



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 1

## ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E SUPPORTO ALLE REGIONI TRA GLI OBIETTIVI PRIORITARI DELL'AGENAS

A colloquio con **Francesco Bevere**

Direttore Generale Agenas

**D**irettore, il percorso professionale che l'ha condotta oggi a capo dell'Agenas è ricco di tappe importanti. Vuole ripercorrerle sinteticamente per noi?

Sono diverse le esperienze di direzione che ho svolto durante il mio percorso professionale. Ognuna di queste mi ha aiutato nel tempo a capire quanto fosse necessario dotare di una buona *governance* l'organizzazione sanitaria. Questa affermazione potrebbe apparire quasi scontata e anche superflua. Ma così non è. Infatti negli anni ho potuto toccare con mano come il bisogno di molte organizzazioni sanitarie, caratterizzate da un'eccellenza clinica riconosciuta anche a livello europeo, risiedesse proprio nella mancanza di un buon management. Da qui la mia scelta di concentrarmi su questo aspetto dell'organizzazione sanitaria. Il mio modello di *governance* è stato sempre orientato alla "persona prima di tutto", questo è stato il mio slogan da sempre. Così è stato quando mi sono occupato di sanità negli istituti penitenziari; così durante le mie esperienze in qualità di direttore di molti ospedali, non da ultimo presso l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena e Istituto Dermatologico San Gallicano. Così è stato durante il mio incarico di Direttore Generale della Programmazione sanitaria presso il Ministero della Salute, durante il quale ho potuto coordinare i lavori per la definizione del nuovo Patto per la Salute 2014-2016 approvato il 10 luglio scorso.

segue a pag 2

Anno 17 Gennaio-Febbraio 2015

*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**  
VENDITA ONLINE  
E CONTRAFFAZIONE  
DEI MEDICINALI  
A colloquio  
con Cosimo Piccinno **5**
- **Dalla letteratura  
internazionale** **6**
- **Dossier**  
MALATTIE REUMATICHE.  
LA FOTOGRAFIA DEL  
LORO IMPATTO IN ITALIA **14**
- **Parole chiave**  
MOBILITÀ SANITARIA  
(seconda parte) **19**
- **L'angolo della SIF** **24**
- **L'angolo della SITECS** **26**
- **L'angolo dell'ANMDO** **28**
- **Confronti** **30**



Il Pensiero Scientifico Editore

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



*Medico, esperto in management sanitario, dopo aver ricoperto il ruolo di Direttore Generale in importanti Aziende Ospedaliere e IRCCS, Francesco Bevere è stato Direttore Generale della Programmazione Sanitaria presso il Ministero della Salute e dal 5 agosto 2014 è alla guida dell'Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali (Agenas).*

All'interno di questo patto sono presenti molti passaggi fortemente voluti anche dal Ministro Lorenzin, come per esempio le iniziative che riguardano l'umanizzazione. In buona sostanza il filo conduttore è stato sempre quello della centralità della persona intesa come cittadino, paziente e operatore sanitario. Lo sforzo è stato e dovrà essere quello di rendere l'organizzazione sanitaria sensibile e rispettosa delle esigenze di tutti gli attori che la compongono e, prima di tutto, delle persone sofferenti. Quale Direttore Generale dell'Agenas continuerò a sostenere progetti e sperimentazioni regionali sui temi dell'organizzazione e dell'umanizzazione delle cure e dei luoghi di cura.

**Qual è l'obiettivo prioritario e qualificante dell'Agenzia che dirige e quali gli altri attori del sistema con cui collabora?**

In questo particolare momento storico, in cui tanto ci si interroga sulla sostenibilità del nostro servizio sanitario, ritengo che l'obiettivo più importante dell'Agenzia risieda proprio nell'attività di monitoraggio e di supporto alle Regioni. È noto che il nuovo Patto per la Salute ha affidato ad Agenas il compito di realizzare uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei Servizi Sanitari Regionali e delle Aziende Sanitarie.

Queste nuove attività consentiranno di valorizzare ulteriormente le professionalità specialistiche già disponibili presso l'Agenzia sui temi della qualità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dell'assistenza sanitaria; e ancora su quelli dell'assistenza territoriale,

dell'accreditamento, della gestione del rischio clinico, del Programma Nazionale di Valutazione degli Esiti (PNE), dell'Health Technology Assessment (HTA), della ricerca e innovazione, dell'etica e dell'umanizzazione delle cure.

Grazie al sistema di monitoraggio previsto dal Patto, l'Agenas sarà in grado di individuare preventivamente ogni scostamento delle performance regionali e delle Aziende Sanitarie, affinché non produca nel tempo difetti nella gestione e nell'erogazione dei servizi sanitari a danno dei cittadini. Le Regioni potranno avvalersi, quindi, di questo strumento non solo per valorizzare l'organizzazione sanitaria in quanto tale ma, soprattutto, per valorizzare le persone che operano all'interno e per l'organizzazione sanitaria, rivedendo sistematicamente le modalità e le procedure di gestione e di erogazione dei servizi sanitari laddove non siano soddisfacenti.

Sono molti gli attori con cui Agenas collabora. Sicuramente il Ministero della Salute, le Regioni, l'Aifa e l'Iss, nonché l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), la Scuola Nazionale dell'Amministrazione (SNA), le associazioni dei cittadini e degli ammalati, gli enti di ricerca, le società scientifiche e le università pubbliche e private.

**Quali i progetti principali su cui l'Agenzia sta lavorando?**

I progetti a cui l'Agenzia sta lavorando sono molti. Abbiamo sottoscritto un Protocollo d'intesa con l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) per la realizzazione di una collaborazio-

**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:* ©2015Photos.com  
©2015Dreamstime.com  
*Disegni:* Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare marzo 2015

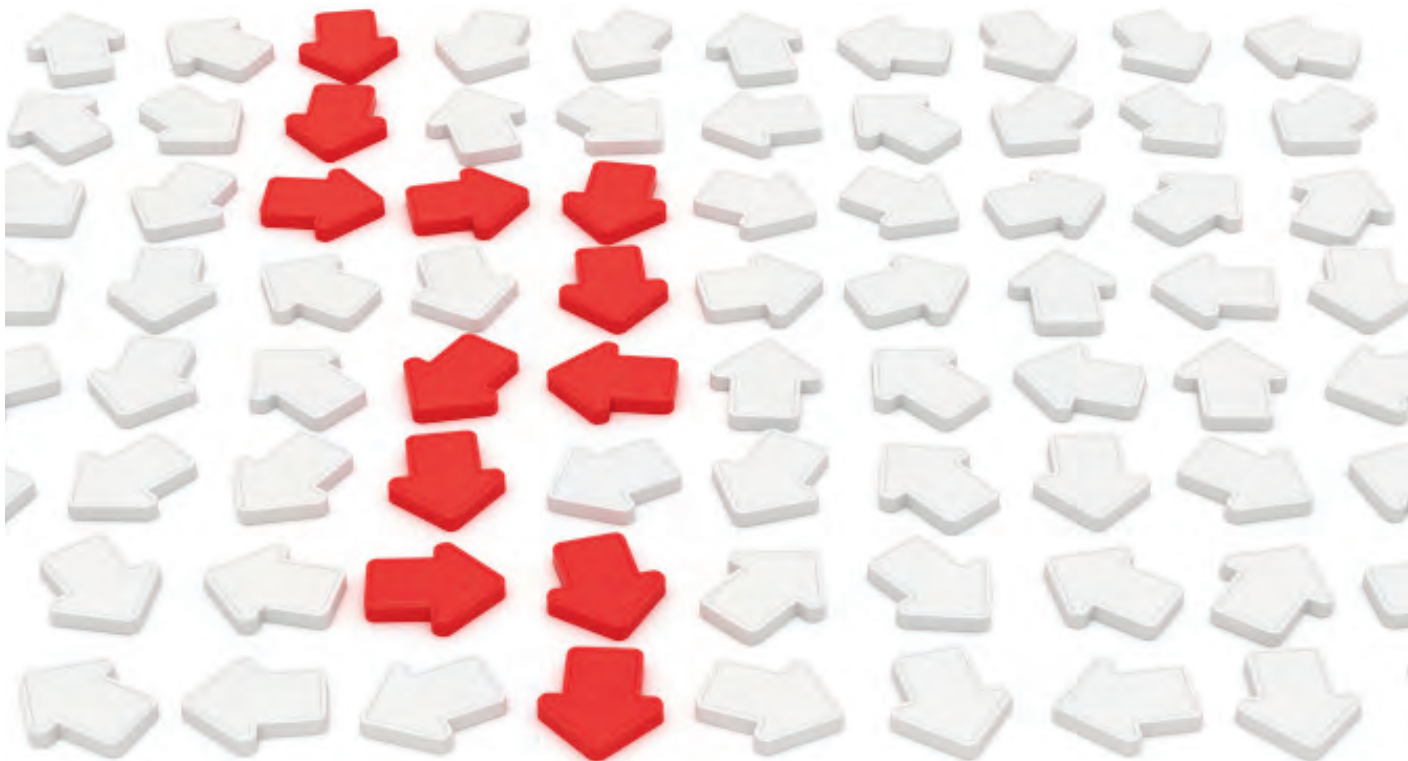
Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it  
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2015  
Individuale: euro 90,00  
Istituzionale: euro 120,00

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 San Giovanni Valdarno 8  
00138 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.



ne di natura amministrativa finalizzata ad individuare e sperimentare modelli integrati di controllo interno per la gestione dei rischi collegati al governo delle Aziende Sanitarie, con specifico riferimento al raggiungimento degli obiettivi di trasparenza e legalità e attraverso il recupero dei valori di integrità e di etica professionale ed aziendale. Sulla base dei contenuti del Protocollo d'intesa, l'Anac e l'Agenas collaboreranno anche nella redazione di specifiche linee guida che affrontino i temi della *governance* amministrativa, della corruzione e del conflitto di interessi in sanità. Stiamo lavorando al rafforzamento delle attività del Piano Nazionale di Valutazione degli Esiti (PNE), per migliorarne l'efficacia, e alla sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica. Infatti, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale elevati ed omogenei standard assistenziali in termini di qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure, Agenas promuoverà e agevolerà la realizzazione e sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica, finalizzati a favorire l'attivazione di nuove reti cliniche di eccellenza. Ciò significa che le cure saranno ero-

gate attraverso il coinvolgimento di competenze multiprofessionali e attraverso l'attivazione di nuove reti cliniche o network assistenziali tra le strutture, costituite, per esempio, da un lato dai reparti/settori che soddisfano i requisiti di certificazione e dall'altro dai partner di rete accreditati ed integrativi che non li soddisfano, ma che comunque mantengono un ruolo importante nel processo assistenziale.

Ad oggi disponiamo di conoscenze approfondite sul funzionamento e sui risultati dell'assistenza ospedaliera, mentre non è stato ancora approfondito in tal senso il tema dell'assistenza territoriale. L'Agenas, quindi, intende impegnarsi a fondo per costruire un sistema simile al PNE, ma rivolto all'assistenza territoriale. Incideremo sulla cooperazione internazionale e, quindi, sulla capacità da parte dell'Agenzia di assicurare un adeguato coordinamento di tutte le attività di cooperazione europea ed internazionale di sua competenza.

A tale proposito è di primaria importanza lo scambio di buone pratiche e di *expertise* con gli enti omologhi, presenti negli altri Stati membri dell'UE, e la partecipazione ai progetti condotti in seno alle principali organizzazioni

internazionali, consorzi di ricerca e ai partnerati europei.

Altro tema che l'Agenas desidera approfondire è certamente quello delle disuguaglianze in sanità. Ritengo, infatti, assolutamente necessario non limitarsi più alla sola fotografia dell'andamento dei conti e della spesa sanitaria, ma costruire un modello che analizzi in dettaglio i risultati in termini di salute che il sistema produce in ragione dei finanziamenti erogati. Il tema della sostenibilità del sistema sanitario dipende in grandissima parte dalla sua capacità di misurarsi con modalità omogenee e attraverso la disponibilità di dati certificabili. Noi desideriamo impegnarci molto su questo fronte. Insomma non vogliamo limitarci a dire che i conti "tornano", ma approfondire i risultati in termini di salute rispetto alle risorse effettivamente impiegate e le modalità attraverso le quali essi sono stati raggiunti.

***Governance del sistema sanitario: quali i pilastri e le sfide principali oggi?***

I principali valori a cui la *governance* deve ispirarsi sono la trasparenza, la legalità, l'utilizzo etico delle risorse e il merito. Non vi è dubbio che la grande sfida è e sarà quella di rendere il sistema sanitario sostenibile. Abbiamo il dovere di difendere il nostro servizio sanitario, di preservarne l'universalità, l'eguaglianza e l'equità. E per fare questo dobbiamo dotarci di un linguaggio comune che utilizzi metodologie e sistemi di misurazione omogenei della performance dei sistemi sanitari delle singole Regioni in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati. D'altronde, non possiamo pensare di continuare ad utilizzare venti linguaggi differenti, troppo spesso autoreferenziali, poiché essi possono originare analisi non corrette e, di conseguenza, decisioni sbagliate. Agenas, anche grazie agli impegni assunti dal Governo e dalle Regioni con il nuovo Patto per la Salute, darà un contributo sostanziale per consentire al sistema sanitario di mantenere saldi i suoi principi fondanti.

***In più occasioni ha sottolineato l'importan-***

***za di appropriati percorsi formativi per i protagonisti a vari livelli della sanità. Quali sono le aree a suo avviso più critiche su cui migliorare e/o affinare competenze?***

Come dicevo, nelle organizzazioni sanitarie per raggiungere i risultati è necessario dotarsi di una *governance* adeguata: persone in grado per capacità e merito di guidare i sistemi nazionali, regionali e locali verso un cambiamento capace di sviluppare salute, innovazione, ricerca, investimenti, cultura sociale, ma anche utilizzo etico delle risorse. Sviluppare un Sistema Sanitario Nazionale eticamente sostenibile significa proprio porre la massima attenzione a questi fattori strategici. Di solito, nei momenti di grande difficoltà economica, la valorizzazione del capitale umano può apparire sacrificata. Ritengo invece sia necessario, in un momento così delicato e di forte cambiamento, investire proprio nelle persone e nei professionisti della sanità che sono impegnati quotidianamente a governare e gestire situazioni di elevata complessità.

Per tale ragione l'Agenas sta organizzando, in collaborazione con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, una specifica sezione per l'alta formazione manageriale in ambito sanitario, che si occupi di sviluppare, insieme al Ministero e alle Regioni, alcuni temi specifici del management sanitario e delle politiche della salute.

***Legge di stabilità: cosa ne pensa, con riferimento specifico alla parte che riguarda la salute?***

Avendo coordinato i lavori per la predisposizione del Patto per la Salute 2014-2016, non posso che guardare con soddisfazione ad un provvedimento che ne ha recepito buona parte.

Per il resto è tutto da discutere e questa discussione, ancora una volta, compete alle Regioni e al Governo, con la mediazione del Ministro Lorenzin, già collaudata positivamente in occasione dei lavori per la predisposizione del Patto per la Salute, del regolamento sugli standard ospedalieri e del programma di revisione della spesa. ■ ML

## VENDITA ONLINE E CONTRAFFAZIONE DEI MEDICINALI

A colloquio con **Cosimo Piccinno**

Comandante del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

### NUCLEI ANTISOFISTICAZIONI E SANITÀ DELL'ARMA (NAS)

I NAS, Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma, sono stati istituiti nel 1962 per "vigilare sulla disciplina igienica della produzione, commercializzazione e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, a tutela della salute pubblica". Quando l'allarme sulle sofisticazioni cominciò a destare l'attenzione dell'opinione pubblica, i NAS, inizialmente presenti solo nelle grandi città, ampliarono progressivamente le proprie strutture. Dall'1 luglio 1996 il Comando Carabinieri Antisofisticazioni e Sanità e il Comando Carabinieri Antidroga si sono unificati assumendo la denominazione di Comando Carabinieri per la Tutela della Salute: dispongono di 1096 unità specializzate su tutto il territorio nazionale. Per le innumerevoli benemerite acquisizioni nei settori di loro competenza, i Carabinieri dei NAS hanno conseguito 3 Medaglie d'Oro al Merito della Sanità Pubblica.

Per saperne di più  
<http://www.carabinieri.it/cittadino/tutela/salute/organizzazione-e-compiti>

**V**endita online e contraffazione dei farmaci: qual è la situazione oggi in Italia e quali le principali implicazioni?

Il fenomeno della vendita online dei medicinali ha assunto una dimensione e una valenza mondiali, con interessenze anche da parte della criminalità organizzata.

Su internet oggi a livello farmaceutico si può comprare di tutto, dalla semplice aspirina ai farmaci antitumorali. Viagra, Cialis e Levitra, gli steroidi e gli anoressizzanti sono i prodotti più ricercati. L'acquirente preferisce rivolgersi a internet perché può rimanere anonimo e non è richiesta la prescrizione del medico. Esistono anche alcuni siti che aggirano il problema della prescrizione, indirizzando l'utente a un altro sito dove richiedere la prescrizione. Fatta questa richiesta, consentono l'acquisto del farmaco sul loro sito. I prezzi sono inferiori del 60 e 70% rispetto al farmaco acquistato in farmacia. Una pillola di Viagra in Italia costa tra i 2,5 e i 3 euro. Su internet si può acquistare spendendo tra i 20 e i 30 centesimi. Per altri farmaci si ottiene anche un risparmio maggiore. C'è però un problema di *fishing*, che può vanificare questo risparmio, perché circa il 40% degli acquisti online di farmaci si conclude con il mancato ricevimento del prodotto da parte dell'acquirente e con la conseguente perdita del denaro impiegato per l'acquisto.

C'è il problema ancora più grave della contraffazione, perché non esiste alcun controllo sulla produzione di questi farmaci. Non sappiamo quanto principio attivo contengano effettivamente e che tipo di eccipienti siano stati inseriti. Un farmaco come il Viagra può contenere anche il doppio del principio attivo rispetto al farmaco legale, mettendo a rischio di infarto chi lo assume, oppure il principio attivo è completamente assente rendendo il farmaco inefficace. Al risparmio dell'utente può corrispondere quindi un gravissimo problema di salute.

Quali sono i rischi maggiori per la salute pubblica connessi al fenomeno della contraffazione?

Ritengo che il danno derivante da questo fenomeno coinvolga due aspetti. Il primo è quello sanitario, perché non sappiamo con certezza cosa assumiamo. In questo caso il danno non è solo quello di una reazione immediatamente successiva all'assunzione del farmaco contraffatto, ma anche quello di sviluppare a distanza di tempo una patologia. Il secondo è quello economico, perché la manifestazione di una patologia legata all'assunzione di un farmaco contraffatto ha una ripercussione in termini di costi per le cure farmacologiche necessarie e per un eventuale ricovero ospedaliero. Non dimentichiamo che l'assunzione di medicinali contraffatti può contribuire anche all'insorgere di patologie tumorali.

Quali sono le strategie per far fronte a questo fenomeno?

Già parlarne insieme è un modo per far conoscere il fenomeno e la sua pericolosità. Un ruolo chiave lo svolge poi il medico, che deve spiegare al paziente cosa sono i farmaci contraffatti e quali rischi corre se decide di acquistare un farmaco online. Lo stesso deve fare il farmacista. Altrettanto deve fare il carabiniere dei Nas che tenga una conferenza sull'argomento.

È un problema di cultura ed è importante parlarne nelle scuole perché i ragazzi capiscano che non bisogna acquistare farmaci in internet non tanto perché esiste nel nostro Paese una norma che vieta la vendita e l'acquisto online di medicinali che necessitano di prescrizione medica, ma perché questi farmaci possono essere contraffatti e quindi nocivi per la nostra salute. Il rischio deve essere comunicato in maniera certa ed è importante aumentare il più possibile la platea di quanti sono a conoscenza del problema. ■



## Revisione sistematica sui programmi educazionali per un corretto uso degli antibiotici

Roque F, Hedeiro MT, Soares S, Teixeira Rodriguez A, Breitenfeld L, Figueras A

*Educational interventions to improve prescription and dispensing of antibiotics: a systematic review*

BMC Public Health 2014;14: 1276

L'utilizzo eccessivo e inappropriato degli antibiotici è la causa principale del fenomeno dell'antibioticoresistenza e rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica. Gli interventi educazionali e le campagne volte a promuovere un uso corretto di tali medicinali possono risolvere tale questione. L'obiettivo della presente revisione è quello di indagare, in maniera sistematica, se sono state condotte campagne di sensibilizzazione nell'uso degli antibiotici e a che tipo di destinatario finale si sono rivolte (medici, farmacisti).

### METODI

La ricerca è stata condotta su PubMed-MEDLINE nel periodo gennaio 2001-dicembre 2011 in base ai seguenti criteri: lavori scritti in lingua inglese, francese, spagnolo e portoghese, popolazione target identificata con medico o farmacista, misure di esito che includono la valorizzazione degli effetti dei programmi educativi. L'intervento, oggetto di revisione, deve essere volto a modificare la performance medica tramite la comunicazione di strategie cliniche, in particolare: disseminazione di materiale stampato o audiovisivo, sessioni di gruppo, seminari, workshop, feedback sull'attitudine prescrittiva del medico, promozione di tali programmi anche verso i pazienti (opuscoli informativi o video).

### RISULTATI

I ricercatori hanno incluso nella revisione complessivamente 78 lavori: 47 interessavano l'as-

sistenza primaria e 31 l'assistenza ospedaliera.

### Assistenza primaria

I programmi educazionali sono rivolti principalmente ai medici, solo in 8 studi la popolazione target è rappresentata dal farmacista e in 6 casi sono stati coinvolti sia il medico che il farmacista. In 21 studi gli interventi sono rivolti anche ai pazienti, ai loro familiari/caregiver e alla popolazione in generale.

Il 70% degli studi ha considerato l'utilizzo degli antibiotici nei casi di infezioni respiratorie, mentre nei rimanenti lavori non sono state individuate patologie di riferimento.

Il 57% dei lavori ha valutato l'efficacia di uno o più interventi versus il non intervento, il 62% ha riportato risultati positivi per tutti gli esiti misurati e il 30% ha mostrato risultati positivi solo per alcuni esiti.

### Assistenza ospedaliera

I programmi hanno coinvolto principalmente medici, ma in alcuni casi sono stati inclusi anche gli infermieri, i pazienti e, solo in un caso, il farmacista. Le patologie di interesse sono le infezioni alle alte vie respiratorie, polmonite e bronchite. Il 20% dei lavori ha valutato l'efficacia, il 78% ha mostrato risultati positivi per tutti gli esiti e il 20% solo per alcuni esiti.

Alcuni studi hanno confrontato gli esiti pre e post intervento al fine di valutare una possibile alterazione clinica (durata della degenza, mortalità, morbilità): non è stata rilevata alcuna alterazione.

### CONCLUSIONI

I risultati della revisione mettono in evidenza che gli interventi educativi sono rivolti principalmente ai medici piuttosto che ai farmacisti e che le infezioni respiratorie sono le patologie dove maggiormente si è cercato di influenzare l'attitudine prescrittiva del medico e promuovere una buona pratica prescrittiva. Tutti gli studi evidenziano l'importanza dei programmi educazionali.

Letizia Orzella

## Linee guida americane per il trattamento dell'ipertensione Aderirvi conviene

Moran AE, Odden MC, Thanataveerat et al  
*Cost-effectiveness of hypertension therapy according to 2014 guidelines*  
 NEJM 2015; 372: 447-455

**N**el 2014 è stato pubblicato sul *JAMA* il cosiddetto JNC8, cioè l'ottava versione delle linee guida per il management dell'ipertensione arteriosa nei soggetti adulti, redatte dal Comitato nazionale congiunto (Joint National Committee) statunitense.

Le principali novità di questo importante documento riguardano i livelli di pressione arteriosa per l'inizio del trattamento farmacologico, gli obiettivi della terapia e i suggerimenti per l'intervento preferenziale nei vari gruppi di soggetti affetti da tale patologia. L'innovazione più rilevante è stata l'innalzamento del livello di pressione sistolica da 140 a 150 mmHg nei soggetti di oltre 60 anni di età per decretare l'inizio della terapia, riconosciuto anche come obiettivo del trattamento. Nei soggetti di età inferiore a 60 anni il livello per l'inizio del trattamento e il target terapeutico resta invece 140/90 mmHg; nei pazienti diabetici adulti la soglia di trattamento e il target pressorio sono fissati in 140/90 mmHg.

Recentemente è stata pubblicata sul *NEJM* un'interessante analisi di costo-efficacia della terapia dell'ipertensione arteriosa, condotta negli Stati Uniti per verificare i possibili vantaggi che si otterrebbero con una maggiore ade-

sione alle linee guida americane. Grazie a una complessa analisi dei costi stimati per trattamento farmacologico, monitoraggio dei pazienti, risparmio per trattamento non efficace, anni di vita aggiustati per qualità (QALY), ma soprattutto conseguenti eventi avversi scongiurati, aggiustata per età e sesso dei pazienti, livelli di ipertensione arteriosa e presenza o assenza di malattia renale e diabete mellito, è stato possibile ottenere importanti risultati che dovrebbero convincere a un'implementazione e adesione più elevata alle raccomandazioni di queste linee guida.

È stato stimato che il miglioramento della terapia antipertensiva porterebbe approssimativamente ad un risparmio, per anno, di circa 56.000 eventi cardio e cerebrovascolari e 13.000 morti per le stesse cause. Il maggior beneficio in termini di costo-efficacia si avrebbe nei pazienti già affetti da malattia cardiovascolare o con ipertensione arteriosa di II grado (livelli di pressione arteriosa compresi tra 160 e 179 mmHg di sistolica e/o 100 e 109 mmHg di diastolica), anche senza malattia cardiovascolare, negli uomini di età compresa tra 35 e 74 anni e nelle donne di età tra 45 e 74 anni. Anche per il trattamento dei pazienti con ipertensione arteriosa di I grado (livelli pressori 140-159 mmHg di sistolica e/o 90-99 mmHg di diastolica) sia di sesso maschile che femminile, di età compresa tra 45 e 74 anni è stato stimato un favorevole rapporto di costo-efficacia. L'implementazione dell'adesione alle raccomandazioni delle linee guida è sicuramente un obiettivo da perseguire, pur considerando che il giudizio clinico sul trattamento di ogni paziente rimane un elemento da rispettare e salvaguardare. ■ CA

### LINEE GUIDA 2014 DELL'EIGHTH JOINT NATIONAL COMMITTEE SULL'IPERTENSIONE ARTERIOSA: NUOVI OBIETTIVI TARGET DEI LIVELLI PRESSORI NEGLI ADULTI IN BASE AI PRINCIPALI GRUPPI TRATTATI

Gruppo trattato	Range di età in studio	Obiettivi pressori da raggiungere e mantenere
Età <60 anni senza diabete o insufficienza renale cronica	35-59 anni	Pressione diastolica <90 mmHg
Età ≥60 anni senza diabete o insufficienza renale cronica	60-74 anni	Pressione sistolica <150 mmHg e diastolica <90 mmHg
Tutti gli adulti con diabete o insufficienza renale cronica	35-74 anni	Pressione sistolica <140 mmHg e diastolica <90 mmHg

## La tubercolosi nei bambini: il rischio di sottostima

Dodd PJ, Gardiner E, Coghlan R, Seddon JA  
*Burden of childhood tuberculosis in 22 high-burden countries: a mathematical modelling study*  
 Lancet Glob Health 2014; 2: 453-459

**E**siste a livello mondiale un rischio di sottostima nella notifica dei casi di tubercolosi nei bambini sotto ai 15 anni. La sottostima è tanto maggiore in quei Paesi in cui la diagnosi di malattia è mascherata da altre condizioni cliniche. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), data la mancanza di stime dirette nel 2012, ha ricavato le stime dai Paesi in cui le notifiche pediatriche sono note, applicando un aggiustamento per quei Paesi che non hanno dati per la popolazione infantile o hanno dati incompleti. Lo scopo del progetto pubblicato sul *Lancet Global Health* è stato stimare l'incidenza, la prevalenza e l'esposizione alla tubercolosi nel



nucleo familiare in 22 Paesi, attraverso un modello matematico che combina le stime negli adulti del 2010 con aspetti della storia pediatrica della tubercolosi.

Sono stati presi in considerazione gli effetti dell'età, della vaccinazione antitubercolare e dell'infezione da HIV.

In base ai risultati di questo studio, nel 2010 più di sette milioni di bambini hanno contratto un'infezione da *Mycobacterium tuberculosis*, e di questi 650.977 hanno poi sviluppato la malattia. La stima del numero dei bambini che nel 2010 ha condiviso l'ambiente familiare con una persona affetta da tubercolosi è di 15.319.701. I 22 Paesi scelti nel modello rappresentano l'80% del carico globale della tubercolosi.

Inoltre il modello indica come la discrepanza fra i casi notificati e l'incidenza stimata sia molto variabile da Paese a Paese, ma con una tendenza alla sottotifica sotto ai 5 anni. L'India ha il maggior numero dei casi, rappresentando da sola il 27% dei casi delle 22 nazioni.

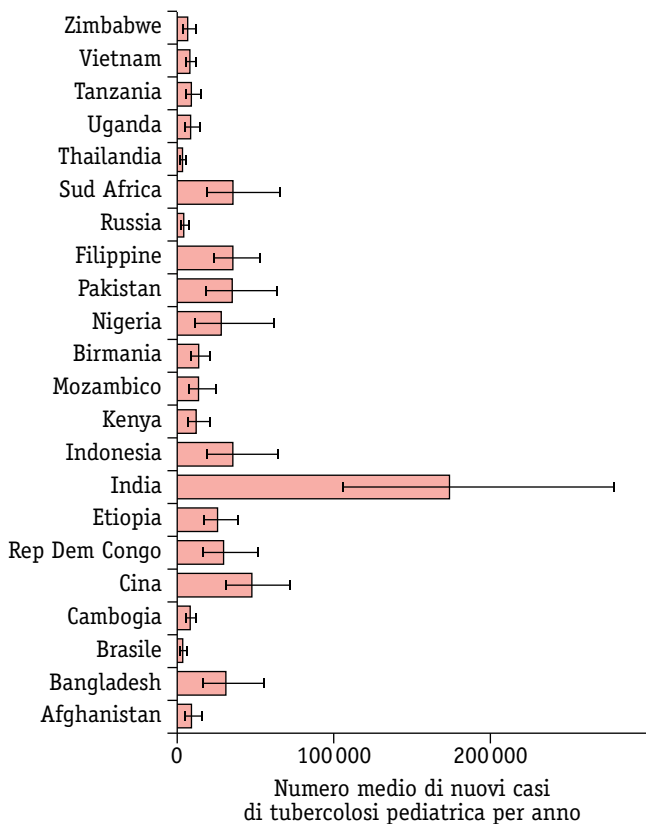
L'incidenza della tubercolosi appare quindi superiore al numero di notifiche e la fascia dei bambini più piccoli (fino ai 5 anni) è quella colpita in modo particolare.

Le stime che si riferiscono all'esposizione alla tubercolosi nel nucleo familiare suggeriscono un ampio margine di intervento per i trattamenti di prevenzione, auspicando la realizzazione di azioni specifiche di protezione per la popolazione pediatrica.

**Domitilla Di Thiene**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive  
 'Sapienza' Università di Roma

Numero medio di nuovi casi di tubercolosi pediatrica per anno nei 22 Paesi analizzati nello studio.





## Come migliorare l'affidabilità della ricerca scientifica?

Ioannidis JPA

*How to make more published research true*

PLoS Med 11(10): e1001747. doi:10.1371/journal.pmed.1001747

**L**a ricerca scientifica ha raggiunto un successo sorprendente, passando dall'essere un'occupazione di pochi ad una vera e propria industria globale, che ha visto più di 15 milioni di persone impegnate nella redazione di oltre 25 milioni di lavori scientifici soltanto nel periodo 1996-2011<sup>1</sup>.

A fronte di questi dati straordinari, il numero di scoperte scientifiche che possono trovare una reale applicazione è tuttavia molto più esiguo. Sono diversi gli interventi che potrebbero essere effettuati per rendere migliore il sistema e incentivare la produzione di ricerca scientifica valida, come l'adozione su larga scala di forme di collaborazione in campo scientifico<sup>2</sup>, la registrazione degli studi randomizzati<sup>3</sup> e, più recentemente, quella dei loro risultati<sup>4</sup>, l'adozione di metodi statistici più appropriati<sup>5</sup>, il miglioramento degli standard utilizzati nel disegno dello studio<sup>6</sup>, la segnalazione, revisione, pubblicazione, diffusione, e la revisione post-pubblicazione della ricerca, la continua ed appropriata formazione dei ricercatori in metodi di ricerca e cultura statistica<sup>7</sup>.

### IL RUOLO DEGLI STAKEHOLDER

Nella fase di progettazione, sperimentazione e implementazione di interventi volti a migliorare la ricerca scientifica è necessario tenere conto degli stakeholder coinvolti<sup>8,9</sup>. I ricercatori costituiscono, infatti, soltanto un gruppo in una rete più ampia, in cui le diverse parti interessate hanno aspettative diverse, e non necessariamente convergenti. Se un numero maggiore di pubblicazioni e borse di studio rappresenta tutto ciò che conta, i ricercatori si limiteranno a pubblicare e ottenere borse di studio senza dover dimostrare di aver raggiunto dei veri progressi scientifici. Se la scienza è sostenuta principalmente da investitori privati che desiderano sviluppare brevetti e sono interessati al profitto, è inevitabile la deriva verso una traslazione

accelerata nella realtà di interventi che funzionano (o sembrano funzionare), ma anche verso la creazione di barriere che minano trasparenza e condivisione delle informazioni.

Le dinamiche tra le diverse parti interessate sono complesse. Inoltre, a volte la stessa persona può indossare "molti cappelli": un ricercatore accademico può anche essere editore di una rivista, titolare di una società di spin-off, membro di una società scientifica, consulente di un ente governativo e/o un beneficiario dell'industria.

### LE 'VALUTE' DELLA RICERCA

Le pubblicazioni e le borse di studio rappresentano le 'monete' fondamentali nel mondo scientifico, attraverso cui acquistare 'beni' accademici, come promozioni, titoli e altre forme di potere che si aggiungono alla 'ricchezza' di chi li possiede. L'esatto tasso di cambio delle valute e il prezzo dei beni accademici<sup>10</sup> possono variare a seconda del microambiente istituzionale e delle discipline scientifiche, e sono anche influenzati dall'onestà — o dall'illegalità — presente in ogni microambiente (ad esempio, nepotismo, clientelismo o corruzione). Il potere amministrativo, il networking, e le lobby presenti tra università, società scientifiche e accademie distorcono ulteriormente il quadro. Questo status quo non può che favorire maggiormente coloro che conoscono bene il funzionamento del sistema, promuovendo una prolifica produzione scientifica mediocre e/o irriproducibile.

### MODIFICA DEL SISTEMA DI RICOMPENSA

L'attuale sistema di ricompensa valorizza pubblicazioni, borse di studio, titoli accademici e il potere accumulato durante la carriera. I ricercatori considerati migliori sono quelli che hanno scritto più articoli e ottenuto più borse di studio. Tuttavia, i professionisti in cima alla classifica (ad esempio, i rettori di università) hanno record di pubblicazione e citazione modesti, mediocri, o deboli<sup>11</sup>. Questo fenomeno potrebbe essere determinato dal fatto che la loro capacità di lobbying compensa la mancanza di tali credenziali, e il loro successo va a scapito di altri candidati più degni di ricoprire tali

posizioni e che avrebbero garantito più rigore e valore intellettuale al processo decisionale di alto livello. Allo stesso modo, questo paradosso potrebbe essere spiegato dalla loro capacità di eccellere a livello burocratico, necessaria per mantenere la "macchina accademica" in funzione, consentendo ad un numero più elevato di colleghi con maggiori competenze scientifiche di concentrarsi sulla ricerca.

Il sistema non premia, anzi spesso penalizza i ricercatori che vogliono replicare in modo rigoroso un lavoro precedente<sup>12</sup>. La condivisione (dati, protocolli, codici di analisi, etc) non è incentivata né richiesta, con alcune eccezioni di rilievo<sup>13,14</sup>. In carenza di risorse di supporto e con il pericolo che la concorrenza ne tragga vantaggi, la condivisione viene addirittura disincentivata. Anche altri aspetti del curriculum scientifico, come la peer review di alta qualità e il contributo ai programmi di formazione non sono valutati.

Tendenze inflazionistiche, come le pubblicazioni ridondanti e le 'salami publication'<sup>15</sup>, ed una authorship diffusa ed ingiustificata hanno fatto perdere nel tempo il valore relativo della moneta 'pubblicazione' in molte discipline, ove una migliore conoscenza dei contributi individuali nel singolo articolo permetterebbe una migliore allocazione del credito<sup>16</sup>.

Tale sistema di ricompensa può essere modificato in modo sistematico<sup>17</sup>. Ad esempio, il potere d'acquisto delle pubblicazioni potrebbe essere differenziato a seconda della possibilità di riproduzione dello studio e della sua fattibilità reale, dando maggior peso ad idee e risultati riproducibili<sup>18</sup>, piuttosto che alla pubblicazione di per sé. Un ulteriore valore può essere assegnato alle pubblicazioni su interventi che funzionano, come trattamenti efficaci, test diagnostici, prognostici o strumenti in grado di migliorare in modo dimostrabile importanti risultati negli studi clinici. Altro valore aggiunto si potrebbe ottenere con la condivisione e la partecipazione significativa nelle attività di peer review come in quelle educative e di formazione di provata efficacia.

In modo maggiormente provocatorio potrebbero essere declassati di valore il titolo accademico e la capacità di ottenere finanziamenti e borse di studio; tuttavia tale cambiamento avrebbe come effetto collaterale potenziale



quello di scoraggiare il raggiungimento della leadership da parte dei ricercatori e ridurre drasticamente le domande di finanziamento per i progetti di ricerca. Appare chiaro, quindi, che quando si tratta di modificare la struttura delle carriere scientifiche, come quando si tenta di modificare un processo fisiopatologico per combattere una malattia, gli interventi possono apportare benefici ma essere anche dannosi. Data la complessità della situazione, l'impatto di questi interventi dovrebbe essere valutato in modo corretto e affidabile.

### QUALE FUTURO PER LA RICERCA?

Il grado in cui l'attuale modalità di fare ricerca possa essere migliorata è tuttora sconosciuto. Date le tante inefficienze esistenti, tuttavia, il raggiungimento di un miglioramento sostanziale è quasi certamente realizzabile, mettendo a punto le politiche esistenti come anche gli interventi che mirano ad un cambiamento più radicale. Esistono diversi scenari per l'evoluzione della ricerca biomedica e della ricerca scientifica in generale, ciascuno più o meno compatibile con la ricerca della verità e del benessere umano. La progettazione, applicazione e implementazione di interventi di modifica del siste-

ma attuale, precedentemente valutati in modo sperimentale, potranno aiutare la ricerca scientifica a perseguire i suoi nobili obiettivi con maggiore successo.

**Elia Ferroni**

*Sistema Epidemiologico Regionale (SER),  
Regione Veneto*

## BIBLIOGRAFIA

1. Boyack KW, Klavans R, Sorensen AA, Ioannidis JP: A list of highly influential biomedical researchers, 1996-2011. *Eur J Clin Invest* 2013; 43: 1339-1365.
2. NCI-NHGRI Working Group on Replication in Association Studies, Chanock SJ, Manolio T et al: Replicating genotype-phenotype associations. *Nature* 2007; 447 (7145): 655-660.
3. Zarin DA, Ide NC, Tse T et al: Issues in the registration of clinical trials. *JAMA* 2007; 297: 2112-2120.
4. Zarin DA, Tse T, Williams RJ et al: The ClinicalTrials.gov results database-update and key issues. *N Engl J Med* 2011; 364: 852-860.
5. Nuzzo R: Scientific method: statistical errors. *Nature* 2014; 506: 150-152.
6. Poste G: Biospecimens, biomarkers, and burgeoning data: the imperative for more rigorous research standards. *Trends Mol Med* 2012; 18: 717-722.
7. Collins FS, Tabak LA: NIH plans to enhance reproducibility. *Nature* 2014; 505: 612-613.
8. Khoury MJ1, Gwinn M, Dotson WD, Schully SD: Knowledge integration at the center of genomic medicine. *Genet Med* 2012; 14: 643-647.
9. Al-Shahi Salman R, Beller E, Kagan J et al: Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet* 2014; 383: 176-185.
10. Young NS, Ioannidis JP, Al-Ubaydli O: Why current publication practices may distort science. *PLoS Med* 2008; 5: e201.
11. Ioannidis JP: Is there a glass ceiling for highly cited scientists at the top of research universities? *FASEB J* 2010; 24: 4635-4638.
12. Nosek BA, Spies JR, Motyl M: Scientific utopia: II. Restructuring incentives and practices to promote truth over publishability. *Persp Psychological Sci* 2012; 7: 615-631.
13. Hayden EC: Cancer-gene data sharing boosted. *Nature* 2014; 510: 198.
14. Krumholz HM, Gross CP, Blount KL et al: Sea change in open science and data sharing: leadership by industry. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2014; 7: 499-504.
15. Editorial: Data sharing will pay dividends. *Nature* 2014; 505: 131.
16. Schein M, Paladugu R: Redundant surgical publications: tip of the iceberg? *Surgery* 2001; 129: 655-661.
17. Yank V, Rennie D: Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med* 1999; 130: 661-670.
18. Wagenmakers EJ, Forstman BU: Rewarding high-power replication research. *Cortex* 2014; 51: 105-106.

## Linee guida: come e perché coinvolgere i pazienti

*Légaré F, Boivin A, Gagnon S et al*

*Patient and public involvement in the development and implementation of clinical practice guidelines: what do developers say?*

*Int J Pers Cent Med* 2012; 2 (4): 862-869

*Loudon K, Santesso N, Callaghan M et al*

*Patient and public attitudes to and awareness of clinical practice guidelines: a systematic review with thematic and narrative syntheses*

*BMC Health Serv Res* 2014, 14: 321

## INTRODUZIONE

Le linee guida sviluppano raccomandazioni di comportamento clinico basate sulle migliori evidenze, esplicitando le alternative possibili. Sono di solito scritte da e per i professionisti sanitari, ma è sempre più diffuso l'interesse per la produzione di versioni semplificate, comprensibili a un pubblico più ampio, e per il coinvolgimento degli stessi pazienti nella varie fasi di stesura. Due lavori, quello di Légaré et al del 2012 e quello di Loudon et al del 2014, affrontano questa tematica focalizzandosi su due aspetti, diversi ma complementari. Nel primo studio viene affrontato il tema della percezione che pazienti e pubblico hanno delle linee guida, mentre nel secondo si identificano e analizzano i fattori che facilitano o meno il coinvolgimento di pazienti e pubblico nella loro produzione.

## METODI

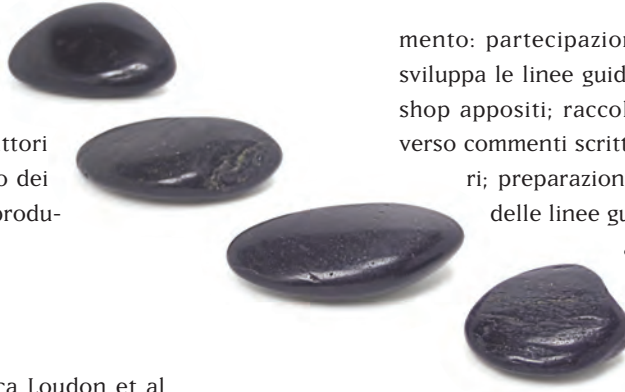
Per capire l'atteggiamento dei pazienti e del pubblico verso le linee guida, Loudon K et al hanno condotto una revisione sistematica di studi quantitativi e qualitativi consultando diversi database (MEDLINE, PSYCHOINFO, ERIC, ASSIA, Cochrane Library) pubblicati nel periodo compreso tra il 2002 e il 2012. Gli studi selezionati sono stati analizzati tramite un approccio tematico e narrativo. Il lavoro di Légaré et al è, invece, uno studio primario in cui gli autori hanno realizzato una serie di interviste semi-strutturate a 10 testimoni chiave impegnati nella produzione e implementazione di linee guida in sei differenti Paesi (Canada, Germania, Nuo-

va Zelanda, Regno Unito, Australia, Paesi Bassi), con l'obiettivo di raccogliere informazioni sulle barriere e sui fattori che facilitano il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico nella produzione di linee guida.

## RISULTATI

Nella loro revisione sistematica Loudon et al. hanno individuato 5415 record, 183 dei quali sono stati selezionati per la lettura in full-text e 26 sono stati infine inclusi nella revisione. L'analisi del contenuto degli studi è stata condotta organizzando le informazioni sull'atteggiamento verso le linee guida in quattro ambiti tematici: applicabilità, utilità, finalità e caratteristiche. L'analisi ha indicato che pazienti e pubblico spesso ritengono le linee guida strumenti non applicabili ai loro casi specifici, dato che le decisioni di trattamento devono essere personalizzate. Rispetto all'utilità, possono aiutare a conoscere meglio la propria condizione e a interfacciarsi con il medico sulle opzioni di cura. Per quanto concerne la finalità, alcuni studi hanno evidenziato come pazienti e pubblico ritengano le linee guida strumenti che servono a mantenere i medici aggiornati sui trattamenti migliori e ad avere, a livello di sistema sanitario, un'assistenza omogenea. In altri studi, invece, è emersa la percezione delle linee guida come strumento di razionamento che limita la libertà del medico. Il tema delle caratteristiche delle linee guida in termini di format si è dimostrato molto sentito e in molti studi i partecipanti hanno esplicitato l'importanza di formati diversi a seconda dell'audience target. Un format non adeguato all'audience può infatti inficiare la comprensione e la percezione di affidabilità delle raccomandazioni basate su evidenze. È emersa, infine, l'importanza di usare un linguaggio chiaro e non ambiguo, comprensibile e semplice. La conoscenza delle linee guida è risultata generalmente bassa.

Nello studio primario di Légaré et al. i testimoni hanno identificato quattro obiettivi del coinvolgimento: capire bisogni e punti di vista dei pazienti, migliorare l'implementazione delle linee guida, informare i pazienti, aumentarne l'accettabilità. Quattro i metodi di coinvolgi-



mento: partecipazione diretta al gruppo che sviluppa le linee guida; partecipazione a workshop appositi; raccolta di informazioni attraverso commenti scritti, focus group, questionari; preparazione di versioni semplificate delle linee guida. Le principali barriere al coinvolgimento sono la difficoltà di selezione e ingaggio dei pazienti e del pubblico, le preoccupazioni legate alla rappresentatività dei pazienti coinvolti, la mancanza di familiarità dei pazienti con il linguaggio tecnico-scientifico e la mancanza di risorse finanziarie. I fattori facilitanti sono invece la formazione dei pazienti coinvolti, la fornitura di materiale di supporto, la disponibilità di uno staff che aiuti a interagire con pazienti e pubblico, la possibilità di rimborsare i partecipanti, e il coinvolgimento di partecipanti molto interessati e con un livello di scolarizzazione alto, sebbene questi due elementi possano anche rappresentare un bias rispetto all'input apportato.

## CONCLUSIONI

I risultati della revisione sistematica di Loudon et al. mostrano una bassa consapevolezza tra pazienti e pubblico dell'esistenza di linee guida ed evidenziano vari aspetti critici (applicabilità, utilità, etc) che ne definiscono la percezione. I risultati dello studio di Légaré et al. suggeriscono che il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico nella produzione e traduzione delle linee guida è essenziale per una loro migliore implementazione, disseminazione e conoscenza. Lo studio fornisce ai decisori una guida pratica, che indica i fattori facilitanti e le barriere da tenere in considerazione. Chi si occupa di produrre linee guida dovrebbe crearne versioni semplificate per pazienti e pubblico, costruite in modo da superare i vari dubbi di applicabilità e utilità espressi dai partecipanti ai vari studi e con processi di coinvolgimento diretto di pazienti e pubblico, attuabili considerando i fattori facilitanti e le barriere indicate dalle organizzazioni che hanno già avviato questi processi.

*Alessandra Lo Scalzo*

## Tumori oncoematologici in Europa: uno studio retrospettivo osservazionale dimostra miglioramenti nella sopravvivenza, ma ancora eccessive difformità nei protocolli di cura

Sant M, Minicozzi P, Mounier et al

*Survival for haematological malignancies in Europe between 1997 and 2008 by region and age: results of EURO CARE-5, a population-based study*

Lancet Oncol 2014; 15: 931-942

**A** livello europeo mancano veri e propri studi di popolazione per le neoplasie ematologiche. Le ragioni sono dovute non solo alla mancanza di finanziamenti per la situazione economica instabile, ma anche al fatto che in molte aree geografiche mancano i registri tumori, che rappresentano il modo più attendibile per estrapolare dati di incidenza e di mortalità per neoplasia.

Il progetto HAEMACARE prevede una raccolta dati standardizzata da una serie di registri tumori europei facenti capo ad EURO CARE, in modo tale da poter uniformare i dati di sopravvivenza nei diversi paesi europei. In questo studio osservazionale retrospettivo, basato sui dati di pazienti ematologici curati in 20 paesi europei, gli autori hanno cercato di effettuare una stima della sopravvivenza specifica per età relativamente ad 11 neoplasie ematologiche, sia della serie linfoidi che mieloide, cercando altresì di stabilire la presenza di eventuali variazioni temporali nella sopravvivenza in relazione alla disponibilità sul mercato dei nuovi farmaci biologici.

I pazienti inseriti nell'analisi avevano almeno 15 anni di età per un totale di oltre 560.000 casi esaminati nel periodo compreso tra il 1997 e il 2008. In questo lasso di tempo l'evoluzione delle tecniche diagnostiche, dell'analisi molecolare e dei trattamenti ha condotto, secondo gli autori, ad un miglioramento della sopravvivenza per la totalità dei tumori presi in esame. L'incremento maggiore, in tutti i casi con elevata significatività statistica, si è registrato per il linfoma diffuso a grandi cellule B (dal 42% di so-

pravvivenza a 5 anni nel 1997 al 55,4% nel 2008), per il linfoma follicolare (dal 58,9% al 74,3%), per la leucemia mieloide cronica (dal 32,3% al 54,4%) e per la leucemia promielocitica acuta (dal 50,1% al 61,9%).

La leucemia mieloide cronica è la patologia che ha fatto registrare il miglioramento più importante (+22%), dovuto principalmente alla disponibilità di imatinib come terapia di prima linea, all'incirca dall'anno 2000. Dal punto di vista territoriale, i miglioramenti più evidenti si sono visti nell'Europa del Nord e in quella Centrale, seguite a ruota dall'Europa del Sud e dal Regno Unito. Anche l'Europa dell'Est ha fatto registrare importanti miglioramenti nel corso del tempo, ma la sopravvivenza globale è ancora mediamente inferiore rispetto al resto del continente. La sopravvivenza in genere si riduce al crescere dell'età dei pazienti, a causa della fragilità di molti soggetti anziani e della comorbilità. Questi fattori spesso impediscono di erogare loro trattamenti efficaci, di sottoporli ad approcci aggressivi come i trapianti di midollo e di inserirli in studi clinici controllati, cosicché spesso non vi è disponibilità di protocolli terapeutici consolidati per i pazienti anziani. Tuttavia bisogna registrare un aumento di circa il 10% nella sopravvivenza dei pazienti anziani con neoplasie come la leucemia mieloide cronica, il linfoma follicolare o a grandi cellule B diffuso.

La disponibilità di nuovi farmaci dotati di maggiore efficacia ha condotto nel corso degli anni ad un miglioramento sensibile della sopravvivenza nella stragrande maggioranza delle neoplasie ematologiche. Tuttavia continuano ad esistere differenze sensibili tra le diverse aree territoriali europee, il che suggerisce una ancora non piena accessibilità ai nuovi trattamenti e di conseguenza la presenza di standard terapeutici differenti. Questo studio è molto importante sia dal punto di vista epidemiologico sia in relazione alla stima della sopravvivenza delle principali neoplasie ematologiche, sebbene non dia informazioni sul tipo di trattamenti effettuati dai pazienti e mostri la presenza di una difformità nei protocolli di cura ancora troppo elevata in ambito europeo.

**Giovanni Mansueto**

UOC Oncologia Medica, Azienda USL Frosinone



# MALATTIE REUMATICHE

## LA FOTOGRAFIA DEL LORO IMPATTO IN ITALIA

*Le malattie reumatiche rappresentano in Italia la prima causa di invalidità temporanea e la seconda di invalidità permanente: il 27% delle pensioni di invalidità è attribuibile a queste patologie. Ogni paziente non adeguatamente trattato perde in media 12 ore di lavoro settimanale, 216 euro per la ridotta efficienza; quattro pazienti su dieci sono costretti a cambiare o a rinunciare al lavoro.*

*Grazie a una rilevazione promossa da AMRER (Associazione Malati Reumatici Emilia-Romagna) è stato verificato sul nostro territorio in modo univoco il dato di prevalenza numerica di queste patologie, misurato in base ai codici di esenzione dal ticket per le prestazioni indicate dai Livelli Essenziali di Assistenza (che comprendono la diagnostica strumentale,*

*esami di laboratorio e altre prestazioni specialistiche). L'indagine ha coinvolto tutte le Asl italiane o Aree Vaste (in base all'organizzazione regionale di riferimento) e ha interessato sette patologie, tra le più gravi e invalidanti all'interno della famiglia delle malattie reumatiche: l'artrite reumatoide (codice 006), la psoriasi (codice 045), il lupus eritematoso sistemico (codice 028), la malattia di Sjögren (codice 030), il morbo di Paget (codice 037), la sclerosi sistemica progressiva (codice 047) e la spondilite anchilosante (codice 054).*

*In questo dossier il disegno, i risultati e le principali implicazioni di policy delle evidenze raccolte, raccontate dalle Associazioni dei pazienti, in primis AMRER che ha promosso l'indagine, da Istituzioni e da clinici.*

### Indagine AMRER: un'iniziativa per dar voce ai pazienti reumatici e ai loro bisogni

A colloquio con **Guerrina Filippi**  
Presidente AMRER Onlus

**Com'è nata l'iniziativa di AMRER e quale valore aggiunto porterà al SSN sul piano sanitario ed economico?**

Rappresentare il dato numerico delle malattie reumatiche è stata la prima esigenza che AMRER si è posta quando si è confrontata con l'Amministrazione Pubblica. Per fare proposte serviva uno scenario chiaro della situazione che palesasse il bisogno, i confini e il peso delle patologie reumatiche, di cui AMRER si faceva portavoce. Questa indagine è l'evoluzione del lavoro avviato nel 2006 in Regione Emilia-Romagna e trasferito a livello nazionale. Ha il grande merito di far conoscere il 'pubblico' dei pazienti e i loro bisogni anche in termini di esigenze legate all'età, al sesso, all'attività lavorativa e alla presa in carico. I dati non rappresentano l'incidenza di malattia, ma il numero di esenzioni attive rilasciate da 150 Aziende Sanitarie. È probabile in tal senso che il dato complessivo ottenuto sia in realtà sottostimato, tuttavia una cosa è certa: il numero di pazienti esenti per patologia reumatica rilevato è quello sotto al quale non si scende, ossia rappresenta il numero minimo. Sicuramente questo censimento di AMRER porterà valore aggiunto al Servizio Sanitario Nazionale: intanto una riorganizzazione sociosanitaria strategica basata sul concetto di costruzione di Reti per la programmazione dei servizi

di accesso alle cure più adatta a soddisfare i bisogni dei pazienti e a migliorare l'utilizzo delle risorse disponibili, consentendo un risparmio sia alle Aziende Sanitarie sia al Servizio Sanitario Nazionale.

**Quale ruolo potrebbero svolgere le Associazioni dei pazienti nel partecipare alla realizzazione di reti assistenziali e percorsi diagnostico-terapeutici sul territorio o in Centri di riferimento specialistici?**

La reumatologia sta vivendo a livello italiano un periodo piuttosto complesso legato alla contrazione delle risorse. In tale contesto diventa sempre più difficile trasmettere ai decisori l'articolato e indispensabile lavoro svolto dalla figura del reumatologo in termini di attività/malattie/bisogni dei pazienti legati alla cronicità di queste patologie. Il rischio concreto potrebbe essere quello di vedere scomparire molte realtà assistenziali proprio perché non si conosce e non si riesce a rappresentare il bacino di bisogno che intercettano.

Il ruolo di Associazioni come la nostra è determinante per rafforzare l'attenzione sulle malattie reumatiche autoimmuni sia perché in aumento e rilevanti sotto il profilo sociosanitario e economico sia perché estremamente complesse e quindi bisognose di approcci multidisciplinari specialistici. Attraverso una progressiva acquisizione di professionalità e autorevolezza le Associazioni devono entrare nei processi di produzione salute, conoscere del proprio ruolo di rappresentanti dei pazienti, non sostituendosi all'erogatore, come spesso accade, ma contribuendo ad accrescere la conoscenza dei bisogni dei pazienti tra gli amministratori pubblici e i politici. ■ ML

## L'AMRER fotografa le patologie reumatiche in Italia

A colloquio con **Daniele Conti**

Responsabile Area progetti AMRER onlus

**AMRER ha realizzato un'indagine a livello nazionale sui pazienti reumatici basata sulla rilevazione numerica distintiva dei codici di esenzione previsti dai LEA per sette patologie reumatiche. Vuole spiegare il concetto di esenzione, cosa comporta e perché avete scelto questo parametro invece che quello di malattia per identificare numericamente i soggetti affetti da patologie reumatiche in Italia?**

L'esenzione per malattia è un codice assegnato a tutti i pazienti a cui viene diagnosticata una patologia la cui severità è riconosciuta a priori per il suo carattere 'cronico invalidante'.

Col termine 'esenzione' in questo caso si intende la specifica 'esenzione ticket' limitata alle prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e alle altre prestazioni specialistiche correlate alla patologia, inserite nell'elenco ministeriale LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) (DM 329/99 DM 269/01), che prevede una cinquantina di patologie ben definite e ne elenca per ciascuna le prestazioni in esenzione correlate. I LEA sono uno strumento di gestione delle prestazioni legate alla rimborsabilità.

Nel campo delle malattie reumatiche è praticamente impossibile avere un censimento esatto per singola patologia/territorio che non sia frutto di proiezioni e statistiche, viziato da approssimazione. Le esenzioni rappresentano un mezzo efficace per avere dati certi e censiti dalle Aziende Sanitarie, che ne tengono traccia per fini legati alla rimborsabilità delle prestazioni in esenzione correlate alla patologia. Da strumento finanziario, l'esenzione diventa un utile strumento di programmazione che può essere elaborato, essendo collegato ai codici fiscali, così da ottenere in-

teressanti dati quali età, sesso e territorio di residenza, che è quello cui appartiene l'ente erogatore che rilascia il codice stesso e si assume l'onere del rimborso delle prestazioni collegate.

Abbiamo quindi avuto l'intuizione e la lungimiranza di raggruppare codici/patologie che afferiscono all'area reumatologica in quanto accomunati dalla presa in carico da parte degli specialisti reumatologi e dai bisogni legati alle malattie. Abbiamo così ottenuto il primo dato certo sul numero delle esenzioni per patologie reumatiche cronico-invalidanti rilasciate dalle ASL.

**Quali sono i dati salienti che emergono dall'indagine e quante ASL hanno partecipato?**

Sono state censite direttamente 150 Aziende Sanitarie (o Aree Vaste in base all'organizzazione regionale di riferimento) in oltre un anno e mezzo di lavoro. Solo la AUSL di Caltanissetta non ha risposto. Dalla rilevazione emerge chiaro un dato: il numero totale di esenzioni attive al 31 dicembre 2013 per i 7 codici selezionati a livello italiano è di 371.586 esenzioni.

Di queste 371.586, il 68% è donna e il 65% è in età lavorativa compresa tra i 18 e i 65 anni, mentre ben 5670 esenzioni sono attribuibili a bambini e ragazzi sotto i 18 anni.

In Regioni la cui popolazione è di circa 4 milioni e mezzo di residenti c'è un trend costante di aumento di prescrizione delle patologie reumatiche che anno per anno, dal 2009 al 2013, si aggira attorno a oltre 2000 casi l'anno. Per proprietà transitiva possiamo stimare che in futuro avremo oltre 40.000 esenzioni in più ogni anno.

**Quali sono i bisogni, anche in termini di esigenze, che lo scenario emerso dall'indagine ha portato alla vostra attenzione?**

L'indagine di AMRER ha il pregio da una parte di mostrarci per la prima volta la punta di un iceberg con un dato certo, dall'altra ha il valore di 'suggeritore' per l'amministratore pubblico ad utilizzare quanto già esistente su tutto il territorio nazionale, l'esenzione, per farne uno strumento di programmazione ai fini di scelte politiche attuali e future. Analizzando questi dati si possono prevedere, infatti, percorsi e programmi specifici legati alla presa in carico e alla prevenzione di precisi bisogni per coloro che hanno un determinato codice di esenzione: PDTA (Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale) che, a partire dalla presenza di segni e sintomi di esordio di queste malattie, ne possano prevedere corretti processi di presa in carico con programmi specifici in grado di collegare i vari anelli della 'filiera' salute dal medico di medicina generale ai vari livelli di specialistica-reumatologo, per ridurre al minimo sia l'impatto economico di queste malattie sia l'utilizzo inappropriato delle prestazioni sanitarie. ■ ML



## La Rete reumatologica metropolitana in Emilia-Romagna Una mossa vincente per i pazienti e le Istituzioni

A colloquio con **Antonio Brambilla**

*Responsabile Assistenza Distrettuale, Pianificazione e Sviluppo Servizi Sanitari, Assessorato alle Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna*

**In Emilia-Romagna i dati ottenuti dall'indagine realizzata da AMRER sono stati già utilizzati. Ci spiega in che modo?**

I dati riguardanti gli esenti sono stati utilizzati per realizzare un atto deliberativo che permettesse l'ampliamento delle prestazioni in esenzione, ritenendo ormai obsolete quelle esistenti poiché nel tempo sono state introdotte alcune novità importanti nella terapia e nelle indagini delle malattie reumatiche. I dati raccolti hanno permesso a tutti gli attori di affrontare un tema che stava a cuore all'Assessorato già da tempo: la riorganizzazione dei servizi in ambito reumatologico.

L'esperienza si è concretizzata con il progetto per la realizzazione di una 'Rete reumatologica metropolitana' sul territorio di Bologna, quanto mai ampio e complesso. Partecipano attivamente ormai da un paio d'anni a questo progetto e al suo monitoraggio

l'Assessorato, AMRER, la AUSL di Bologna con le sue importanti realtà ospedaliere, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Orsola, il Rizzoli e la CTSS di Bologna (Conferenza Territoriale Sociale Sanitaria, rappresentante gli enti locali), che congiuntamente hanno ridefinito e unificato il percorso assistenziale, ridesegnando al contempo la rete dei servizi. Il modello alla base del funzionamento della rete è quello del 'percorso diagnostico-terapeutico' centrato sulla presa in carico dei pazienti. Il percorso parte dalla rilevazione della sospetta patologia da parte del medico di medicina generale (MMG) o di altri specialisti e dall'accesso entro 7 giorni da parte dello specialista reumatologo dei soggetti che presentano segni e sintomi 'red flags' sospetti per una importante patologia reumatologica all'esordio. I centri specialistici che si occupano di malattie reumatiche sono stati riorganizzati secondo il modello Hub & Spoke al fine di equilibrare prossimità e concentrazione delle casistiche più complesse.

I centri operano in stretta connessione secondo gli step previsti nel percorso e sono dotati di standard omogenei in funzione del loro ruolo all'interno della rete. Tutti i casi vengono gestiti con un modello di presa in carico che prevede la programmazione da parte dello specialista di tutte le ulteriori indagini necessarie e delle visite di controllo informaticamente e direttamente dal proprio ambulatorio, evitando al paziente ulteriori prenotazioni o ricerche di appuntamenti. I casi a maggiore complessità vengono inviati e trattati nei centri Hub, che, grazie al modello organizzativo del Day Service, consentono al paziente di eseguire in tempi brevi e in giornate predefinite tutte le valutazioni cliniche necessarie in modalità ambulatoriale. I centri Hub sono gli unici

## Dolore e incomprensione: i disagi più pesanti per i pazienti reumatici

A colloquio con **Antonella Celano**

*Presidente APMAR onlus*

**Quali sono gli aspetti che provocano maggiore sofferenza alla persona affetta da una patologia reumatica?**

Direi in prima istanza il dolore, prima di tutto perché non può essere comunicato e solo chi vive l'esperienza in prima persona ne conosce la reale portata. Il dolore incide sulla qualità della vita e sulla quotidianità in modo pesante.

In seconda istanza, direi il fatto di non essere compresi dalla famiglia, dagli amici, dai colleghi di lavoro. D'altra parte, le malattie reumatiche nell'immaginario collettivo sono considerate pa-

tologie dell'anziano e la stessa sintomatologia è spesso altalenante. Da ultimo, la non conoscenza da parte dell'opinione pubblica riguardo a queste patologie. Il fatto che ancora adesso la diagnosi arrivi fin troppo tardi è una dimostrazione palese della disinformazione che esiste tra il grande pubblico e, talvolta, persino tra gli stessi medici. Sicuramente oggi è più facile fare una diagnosi precoce a condizione però che i sintomi siano certi e che il medico di medicina generale sia in grado di riconoscerli e invii il paziente al reumatologo.

**Molte patologie reumatiche preferiscono il genere femminile. Che impatto hanno sulle donne colpite le disabilità connesse a queste malattie e alla riduzione delle capacità motorie?**

Non esagero se affermo che ricevere una diagnosi di malattia reumatica è un colpo molto duro per ragioni diverse. La donna

autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici e responsabili del follow-up dei pazienti trattati. L'assistenza ai pazienti complessi era in precedenza erogata in regime di ricovero secondo il tradizionale modello del Day Hospital. Grazie alla piena presa in carico del paziente reumatico, il nuovo modello è stato orientato alla continuità delle cure e all'appropriatezza, nella consapevolezza che l'esistenza di standard di percorso avrebbe consentito a migliorare appropriatezza e qualità, costituendo di conseguenza l'opportunità per un più razionale utilizzo delle risorse.

**Attraverso una mappatura dei setting dei bisogni specifici legati a ciascuna malattia reumatica avete potuto razionalizzare le prestazioni LEA collegate alle esenzioni. Come siete arrivati a questa efficientazione?**

Il problema che ci siamo posti non è stato quello di risparmiare quanto piuttosto di lavorare deliberatamente sull'efficientamento del percorso assistenziale e sulla sua appropriatezza. È stato possibile arrivare alla razionalizzazione attraverso la condivisione con tutti gli attori, pazienti *in primis*, degli esami e delle indagini strumentali ritenute più appropriate per singola patologia e su questi abbiamo attuato le esenzioni. Lo scopo era rendere le risposte del Servizio Sanitario Regionale più appropriate ai bisogni dei pazienti, nel rispetto delle nuove chance terapeutiche oggi a disposizione e anche di sanare, tra le altre cose, le carenze che potevano emergere a seguito della chiusura dei posti letto di Day Hospital.

**Considerando i bisogni di questi pazienti cronici in termini di diagnosi, terapia, mantenimento e follow-up, è possibile già una stima dei risparmi ottenuti o che si otterranno da questi cambiamenti?**

Stiamo strutturando un progetto di ricerca per portare avanti dalla seconda metà del 2015 uno studio di impatto del nuovo sistema di percorso per le patologie reumatiche, che ci aiuterà a valutare il 'prima' e il 'dopo'.

Dovremo misurare i costi reali per il pubblico non sul tariffato, come riportano alcuni studi, ma attraverso la contabilità analitica delle Aziende della Rete metropolitana bolognese per le malattie reumatiche, confrontandola anche con quella delle altre realtà regionali.

È chiaro che tutto questo potrà iniziare quando il processo sarà diventato abbastanza omogeneo, quindi passerà ancora un po' di tempo.

Pur non potendo adesso fare stime, prevediamo un risparmio. Va comunque detto che l'intera operazione è stata sostanzialmente realizzata fino ad oggi ad isorisorse, nel senso che abbiamo aumentato i diritti dei cittadini senza spendere nulla di più. I risparmi sulla spesa li attendiamo perché abbiamo lavorato sull'appropriatezza. Teniamo presente che in quasi tutti i settori della specialistica ambulatoriale c'è un grado di inapproprietezza, e quindi un cattivo utilizzo di risorse, che si aggira intorno al 20-40%. Avendo lavorato proprio sugli esami, eliminando quelli che non servono e inserendo quelli veramente necessari, quanto meno ci si attende un contenimento dei costi. ■ ML

nella nostra società vive oggi molteplici ruoli tra cui quello di madre, casalinga, moglie o compagna, lavoratrice, talvolta *care giver*. È la donna che si occupa dell'andamento della famiglia e della salute dei suoi componenti. Tutti questi ruoli e la frenetica attività che ne consegue crollano al momento della diagnosi. La donna è costretta da un giorno all'altro a cambiare vita, a non poter più progettare il suo futuro. È uno sconvolgimento. Com'è ovvio la sfera affettiva, sessuale, relazionale e lavorativa ne risentono per prime e poi c'è il notevole impatto sulla sfera psicologica. La malattia, la sua cronicità, il fatto di doversi curare per sempre, il rischio di ricadute sono una spada di Damocle continua con la quale bisogna imparare a convivere. Tutto diventa incerto, l'unica certezza è la malattia e la donna cambia il suo vocabolario da "faccio" o "farò" a "sarò in grado di fare"? È cruciale al momento della diagnosi poter contare su un supporto di esperti psicologi capaci di accompagnare la paziente e di informarla correttamente, così da contribuire a migliorare il necessario percorso di accettazione. ■ ML





## Patologie reumatiche: ne soffre un italiano su 10

A colloquio con **Ignazio Olivieri**

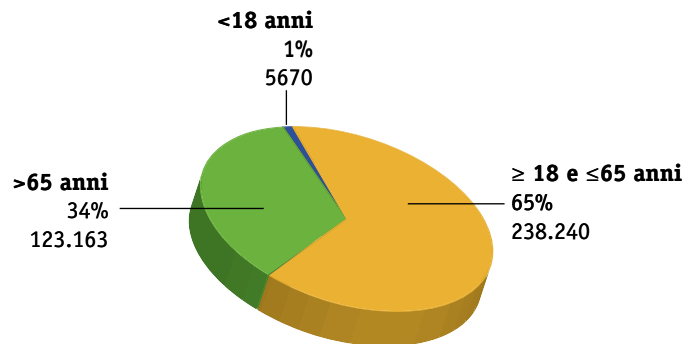
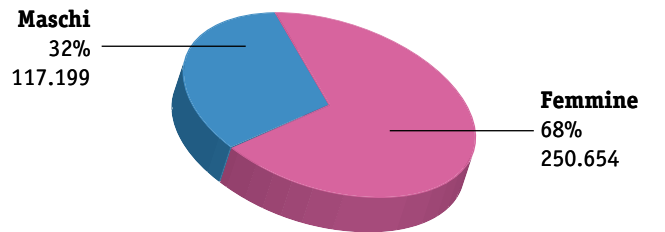
Direttore UOC di Reumatologia, Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza; Presidente Eletto SIR – Società Italiana di Reumatologia

**Le malattie reumatiche sono un gruppo di patologie osteoarticolari quanto mai variegato per andamento, sintomatologia e coinvolgimento di varie fasce d'età. In che cosa consistono e che impatto hanno a livello socio-sanitario ed economico in Italia?**

La reumatologia non è affatto una Cenerentola tra le varie branche specialistiche, basti dire che si occupa di oltre 150 patologie sia a carattere degenerativo (artrosi, osteoporosi e altre) sia a carattere infiammatorio (artrite reumatoide, spondiloartriti, artrite psoriasica e altre) accomunate tutte da un andamento cronico, ma diverse nell'evoluzione e nell'aggressività. La gran parte di queste patologie è di origine ancora sconosciuta. A seconda del distretto che colpiscono si distinguono in artriti (colpite le articolazioni), connettiviti (colpito il connettivo), sistemiche (colpiti diversi organi) e vasculiti (colpiti i vasi sanguigni). Le malattie reumatiche sono in assoluto le più diffuse: ne soffre circa il 10% della popolazione generale. Basti dire che su 10 pazienti presenti in un ambulatorio medico, 4 hanno un problema reumatologico. Sono patologie croniche caratterizzate da dolore, rigidità, disabilità di vario grado fino all'invalidità. Tanto per fare qualche esempio: l'artrite reumatoide colpisce lo 0,5% della popolazione, l'artrite psoriasica l'1%, la spondilite anchilosante lo 0,3%, il lupus lo 0,1%. Anche il peso sociale ed economico è elevato. Le malattie reumatiche sono una delle principali cause di assenza dal lavoro. Un paziente in terapia con farmaci biologici può costare ben oltre i 10.000 euro l'anno e per fortuna questi farmaci bloccano le complicanze.

**Il malato reumatico è un paziente molto complesso in quanto necessita di una continuità assistenziale e terapeutica, non solo ambulatoriale. A suo avviso che importanza ha la figura del reumatologo, lo specialista che dovrebbe occuparsi della gestione e presa in carico del paziente reumatico?**

Il reumatologo è lo specialista d'elezione quando si tratta di malattie reumatiche. È lui che deve necessariamente seguire il paziente dalla diagnosi al follow-up, è un diritto del malato essere seguito da questo specialista. Un reumatologo non solo ha maggiore possibilità di perseguire gli obiettivi del successo terapeutico ma fa risparmiare sia in diagnostica che in terapie il Servizio



Percentuali di esenzione per patologia reumatica in Italia per sesso e fasce di età rispetto alle 371.586 esenzioni rilevate al 31 dicembre 2013 in base all'indagine AMRER.

Sanitario Nazionale. Purtroppo la reumatologia è poco presente in maniera strutturata nelle Aziende Ospedaliere e negli ambulatori territoriali, quasi che altre figure (medico di medicina generale, ortopedico, pediatra) possano vicariare il ruolo dello specialista reumatologo.

**I pazienti reumatici hanno ancora molti bisogni clinici insoddisfatti. A suo avviso, quale ruolo possono avere le Associazioni dei pazienti nel supportare gli stessi e le loro famiglie, nel sensibilizzare l'opinione pubblica su queste malattie e nel creare un'alleanza medici-pazienti per rispondere ai bisogni con lo sviluppo di percorsi integrati?**

Il ruolo che le Associazioni dei pazienti possono svolgere è fondamentale. Sensibilizzare l'opinione pubblica e gli amministratori sulle malattie reumatiche, supportare i pazienti, difendere i loro diritti, primo tra tutti quello di essere seguito dal reumatologo, fa delle Associazioni un punto di riferimento indispensabile per tutto il settore. Devo dire che sia la Società Scientifica di Reumatologia (SIR), sia il Collegio dei Reumatologi Ospedalieri che il Collegio dei Reumatologi Universitari lavorano in tal senso, soprattutto per potenziare il dialogo medico-paziente alla base di ogni percorso diagnostico-terapeutico efficiente. ■ ML



Come anticipato nello scorso numero di *CARE* (6 2014), in questa sede verranno approfonditi gli aspetti normativi e regolatori della mobilità sanitaria, quelli economici, le implicazioni per quanto concerne l'accessibilità ai servizi e gli esiti di salute.

### Aspetti normativi e regolatori

Con i decreti legislativi n. 502/92 e n. 517/93 si modifica il ruolo e la percezione della domanda nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sotto tre punti di vista: la maggiore responsabilizzazione finanziaria delle Regioni; l'aziendalizzazione, intesa come strumento per realizzare obiettivi di efficienza ed autonomia gestionale; il finanziamento prospettico delle prestazioni ospedaliere, come nuovo meccanismo competitivo tra i mercati interni. In precedenza alle suddette innovazioni, la parziale attribuzione della responsabilità finanziaria alle Regioni riduceva la percezione dei rischi. L'obiettivo della tutela sanitaria era perseguito in modo indipendente dalla ricerca di una maggiore efficienza nell'allocazione delle risorse. In questo contesto di disavanzi strutturali, il fenomeno della mobilità sanitaria era percepito come possibile compensazione per la non uniforme distribuzione dei servizi sul territorio (e in tal senso molto assecondato). Ma la crescente pressione ad irrigidire i vincoli di bilancio ha messo in crisi questo indirizzo implicito e le Regioni sono state chiamate a far fronte con risorse proprie ai disavanzi derivanti dai saldi negativi di mobilità.

Con l'entrata in vigore del decreto legislativo n. 502/92, la compensazione derivante dai processi di mobilità sanitaria diviene una componente significativa per l'equilibrio dei bilanci delle Regioni e tale provvedimento segna la fine del sistema di finanziamento del SSN basato sulla copertura a piè di lista dei costi sostenuti avviando un sistema di finanziamento prospettico. Il decreto introduce il sistema di remunerazione a tariffa degli erogatori di prestazioni sanitarie come strumento che risulta efficace per il controllo dell'offerta, quindi utile per il contenimento della spesa. Il nuovo modello di pagamento trova applicazione proprio sulle prestazioni erogate ai pazienti provenienti da altre Regioni: la

compensazione della mobilità avviene sulla base di contabilità analitiche per ogni singolo caso e non più sui saldi complessivi delle prestazioni erogate\*.

Alla fine del 1993 la Conferenza Stato-Regioni fissa le regole in base alle quali si deve effettuare la compensazione della mobilità sanitaria. In primo luogo, è stabilito che le procedure di rimborso non riguardino più soltanto i ricoveri, ma anche il settore farmaceutico, la medicina di base, quella specialistica e la termale (ove riconosciuta dal SSR). Ma il tema principale della Conferenza è se i ricoveri vadano addebitati sulla base delle tariffe regionali o se vadano definite tariffe uniche valide per tutte le Regioni. La decisione verte su quest'ultima soluzione\*\*. La circolare del Ministero della Sanità 100/scps/4.4583 del 23 marzo 1994, in attuazione di quanto stabilito dalla Conferenza Stato-Regioni, indica le procedure che ogni Regione deve seguire. Ai fini della valorizzazione dei ricoveri ordinari, la circolare sancisce che i casi siano identificati sulla base della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e classificati in raggruppamenti diagnostici (DRG). Dal 1995 al 2002, con l'applicazione dei tariffari regionali, si verifica un incremento dei saldi di mobilità di oltre il 60% superiore all'incremento che nello stesso periodo ha avuto il

\*L'art. 12, c. 3, d.lgs. n. 502/1992, come sostituito dall'art. 14, d.lgs. n. 517/1993, nel disporre le modalità di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, specifica che "la quota capitaria di finanziamento da assicurare alle Regioni viene determinata sulla base di un sistema di coefficienti parametrici, in relazione ai livelli uniformi di prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale, determinati ai sensi dell'art. 1", con riferimento ad alcuni elementi, tra cui la "mobilità sanitaria per tipologia di prestazioni, da compensare, in sede di riparto, sulla base di contabilità analitiche per singolo caso fornite dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere attraverso le Regioni e le Province autonome". L'art. 8-sexies, co. 8, d.lgs. n. 502/1992, inserito dall'art. 8, co. 4, d.lgs. n. 229/1999, prevede che "Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in Regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le Regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna Regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale".

\*\*Si introduce un corrispettivo unico nazionale, precisando che esso assume significato, nell'ambito di un accordo tra le Regioni, solo per la compensazione della mobilità e non costituisce alcun riferimento rispetto a tariffe e a costi reali di prestazioni. Il nuovo modello di compensazione deve incentivare le Regioni ad attuare l'organizzazione dei servizi che possa soddisfare le esigenze della propria popolazione evitando i disagi della migrazione sanitaria.

fondo sanitario. L'evidente incapacità del sistema nel contenere il fenomeno della mobilità sanitaria, unita alla disomogeneità dei tariffari regionali, sono i motivi determinanti che inducono le Regioni al ritorno all'originaria tariffa unica (TUC). In tal modo è stato recuperato il concetto per il quale la compensazione della mobilità sanitaria avviene sulla base di un accordo tra Regioni volto a governare il fenomeno nel rispetto di alcuni principi, quali:

- scoraggiare la mobilità per il ricorso a prestazioni di medio-bassa complessità (soprattutto se ricompresi nei 43 DRG dell'allegato 2c al DPCM 29/11/2001 sui LEA e di altre tipologie di ricovero ad alto rischio di inappropriately);
- garantire un'adeguata remunerazione delle prestazioni di alta specialità;
- prevedere un incremento delle tariffe per i centri di alta specializzazione.

#### MOBILITÀ ATTIVA E PASSIVA FRA LE REGIONI ITALIANE, ANNO 2009

Regioni	Mobilità		
	Attiva	Passiva	Saldo
Piemonte	230	227	3
Valle d'Aosta	9	25	-16
Lombardia	766	325	441
Bolzano	28	23	5
Trento	45	62	-17
Veneto	304	205	99
Friuli-Venezia Giulia	87	64	23
Liguria	137	177	-40
Emilia-Romagna	563	210	353
<b>Nord</b>	<b>2169</b>	<b>1318</b>	<b>851</b>
Toscana	283	167	116
Umbria	94	86	8
Marche	103	135	-32
Lazio	390	274	116
<b>Centro</b>	<b>870</b>	<b>662</b>	<b>208</b>
Abruzzo	100	160	-60
Molise	85	53	32
Campania	83	399	-316
Puglia	100	285	-185
Basilicata	53	91	-38
Calabria	30	257	-227
<b>Sud</b>	<b>451</b>	<b>1245</b>	<b>-794</b>
Sicilia	55	262	-207
Sardegna	17	75	-58
Isole	72	337	-265
<b>Totale</b>	<b>3562</b>	<b>3562</b>	<b>0</b>

Fonte: Zocchetti (2012).

#### Aspetti economici

L'erogazione di prestazioni sanitarie in favore dei non residenti non può che essere considerata rilevante per i bilanci regionali. La tematica della mobilità sanitaria interregionale è strettamente connessa a quella riguardante i tetti di spesa delle prestazioni sanitarie: non a caso, tra le questioni più dibattute dalla giurisprudenza amministrativa, vi è la legittimità del provvedimento del Presidente della Regione (anche nella qualità di Commissario ad acta) che, attribuendo il budget complessivo alle singole strutture pubbliche e private, include le prestazioni che non gravano sull'Amministrazione regionale di riferimento, quali quelle per i residenti fuori Regione. Altro fattore rilevante in materia è quello relativo alla legittimità del provvedimento regionale con cui viene stabilita la preventiva autorizzazione dell'Azienda sanitaria di appartenenza del paziente a poter usufruire delle prestazioni fuori Regione e al conseguente diniego di remunerazione delle prestazioni erogate in assenza di autorizzazione. Infatti, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è inizialmente a carico delle Regioni di residenza degli assistiti; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da apposite linee guida approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

Per sottolineare la delicatezza e l'importanza della voce mobilità sanitaria per il bilancio dei servizi sanitari regionali è opportuno menzionare il Patto per la Salute 2010-2012, che si qualifica come un accordo finanziario e programmatico, di valenza triennale, tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Costituisce un'intesa che il Governo può promuovere, ex art. 8, co. 6, l. n. 131/2003, con lo scopo di migliorare la qualità dei servizi, promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e garantire l'unitarietà del sistema. L'art. 19 del Patto citato, riguardo alla mobilità interregionale, dispone che, nel rispetto dell'organizzazione dei servizi di assistenza ospedaliera e specialistica e del perseguimento del livello di appropriatezza nell'erogazione, le Regioni individuino adeguati strumenti di governo della domanda tramite accordi tra Regioni confinanti per disciplinare la mobilità sanitaria al fine di:

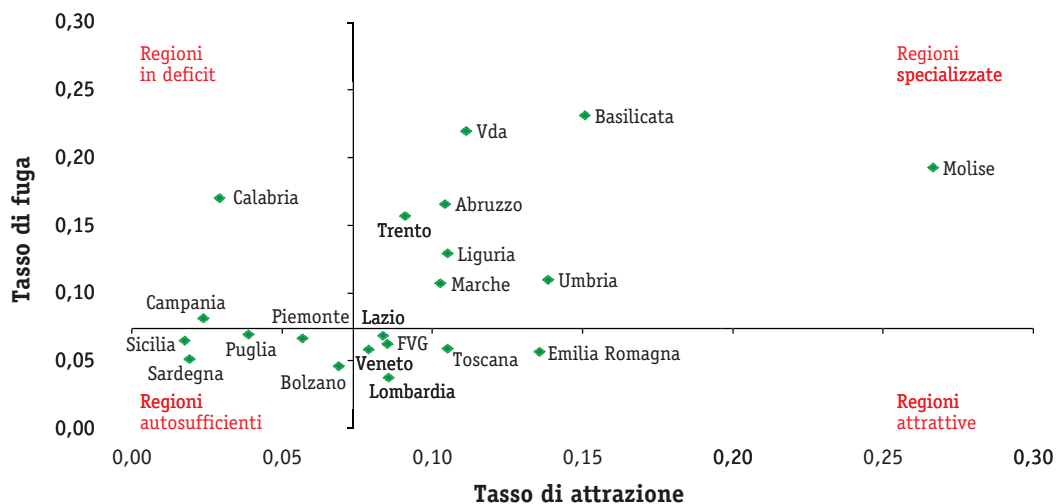
a. evitare fenomeni distorsivi indotti da differenze tariffarie e

Figura 1. Posizionamento delle Regioni in base agli indici di attrazione\* e di fuga\*\* (2011).

\*Vengono inclusi solo i ricoveri di pazienti provenienti da altre Regioni italiane, mentre non si considerano quelli di pazienti esteri e quelli di pazienti di provenienza sconosciuta.

\*\*Si considerano solo i ricoveri in altre Regioni e non quelli di pazienti italiani all'estero, poiché questi dati sono rilevati in un altro flusso informativo.

Fonte: Elaborazioni OASI su dati SDO, Ministero della Salute.



- da differenti gradi di applicazione delle indicazioni di appropriatezza definite a livello nazionale;
- b. favorire collaborazioni interregionali per attività, la cui scala ottimale di organizzazione possa risultare superiore all'ambito territoriale regionale;
- c. facilitare percorsi di qualificazione ed appropriatezza dell'attività per le Regioni interessate dai Piani di rientro;
- d. individuare meccanismi di controllo dell'insorgere di eventuali comportamenti opportunistici di soggetti del sistema attraverso la definizione di tetti di attività condivisi funzionali al governo complessivo della domanda.

Una recente analisi, svolta dal Cergas Bocconi, mette in evidenza come tale percorso di omogeneizzazione regionale nel perseguimento dell'appropriatezza e dell'accessibilità alle cure sia ancora ben lontano dall'essere realizzato. La Figura 1 mette in relazione i tassi di attrazione e di fuga delle Regioni italiane (dati 2011), evidenziando un chiaro gradiente Nord-Sud: le Regioni maggiormente attrattive sono la Lombardia, l'Emilia-Romagna, la Toscana, il Veneto e il Lazio, a fronte di Calabria, Sicilia, Campania, Sardegna, Valle d'Aosta e Puglia, che invece vedono un alto tasso di fuga.

La mobilità sanitaria muove complessivamente oltre 3500 milioni di euro e per alcune Regioni questa attività è una quota rilevante del proprio volume di attività: per alcuni territori il saldo è marcatamente positivo (Lombardia, Emilia-Romagna), mentre per altre è decisamente negativo (Campania, Calabria e Sicilia).

Dai dati appare evidente la tendenza che porta i pazienti a

spostarsi dal Sud al Nord del Paese con saldi positivi per il Nord e negativi per le Regioni del Sud, con conseguente aumento della variabilità nei finanziamenti fra le Regioni. Guardando poi alle tipologie di attività per le quali ci si sposta da una Regione all'altra, si osserva che negli anni il ricovero ospedaliero è comunque la ragione maggioritaria, seguita dall'attività ambulatoriale e da quella farmaceutica.

### Aspetti legati all'accessibilità e all'equità

L'accessibilità alle cure dovrebbe essere garantita in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale ma poiché non tutti i cittadini dispongono delle stesse risorse nell'affrontare le cure, lo Stato dovrebbe tener conto di queste differenze e farsi carico delle spese di coloro che hanno bisogno di spostarsi dalla propria Regione o dal proprio Paese, a maggior ragione per coloro che hanno un reddito basso.

Il fenomeno della mobilità sanitaria di questi ultimi anni ha fatto emergere una situazione molto iniqua perché in alcune Regioni i pazienti hanno tutta l'assistenza di qualità che si aspettano e in altre no. Non solo, nelle Regioni con strutture di qualità inferiore alcuni pazienti possono percorrere vie alternativa e altri invece devono accettare quello che viene loro offerto.

Da tenere poi in considerazione che la migrazione coinvolge prevalentemente pazienti oncologici, soggetti quindi estremamente fragili. Molto spesso vengono intrapresi questi viaggi della speranza affinché vi sia anche una minima

possibilità di cura o di miglioramento dello stato di salute. È proprio per questi motivi che numerose associazioni di pazienti oncologici si sono unite per la definizione di un Manifesto, in cui si chiede che venga sancito a livello costituzionale il ruolo dello Stato come garante dell'uniformità sul territorio nazionale delle prestazioni sanitarie. Decidere di andare altrove a curarsi ha sempre un impatto drammatico, economico e umano, su pazienti 'fragili' come quelli oncologici e le loro famiglie, soprattutto al Sud.

La migrazione sanitaria è causa di disagi enormi per il paziente e per le famiglie, a maggior ragione quando non è il frutto di una libera scelta, ma è resa necessaria dalle carenze nell'offerta di servizi e prestazioni sanitarie sul territorio di residenza.

### Mobilità ed esiti delle cure

Quali sono gli esiti effettivamente associati ai "viaggi per la salute"?

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) può tentare di fornire una valutazione in tal senso. In particolare una recente analisi del PNE ha evidenziato come i pazienti che si muovono alla ricerca

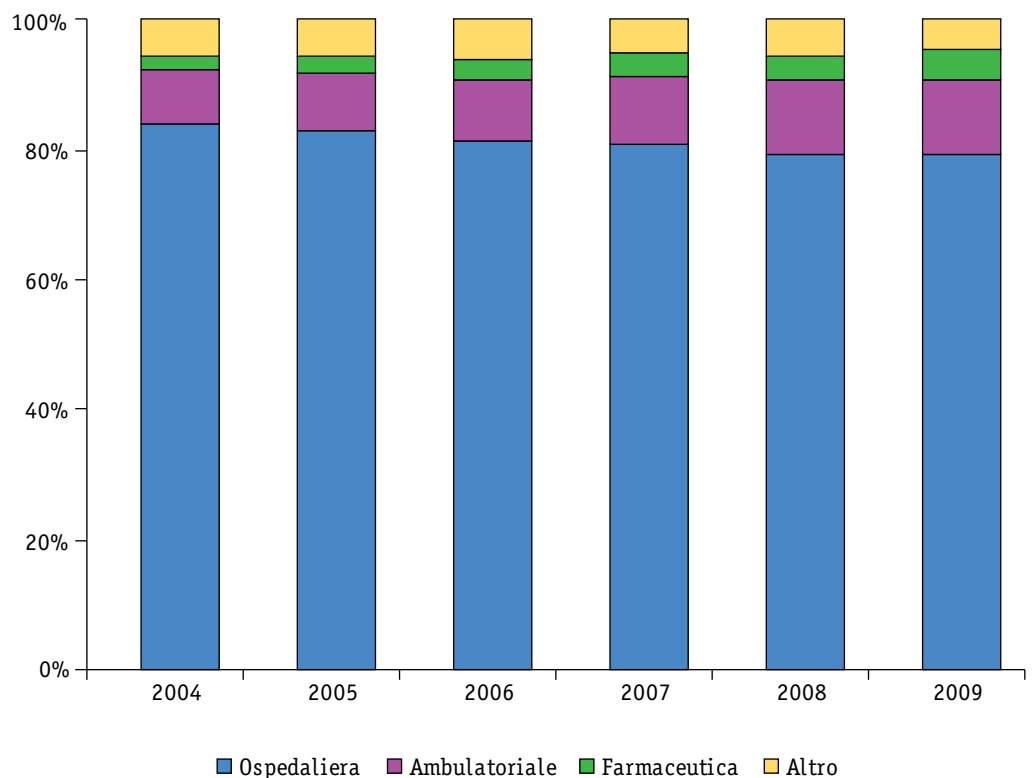
di assistenza sanitaria lontano dalla propria area di residenza riescono a trarre un concreto beneficio dallo spostamento solo per quei problemi di salute che è possibile trattare in modo efficace con le cure disponibili.

Infatti, per alcuni trattamenti cardiocirurgici di provata efficacia (l'intervento di bypass aorto-coronarico e la valvuloplastica) i malati che si spostano su lunghi percorsi, soprattutto dalle Regioni del Mezzogiorno, hanno risultati di sopravvivenza marcatamente migliori rispetto ai pazienti che rimangono a farsi curare nelle strutture vicine alla propria residenza.

Analizzando gli effetti della mobilità sanitaria sulle malattie per le quali il trattamento non riesce ad apportare un rilevante beneficio in termini di sopravvivenza (il tumore del polmone), non emerge alcuna differenza tra i pazienti che migrano e quelli che rimangono vicini al proprio domicilio. Queste differenze, se ben analizzate, potrebbero rendere inutili i tradizionali spostamenti verso il nord del Paese.

Laddove le strutture regionali non offrono sufficienti garanzie di efficacia, perché il volume di attività è ridotto, la possibilità per i cittadini di recarsi verso centri di eccellenza di altre Regioni può essere vista in maniera solo che positiva. Di contro, la programmazione sanitaria (che sia nazionale o

Figura 2. Andamento della composizione percentuale delle attività sanitarie in mobilità (2004-2009).  
Fonte: Zocchetti, 2012.



regionale) dovrebbe stabilire se questo ricorso a un'offerta sanitaria a distanza sia davvero la soluzione più efficiente o possa, invece, essere "corretto" attraverso una revisione della rete dell'offerta regionale. Quote rilevanti di mobilità, in assenza di logiche aziendali di sostegno e governo della medesima, infatti, non possono che peggiorare la qualità dei servizi per gli utenti, l'efficacia complessiva del sistema e probabilmente la sua tenuta economica.

L'imperativo diventa quindi adattare degli schemi strategici, organizzativi e operativi delle aziende, affinché i processi di mobilità sanitaria infra e inter-regionale, eventualmente potenziati, garantiscano i benefici positivi sperati. Purtroppo le aziende del SSN non sembrano, invece, ancora del tutto attrezzate culturalmente e operativamente per governare la mobilità, né in entrata, ma soprattutto in uscita.

## Conclusioni

Nel quadro attuale di razionalizzazione dell'uso delle risorse e di razionamento della domanda, la libertà di scelta e la mobilità sanitaria assumono una valenza dirimpente. In particolare la libertà di scelta opera come elemento di competizione tra le aziende e come garanzia del mantenimento di elevati livelli di qualità, nonché di soddisfacenti livelli di equità. Infatti, laddove il paziente riscontri differenze significative nei livelli qualitativi dell'assistenza, l'opzione di uscita degli assistiti sanziona tali differenze, determinando uno spostamento dei flussi di domanda e, conseguentemente, dei flussi finanziari a favore dei produttori di alta qualità. In questo contesto le aziende e i produttori verrebbero incentivati a competere per trattenere o attrarre la domanda, operando in primo luogo sulla qualità della prestazione. In presenza di un sistema di pagamento prospettico delle prestazioni, i produttori ed i programmatori sono indotti a tenere nella massima considerazione le valutazioni qualitative espresse dagli assistiti non solo per una finalità esclusivamente finanziaria ma anche al fine di ripensare l'offerta e riprogettare la rete di assistenza in termini di qualità.

Il fenomeno della mobilità sanitaria nel suo complesso è oggi sicuramente un fenomeno imprescindibile e difficilmente comprimibile per l'attuale architettura del SSN, salvo qualche importante modifica istituzionale o di regolazione. Esiste una mobilità *sana*, che garantisce un certo gradiente di

competizione inter-aziendale e inter-regionale necessario per tenere in tensione il sistema e che offre gradi di libertà ai pazienti (colmando le lacune di offerta per alcune aree del Paese) anche se purtroppo è evidente come questa opportunità venga sfruttata solo dai segmenti sociali più forti. Esiste, di contro, anche una mobilità *distorcente*, fatta di consumi inappropriati e incontrollati, caratterizzata dalla presenza, da un lato, di istituzioni paganti non autorizzate a monitorare i produttori, e i loro regolatori regionali, dall'altro, non interessate a controllare i produttori dell'attrazione, perché il fenomeno garantisce risorse aggiuntive alle proprie aziende e al proprio sistema. Attrezzare le strutture alla mobilità ha sicuramente dei costi aggiuntivi (istituzionali, organizzativi, di orientamento dei comportamenti dei professionisti), che dipendono dalle competenze delle aziende nella scelta e nello sviluppo delle logiche e degli strumenti necessari per governare la mobilità e dall'efficacia stessa degli strumenti, che determinano l'impatto della mobilità. Si tratta pertanto di valutare se esista un bilanciamento tra i potenziali benefici che il SSN trae dalla presenza della mobilità e il suo costo sistemico.

**Letizia Orzella**

## BIBLIOGRAFIA E NORMATIVA

- Dossier sulla migrazione sanitaria, CARE 2014; 4: 9-22.  
 Circolare Ministero della Sanità 100/scps/44583 del 23 marzo 1994.  
 D.lgs. n. 502/1992.  
 D.lgs. n. 571/1993.  
 D.lgs. n. 229/1999.  
 Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 24 del 9 marzo 2011.  
 DPCM 29/11/2001, Allegato 2.  
 Fattore G, La mobilità sanitaria: un quadro preoccupante, Position paper, Forum 10 luglio 2014, Roma.  
 Fusco D, DiMartino M, D'Ovidio M, Sorge C, Davoli M, Perucci CA, Mobilità ospedaliera ed esiti dei ricoveri, in Agenas, La mobilità sanitaria, I quaderni di monitor 2012, suppl. 9, n. 29.  
 Baldessarelli G, Gli aspetti normativi e statistici della mobilità sanitaria e i problemi organizzativi ed economici ad essa legati, Provincia Autonoma di Trento, Punto Omega, anno 7, n. 17: 66-71.  
 Longo F, Mobilità attiva e passiva: implicazioni manageriali. Agenas, La mobilità sanitaria, I quaderni di monitor 2012, suppl. 9, n. 29.  
 Ministero della Salute, <http://www.salute.gov.it/portale/temi/>  
 Patto per la Salute 2010-2012.  
 Regolamento CE n. 987 del 16 settembre 2009, Modalità di applicazione del Regolamento CE n. 883/2004.  
 Zocchetti C, La mobilità sanitaria tra Regioni: quanto, dove, per fare cosa? Statistica e società, anno 1, n. 2: 27-29.



## Il caso del vaccino Flud: considerazioni sull'attuale sistema di farmacovigilanza

Recentemente i media nazionali hanno dato notevole risalto a una serie di decessi sospetti di persone anziane affette da pluripatologie in concomitanza della vaccinazione antinfluenzale, segnalati in alcune Regioni e trasmessi alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). La ricezione di tali casi nella RNF ha indotto l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a sospendere, come provvedimento esclusivamente cautelativo, in data 27 novembre 2014, due lotti del vaccino antinfluenzale Flud. Tale provvedimento è stato seguito da controlli di qualità sulla produzione del vaccino Flud da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), su richiesta di AIFA, come pure da una rivalutazione dei casi di decesso segnalati da parte dell'European Medicine Agency (EMA), che hanno rassicurato sulla reale sicurezza del vaccino, non riscontrando alcuna evidenza di rischio, come riportato nei comunicati sinteticamente descritti di seguito.

In data 1 dicembre 2014, ISS e AIFA hanno comunicato che l'esito delle prime analisi effettuate sui vaccini antinfluenzali, appartenenti ai lotti recentemente oggetto di divieto di utilizzo da parte dell'AIFA, è stato completamente negativo<sup>1</sup>. I risultati dei test confermano la sicurezza del vaccino antinfluenzale, escludono la presenza di endotossine e hanno mostrato che nei lotti risulta conforme l'aspetto e il contenuto in antigene del vaccino del virus dell'influenza. Inoltre, nel comunicato è stato rimarcato che l'incremento delle segnalazioni, giunte alla data del comunicato ad un totale di 19 su 8 lotti diversi, è pertanto da attribuire alla maggiore sensibilità mostrata da parte degli operatori sanitari e della popolazione generale al fenomeno, a causa dell'impatto mediatico degli eventi recentemente comunicati.

In data 3 dicembre 2014, dopo la revisione dei sospetti casi segnalati di decesso da vaccino anti-influenzale, anche il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'EMA ha

concluso che non c'è alcuna evidenza di una relazione causale tra i casi fatali riportati e la somministrazione del Flud<sup>2</sup>. È stato inoltre aggiunto che il Flud è autorizzato ed è stato utilizzato per la campagna vaccinale attuale anche in altri Paesi europei (esattamente, Austria, Germania e Spagna), oltre all'Italia in cui alla data di pubblicazione della valutazione del PRAC si sottolineava come fossero state distribuite circa 4 milioni di dosi di Flud.

Alla luce delle perplessità che hanno accompagnato tale caso è necessario fornire dei chiarimenti e delle precisazioni sul ruolo dei sistemi di farmacovigilanza che si basano prevalentemente sulla segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaci e vaccini così come, più in generale, sulla comunicazione del rischio in farmacovigilanza.

### Il valore della segnalazione spontanea

Tutti i farmaci e i vaccini sono approvati alla commercializzazione dalle agenzie regolatorie soltanto dopo essere stati sottoposti a rigorose valutazioni precliniche e cliniche.

Alla luce dei risaputi limiti delle sperimentazioni premarketing, soprattutto relativamente agli aspetti legati alla sicurezza, le autorità regolatorie tuttavia continuano a monitorare tutti i farmaci e vaccini anche dopo la loro autorizzazione alla commercializzazione, attraverso i sistemi di sorveglianza postmarketing, che si basano principalmente sulla segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse da farmaco /vaccino. Tale monitoraggio è indispensabile poiché, quando il farmaco viene utilizzato in pratica clinica su un ampio numero di pazienti, che sono spesso più complessi e fragili rispetto a quelli sui quali è stato sperimentato in fase premarketing, possono talvolta verificarsi reazioni avverse inattese o gravi. Attraverso la raccolta e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse effettuate dagli operatori sanitari e dai cittadini eventuali problemi di sicurezza, indicati in farmacovigilanza come 'segnali', possono essere individuati tempestivamente.

Un segnale di sicurezza viene definito come "un'informazione che derivi da una o più fonti

(includere osservazioni o esperimenti) che suggerisca una nuova potenziale associazione causale, oppure un nuovo aspetto di una associazione già nota, tra un intervento (per esempio, somministrazione di un farmaco) e un evento o un insieme di eventi correlati, siano essi avversi o benefici, che sia giudicata di sufficiente probabilità per giustificare un'azione di verifica" (CIOMS, Geneva 2010).

D'altra parte, i segnali riguardanti una possibile associazione tra un evento avverso e un farmaco/vaccino si basano su dati preliminari e non conclusivi e necessitano pertanto di ulteriori approfondimenti per essere valutati. In altri termini, il segnale rappresenta di per sé una ipotesi, che necessita di un'ulteriore validazione sulla base delle evidenze scientifiche disponibili. La presenza di casistiche riportanti sospette reazioni avverse non attesta quindi che si tratti di rischi confermati.

Il processo di gestione di un segnale deve includere differenti step: iniziale identificazione; validazione e conferma; analisi e designazione della priorità; assessment del segnale e conseguente raccomandazione, che potrebbe riguardare differenti azioni regolatorie.

Quando un segnale di sicurezza viene individuato, i valutatori esperti di farmacovigilanza ricercano preliminarmente eventuali casi aggiuntivi nelle banche dati internazionali o dati di supporto dalla letteratura medica. Dopo aver assemblato un certo numero di casi, i valutatori dovranno esaminare l'esistenza di possibili trend, di una relazione causale, o di pattern specifici per identificare potenziali fattori di rischio. In questo contesto, particolare attenzione dovrà essere posta all'analisi dell'associazione temporale (tra l'assunzione del farmaco sospetto e la comparsa dell'evento) e la coerenza con le evidenze scientifiche disponibili. La valutazione della causalità di una associazione sospetta deve inoltre considerare per ogni singolo caso la presenza di potenziali cause alternative, quali altri farmaci concomitanti utilizzati, patologie coesistenti e la plausibilità biologica o farmacologica.

Nel caso Flud, per esempio, la concordanza temporale tra gli eventi fatali segnalati e la vaccinazione non rappresentava una condizione sufficiente per confermare l'eventuale responsabilità del vaccino antinfluenzale, perché

le segnalazioni si riferivano a pazienti anziani e affetti da gravi patologie.

In ogni caso, anche a fronte di un segnale preliminare, le agenzie regolatorie, sulla base della rilevanza per la salute pubblica e dell'urgenza del problema di sicurezza individuato, possono decidere di sospendere cautelativamente un farmaco nell'attesa di verificare il rischio e di raccogliere ulteriori evidenze. Ciò non implica necessariamente che il rischio sia confermato al termine del processo di valutazione, così come è avvenuto nel caso del Flud.

### Comunicazione del rischio

Nel caso di segnali di sicurezza relativi all'uso di vaccini, il problema preminente, sulla base delle diverse esperienze degli ultimi anni, è costituito dall'impatto mediatico sull'opinione pubblica delle valutazioni effettuate in tema di sicurezza. In un contesto come quello attuale di generale diffidenza e preoccupazione, sicuramente l'aspetto di maggiore rilevanza nell'ambito delle diverse attività di farmacovigilanza è quello inerente alla fase di comunicazione del rischio al pubblico e agli operatori sanitari.

Lo sforzo futuro dovrebbe essere quindi quello di implementare un più efficace coordinamento tra le autorità regolatorie e gli operatori sanitari, soprattutto nella fase di comunicazione di eventuali problemi di sicurezza, assicurando la trasparenza e allo stesso tempo cercando di ristabilire un clima di fiducia da parte dei cittadini verso le autorità sanitarie.<sup>3</sup>

**Paola M. Cutroneo<sup>1</sup>, Roberto Leone<sup>2</sup>,**

**Achille P. Caputi<sup>1</sup>, Gianluca Trifirò<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico G. Martino di Messina; <sup>2</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona

### BIBLIOGRAFIA

1. Istituto Superiore di Sanità: Vaccino Flud: negative prime analisi ISS su lotti bloccati dall'AIFA. Comunicato stampa n. 21/2014, 1 dicembre 2014.
2. European Medicine Agency: EMA/749142/2014 - No evidence that Flud vaccine caused deaths in Italy, 3 December 2014.
3. European Medicine Agency: Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module XV Safety communication.

## PCSK9: dalla biologia alla clinica

PCSK9 (Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin-type 9) è una proteina scoperta nel 2003 da un gruppo di ricercatori francesi come proteina up-regolata dopo induzione di apoptosi in neuroni cerebellari primari. Per questo motivo è stata inizialmente chiamata *neural apoptosis regulated convertase 1* (NARC-1). Tuttavia l'interesse per PCSK9 origina dalla descrizione di mutazioni PCSK9 associate con ipercolesterolemia autosomica dominante in due famiglie francesi in cui erano state precedentemente escluse mutazioni nei geni comunemente candidati e codificanti per il recettore LDL (LDLR) e apoB. Ulteriori studi hanno dimostrato che, negli esseri umani, variazioni genetiche nel gene PCSK9 contribuiscono alla regolazione dei livelli plasmatici di colesterolo LDL, con in particolare rare varianti con guadagno di funzione (GOF) che portano a ipercolesterolemia, mentre varianti con perdita di funzione (LOF) inducono ipocolesterolemia. Il gene codificante PCSK9 può presentare due diversi tipi di mutazioni, correlate con alterazioni della colesterolemia: le mutazioni missenso (che danno una diversa sequenza di amminoacidi con incremento dell'attività dell'enzima) causano ipercolesterolemia familiare; le mutazioni non-senso (che interrompono la sequenza di amminoacidi) provocano invece una riduzione dell'attività enzimatica e ipocolesterolemia, con ridotta incidenza di eventi cardiovascolari.

### La ricerca sui meccanismi molecolari

Queste osservazioni hanno promosso un'intensa attività di ricerca sui meccanismi molecolari coinvolti nelle attività di PCSK9, che in sostanza descrivono la capacità di PCSK9 di regolare i livelli circolanti di LDL aumentando la degradazione degli LDLR epatici.

PCSK9 appartiene alla famiglia delle subtilisine; è espressa a livello del fegato, dell'intestino tenue e dei reni, ed è presente in circolo. La proteina secreta si lega ad un sito specifico del recettore per le LDL e viene internalizzata insie-

me ad esso nelle cellule epatiche, alterando la via normale seguita dal recettore quando è legato alle lipoproteine. Come risultato, il recettore non torna a livello della membrana, ma viene degradato.

Dato che PCSK9 promuove la degradazione dei recettori delle LDL, la possibilità di inibire PCSK9 rappresenta un passo logico per aumentare l'effetto ipolipemizzante di agenti convenzionali. È stato osservato che le statine aumentano i livelli circolanti di PCSK9, come risposta omeostatica all'aumento dei recettori per le LDL. Questo perché sia i livelli della proteina che quelli dei recettori sono sotto il controllo della proteina SREBP-2 (*sterol regulatory element-binding protein 2*), la stessa che media l'effetto di questi farmaci. Ciò significa che esiste un meccanismo di compensazione che impedisce di ottenere la massima efficacia dal trattamento con statine. È interessante notare che 10 mg al giorno di atorvastatina sono in grado di ridurre i livelli di colesterolo LDL del 32% senza aumentare PCSK9, mentre 40 mg al giorno di atorvastatina riducono i livelli di colesterolo del 42% con un aumento dei livelli di PCSK9 del 34%, suggerendo che una combinazione tra terapia con statine e inibitori PCSK9 sarebbe più efficace con alte dosi di statina. Tra gli altri farmaci ipocolesterolemizzanti, il fenofibrato sembra indurre l'espressione di PCSK9 con un meccanismo ancora non ben definito; questa osservazione potrebbe spiegare il motivo per cui l'aggiunta di fenofibrato alla terapia con statine non comporta un ulteriore abbassamento delle LDL tanto quanto ci si potrebbe aspettare. Quindi una terapia di inibizione di PCSK9 in questi pazienti può anche portare ad una riduzione additiva dei livelli di colesterolo LDL. Tuttavia, altri studi hanno indicato un effetto negativo del fenofibrato sull'espressione di PCSK9, così il ruolo di fenofibrato, e forse di tutti i fibrati, sull'espressione PCSK9 è ancora dibattuto. Ezetimibe non influenza in vitro l'espressione di PCSK9 e il trattamento con ezetimibe nell'uomo non altera i livelli plasmatici PCSK9, ma in pazienti ipercolesterolemici la combinazione di ezetimibe con statine è stata associata a maggiori livelli circolanti di PCSK9

rispetto ai pazienti trattati solo con statine. Infine, le resine leganti gli acidi biliari aumentano l'espressione del gene di PCSK9 in biopsie di fegato umano, indicando un potenziale effetto sinergico ipocolesterolemizzante in combinazione con un inibitore PCSK9.

### L'azione dei nuovi farmaci

L'osservazione che la proteina PCSK9 regola i livelli circolanti di colesterolo LDL promuovendo la degradazione del recettore delle LDL ha spinto verso la ricerca di farmaci che inibiscano l'attività di PCSK9. I possibili step che possono essere oggetto dell'azione di farmaci sono la riduzione dell'espressione del mRNA di PCSK9, la riduzione dell'espressione della proteina (inibendo il processo autocatalitico), l'inibizione del legame tra la proteina e il recettore delle LDL o l'inibizione della degradazione del recettore mediata da PCSK9. Sono in fase di sviluppo almeno sei differenti anticorpi monoclonali

umani e tre approcci di silenziamento genico. Gli approcci terapeutici in fase di studio prevedono l'inibizione del legame al recettore (tramite anticorpi monoclonali o peptidi di piccole dimensioni), l'inibizione della sintesi di PCSK9 con silenziamento del gene (tramite oligonucleotidi antisenso o small interfering RNA) o l'inibizione del processo autocatalitico (tramite piccole molecole ad attività inibitoria).

Sono disponibili i risultati degli studi clinici per tutti e tre gli anticorpi monoclonali sviluppati contro PCSK9, alirocumab (SAR236553/REGN727), evolocumab (AMG145) e bococizumab (RN316/PF-04950615), mentre per RG7652, iB2o e LGT209 non sono stati ancora pubblicati i dati. Una grande quantità di evidenze è già disponibile per alirocumab e evolocumab. Gli anticorpi agiscono sottraendo PCSK9, aumentando il numero di recettori disponibili e quindi riducendo i livelli circolanti di LDL. Gli studi di fase II hanno mostrato una riduzione del colesterolo LDL dopo terapia PCSK9 fino al 60-70%. Questa nuova forma di terapia promette buoni risultati e coniuga efficacia e tollerabilità, almeno nel breve termine. La dose più efficace è stata quella di 150 mg sottocute ogni 2 settimane. La via di somministrazione, che qualche volta ha determinato modeste reazioni locali, non sembra un ostacolo alla sua introduzione nella pratica clinica. Sono necessari però altri studi per confermare l'efficacia e la tollerabilità degli anticorpi monoclonali anti-PCSK9 su casistiche più ampie e con trattamenti più prolungati.

**Manuela Casula, Elena Tragni, Alberico L. Catapano**

*Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale*

### BIBLIOGRAFIA

- Norata GD, Tibolla G, Catapano AL: PCSK9 inhibition for the treatment of hypercholesterolemia: promises and emerging challenges. *Vascul Pharmacol* 2014; 62 (2): 103-111.
- Norata GD, Tibolla G, Catapano AL: Targeting PCSK9 for hypercholesterolemia. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 2014; 54: 273-293.
- Tibolla G, Norata GD, Artali R, Meneghetti F, Catapano AL: Proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9): from structure-function relation to therapeutic inhibition. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2011; 21 (11): 835-843.



## Un bilancio dell'attività dell'Associazione e le prospettive future

La figura del Direttore Medico di Presidio vive un momento di incertezza, in linea con il clima che il nostro Paese sta sperimentando. Questa fase di incertezza strutturale richiede una rinnovata azione di carattere sindacale, della quale l'ANMDO sente fortemente la necessità, che tenga conto di tutti gli interventi che in questi ultimi mesi hanno caratterizzato questo ambito e proponga una linea netta e chiara per il rispetto assoluto delle norme e dei contratti per la professione del Direttore Medico di Presidio. Questa azione deve tenere conto del blocco delle trattative nazionali per il contratto, del blocco degli automatismi di progressione economica, degli interventi normativi che si sono succeduti sugli aspetti giuridici della nostra professione (legge Brunetta, decreto Balduzzi, spending review) e degli interventi di riordino, ora in atto, dei Servizi Sanitari Regionali.

Gli elementi forti di questa azione di tutela e di rilancio della categoria professionale del Direttore Medico di Presidio riguardano alcuni punti chiave che coinvolgono la necessità di rinnovamento dell'intero settore. In primo luogo l'obbligatorietà che deve essere sancita dalla presenza e dal ruolo del Direttore Medico in ogni Presidio Ospedaliero. Direttore Medico di Presidio che, secondo l'ANMDO, nelle Aziende costituite da un unico Presidio Ospedaliero deve essere soggetto che ricopre anche l'incarico di Direttore Sanitario.

L'ANMDO chiede, inoltre, per gli incarichi di Direttore di Struttura Complessa, procedure concorsuali trasparenti che portino alla valorizzazione dei professionisti più validi e competenti. Ritiene anche necessario intervenire sugli aspetti economici rilevanti, sulla rappresentatività, sulle garanzie assicurative, sulla tutela legale per avere un professionista della salute sicuro, forte, capace di essere pienamente al servizio della sanità e dei cittadini, con tutte le garanzie e le prerogative necessarie per svol-

gere al meglio e in piena serenità il suo lavoro. Per questo l'ANMDO ha promosso un'azione per la tutela legale degli associati in varie Regioni (Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Puglia) e è intervenuta laddove delibere di Aziende o leggi regionali potevano non essere in linea con leggi dello Stato e danneggiare la figura professionale del Direttore Medico.

### Le attività scientifiche

Nel 2014 ANMDO ha intrapreso molte iniziative scientifiche sia a livello nazionale, con il 40° Congresso Nazionale "Ripensare la Sanità: Ruoli Strategici e Responsabilità", che si è svolto a Napoli dal 15 al 17 ottobre 2014 e che ha visto il coinvolgimento di oltre 600 persone, sia a livello regionale, in diverse Regioni come l'Emilia-Romagna, la Lombardia, il Piemonte, il Veneto, la Campania e la Sicilia. L'ANMDO ha avuto anche la soddisfazione del riconoscimento AGENAS come provider ECM per altri 4 anni.

Nel 2015 il Congresso Nazionale si svolgerà a Parma dal 30 settembre al 2 ottobre, presso l'Auditorium Paganini. Si discuterà degli effetti delle politiche governative degli ultimi anni che stanno ridisegnando il quadro generale. La riduzione dei posti letto, l'accorpamento e la chiusura di presidi ospedalieri, l'accorpamento e la soppressione delle direzioni con la conseguente riduzione dei posti di lavoro, hanno delineato uno scenario troppo indistinto, in cui la ricerca del risparmio invece di fare perno sull'innovazione – migliori prestazioni con minor spesa – è incentrata sulla minor spesa attraverso tagli lineari senza adeguato controllo sulla qualità delle prestazioni.

Questo stato di cose pone la necessità per l'ANMDO di una rinnovata azione di carattere culturale e politico.

Sarà dedicato, inoltre, ampio spazio al tema della Sicurezza Alimentare in Sanità, con il coinvolgimento di rappresentanti di altre professioni.

Nel 2016 si terrà a Bologna, dal 26 al 28 ottobre, il 26° Congresso Internazionale dell'EAHM sul tema *The hospital management in Europe: the art of the long view (Il Management dell'Ospe-*





*dale in Europa: l'arte di vedere lontano*). Il tema del congresso riguarderà la gestione ospedaliera in Europa; "l'arte del pensiero lungo" è la principale questione che verrà analizzata e discussa in quella sede. "Un importante cambiamento di paradigma è in corso", si legge nella overview curata dal board scientifico. Stiamo vivendo un lungo periodo di recessione e sia le modifiche che i risultati potenziali sono difficili da prevedere. Il pensiero a breve termine, figlio dell'emergenza, rischia di sembrare l'unico approccio possibile per far fronte al nuovo sistema, ma assecondandolo si commetterebbe un grave errore. Occorre invece fare leva sullo sviluppo delle competenze, combinando strategie tra decisioni "giorno per giorno" e obiettivi a lungo termine. Su questo i manager ospedalieri, in Italia e in Europa, devono essere in prima linea.

Per l'ANMDO lo sguardo all'Europa e al mondo è fondamentale soprattutto con una funzione di monitoraggio. L'obiettivo prioritario dell'ANMDO è quello della difesa della professione del direttore medico in Italia, con un occhio anche curioso rivolto alle organizzazioni sanitarie europee.

### **La struttura organizzativa e le sfide per il futuro**

L'ANMDO sente molto forte l'esigenza di adeguarsi come categoria professionale alle nuove sfide poste dal cambiamento del modo di fare sanità oggi in Italia, nel pubblico come nel privato.

Per attuare questo proposito è necessaria un'associazione snella, che pensi al ricambio generazionale, garantendo equilibrio tra età e competenza. Un'associazione attrattiva, capace di acquisire innovazione, risorse, competenze, con l'ingresso di nuove energie.

Un'associazione che non esiti ad abbandonare stanche ritualità per innovare il proprio modo di proporsi, discutere, promuovere eventi e iniziative, a cominciare proprio dall'evento fondamentale, il proprio Congresso.

Una nuova identità associativa, adeguata ai tempi dell'oggi e del domani, in grado di esprimere un profondo rinnovamento interno, che parta dalle nuove leve delle direzioni sanitarie italiane e che contempra un equilibrio della rappresentanza di genere.

*Gianfranco Finzi*

## Un progetto di misurazione della performance dei Servizi Sanitari Regionali

Il Progetto **Una misura di performance dei SSR** realizzato dal CREA Sanità (Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità) dell'Università di Roma Tor Vergata sottolinea l'importanza di reinquadrare la *governance* sanitaria in una logica multidimensionale, in particolare enfatizzando la necessità di un equilibrio fra miglioramento della qualità e controllo economico-finanziario, risultando così in linea con quanto contenuto anche nella Raccomandazione dell'ultimo Rapporto OCSE (2015).

Il progetto ha l'ambizione, in particolare, di portare un contributo su due elementi sostanziali che condizionano gli esercizi di valutazione della *performance*: il primo è l'importanza di esplicitare la modalità di composizione di obiettivi molteplici, mentre il secondo è quello della prospettiva adottata, in quanto persone o gruppi di interesse (*stakeholder*) diversi possono legittimamente avere idee (preferenze) differenti in termini di priorità dei suddetti obiettivi.

L'esperimento, giunto alla seconda annualità, è stato condotto sui Servizi Sanitari Regionali (SSR), realizzandone un *ranking* di *performance* complessiva.

La *performance* di ogni Servizio Sanitario Regionale viene descritta da un vettore contenente i valori assunti da un set di indicatori opportunamente individuati in quanto rappresentativi delle principali dimensioni di *performance*.

Nel modello proposto i 'pesi' necessari per 'comporre' il contributo dei diversi indicatori, e quindi delle diverse dimensioni, sono frutto dell'elicitazione del sistema di preferenze degli *stakeholder*, realizzata mediante appositi algoritmi e *software* di supporto: i 'pesi' sono, quindi, soggettivi, ma non arbitrari e soprattutto resi espliciti nel loro contributo al risultato finale.

Il metodo è stato applicato per il secondo anno grazie al competente contributo di un panel qualificato costituito da 40 esperti rappresentanti delle diverse categorie di *stakeholder* prescelte: 'Utenti', 'Management aziendale', 'Professioni sanitarie', 'Istituzioni' e 'Industria medicale'.

Il panel ha selezionato 12 indicatori (vedi tabella) da un set di 54, considerati rappresentativi di 4 dimensioni fondamentali ('Sociale', 'Economico-Finanziaria', 'Appropriatezza' e 'Esiti'). Sugli indicatori prescelti sono state poi espresse, dai singoli partecipanti, le proprie preferenze assolute e relative.

Per quanto concerne i principali risultati, la prima osservazione rilevante è che, rispetto alla prima edizione, è leggermente aumentato il contributo della dimensione 'Sociale' alla *performance*, raggiungendo il 44,0% (37,4% nella precedente), probabilmen-

te per riflesso della evidente difficoltà che stanno incontrando i cittadini in questo periodo nell'accesso ai servizi dei SSR; ma è fortemente aumentato anche il peso della dimensione 'Economico-finanziaria', che ha raggiunto il 33,0% a fronte del 20,5% della edizione precedente. Aumentato marginalmente è anche il contributo della dimensione 'Esiti' con il 9,4% (8,9% nella precedente), mentre si riduce di più del 50% il contributo dell' 'Appropriatezza' alla *performance* complessiva (13,6%, a fronte del 33,2% dello scorso anno).

In particolare, il contributo della dimensione 'Sociale' è molto importante per gli 'Utenti' (37,9%), per le 'Istituzioni' (30,7%) e l' 'Industria medicale' (27,0%); la dimensione 'Economico-finanziaria' ha un ruolo predominante soprattutto per le 'Professioni sanitarie' (47,1%), probabilmente perché queste ultime sono sempre più chiamate a "far quadrare i conti" già nelle loro unità operati-

### INDICATORI DI PERFORMANCE

Dimensione	Indicatore
Sociale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quota percentuale di persone che rinunciano a sostenere spese sanitarie per motivi economici</li> <li>Quota percentuale di famiglie senza figli con anziani a carico soggette a spese catastrofiche sanitarie out of pocket</li> <li>Quota percentuale di famiglie senza figli con anziani a carico impoverite a causa di spese sanitarie out of pocket</li> </ul>
Economico-finanziaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spesa sanitaria totale pro capite pesata</li> <li>Spesa sanitaria pubblica pro capite pesata - numeri indice</li> <li>Spesa per ticket in percentuale spesa farmaceutica pubblica</li> </ul>
Appropriatezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quota percentuale di adesione agli screening femminili (mammografia 40+ e pap-test 25-34)</li> <li>Quota percentuale di ricoveri ospedalieri potenzialmente inappropriati</li> <li>Tasso di copertura vaccinale in età pediatrica (morbillo, rosolia e parotite)</li> </ul>
Esiti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tasso di mortalità per tumore del colon, del retto e dell'ano</li> <li>Tasso di mortalità per tumore alla mammella</li> <li>Quota percentuale bambini in sovrappeso</li> </ul>

Fonte: elaborazione CREA Sanità su risultati televoto del panel.

ve, siano esse di servizi (farmacia, etc.), area clinica, ospedaliera o territoriali, e ovviamente per il 'management aziendale' (27,6%); la dimensione 'Appropriatezza' fornisce un contributo importante per le categorie 'Management aziendale' (25,5%), 'Istituzioni' (25,0%) e 'Industria medicale' (24,8%); mentre gli 'Esiti' pesano in minor misura per 'Professioni sanitarie' (19,3%) e 'Utenti' (18,9%).

La misura della performance complessiva ottenuta, considerando che un valore pari a 1 rappresenta un sistema 'ottimale' (ovvero quello con il risultato migliore su tutti gli indicatori) e un valore 0 il sistema 'peggiore' (ovvero con risultato peggiore su tutti gli indicatori), oscilla da un massimo di 0,83 della Regione Toscana ad un minimo di 0,21 per la Regione Campania (vedi figura).

A cinque SSR è associata una misura di performance superiore a 0,70 (ricordiamo equivalente al 70% della performance 'ottimale'); a nove SSR (Friuli-Venezia Giulia, Valle d'Aosta, Umbria, Lombardia, Marche, Liguria, Abruzzo, Lazio e PA di Bolzano) un valore superiore a 0,60; a cinque (Sardegna, Molise, Puglia, Calabria e Campania) un valore inferiore a 0,50.

I ranking dipendono dalla prospettiva dei diversi stakeholder: per esempio, per gli 'utenti' i SSR emiliano e piemontese recuperano una posizione diventando rispettivamente terzo e quarto, restano invece invariate le ultime tre posizioni di Puglia, Cala-

bria e Campania; per le 'Istituzioni', la Toscana conserva la prima posizione, seguita dal Veneto e dall'Emilia-Romagna, il SSR emiliano recupera una posizione rispetto alla valutazione complessiva, quello ligure ne recupera cinque, diventando sesto: le ultime quattro mantengono invariate le loro posizioni rispetto alla valutazione complessiva; per le 'Professioni sanitarie' Veneto e PA di Trento invertono le loro posizioni, diventando rispettivamente terza e seconda; così come Piemonte ed Emilia-Romagna, che diventano rispettivamente quarta e quinta: si invertono le ultime due posizioni di Campania e Calabria (penultima e ultima rispettivamente); ancora per l'Industria medicale, l'Emilia-Romagna recupera una posizione, diventando terza, e i SSR calabrese e siciliano ne perdono una, diventando rispettivamente ultimo e sesto; infine per il 'Management aziendale' Veneto e Toscana, Piemonte e Emilia-Romagna, Campania e Calabria invertono le loro posizioni rispetto alla valutazione complessiva.

In sintesi, si è confermato anche quest'anno che esiste un gruppo di Regioni complessivamente 'eccellenti' ed un altro (concentrato nel Sud), in condizioni 'critiche'. In mezzo c'è un gruppo piuttosto ampio di Regioni, di cui almeno tre quasi a cavallo del versante 'critico'.

L'analisi 2014 sembra indicare come, al di là di alcuni cambiamenti nei ranking regionali, il 'peso' attribuito alle varie dimensioni vari in funzione dell'evoluzione del contesto politico che vive il Paese, e quindi le Regioni e gli operatori del SSN.

Tale affermazione poggia sull'assunto che non sia un caso osservare l'exasperazione del contributo alla performance complessiva fornito dalla dimensione 'Economico-finanziaria', accompagnato però da una crescente attenzione verso gli esiti: questa evoluzione si allinea ad una fase delle politiche sanitarie in cui effettivamente osserviamo il passaggio di molte Regioni in Piano di rientro ad una nuova fase, in cui al risanamento finanziario si accompagna anche una crescente attenzione al miglioramento della qualità, e *in primis* al rispetto dei LEA. La performance è quindi 'dinamica', nel senso che i giudizi incorporano gli 'stimoli' ambientali, prima fra tutte l'evoluzione delle politiche sanitarie nazionali.

Concludendo, sebbene ogni metodologia abbia i propri limiti, ci sembra che l'impegno a esercitarsi nella valutazione dei sistemi sanitari mantenga un ruolo fondamentale in una logica di incentivo al loro miglioramento, rappresentando uno strumento atto ad orientare gli interventi di politica sanitaria e a sensibilizzare tutti gli attori del sistema. Su questo ultimo punto osserviamo l'importanza di tenere sempre conto delle diverse prospettive espresse dagli stakeholder, riconoscendo così nei fatti quell'elemento di complessità che è davvero caratterizzante la sanità.

Il report completo è scaricabile su [www.performancesr.it](http://www.performancesr.it)

**Daniela d'Angela e Federico Spandonaro**  
CREA Sanità, Università di Roma Tor Vergata

Misura di performance dei Sistemi Sanitari Regionali. Fonte: elaborazione CREA Sanità su preferenze espresse dal panel.

