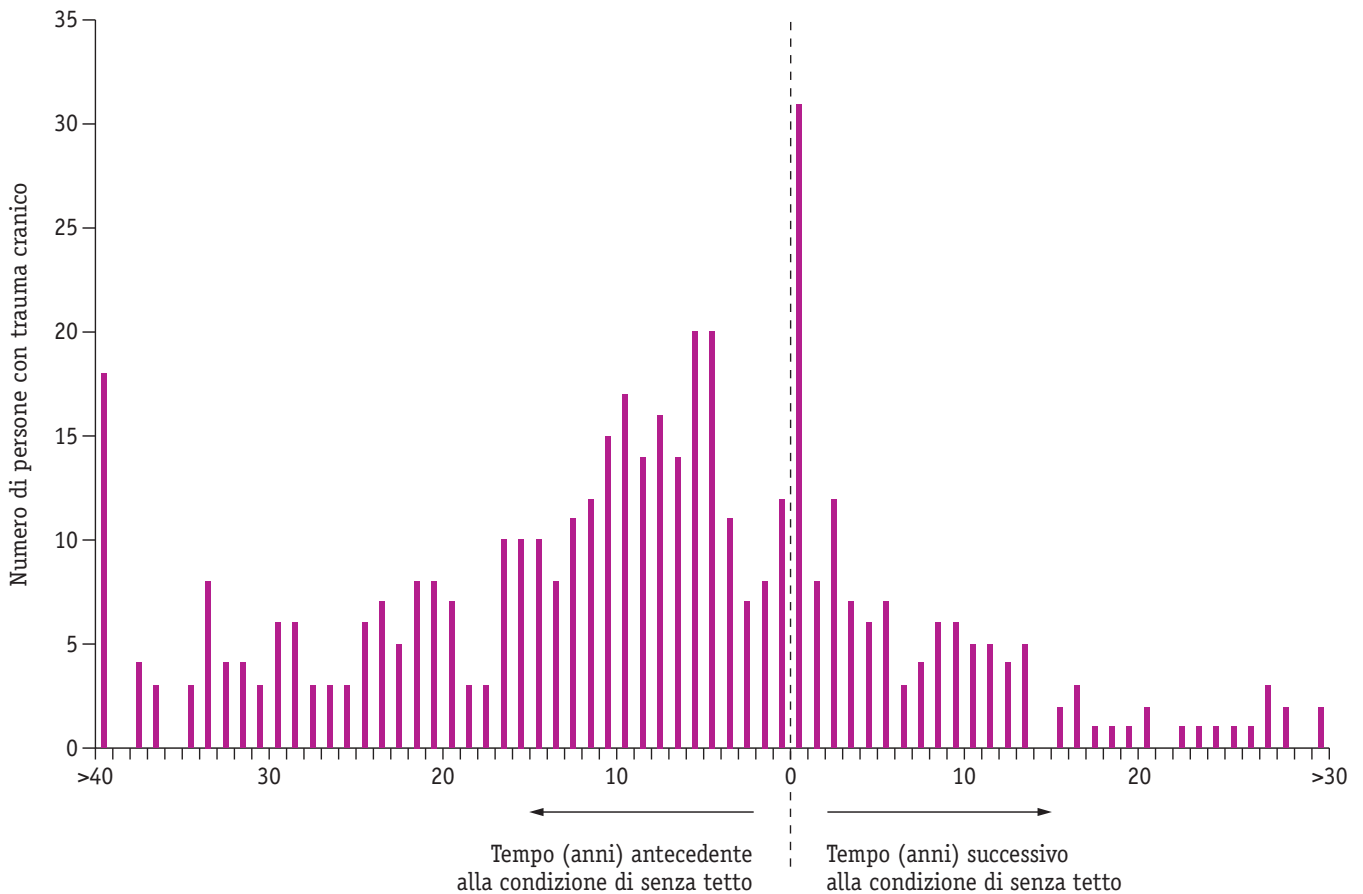
lare. Non sembra facile determinare nella maggior parte della popolazione con bassi livelli socioeconomici un significativo miglioramento di tali condizioni di evidente inferiorità. Potrebbe essere invece più utile mettere in atto particolari meccanismi di maggiore attenzione sanitaria, curando di più l'informazione e l'educazione sulla salute, lo sviluppo di particolari e ben assistiti programmi di prevenzione e trattamento delle malattie cardiovascolari, che determinino quindi un maggiore accesso alle cure ed una più sviluppata presa di coscienza dei problemi sanitari per gli individui in condizioni economiche e culturali meno favorevoli al fine di ridurre le disparità oggi esistenti nei confronti della popolazione con i livelli più elevati. ■ CA

1. Fiscella K, Franks P. Should years of schooling be used to guide treatment of coronary risk factors? *Ann Fam Med* 2004; 2 (5): 469-473.

2. Federman AD, Adams AS, Ross-Degnan D, Soumerai SB, Ayanian JZ. Supplemental insurance and use of effective cardiovascular drugs among elderly Medicare beneficiaries with coronary heart disease. *JAMA* 2001; 286 (14): 1732-1739.

3. Brindle PM, McConnachie A, Upton MN, Hart CL, Davey SG, Watt GC. The accuracy of the Framingham risk-score in different socioeconomic groups: a prospective study. *Br J Gen Pract* 2005; 55 (520): 838-845.

## Relazione temporale fra il trauma cranico e l'esordio della condizione di 'senza tetto'



ce (in media fra i 17 e i 18 anni) e in molti casi ripetuta nel tempo, tanto è vero che il 21% ne ricorda due, il 12% tre e il 20% addirittura cinque o più. La gravità della lesione veniva classificata 'lieve' in un terzo dei casi, ma quasi un quarto degli intervistati la definiva di grado moderato-severo.

Significativa è apparsa poi la relazione temporale fra il trauma e la condizione di 'senza tetto', perché quest'ultima si verificava dopo il primo episodio traumatico addirittura nel 70% dei casi. Infine, la presenza nella storia di un trauma cranico risultava associata in maniera significativa alla presenza di crisi epilettiche, problemi psichiatrici o abuso di droghe e, più in generale, ad un livello più scadente di salute fisica e mentale.

Le implicazioni pratiche di questo studio ap-

paiono molto interessanti perché sottolineano innanzitutto l'importanza di andare a ricercare sistematicamente l'eventualità di un trauma cranico pregresso fra i 'senza tetto' abituali e, successivamente, di valutarne nei limiti del possibile la gravità e le implicazioni per la salute generale.

Al di là dei benefici ordinari riconosciuti ai disabili, queste persone potrebbero infatti essere indirizzate ai Servizi o alle Comunità di riabilitazione appropriati, dove effettuare tutti gli interventi necessari per una possibile integrazione e reinserimento nella società: gli studi esistenti indicano infatti che un trattamento mirato di questa condizione contribuisce a migliorare lo stato di salute generale e incrementa la probabilità di restituire queste persone ad un contesto sociale normale. ■ GB



## Tecnologie sanitarie innovative e valutazioni economiche: perché non includere anche gli obiettivi a breve termine?

Adang EMM

*Economic evaluation of innovative technologies in health care should include a short run perspective*  
Eur J Health Econ 2008; 9: 381-384

**N**umerosi studi di costo-efficacia hanno messo in evidenza come la valutazione economica debba includere considerazioni sia di breve che di lungo periodo, poiché prendere in esame solo le seconde può portare a stime non corrette del fenomeno che si sta analizzando.

Se nel lungo periodo è molto probabile che una tecnologia mostri economie di scala, nel breve potrebbe invece portare a diseconomie di scala. In generale i decisori, consapevoli della superiorità di una tecnologia nel lungo periodo, sono spesso delusi quando il processo di implementazione rallenta, soprattutto quando il rapporto di costo-efficacia è favorevole non tanto per la riduzione dei costi quanto piuttosto per l'aumento dell'efficacia. La questione è che l'analisi di costo-efficacia non è corretta se non prende in considerazione anche l'impatto nel breve periodo. A questo proposito gli autori elencano una serie di motivazioni per spiegare la necessità di effettuare anche riflessioni di breve periodo, affinché le valutazioni per introdurre una nuova tecnologia siano complete sotto tutti i punti di vista.

### LA VALUTAZIONE ECONOMICA TRASCURA L'EFFICIENZA DI BREVE TERMINE

La valutazione dei costi e dei benefici di una nuova tecnologia, nonché la sua implementazione, vengono di solito discussi nel contesto più ampio del benessere economico, in cui i fattori della produzione sono considerati tra loro omogenei e perfettamente sostituibili. Ma non è questo il caso: si pensi, ad esempio,

alla forza lavoro, che è comunque un fattore della produzione fisso e indivisibile.

Inoltre, la letteratura internazionale ha più volte evidenziato come il paradosso fra l'efficienza di breve e di lungo periodo sia insito nella valutazione stessa; il punto di vista della società, che è quello maggiormente utilizzato nelle analisi economiche, può infatti spesso trovarsi in conflitto palese con gli obiettivi di breve termine: l'implementazione di una tecnologia che presenta un rapporto di costo-efficacia favorevole nel lungo periodo per la società può non coincidere con un contenimento della spesa e un rispetto dei tetti di budget nel breve termine. Infine, per i manager sanitari, che vogliono investire in una nuova tecnologia costo-efficace, l'implementazione comporta che, per un certo periodo, la nuova tecnologia e quella obsoleta da sostituire si troveranno a coesistere e questo non fa che aumentare le inefficienze produttive e organizzative. Almeno nel breve periodo, l'implementazione di una nuova tecnologia diventa quindi meno allettante.

### DISECONOMIE DI SCALA E DI SCOPO

Le diseconomie di scala descrivono un fenomeno in cui l'aumento della dimensione aziendale provoca un aumento del costo marginale dell'*output*, (bene o servizio), e quindi del costo medio della produzione. Ci sono diseconomie di scopo se il costo medio della produzione congiunta di due diversi *output* è superiore alla somma dei costi medi della produzione disgiunta. Cercando di applicare le definizioni teoriche alla pratica vediamo il seguente esempio: per il trattamento di una certa patologia, la direzione generale di un ospedale decide di passare dalla tomografia computerizzata alla risonanza magnetica nucleare. Nell'ipotesi peggiore, il periodo di transizione da una tecnologia all'altra vedrà comunque la coesistenza di entrambe, causando diseconomie di scopo per la tomografia computerizzata e diseconomie di scala per la risonanza magnetica nucleare.



## DISECONOMIE DI APPRENDIMENTO

Questo fenomeno è legato alle inefficienze create dalla mancanza di esperienza o dalla non completa conoscenza del know-how della tecnologia (il cosiddetto *learning by doing*). Queste diseconomie riguardano la relazione fra i volumi di prestazioni erogate e la qualità delle stesse. Come già evidenziato, in una fase iniziale di implementazione, due tecnologie (la vecchia e la nuova) possono coesistere e gli operatori si sentiranno generalmente più propensi nel continuare ad utilizzare la tecnologia più obsoleta perché a loro maggiormente familiare, generando così delle inefficienze (aumento dei costi medi o riduzioni nell'efficacia media dovuta ad una mancanza di conoscenza) che possono avere ripercussioni anche in termini di morbilità e mortalità.

## QUALI NUOVE SFIDE PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA?

La valutazione economica può supportare le scelte politiche solo se viene svolta nel rispetto di tutti i criteri alla base della teoria economica (analisi di costo-efficacia affiancate da ulteriori analisi che includono i costi del trasferimento da una tecnologia ad un'altra e lo spostamento dei fattori fissi di produzione verso altre attività). L'inclusione di queste strategie nell'implementazione di nuove tecnologie può minimizzare i problemi derivanti dalla coesistenza – anche temporanea – di più tecnologie. Un ulteriore passo potrebbe essere quello di aggiungere alla *research question* che sta alla base di una valutazione economica ('quale è il valore addizionale della tecnologia X rispetto alla tecnologia Y?'), un'altra *research question* che è la seguente: 'quale è il valore addizionale della tecnologia X per l'organizzazione Z quando X viene implementata nella pratica corrente?'. Con questa domanda si risolve il problema di eventuali interferenze fra tecnologia da implementare e tecnologia da non utilizzare più perché obsoleta.

Oltre a questo devono comunque essere prese in considerazione linee guida clinico-organizzative in grado di fornire una visione completa del fenomeno che si sta osservando.

Letizia Orzella

## Incentivi economici per dimagrire: funzionano, ma per quanto tempo?

Volpp KG, Leslie K, Troxel AB et al.

*Financial incentive-based approaches for weight loss. A randomized trial*

JAMA 2008; 300: 2631-2637

L'efficacia di qualunque intervento mirato a favorire la perdita di peso in individui obesi o in sovrappeso può essere valutata solo a lungo termine: un assioma ben noto ormai a tutti gli esperti in questo campo stabilisce infatti che la vera sfida posta da qualunque programma mirato alla riduzione della massa corporea riguarda non tanto la riduzione del peso iniziale (che pure comporta precoci e importanti benefici sulla salute e sulla psicologia dei pazienti) quanto il mantenimento dell'obiettivo nel medio periodo, vale a dire la stabilizzazione del peso raggiunto a distanza di almeno 12 mesi.

D'altra parte, tutti sanno ormai che la prevalenza di obesità nel mondo è andata costantemente aumentando nel corso della seconda metà del secolo scorso con un trend che si profila immutato anche nei primi anni del XXI secolo, sicché la percentuale di individui in sovrappeso o obesi nei principali Paesi occidentali si attesta mediamente sul 45-50% della popolazione generale, ma in alcuni casi, come negli USA, può arrivare al 70%!

E proprio dagli USA arrivano i risultati di uno studio senza dubbio originale e magari poco ortodosso dal punto di vista della ricerca clinica tradizionale. Utilizzando alcuni teorie elaborate dalla cosiddetta economia comportamentale (disciplina che applica la ricerca scientifica nell'ambito della psicologia cognitiva alla comprensione delle decisioni economiche), un gruppo di ricercatori dell'Università di Pennsylvania ha valutato l'effetto di particolari forme di incentivazione economica su un piccolo gruppo di pazienti obesi invitati per posta a partecipare ad uno studio della durata complessiva di 16 settimane.

I pazienti che hanno accettato – in tutto 57, con un range di età variabile da 30 a 70 anni – dopo essere stati sottoposti ad una visita accurata ed aver ricevuto una serie di dettagliate

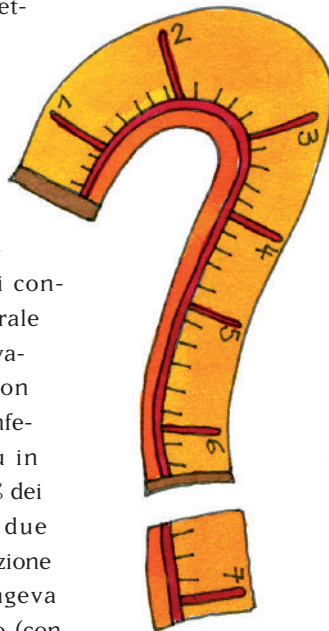
## ENTITÀ DELLA PERDITA DI PESO A DISTANZA DI 16 SETTIMANE NEI TRE GRUPPI STUDIATI

Perdita di peso	Gruppo di controllo	Contratto di deposito	Lotteria
Perdita totale media (kg)	1,75	6,3*	5,89*
Pazienti che hanno raggiunto l'obiettivo (%)	10,5	47,4*	52,6*
Pazienti che hanno perso più di 9 kg (%)	5,3	36,8*	26,3*

*\*Differenza statisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) rispetto al gruppo di controllo.*

istruzioni sulla dieta e l'attività fisica da svolgere, sono stati randomizzati in tre gruppi. Il primo effettuava semplicemente dei controlli mensili del peso per valutare gli effetti delle istruzioni impartite dal personale sanitario, mentre con gli altri due gruppi veniva concordato un programma di incentivazione economica, rappresentato da una lotteria con premi in denaro (con probabilità di vincita moderatamente elevate) o – in alternativa – da un versamento preventivo di denaro (contratto di deposito) che veniva restituito con adeguate maggiorazioni e premi al termine dello studio. Naturalmente i due gruppi di pazienti potevano accedere al 'premio' solo se in linea con l'obiettivo preventivamente concordato e consistente in una perdita di peso non inferiore a 7,2 chilogrammi in 4 mesi.

I risultati pubblicati su un recente numero del prestigioso *Journal of American Medical Association* indicano chiaramente che a breve termine l'incentivazione economica ha effetti positivi sulla perdita di peso, tanto è vero che entrambi i gruppi perdevano in media 6 chili in 4 mesi, laddove nel gruppo di controllo il calo ponderale risultava significativamente inferiore, con una media di poco inferiore a 2 chili. Più in dettaglio, circa il 50% dei partecipanti dei due gruppi con incentivazione economica raggiungeva l'obiettivo prefissato (con



una lieve superiorità nel gruppo che partecipava alla lotteria), mentre solo il 10% del gruppo di controllo faceva altrettanto. A titolo di curiosità va anche aggiunto che nel corso delle 16 settimane dello studio, i partecipanti inclusi nei due gruppi con incentivo economico guadagnavano una media 378 dollari nel caso del contratto di deposito e di 272 dollari nel caso della lotteria. Tuttavia, nei tre mesi successivi al termine della fase di incentivazione, e cioè a distanza di 7 mesi dal reclutamento nello studio, le differenze fra i tre gruppi in termini di calo ponderale si attenuavano parzialmente, nel senso che i due gruppi che avevano perso peso in maniera significativa tendevano lentamente a riguadagnarne una parte, pur rimanendo significativamente al di sotto del peso iniziale.

Il sistema adottato di incentivazione economica funziona dunque in modo egregio nel breve termine ed ha il vantaggio non trascurabile di evitare – nella sua sostanziale semplicità – l'adozione di costosi e lunghi programmi mirati alla perdita di peso. Il parziale recupero del peso osservato nei mesi successivi indica però che la metodologia adoperata nello studio deve essere validata nel lungo termine, prima di poter trarre adeguate conclusioni. Lo studio era inoltre obiettivamente limitato dalla percentuale troppo esigua di donne presenti nel campione esaminato e dalle stesse modalità di adesione: trattandosi di una popolazione rappresentata unicamente da individui che aderivano in modo volontario, i partecipanti erano inevitabilmente più motivati rispetto ad una popolazione standard di persone obese. Questo tipo di approccio ispirato all'economia comportamentale appare dunque abbastanza promettente, ma sulla sua costo-efficacia nel garantire una perdita di peso stabile e duratura restano numerosi interrogativi. ■ GB

## Come misurare la qualità delle cure nei pazienti con infarto acuto del miocardio

Tu JV, Khalid L, Donovan LR et al

*Indicators of quality of care for patients with acute myocardial infarction*

CMAJ 2008; 179: 909-915

**I**l trattamento del paziente colpito da infarto acuto del miocardio richiede abilità, ma anche una complessa integrazione fra strutture intra ed extraospedaliere. In questo campo restano tuttavia differenze non trascurabili tra lo standard di cura ottimale (teorico) e quello effettivo (reale): tale scarto appare ancora generalizzato, poiché riguarda realtà geografiche e socio-economiche molto diverse fra loro, ed è tanto più imbarazzante se si considerano gli enormi vantaggi che si potrebbero ottenere – ad esempio sotto il profilo prognostico – se i progressi raggiunti dalle cure negli ultimi diecimila anni fossero stabilmente assimilati nella routine della pratica clinica ospedaliera.

Per questo motivo, e allo scopo di ridurre il gap e migliorare la qualità delle cure, numerose organizzazioni sanitarie internazionali, appartenenti a Paesi sviluppati ed anche in via di sviluppo, hanno da tempo individuato una serie di indicatori clinici mirati essenzialmente alla valutazione della qualità delle cure dei pazienti affetti da infarto acuto del miocardio.

Un esempio eloquente lo troviamo in Canada dove, a partire dal 2003, un team interdisciplinare di ricerca (composto da tre cardiologi, due specialisti in medicina d'urgenza, due infermieri, un medico di medicina generale, un epidemiologo ed un farmacista) ha affiancato la società cardiologica locale (Canadian Cardiovascular Society) nella elaborazione di un set di indicatori di qualità. Tali parametri clinici sono stati ultimamente revisionati e aggiornati tenendo conto sia di esperienze maturate in altri Paesi sia di alcune esigenze particolari del Paese in cui devono essere implementati.

Gli indicatori sono stati suddivisi in due sottogruppi: indicatori del processo di cura e indicatori di outcome. Quelli del primo sottogruppo a loro volta includono le cure prestate all'interno e al di fuori dell'ospedale. Dopo un lungo lavo-

ro di analisi e diverse sessioni di confronto, il consenso è stato raggiunto su 13 indicatori del processo di cura all'interno dell'ospedale (6 farmacologici e 7 non farmacologici), 1 indicatore di outcome e 3 indicatori di sistema (questi ultimi misurano il grado di collaborazione nel sistema sanitario fra coloro che operano nella fase pre-ospedaliera e quelli impegnati nelle cure ospedaliere) (Tabella 1).

Dei 6 indicatori farmacologici (assai simili a quelli presenti nelle linee guida 2007 dell'American College of Cardiology/American Heart Association), due si riferiscono alle modalità di

Tabella 1 - Indicatori intra-ospedalieri del processo di cura, di outcome e di sistema

### Indicatori farmacologici del processo di cura

- ASA entro le 24 ore precedenti il ricovero o entro 3 ore dal ricovero in ospedale
- ASA prescritto all'atto della dimissione
- Beta bloccante prescritto all'atto della dimissione
- ACE-inibitore o bloccante del recettore dell'angiotensina prescritto all'atto della dimissione
- Statina prescritta all'atto della dimissione
- Terapia fibrinolitica entro 30 minuti dal ricovero in ospedale
- ECG entro 10 minuti dall'arrivo in ospedale

### Indicatori non farmacologici del processo di cura

- Intervento coronarico percutaneo entro 90 minuti dall'arrivo in ospedale
- Terapia ripercutanea in pazienti eleggibili con infarto miocardico e sopraslivellamento ST
- Stratificazione del rischio (per esempio, cateterismo cardiaco, test da sforzo, imaging perfusione o ecocardiografia da stress)
- Valutazione della funzione del ventricolo sinistro
- Raccomandazione, counselling o terapia per smettere di fumare durante la degenza
- Invio al servizio di riabilitazione cardiologica

### Indicatore di outcome

- Mortalità intra-ospedaliera

### Indicatori di sistema

- Terapia fibrinolitica entro 6 minuti dalla chiamata del Servizio di emergenza
- Intervento percutaneo coronarico entro 120 minuti dalla chiamata del Servizio di emergenza
- Esecuzione di un ECG a 12 derivazioni prima del ricovero in ospedale

terapia intraprese all'atto del ricovero ospedaliero (terapia con ASA e fibrinolitica), mentre gli altri quattro riguardano il trattamento prescritto al momento della dimissione (ASA, beta-bloccanti, ACE-inibitori e statine).

I sette indicatori non farmacologici riguardano invece l'identificazione rapida e il trattamento dei pazienti con infarto e soprasslivellamento del tratto S-T, la stratificazione del rischio, la valutazione della funzione ventricolare sinistra, ma anche consigli sulla sospensione del fumo e l'invio alle strutture specializzate nella riabilitazione cardiologica. Spicca fra questi una *new entry* rappresentata dalla "esecuzione di un ECG entro 10 minuti dall'arrivo in ospedale", essenziale per valutare il tipo di infarto miocardico e porre l'indicazione per i successivi step terapeutici, fra cui l'adozione di una terapia fibrinolitica o di pratiche interventistiche sulle coronarie.

Per la stratificazione del rischio, gli esperti consigliano invece di ricorrere ad una delle seguenti procedure: cateterismo cardiaco, stress test, imaging perfusionale o ecocardiografia da stress.

Successivamente il gruppo di lavoro ha definito anche gli indicatori di cura extra-ospedalieri, 9 di tipo farmacologico e 4 di tipo non farmacologico. A questi occorre aggiungere 8 indicatori di outcome necessari per misurare le percentuali di riammissione in ospedale per cause cardiache e il tasso di mortalità a distanza di 30 giorni e di 12 mesi (Tabella 2).

Infine, per la definizione degli indicatori di sistema (Tabella 1) sono stati utilizzati tre parametri fondamentali, il primo dei quali: "terapia fibrinolitica entro 6 minuti dalla chiamata del servizio di emergenza" rispecchia sostanzialmente quelli già in uso nel Regno Unito presso il National Service Framework for Coronary Heart Disease.

Analogamente al precedente, il secondo indicatore "intervento percutaneo coronarico entro 120 minuti dalla chiamata del Servizio di emergenza" mette a fuoco l'importanza delle sinergie che devono essere attivate fra i servizi di emergenza pre- ed intra-ospedalieri nel momento in cui viene inoltrata la richiesta di assistenza da parte del malato.

Il terzo indicatore "esecuzione di un ECG a 12 derivazioni prima del ricovero in ospedale" va-

Tabella 2 - Indicatori extra-ospedalieri del processo di cura e di outcome

#### Indicatori farmacologici del processo di cura

- Prescrizione di betabloccante soddisfatta entro 30 giorni dalla dimissione
- Prescrizione di betabloccante soddisfatta entro 90 giorni dalla dimissione
- Aderenza alla terapia con beta bloccante 1 anno dopo la dimissione
- Prescrizione di ACE-inibitore o bloccante del recettore dell'angiotensina soddisfatta entro 30 giorni dalla dimissione
- Prescrizione di ACE-inibitore o bloccante del recettore dell'angiotensina soddisfatta entro 90 giorni dalla dimissione
- Aderenza alla terapia con ACE-inibitore o bloccante del recettore dell'angiotensina un anno dopo la dimissione
- Prescrizione di statina soddisfatta entro 30 giorni dalla dimissione
- Prescrizione di statina soddisfatta entro 90 giorni dalla dimissione
- Aderenza alla terapia con statine un anno dopo la dimissione

#### Indicatori non farmacologici del processo di cura

- Visita del medico entro 4 settimane dalla dimissione
- Mediana del tempo di attesa (in giorni) per cateterismo cardiaco dopo infarto del miocardio
- Mediana del tempo di attesa (in giorni) per intervento coronarico percutaneo dopo infarto del miocardio
- Mediana del tempo di attesa (in giorni) per bypass coronarico dopo infarto del miocardio

#### Indicatori di outcome

- Mortalità a 30 giorni
- Mortalità a un anno
- Tasso di riammissione a 30 giorni per infarto miocardico acuto
- Tasso di riammissione a un anno per infarto miocardico acuto
- Tasso di riammissione a 30 giorni per insufficienza cardiaca congestizia
- Tasso di riammissione a un anno per insufficienza cardiaca congestizia
- Tasso di riammissione a 30 giorni per angina instabile
- Tasso di riammissione a un anno per angina instabile

luta la percentuale di pazienti sottoposti ad ECG a domicilio o durante il tragitto in ambulanza e quindi – in ultima analisi – l'efficienza dei Servizi di emergenza sul territorio.

Come standard di riferimento (in sostanza l'obiettivo da raggiungere per ciascun indicatore) gli esperti hanno fissato una percentuale del 90%, anche se tale valore può sembrare per alcuni ospedali poco realistico da raggiungere.

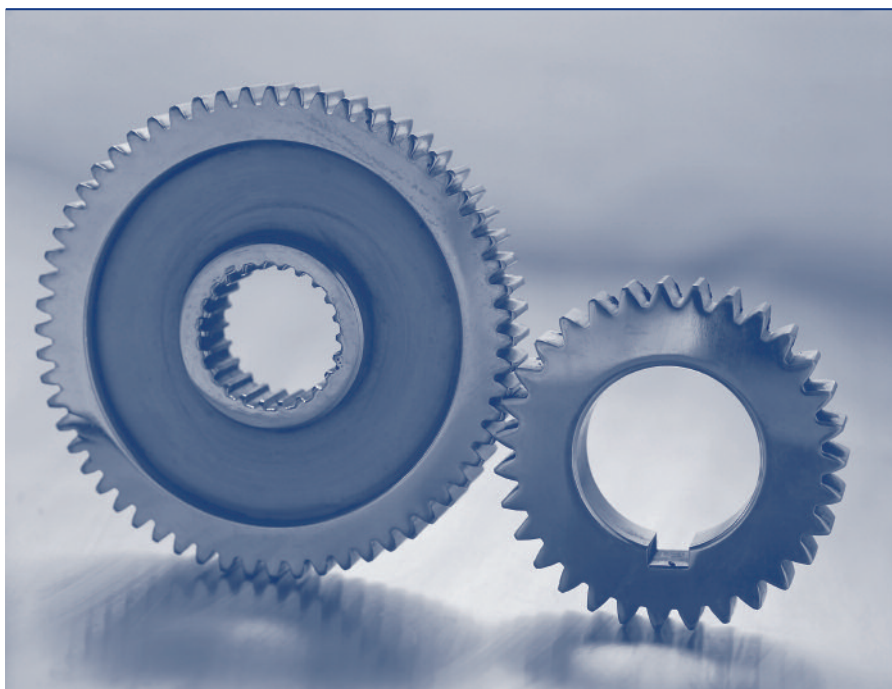
In tali circostanze, le aziende ospedaliere possono tuttavia porsi di volta in volta come obiettivo il miglioramento progressivo, che potrebbe essere stimato attorno al 10% annuale: per esempio, se la performance su un determinato indicatore è stata del 70% nell'anno corrente, ci si pone come obiettivo l'80% per l'anno successivo.

È ovvio che gli indicatori di qualità così elaborati non intendono essere fine a se stessi, ma rappresentano solo un primo passo indispensabile per misurare e migliorare la cura dei pazienti. Nei Paesi in cui non esiste obbligo per le aziende ospedaliere di raccogliere e pubblicare i dati relativi alle proprie performance – come accade invece negli Usa e in Gran Bretagna, dove è attivo da tempo un sistema di pagamento in base alle prestazioni (pay for performance) – questo set di indicatori rappresenta comunque uno strumento utile per misurare la qualità del proprio lavoro, valutare i risultati e implementare strategie per ottimizzare l'outcome dei pazienti colpiti da infarto acuto del miocardio. ■ GB

## Come risparmiare sui ricoveri ospedalieri potenziando l'assistenza domiciliare Risultati di una metanalisi

Shepherd S, Doll H, Angus RM et al  
*Avoiding hospital admission through provision of hospital care at home: a systematic review and meta-analysis of individual patient data*  
 CMAJ 2009;180: 175-182

La difficoltà di far fronte in modo adeguato alla crescente domanda di letti per la cura di malati 'acuti' in ospedale ha stimolato in molti Paesi lo sviluppo di programmi destinati a fornire assistenza e terapie domiciliari come alternativa *tout court* al ricovero in nosocomio. In base ai diversi protocolli disponibili, i pazienti possono ricevere una prima valutazione al Pronto Soccorso, dal quale vengono poi rapidamente dimessi per proseguire la terapia a casa o, alternativamente, vengono valutati in prima istanza presso il proprio domicilio e qui



Bif online non è solo la versione online del Bollettino di Informazione sui Farmaci ma molto di più: commenti, interviste, notizie, sondaggi.



Visita il sito [www.bif-online.it](http://www.bif-online.it) e iscriviti alla newsletter.

È un'iniziativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco  
[www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

# Il Bif raddoppia

sottoposti all'intero ciclo di cura, assistiti dal medico curante coadiuvato per lo più da un team multidisciplinare operante sul territorio o proveniente dallo stesso ospedale. Le cure riguardano, ad esempio, pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva, gli anziani affetti da varie forme di demenza, i pazienti reduci da un recente ictus di moderata gravità e che sono in condizioni stabili o quelli che necessitano per periodi relativamente lunghi di una nutrizione parenterale.

Se l'obiettivo primario di questi protocolli è ovviamente quello di risparmiare sulle spese dell'assistenza ospedaliera, non vanno tuttavia trascurati altri possibili benefici derivanti da un simile approccio di cura, come ad esempio la riduzione del rischio di eventi avversi correlati alla permanenza prolungata in ospedale (come quello di contrarre una pericolosa infezione!) o il possibile conforto psicologico derivante dall'opportunità di poter essere assistiti nel proprio ambiente domestico.

Resta da stabilire se questa politica sanitaria comporti esiti migliori o almeno equivalenti a quelli ottenibili con la degenza ospedaliera e se i costi risultino – in ultima analisi – realmente inferiori, considerando che le risorse mobilitate per le cure a domicilio sono comunque ingenti.

Una prima parziale, ma interessante risposta a questi quesiti si ricava dalla recente pubblicazione di una metanalisi di studi clinici effettuati in diversi Paesi. Sotto la lente di ingrandimento di un gruppo composto da ricercatori inglesi ed italiani sono finiti alcuni programmi di assistenza domiciliare designati per "la somministrazione di trattamenti attivi a domicilio per condizioni che avrebbero richiesto in alternativa il ricovero in reparti per pazienti acuti". Tutti i programmi esaminati prevedevano l'assistenza da parte di un team multidisciplinare, la possibilità di usufruire qualora necessario di controlli medici nell'intero arco delle 24 ore e le opportune garanzie di sicurezza nell'ambiente domiciliare. Sono stati pertanto esclusi dall'analisi gli interventi riguardanti cure a lungo termine, i trattamenti forniti a domicilio dopo la dimissione dall'ospedale o quelli che i pazienti possono ordinariamente ricevere a domicilio come le terapie infusionali.

Nei 10 trial inclusi nella metanalisi, condotti in Australia, Nuova Zelanda, Gran Bretagna e Ita-



lia su un totale di oltre 1300 pazienti prevalentemente anziani (mediamente fra 70 e 80 anni), la mortalità degli individui curati a casa non è apparsa significativamente diversa dai controlli e addirittura ridotta a distanza di 6 mesi. Questo dato non implica ovviamente che l'ospedale sia in talune circostanze 'pericoloso' per la salute dei pazienti, ma suggerisce quantomeno che il ricorso ad una assistenza domiciliare con livelli elevati di qualità (quale era quella garantita dagli studi clinici effettuati) non comporta ricadute pericolose sulla salute di pazienti per altri versi fragili e affetti da condizioni patologiche di rilievo.

Coloro che venivano assegnati al trattamento domiciliare dichiaravano altresì un maggior livello di soddisfazione, esprimendo la propria preferenza per il ricovero a casa. I costi, infine, risultavano sovrapponibili o addirittura inferiori a quelli ospedalieri.

Il numero relativamente esiguo di pazienti inclusi negli studi non consente ovviamente conclusioni univoche, ma l'indicazione resta chiara: la possibilità di garantire un trattamento domiciliare alternativo al ricovero ospedaliero può risultare una opzione promettente e vantaggiosa sotto diversi profili purché offerta a gruppi attentamente selezionati di pazienti per condizioni 'acute' o 'subacute', escludendo naturalmente le lungodegenze che costituiscono un problema differente.

Lo sviluppo di questa politica sanitaria offrirebbe d'altro canto maggiore respiro a strutture ospedaliere il cui funzionamento è spesso negativamente condizionato dal sovraffollamento. ■ GB

# AUDIT CLINICO

**Il termine Audit** deriva dal latino *audire* (ascoltare, apprendere con l'udito). Colui che ascolta è pertanto *'qui audit'*. In italiano quindi si pronuncia come è scritto e non anglicizzando in *odit'*!

L'Audit è una delle principali metodologie di approccio alla verifica e revisione della qualità, obiettivo proprio del governo clinico.

## Un po' di storia

La verifica del processo assistenziale e dei suoi esiti si affaccia, nella lunga storia della medicina, solo in epoca recente. I primi esempi sono rappresentati dagli studi di Philipp Semmelweis sulla mortalità puerperale a Vienna (1840) e da quelli di Florence Nightingale sulla mortalità negli ospedali delle truppe inglesi durante la guerra di Crimea (1855). In cosa differiscono, dalle più antiche rilevazioni di mortalità, questi due esempi? Differiscono per il fatto che non si propongono di descrivere, ma di valutare comparativamente una situazione assistenziale rispetto a un'altra (un reparto ostetrico a confronto con l'altro, etc.), di misurare attraverso un indicatore rigoroso (la mortalità) il risultato del processo assistenziale, di prendere una serie di iniziative finalizzate a migliorare tale processo (per esempio, l'obbligo di lavarsi le mani) e di rivalutare, a distanza, l'efficacia dei provvedimenti adottati.

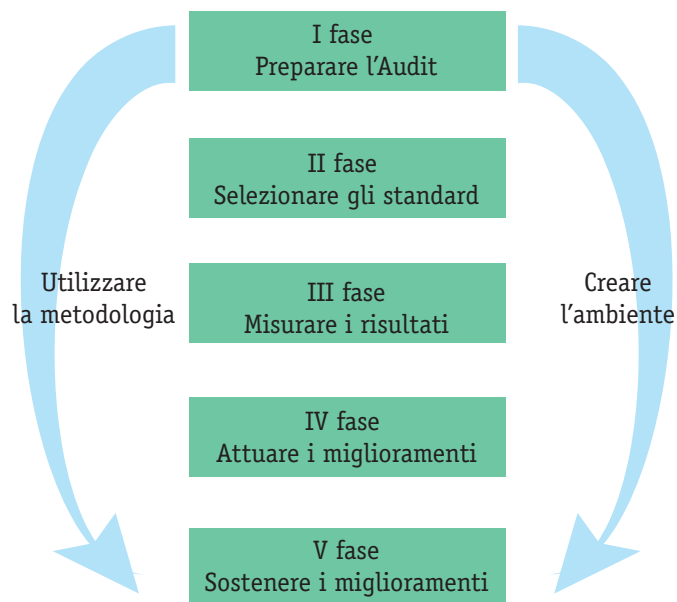
In epoca contemporanea il processo di revisione della qualità, che assume la definizione di Audit, nasce in ambito industriale e amministrativo e ha un primo utilizzo in Inghilterra, in ambito sanitario, per una valutazione del management. Solo alla fine degli anni Ottanta, con i cambiamenti in atto nel servizio sanitario inglese, che sottolinea con forza la centralità del paziente, l'attenzione dei diversi attori del sistema si concentra sul problema della qualità delle cure. Si viene quindi, nel corso degli ultimi anni, a definire l'Audit clinico come *"l'iniziativa condotta da clinici, che si pone l'obiettivo di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione fra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario, sottoponendo i risultati di tali modifiche a nuove verifiche"*.

## La definizione

Questa definizione, soggetta come ogni definizione a puntualizzazioni e aggiornamenti, evidenzia tutti gli elementi che devono caratterizzare l'Audit clinico.

1. L'iniziativa è condotta da clinici, vale a dire dai professionisti che sono coinvolti direttamente o indirettamente nel processo assistenziale.
2. L'obiettivo è quello del miglioramento della qualità dell'assistenza (vale a dire del processo assistenziale) e degli outcome (dei suoi esiti).
3. La si attua tramite una revisione fra pari, quella che gli inglesi definiscono una *structured peer review*.
4. La revisione è 'strutturata'; pertanto non si tratta della discussione di un caso clinico, ma di una valutazione che assume una propria metodologia nella raccolta, esposizione, discussione del processo assistenziale e che viene condotta sotto la regia di una persona con specifica preparazione ed esperienza (il 'facilitatore').
5. L'attività assistenziale e i suoi risultati vengono messi a confronto con degli standard, precedentemente definiti (la linea guida, il protocollo, il risultato di un altro reparto analogo con funzionamento ottimale, etc.).

## Le fasi di attuazione dell'Audit clinico





6. L'obiettivo non è quello di identificare un soggetto a cui sia imputabile un 'errore', ma di individuare lo 'scostamento' fra lo standard prescelto e il risultato conseguito, concordando i necessari provvedimenti e sottoponendo nuovamente il processo assistenziale a nuove verifiche, una volta attuato quanto stabilito.

### Audit di processo e di esito

Si distinguono due tipi fondamentali di Audit:

**L'Audit di processo**, che si focalizza sull'appropriatezza degli interventi clinico-assistenziali attuati in quanto in grado di influire sul risultato. Lo standard di riferimento è pertanto la buona pratica clinica, definita sulla base di linee guida, procedure, percorsi assistenziali (*pathway*). Permette l'identificazione della non aderenza allo standard di riferimento, la quantifica, ne valuta le motivazioni, individua possibili correlazioni e fornisce pertanto il feedback per migliorare le prestazioni assistenziali.

**L'Audit di esito** misura invece l'effetto che ha avuto l'attività di assistenza sulla salute dei pazienti. Si focalizza quindi sul fine ultimo dell'assistenza: la salute del paziente e la qualità della vita. I risultati possono essere valutati sulla base di una

serie di indicatori quali la mortalità, la reospedalizzazione, l'autonomia del paziente, la qualità percepita, etc.

A un Audit di esito si sottopongono gli eventi sentinella, cioè quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Estremamente opportuna risulta l'attivazione di un Audit in relazione a 'eventi sentinella evitati' (*near miss event*), che permettano proprio di indagare quell'insieme di comportamenti e di procedure inadeguate che sono la parte sommersa dell'iceberg, di cui l'evento sentinella rappresenta soltanto l'apice.

### Le fasi dell'Audit

La realizzazione di un Audit avviene attraverso una serie di fasi (**Programmazione degli Audit**), vale a dire attraverso la fase preliminare, che risente in misura notevole del sistema complessivo in cui si collocano tali attività, e quella dell'organizzazione aziendale. In tale ambito si colloca la scelta delle problematiche da sottoporre ad Audit, quali ad esempio le modalità diagnostiche o terapeutiche e procedure assistenziali oggetto di implementazione di linee guida, le

#### Fase I - Preparazione dell'Audit

È la fase rivolta alla raccolta e valutazione della documentazione clinica o alla rilevazione della casistica da sottoporre ad esame, con criteri propri della rilevazione epidemiologico-statistica.

#### Fase II - Selezione dello standard

L'individuazione dei 'riferimenti', che qui definiamo in termini generali 'standard', è la seconda fase nella formalizzazione del percorso di attuazione dell'Audit. Si tratta in realtà di una scelta contestuale alla selezione delle informazioni, vale a dire degli item oggetto di valutazione. Il riferimento ottimale di una pratica assistenziale dovrebbe avere alcune caratteristiche, da tener presenti al fine di approssimarsi il più possibile a tale 'ideale': la maggior evidenza scientifica disponibile; la possibile applicazione nell'organizzazione nella quale si opera; l'esplicita conoscenza da parte degli operatori.

#### Fase III - Misurare i risultati

La valutazione dei risultati dell'assistenza si attua attraverso la predisposizione di una sintesi dei dati esaminati, che verrà presentata in sede di Audit.

#### Fase IV - Attuare i miglioramenti

Presentati gli standard, i risultati ed effettuato il confronto, l'Audit si concentra sulla individuazione delle iniziative necessarie a implementare la qualità dell'assistenza, in termini di organizzazione, formalizzazione delle procedure e loro diffusione, formazione e aggiornamento degli operatori, adeguamento dei presidi e delle attrezzature.

#### Fase V - Sostenere i miglioramenti

La certezza che le iniziative, che sono state concordate in sede di Audit, saranno oggetto di verifica, rappresenta il principale strumento di sostegno alla loro realizzazione.

prestazioni con alti volumi di produzione/occorrenza (ad esempio: lesioni da decubito), le prestazioni che evidenziano una alta variabilità nella pratica clinica (ad esempio: uso degli antibiotici), le prestazioni con alto contenuto di novità, etc. L'Audit clinico risponde alle caratteristiche proprie dell'organizzazione del lavoro e in particolare delle prestazioni sanitarie, poiché la valutazione del prodotto (l'assistenza erogata, la salute del paziente) è complessa e comporta il coinvolgimento del produttore-professionista; inoltre in un periodo storico in cui i professionisti, i pazienti e più in generale il pubblico condividono il bisogno di stabilire e mantenere rapporti di fiducia sulla qualità delle cure offerte e ricevute, l'Audit clinico può essere uno strumento per dimostrare lo sforzo reale messo in atto dal sistema sanitario per raggiungere tale scopo.

### Marco Geddes da Filicaia

*Direttore Sanitario*

*Presidio Ospedaliero Firenze Centro,*

*Azienda Sanitaria di Firenze*

### BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

Agenzia regionale per i servizi sanitari regionali

**Focus on: Il rischio clinico**

*Monitor 2007, VI (19): 14-50*

Ballini L, Liberati A

**Linee guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione**

*Roma 2004: Il Pensiero Scientifico Editore*

Chiari P, Mosci D, Naldi E, Centro Studi EBN dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi

**L'infermieristica basata su prove di efficacia. Guida operativa per l'Evidence-Based Nursing**

*Milano 2006: McGraw-Hill*

Geddes da Filicaia M

**Guida all'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione**

*Roma 2008: Il Pensiero Scientifico Editore*

Grilli R, Taroni F (a cura di)

**Governo clinico**

*Roma 2004: Il Pensiero Scientifico Editore*

Morrell C, Harvey G

**The clinical audit handbook**

*Oxford 1999: Baillière Tindall*

NHS - National Institute for Clinical Excellence

**Principles for best practice in clinical audit**

*Oxford 2002: Radcliffe Medical Press*

Swage T

**Clinical governance in health care practice**

*Oxford 2000: Butterworth Heinemann*

Vincent C

**Patient safety - La sicurezza del paziente**

*Roma 2007: Esse editrice*



## LA SALUTE È UN DIRITTO DI TUTTI

Un **blog** sulla salute internazionale con Gavino Maciocco  
Maurizio Marceca, Enrico Materia  
Sabina Nuti, Walter Ricciardi

L'importanza di approfondire  
Il piacere di condividere

[www.saluteinternazionale.info](http://www.saluteinternazionale.info)

## Osservatorio Nazionale e-Care <http://www.onecare.cup2000.it>

**Presentato** nel corso del III Forum sul Risk Management in Sanità, svoltosi ad Arezzo dal 25 al 28 novembre scorso, l'Osservatorio Nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle reti e-Care (le applicazioni che sfruttano internet e le nuove tecnologie per fornire servizi in ambito sanitario) nasce con l'obiettivo di costruire, attraverso la condivisione delle esperienze e la mappa delle reti e-Care, lo scambio di informazioni e tecnologie per il miglioramento dell'accessibilità e dell'efficacia dei servizi on line ai cittadini. Il nucleo dell'Osservatorio è rappresentato dal database delle applicazioni di e-Care, alimentato direttamente da coloro che le hanno realizzate, che può essere interrogato liberamente. Una delle caratteristiche del portale è l'ampio uso di strumenti web 2.0 (dai



wiki per inserire le informazioni riguardanti le applicazioni, ai 'tag' per classificarle, alle 'tag cloud' per ricercarle, ai sistemi di 'rating' per valutarle) messi a disposizione degli utenti. ■

## FDA - Postmarket Drug Safety Information for patients and providers <http://www.fda.gov/cder/drugSafety.htm>

A partire da ottobre 2008, il portale della Food and Drug Administration si è rinnovato e ha aperto la corrente sezione per ospitare tutte le informazioni rivolte ai cittadini e agli operatori sanitari relative alla sicurezza dei farmaci registrati negli Stati Uniti. Tra i servizi e le informazioni direttamente accessibili da questo sito, si possono segnalare quelle relative al profilo di sicurezza dei farmaci, i resoconti periodici sugli eventi avversi associati ai farmaci monitorati e la ricerca tra gli studi di farmacovigilanza condotti dalla FDA.

## Società Italiana di Farmacologia - Centro di Informazione sul Farmaco [http://www.sifweb.org/farmaci/info\\_farmaci.php](http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php)

Lo scopo di questo servizio, offerto dalla Società Italiana di Farmacologia, è quello di divulgare una corretta informazione sull'efficacia e la sicurezza dei farmaci. Lo strumento usato è quello della newsletter attraverso la quale gli autori e i redattori del centro (farmacologi, medici, farmacisti e biologi della SIF) selezionano, analizzano e sintetizzano la letteratura scientifica prodotta dalle più autorevoli fonti in relazione all'efficacia e alla sicurezza di trattamenti farmacologici e di dispositivi medici.

## Doc2Doc <http://www.doc2doc.bmj.com>

I social network 'a tema' sono una delle applicazioni principali del web 2.0 in ambito medico-scientifico. È recente l'iniziativa del *British Medical Journal* che ha dato vita a Doc2Doc, un social network che ha l'obiettivo di aggregare i medici intorno a specifici temi, di dare loro la possibilità di discutere casi riguardanti ogni aspetto della medicina e di ragionare e dibattere sulle ultime scoperte scientifiche (non solo quelle pubblicate dalla rivista inglese). Come nel caso dei social network generalisti (come per esempio Facebook), i medici iscritti possono usare strumenti per pubblicare profili personali e per creare nuove relazioni.

# FEDERALISMO DISEGUALE: LA VIA ITALIANA AD UN SERVIZIO SANITARIO FEDERALE

## Introduzione

Il settore sanitario presenta elementi di continua trasformazione sia in Italia che all'estero. Le nazioni sviluppate dell'Occidente industrializzato sono da anni alla ricerca di un modello di funzionamento di erogazione dell'assistenza sanitaria in grado di conciliare il rispetto dei valori di fondo dei sistemi di tutela della salute con gli obiettivi di responsabilizzazione e razionalizzazione nell'impiego delle risorse e i risultati di tale ricerca non sono sempre soddisfacenti.

In Italia le politiche degli inizi degli anni '90 si sono dimostrate in gran parte incapaci di innescare un processo di riforma orientato al miglioramento dei livelli di efficacia e di equità dell'intero sistema.

Anzi, secondo alcuni commentatori<sup>1</sup> le politiche di riforma del sistema sanitario sono state solo apparentemente orientate ad una vera riforma del sistema, bensì hanno avuto come interesse preminente quello del controllo del pareggio di bilancio unito a quello del mantenimento di alcuni privilegi esistenti.

Scopo di questo intervento è, per quanto possibile e sulla base di elementi di letteratura e dell'esperienza di chi si cimenta quotidianamente con il governo dei servizi sanitari, quello di riassumere gli elementi critici del sistema, ma anche di indicare alcune vie di possibile uscita dall'attuale stagnazione.

## La crisi del Servizio Sanitario Nazionale

Il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con l'ormai famosa legge n. 833/1978, nonostante gli interventi successivi di riforma (legge 502/1992 e legge 229/1999), mostra ampiamente tutte le sue criticità in termini di efficacia, efficienza e equità di accesso alle cure.

Le due principali leggi di riforma del sistema sopra citate non hanno infatti modificato l'impianto generale, che rimane totalmente universalistico; sono state modificate però le modalità applicative di un servizio, che in teoria dovrebbe erogare a tutti i cittadini assistenza sanitaria senza distinzioni di censo, di convinzio-

ni religiose, di appartenenza politica e di etnia, garantendo su tutto il territorio nazionale la possibilità di accesso a cure uniformi.

In realtà l'attuale Servizio Sanitario Nazionale, se è capace di raggiungere discreti livelli in termini di efficacia, difetta sicuramente in termini di efficienza (visto che più della metà delle Regioni italiane non riesce da anni a chiudere il bilancio annuale in pareggio)<sup>2</sup> e in termini di accesso alle cure, al di là delle dichiarazioni di circostanza formulate dai rappresentanti politici, le disparità sono ben presenti e secondo alcuni in aumento<sup>1</sup>.

Le riforme che si sono succedute hanno in sostanza fatto quasi svanire quello che era il pensiero dominante della legge 833, e cioè il 'pensiero forte'<sup>1</sup> di una politica al servizio del cittadino, che esprime la sua forza e la sua presenza attraverso il SSN, sostituendolo progressivamente con una tecnica al servizio della politica. Il passaggio dalla USL (Unità Sanitaria Locale), con al suo interno il comitato di gestione con i relativi rappresentanti politici, alla ASL (Azienda Sanitaria Locale), che invece sposta sul governo tecnico e sul Direttore Generale la responsabilità gestionale e sul solo Assessore Regionale la responsabilità politica, di fatto tende a ridurre la partecipazione politica vera di tanti altri soggetti locali alla gestione della sanità e quindi la impoverisce di partecipazione attiva.

In tutti questi anni la mancanza di partecipazione di soggetti interessati alla fruizione della sanità ha da un lato favorito alcune operazioni di concentrazione di potere economico (passaggio al privato di alcune prestazioni sanitarie) e dall'altro deresponsabilizzato molti altri soggetti (enti locali, sindaci, organi di stampa, società scientifiche, associazioni di categoria, assicurazioni, etc.), diventati dei critici della sanità, come se gli stessi non avessero alcuna responsabilità neppure sui meccanismi indiretti di funzionamento.

Inoltre, sia a livello nazionale che parzialmente a livello regionale, la politica si è progressivamente ritirata dalla responsabilità di effettuare scelte di strategia generale, demandando buona parte della soluzione dei problemi della sa-

nità ai Direttori Generali della ASL, con l'errata asserzione che fossero riducibili soltanto a tecniche di gestione.

Da tale impostazione è scaturita una messe di iniziative, anche lodevoli e che hanno prodotto buoni risultati di amministrazione, volte a migliorare ad esempio la contabilità analitica, la gestione della produzione ospedaliera mediante l'utilizzo dei DRG, la riduzione della spesa farmaceutica attraverso l'introduzione dei farmaci generici o attraverso l'utilizzo dei protocolli terapeutici, la riduzione della degenza media attraverso il miglioramento della appropriatezza dei ricoveri (e se ne potrebbero citare altri).

Ma una pur corretta amministrazione non può sostituire una carenza di fondo che è quella dell'indirizzo politico che la spesa sanitaria deve avere, nel senso che soltanto la rappresentanza dei cittadini può e deve scegliere come utilizzare le risorse disponibili, tenendo conto che le stesse sono limitate e che quindi è necessario effettuare delle scelte<sup>3</sup>.

Scaricare la scelta su terzi non risolve i problemi della sanità, anzi li aggrava.

L'errore che è stato commesso, non si comprende se in modo consapevole, è stato anche quello di non applicare pienamente ciò che le stesse leggi di riforma stabilivano. Il d.lgs.

299/1999 nella definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza all'art. 1 comma 6-bis recita infatti "Sono posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni di rischio, evidenze scientifiche di significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo a fronte delle risorse impiegate".

Tale indicazione normativa avrebbe implicato una definizione precisa e non approssimata dei Livelli Essenziali di Assistenza, basata su tutte le evidenze e le linee guida disponibili, che ormai sono veramente tante, e soprattutto avrebbe dovuto attivare una serie di valutazioni costo-beneficio, di cui, invece, i Piani Sanitari Regionali sono desolatamente privi. Nella migliore delle ipotesi, qualora lo studio costo-beneficio venga effettuato, allo stesso non segue nessuna consequenzialità operativa, che è lo specifico della scelta politica.

Nei fatti si è deciso di scaricare, non solo sul Direttore Generale, ma spesso sugli operatori sanitari, la scelta di indirizzare i pazienti verso l'una o l'altra strada terapeutica, sganciando in modo netto il decisore politico dall'ordinatore di spesa, che in tal modo, suo malgrado, è diventato lo stesso operatore sanitario.



AGENZIA REGIONALE SOCIO SANITARIA DEL VENETO

## GOVERNO DEL FARMACO

Elementi organizzativi e tecnologie  
Esperienze a confronto

a cura di Giovanna Scroccaro, Virgilio Castellani

Prefazione dell'Onorevole Francesca Martini  
Sottosegretario di Stato al Lavoro, alla Salute e alle Politiche Sociali

*"La presente pubblicazione si propone di offrire agli operatori del Sistema Sanitario Nazionale uno strumento che possa contribuire positivamente ed oggettivamente al processo decisionale, di analisi e di valutazione, orientato all'acquisizione ed alla applicazione di tecnologie per la sicurezza nella somministrazione del farmaco."*

Dalla prefazione di Francesca Martini

Il Pensiero Scientifico Editore

[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it)

Numero verde 800-259620

Tra l'altro, la normativa sopra citata – affidando al SSN le competenze in materia di salute e di valutazione di appropriatezza delle cure – avrebbe dovuto scongiurare l'intervento dei pretori in questa materia, che invece stranamente, sotto la pressione dei 'media', hanno emesso ordinanze che obbligano le ASL all'esecuzione di trattamenti sanitari dimostratamente inefficaci (mi riferisco al caso Di Bella).

È evidente che in tale situazione la spesa sanitaria non è governabile e il permanere dell'incertezza proroga la situazione di ingovernabilità.

Né d'altro canto le Organizzazioni Sindacali mediche hanno saputo giocare un ruolo forte nel contrastare l'assenza del pensiero di governo, in quanto alla richiesta di maggiori prestazioni hanno opposto di regola richieste di aumenti economici ed il mantenimento di alcune situazioni di autonomia (vedi libera professione), dimenticando che prima o poi l'applicazione di una banale economia di mercato alla sanità avrebbe prodotto effetti che non potevano e non possono essere compensati con pochi euro aggiuntivi. Inoltre la funzione della dirigenza medica, soprattutto in alcune figure apicali, quali i Direttori di Dipartimento, non ha saputo fare un salto di qualità nella direzione del governo del sistema.

Ma ciò che probabilmente ha prodotto ulteriori e più gravi effetti nel senso della disgregazione del Servizio Sanitario Nazionale è stata l'applicazione della modifica del Titolo V della Costituzione, attuata con la legge n. 3 del 18 ottobre 2001, confermata con l'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, che ha conferito alle Regioni piena autonomia in materia di organizzazione della sanità, nonché una notevole autonomia nella legislazione concorrente<sup>2</sup>.

Posto che non vi sono dubbi sulla legittimità della scelta effettuata dal Parlamento, il dubbio rimane sulle modalità applicative di tale autonomia e sulla possibilità reale che le Regioni possano effettivamente mettere in pratica la stessa, dato che le condizioni geografiche, economiche, sociali, culturali e politiche di alcune di esse non sempre consentono (o quantomeno non lo consentono in tutti i settori) una totale autonomia, come è particolarmente evidente nel caso della sanità.

Ma l'autonomia regionale ha prodotto indirettamente altre deformazioni del sistema, in

quanto le Regioni, ovviamente si sono assunte l'onore e l'onere di organizzare i propri servizi, dimenticando però che i meccanismi di finanziamento della spesa pubblica erano basati, al momento della riforma del Titolo V, su un certo livello organizzativo che in virtù di tale autonomia è stato variato.

La spinta autonomistica, in vari casi clientelare e afinalistica, ha portato al mutamento del livello organizzativo, del quale non sono stati calcolati gli effetti a distanza sulla spesa; in definitiva si sono dissociati i rapporti tra servizi, organizzazione e allocazione delle risorse<sup>1</sup>.

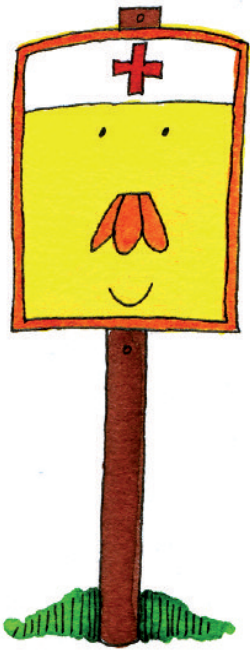
Alcune Regioni poi, nell'acquisire l'autonomia organizzativa, hanno dimenticato di rinforzare l'ossatura del sistema di studio e di analisi (tecnostuttura), che è alla base di qualunque organizzazione industriale, tecnica o scientifica che sia<sup>4</sup>.

In questo senso, in ambito sanitario, è stata particolarmente grave l'assenza degli igienisti, degli operatori di sanità pubblica e degli amministratori del sistema sanitario, di coloro cioè cui attiene per competenza professionale l'interpretazione delle dinamiche sanitarie, che non hanno messo in guardia la politica o non lo hanno fatto con la dovuta energia, rispetto al possibile rischio di una *deregulation* del sistema<sup>5</sup>.

Da un punto di vista meramente economico la regionalizzazione del sistema sanitario ha introdotto una notevole situazione di variabilità, con le seguenti conseguenze<sup>3</sup>:

- contrasto tra le Regioni sulle regole del finanziamento (prevalentemente dimostrata nella sede della Conferenza Stato-Regioni);
- produzione di differenze dei sistemi di contabilità regionali;
- redazione dei conti consuntivi predisposti con notevole ritardo;
- applicazione di meccanismi di compensazione effettuati a posteriori e notevolmente tardivi;
- ritardo nel pagamento dei fornitori e sovraccarico di oneri finanziari che dal privato si scaricano (seppure tardivamente) sul sistema pubblico;
- assenza di una politica condivisa nell'acquisto delle tecnologie sanitarie.

Tale situazione economica si ripercuote sui servizi sanitari, in modo tale che invece di avere



dei livelli uniformi di assistenza abbiamo oggi livelli di assistenza, che sono funzione della capacità organizzativa delle singole Regioni, in alcuni casi anche a parità di finanziamento.

L'ulteriore conseguenza di tale situazione è che l'attuale organizzazione sta facendo crescere le disuguaglianze, a dispetto di un sistema che, almeno nelle intenzioni, doveva garantire servizi sanitari, se non uguali, quanto meno paragonabili.

La conclusione di tale breve disamina è che non si è costruito un Sistema Sanitario Federale, ma piuttosto un Sistema Sanitario Regionale, o meglio abbiamo realizzato 21 Sistemi Sanitari Regionali, che hanno notevolissime difficoltà a mantenere rapporti di proficua collaborazione, poiché in virtù di un principio autonomistico hanno anteposto il rispetto dei vincoli interni all'interesse preminente del cittadino.

La riprova di quanto sopra la si ha nel burocratico sistema con il quale le Regioni attuano il governo della mobilità passiva, che sarebbe il movimento di denaro in uscita da una ASL verso l'altra o da una Regione verso l'altra a compensazione di prestazioni sanitarie erogate. Le Regioni italiane non sono grandi come gli Stati americani e soprattutto non hanno confini netti come negli Stati Uniti; le interpolazioni territoriali di comuni e di province lungo le linee di confine determinano situazioni di attrazione (o di fuga) che sono, ovviamente, legate non all'appartenenza regionale, ma alla collocazione geografica dell'Ospedale e/o del Distretto, ovvero all'offerta di servizi di quelle strutture. Orbene le Regioni stimolano le ASL frontaliere (e in Italia sono veramente tante) ad organizzare i propri servizi in modo tale da favorire la mobilità attiva, proponendo in tal modo una sorta di concorrenza tra ASL. Tale concorrenza non solo è spesso inefficace, ma non tiene conto dell'interesse del paziente, al quale viene offerto un servizio mediocre in ambito regionale, quando c'è n'è già uno molto efficiente al di là del confine regionale, non molto lontano da casa. La conclusione è che le Regioni, non essendo capaci di imporre una modifica strutturale del proprio servizio si limitano ad attuare meccanismi di compensazione in denaro, ovvero scelgono una soluzione di basso profilo e omettono di formulare una vera politica sanitaria.

### Ipotesi per un Servizio Sanitario Federale

Nella necessità di porre in essere azioni volte a mutare l'attuale stato di stagnazione del sistema è opportuno osservare ciò che accade all'estero.

Innanzitutto è importante rilevare che la produzione di disuguaglianze sembra essere una costante dei sistemi sanitari moderni<sup>3</sup>.

L'evidenza indica infatti che il tasso di mortalità delle classi meno abbienti è superiore a quello dei gruppi sociali abbienti e che i divari interessano anche i fattori di rischio prevenibili e le morti evitabili<sup>6</sup>.

Inoltre la definizione delle diagnosi e il ricorso a cure specialistiche in ospedale si verificano in uno stadio più avanzato della patologia per gli individui che appartengono a classi sociali più povere<sup>7</sup>.

Gli effetti di tali disuguaglianze sui tassi di mortalità sono rilevanti e sembrano accrescersi anche nei Paesi sviluppati<sup>8</sup>.

Di fronte a tale situazione la maggior parte dei sistemi sanitari del mondo occidentale sviluppato (con varie sfumature a seconda della tendenza politica di questo o quel governo) tenta di contenere le disuguaglianze allo scopo di mantenere elevato lo standard di salute della popolazione e anche con essa di mantenere un equilibrio tra le classi sociali, il che contribuisce a sua volta al mantenimento della pace e dell'aggregazione sociale.

Volendo restare alla situazione dei principali Paesi europei (posto che il sistema statunitense è troppo differente dal nostro per costituire un valido modello di riferimento), in particolare quelli che per dimensioni geografiche e popolazione assomigliano di più all'Italia, si può dire che l'ossatura dei sistemi sanitari europei, a dispetto della più generale politica di decentramento, è costituita dalla rete ospedaliera, tanto che la Francia conta 3055 ospedali, la Germania conta 3600 ospedali, la Gran Bretagna ne ha più di 1000 (dopo la durissima cura Thatcher) e la Spagna circa 800<sup>9</sup>.

A prescindere quindi dai sistemi di finanziamento generale dei servizi, che prevedono nei Paesi europei una maggiore presenza di assicurazioni sanitarie obbligatorie e facoltative e una più articolata serie di rapporti con il priva-

to, la differenza sostanziale sta nei meccanismi di gestione delle aree sanitarie e nei meccanismi di finanziamento di tali attività.

Mi riferisco in particolare al sistema tedesco e a quello svedese, che articolano il servizio sulla base delle macro Regioni dei rispettivi Paesi (Laender), e al sistema spagnolo, che da sempre conferisce una notevole autonomia alle suddivisioni regionali interne.

La caratteristica essenziale di tali aree sanitarie è che le stesse sono dotate di una effettiva autonomia gestionale e funzionale interna, ovvero, poiché sono basate su aree geografiche sufficientemente ampie da garantire una rilevante quota di popolazione e da una rete completa di servizi sanitari, sono effettivamente in grado di garantire, in modo efficiente ed efficace, ai cittadini residenti l'assistenza sanitaria di cui hanno bisogno. Ne consegue che la necessità per il paziente di uscire dal 'Laender' per motivi sanitari è eccezionale e quindi può essere gestita come caso particolare.

In tali sistemi quindi si è cercato di contemporaneamente l'esigenza di assicurare l'assistenza sanitaria con quella di contenere la spesa e soprattutto di programmare la spesa, attuando quelle che in economia si definiscono economie di scopo, cercando inoltre di limitare la variabilità della spesa, che è una delle cose più difficili in sanità.

È evidente che tali sistemi prevedono un limite alla libertà di scelta individuale del cittadino, perché prevedono una gratuità del servizio in alcune aree geografiche, mentre disincentivano il ricorso di cure sanitarie al di fuori della stessa area geografica.

Tale sistema da solo non basta a determinare una riduzione della spesa, ma certamente migliora l'organizzazione perché consente di determinare le prestazioni in base alla popolazione di riferimento, consente alcune economie di scala, consente la concentrazione delle conoscenze mediche, tecniche ed amministrative nelle strutture che da un punto di vista geografico o geo-politico sono strategiche per l'erogazione del servizio (quindi consente l'aggregazione della tecnostruttura), minimizza la variabilità della spesa e dà maggiore certezza agli investimenti.

In qualche modo il suddetto sistema dà maggiore stabilità all'azione sanitaria, perché una

regione sanitaria vasta, con sufficienti autonomie economiche e tecniche, può fronteggiare meglio il confronto con il governo centrale e si sottrae più facilmente alla variabilità dell'azione politica, soprattutto se la tecnostruttura di riferimento è in grado di elaborare una sua proposta di politica sanitaria condivisa con le parti sociali.

In sintesi quindi un modello che è possibile proporre per iniziare una inversione di tendenza rispetto all'attuale stagnazione è il modello delle Regioni sanitarie in analogia con gli analoghi sistemi sanitari europei.

Si tratterebbe di aree sanitarie in cui accorpate più Regioni in modo da costituire un sistema sanitario funzionale al suo interno, con una popolazione di riferimento di circa otto-nove milioni di abitanti, sufficienti ad organizzare un servizio anche di alta specializzazione (e quindi di alto costo), ma tali da soddisfare interamente la domanda interna.

Applicando tale ipotesi all'Italia ne risulterebbe (per esempio) la costituzione di sei Regioni sanitarie: Nord-Est, Nord-Ovest, Tosco-Emiliana, Centrale, Meridionale, Isole, quest'ultima con uno statuto più flessibile dato dalla particolarità geografica.

Nell'intraprendere tale strada dovrebbe essere modificato l'articolo 8 bis comma 2 della legge n. 502/1992, che consente ai cittadini di scegliere il luogo di cura, nel senso che tale scelta potrebbe continuare ad essere libera nell'ambito della Regione sanitaria di appartenenza, ma fortemente limitata e filtrata in caso di richiesta di trattamento al di fuori di essa.

Per quanto attiene il territorio, si deve rilevare che le principali indagini di soddisfazione dell'utenza (tra cui il CENSIS) continuano a dimostrare che i cittadini italiani preferiscono rivolgersi all'ospedale piuttosto che ad altri operatori sanitari del territorio. Una delle ragioni di tale preferenza è data dalla continuità di erogazione del servizio ospedaliero, che come è noto funziona sulle 24 ore, mentre tale continuità non viene garantita dal servizio territoriale. Bisogna infatti rilevare che l'istituzione della guardia medica (DPR 27 marzo 1992 e ACNL 2005) ha interrotto la continuità di servizio dei medici di medicina generale, ma non è stata in grado di soddisfare compiutamente la domanda di salute in urgenza come era negli auspici, né



d'altro canto i medici di medicina generale hanno saputo coltivare la gestione unitaria del paziente, arroccandosi molto spesso su posizioni sindacalmente difensivistiche.

È impossibile in questa sede analizzare ulteriormente tutti i motivi di criticità del territorio, ma sembra di poter dire che quanto sopra citato abbia avuto un'influenza superiore ad altre dinamiche sanitarie e/o organizzative.

Un ulteriore elemento che influisce sull'impossibilità di governo della spesa è l'eccessiva autonomia dei medici di medicina generale nel suggerire percorsi di cura che prescindono dalle organizzazioni sanitarie locali, e tale autonomia è peraltro legata al rapporto convenzionale, che impedisce di formulare un'organizzazione sanitaria che preveda orari definiti e armonizzati di servizio.

Pertanto nel modello delle Regioni sanitarie andrebbe mantenuta l'attuale suddivisione distrettuale, ma si dovrebbe procedere alle seguenti azioni:

- revisione del rapporto di convenzione con i medici di famiglia con l'introduzione dell'ob-

bligo della partecipazione alla guardia distrettuale;

- eliminazione della guardia medica e suo assorbimento all'interno dell'organico dei medici di medicina generale;
- organizzazione dell'attività dei medici di medicina generale sulle 24 ore con turni di guardia in analogia con quanto accade in ospedale (guardia distrettuale);
- collocazione della guardia dei medici di medicina generale presso il Distretto sanitario (guardia distrettuale);
- dotazione del Distretto sanitario di tecnologie di base tali da consentire una diagnostica semplice;
- attivazione di punti di primo intervento presso tutti i Distretti sanitari in collegamento con i Dipartimenti di Emergenza Ospedalieri (sistema hub and spoke);
- introduzione del sistema di DRG territoriale;
- integrazione della rete informativa tra ospedale e territorio (anche a mezzo della tessera sanitaria).

Tale organizzazione verrebbe a delineare due servizi paralleli, uno dato dalla rete ospedaliera (dedicato ai casi effettivamente acuti) e l'altro dalla rete territoriale (dedicato alle situazioni patologiche lievi e cronico-degenerative), che pur manterrebbe buona parte della prerogative vigenti.

La variante fondamentale sarebbe costituita dalla revisione del rapporto di convenzione, dall'obbligo di svolgere una presenza verificabile sia dall'Amministrazione sanitaria che dal cittadino e dalla possibilità di controllo data dal sistema DRG e dalla rete informatica.

In definitiva il servizio territoriale comincerà ad essere apprezzato dall'utenza quando diventerà credibile non solo dal punto di vista della professionalità, che nessuno mette in dubbio, ma soprattutto dal punto di vista della affidabilità (*accountability* come piace agli anglosassoni) sia nel tempo e che nello spazio, ovvero, nella mia ipotesi concreta quando la guardia distrettuale potrà essere un punto di riferimento per i cittadini per le comuni patologie e per i cosiddetti 'codici bianchi', di cui al DM 15 maggio 1992 (G.U. n.121 del 25 maggio 1992) e che spesso intasano i Pronti Soccorsi d'Italia.



## Conclusioni

L'accessibilità dei servizi sanitari è una condizione che riduce le disuguaglianze sociali e accelera il percorso diagnostico, evitando le conseguenze più gravi, e quindi in tal modo contrasta la tendenza generale, che è stata rilevata dai principali studi epidemiologici europei.

Garantire l'accessibilità mantenendo elevati standard di qualità (in una economia dalle risorse finite) significa selezionare le strutture accreditate, far convergere su di esse i flussi principali di attività, finanziare le stesse in modo adeguato.

Questo significa sostanzialmente tre cose:

- effettuare delle scelte legate alla qualità delle prestazioni e non alla politica locale;
- affermare che i cittadini hanno una possibilità di scelta limitata e guidata in funzione di una programmazione di attività che è stata effettuata a monte;
- lasciare alla politica il compito di stabilire il miglior mix possibile, senza però derogare dalla linea fondamentale.

L'eventuale formazione di un Servizio Sanitario Federale, d'altra parte, non può nascere soltanto dalla necessità di trovare una quadratura ai bilanci regionali e comunque tale motivazione, sebbene ben condotta da un punto di vista amministrativo, porterebbe in breve tempo ad una riproduzione degli squilibri esistenti, se non preceduta da una riprogrammazione e riorganizzazione del servizio stesso.

In definitiva è il ripensamento in senso federale del servizio che porterà al riequilibrio finanziario e non viceversa, ovvero in altri termini è la riforma strutturale e senza compromessi della modalità di erogazione dei servizi che porta al risanamento dei bilanci.

La politica dovrebbe inoltre ammettere che tale metodologia è più faticosa, probabilmente più lenta, ma sicuramente più duratura ed accettare che i risultati di tale indirizzo non potranno essere rapidamente monetizzati a scopo elettorale da questo o quel governo, in quanto la portata delle trasformazioni indotte si vedrà nell'arco di almeno dieci anni.

L'economista Federico Boccia in una recente intervista afferma che "il federalismo non può essere ridotto a una mera questione economi-

ca"<sup>10</sup> ed esattamente di questo stiamo parlando ed è di questo che dobbiamo continuare a parlare. Anche l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico afferma che "i Paesi sviluppati non possono limitarsi ad intervenire attraverso i programmi tradizionali di contenimento della spesa pubblica, ma devono procedere in un'ottica globale, individuando le risposte politiche nel contesto democratico in cui operano i servizi..."<sup>11</sup>.

Gli operatori della sanità pubblica hanno il diritto e il dovere di intervenire su tali tematiche con l'auspicio di determinare un'influenza sulle scelte politiche finali<sup>12</sup>.

La discussione sul federalismo è arrivata probabilmente in Italia ad un punto di svolta, il nostro compito è riempirla di contenuti.

**Pietro Manzi**

*Direttore Medico*

*Presidio Ospedaliero di Rieti*

## BIBLIOGRAFIA

- Cavicchi I, Il pensiero debole della sanità. Bari 2008, Edizioni Dedalo. pp 70 e 149.
- Bruno P, La competenza manageriale in sanità. Milano 2006, Franco Angeli Editore, pp 17-47.
- Dirindin N, Vineis P, Elementi di economia sanitaria. Bologna 2004, Il Mulino, seconda edizione, pp 76-77 e 213-214.
- Bergamaschi M, L'organizzazione nelle aziende sanitarie. Milano 2000, McGraw-Hill, p 160.
- Manzi P, Igienisti e politici: un rapporto da recuperare. Bollettino dell'Ordine dei Medici della Provincia di Perugia 2006; XLIII (1): 9-10.
- Fenstein JF, The relationship between socioeconomic status and health: a review of literature, *Milbank Q* 1993; 71 (2): 279-322.
- Vineis P, Fornero G, Magnino A, Giacometti R, Ciccone G; Diagnostic delay clinical stage and social class: a hospital based study. *J Epidemiol Community Health* 1993, 47 (3): 229-231.
- Valkonen T e al., Socioeconomic differences in mortality 1981-1990, Helsinki Central Statistic Office of Finland, *Population* 1992, n. 8.
- ANAAO, Analisi dei sistemi sanitari nei 25 paesi UE. *Iniziativa Ospedaliera* 2007; 1: 22-55.
- Piana L, Choc federale. *L'espresso*, 21 agosto 2008, pp 44-47.
- Oxley H, MacFarlan M, Health care reform: controlling spending and increasing efficiency. *OECD Economic Studies* 1995; 24: 7-53.
- Wall P, Manuale Oxford della pratica in sanità pubblica. Torino 2004; Centro Scientifico Editore,

## Un nuovo organismo per promuovere la ricerca pediatrica

### A colloquio con Pasquale Di Pietro

Presidente della Società Italiana di Pediatria e coordinatore del Working Group Pediatrico dell'AIFA

*Professor Di Pietro, lei è stato recentemente nominato coordinatore del Working Group dedicato all'età pediatrica presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Quali sono i motivi che hanno ispirato la creazione di tale gruppo di lavoro?*

Il Working Group Pediatrico (WGP) è un'iniziativa dell'AIFA, nata per soddisfare l'esigenza "di promuovere e realizzare studi clinici sui farmaci rivolti ai bambini", per cui il WGP avrà anche "la funzione di approfondire a tutto campo ogni area di criticità riguardante l'età pediatrica". Ritengo però che a tale risultato si sia giunti anche grazie al diretto interessamento della SIP. Abbiamo infatti espressamente richiesto al Direttore Rasi, subito dopo la sua nomina, di costituire questo gruppo e metterlo al lavoro anche a partire dall'esperienza compiuta negli ultimi due anni con il Gruppo Farmaci e Bambino, perché fortemente consapevoli di quanto ci sia da fare in questo settore.

Già da tempo la SIP può rivendicare questa attenzione e consapevolezza, essendo stata la prima società scientifica in Italia a sviluppare

indagini e proposte sul tema dell'uso dei farmaci in pediatria. Il tema è stato al centro dell'attenzione anche del grande pubblico in Italia in seguito all'emanazione della Legge Finanziaria 2007, che ha vietato l'uso dei 'farmaci *off-label*' a carico del SSN, senza che ci si rendesse pienamente conto che in pediatria il 50-70% dei farmaci è usato appunto *off-label*! Negare tali farmaci ai bambini significa privarli di preziosi e necessari presidi terapeutici. D'altro canto, l'uso *off-label* (ossia di farmaci dell'adulto che non sono mai stati studiati nel bambino) significa anche aumentare le probabilità che il farmaco provochi effetti negativi (reazioni avverse) tanto più gravi quanto più questi si esercitano su organismi in accrescimento dotati di complessi meccanismi metabolici ed esposti ad una maggiore tossicità.

*Quali saranno i compiti e gli obiettivi specifici che tale nuovo organismo si propone di perseguire?*

Credo che il principale obiettivo debba essere quello di partecipare 'da protagonista' alle forti iniziative che si stanno sviluppando in tutta Europa per effetto dell'approvazione (a gennaio 2007) del Regolamento per i Farmaci Pediatrici, una norma destinata a cambiare profondamente l'intero settore farmaceutico nei prossimi anni. Un'analisi sintetica dei principali punti su cui si fonda il Regolamento rende chiaro l'insieme di obblighi e incentivi con cui bisognerà, da parte dell'AIFA, ma anche delle imprese e della comunità scientifica, imparare a convivere cercando di individuare i punti comuni di interesse.

Particolarmente importanti sono i riferimenti a:

- l'obbligo per le aziende di programmare ed eseguire studi pediatrici per tutti i nuovi farmaci e per le loro variazioni secondo precisi criteri stabiliti dall'Agenzia Europea dei Medicamenti (EMA) e indipendentemente dalla volontà dell'azienda, ma solo sulla base del criterio di 'necessità' del farmaco per il bambino;
- la necessità di giustificare, attraverso un'analisi su base europea, le esistenti 'indica-



zioni pediatriche' indicando, se esistenti, gli studi effettuati a loro sostegno, arrivando così ad una vera e propria *inventory* di quanto oggi disponibile sul campo.

Il WGP dovrà quindi farsi carico dell'*inventory* dell'esistente in Italia e contribuire a rilanciare le attività di ricerca sui farmaci pediatrici anche nel nostro Paese. Dovrà utilizzare le grandi risorse che già esistono, tra cui alcuni network di valenza europea come Printo, Teddy, e Penta, e l'autorevole presenza di membri italiani nel Paediatric Committee (PDCO) dell'EMA. Ho chiesto poi al dottor Rasi di insediare la Commissione ufficialmente. Nel primo incontro sono stati definiti gli obiettivi e le metodologie dei lavori collegiali. Sicuramente il WGP ha le potenzialità per essere uno snodo operativo tra Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA e attività dell'EMA.

***Ritiene che negli ultimi anni si siano fatti dei progressi rispetto alla grave problematica di non disporre, nella maggioranza dei casi, di farmaci studiati e sperimentati sulla popolazione pediatrica e al conseguente pericoloso fenomeno della prescrizione off-label?***

Il principale progresso è consistito nella nuova consapevolezza che questo problema esiste ed è rilevante. Tra i medici, ed in particolare i pediatri, si è andata diffondendo una diversa cautela nell'uso dei farmaci in pediatria. A questo dobbiamo aggiungere i progressi che conseguono alla nascita dell'EMA, che ha in qualche modo anticipato gli effetti del Regolamento. Infatti se confrontiamo i 'farmaci pediatrici' approvati dall'EMA e quelli approvati a livello nazionale, scopriamo che in entrambi i casi la percentuale non supera il 30-33%, ma che tra le due categorie esiste una differenza fondamentale. Nel caso dell'EMA fino al 75% dei farmaci 'pediatrici' è effettivamente studiato nel bambino; quando i farmaci sono approvati a livello nazionale solo il 20% presenta studi pediatrici!

È quindi particolarmente importante che azioni destinate a migliorare la correttezza e la sicurezza dell'uso dei farmaci in pediatria vengano

svolte proprio ai diversi livelli nazionali. Anche in Italia sono state poste delle limitazioni all'uso dei farmaci per la tosse o il raffreddore (usati comunemente *off-label* anche in bambini di età inferiore a 2-4 anni con effetti gravi) o a quelli contro il vomito, ed è stata fatta un'analisi delle prescrizioni di antibiotici e dei loro abusi. Sono tutti esempi che, grazie all'attività regolatoria (AIFA) e all'impegno della comunità scientifica, contribuiscono a migliorare le conoscenze e ridurre i rischi.

Un particolare ringraziamento deve essere rivolto anche al lavoro svolto dalla Commissione Pediatrica AIFA, che permette oggi di passare ad una fase operativa e di maggiore coinvolgimento dei pediatri.

***Esistono patologie per le quali il problema della sottovalutazione dei bisogni di salute dei bambini nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica e farmacologica è oggi più grave e quindi più urgente?***

La sottovalutazione è grave un po' dovunque. L'EMA ha individuato 14 aree terapeutiche ed ha elencato un insieme di circa 600 farmaci che 'servono' a vario titolo ai bambini. Ciò detto si può scendere nel dettaglio (maggiori dati sono disponibili nei report pubblicati da Teddy, la Task Force in Europe for Drug Development for Young). Si scopre allora che un'area totalmente negletta è la cardiologia, nonostante la gravità delle patologie implicate in questa categoria (ipertensione, nefriti, nefrosi, insufficienza cardio-respiratoria). Anche i farmaci oncologici nascono per l'adulto e sono poi applicati al bambino con buoni risultati, ma anche con tanti effetti indesiderati: non sapremo mai se avremmo potuto usarli meglio e con più vantaggi se li avessimo studiati per tempo. Stessa considerazione va fatta per i farmaci per il sistema nervoso in genere e per il dolore in particolare, area totalmente trascurata nell'età pediatrica! Un'altra area 'negletta' è la neonatologia, poiché talvolta si guarda ancora al neonato come a un'appendice della 'madre' e non come a un individuo che, dal punto di vista farmacologico, è completamente differente e indipendente!



***Specularmente, quali sono le patologie per curare le quali esistono più 'farmaci a misura di bimbo', pensati e studiati appositamente per lui?***

I farmaci per il sistema respiratorio e gli antimicrobici sono i più rappresentati tra quelli 'autorizzati' per il bambino (oltre il 70% di quelli per l'adulto). Ciò non significa che siano davvero 'pensati e studiati' per il bambino, perché proprio tra i farmaci del sistema respiratorio sono pochi quelli che hanno studi adeguati e spesso per questi farmaci si usano dosaggi che non trovano conforto né in dati registrativi né in dati della letteratura! Tra i più studiati invece troviamo alcuni farmaci 'innovativi' come i farmaci per l'infezione da HIV, alcuni antiepilettici di nuova generazione e molti farmaci orfani per diverse indicazioni. Infine va ricordato che molti studi possono essere reperiti in letteratura, ad esempio nell'area oncologica o immunologica: questi studi dovrebbero essere meglio utilizzati al fine di fornire informazioni 'evidence-based' sull'uso di farmaci 'off-label' in pediatria. Anche in questo ambito si segnala come preziosa l'attività iniziata nel 2007-2008 dall'AIFA, che il nuovo Working Group dovrebbe impegnarsi a proseguire.

***In seno alla SIP, di cui lei è Presidente, è attivo un Osservatorio della Ricerca Pediatrica in Italia. Di che cosa si tratta?***

La Società Italiana di Pediatria ha organizzato da oltre quattro anni un Osservatorio di Ricerca Pediatrica con i seguenti obiettivi:

- monitorare ogni anno lo stato di salute della ricerca pediatrica;
- diffondere le informazioni nella comunità pediatrica nazionale per facilitare ogni potenziale collaborazione e quindi l'efficienza della ricerca e migliorare le possibilità di interazione per l'acquisizione di finanziamenti;
- confrontare la produttività della ricerca pediatrica con quella internazionale.

L'Osservatorio è stato poi strumento di alto profilo per creare una forte interazione tra SIP, Società affiliate e Gruppi di studio. I due migliori lavori, uno di ricerca di base e un altro di ricerca clinica, sono presentati in seduta plenaria nel Congresso nazionale.

***Esistono iniziative specifiche della SIP orientate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci in ambito pediatrico?***

Stiamo lavorando per predisporre dei corsi di sperimentatori che siano in grado di creare una forte rete che gestiremo attraverso l'impegno dei nostri Presidenti Regionali.

Di recente l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto G. Gaslini, attraverso la sua scuola internazionale di scienze pediatriche, hanno coinvolto la SIP nella realizzazione di un corso sulla sperimentazione clinica in pediatria che rappresenta un serio modello sul piano della metodologia e di questo dobbiamo essere grati alla forte iniziativa del nostro Direttore Scientifico Prof. Moretta. Dobbiamo poi come SIP svolgere un impegno speciale sui pediatri per rafforzare la loro sensibilità alla farmacovigilanza.

***Per concludere Professore, qual è l'augurio che vuole fare al neonato working group?***

Lavorare per promuovere nelle pediatrie l'interesse alla sperimentazione e creare una forte cultura affinché tutta la pediatria sia coinvolta nella corretta gestione del farmaco e affinché vengano anche potenziati gli studi e la formazione a livello sia di preparazione specialistica che di aggiornamento continuo. ■ ML

## Il cammino e le sfide dei farmacisti delle Aziende Sanitarie

La SIFO – Società Scientifica alla quale aderisce la quasi totalità dei farmacisti che operano nelle Farmacie Ospedaliere e nei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – ha rinnovato il proprio Consiglio Direttivo da poco meno di un anno. Il primo obiettivo è stato quello di produrre i nuovi Documenti Programmatico e di Organizzazione Funzionale (scaricabili da [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)), che accompagneranno il cammino della SIFO almeno fino all'anno 2012.

La realizzazione di tali documenti è avvenuta nel modo più condiviso possibile, non solo all'interno del Consiglio Direttivo, ma anche con i Soci e con il proprio Consiglio Nazionale: si può affermare, quindi, che gli stessi rappresentano il risultato di un'esperienza largamente condivisa e, quindi, particolarmente sentita.

Per la stesura del nuovo Programma il Consiglio Direttivo ha fatto riferimento costante ai valori che costituiscono l'etica dell'eccellenza da cui dipendono le motivazioni, le cariche positive, le opportunità offerte ad ognuno per raggiungere e mantenere nel tempo prestazioni molto elevate.

Il Documento Programmatico prevede 12 punti di programma pianificati tenendo in forte considerazione le problematiche già emerse ed emergenti in questi anni per la sanità italiana e per la politica del farmaco. Per ciascun punto di programma sono stati individuati gli obiettivi generali e gli obiettivi specifici di ricerca e di studio e di aggiornamento e formazione nonché i criteri e gli standard per valutare il raggiungimento dei risultati attesi.

Partendo dal presupposto che il farmaco non può essere considerato solamente un fattore di spesa ma anche e soprattutto un bene di salute, la SIFO ritiene urgente che anche nel nostro Paese vengano favoriti i processi di ricerca e sviluppo, per evitare che il farmaco assuma esclusivamente una dimensione di mercato.

Un'altra sfida importante che la SIFO intende affrontare è quella relativa alle disomogeneità

ingiuste dell'assistenza farmaceutica nelle diverse Regioni d'Italia, contribuendo fattivamente con le Istituzioni, a diverso livello, per assicurare l'accesso uniforme su tutto il territorio nazionale ai farmaci e ai dispositivi medici.

Particolare attenzione, inoltre, è data alla problematica relativa alla sicurezza del paziente attraverso lo sviluppo e l'incremento di collaborazioni che vedono il farmacista sempre più coinvolto ed attivamente presente all'interno dei reparti ospedalieri e nei distretti quale professionista sanitario di riferimento per la gestione e l'impiego ottimale dei farmaci.

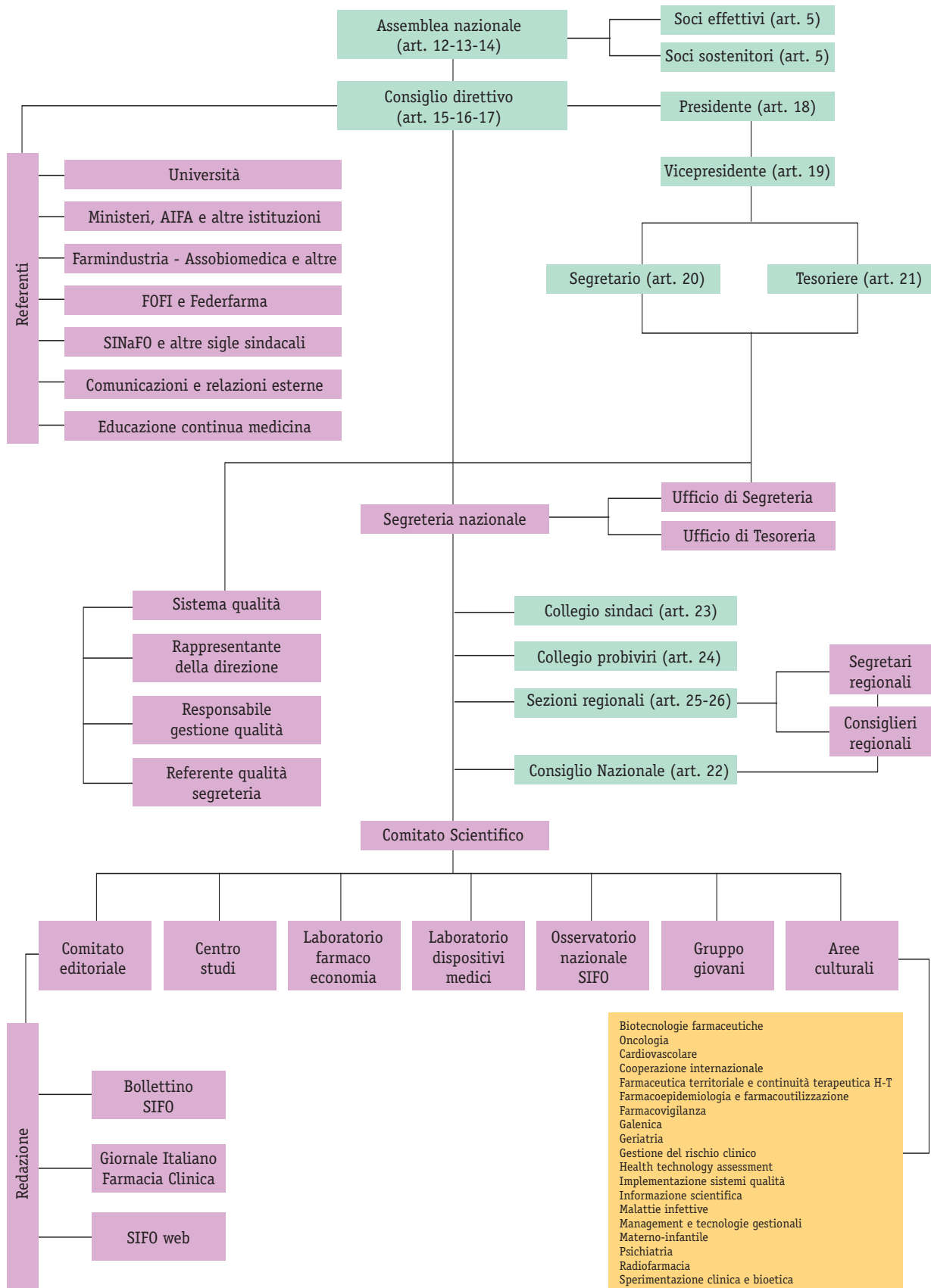
Un ulteriore elemento di interesse è quello relativo alla gestione dei dispositivi medici che rappresentano un capitolo assai rilevante dell'assistenza farmaceutica sia dal punto di vista economico sia dal punto di vista terapeutico. L'obiettivo è quello di assicurare l'applicazione, anche in questo settore, di metodologie analitiche e valutative già sviluppate nel settore dei farmaci.

Grande enfasi, inoltre, è data, agli aspetti relativi alla formazione pre e post laurea del farmacista. Nel 2009 entrerà in vigore il nuovo ordinamento delle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera: dall'esito di questo progetto dipende il futuro stesso del farmacista del SSN e del contributo che questa strategica figura professionale potrà dare allo sviluppo di un Sistema Sanitario sostenibile e al passo con le nuove sfide tecnologiche.

Un ulteriore obiettivo che la SIFO intende perseguire con forza e determinazione è l'apertura sempre maggiore verso l'Europa e il resto del mondo sia in ambito scientifico sia in ambito accademico, attraverso la realizzazione di progetti di collaborazione, che ancor più permetteranno lo sviluppo di una cultura internazionale finalizzata alla cura ed attenzione al paziente in accordo con le dichiarazioni e i propositi dell'OMS.

La SIFO intende, infine, incrementare lo sviluppo di progetti di cooperazione partecipando a programmi con i Paesi in Via di Sviluppo per mettere a disposizione di chi ha maggiore bisogno, professionalità e competenze per migliorare l'accesso alle cure.

Organigramma della SIFO per il quadriennio 2008-2012. Le caselle in verde indicano gli Organismi previsti da specifici articoli dallo Statuto SIFO



Per assicurare l'operatività e la concreta realizzazione di quanto indicato nel Documento Programmatico, è stato elaborato uno specifico Documento di Organizzazione Funzionale nel quale sono riportate tutte le strutture della SIFO e per ciascuna di esse sono specificati gli obiettivi, i compiti ed i requisiti minimi per avere maggiore chiarezza rispetto ai mandati, requisito fondamentale per assicurare alla Società efficienza, trasparenza e qualità.

Rispetto agli anni passati, sono state inserite due nuove strutture: il Gruppo Giovani e l'Osservatorio Nazionale.

Il Gruppo Giovani nasce con l'intento di delineare un ruolo specifico per i giovani farmacisti di età inferiore ai 35 anni, all'interno della vita della società scientifica e di rispondere alle loro specifiche esigenze di formazione, ricerca ed inserimento nel mondo del lavoro.

L'Osservatorio Nazionale nasce dall'esigenza di contribuire fattivamente a ridurre le disomogeneità ingiuste tra i Servizi Sanitari delle Regioni d'Italia attraverso la valutazione dello stato dell'arte delle procedure messe in atto nelle diverse realtà nell'ambito dell'assistenza farmaceutica e di elaborare, insieme con gli utilizzatori, procedure e/o linee guida su particolari aspetti critici.

Il nuovo Documento di Organizzazione Funzionale approfondisce, inoltre, gli elementi relativi ai Comitati di Redazione SIFO (*Bollettino*, *Giornale Italiano di Farmacia Clinica e SIFO web*), ai Laboratori, al Centro Studi e alle 18 Aree scientifico-culturali, ciascuna relativa ad una specifica tematica ritenuta particolarmente strategica nell'attuale politica sanitaria.

Ulteriore elemento innovativo è rappresentato dalla strutturazione del Sistema Qualità, per assicurare il continuo miglioramento della qualità sia all'interno sia all'esterno della Società nonché il mantenimento della Certificazione ISO già conseguita nell'anno 2003 e confermata a pieni voti nel settembre 2008.

Per individuare i Coordinatori degli organismi SIFO si è provveduto ad effettuare appositi avvisi di selezione. Ciò ha assicurato una più ampia e sentita partecipazione e ha consentito di dotare la SIFO di Quadri in grado di rappresentare eccellenti punti di riferimento per i Soci, per le altre Società Scientifiche e per le Istituzioni.

Ciascun Coordinatore è tenuto a presentare an-

#### DOCUMENTO PROGRAMMATICO SIFO 2008-2012 I 12 PUNTI

1. L'unitarietà del sistema farmaceutico
2. L'Health Technology Assessment ed il governo della spesa farmaceutica
3. La ricerca clinica
4. L'innovazione terapeutica e l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici innovativi
5. L'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici
6. L'informazione sui farmaci e sui dispositivi medici
7. La gestione dei dispositivi medici
8. La farmacia clinica e il farmacista di reparto e di distretto
9. Il miglioramento continuo della qualità dei servizi farmaceutici e della SIFO
10. La formazione universitaria pre e post-laurea
11. I rapporti con le società scientifiche europee/internazionali
12. Lo sviluppo di progetti di cooperazione

nualmente la programmazione che, valutata dal Comitato Scientifico e ratificata dal Consiglio Direttivo, consente di dare chiarezza ai mandati ed operare con obiettivi espliciti, valutabili, pertinenti e adeguati alle attese sociali. Il raggiungimento dei risultati, inoltre, è sottoposto a verifiche periodiche da parte del Consiglio Direttivo al fine di poter "aggiustare la rotta" nel caso in cui insorgano criticità, mettendo in atto le opportune azioni correttive.

Il nuovo Documento Programmatico della SIFO, dopo essere stato ufficialmente presentato anche in determinati Circoli ed Istituzioni, ha ricevuto dagli stessi unanime e particolare apprezzamento, a conferma che il percorso è iniziato nella direzione giusta. La SIFO, quindi, è pronta a mettere a disposizione delle Istituzioni, delle Società Scientifiche e delle Associazioni Sanitarie, il proprio apparato tecnico per contribuire ad indirizzare le scelte di politica farmaceutica verso una visione più moderna ed efficace sia nell'ospedale sia nel territorio. Nuove collaborazioni sono già concretamente iniziate nell'ambito di diversi Tavoli Tecnici presso le Istituzioni pubbliche governative e non.

**Laura Fabrizio**

*Presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie*



## AL VIA DA TREVISO IL LIBRETTO SANITARIO ELETTRONICO

**L'** Azienda ULSS 9 di Treviso in collaborazione con Postecom, la società di innovazione tecnologica del Gruppo Poste Italiane, ha inaugurato il Libretto Sanitario Elettronico, un servizio innovativo che consente ai cittadini di avere un vero e proprio archivio digitale personale per conservare, visualizzare e scaricare i referti medici online da qualsiasi postazione collegata a internet. Per accedere al servizio ogni cittadino trevigiano deve semplicemente collegarsi al sito di Po-

ste Italiane [www.postesalute.it](http://www.postesalute.it) e, previo abbonamento, inserire il proprio codice fiscale e password.

L'abbonamento è per ora gratuito. In futuro potrebbe essere richiesto il pagamento di 16 euro all'anno.

La sicurezza e riservatezza del servizio è garantita dal Centro Servizi Postesalute, gestito da Postecom secondo la normativa in vigore sulla sicurezza e riservatezza dei dati informatici.

### Un nuovo modello di servizio al cittadino

**A colloquio con Claudio Dario**

*Direttore Generale Azienda ULSS 9 di Treviso*

**Dottor Dario, quale è stata la spinta che ha indotto la vostra Azienda a realizzare un progetto così all'avanguardia nel campo dell'innovazione tecnologica in sanità quale quello del Libretto Sanitario Elettronico, indicato dallo stesso Ministro Sacconi come uno standard di riferimento a livello nazionale?**

La spinta è venuta 12/13 anni fa per risolvere un problema di ordine pratico: la crescente protesta per la mancanza di parcheggi nonostante la disponibilità nel nostro ospedale di 1200 posti auto. Abbiamo quindi avviato alcune iniziative che permettesse alle persone di evitare di raggiungere fisicamente l'ospedale a meno che non fosse strettamente necessario.

La prima è stata l'attivazione delle prenotazioni telefoniche, la seconda quella di avviare nuove modalità di gestione dei referti in modo da portarli direttamente a 'casa' dell'utente.

Abbiamo così intrapreso la strada dell'innovazione tecnologica, che permettesse di estrarre il documento sanitario da qualunque luogo, utilizzando la piattaforma internet, favoriti anche dal fatto che l'Italia, primo tra i Paesi europei, aveva realizzato, nel 2001, la normativa sulla certificazione legale dei documenti elettronici. Nel 2007, sulla base dell'esperienza trevigiana nel progetto TeleMed-ESCAPE, è nata la collaborazione con Poste Italiane. Dopo due anni, il Libretto Sanitario Elettronico è diventato operativo.

**Come hanno accolto i cittadini trevigiani le innovazioni che avete attivato?**

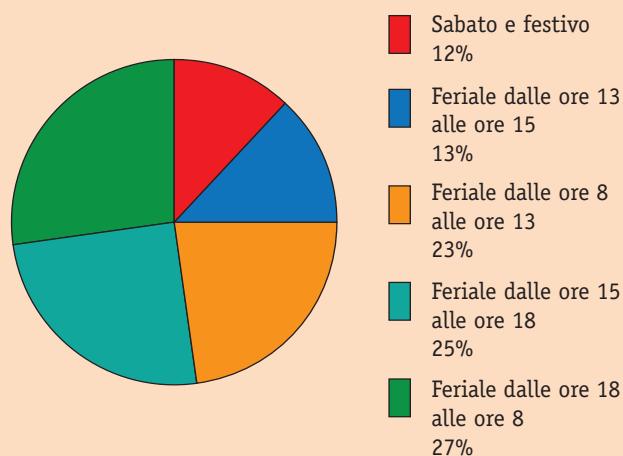
Sono stati proprio i nostri cittadini il motore che ci ha spinto a intraprendere con decisione questa strada, visto il successo ri-

scosso dal progetto TeleMed.ESCAPE, avviato nel 2003, che permette di scaricare direttamente i referti dal web. Ebbene, il 72% dei referti viene estratto direttamente dal cittadino tramite internet, nel 52% dei casi in fasce orarie in cui lo sportello distrettuale è chiuso. In questo modo abbiamo realizzato uno sportello attivo 7 giorni su 7 e 24 ore su 24.

**Quali sono i vantaggi economici di queste scelte?**

In collaborazione con il CERGAS Bocconi abbiamo valutato anche il valore economico di questo servizio, rilevando che, su un finanziamento iniziale di 500.000 euro, è stato generato risparmio per il triplo del valore dell'investimento iniziale. Da non trascurare è anche l'impatto ambientale positivo di questa iniziativa, che comporta una diminuzione degli spostamenti in auto per raggiungere l'ospedale e del consumo di carta per archiviare i dati.

### Sportello 24 ore su 24



**Il 52% degli assistiti di Treviso estrae i referti in orario di chiusura degli sportelli ULSS.**

## HIV IN ITALIA UN CONFRONTO SUGLI ULTIMI DATI

**S**ecundo il Rapporto Euro HIV 2005 in Europa tra il 1999 e il 2006, 269.152 persone hanno contratto il virus dell'HIV e l'11% di queste è rappresentato da giovani al di sotto dei 25 anni.

In Italia si stima che oggi circa 120-130.000 persone vivano con l'infezione da HIV. Il dato allarmante è che mentre nel decennio 1995-2005 il trend di crescita era rallentato, oggi l'infezione ha ricominciato a propagarsi. Negli ultimi tre anni si sono registrati in Italia circa 4000 nuovi casi di contagio l'anno, con un'incidenza maggiore tra gli eterosessuali.

Istituzioni, decisori, associazioni di pazienti, ONG e mondo scientifico hanno l'opportunità di affrontare insieme questo problema in occasione dell'**HIV Summit Italia 2009: diagnosi precoce, qualità della vita** (Roma, 19 marzo 2009), voluto da un Comitato promotore costituito da Giampiero Carosi, Direttore Clinica di Malattie Infettive e Tropicali dell'Università degli Studi di Brescia, in rappresentanza degli Infettivolo-

gi; Rosaria Iardino, Presidente dell'Associazione NPS – Network Persone Sieropositive, in rappresentanza delle Associazioni di Pazienti; Stefano Vella, Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, in rappresentanza delle Istituzioni Centrali.

Il Summit pone l'accento sulla presenza in Italia di un alto numero di persone che soffrono di HIV senza saperlo e per le quali è fondamentale offrire la più ampia possibilità di effettuare il test, sulla necessità di promuovere la cultura della prevenzione, facilitare il corretto inizio del trattamento per offrire al paziente una migliore qualità della vita, ottimizzare i costi sanitari regionali e rendere più semplice l'accesso alle cure in tutte le Regioni italiane. Obiettivo del summit è la produzione di un documento di consenso in modo da offrire ai decisori istituzionali a livello centrale e regionale le raccomandazioni utili alla migliore diffusione della prevenzione e dell'offerta del test HIV per il paziente.

### Test HIV e terapia precoce Le armi vincenti per chi ha contratto il virus

**A colloquio con Giampiero Carosi**

*Direttore della Clinica di Malattie Infettive e Tropicali,  
Università degli Studi di Brescia*

**Professor Carosi, come è cambiata la gestione del soggetto sieropositivo in questi ultimi anni? Si può parlare di una patologia cronica al pari di altre?**

La gestione del paziente sieropositivo è cambiata in maniera veramente radicale dal 1995-1996, con l'introduzione delle nuove terapie antiretrovirali altamente efficaci (HAART). Prima di allora il paziente affetto da HIV era inevitabilmente destinato a sviluppare l'AIDS nell'arco di sette/otto anni e quindi arrivare al decesso nell'arco di mesi, praticamente nella totalità dei casi.

Con l'avvento degli inibitori della proteasi le cose sono radicalmente cambiate: alcuni miei pazienti che nel 1995-96 si trovavano in condi-

zioni terminali o comunque a un passo dall'AIDS conclamato sono oggi senza malattia e, a patto che seguano il programma terapeutico, conducono una vita normale. Oggi la sopravvivenza è talmente aumentata che questi pazienti hanno una probabilità di vita praticamente sovrapponibile a chi non ha l'infezione. Quindi da malattia acuta e fatalmente letale, l'HIV è diventato oggi una patologia cronica gestibile, con l'unica limitazione per il paziente di dover prendere sempre i farmaci prescritti.

**Quali sono i test migliori per la diagnosi di questa patologia e i vantaggi della terapia precoce?**

Mi preme innanzitutto sottolineare due concetti. Il primo è che se è vero che i farmaci introdotti nel 1995-96 hanno salvato la vita a molti sieropositivi, avevano però un pesante impatto sulla qualità di vita del paziente, perché richiedevano fino a 18/20 somministrazioni di compresse al giorno, erano scarsamente tollerati, avevano una tossicità elevata.

I farmaci che utilizziamo oggi sono più maneggevoli e molto meglio tollerati.

Il secondo è che questi farmaci sono tanto più efficaci quanto più precocemente vengono somministrati, cioè quando l'infezione è nella fase iniziale. Ancora oggi alcuni pazienti arrivano a manifestare l'AIDS, ma questo accade solo perché non sanno di essere sieropositivi. Bisogna quindi favorire a tutti i costi la diagnosi precoce, perché i pazienti trattati oggi nelle fasi iniziali della malattia hanno delle prospettive ottime di sopravvivenza.

Il problema non è tanto quindi quello di "quali test" fare, ma di "fare il test". Il nostro imperativo deve proprio essere quello di convincere chiunque sappia di avere avuto comportamenti sessuali a rischio a fare il test. Se un tempo non esistevano terapie efficaci e si era condannati a contrarre l'AIDS, cosa che poteva indurre l'individuo a cercare di rimuovere la patologia e la società a stigmatizzarlo per esorcizzare le proprie paure, oggi non c'è più alcun motivo nel preferire di non sapere di essere sieropositivi perché disponiamo di buone cure efficaci.

Solo sottoponendosi al test si può garantire una diagnosi precoce scongiurando i rischi nei quali incorrono i pazienti che non fanno il test e scoprono la malattia in una fase troppo avanzata.

***Ritiene che le Istituzioni dovrebbero fare di più per sensibilizzare le popolazioni e chi ha comportamenti a rischio a sottoporsi al test e per rendere più facile l'accesso alle cure?***

Le Istituzioni dovrebbero certamente fare di più innanzitutto per la prevenzione 'primaria', incentivando l'informazione diretta alla popolazione generale, ma soprattutto a chi ha comportamenti a rischio, per fare in modo che la trasmissione

del virus si arresti. Non sapere di essere sieropositivo significa infatti continuare nei comportamenti a rischio e quindi infettare anche altre persone, in primo luogo i partner sessuali.

In secondo luogo dovrebbero intervenire per sottolineare l'importanza della cosiddetta prevenzione 'secondaria', e quindi rafforzare il messaggio di fare comunque il test, perché con la diagnosi precoce questa patologia non fa più paura. Da ultimo, è anche importante che il paziente sia sempre più consapevole della necessità di continuare sempre la terapia, nella speranza di arrivare presto a un vaccino terapeutico che consenta una guarigione completa.

Per quanto riguarda l'accesso alle cure, possiamo dire che in Italia la situazione è pressoché ottimale perché le cure sono gratuite e universali. Si tratta però di terapie molto costose, per cui purtroppo in alcune Regioni qualche collega inizia ad avere qualche difficoltà riguardo alla loro prescrizione.

È importante che questo non capiti perché si tratta di terapie altamente costo-efficaci, in grado di trasformare completamente la vita di una persona altrimenti destinata a morire, garantendo anche una qualità di vita più che accettabile. Considerato che spendiamo tantissimo in cure oncologiche per aumentare la sopravvivenza di un paziente magari anche solo di sei mesi — senza voler fare nessun raffronto, perché è ovvio che da un punto di vista etico tutti i pazienti hanno diritto alle cure migliori — vorrei sottolineare l'importanza che non cali l'attenzione delle Istituzioni verso questa popolazione di malati, anche per quanto riguarda la possibilità di accedere tutti gratuitamente alle terapie anti-retrovirali che sono assolutamente salva-vita. ■ ML

## CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

### Redazione

Antonio Federici (editor in chief)  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,  
Mara Losi, Maurizio Marceca,  
Fabio Palazzo

### Stampa

Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

*Fotografie:* ©2009 JupiterImages Corporation  
*Disegni:* Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare febbraio 2009

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via Bradano 3/c, 00199 Roma  
Tel. (06) 862821  
Fax (06) 86282250

E-mail: [info@careonline.it](mailto:info@careonline.it)  
Internet: [www.careonline.it](http://www.careonline.it)

Abbonamenti 2009  
Individuale: euro 30,00  
Istituzionale: euro 50,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via Bradano 3/c, 00199 Roma.  
(legge 675/96 tutela dati personali).

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

## Riforme sanitarie e globalizzazione

Come comprendere gli assetti politico-istituzionali e sanitari di diversi Paesi? Quando si sono creati i sistemi sanitari nel mondo? Esistono relazioni fra politica, economia e salute?

Con **Politica, salute e sistemi sanitari. Le riforme dei sistemi sanitari nell'era della globalizzazione** (Roma 2009, Il Pensiero Scientifico Editore), giunto alla seconda edizione, Gavino Maciocco, professore presso il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Firenze, percorre due secoli di storia, ponendo

la nascita dei sistemi sanitari in relazione a eventi politici, sociali ed economici ed indagando sui fattori che hanno maggiormente influito sulle loro trasformazioni.

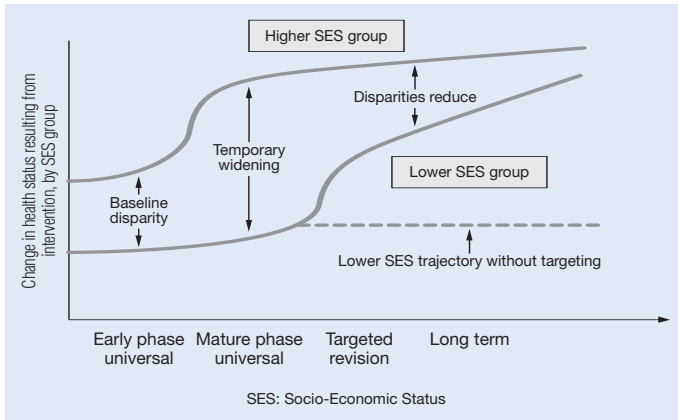
Il libro è molto interessante perché, in maniera assolutamente imparziale, mette il lettore in condizione di capire cosa ha determinato la nascita dei vari sistemi sanitari e perché in certi Paesi hanno attecchito alcuni modelli piuttosto che altri.

Il moderno sistema sanitario nasce durante la rivoluzione industriale; è grazie all'economista inglese Robert Malthus e in seguito a Sir Edwin Chadwick, che vengono gettate le basi di quello che poi diventerà il sistema sanitario invidiato e copiato da mezzo mondo occidentale. A metà dell'800 in Europa (prevalentemente in Germania) iniziano a svilupparsi le assicurazioni sociali obbligatorie, e si comincia ad avere "consapevolezza che la salute è un bene non del singolo, ma dell'intera società" (Cosmacini, 1987). In Inghilterra e in Francia si affermano le società di mutuo soccorso, rivolte ai lavoratori, con finalità fortemente indirizzate alla socializzazione, alla convivialità e al mutuo soccorso soprattutto in caso di malattia. Anche in Italia, a Pinerolo, nasce la prima società di mutuo soccorso. All'inizio del '900 il modello tedesco è per molti Paesi un esempio da imitare. Dagli



Stati Uniti, fino ad allora impermeabili alle grandi riforme europee, arriva il primo New Deal per la salute ad opera di Franklin D. Roosevelt. Dopo la crisi del 1929, in Svezia il partito social-democratico propone un nuovo approccio alle riforme, basandosi sul concetto che i cambiamenti politici possono creare le basi per cambiamenti economici. Nel 1939, dall'altra parte del mondo, la Nuova Zelanda istituiva il National Health Service, il primo sistema universalistico finanziato con la fiscalità generale. È solo con la conferenza di Alma Ata (1978), tuttavia, che i rappresentanti di tutto il mondo si ritrovano per definire una cornice di riferimento per la promozione e lo sviluppo di un'assistenza sanitaria onnicomprensiva e universale. La conferenza, nel suo genere, è una sorta di canto del cigno, perché neanche un anno dopo la Banca Mondiale stima i costi della sua applicazione troppo elevati, per cui diventa determinante dedicarsi alla lotta contro alcune malattie e focalizzare l'attenzione su interventi specifici. Quindi, se fino alla fine degli anni '70 si era seguito il pensiero secondo cui alcune componenti della vita dovessero essere sottratte ai meccanismi di mercato (sanità, istruzione, previdenza), all'inizio degli anni '80 prende piede il neoliberalismo, secondo il quale è necessario lasciar 'lavorare' il mercato secondo i suoi meccanismi di concorrenzialità, perché le risorse vengano allocate in maniera efficiente. Da qui in poi si comincia a profilare l'idea che la sanità (e quindi anche la salute) può anche essere considerata un bene di consumo, strettamente correlata agli altri beni ed ai relativi mercati. In quanto mercato 'normale', quindi, la sanità può essere esposta a tagli e razionamenti al fine di ridurre l'inflazione ed il debito pubblico.

Negli anni '80 si verifica anche la concomitanza di molteplici eventi, che saranno fondamentali per lo sviluppo futuro dei sistemi sanitari. Primo fattore destabilizzante fra tutti, gli shock petroliferi di quegli anni che modificano gli assetti economico-organizzativi di tutto il mondo. A questo va affiancato anche il ruolo marginale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di un contemporaneo potenziamento del ruolo della Banca Mondiale, che genera una maggiore



*Modello concettuale dell'impatto dei sistemi universalistici sulla salute e sulle disuguaglianze nella salute.*

propensione al liberismo economico e all'approvazione di programmi verticali per gli aiuti ai Paesi non sviluppati e in via di sviluppo. Negli anni successivi la globalizzazione (dei servizi, dei capitali, della popolazione) è in piena espansione: se da un lato il fenomeno offre infinite opportunità di sviluppo, dall'altro espone anche a notevoli rischi.

Le lezioni fondamentali a cui si arriva sono le seguenti:

1. i principi dell'economia di mercato sono validi per generare ricchezza, ma non per migliorare la salute e il benessere sociale;
2. per realizzare riforme del settore sanitario le variabili macroeconomiche devono essere gestite in modo che il raggiungimento degli obiettivi di carattere sociale non interferisca sulla crescita economica;
3. l'aiuto e l'assistenza tecnica ai Paesi poveri deve essere fornita e gestita per assicurare positivi effetti sulla salute e sulla sicurezza sociale;
4. salute e benessere devono essere valutati sulla base di indicatori genuini in grado di misurare la realtà della vita delle popolazioni.

Una parte interessante del libro è quella relativa all'analisi critica degli aiuti che i Paesi industrializzati offrono ai Paesi poveri. Il modello proposto – sviluppare l'economia sacrificando il benessere della maggioranza della popolazione – è profondamente diverso da quello che si è affermato nei paesi industrializzati (Germania e UK), in cui la crescita economica è stata accompagnata dalla costruzione di una solida rete di protezione sociale: cresce l'economia e cala la mortalità infantile e tale esito non è un prodotto passivo della crescita economica, ma

il frutto di un deliberato, persistente e solido intervento statale. Esempi positivi sono lo Sri Lanka, la regione indiana del Kerala e infine Cuba: tutti Paesi che presentano un bassissimo livello di reddito accompagnato da un tasso di alfabetizzazione elevato ed equità nell'accesso ai servizi sanitari: questi ultimi due fattori hanno effetti marcatamente positivi sugli indicatori di performance di salute.

L'analisi prosegue anche per Paesi emergenti come Cina, India, Brasile e Messico, tutti caratterizzati da elevato livello di espansione economica, ineguaglianze interne in termini di reddito e di crescita sociale, la contemporanea presenza di malattie legate alla povertà e sistemi sanitari segmentati dal punto di vista dell'accessibilità ai servizi.

La conclusione a cui si arriva è che, indipendentemente da quale tipo di sistema sanitario si decida di adottare, esisteranno sempre dei pro e dei contro. Il punto cardine di un buon sistema sanitario deve comunque rimanere l'equità nell'accesso alle cure: l'assistenza sanitaria essenziale e la protezione dal rischio devono essere equamente distribuiti e i prezzi non possono essere usati come strumento per razionare l'assistenza. Il compromesso fra equità ed efficienza è esplicativo dei valori sociali di un paese e anche della sua filosofia politica.

Solo nel momento in cui la programmazione sanitaria riesce a svincolarsi dai meri interessi economici e politici sarà possibile realizzare un sistema assistenziale in grado di andare incontro ai reali bisogni di un paese – indipendentemente dal fatto che il sistema sia di tipo universalistico o basato su assicurazioni sanitarie private.

Chiaramente, la scelta dell'introduzione di un sistema piuttosto che un altro è e rimane politica: è lo Stato che deve affermare il principio del diritto alla salute, occupandosi degli obiettivi generali del sistema sanitario e delle strategie per conseguirli; solo in un secondo tempo si può parlare di mercato in sanità, volto a promuovere l'innovazione tecnologica e l'offerta di servizi di qualità. La politica dovrebbe essere un volano per promuovere l'istruzione e la cultura e per risolvere i problemi legati alla giustizia sociale e non uno strumento per influenzare le scelte sanitarie.

**Letizia Orzella**

## L'altra faccia di Google: gli strumenti (non solo di ricerca) che non ti aspetteresti di trovare

Google (o Googolplex come in origine doveva chiamarsi) è nato nel 1998 dall'idea geniale di Sergey Brin e Larry Page, due studenti della Stanford University con la passione per l'informatica. Da allora sono passati 10 anni e Google è diventato 'il motore di ricerca' per eccellenza, sbaragliando la concorrenza (Altavista, Lycos, e in parte lo stesso Yahoo!) che negli anni ha cercato di contrastarne il predominio. Oggi è un'azienda che dà lavoro a oltre sedicimila persone distribuite in tutto il mondo, ma soprattutto può contare su un miliardo di utenti che lo usano per eseguire ricerche sulla rete. Il merito di Google sta principalmente nella capacità continua di rinnovarsi e di abbracciare nuove tecnologie che sono state adattate per la ricerca dei nuovi contenuti del web che nel corso degli anni hanno trasformato il modo stesso di 'stare in rete'. In questo Google è considerato un anticipatore del web 2.0<sup>1</sup>. Qualcuno sostiene addirittura che Google sia la prima applicazione del web 2.0 mai comparsa in rete. Grazie al formidabile algoritmo del motore di ricerca sottostante (chiamato PageRank) che, basandosi implicitamente sulla collaborazione tra milioni di persone, ordina i risultati in base alla popolarità (i ricercatori direbbero 'impact factor') dei siti web individuati. Ma grazie anche alla disponibilità di strumenti come Google Maps, che permette a ciascun utente di scrivere una propria recensione su un dato albergo o su un ristorante indicato nelle mappe offerte dal colosso di Mountain View, Google Earth, attraverso cui gli utenti possono condividere informazioni da loro aggiunte, Google Image Labeler grazie al quale gli utenti, attraverso strumenti di classificazione, sono chiamati a surrogare la diffusa assenza di didascalie delle immagini presenti sul web, fino ad arrivare a YouTube, il portale di condivisione di video che Google ha acquistato alla fine del 2006, a Google Reader e iGoogle (gli strumenti che permettono di leggere notizie provenienti da numerose fonti e distribuite mediante i feed RSS), e ad altre componenti web 2.0 di Google come Blogger, Google Calendar e Google Documenti.

Google non poteva rimanere indifferente al mondo sanitario e il mondo sanitario non poteva ignorare Google. Molto si è scritto sull'uso di Google per aiutare il medico a formulare una diagnosi<sup>2</sup>, o come il suo uso può cambiare la medicina stessa<sup>3</sup>. D'altra parte alcuni studi indicano nel 60% la percentuale di medici che cerca risposte attraverso Google, soprattutto quelle che riguardano un farmaco o una terapia. Google Scholar, lo strumento di ricerca introdotto nel 2004 e rivolto all'operatore sanitario per recuperare citazioni bibliografiche provenienti sia dalla letteratura scientifica 'ufficiale' che da quella conosciuta come 'letteratura grigia', è una risposta, seppur parziale, al problema. Il

problema di fondo è una carenza, da parte del medico così come dell'utente generico, nelle conoscenze sull'uso di Google e delle sue componenti. Ed è proprio questo il punto che il volume di Luca De Fiore (**Conoscere e usare Google**. Roma 2008, Il Pensiero Scientifico Editore) cerca di affrontare svelando ai lettori i segreti più nascosti di Google e illustrando le straordinarie potenzialità che rimangono quasi completamente inespresse se consideriamo il modo in cui noi tutti lo usiamo abitualmente.



L'esposizione dei contenuti parte da un esempio pratico (la ricerca da parte di due dottoresse di linee guida sviluppate in ambito cardiovascolare) e le soluzioni proposte, oltre a essere particolarmente originali, permettono di capire come restringere il campo della ricerca, quali strumenti usare e come selezionare gli strumenti più appropriati tra quelli offerti da Google. Sì, perché il volume non si limita a spiegare come usare al meglio il motore di ricerca sia nella ricerca semplice che in quella avanzata (a proposito, ora so che devo anteporre il simbolo "tilde" (-) a una parola per ricercare automaticamente i suoi sinonimi), ma illustra con semplicità come eseguire ricerche tra i libri disponibili sul web, come usare Google Scholar in modo proficuo (la sua notorietà sta crescendo grazie anche al supporto di riviste come il *British Medical Journal*, e il suo uso è sempre più

complementare, anche se qualcuno potrebbe dire alternativo, a PubMed), come eseguire ricerche con Google Maps e Google Earth, come reperire immagini mediche e video attraverso Google Images, Google Video e YouTube, e come ricercare informazioni e documenti contenuti nei milioni di blog disponibili in Internet. La presentazione degli strumenti non è fine a se stessa, ma inserita in un contesto in cui le soluzioni proposte sono accompagnate da schede che in maniera puntale e concisa presentano il punto di vista della comunità scientifica, il dibattito in corso, aneddoti e interessanti spunti di discussione adeguatamente supportati dalla letteratura scientifica più recente. Come, per esempio, la discussione se sia meglio usare Google o PubMed per eseguire ricerche in ambito medico (argomento questo su cui anche *Va' Pensiero* si è dedicato a più riprese<sup>4,5</sup>), l'illustrazione dei concetti di *'infodemiology'* (contrazione dei termini *information* ed *epidemiology* che sta a indicare l'analisi delle ricerche eseguite in Internet dai cittadini per predire eventuali emergenze sanitarie) e di web semantico (la nuova frontiera del web), la presentazione dei risultati sui primi studi condotti per valutare la qualità dei contenuti video (in ambito medico) presenti su YouTube, o semplicemente il racconto dell'origine della parola Google.

Rimangono tuttavia alcune perplessità non tanto sulla esposizione dei contenuti, sempre chiari e ben documentati, quanto sul messaggio che a volte sembra trasparire. Sebbene sia ampiamente utilizzato, non è detto che Google sia lo strumento ideale per trovare informazioni di cui un clinico ha bisogno. Alcuni degli stessi esempi usati nel volume rimandano, alla fine, a siti web (come il famoso database di linee guida denominato National Guideline Clearinghouse, MedlinePlus, PubMed, Medscape, ClinicalTrials.gov, Slideshare) che sono stati sviluppati appositamente per rispondere a uno specifico quesito (la ricerca di una linea guida, di una sperimentazione clinica, di un articolo scientifico, di un set di diapositive) e che per questo forniscono strumenti di ricerca certamente più sofisticati di quelli offerti da Google. Per non parlare poi del fatto che, per numerose ricerche, anche a carattere medico, eseguite in Google, i risultati includono nelle prime posizioni

link a Wikipedia, sulla cui affidabilità permangono tuttora diversi dubbi<sup>6</sup>.

Allora, per rispondere alla domanda contenuta sulla quarta di copertina, in certi casi può essere più utile tirare fuori dal garage un'onesta city car (che fa bene il suo mestiere) per andare a comprare il giornale, e usare la Ferrari (ma con maggiore consapevolezza delle sue potenzialità) nelle altre occasioni.

Per il resto, attendiamo le prossime edizioni del volume (o nuove iniziative editoriali) per imparare a usare gli altri strumenti di Google di cui il volume non si è occupato perché non esplicitamente legati a problematiche di ricerca, a cominciare da quel Google Health lanciato lo scorso mese di maggio per dare la possibilità ai cittadini di gestire, alimentare e controllare direttamente la propria cartella clinica basata sul web<sup>7,8</sup>. Ma forse questa è proprio un'altra storia.

### **Eugenio Santoro**

*Responsabile del Laboratorio di Informatica Medica*

*Dipartimento di Epidemiologia*

*Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri', Milano*

---

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Santoro E. Il web 2.0: dalla partecipazione alla informazione. *Ricerca&Pratica* 2007; 23: 266-269.
2. Tan H, Ng JHK. Googling for a diagnosis-use of Google as a diagnostic aid: internet based study. *BMJ* 2006; 333: 1143-1145.
3. Giustini D. How Google is changing medicine. *BMJ* 2005; 331: 1487-1488.
4. Corrao S, Giustini D. Meglio Google o PubMed? *Va' Pensiero* 307, 13 giugno 2007. [http://www.pensiero.it/attualita/articolo.asp?ID\\_articolo=548&ID\\_sezione=31](http://www.pensiero.it/attualita/articolo.asp?ID_articolo=548&ID_sezione=31) (accesso verificato il 30 giugno 2008).
5. McKibbin A, Santoro E. Meglio Google o PubMed? II puntata. *Va' Pensiero* 308, 20 giugno 2007. [http://www.pensiero.it/attualita/articolo.asp?ID\\_articolo=553&ID\\_sezione=31](http://www.pensiero.it/attualita/articolo.asp?ID_articolo=553&ID_sezione=31) (accesso verificato il 30 giugno 2008).
6. Seigenthaler, J. A false Wikipedia 'biography'. *USA Today*, 29 Nov 2005. [http://www.usatoday.com/news/opinion/editorials/2005-11-29-wikipedia-edit\\_x.htm](http://www.usatoday.com/news/opinion/editorials/2005-11-29-wikipedia-edit_x.htm) (accesso verificato il 26 giugno 2008).
7. Tanne JH. Google launches free electronic health records service for patients. *BMJ* 2008; 336: 1207.
8. Santoro E. Google Health e le cartelle sanitarie on line: una nuova sfida per Google. *Partecipasalute* 25 giugno 2008. [http://www.partecipasalute.it/cms\\_2/node/919](http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/919) (accesso verificato il 30 giugno 2008).