



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

4

Anno 5 Luglio-Agosto
2003

IL PAZIENTE E IL SISTEMA FARMACEUTICO

a colloquio con **Vittorio Silano**

Professor Silano, il 10 ed 11 luglio scorso, si è svolta a Roma la conferenza del Gruppo "G10 Medicine", delle cui attività abbiamo ampiamente parlato nel numero precedente di "CARE". Quali sono stati i temi principali discussi nel corso della Conferenza?

La Conferenza di Roma ha rappresentato l'occasione per un approfondimento dei temi trattati nelle 14 raccomandazioni espresse dal Gruppo "G10 Medicine"; in particolare, è stato affrontato il tema del benchmarking attraverso la definizione di indicatori di competitività e performance; si è, inoltre, discusso dell'accesso ai prodotti medicinali presenti sul mercato ed è stata sottolineata l'esigenza di stimolare l'innovazione e la ricerca di base, senza tralasciare il tema dell'informazione dei pazienti e del loro coinvolgimento nelle decisioni che riguardano la salute. Si è poi parlato di farmacovigilanza, di come promuovere l'uso dei medicinali generici e sviluppare delle metodologie consensuali per valutare l'efficacia clinica relativa dei medicinali; infine si è anche discusso su come il sistema farmaceutico europeo reagirà all'allargamento dell'Unione Europea (UE).

Si è trattato di una discussione estremamente costruttiva perché la Commissione Europea aveva rilasciato in data 1 luglio 2003 una Comunicazione in risposta alle 14 raccomandazioni del Gruppo "G10 Medicine", proprio alla vigilia della Conferenza.

Da un punto di vista tecnico, la Comunicazione è uno strumento del quale la Commissione si avvale per far conoscere i propri punti di vista su possibili iniziative normative e progetti. Anche se ci muoviamo nell'ambito di politiche di sussidiarietà, sottratte alla stretta competenza normativa della Commissione, la comunicazione rappresenta pur sempre uno strumento di grande rilevanza.

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.

- DALLA LETTERATURA INTERNAZIONALE 5
- SUGGERIMENTI ON LINE 13
- **Dossier**
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 14
- **Parole chiave**
GOVERNO CLINICO 19
- **Confronti**
FEDERALISMO FISCALE E DEVOLUTION IN SANITÀ 21
GLI ITALIANI E LA SALUTE 29
- **In libreria** 31

segue a pag 2



Il Pensiero Scientifico Editore



Nato a Napoli l'11 dicembre 1940 e laureatosi in Chimica nel 1965, Vittorio Silano ha lavorato per circa vent'anni all'Istituto Superiore di Sanità e per tre al Ministero dell'Ambiente. Dalla fine del 1989 è stato direttore generale della maggior parte delle direzioni "tecniche" del Ministero della Salute, incluse quelle degli "alimenti e nutrizione", della "prevenzione", della "valutazione dei medicinali e farmacovigilanza" e dei "rapporti internazionali e delle politiche comunitarie". Dal settembre 2003 è Capo Dipartimento dell'Innovazione

La Comunicazione da Lei citata ha un titolo significativo: "Un rafforzamento dell'industria farmaceutica operante in Europa a beneficio del paziente". La comunicazione, quindi, pone il paziente al centro del sistema, auspicando una sua maggiore informazione sui farmaci perché possa compiere scelte razionali, un suo peso più rilevante nelle decisioni che lo riguardano, un accesso più rapido ai farmaci innovativi. È d'accordo su questa interpretazione?

La Sua interpretazione mi trova d'accordo. Del resto questo è stato il primo punto evocato dal professor Girolamo Sirchia, ministro della Salute, nel suo intervento conclusivo ai lavori della Conferenza. Porre il paziente al centro del sistema farmaceutico non è, come potrebbe sembrare, un fatto retorico, ma è un vero e proprio impegno, un obiettivo da conseguire attraverso una serie di azioni innovative.

Le implicazioni di questa affermazione sono quindi profonde; questo significa, come ha ricordato il ministro Sirchia a tutti i partecipanti, che gli interessi di tutti gli operatori del settore sanitario ed in particolare farmaceutico, pur legittimi e validi, devono venire in qualche modo dopo quelli del paziente. La ricerca legittima del profitto non deve, quindi, essere esasperata al punto da impedire l'accesso dei pazienti ai medicinali innovativi. Questo, per la verità, andrebbe visto non solo in un'ottica europea, che è un punto di vista di popolazioni relativamente privilegiate, ma anche e soprattutto in quella dei Paesi in via di sviluppo, dove sappiamo che un gran numero di persone muore ogni giorno per il mancato accesso a medicinali che pure esistono. È il caso della malaria, una patologia che è divenuta resistente a gran parte dei medicinali noti e che miete, ogni anno, un milione di vittime, soprattutto nel continente africano, prevalentemente bambini di età tra zero e cinque anni.

La Comunicazione pone anche l'accento sul recupero di competitività dell'industria operante in Europa; recupero che richiede un humus istituzionale più favorevole anche in termini di uno snellimento delle procedure di negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci (sino alla previsione di prezzi liberamente fissati dai produttori in cambio di sconti a fine anno) e condizioni di mercato più dinamiche e competitive. Condi-

vide questa posizione della Commissione e qual è, a Suo avviso, la situazione attuale in Italia?

La debolezza competitiva dell'industria farmaceutica che ha le sue radici in Europa nei confronti di quella statunitense rappresenta una criticità ben nota. È generalmente riconosciuto che le aziende multinazionali, prevalentemente con base negli Stati Uniti, hanno mediamente una capacità di innovazione maggiore.

Non più tardi di venti anni fa la situazione era però ben diversa, direi anzi opposta. È, quindi, pienamente legittima un'analisi delle diverse variabili che hanno generato l'attuale tendenza negativa, come pure su quali leve sia opportuno agire per invertirla.

In realtà, non mi sembra che esista una ricetta condivisa da tutti gli esperti anche se una certa unanimità di vedute è rinvenibile nell'importanza attribuita al circolo virtuoso, senza soluzioni di continuità, che parte dalla ricerca di base e, attraverso quella intermedia e la successiva fase dello sviluppo, arriva sino alla commercializzazione del prodotto finito. È proprio questo che caratterizza gli Stati Uniti dove, a differenza di molti Paesi europei, esiste una forte compenetrazione, una collaborazione fattiva tra accademia e mondo industriale anche per ciò che riguarda lo sfruttamento commerciale delle invenzioni.

Uno degli argomenti che ha riscosso maggiore attenzione nell'ambito della Conferenza "Gio Medicine" è stata proprio la necessità di istituire solidi meccanismi di collaborazione tra le università, le industrie e anche i governi che, attraverso una sana politica di incentivazione della ricerca di base, possa consentire di raggiungere la necessaria massa critica di risorse umane e di capitali. In questo quadro si inserisce anche la raccomandazione di creare degli istituti virtuali di eccellenza a livello europeo.

A fronte di questo rafforzamento delle attività di ricerca, a partire da quella di base, e sviluppo, devono però essere rimossi i colli di bottiglia amministrativi che impediscano o rallentino l'effettivo accesso ai medicinali innovativi da parte dei pazienti.

Le implicazioni dell'allargamento dell'UE sono un altro dei temi trattati nella Comunicazione ed anche su questo vorremmo avere un Suo parere.

L'allargamento dell'UE è senza dubbio, sotto il profilo politico, un evento di portata storica. A



mio avviso, è proprio l'UE l'organismo che ha consentito all'Europa di evitare guerre nella seconda metà del secolo scorso e che ha dato vita a modalità di risoluzione dei contrasti e delle competizioni tali da garantire all'Europa un periodo di pace senza precedenti. E sappiamo che senza pace non c'è sviluppo e non c'è crescita economica e sociale.

Questo ulteriore processo di allargamento è quindi da guardare con fiducia ed ottimismo.

Ciò non vuol dire che un processo di crescita non abbia in sé degli elementi di criticità: esistono difficoltà di carattere economico da superare perché i livelli di sviluppo socio-economico e finanziario dei vari Paesi che aderiranno all'UE sono molto diversi. Questa discrasia politico-economica è rilevante anche per quello che riguarda i medicinali. Non a caso sono previste deroghe di varia natura che differiranno ulteriormente la creazione di un vero mercato comune; mercato comune farmaceutico che, a dir la verità, non esiste pienamente nemmeno tra gli attuali Stati membri UE a causa delle notevoli segmentazioni e diversità.

Segmentazioni e diversità che ritiene possano essere superate attraverso il processo in atto di revisione della normativa farmaceutica comunitaria? A che punto siamo e ritiene sia possibile completare il processo prima dell'allargamento ai nuovi Paesi dell'UE?

L'aggiornamento sostanziale della normativa farmaceutica comunitaria rappresenta certamente un momento importante che segue la prima revisione effettuata poco meno di dieci anni fa con l'istituzione della procedura di registrazione centralizzata dei farmaci e dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

Tra i temi oggetto di discussione nell'attuale revisione citerei l'opportunità o meno di estendere la procedura centralizzata – che prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio per tutti i Paesi dell'UE previo parere favorevole dell'Agenzia Europea dei Medicinali – per tutte le specialità medicinali innovative.

Un altro aspetto fondamentale è quello relativo alla tutela dei dati, un elemento essenziale per tenere viva la competitività industriale; qui si notano alcune differenziazioni tra i Paesi che innovano di più e dove le aziende farmaceutiche sono più attive ed importanti e quelli che presentano una minore capacità innovativa e che sono essenzialmente preoccupati dalle politiche dei consumi e dei contenimenti dei prezzi.

Nonostante queste difficoltà obiettive, si è appena conclusa, nella prima settimana di luglio, la revisione in prima lettura del pacchetto legislativo cosiddetto "Revisione 2001" che include il regolamento che modifica competenze ed organizzazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali e la procedura centralizzata nonché le due direttive relative ai medicinali di uso umano e veterinario.

Stiamo lavorando alacremente, nell'ambito del semestre italiano di Presidenza UE, per cercare di approvare questo pacchetto anche in seconda lettura, ovvero in via definitiva.

Ci sono alcune difficoltà obiettive che derivano dalla natura stessa della procedura di codecisione e che fanno sì che il pacchetto non possa essere trasmesso al Parlamento europeo prima del 20 settembre; da allora, il Parlamento Europeo avrà a disposizione 90 (+30) giorni per formulare eventuali emendamenti.

Mi auguro vivamente che il Parlamento possa ispirarsi ad un approccio costruttivo e collaborativo per far sì che il pacchetto venga definitivamente approvato prima delle importanti modifiche di carattere istituzionale previste nel 2004, con l'entrata in vigore del Patto di adesione e le nuove elezioni del Parlamento. In caso contrario, in buona sostanza, l'intero processo dovrebbe ricominciare da capo.

Francamente, però, sono molto ottimista perché, se anche i tempi tecnici dovessero rendere impossibile un'approvazione definitiva sotto la Presidenza italiana, ritengo comunque possibile raggiungere un accordo politico ed in tal senso stiamo lavorando con grande impegno.

Vorrei anche aggiungere, sempre a proposito di normativa europea, il buon lavoro che si sta facendo sulla direttiva sui cosiddetti medicinali da erbe; penso che potremo presto registrare l'accordo e inviare anche questa normativa al

Parlamento europeo. Mi sentirei anzi di dire che questa direttiva sarà sicuramente approvata in prima lettura sotto la nostra Presidenza, se non addirittura in via definitiva.



Professore, la "sirena" europea può far distogliere l'attenzione dai mille temi "caldi" in discussione nello scenario sanitario e farmaceutico nazionale: rinnovo contratti, devolution, farmaci. Che autunno dobbiamo aspettarci per la Sanità italiana?

A dir la verità, non credo di poterle essere di grande aiuto perché nessuno di questi eventi è da me prevedibile in dettaglio! Certo, sappiamo che anche in Italia ci sono questi momenti di profonda riflessione. Si parla molto dell'istituzione di un'Agenzia Nazionale del Farmaco al pari di quanto hanno già fatto molti

altri Paesi dell'UE; un'agenzia esecutiva che possa seguire bene le necessità del settore farmaceutico, esaminare con maggiore rapidità le nuove domande di registrazione dei farmaci e tutelare al tempo stesso le esigenze dei cittadini e dei pazienti.

Professor Silano, un'ultima domanda. La conosciamo anche come autore di volumi particolarmente apprezzati dagli esperti del settore vedi "Medicinali per uso umano" su Care 1/2002). Può anticiparci qualcosa sui Suoi prossimi lavori?

Le risponderò partendo da una considerazione fatta in precedenza. A mio avviso, uno dei prin-

cipali motivi per i quali il mercato farmaceutico non è tanto "unico", ma rimane piuttosto segmentato, è la notevole complessità di tutta la normativa, la regolamentazione specifica del settore e le profonde differenze che ancora permangono a livello di Stati membri nonostante l'imponente normativa comunitaria adottata a partire dal 1965.

Mi riferisco alle procedure di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio, per non parlare di tutti i vari aspetti connessi alla realizzazione di stabilimenti di produzione, ai circuiti distributivi, ai requisiti dei direttori tecnici e dei vari operatori, senza trascurare le peculiarità presenti in ogni singolo Paese per ciò che attiene al diritto societario.

Ci troviamo in questa situazione perché l'armonizzazione che è stata fatta a livello europeo ha preso in esame gli aspetti cruciali, ma quando poi si va all'attuazione pratica, all'individuazione delle competenze e agli obblighi ai quali le aziende devono attenersi, le differenze diventano notevoli e tutto diviene molto complesso. Bisogna considerare che un'azienda che desidera produrre e commercializzare un medicinale in Italia ha bisogno di diverse decine di autorizzazioni: un vero dedalo, insomma, e una vera e propria sfida. Ciò costituisce un freno all'iniziativa imprenditoriale. Quello che sto, quindi, cercando di fare è chiarire, sia per gli imprenditori italiani sia per quelli stranieri, la strada da percorrere, le autorizzazioni da richiedere, le autorità da contattare, le procedure da seguire, le responsabilità a cui ottemperare.

Tutto questo mi piacerebbe farlo, in un modo agevole e comprensibile per l'utilizzatore finale, anche alla luce del nuovo diritto societario che entrerà in vigore nel gennaio 2004, attraverso la pubblicazione, non appena possibile, di un libro sull'avvio e la conduzione dell'azienda farmaceutica in Italia.

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief),
Cesare Albanese, Francesco Bartolozzi,
Giancarlo Bausano, Carlo Fudei,
Mara Losi, Maurizio Marceca

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Disegni: Images.com/Cutler, Dininno,
Frazier, Schill

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare settembre 2003

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

E-mail: pensiero@pensiero.it
Internet://www.pensiero.it

Abbonamenti 2004
Individuale: euro 30,00
Istituzionale: euro 40,00

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

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

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

Il medico europeo e Internet

Studio del Boston Consulting Group

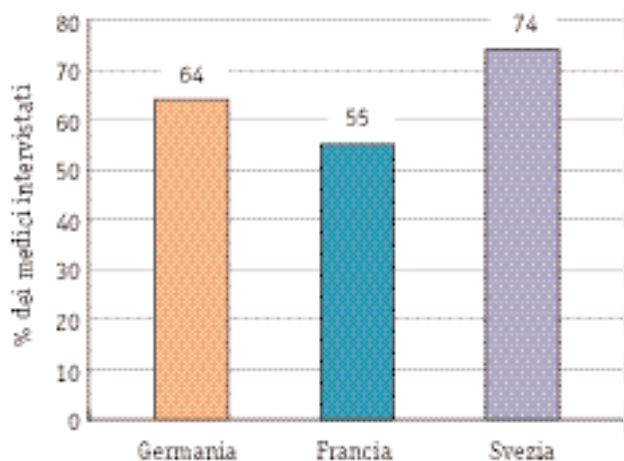
European Physician and the Internet

<http://www.medical-communities.de/pdf/bcg2003%20-%20european%20physicians.pdf>

La maggioranza dei medici in Europa è on-line, utilizza Internet per ragioni professionali e riconosce che l'utilizzo delle risorse in rete ha un'influenza crescente sui propri comportamenti diagnostici e prescrittivi, oltre che rappresentare una fonte di aggiornamento professionale sempre più importante. Internet, in termini più generali, è percepito come uno strumento utile a potenziare l'efficienza e la produttività della propria attività professionale, a beneficio dei pazienti e nel rispetto di vincoli sempre più stringenti alle risorse pubbliche destinate alla salute.

Tali elementi emergono dallo studio *European Physician and the Internet* sviluppato dalla società di consulenza Boston Consulting Group a partire dall'esperienza di oltre 600 medici in tre Paesi europei: Germania, Francia e Svezia.

In questi tre Paesi più della metà dei medici utilizza Internet: 74% in Svezia, 64% in Germania e 55% in Francia. I più attivi utilizzatori di Internet impiegano circa il 60% del tempo di navigazione per soddisfare esigenze professionali, per esempio, interagire con i colleghi, ricercare e leggere articoli scientifici o seguire corsi di ECM



Grado di penetrazione di Internet tra i medici, 2002. Fonte: BCG, 2003.

I medici sono attratti principalmente da siti istituzionali e indipendenti – tipicamente siti sponsorizzati da università, centri di ricerca e associazioni di categoria – così come da portali sulla salute che offrono informazioni su una vasta gamma di patologie e di relativi trattamenti terapeutici.

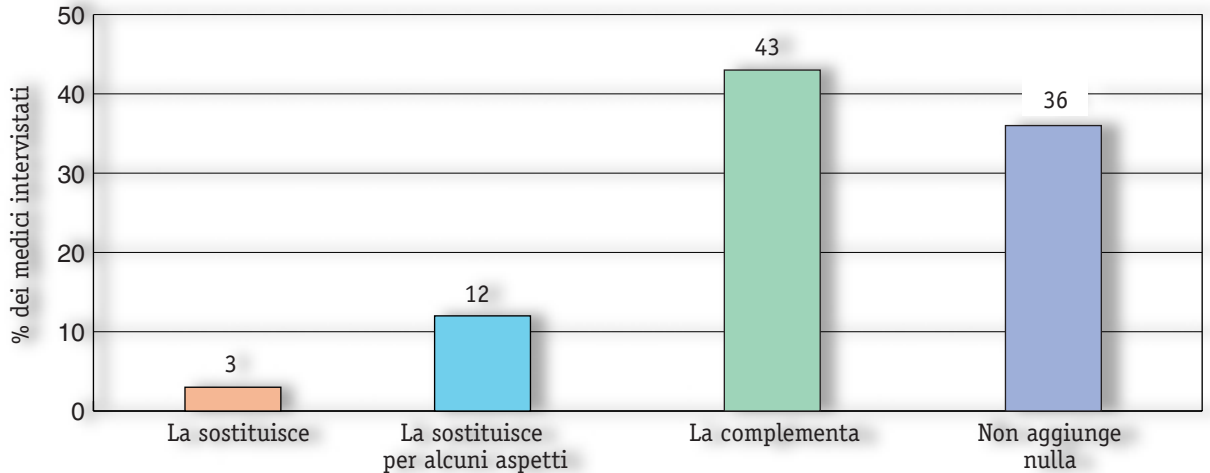
Il 74% dei medici intervistati afferma che l'informazione reperibile su Internet contribuisce ad arricchire le proprie conoscenze professionali ed una percentuale non molto inferiore (68%) afferma che essa incide sul proprio comportamento prescrittivo.

In termini più generali, dallo studio emerge che il medico guarda con sempre maggiore interesse ad Internet e sta sviluppando un impiego della rete sempre più sofisticato e selettivo. Inoltre, quasi la metà dei medici afferma di considerare Internet una fonte importante di informazione sui farmaci, complementare alle visite degli informatori farmaceutici. Riguardo a questo ultimo punto, gli intervistati riconoscono che l'interazione con l'informatore farmaceutico è fondamentale ai fini di una corretta informazione sui farmaci, ma sottolineano che, avendo poco tempo da dedicare alle loro visite, sono costretti a cercare fonti aggiuntive di informazione: circa il 50% degli intervistati – addirittura il 70% in Svezia – utilizza Internet per ottenere queste informazioni complementari.

Infine, Internet è percepito dal medico come uno strumento che può incidere positivamente sul rapporto medico-paziente, ad esempio rendendo più agevole la prescrizione dei farmaci, elevando la compliance del paziente grazie a più sofisticati sistemi di monitoraggio delle terapie, contribuendo allo sviluppo di un atteggiamento più "informato e consapevole" del paziente che, sempre più frequentemente, consulta siti selezionati e di alta qualità segnalati dal proprio medico.

Sulla base di queste evidenze empiriche, lo studio della Boston Consulting conclude che la Sanità in rete – *e-health* – rappresenta uno strumento fondamentale per potenziare l'efficienza del sistema, migliorando la qualità dell'offerta, ma, al contempo, consentendo una crescita controllata dei relativi costi. Internet, quindi,

In che modo
Internet modifica
l'interazione con
l'informatore
farmaceutico?
Fonte: BCG, 2003.



appare uno strumento fondamentale per razionalizzare la spesa sanitaria e, come tale, un'area ricca di opportunità sia per le aziende farmaceutiche sia per lo Stato/*third payer*.

Lo Stato/*third payer* dovrebbe investire nel potenziamento del disease management, ad esempio promuovendo la gestione integrata e lo scambio efficiente tra singoli medici e/o strutture ospedaliere di dati/informazioni su pazienti, patologie e relative terapie. L'azienda farmaceutica, d'altra parte, dovrebbe potenziare la capacità di Internet come canale informativo, integrando opportunamente il marke-

ting tradizionale – off-line – con un marketing su Internet – on-line – per raggiungere, educare, informare il medico. Inoltre, nonostante la normativa attuale non consenta l'informazione diretta al paziente, l'azienda potrebbe sponsorizzare siti ben accreditati nella comunità scientifica e realizzati da soggetti istituzionali indipendenti; siti sempre più frequentemente consigliati dai medici ai propri pazienti come fonti informative complementari all'incontro con il medico per approfondire aspetti collegati alle patologie e alle terapie disponibili. ■ CF

L'e-health in Italia: alcuni esempi

Referti e consulti a distanza all'Istituto Humanitas di Milano dove è già attivo un servizio di "referti on-line" che permette ai pazienti di consultare gratuitamente il risultato dell'esame del sangue via Internet con messaggio automatico SMS di avviso; un servizio utilizzato da oltre 1000 pazienti al mese che, grazie a Internet, evitano inutili trasferimenti/code per ritirare un semplice documento. Il sito è presente anche con servizi innovativi come "Clinics" (un iter diagnostico per il controllo della propria salute) e "Second opinion" (richiesta di un parere qualificato aggiuntivo).

Integrazione tra medici, ASL e ospedali del territorio all'ospedale Bambin Gesù di Roma: il portale è strutturato in modo da offrire ai medici di famiglia i supporti, le linee guida ospedaliere, cioè le modalità comportamentali suggerite dalla direzione sanitaria per il trattamento di una determinata patologia.

Juke-box digitali alle Molinette di Torino: tutte le radiografie

sono registrate su DVD e, in futuro, saranno cercate e lette da qualsiasi ospedale. Merito di un server e di un juke-box capaci di archiviare in forma digitale milioni di immagini, raccogliendo la storia radiologica di migliaia di pazienti in un metro cubo, con la possibilità di ingrandire, amplificare, far circolare le radiografie via Internet e sottoporle a specialisti per la consultazione in altra sede.

Centro unico di prenotazione a Bologna: creato nel 1989, permette l'accesso alle prestazioni sanitarie attraverso più di 400 sportelli distribuiti sul territorio. In pratica, il cittadino, fornito di una tessera magnetica, può prenotare via terminale nella farmacia sotto casa, oltre che nei centri sanitari, analisi e prestazioni mediche. L'11 luglio è stato inaugurato il CUP web: l'accesso alla Sanità tramite il PC. Punto d'arrivo del progetto sarà l'*e-care*, ovvero la presa in carico globale della cura del cittadino, compresa la possibilità – già diventata realtà all'Ospedale Sant'Orsola – di ottenere in web la propria cartella clinica.

I costi della legge sulla privacy negli Stati Uniti

P Kilbridge

The cost of HIPAA compliance

N Engl J Med 2003; 348: 1423-1424

Annas GJ

HIPAA regulations: a new era of medical-record privacy

N Engl J Med 2003; 348: 1486-1490

Il 14 aprile scorso è entrato in vigore negli Stati Uniti l'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) per regolamentare l'accesso alle informazioni sanitarie relative a un paziente, che avrà ricadute sia sulla gestione delle informazioni in ospedale e a livello delle Health Maintenance Organizations (HMOs) sia sui costi che le strutture hanno dovuto e dovranno sostenere per mantenere gli standard previsti dalla legge.

Il problema della privacy dei dati medici risale al giuramento di Ippocrate. Le regole dell'HIPAA prevedono che le informazioni richiedibili (o cedibili) – salvo specifiche indicazioni del paziente – siano le "minime necessarie". Le informazioni cedibili senza ulteriori autorizzazioni, ma dopo aver fatto leggere la nota informativa, sono quelle connesse al trattamento (che coinvolgono lo scambio di informazioni con eventuali consulenti, ma anche il problema dell'accesso ai dati da parte degli studenti in medicina), quelle connesse al pagamento delle prestazioni, e le "operazioni riguardanti l'assistenza". Questo terzo punto è ovviamente generico e comprende valutazioni di qualità e di performance, programmi di training, piani di business e di management. Per tutti gli altri usi è necessario un consenso scritto del paziente, che può essere revocato in qualsiasi momento.

Ci sono alcune eccezioni previste da questa legge federale. La prima riguarda i bambini ricoverati. Siccome i rapporti fra genitori e figli sono regolati da leggi dei singoli Stati, in questo campo le leggi statali prevalgono sulla legge federale. Non è prevista nessuna limitazione sulla privacy per quanto riguarda invece i reparti di emergenza. Vale qui la vecchia legge "Treat first and ask legal question after". Per quanto riguarda la ricerca scientifica, le cartelle clini-

che potranno essere usate senza autorizzazione se verranno rese non identificabili (non collegabili alla persona) o se una apposita commissione istituzionale acconsente al trattamento per motivi scientifici.

Come per la legge italiana sulla privacy, è previsto un responsabile dei dati sensibili che deve essere indicato al paziente. Le sanzioni previste in caso di non osservanza possono andare da quelle di carattere civile (da \$100 a \$2500 l'anno) per omissioni, fino a sanzioni penali, se si dimostra la condotta fraudolenta del medico.

I costi affrontati dagli ospedali e dai gruppi di medici aderenti alle HMOs per adeguarsi alla legge sono stati consistenti. Uno studio dell'American Hospital Association ha stimato che nel 2000 il costo medio per il training sulla nuova normativa è stato di \$16 per ogni lavoratore. Un altro elemento di costo non indifferente saranno le spese di copisteria: la legge prevede che per ogni primo accesso di un paziente dopo il 14 aprile si debba consegnare un documento multipagina (dalle 8 alle 20) dove vengono spiegate le novità introdotte. Questo, anche per un piccolo ospedale, può esitare in un notevole incremento delle spese. Inoltre ci sono tutti quei miglioramenti tecnico-logistici previsti proprio per proteggere la privacy del paziente: lo spostamento di linee telefoniche, fax e computer (qualsiasi strumento di comunicazione utilizzato per scambiare informazioni mediche) in zone di sicurezza dove sia interdetto l'accesso ai visitatori o a curiosi; la distinzione fra sale di attesa e zona di accettazione; la creazione di sistemi di filodiffusione in grado di coprire con la musica eventuali discussioni su problematiche cliniche nelle stanze vicine. Infine un grande capitolo di spesa riguarderà l'implementazione di nuovi sistemi informativi in grado di assicurare i dettami di legge. Una ricerca sul grado di compliance all'HIPAA condotta dall'Healthcare Information and Management Systems Society nel gennaio scorso evidenziava che solo il 9% del campione di 467 organizzazioni intervistate riteneva di essere già in possesso di tutti i requisiti proposti dalla legge. La spesa totale stimata per ospedale va dai 670.000 dollari per quelli con meno posti letto a 3,7 milioni di dollari per quelli più capienti.

Sicuramente – concludono gli editorialisti del *New England Journal of Medicine* – in un'era in

cui lo scambio delle informazioni è diventato universale e rapidissimo, è necessario un sistema di regolamentazione in grado di definire quando e perché le informazioni mediche possono essere divulgate, e che protegga il diritto del paziente alla privacy sulla propria storia clinica. Tuttavia alcune delle novità introdotte sembrano francamente eccessive e troppo "burocratiche" (come il citato foglio informativo di 20 pagine che molti pazienti butteranno via senza leggere). Inoltre, sottolinea GJ Annas, alcune delle complesse regole entrate in vigore sembrano servire più ad assicurare comunque l'accesso alle informazioni da parte di agenzie governative e non, che a proteggere la privacy del paziente. Sullo sfondo di tutto c'è poi l'acceso dibattito presso l'opinione pubblica americana dopo l'11 settembre legato alla sicurezza nazionale e alla necessità per le agenzie pubbliche di accedere alle fonti informative. Si tratta in generale di norme molto procedurali, imposte più che nate dall'accordo, che rischiano di essere fonte di frustrazione sia per i medici sia per i pazienti stessi. ■ FB

Prescrizione di ACE-inibitori: non basta la fiducia nei grandi trial

Tu K, Mamdani MM, Jacka RM et al

The striking effect of the Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) on ramipril prescribing in Ontario
Can Med J 2003; 168: 553-557

Gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) sono stati originariamente sperimentati nella terapia dell'ipertensione arteriosa. Successivamente le loro indicazioni si sono allargate, fra l'altro, alla terapia dello scompenso cardiaco, del post-infarto, del diabete mellito e della nefropatia non diabetica. I numerosissimi prodotti ormai presenti sul mercato sono peraltro caratterizzati da struttura chimica e caratteristiche farmacologiche diverse (potenza, biodisponibilità, emivita e distribuzione): malgrado questa eterogeneità le linee guida internazionali correnti non raccomandano ACE-inibitori specifici per le singole indica-

Angioplastica coronarica: l'esperienza di un centro americano

Reynolds MR, Neil N, Ho KKL et al

Clinical and economic outcomes of multivessel coronary stenting compared with by-pass surgery: a single-center US experience

Am Heart J 2003; 145: 334-342

L'intervento di rivascolarizzazione miocardica mediante angioplastica coronarica (PTCA) con applicazione di stent, eseguibile in sala di emodinamica dai cardiologi interventisti, senza bisogno di sala operatoria e cardiocirurgo, è oggi una delle opzioni terapeutiche preferibile e più diffusa per il trattamento della cardiopatia ischemica sia nella sua forma acuta (sindromi coronariche acute) sia cronica. I centri in grado di attuare tali procedure con grande esperienza tecnica ed affidabilità sono sempre più numerosi nel nostro Paese, anche grazie all'interesse e alla dedizione delle nuove generazioni di specialisti cardiologi.

Esiste oggi una positiva e proficua competizione tra la PTCA ed il più classico intervento di by-pass coronarico (CABG), che ha prodotto progressi sempre maggiori per entrambe le procedure sia dal punto di vista delle tecniche metodologiche sia nella selezione dei pazienti da trattare. Le novità più interessanti per quanto concerne la PTCA sono state l'incremento del numero di soggetti can-

didati a tale tipo di ricanalizzazione, l'impianto di stent, l'utilizzo di stent medicati con sostanze antiproliferative e l'uso degli inibitori delle glicoproteine IIb/IIIa che, riducendo la percentuale di restenosi, ne hanno migliorato l'efficacia a breve e lungo termine. Era quindi prevedibile un confronto anche in termini di economia sanitaria fra le due procedure, valutando almeno le situazioni non di urgenza. La vasta esperienza di un qualificato centro medico degli Stati Uniti ha permesso di effettuare uno studio di confronto dei risultati clinici e delle implicazioni economiche delle due procedure in un gruppo di 300 pazienti sottoposti a CABG o PTCA con impianto di più di uno stent nel trattamento di elezione delle coronaropatie. Ad un follow-up medio di 2,8 anni i risultati hanno evidenziato un'incidenza di morte ed infarto miocardico simile in entrambe le procedure. È stata segnalata una maggiore percentuale di interventi successivi di rivascolarizzazione dopo PTCA con stent. Nonostante questo, la PTCA con stent multipli è risultata meno costosa, con un risparmio calcolato di 6500 dollari per paziente a due anni: il risparmio iniziale è stato del 43%, ed è sceso al 27% dopo 2 anni.

Nelle conclusioni i ricercatori ribadiscono la necessità di studi ulteriori, anche multicentrici, a conferma di questi dati. È da stabilire poi se sia possibile individuare sottogruppi di pazienti in grado di ottenere un maggiore beneficio sia clinico sia economico con l'una o l'altra procedura e se i vantaggi economici della PTCA con stent multipli si mantengano anche oltre i 2 anni. ■ CA

zioni né esistono studi sufficientemente ampi di confronto fra i diversi composti nelle differenti condizioni sopra accennate.

Può tutto questo creare confusione e disorientamento nel medico, costretto fra l'altro a fare i conti quotidianamente con appropriatezza e costi dei farmaci prescritti? Indubbiamente sì, con l'aggravante di trovarsi di fronte a terapie di forte impatto sulla salute pubblica e sull'economia sanitaria anche perché, secondo fonti ministeriali, gli ACE-inibitori (calcolando anche i prodotti di associazione con i diuretici) sono stati il primo sottogruppo clinico a maggior spesa in Italia nei primi 9 mesi del 2002.

Non sorprende in questo scenario una notizia proveniente dal Canada, commentata ampiamente dal *Canadian Medical Journal*, in cui la pubblicazione dei dati favorevoli di un grande trial multicentrico sull'efficacia del ramipril nella prevenzione secondaria di eventi cardiovascolari acuti in pazienti ad alto rischio ha scatenato una vera e propria ondata di prescrizioni del farmaco, specie nella popolazione anziana, passate da 58/100 mila a 92/100 mila subito dopo le prime indiscrezioni fornite dalla stampa non specializzata, toccando poi il tetto di 304/100 mila subito dopo la pubblicazione ufficiale dei dati su riviste mediche, con un incremento netto pari dunque al 400%!

Naturalmente, in questa impennata vertiginosa, è accaduto che i medici prescrivessero il farmaco anche per indicazioni non incluse nello studio pubblicato, fra cui lo scompenso cardiaco congestizio che rappresentava addirittura,

nel trial appena concluso, un criterio di esclusione. Non bisogna dimenticare, inoltre, che in studi precedenti sulla terapia di svariate malattie cardiovascolari con ACE-inibitori, il ramipril è stato uno dei farmaci meno esaminati della categoria.

Se un così brusco incremento delle vendite trova ampie giustificazioni nella fiducia generata dal fatto che lo studio fosse un trial condotto su larga scala in tutto il territorio canadese, nonché coordinato da medici locali, resta valida l'ipotesi che, forse anche grazie ad una oculata operazione di marketing, i medici siano stati spontaneamente indotti ad attribuire arbitrariamente a tutta la popolazione anziana con qualche rischio cardiovascolare (e chi non ne presenta in questa categoria?) i benefici ottenuti con il farmaco in alcuni sottogruppi specifici di pazienti.

La recente pubblicazione dei risultati di due grandi trial sull'ipertensione arteriosa in apparente conflitto fra loro, nei quali ACE-inibitori e diuretici differenti si sono rivelati di volta in volta superiori l'uno all'altro nella terapia iniziale di questa condizione, suggerisce di fatto grande prudenza e deve indurre il medico, bersagliato costantemente da messaggi di ogni genere (stampa laica, collaboratori scientifici, riviste accreditate, pazienti influenzati dai media) ad analizzare con cautela i dati lasciando lentamente sedimentare le informazioni ricevute, non dimenticando che al centro delle scelte terapeutiche va più che mai collocato il singolo paziente. ■ GB

Sottogruppo	Spesa (milioni di euro)	%
● Inibitori della pompa protonica	588	6,2
● ACE-inibitori	505	5,3
● Statine	483	5,1
● Calcioantagonisti	471	5,0
● Cefalosporine	350	3,7
● ACE-inibitori + diuretici	347	3,7
● Antidepressivi SSRI	279	2,9
● Macrolidi e lincosamidi	262	2,8
● Antagonisti dell'angiotensina II	255	2,7
● Antinfiammatori-cortisonici inalatori	225	2,4

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'Impiego di Medicinali, Ministero della Salute, 2002.

Spesa sanitaria
in Italia nei primi
9 mesi del 2002
per farmaci
cardiovascolari.

Cure migliori per il diabetico che vive in città?

Booth GL, Hux JE

Relationship between avoidable hospitalizations for diabetes mellitus and income level

Arch Intern Med 2003; 163: 101-106

Garantire un accesso universale alle cure non è sufficiente per eliminare del tutto le disparità socioeconomiche nella fruizione dei servizi sanitari pubblici. Non è infatti il solo costo delle terapie a condizionare il livello dell'assistenza – come è più evidente, ad esempio, nel sistema sanitario statunitense centrato sulle assicurazioni private – ma altri fattori sociali possono rappresentare una barriera importante alla promozione della salute individuale e collettiva. A queste conclusioni è giunto uno studio canadese realizzato su oltre 600.000 pazienti diabetici della regione dell'Ontario, che tra il 1992 ed il 1999 hanno chiesto il ricovero per una complicanza acuta (iperglicemia o ipoglicemia).

Il diabete mellito – il cui numero di casi nel mondo è stimato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità pari ad oltre 170 milioni, con un incremento previsto ad oltre 300 milioni nel 2025 – è in effetti il prototipo di una patologia cronica la cui gestione è fondamentalmente demandata alle strutture sanitarie di base. Un'assistenza ambulatoriale adeguata consente di evitare una percentuale assolutamente non trascurabile dei ricoveri annuali per complicanze acute della malattia. Pertanto, con decreto del 12 dicembre 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 34 del 9 febbraio 2002, il Ministero della Salute ha opportunamente compreso tra i parametri di valutazione dello stato di salute della popolazione anche il tasso di prevalenza di diabete, ma soprattutto ha identificato nel numero di ricoveri per patologia diabetica prevenibili (ogni 1000 abitanti) uno degli indicatori per il monitoraggio del livello qualitativo dell'assistenza sanitaria distrettuale.

Come dimostrato dai ricercatori di Toronto, anche eliminando alcune barriere economiche di accesso alle cure – il sistema sanitario canadese, analogamente al nostro, garantisce un'assistenza completa a tutti i diabetici – i pazienti che risiedono nei sobborghi delle grandi città e

nelle zone rurali, in aree cioè con condizioni non solo economiche mediamente meno favorevoli, mostrano un eccesso di ospedalizzazioni – fino ad oltre il 40% – per eventi correlati alla loro malattia metabolica e che potrebbero essere prevenuti da una tempestiva ed appropriata assistenza di base. Non essersi sottoposti a periodiche visite ambulatoriali di controllo è il più potente indice predittivo di complicanze acute: le percentuali di ricoveri sono infatti significativamente inferiori nei pazienti che negli ultimi 12 mesi hanno consultato almeno una volta il loro medico di fiducia o uno specialista (13% versus 25%, $p < 0.001$). Se è vero che i pazienti a basso reddito e/o residenti in aree rurali possono avere maggiori difficoltà a sottoporsi a periodiche visite di controllo e a sostenere eventuali spese aggiuntive, per esempio per l'acquisto degli apparecchi per l'automonitoraggio della glicemia, gli autori canadesi indicano altri possibili fattori che concorrono ad una 'cattiva gestione' ambulatoriale della malattia diabetica nella popolazione in condizioni socioeconomiche meno favorevoli: una sensibilità 'culturale' inferiore per uno stile di vita salutare, la scarsa tendenza a partecipare a programmi di educazione sanitaria e di prevenzione, una ridotta compliance per la terapia insulinica, il grado inferiore di istruzione, la coesistenza di altre patologie considerate, talvolta dallo stesso curante, meritevoli di maggiore attenzione, l'abuso di alcol.

Nell'elaborare più efficaci strategie di prevenzione delle complicanze acute del diabete mellito non ci si può dunque limitare a politiche di riduzione dei costi diretti ed indiretti delle terapie e del monitoraggio della malattia, ma occorre anche promuovere più incisivi programmi di educazione sanitaria che tengano conto della eterogeneità culturale della popolazione diabetica. Migliorare la motivazione e la compliance dei pazienti è un momento irrinunciabile di una politica sanitaria finalizzata ad un effettivo risparmio di risorse per una patologia il cui costo totale in Italia è attualmente stimato in circa 5,17 milioni di euro, pari ad oltre il 6,5% della spesa sanitaria nazionale complessiva.

Alessandro Mauro

Dipartimento di Scienze Chirurgiche

Università degli Studi La Sapienza, Roma

Colonscopia nello screening del cancro coloretale Il rimborso della spesa aumenta la domanda

Prajapati DN, Saeian K, Binion DG et al

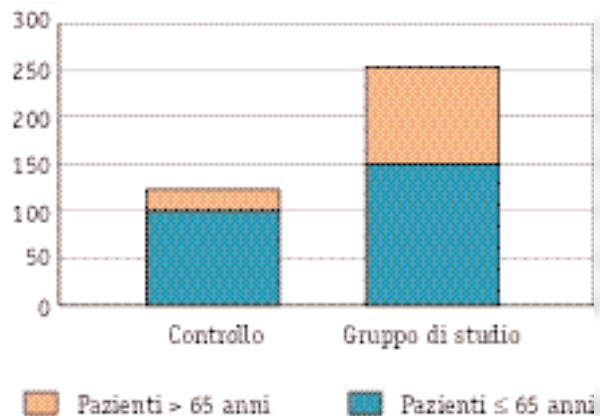
Volume and yield of screening colonoscopy at a tertiary medical center after change in medicare reimbursement

Am J Gastroenterol 2003; 98: 194-199

Il cancro coloretale è una delle principali cause di mortalità nel mondo occidentale e lo screening di questa neoplasia, sia mediante la ricerca del sangue occulto nelle feci sia attraverso l'effettuazione di una sigmoidoscopia, sembra essere efficace nel ridurre l'incidenza e la mortalità.

Recentemente, tuttavia, da più parti è stata segnalata un'incidenza significativa di neoplasie del colon in sede prossimale, in assenza di sangue occulto positivo nelle feci e ovviamente senza evidenza di adenomi individuabili con la semplice sigmoidoscopia, e pertanto si è ritenuto opportuno suggerire come screening ottimale del cancro coloretale l'effettuazione di una colonscopia in tutti gli adulti asintomatici oltre i 50 anni. Mancano peraltro a tutt'oggi studi che confermino l'efficacia di questa procedura nel ridurre la mortalità da cancro, e i dati forniti da diversi modelli sperimentali di costo-efficacia sono contrastanti.

Una importante decisione assunta nel corso dell'anno 2001 dal programma Medicare, un sistema di copertura delle spese sanitarie che interessa quasi 40 milioni di cittadini americani, ha tuttavia permesso di svolgere alcune importanti rilevazioni. Medicare ha infatti deciso di rimborsare una colonscopia di screening a tutti i suoi assicurati che avessero compiuto 50 anni, anche in assenza di fattori di rischio per cancro coloretale, con cadenza decennale, purché non avessero effettuato una sigmoidoscopia di screening negli ultimi 4 anni: per effetto di questo provvedimento, gli operatori di un importante Centro di riferimento terziario del Wisconsin hanno calcolato il volume di esami svolti nel primo semestre successivo alla nuova risoluzione confrontando poi i dati con il campione relativo allo stesso semestre dell'anno



Numero di pazienti di età ≥ 65 anni sottoposti a colonscopia di screening prima e dopo il cambiamento delle procedure di rimborso Medicare: la percentuale di pazienti >65 anni è aumentata dal 19 al 40% ($p < 0,01$).

precedente (in cui la stessa procedura di rimborso veniva garantita ogni 24 mesi solo ai soggetti "a rischio", cioè con storia familiare di cancro o polipi del colon).

Nel periodo considerato, in effetti, è stato rilevato un aumento impressionante del volume di colonscopie effettuate, pari al 112%, senza che per questo vi fosse una riduzione apprezzabile del numero di sigmoidoscopie svolte con la medesima indicazione. L'età media dei pazienti sottoposti a screening è risultata inoltre superiore di 5 anni rispetto al campione di riferimento, con una percentuale di pazienti oltre i 65 anni praticamente raddoppiata ed una rappresentanza assai più consistente del sesso femminile. Ma, soprattutto, la percentuale di lesioni adenomatose (cioè, potenzialmente a rischio di evoluzione maligna) rilevate in questa ampia fascia di soggetti è apparsa praticamente identica (quasi il 25%) a quella rilevata precedentemente nel gruppo di confronto, costituito da soggetti a rischio familiare di cancro. Naturalmente, l'età superiore a 65 anni risultava maggiormente associata al rischio di lesioni adenomatose.

I dati sembrano dunque indicare che:

- 1) la domanda di screening per cancro coloretale mediante colonscopia è probabilmente influenzata anche da fattori economici;
- 2) la decisione di effettuare una colonscopia in soggetti oltre i 50 anni, anche senza fattori di rischio, può essere una misura efficace di screening perché ha un rendimento diagnostico molto simile a quello di un campione di soggetti "a rischio". Lo studio non fornisce tuttavia indicazioni sull'impatto medico ed economico a lungo termine di una procedura di questo genere. ■ GB

Nuovi risultati dallo Heart Protection Study

Heart Protection Study Collaborative Group
MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol-lowering simvastatin in 5963 people with diabetes: a randomized placebo controlled trials
Lancet 2003; 361: 2005-2016

La cardioprotezione con simvastatina 40 mg è efficace nei pazienti diabetici, indipendentemente dai livelli iniziali di colesterolo e glucosio nel sangue. Il trattamento ha infatti dimostrato di indurre una diminuzione di oltre un quarto degli infarti fatali e non fatali rispetto al placebo, anche in pazienti diabetici con un livello di colesterolemia totale e LDL inferiori rispettivamente a 193 e a 116 mg/dl. Inoltre, la terapia protratta con simvastatina 40 mg riesce ad abbassare il rischio di infarto, ictus e il ricorso a by-pass nei pazienti diabetici anche quando questi non presentino ancora segni chiari di malattia cardiovascolare a carico delle coronarie e dei vasi che irrorano il cervello. Questi i nuovi risultati emersi dall'Heart Protection Study, il più ampio studio mai effettuato con un farmaco ipocolesterolemizzante, e relativi ad una popolazione di 5963 pazienti diabetici con e senza malattia coronarica, pubblicati il 14 giugno scorso sul *Lancet*.



La ricerca ha coinvolto 5963 adulti di età compresa tra i 40 e gli 80 anni suddivisi in due gruppi di trattamento: nel primo è stata somministrata quotidianamente, per cinque anni, simvastatina al dosaggio di 40 mg al giorno, nel secondo placebo. Dei soggetti coinvolti, 3982 non avevano nella loro storia clinica malattie cardiovascolari.

Simvastatina 40 mg ha dimostrato la propria efficacia ipocolesterolemizzante raggiungendo gli obiettivi di riduzione del colesterolo indicati dalle linee guida europee in 9 pazienti diabetici su 10. I pazienti trattati con simvastatina 40 mg hanno registrato:

- 1) una riduzione del 27% del rischio di primo infarto non mortale rispetto ai soggetti trattati con placebo;
- 2) una riduzione del rischio di mortalità cardiovascolare pari al 20%;
- 3) una riduzione del 37% del rischio di incorrere in un primo infarto al miocardio non fatale.

Il dato più interessante, soprattutto in termini di protezione cardiovascolare generale, è quello relativo ai soggetti diabetici che non avevano avuto una diagnosi di patologia cardiovascolare all'inizio dello studio. Dopo 5 anni, infatti, nel gruppo trattato con simvastatina 40 mg si è osservata una riduzione del 33% del rischio di eventi cardiovascolari maggiori come infarti, ictus o condizioni cliniche che avrebbero reso necessario un trattamento di rivascolarizzazione per occlusione dei vasi. Il tutto in assenza di effetti collaterali significativi e indipendentemente non solo dai livelli basali di colesterolo e glucosio, ma anche da sesso, età, livelli di creatina nel sangue e da altri fattori di rischio come ipertensione e sovrappeso.

Si tratta, quindi, secondo gli esperti, di risultati che impongono necessarie e importanti ricadute sulla pratica clinica che si rivolge ai pazienti diabetici: sulla base dei risultati dell'HPS è infatti possibile stimare che estendendo la somministrazione di simvastatina 40 mg — oggi prevalentemente limitata a pazienti diabetici con elevati livelli di colesterolo e un'età inferiore ai 75 anni — ad una più ampia porzione della popolazione diabetica si può ottenere una riduzione annua di circa 30.000-40.000 eventi cardiovascolari collegati al diabete. ■ CF

SUGGERIMENTI ON LINE

a cura di Eugenio Santoro, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Ente Nazionale Italiano di Unificazione - Risk management

http://www.uni.com/speciali/index_risk-management.shtml

Il sito web dell'Ente Nazionale Italiano di Unificazione ospita uno speciale dedicato alla gestione del rischio in diversi ambiti tra i quali quello sanitario. Se l'approfondimento sulla gestione del rischio clinico, curato dal CERGAS dell'Università della Bocconi, ha il pregio di illustrare in modo chiaro uno scenario per lo sviluppo del risk management nella Sanità, è il dossier nel suo complesso che fornisce numerose informazioni e servizi a coloro che lavorano su questi argomenti. La sezione "Cosa è il risk management", insieme alla sezione sulle linee guida e a quella sulla identificazione e classificazione dei rischi offre spunti interessanti sulle ragioni che oggi spingono anche le Aziende Sanitarie Locali ad occuparsi di questi aspetti. La sezione "In rete cosa c'è" offre numerosi link di approfondimento tra cui quelli ai siti della Associazione Nazionale Risk Manager e Responsabili Assicurazioni Aziendali



(<http://www.anra.it>) e dell'Academic Risk Management Association (<http://www.arimas.it>), punti di riferimento in Italia per queste tematiche; altri link rimandano ai siti di organizzazioni impegnate all'estero su analoghi argomenti. Sul sito sono presenti anche esperienze di gestione del rischio in ambiti diversi da quello sanitario: da quello bancario, a quello assicurativo, da quello finanziario a quello aziendale. Al fine di favorire lo scambio di opinioni tra tipologie di utenti provenienti da aree così eterogenee, il sito offre un apposito forum. ■

Il programma di Gestione del Rischio Clinico nell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia

<http://www.asmn.re.it/Notizie/Risk.pdf>

Su Internet si possono trovare i programmi di gestione del rischio clinico attivati dalle Aziende Sanitarie Locali e dalle strutture ospedaliere. Un esempio è il programma di gestione del rischio clinico preparato nell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia e coordinato dall'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna. ■

Ministero della Salute - Conferenza del gruppo "G 10 Medicine"

<http://www.ministerosalute.it/europa/sezApprofondimentoEu.jsp?lang=italiano&id=7&label=conf&filtro=100703>

Sul sito del Ministero della Salute è disponibile il programma della Conferenza del gruppo "G 10 Medicine" che si è tenuta a Roma nei giorni 10 e 11 luglio. Oltre al programma dell'evento sono disponibili diversi documenti tra cui il "G 10 Medicine Report", la "Comunicazione della Commissione europea in risposta al Rapporto del Gruppo G 10 Medicine" e la relazione conclusiva del Ministro della Salute Girolamo Sirchia. ■

Regioni.it – Federalismo fiscale: una panoramica

http://www.regioni.it/miscellanea/8813572/federalismo_fiscale_index.html

Su Regioni.it, il sito web della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Provincie Autonome, è disponibile un dossier sul federalismo fiscale. Tra i documenti disponibili anche uno stralcio dal rapporto "La Sanità nella transizione al federalismo", pubblicato di recente dal CER (Centro Europa Ricerche). ■

I rischi delle cure: un tema delicato per tutti

Il rischio clinico esiste e viene regolarmente messo in prima pagina in occasione di denunce per errori nelle cure. Parlare di rischi derivanti dalle cure è sempre un tema delicato per molte categorie di persone.

Delicato per i pazienti, che si affidano alle cure mediche avendo una cognizione più o meno conscia che le cure comportano alcuni pericoli, cognizione che spesso viene messa a tacere perché in conflitto con il concetto comune che le cure servono a guarire dalle malattie e non a creare problemi di salute.

Delicato per tutti i medici, sempre più angosciati dalla possibilità di commettere errori, di creare danni e di essere chiamati davanti al giudice. Delicato per gli amministratori delle strutture sanitarie, che devono mettere in conto premi assicurativi sempre più elevati. Delicato per gli assicuratori, che si trovano a dover gestire un settore tendenzialmente in perdita.

Particolarmente delicato per alcune categorie di professionisti, maggiormente esposti al rischio a causa della peculiarità della loro attività (ginecologi, ortopedici, anestesisti, chirurghi, medici dell'emergenza), i quali, oltre ai rischi inerenti alla loro specialità, devono affrontare il problema dei premi assicurativi in continua crescita e, talvolta, della difficoltà a trovare coperture assicurative.

Le conseguenze assicurative e operative del rischio clinico

Le conseguenze del rischio clinico non sono solo costituite dai danni e dalle condanne, ma anche, e forse in maniera maggiore, dall'impatto che la gestione dei rischi (e dei risarcimenti per i danni subiti a causa delle cure mediche) ha sulla funzione delle strutture sanitarie.

La conseguenza maggiore del rischio clinico consiste nella rottura del fragile equilibrio tra assicurazioni e strutture sanitarie, equilibrio che è attualmente sempre più instabile soprattutto negli USA. Le notizie allarmanti su questo



fronte si susseguono ormai in continuazione: in Nevada un "Trauma Center" che copriva il Nevada e parte della California è stato chiuso improvvisamente a causa delle dimissioni di 56 dei 58 ortopedici che vi lavoravano (causate a loro volta da una legge statale punitiva per i medici). In Australia nel 2002 è fallita la United Medical Protection, la più grande compagnia di assicurazioni mediche australiana, che ha lasciato senza copertura 32.000 medici. Alla fine del 2001, negli USA, la più importante compagnia assicuratrice per *malpractice*, la St Paul Cos, ha lasciato il mercato a causa delle perdite crescenti; assicurazioni come la Reciprocal of America e la Medical Assurance Company sono in via di bancarotta o rifiutano di assicurare altri medici oltre ai 2500 che stanno assicurando attualmente. Nel 2002 nel West Virginia 30 medici se ne sono andati dagli ospedali a causa dei costi troppo alti delle assicurazioni. La crisi sta diffondendosi anche nel Kentucky e nel Mississippi: un gruppo di 26 ostetriche dell'Università di Louisville, KY, si è trovato di fronte alla sospensione della copertura assicurativa per *malpractice* da parte del proprio assicuratore. L'assicurazione è stata poi possibile con un'altra compagnia, ma a prezzo molto maggiorato e a condizioni molto pesanti (l'Academic Health Professionals di New York ha offerto sì un'assicurazione, ma rinnovabile di 90 giorni in 90 giorni e a 200.000 US\$ in più di quello che gli ostetriche pagavano al precedente assicuratore, la Doctors Co della California, la quale ha sospeso le operazioni di assicurazione sanitaria nel Kentucky).

Nascita del risk management

USA 1970: la prima crisi del malpractice

Il risk management nasce come risposta alla "crisi del malpractice"¹ verificatasi nei primi anni '70 negli USA: in quel periodo si presentò una particolare congiunzione di elementi negativi per la gestione del rischio sanitario². L'aumento di numero e di onerosità dei rimborsi per errori nelle cure, la scarsità di offerta assicurativa per l'attività sanitaria, l'incremento spropositato dei premi assicurativi, la restrizione del mercato delle assicurazioni sanitarie, la difficoltà di fissare premi adeguati alla copertura del rischio misero in evidenza la fragilità intrinseca di un modello di cura basato sul "profitto ad ogni costo", che metteva in seconda linea il problema degli errori medici e dei danni ai pazienti e che nutriva un fideismo eccessivo nella capacità di assorbimento dei risarcimenti da parte del sistema assicurativo.

Dal 1970 ad oggi

Solo intorno agli anni '80, quando gli ospedali iniziarono ad accettare il concetto di risk management non solo in termini finanziari, ma anche in termini organizzativi e di prevenzione dei rischi, vennero avviati molti programmi di risk management, ma principalmente grazie alla collaborazione degli assicuratori (manca ancora la convinzione da parte degli amministratori, dei medici e delle professioni sanitarie circa l'utilità di questi programmi). Nello stesso periodo l'American Hospital Association formalizzò la definizione dei programmi tipo di risk management, la definizione della figura e del ruolo del risk manager e i compiti dello stesso.

Il problema dei danni derivanti dalle cure mediche tornò alla ribalta nel 1999, con la pubblicazione del rapporto dell'Institute of Medicine intitolato "To err is human". Il rapporto, basato sulle ricerche epidemiologiche su errori e danni dell'inizio degli anni '90³, segnalava che ogni anno 1.000.000 di americani riporta danni dalle cure, che 100.000 americani muoiono a causa di errori e che, sempre ogni anno, ben 37,6 miliardi US\$ vengono spesi per errori e danni⁴.

Di chi è la responsabilità del danno?

I danni derivati da errori medici coinvolgono singoli individui, in tempi diversi, in ospedali diversi, e raramente vengono discussi in pubblico.

Dalla metà degli anni '80 si è cominciato a pensare che gli errori vengono sì commessi da una persona, ma che questa persona molto spesso non è la sola responsabile dell'errore (errore umano), bensì soltanto l'ultimo anello di una catena che inizia con le decisioni manageriali (difetto nel sistema). Ci si indirizzò, quindi, non solo sullo studio dell'errore in sé, ma anche sulla "catena dell'errore". Gli studi condotti sugli anestesisti e sui medici delle unità intensive dimostrarono molte analogie con il lavoro dei piloti di aviazione e degli operatori delle centrali nucleari. In tutti questi casi l'errore umano viene grandemente favorito, se non addirittura direttamente determinato, da una serie di condizioni organizzative (generalmente poco o per nulla controllabili da chi materialmente commette l'errore) che nascono a due livelli: quello della "prima linea" e quello "dei piani alti" dell'organizzazione.

A livello della "prima linea" (interfaccia uomo-sistema o paziente-medico) le condizioni di lavoro più a rischio sono:

- gli ambienti fortemente dinamici;
- le troppe e diverse fonti di informazioni;
- il cambiamento frequente di obiettivi;
- la scarsa chiarezza degli obiettivi;
- l'utilizzo di informazioni indirette o riferite;
- il passaggio rapido da situazioni di stress elevato a situazioni routinarie;
- l'uso di tecnologie avanzate e complesse;
- la coesistenza di priorità differenti;
- la presenza di più leader in competizione tra di loro.

A livello "dei piani alti" le condizioni che agiscono negativamente sulla "prima linea" sono:

- interazioni non ben regolate tra gruppi professionali diversi;
- scarsa chiarezza del sistema delle regole;
- compresenza di norme conflittuali;
- cattiva progettazione dell'organizzazione;
- scarsa o nulla attenzione alle politiche della sicurezza;
- disinteresse per la qualità.

Se, dunque, nelle organizzazioni complesse gli errori sono causati dall'interazione di un grande numero di elementi, la conoscenza della catena causale permette di identificare i punti di intervento e le opportunità di prevenzione degli errori stessi.

Conoscere, prevenire e gestire il rischio clinico

Rischio clinico e clinical risk management

Naturalmente, per prevenire il rischio clinico, è necessario per prima cosa darne una definizione: poiché una delle responsabilità delle istituzioni sanitarie è di fornire cure di qualità, ne deriva che uno dei principali elementi della qualità delle cure è la sicurezza. Le istituzioni sanitarie hanno pertanto il dovere di fornire la massima protezione possibile da danni (conseguenti ad errori umani e ad errori di sistema) che si verificano nei processi di cura.

Il clinical risk management è pertanto definibile come "un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di queste circostanze".



Come identificare i rischi in una istituzione sanitaria

Il primo passo della prevenzione è costituito dall'analisi della rischiosità di una istituzione⁵. Le tecniche classiche sono elencate nella tabella. Come si vede, ogni tecnica ha vantaggi e svantaggi, ed è probabile che l'adozione di una sola di esse non sia in grado di riflettere la rischiosità reale di una istituzione.

Una tecnica non inclusa in tabella, ma che sta divenendo di uso sempre maggiore a mano a mano che i sistemi informativi aziendali evolvono, è quella di derivare dalle fonti istituzionali (ad esempio, URP, ufficio legale, medicina legale, segnalazioni di incidenti ai pazienti o visitatori, segnalazioni di incidenti ai dipendenti, dipartimento di prevenzione, infezioni ospedaliere, qualità) il massimo numero delle informazioni possibili.

LE TECNICHE DI INDIVIDUAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

- **Analisi dei "claims"**
(identifica solo pochi eventi ed eventi "visibili")
- **Analisi delle documentazioni cliniche**
(identifica solo un numero limitato di eventi prefissati e riscontrabili: morte, riammissione, arresto cardiaco, annullamento intervento...)
- **Segnalazione volontaria**
(molto imprecisa per molte variabili: obbligatorietà, incentivi, impegno del management)
- **Ricerca degli eventi sentinella**
Segnalazione obbligatoria alla JCAHO (da parte delle strutture accreditate) di alcuni eventi "sentinella" di errori o danni, iniziata nel 1995
- **Riscontri computerizzati**
(esistenza di un sistema informativo adeguato)
- **Segnalazione integrata nelle operazioni cliniche**
(precisa e utile, dipende dal clima organizzativo e dall'impegno del management. Richiede anni di dati)

L'analisi degli eventi dannosi

L'analisi degli eventi dannosi permette di identificare i "punti deboli" nella catena delle cure che sono responsabili di un danno identificato (e che possono essere responsabili di altri danni simili in futuro); naturalmente l'analisi degli eventi permette di scindere con chiarezza le responsabilità umane (generalmente meno importanti) da quelle di sistema (generalmente molto importanti).

Se prendiamo ad esempio il danno da farmaci, vediamo che le cause possono essere molteplici e che coinvolgono sia errori dei singoli sia difetti del sistema (dovuti questi ultimi non tanto alla persona quanto a difetti organizzativi).

Cause di errori prevenibili nella somministrazione dei farmaci

- Errato dosaggio in relazione al peso del paziente (specie in ambito pediatrico)
- ✘ Farmaco prescritto prima di avere raggiunto la diagnosi
- ✘ Ignoranza da parte del paziente e del medico degli effetti collaterali, delle interazioni tra farmaci
- ✘ Medico non disponibile nel caso di incidenti gravi
- ✘ Medico che sottostima i segni di allarme
- Sottostima dei medici ambulatoriali della gravità dei pazienti dimessi precocemente dall'ospedale
- Mancata presa in considerazione dell'evoluzione della malattia
- Mancato avvertimento al paziente di interrompere l'assunzione in caso di sintomi specifici
- Confusione di effetti tossici con effetti collaterali normali
- Mancato coordinamento delle terapie tra curanti diversi
- Tempo limitato di discutere e spiegare la situazione al paziente
- Difficoltà di trattare malattie complesse nel territorio

La prevenzione degli eventi dannosi

La strategia più semplice di prevenzione del danno è quella di rendere visibili gli errori mediante la moltiplicazione dei controlli o i controlli incrociati⁶.

Una strategia più raffinata è costituita dalle modifiche di sistema che possono essere varie:

- la riduzione della complessità dei compiti, che può essere ottenuta in vari modi: eliminando tappe non necessarie, migliorando le informazioni, riducendo il numero delle opzioni, riducendo la durata dell'esecuzione, uniformando procedure;
- l'ottimizzazione del sistema informativo, che può essere ottenuta con uso di liste di controllo, protocolli, procedure scritte;
- l'automatizzazione (che deve essere usata con giudizio in quanto garantisce l'esecuzione meccanica e quindi ripetibile di un atto o di una serie di atti, ma può indurre falsa sicurezza ed essere essa stessa causa di errori);
- la progettazione di barriere che permettano di evitare danni: ad esempio, una spina a tre spinotti non può essere introdotta in una presa a due buchi. L'eliminazione di un farmaco pericoloso può ridurre i danni da farmaci;
- la costruzione e il mantenimento di una cultura della sicurezza, che costituisce di per sé una buona garanzia di riduzione degli errori;
- la limitazione dei danni derivanti da un errore sta nel pronto riconoscimento dell'errore e nella prevenzione dell'eventuale danno, nell'abitudine di monitorare le situazioni a rischio di errore e nel monitorare attentamente la situazione dopo cambiamenti organizzativi.

Costruire sistemi sicuri

Ma la tecnica di risk management certamente più efficace è costituita dalla progettazione di sistemi sicuri, ossia di sistemi di cura che ricercano e mappano regolarmente le possibilità o le probabilità di errore e danno e le prevenono mediante ridisegno delle operazioni e dell'organizzazione.

Il ridisegno dell'organizzazione parte dall'analisi delle modalità di possibile errore (come, ad esempio, input variabili, complessità, standar-

dizzazione, necessità di intervento umano, cultura che condona l'errore, cultura che sottoestima l'importanza della sicurezza) e può consistere, nei casi più semplici, nella formalizzazione dei processi, attività e delle loro correlazioni⁷. Nei casi più complessi e nei processi multiprofessionali si utilizzano tecniche più evolute e raffinate, come, ad esempio, la reingegnerizzazione dei processi⁸ (consistente in una revisione e modifica profonda delle interrelazioni tra operazioni e persone)⁹ o addirittura la progettazione ex novo dell'organizzazione o di alcune sue parti.

Giulio Marcon

Primario Medicina Interna ULSS 13 Veneto
Professore a contratto di Management Clinico,
Il Scuola di Specializzazione in Medicina Interna, Università di Padova

BIBLIOGRAFIA

1. Marcon G, Ciuffreda M, Corrò P
Errori medici e danni causati dalle cure
Professione 2001; 9: 34-41
2. Youngberg BJ
Essentials of hospital risk management
Aspen, Gaithersburg MD 1990
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al
Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Study
N Engl J Med 1991; 324: 370-376
4. Marcon G
Risk management clinico: modelli di eccellenza. I progetti di ricerca sulla sicurezza finanziati dall' AHRQ
Rischiosità 2002; 4: 7-8
5. Ciuffreda M, Corrò P, Marcon G
Come identificare e prevenire errori e danni derivanti dalle cure
Professione 2001; 9: 41-45
6. Corrò P, Ciuffreda M, Marcon G
Prevenire e ridurre i rischi nella medicina del territorio
Professione 2001; 9: 45-47
7. Ciuffreda M, Corrò P, Cerutti R, Salmaso AM, Grossele R, Bustreo D, Meggiorato M, Barbiero E, Marcon G
Hip fracture management: an internist-driven clinical pathway
Proceedings of 1st International Symposium of Mediterranean Society for Osteoporosis and other skeletal diseases. Ischia, March 29-31 2001
8. Hammer M
Beyond reengineering. How the process-centered organization is changing our work and our life
Harper Business, New York, 1996
9. Marcon G
Don't look at the finger, look where it points. Five paths to future medicine
Proceedings of 31st International Hospital Federation Congress. Copenhagen 1-4 June 1999



Dipartimento di
Epidemiologia
ASL RME



Ministero
della Salute



Regione
Lazio



**Valorizzare la
Riabilitazione**

Seminario di presentazione
dei risultati del progetto di ricerca

Sviluppo di un sistema di
classificazione isorisorse per
la remunerazione prospettica
della riabilitazione

Il seminario, affronterà i problemi di
descrizione clinica di valutazione e di
remunerazione specifici per la
riabilitazione ospedaliera e confronterà
un nuovo sistema di classificazione con
le esperienze nazionali e internazionali.

Roma, 14 novembre 2003

Sala S. Spirito

Via dei Penitenzieri, 11-13

Segreteria convegno:

Dipartimento Epidemiologia

ASL RME

tel. 06.83060340

Dopo una lunga fase storica in cui l'attenzione principale dei sistemi sanitari sembrava essere concentrata principalmente sulla necessità di contenere i costi operando sugli assetti gestionali e organizzativi con l'esplicito intento di recuperare margini di efficienza operativa (obiettivi che nel contesto italiano sono stati alla base del processo di aziendalizzazione), si è fatta progressivamente strada in molti contesti la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza del loro utilizzo nella pratica debbano rappresentare un interesse primario, anche se evidentemente non esclusivo. In altri termini è parso evidente come fosse trascurata una dimensione assolutamente rilevante ed essenziale della qualità dell'assistenza, vale a dire, la capacità dei servizi e degli operatori di mantenere performance professionali su standard accettabili in termini di risultati clinici ottenuti e di appropriatezza nell'uso degli interventi.

Comunicazione tra cittadini e servizi

Questa nuova visione delle priorità ha avuto, come spesso accade, diversi determinanti. Probabilmente uno dei più importanti è stato l'esigenza di ridefinire i rapporti tra cittadini e servizi in modo tale che la capacità di questi ultimi di offrire un'assistenza di buona qualità rappresentasse esplicitamente l'aspetto centrale dei termini della loro "accountability", vale a dire della loro responsabilizzazione nei confronti di cittadini e pazienti.

Per esempio, in Inghilterra, Paese in cui il concetto di governo clinico è nato, casi come quello della cardiocirurgia pediatrica di Bristol (dove un team cardiocirurgico ha per molto tempo potuto continuare ad operare con indici di mortalità operatoria particolarmente elevati, sostanzialmente nell'inerzia dei diversi livelli di responsabilità e governo) hanno avuto certamente un impatto decisivo nel testimoniare come il garantire prestazioni di buona qualità fosse una necessità prioritaria, spesso trascurata dai servizi e che i meccanismi di verifica e controllo interni alla professione medica sono del tutto insufficienti e intempestivi come strumento di mantenimento delle performance professionali su standard accettabili.

Governo clinico e politica sanitaria

Questi elementi hanno rappresentato, di fatto, lo stimolo per la nascita di una rinnovata attenzione a come realmente vengono assistiti i pazienti, attenzione che nel mondo anglosassone è stata indicata come "clinical governance", da noi traducibile in "governo clinico", sottolineando, in questo modo, l'importanza della funzione clinico-assistenziale dell'attività dei servizi – e quindi delle diverse figure professionali che ne sono responsabili direttamente – l'esigenza che efficacia e appropriatezza clinica diventino parte dei criteri operativi dei servizi e, infine, l'esigenza di monitoraggio, indirizzo e regolazione dei processi assistenziali. In particolare, nel Regno Unito, laddove il concetto è nato, la "clinical governance" viene definita come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica" (liberamente tradotto da *A first class service*, Department of Health, 1998). Da ciò appare chiaro come il governo clinico rappresenti una politica sanitaria che mette al centro della propria attenzione l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle prestazioni, creando le condizioni necessarie per fare in modo che la valutazione della qualità di queste ultime diventi parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi e non, come è stato solitamente, un fatto occasionale, episodico e volontaristico.

Riconoscere il governo clinico in termini di politica sanitaria significa riconoscere che la realizzazione dei suoi obiettivi richiede scelte ed interventi ai diversi ambiti di governo dei servizi sanitari e in particolare, nel nostro contesto, a livello macro (l'ambito di governo regionale), meso (l'ambito decisionale inter ed intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori). Tali interventi devono essere coerentemente funzionali ad indirizzare i comportamenti dei diversi "decisori" verso una attenzione sistematica, non occasionale, ad una migliore qualità dell'assistenza e, in generale, alla capacità dei servizi di erogare interventi efficaci ed appropriati.

Questa consapevolezza era presente, non a caso, nel d.lgs. 229/99 (la legge di riforma ter del SSN), che esplicitamente,

in una logica di governo clinico, sollecitava scelte di governo regionali che spingessero verso criteri di accreditamento dei servizi e dei professionisti fortemente caratterizzati sul piano della capacità di rendere trasparente e valutabile la qualità delle proprie prestazioni.

A livello aziendale il governo clinico richiede iniziative fortemente caratterizzate nel senso di un impegno multidisciplinare, condiviso tra componente clinica e organizzativa.

Organizzazione e modalità operative

Il governo clinico esige un'assistenza integrata e multidisciplinare, attraverso la realizzazione di ambiti di stabile coordinamento tra i responsabili delle unità operative, condizioni che sono realizzabili pienamente solo nel contesto di un'organizzazione di tipo dipartimentale, assetto che dovrebbe favorire una visione integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale, piuttosto che sui singoli momenti che lo compongono. Tutto ciò rimanda, inoltre, alla necessità di identificare responsabilità precise relativamente al mantenimento di adeguati standard qualitativi e alla realizzazione operativa di specifiche iniziative finalizzate al perseguimento degli obiettivi di qualità prefissati. Tali responsabilità riguardano non solo i Collegi di Direzione, organismo aziendale che di nuovo il d.lgs. 229/99 identificava come preposto alla realizzazione del governo clinico, nel loro insieme, ma anche le direzioni sanitarie e i singoli capi dipartimento.

Compito dei tre livelli decisionali e di responsabilità citati dovrebbe essere quello di operare in modo coordinato per far sì che la valutazione della qualità delle prestazioni cliniche diventi parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi e non, come è solitamente sino ad oggi accaduto, una episodica, sporadica iniziativa di pochi volenterosi e disponibili settori di professionisti. Dal punto di vista operativo significa, all'interno delle aziende sanitarie, avviare attività finalizzate a valutare l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni erogate, attraverso iniziative di audit clinico e, più in generale, finalizzate a promuovere nella pratica clinica l'uso di interventi la cui utilità clinica sia effettivamente dimostrata, riducendo simmetricamente il ricorso a quelli di cui l'inefficacia è ormai conosciuta. Significa

valutare le performance dei servizi, cioè i risultati clinici da essi ottenuti e utilizzare gli strumenti che consentano una gestione del rischio clinico, vale a dire la sorveglianza costante su eventi avversi, incidenti ed errori che possono caratterizzare l'attività sanitaria e la cui occorrenza mette a rischio la sicurezza dei pazienti.

Per essere in grado di utilizzare i tanti strumenti tecnici e metodologici che sono oggi disponibili per affrontare questi temi (l'efficacia e l'appropriatezza clinica, la valutazione degli esiti clinici, il management del rischio) occorre che le aziende sanitarie si attrezzino sia sul piano organizzativo sia su quello culturale.

Roberto Grilli

Agenzia Sanitaria Regionale, Bologna

BIBLIOGRAFIA

- Donaldson LJ, Gray JAM
Clinical governance: a quality duty for health organisations
Quality in Health Care 1998; 7 (Suppl): S37-S44
- Donaldson LJ
Clinical governance: a statutory duty for quality improvement
J Epidemiology Community Health 1998; 52: 73-74
- Secretary of State for Health
A first class service
London, UK, Department of Health, 1998
- Baker R, Lakhani M, Fraser R, Cheater F
A model for clinical governance in primary care groups
BMJ 1999; 318: 779-783
- Buetow SA, Roland M
Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care
Quality in Health Care 1999; 8: 184-190
- Davies H
Falling public trust in health services: implications for accountability
J Health Serv Res Policy 1999; 4: 193-194
- Lugon M, Secker-Walker J
Clinical governance: making it happen
London, The Royal Society of Medicine Press Ltd, 1999
- Taroni F, Grilli R
È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie?
Politiche sanitarie 2000; 1: 64-76
- Berti E, Grilli R
Linee-guida e governo clinico: come riconciliare il mezzo con il fine?
Politiche sanitarie 2002; 2: 204-211
- McSherry R, Pearce P
Clinical governance. A guide to implementation for healthcare professionals
Oxford (UK), Blackwell Science, 2002

FEDERALISMO FISCALE E DEVOLUTION IN SANITÀ

L'applicazione concreta del d.lgs. 56/2000 – a partire dal 2002 – ha posto all'ordine del giorno del dibattito politico-istituzionale i complessi problemi di attuazione del federalismo fiscale così come definito dal menzionato decreto.

In particolare, il dibattito – tuttora particolarmente acceso – si è concentrato sui riflessi che i problemi di attuazione del federalismo fiscale ex d.lgs. 56/2000 potrebbero avere sulla piena realizzazione del processo di devolution in generale e, in particolare, sulla concreta implementazione del processo di devolution in Sanità.

A questo proposito riportiamo la presentazione degli studi sul tema sviluppato dal "Centro Europa Ricerche" e dalla "Commissione Federalismo Fiscale e Mezzogiorno" e due interviste con esponenti di rilievo dei gruppi di ricerca che hanno realizzato tali studi, rispettivamente il dr Alessandro Aronica, direttore del CER, e la dr.ssa Franca Moro, esperta dello SVIMEZ.

La Sanità nella transizione al federalismo: l'analisi del Centro Europa Ricerche

Quali sono le conseguenze derivanti dall'interazione dei meccanismi previsti dal d.lgs. 56/2000 con le dinamiche differenziate dei fabbisogni sanitari e delle capacità fiscali? Sono queste dinamiche che generano dei deficit prospettici? Quali Regioni potranno fronteggiare il disavanzo tendenziale?

Questi alcuni degli interrogativi critici cui la ricerca del CER si propone di fornire delle risposte, sviluppando, più in generale, una approfondita riflessione sulle implicazioni che per la Sanità ha l'evoluzione in senso federalista del quadro istituzionale.

Prima dell'entrata in vigore del d.lgs. 56/2000, le entrate regionali provenienti dai tributi locali (in particolare dall'IRAP) rappresentavano circa il 52,7% del finanziamento complessivo. Le Re-

gioni, quindi, per garantire l'offerta dei servizi sanitari dipendevano in media per il 47,3% del finanziamento complessivo necessario a garantire i servizi sanitari offerti dallo Stato. Ovviamente, il grado di dipendenza era fortemente differenziato in funzione del grado di sviluppo delle singole Regioni: mentre per le Regioni del Sud si rilevava un grado di dipendenza dai trasferimenti statali vicino o superiore al 70%, per le Regioni del Nord esso scende al 36%. Le differenze erano ancora più forti se si consideravano le singole Regioni. In questo caso il rapporto tra tributi propri e fabbisogno complessivo assumeva il valore del 72,8% per la Lombardia e scendeva al 28,8% per la Calabria, la Regione meno autonoma dal punto di vista finanziario. Con l'entrata in vigore del d.lgs. 56/2000 si è disposta l'abolizione dei trasferimenti erariali alle Regioni a statuto ordinario, prevedendo un meccanismo basato sulle autonome capacità fiscali che, dopo una fase di transizione, andrà a regime nel 2013¹.

I TRE SCENARI POSSIBILI

Per condurre una prima analisi circa le conseguenze a regime del nuovo assetto di finanziamento, il CER ha condotto un esercizio di simulazione, disegnando tre possibili scenari:

- **tendenziale**, dove si prevede che ogni voce di spesa cresca a partire dal 2001 in base alla sua elasticità media di lungo periodo rispetto al PIL;
- **ottimistico**, costruito sull'ipotesi che gli effetti positivi di risparmio di spesa deriveranno dalla cosiddetta "centralizzazione degli acquisti", nonché dal rispetto da parte delle Regioni dell'impegno a contenere la spesa farmaceutica entro il 13% della spesa sanitaria complessiva;
- **realistico**, intermedio agli altri due.

In base alle stime, solo nello scenario ottimistico la spesa resta a lungo (fino al 2011) al di sotto del livello raggiunto nel 2001; nello scenario realistico, già a partire dal 2006 supera il livello del 2001 per crescere poi a ritmi abbastanza so-

stenuti; nello scenario tendenziale aumenta costantemente dal 2002.

Gli effetti sui disavanzi sanitari indotti da tali dinamiche sono, in base alle stime effettuate, i seguenti:

- nello scenario tendenziale il sistema andrebbe in deficit da subito a partire dal 2002 e il disavanzo raggiungerebbe la misura dello 0,9% rispetto al PIL nel 2014;
- nello scenario ottimistico, al contrario, il sistema registrerebbe un avanzo fino al 2012, anno dopo il quale la situazione si capovolgerebbe per dare origine, nel biennio finale, ad un deficit comunque contenuto;
- lo scenario realistico registrerebbe, infine, saldi positivi, ma decrescenti fino al 2006, a cui seguirebbe un ritorno in disavanzo nel 2006 e una tendenza alla continua crescita della divaricazione tra fabbisogno e risorse, che porterebbe ad un disavanzo pari allo 0,6% del PIL nel 2014.

L'impatto sulle Regioni sarà ovviamente differenziato, in funzione di una diversità relativa alle determinanti della spesa e alle capacità di mobilitare risorse. Si rilevano a tal fine le diffe-



renze demografiche, quelle relative alla struttura per età della popolazione e alla dimensione assoluta della popolazione residente. Negli scenari tendenziale e realistico tutte le Regioni interessate² risultano in deficit nel 2014; in quello ottimistico, invece, alcune Regioni (Piemonte, Liguria, Marche, Molise, Puglia, Basilicata e Calabria) registrerebbero un avanzo.

Questi deficit dovranno essere corretti o con aumenti delle entrate proprie e/o con riduzioni di spesa.

Nel primo caso – aumenti delle entrate – ipotizzando una variazione dell'aliquota IRPEF, la

GESTIONE SANITARIA: SALDI AL 2014

	In miliardi di lire correnti			In miliardi di lire 2001		
	tendenziale	realistico	ottimistico	tendenziale	realistico	ottimistico
Piemonte	-1834	-1001	619	-1178	-643	397
Lombardia	-5880	-3897	-406	-3776	-2053	-261
Veneto	-3141	-2156	-475	-2017	-1384	-305
Liguria	-531	-236	369	-341	-151	237
Emilia Romagna	-3289	-2377	-915	-2112	-1527	-588
Toscana	-2693	-1911	-624	-1729	-1227	-401
Marche	-682	-401	132	-438	-257	85
Umbria	-588	-413	-123	-378	-265	-79
Lazio	-3903	-2748	-829	-2506	-1764	-532
Abruzzo	-735	-481	-28	-472	-309	-18
Molise	-127	-71	36	-81	-46	23
Campania	-3987	-2762	-694	-2560	-1774	-445
Basilicata	-2285	-1464	17	-1467	-940	11
Puglia	-211	-108	96	-135	-69	62
Calabria	-913	-548	136	-586	-352	87
Totale	-30.798	-20.575	-2689	-19.777	-13.212	-1727

Fonte: La sanità nella transizione al federalismo, CER 2003.

pressione fiscale locale dovrebbe subire modificazioni piuttosto diversificate: nello scenario realistico si va da un aumento dello 0,2% dell'aliquota in Liguria ad uno di circa il 2% in Veneto e in Campania. Mentre alcune Regioni potranno fronteggiare il disavanzo tendenziale aumentando l'aliquota entro, o quasi, il limite massimo dello 0,5% stabilito dal d.lgs. 56/00, la gran parte si troverà a non avere sufficiente capacità fiscale per fronteggiare i deficit sanitari. Nel secondo caso – contrazione delle spese – si dovrebbe agire o attraverso una riduzione delle prestazioni e/o un aumento nell'efficienza dei servizi offerti. Il rapporto sottolinea come sia fondamentale concentrarsi soprattutto sulla ricerca di soluzioni organizzative in grado di migliorare l'efficienza produttiva e allocativa del sistema, posto che i margini di contrazione della spesa sanitaria appaiono invece alquanto limitati come dimostra la natura prevalentemente "fisiologica"³ della tendenza di lungo periodo – rilevata nella maggioranza dei Paesi europei – all'aumento del rapporto spesa sanitaria/PIL.

QUALI GLI STRUMENTI UTILI AD OTTENERE UN RECUPERO DELL'EFFICIENZA DEL SISTEMA?

Dopo un'attenta ricognizione della qualità dei servizi sanitari offerti e dell'economicità della gestione degli stessi nelle diverse realtà regionali, il rapporto propone "una qualche suggestione indicativa di approfondimenti di ricerca futura", ovvero un ipotetico modello gestionale da valutare ed eventualmente sperimentare per un'azione di riforma organizzativo-gestionale del sistema.

In particolare, si propone la combinazione della remunerazione a tariffa di prestazioni a esito aperto (open-end) con contratti a medio-lungo termine (tre-cinque anni) tra ASL e strutture ospedaliere, pubbliche e private. Le ASL dovrebbero accendere contratti a medio-lungo termine con ospedali pubblici e privati, e pagare una tariffa per ogni singola prestazione, fino a un tetto massimo di prestazioni annue. Raggiunto o superato quel tetto, le tariffe diminuiscono. Questo tipo di contratti dovrebbe assicurare, in relazione alla programmazione dell'offerta sanitaria sul territo-

LO SFORZO FISCALE AL 2014 (IN MILIARDI DI LIRE CORRENTI)

	Scenario tendenziale			Scenario realistico			Scenario ottimistico		
	saldo	variazione aliquote a copertura	sforzo fiscale (incremento % IRPEF)	saldo	variazione aliquote a copertura	sforzo fiscale (incremento % IRPEF)	saldo	variazione aliquote a copertura	sforzo fiscale (incremento % IRPEF)
Piemonte	-1834	1,3%	4,6%	-1001	0,7%	2,5%	619	-0,4%	-1,5%
Lombardia	-5880	1,5%	5,3%	-3897	1,0%	3,5%	-406	0,1%	0,4%
Veneto	-3141	2,8%	10,2%	-2156	1,9%	7,0%	-475	0,4%	1,5%
Liguria	-531	0,5%	1,8%	-236	0,2%	0,8%	369	-0,3%	-1,2%
Emilia Romagna	-3289	1,7%	6,2%	-2377	1,3%	4,5%	-915	0,5%	1,7%
Toscana	-2693	1,7%	5,9%	-1911	1,2%	4,2%	-624	0,4%	1,4%
Marche	-682	1,6%	5,6%	-401	0,9%	3,3%	132	-0,3%	-1,1%
Umbria	-588	1,5%	5,8%	-413	1,0%	4,1%	-123	0,3%	1,2%
Lazio	-3903	1,7%	6,1%	-2748	1,2%	4,3%	-829	0,4%	1,3%
Abruzzo	-735	1,9%	7,2%	-481	1,2%	4,7%	-28	0,1%	0,3%
Molise	-127	1,1%	4,5%	-71	0,6%	2,5%	36	-0,3%	-1,3%
Campania	-3987	2,9%	11,2%	-2762	2,0%	7,8%	-694	0,5%	1,9%
Puglia	-2285	1,9%	7,4%	-1464	1,2%	4,7%	17	0,0%	-0,1%
Basilicata	-211	1,1%	4,0%	-108	0,6%	2,0%	96	-0,5%	-1,8%
Calabria	-913	2,5%	10,3%	-548	1,5%	6,2%	136	-0,4%	-1,5%
Totale	-30798	1,7%	6,3%	-20575	1,2%	4,2%	-2689	0,2%	0,5%

Fonte: La sanità nella transizione al federalismo, CER 2003.

rio, la copertura di una quota rilevante, ma non esaustiva dei costi di esistenza e operatività delle strutture ospedaliere. La remunerazione a tariffa delle prestazioni dovrebbe coprire il differenziale di costo calcolato in condizioni di utilizzo medio o "normale" delle strutture; la concorrenza si svilupperebbe tramite la capacità di attrarre pazienti e quindi accrescere gli incassi da remunerazione a tariffa, senza rischi di collasso per le aziende meno attrattive. La proposta tende a ridurre i costi di transazione rispetto ai contratti rinegoziati e consente di individuare le aziende ospedaliere meno capaci di attrarre i pazienti, senza provocarne il dissesto.

Si tratta di un modello ben definito che, tuttavia, come sottolineato nel rapporto, non può essere considerato la "migliore soluzione" in assoluto. Le soluzioni, infatti, vanno comunque cercate a partire da un'analisi puntuale dei meccanismi operanti e dei miglioramenti realisticamente conseguibili negli specifici contesti. Un invito, quindi, soprattutto a riflettere criticamente sui modelli gestionali vigenti e, eventualmente, investire nella loro trasformazione.

NOTE

1. In aggiunta all'IRAP e altri tributi propri, sono state concesse alle Regioni nuove entrate, attraverso l'incremento dallo 0,5 allo 0,9% dell'addizionale IRPEF, l'aumento di 8 lire della compartecipazione all'accisa sulla benzina e l'istituzione di una nuova compartecipazione relativa al gettito IVA. A partire dal 2002 scatta il meccanismo di progressiva applicazione del criterio delle capacità fiscali. Il peso attribuito alla spesa storica nella determinazione delle risorse diminuisce progressivamente fino ad annullarsi nel 2013, quando il criterio delle capacità fiscali troverà piena applicazione.
2. Il d.lgs. 56/2000 riguarda solo le Regioni a statuto ordinario.
3. La crescita della spesa sanitaria è infatti riconducibile all'operare congiunto di 2 determinanti principali: l'elevata elasticità rispetto al reddito della domanda di servizi sanitari ed il ruolo "paradossale" del progresso tecnologico nel settore sanitario. La sanità, infatti, è un settore interessato costantemente da un progresso tecnico di natura diversa da quello tipico di qualsiasi settore industriale, in quanto esso non è volto a sostituire il lavoro, ma a supportarlo nel conseguimento di risultati terapeutici sempre più soddisfacenti: la conseguenza del progresso tecnico non è, in altri termini, che con meno medici si curano più malati, ma che per ogni rapporto dato medici/malati questi ultimi sono curati meglio. Inoltre, spesso, lo stesso progresso tecnico implica un aumento dei costi del servizio dovuto.

Una Sanità a due velocità

A colloquio con Alessandro Aronica
Direttore del Centro Europa Ricerche (CER)

Quali le cause dei preoccupanti disavanzi sanitari stimati nell'ultimo rapporto CER: una crescita ingiustificata della spesa e/o un sistema di finanziamento della stessa non adeguato?

Per stimare i disavanzi abbiamo fatto delle ipotesi sull'evoluzione della spesa che, sia pure con diverso grado di realismo, identificano una dinamica fisiologica. Direi, quindi, che i disavanzi o, per meglio dire, l'esigenza di ricorrere all'esercizio dell'autonomia impositiva regionale, emergono in relazione a una insufficiente dinamica delle entrate. Questa, a sua volta, pur nel quadro di un regime che resta fortemente perequativo tra le aree territoriali, colpirà in particolare le Regioni in ritardo di sviluppo.

Quali le strade percorribili più agevolmente dalle Regioni per correggere questi potenziali disavanzi?

Le Regioni avranno a disposizione, di regola, la leva tributaria. È una leva che, come è ovvio, non azioneranno volentieri; tra l'altro, maggiorazioni dell'Irpef comporteranno un impatto regressivo sull'equilibrio generale del carico fiscale. È per questa ragione che ci si aspetta, innanzitutto, una reazione delle amministrazioni sul versante di sprechi e inefficienze. Anche qui, peraltro, il compito non è facile. Si tratta, infatti, di combattere la cosiddetta "rendita politica" legata alla funzione economica generale della Sanità (sul piano dell'occupazione e della distribuzione del reddito); inoltre, come spieghiamo nel rapporto, riforme che consentono nel medio-lungo periodo di guadagnare in efficienza spesso comportano maggiori costi nel breve termine. In questo contesto la sola valvola di sfogo rischia di rimanere la qualità dell'offerta: ecco perché molti temono per un suo deterioramento.

Una Sanità a due velocità quella che emerge dal rapporto. Quanto, a Suo avviso, il federalismo fiscale rischia — in assenza di adeguati correttivi — di accentuare tale dicotomia?

Sin quando rimarrà nel meccanismo di finanziamento un qualche cordone ombelicale con lo Stato centrale si vivranno rischi opposti: quello che, a discapito della ricerca dell'efficienza, le Regioni continuo su un prestatore di ultima istanza; oppure che sia lo Stato a chiedere alle Regioni di limitare la propria autonomia, per esempio, al fine di evitare un aggravio dell'imposizione complessiva, ponendo al contempo dei tetti alle risorse disponibili, come è successo per il triennio 2002-2004. I tetti, come ci ha insegnato l'esperienza passata consentono compressioni della spesa, non veri e propri risparmi. Quando il legame con lo Stato centrale verrà sciolto, si paleseranno effettivamente i rischi di una accentuata divaricazione tra il Meridione e il resto del Paese.

se. Ciò, naturalmente, se permarrà un forte divario nel grado di sviluppo e, quindi, non in meccanica dipendenza dall'adozione del modello federalista di finanziamento. In definitiva, mi pare che debba ancora percorrersi un tratto di strada per rendere coerente la riforma federalista, nel quale andrebbe previsto un impegno finanziario straordinario per consentire alle regioni meridionali di impostare le riforme della sanità.

Ritiene che la revisione dell'attuale sistema di finanziamento della sanità regionale, così come regolato dal d.lgs. 56/2000, sia un'esigenza irrinunciabile e/o complementare rispetto all'esigenza di rinnovamento dei modelli di organizzazione dell'offerta sanitaria evidenziata nel rapporto CER?

I problemi non sono nati con il d.lgs. 56/2000, che ha elaborato un modello di federalismo cooperativo di notevole ambizione. I divari nello sviluppo del Paese sono antichi, così come è vecchia la tendenza a frenare qualsiasi riforma che coinvolga la sanità nel timore che nel breve periodo contribuisca a incrementare i costi. Mi sembra che non tanto il meccanismo del d.lgs. 56/2000 debba essere oggetto di revisione quanto la mancata previsione di un prezzo per l'avvio della riforma su un sentiero di equilibrio. Quanto ai modelli organizzativi, l'aspetto che, a mio parere, debba essere ancora sottolineato è che, in un contesto di risorse scarse, c'è forse un maggior incentivo a risparmiare, ma le riforme di struttura divengono più difficili; da questo punto di vista, in effetti, la problematica del finanziamento condiziona quella della revisione organizzativa.

Crede che tutte le Regioni sarebbero pronte ad implementare con successo — ottenendo guadagni in termini di efficienza — il modello organizzativo dell'offerta sanitaria proposto nel rapporto CER?

Lei si riferisce in particolare alla proposta che avanziamo nella parte finale del rapporto, ovvero quella che combina, nei rapporti tra la ASL e le strutture ospedaliere, una remunerazione a tariffa di prestazione a esito aperto con contratti di medio termine (3-5 anni) che coprano una quota rilevante, ma non esaustiva, dei costi di esistenza e operatività delle strutture. È una proposta che mira a introdurre elementi veri di concorrenza (oggi spesso l'incentivo costituito dalla remunerazione a tariffa non morde perché coabita con il ripianamento ex post dei deficit delle strutture pubbliche non efficienti) senza provocare effetti traumatici sull'offerta ma, al contrario, lasciando il tempo e le risorse per favorire adeguamenti ai livelli di prestazione ed efficienza delle strutture più valide. Non credo che, al riguardo, si ponga il problema di chi sia in grado o sia pronto a impostare riforme di questa natura. Si tratta di capire se ne esistono in generale le condizioni e se, per esempio, possa spingere in questa direzione lo Stato centrale, accompagnando un'opera di "moral suasion" a qualche incoraggiamento in termini di risorse.

Il Sud a rischio di collasso finanziario/sanitario? L'analisi della Commissione "Federalismo fiscale e Mezzogiorno"

La Commissione di lavoro e consultazione "Federalismo fiscale e Mezzogiorno"¹, istituita dalla Regione Campania qualche anno fa con il compito di individuare/analizzare opportunità e rischi connessi all'ipotesi di adozione di un ordinamento fiscale di tipo federale, ha formulato delle proiezioni di breve e lungo termine degli effetti sui conti delle Regioni conseguenti all'applicazione del d.lgs. 56/2000.

Questa analisi entra a far parte di un pacchetto di studi ed elaborazioni sullo stesso tema già realizzati in passato dalla Commissione e recentemente presentati all'Alta Commissione per il federalismo fiscale istituita presso il Ministero del Tesoro con la Finanziaria 2003².

Come noto, il d.lgs. 56/2000 mira a rafforzare l'autonomia finanziaria delle Regioni a statuto ordinario, prevedendo la soppressione della quasi totalità dei trasferimenti erariali a loro favore, principalmente del FSN e, dal 2001, la loro sostituzione con una compartecipazione regionale al gettito IVA, con un aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF e con un aumento della compartecipazione regionale all'accisa sulla benzina.

Il sistema si fonda sul criterio della compensazione dei trasferimenti soppressi con nuove entrate e prevede, pertanto, la rideterminazione delle aliquote e delle compartecipazioni.

A decorrere dal 2001, la compartecipazione all'IVA per ciascun anno è fissata nella misura del 38,5%³ del gettito IVA complessivo al netto di quanto devoluto alle Regioni a statuto speciale e delle risorse UE. Più precisamente, l'importo della compartecipazione di ciascuna Regione è calcolato in base ai consumi delle famiglie⁴. La distribuzione regionale risultante dai dati dei consumi delle famiglie non influisce, comunque, sulle effettive erogazioni. Queste ultime, infatti, sono determinate autonomamente in base ai criteri definiti nell'art. 7 del d.lgs. 56/00, che tengono conto di parametri riferiti alla popolazione residente, alla capacità fiscale, ai fabbisogni sanitari e alla dimensione geografica di ciascuna Regione.

Il federalismo fiscale ha preso il via nel 2001, ma in quest'anno la ripartizione dell'IVA è stata effettuata ancora in base alla spesa storica. A partire dal 2002, e fino al 2013, le quote percentuali di ciascuna Regione risultanti per il 2001 continuano ad essere utilizzate come base per il calcolo, con un peso progressivamente decrescente nel tempo, fino ad azzerarsi nel 2013, anno in cui tutta la compartecipazione all'IVA sarà determinata esclusivamente in base ai criteri stabiliti dall'art. 7 del d.lgs. 56/00.

Si consideri, a titolo esemplificativo, il caso della Campania. Nel 2001, come evidenziato nella prima tabella, il peso della quota relativa alle spettanze a regime è pari a zero, mentre quello attribuito alla quota calcolata sulla base della spesa storica è 1; l'opposto si verificherà nel 2013; negli anni intermedi la prima quota avrà pesi crescenti e la seconda decrescenti.

Secondo l'analisi della Commissione, già nel 2002 l'applicazione di questo sistema genera effetti devastanti sui conti delle Regioni del Mezzogiorno: l'ammontare complessivo della perdita di risorse rispetto a quelle che sarebbero state erogate in base alla spesa storica è nel 2002 di 88,29 milioni di euro.

In termini percentuali, la Regione maggiormente

danneggiata dal nuovo sistema è la Basilicata, con una contrazione di risorse dello 0,97%, seguita da Molise (-0,94%), Calabria (-0,88%), Puglia (-0,78%), Abruzzo (-0,5%), Campania (-0,48%). Le Regioni meridionali hanno perso complessivamente lo 0,67% delle risorse a fronte di una crescita delle stesse a disposizione per le Regioni del Centro-Nord (con la sola eccezione di Lazio e Umbria) dello 0,50%. In particolare, la Lombardia è la Regione che ha tratto il maggior vantaggio dal nuovo sistema di finanziamento (+1,78%).

Questi risultati sono confermati da una proiezione a cinque anni, quando le risorse alle Regioni saranno erogate per il 46% in base alla spesa storica e per il rimanente 54% in base all'IVA determinata in rapporto ai consumi. In valore assoluto, la perdita complessiva è di 812,42 milioni di euro. In termini percentuali, la perdita maggiore è ancora per la Basilicata (-8,94%), seguita dal Molise (-8,66%) e dalla Calabria (-8,05%). Nel complesso, la perdita in base alla spesa storica per le Regioni meridionali è del 6,13% a fronte di un guadagno del 4,63% per le Regioni del Centro-Nord.

Nulla muta con una proiezione a undici anni, quando il d.lgs. 56/2000 andrà a regime. Nel

**DINAMICA TEMPORALE DELLO SCHEMA DI RIPARTIZIONE DELLA COMPARTICIPAZIONE REGIONALE ALL'IVA
L'ESEMPIO DELLA CAMPANIA**

Anno	Quota calcolata sulla base della spesa storica (A)	Pesi (B)	Quota calcolata sulla base dei criteri di cui all'art. 7 d.lgs. 56/00 (C)	Pesi (D)	Quota totale spettante alla Regione (AxB) + (CxD)
2001	22,14	1,00	20,54	0,00	22,14
2002	22,14	0,95	20,54	0,05	22,06
2003	22,14	0,90	20,54	0,10	21,97
2004	22,14	0,81	20,54	0,19	21,84
2005	22,14	0,72	20,54	0,28	21,69
2006	22,14	0,63	20,54	0,37	21,55
2007	22,14	0,54	20,54	0,46	21,40
2008	22,14	0,45	20,54	0,55	21,26
2009	22,14	0,36	20,54	0,64	21,12
2010	22,14	0,27	20,54	0,73	20,97
2011	22,14	0,18	20,54	0,82	20,83
2012	22,14	0,09	20,54	0,91	20,68
2013	22,14	0,00	20,54	1,00	20,54

Fonte: Primo rapporto sugli effetti del federalismo fiscale sul sistema delle autonomie locali, Quaderni di Informazioni SVIMEZ, n. 7, febbraio 2001.

complesso, il danno per le Regioni meridionali risulta pari in valore assoluto a 1176,14 milioni di euro. In termini percentuali, le Regioni del Sud registrano una contrazione pari al 13,3% delle risorse rispetto all'ammontare che sarebbe stato erogato in base alla spesa storica, a fronte di un vantaggio per le Regioni del Centro-Nord del 10,1%.

Sempre in termini percentuali, il danno maggiore si registra ancora per la Basilicata, che perde il 19,44% delle risorse rispetto al criterio di ripartizione in base alla spesa storica. Specularmente, è ancora la Lombardia a registrare il vantaggio maggiore con un aumento delle risorse pari al 36,54%.

Si tratta chiaramente di una distribuzione anomala delle risorse, incapace di garantire alle Regioni del Mezzogiorno la copertura del fabbisogno sanitario. Ciò contrasta con l'art. 119 della Costituzione che sancisce la necessità della copertura totale in via ordinaria del fabbisogno. L'esercizio "normale" delle funzioni deve essere totalmente coperto con una dotazione di risorse "normale".

A questo fine, lo Stato ha l'impegno di:

- individuare le prestazioni il cui costo deve essere finanziato;
- stabilire l'entità di detto costo;
- predisporre un sistema di finanziamento che consenta a tutte le Regioni di farvi fronte.

Il d.lgs. 56/2000, generando gli effetti distorsivi su evidenziati, non si mostra, pertanto, conforme ai principi costituzionali. Non è, in particolare, ad oggi assicurata la copertura integrale del fabbisogno in termini assoluti, né è garantita una equilibrata distribuzione delle risorse.

Per questi motivi e, soprattutto, alla luce del possibile collasso finanziario-sanitario delle Regioni più deboli del Mezzogiorno, evidenziato dall'analisi della Commissione, è necessario ragionare su meccanismi di finanziamento diversi. A tal fine, la Commissione "Federalismo Fiscale e Sanità" ha sviluppato e presentato all'"Alta Commissione per il Federalismo Fiscale" una "Proposta di revisione del d.lgs. 56/2000 e prime ipotesi di applicazione del federalismo fiscale in base all'art. 119 della Costituzione".

% E DIFFERENZA ASSOLUTA TRA RISORSE DA EROGARE ALLE REGIONI IN BASE ALLA SPESA STORICA ED IN BASE AL D.LGS. 56/2000

	2002 (%)	2002 (val. ass.) mil. €	2006 (%)	2006 (val. ass.) mil. €	2013 (%)	2013 (val. ass.) mil. €
Piemonte	0,13	3,21	1,21	29,45	2,64	64,02
Lombardia	1,78	47,77	16,35	439,35	35,54	955,12
Veneto	0,63	14,22	5,82	130,77	12,65	284,30
Liguria	0,30	4,12	2,74	37,83	5,96	82,23
Emilia Romagna	0,73	15,55	6,68	142,96	14,52	310,79
Toscana	0,46	10,79	4,23	99,17	9,19	215,59
Umbria	-0,09	-0,61	-0,81	-5,66	-1,77	-12,30
Marche	0,28	2,76	2,57	25,35	5,59	55,11
Lazio	-0,36	-9,44	-3,30	-86,81	-7,17	-188,71
Abruzzo	-0,50	-5,51	-4,56	-50,64	-9,91	-110,09
Molise	-0,94	-3,29	-8,66	-30,24	-18,84	-65,74
Campania	-0,48	-24,87	-4,39	-228,95	-9,54	-497,72
Puglia	-0,78	-30,05	-7,21	-276,50	-15,67	-601,08
Basilicata	-0,97	-6,02	-8,94	-55,36	-19,44	-120,35
Calabria	-0,88	-18,55	-8,05	-170,73	-17,51	-371,17
Centro-Nord	0,50	88,36	4,63	812,42	10,07	1766,14
Mezzogiorno	-0,67	-88,38	-6,13	-812,42	-13,33	-1766,14

Fonte: Commissione su federalismo e Sanità, 2003.

NOTE

1. I membri della Commissione sono il prof Adriano Giannola, ordinario di Economia Bancaria all'Università Federico II di Napoli, cui è affidato il coordinamento della Commissione; il prof Domenicoantonio Fausto, ordinario di Scienza delle Finanze all'Università Federico II di Napoli; la dr.ssa Franca Moro della SVIMEZ; il dr Riccardo Padovani, direttore della SVIMEZ; il prof Federico Pica, ordinario di Politica Economica all'Università Federico II di Napoli; il prof Gaetano Stornaiuolo, docente di Scienze delle Finanze all'Università Federico II di Napoli.
2. L'organismo ha il compito di indicare al governo i principi generali del coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario. In particolare, l'Alta Commissione è stata istituita per sciogliere tre nodi fondamentali per una piena attuazione ai nuovi articoli della Costituzione previsti dal Capitolo V della Costituzione: la compartecipazione ai tributi, la progressiva cancellazione dell'IRAP e la regionalizzazione delle imposte delle imprese.
3. DPCM 17 maggio 2001.
4. Art. 2, d.lgs. 56/00.

Federalismo fiscale e Mezzogiorno

A colloquio con Franca Moro

Esperto dell'Associazione per lo Sviluppo dell'Industria nel Mezzogiorno (SVIMEZ)

Quali sono i principali punti di debolezza del sistema di finanziamento previsto dal d.lgs. 56/2000?

Scopo del d.lgs. 56/2000 era quello di sostituire i trasferimenti dallo Stato alle Regioni, in particolare per il finanziamento della Sanità, con compartecipazioni a tributi erariali, in primo luogo all'IVA. L'ammontare dei trasferimenti soppressi, una volta precisamente quantificato alla data assunta a riferimento sulla base di dati di consuntivo, non viene più modificato e costituisce la base per la definitiva determinazione delle aliquote di compartecipazione ai tributi erariali, necessarie alla loro copertura. L'evoluzione nel tempo di tale ammontare dipende, principalmente, dall'andamento del gettito IVA che a sua volta è legato all'andamento dei consumi.

Questo meccanismo è stato ritenuto dalla Commissione un punto di debolezza del sistema in quanto non tiene conto dell'effettiva evoluzione della domanda di prestazioni sanitarie, legata a vari fattori quali l'invecchiamento della popolazione, e presume una crescita del fabbisogno sanitario inferiore alla crescita del PIL, laddove l'obiettivo, enunciato nei documenti ufficiali, è quello di aumentare tale incidenza portandola al 6%. L'altro punto critico del d.lgs. 56/2000 riguarda la ripartizione, tra le Regioni, dell'ammontare come sopra determinato. Essa avviene "nominalmente" in riferimento ai consumi finali delle famiglie ed "effettivamente" attraverso l'applicazione di una formula che, utilizzando vari indicatori, determina le somme che saranno realmente erogate a ciascuna Regione. Le differenze positive tra assegnazioni nominali ed erogazioni effettive sono attribuite ad un Fondo perequativo nazionale, per essere trasferite alle Regioni più povere che presentano un saldo negativo. Questo meccanismo, giustificato dalla richiesta delle Regioni ricche di rendere evidente "chi dà e chi riceve", rischia di fare assumere alla perequazione una direzione orizzontale anziché verticale, alimentando possibili rivendicazioni di "titolarità" su tali risorse da parte delle suddette Regioni: la funzione perequativa diventerebbe così materia di contrattazione tra le Regioni.

Quanto ai nuovi criteri fissati dal decreto in sostituzione della ripartizione in base alla spesa storica, è stato osservato che essi penalizzano le Regioni più povere, attraverso una perequazione delle capacità fiscali che non annulla le differenze, ma le riduce del 90%.

Quali sono i principi ispiratori della proposta di revisione del d.lgs. 56/2000 elaborata dalla Commissione "Federalismo fiscale e Mezzogiorno" di cui lei stessa fa parte?

La proposta elaborata dalla Commissione muove dall'esigenza di dare attuazione alle nuove norme costituzionali in materia di finanziamento di Regioni ed enti locali, contenute nel Titolo V della Costituzione. Esse stabiliscono (art. 119) che tributi ed entrate proprie, compartecipazioni al gettito di tributi erariali e l'apporto del Fondo perequativo, istituito dallo Stato per i territori con minore capacità fiscale, devono assicurare il finanziamento integrale delle funzioni pubbliche attribuite a tali enti. Viene in evidenza in queste norme la differenza con il d.lgs. 56/2000: finanziare integralmente il fabbisogno e la funzione perequativa delle risorse finanziarie, come esplicitamente indicato nell'art. 117, è competenza esclusiva dello Stato.

L'attuazione di questa proposta come modificherebbe concretamente l'attuale sistema di finanziamento della Sanità pubblica regionale?

Lo schema proposto parte dalla determinazione dei livelli standard delle funzioni attribuite in materia sanitaria che devono essere finanziate e del loro costo. La quantificazione del fabbisogno sanitario è ottenuta utilizzando la popolazione di ciascuna Regione ponderata mediante un indice complesso che comprende non solo indicatori di natura sanitaria, come avvenuto finora, ma anche indicatori di situazione economico-sociale. Inoltre si propone di tenere conto, nel calcolo del fabbisogno, anche del costo dell'acquisizione delle strutture necessarie all'espletamento delle normali funzioni.

Il fabbisogno, così determinato, al netto delle entrate proprie delle Regioni, è coperto con il 75% delle imposte proprie e delle addizionali attribuite alle Regioni e da una compartecipazione all'IVA commisurata al gettito riferibile al territorio di ciascuna Regione, calcolato sulla base di un indicatore riferito alla popolazione residente e non ai consumi delle famiglie, così come avviene nel d.lgs. 56/2000. La quota della compartecipazione è fissata per tutte le Regioni nella percentuale che assicura la copertura integrale del fabbisogno della Regione con maggiore capacità fiscale. Per le altre Regioni, la differenza tra fabbisogno e risorse è coperta con contributi perequativi, a valere su un apposito fondo nel bilancio dello Stato pari, per il primo anno di applicazione, al 20% del gettito IVA. Con il metodo descritto viene garantita a priori la natura verticale del meccanismo perequativo e l'integrale copertura del fabbisogno di ciascuna Regione, non solo nell'anno base, ma anche negli anni successivi, attraverso la rideterminazione annuale della compartecipazione IVA e dell'ammontare del fondo perequativo.

Il CENSIS ha presentato Monitor Biomedico 2003

Il federalismo avrà ripercussioni profonde sulla Sanità. Inevitabilmente. Ecco così che il rapporto problematico degli italiani con la salute è destinato ad intrecciarsi con l'elaborazione di opinioni sempre più definite sul federalismo che viene.

È quanto emerge dall'annuale indagine del CENSIS, che analizza la valutazione dei servizi sanitari da parte degli italiani, cercando nel contempo di studiare l'articolazione regionale di queste opinioni. Ecco così delinearsi un quadro con alcune conferme, ma anche con interessanti novità.

In primo luogo c'è una diffusa fiducia nel federalismo, purché temperato dal riequilibrio finanziario dello Stato centrale. Certamente il tema del federalismo sanitario, che accende gli animi nel mondo dei politici, giunge come sfocato nella realtà sociale, talché una percentuale elevata di italiani non esprime opinioni definite. Però esiste una relazione piuttosto stretta tra la qualità percepita dei servizi sanitari e le opinioni sul federalismo, con una più alta propensione profederalista tra coloro che beneficiano di servizi più efficienti.

In secondo luogo, c'è un giudizio articolato sull'offerta dei servizi sanitari con una notevole fiducia nei Medici di Medicina Generale ed opinioni molto critiche sull'esercizio dell'attività

privata nel settore pubblico da parte dei medici specialisti. In ogni caso, quello che conta per gli utenti è la qualità dei servizi erogati e non è un caso che siano le Regioni che per tradizione hanno un buon governo della Sanità, piuttosto che tutte quelle ove il carisma del Governatore è alto, a registrare aspettative più favorevoli verso la piena responsabilità regionale sul servizio sanitario.

In terzo luogo è stata rilevata una crescente, ma particolare, attenzione agli stili di vita salutari. L'alimentazione è adesso al centro del nuovo interesse a comportamenti salutari, senza diete continue e stressanti, ma in un rapporto sobrio ed equilibrato con il cibo, dove la tutela della salute e la voglia di stare bene con se stessi coesistono in un circuito virtuoso. Tuttavia questa attenzione va collocata in un prevalente approccio individualista caratterizzato da fenomeni particolari come, per esempio, il diffondersi dell'uso di centri del benessere; ma anche come una marcata tendenza all'automedicazione, laddove il farmaco rappresenta la risposta più rapida, diffusa ed autogestita all'insorgere di piccoli malesseri, operando, in sostanza, come "ammortizzatore sanitario" che integra la carenza dei servizi sul territorio. Sotto questo profilo non è una forzatura rilevare un divario consistente tra l'exasperata attenzione alle logiche dell'offerta che caratterizza la "politica della Sanità" e le concrete dinamiche individuali, fatte di

L'adeguatezza dei servizi sanitari: confronto tra quattro Regioni

	Lombardia	Toscana	Lazio	Campania	Totale
Medicina di base	72,0	72,4	76,3	69,1	74,5
Assistenza farmaceutica	71,2	65,2	56,2	53,0	71,5
Medicina specialistica	64,0	46,0	58,5	49,4	56,8
Pronto soccorso	70,4	62,4	48,2	41,4	56,3
Ricovero ordinario	58,0	59,6	38,7	34,9	52,7
Day hospital	64,4	63,6	44,3	34,5	52,1
Servizi domiciliari	43,6	42,8	28,5	20,5	38,8
Tutela degli alimenti	44,8	43,2	30,8	14,9	37,3
Servizi territoriali (Sert, Cim)	46,0	44,8	16,6	10,4	31,3
Totale servizi	59,4	55,6	44,8	36,3	52,4

I valori sono espressi in percentuale.

Spesa sanitaria totale, pubblica e privata 1999-2002

Anno	Spesa sanitaria totale		Spesa sanitaria pubblica			Spesa sanitaria privata		
	Valori assoluti in milioni di Euro	Incremento % rispetto all'anno precedente	Valori assoluti in milioni di Euro	Incremento % rispetto all'anno precedente	% sulla spesa sanitaria totale	Valori assoluti in milioni di Euro	Incremento % rispetto all'anno precedente	% sulla spesa sanitaria totale
1999	82.144,00	1,1	60.520,00	0,4	73,7	21.624,00	2,9	26,3
2000	89.939,00	9,5	67.575,00	11,7	75,1	22.364,00	3,4	24,9
2001	96.635,00	7,4	74.957,00	10,9	77,6	21.678,00	-3,1	22,4
2002	101.849,00	5,4	78.769,00	5,1	77,3	23.080,00	6,5	22,7

crescente autoregolazione della salute, investimenti diretti, voglia di qualità.

In quarto luogo, fra i molti dati del rapporto del CENSIS, va sottolineato il problema della disponibilità delle risorse per il sistema sanitario pubblico. Innanzitutto il CENSIS analizza l'andamento complessivo della spesa sanitaria, rilevando nel 2002 un maggior aumento per quella privata (+6,5%) rispetto a quella pubblica (+5,1). Questo andamento è probabilmente da mettere in relazione anche al dato, confermato, che la libertà di scelta degli utenti è ormai un principio ampiamente condiviso. È d'altro canto molto interessante rilevare l'atteggiamento degli italiani rispetto alla necessità di acquisire maggiori risorse per il sistema pubblico. Fra i vari strumenti ipotizzabili il preferito risulta il vecchio ticket che ottiene un gradimento medio del 61,3%, risultando di gran lunga preferito all'introduzione di ulteriori tasse.

Il Monitor Biomedico 2003 presenta anche un'indagine di approfondimento ad hoc sui cittadini di quattro Regioni dalle caratteristiche sociali e sanitarie molto diverse tra loro (Lombardia, Toscana, Lazio e Campania). I dati rilevati definiscono situazioni differenziate, tanto da permettere l'individuazione di veri e propri profili regionali; ma emergono anche linee di tendenza comuni come, per esempio, nel giudizio di adeguatezza della medicina generale che è ovunque maggiore che non quello sulla medicina specialistica. In sostanza, il confronto tra le quattro realtà regionali ha fatto emergere come le diversità siano iscritte in dinamiche di lunga deriva, che chiamano in causa l'interazione tra i comportamenti molecolari dei cittadini e le risposte concrete del sistema di offerta.

Antonio Federici

Sanità e federalismo: i profili del CENSIS

Lombardia. I lombardi sono molto favorevoli alla regionalizzazione e, tuttavia, risulta marcata la divisione tra i sostenitori dell'autonomia totale (intesa come autosufficienza finanziaria) e quelli che temono l'eccessivo ridimensionamento dell'offerta pubblica. Molto soddisfatti della qualità dei servizi sanitari, i lombardi adottano stili di vita efficientisti, dove le piccole indisposizioni sono curate con brevi periodi di riposo in casa. Non molto diffuse le attività di prevenzione primaria, tranne una certa attenzione all'alimentazione.

Toscana. I toscani sono, senza dubbio, i federalisti "di ferro" perché risultano i più favorevoli al nuovo assetto. Positiva la valutazione di quasi tutti i servizi sanitari, fanno propria una visione molto laica del servizio sanitario regionale, dove coesistono la libertà di scelta dell'utente, il coinvolgimento dei privati ed un forte ruolo pubblico. Sugli stili di vita non sono lontani dal modello efficientista, poiché prestano poca attenzione alle piccole indisposizioni che fronteggiano prevalentemente con la scelta di rimanere in casa e con il ricorso al consulto medico. Cresce la loro attenzione per il mangiare sano, in particolare per i cibi biologici.

Lazio. "Federalismo sì, ma non siamo ancora pronti": questa, in sintesi, l'opinione prevalente tra i cittadini del Lazio; dal federalismo si attendono una sanità più vicina ai cittadini, ma considerano le Regioni ancora non sufficientemente attrezzate. Emerge, soprattutto, una forte spinta alla responsabilizzazione individuale rispetto alla salute, dove autoregolazione e pratiche preventive giocano un ruolo importante. Fare vita all'aria aperta, controllare l'alimentazione (dalle diete ai cibi biologici), frequentare centri termali e beauty center sono attività molto diffuse tra i residenti del Lazio che praticano un intreccio stretto e virtuoso tra estetica e tutela della salute.

Campania. L'estraneità è il tratto che più caratterizza l'atteggiamento dei campani verso il dibattito sul federalismo; spicca, inoltre, la valutazione negativa sui servizi sanitari. È, comunque, emersa una notevole apertura sull'articolazione degli strumenti gestionali, dal coinvolgimento dei privati alla compartecipazione monetaria degli utenti. L'elevata responsabilizzazione individuale nella tutela della salute si connota soprattutto come risposta spontanea ai "vuoti" della copertura sanitaria. In questo quadro, spicca la frequenza del ricorso al farmaco in presenza di lievi indisposizioni.

La qualità dell'assistenza primaria: come si misura?

Per chi ricorda una *Special Communication* che Avedis Donabedian pubblicò su *JAMA* ormai più di 15 anni fa dal titolo "La qualità dell'assistenza. Come può essere valutata?" (*JAMA* 1988; 260:1743-1748), **Quantifying quality in primary care** (Peter Graves, Radcliffe Medical Press, Abingdon - UK, 2002, pp. 257) – proponendosi di coniugare i concetti di qualità e di governo clinico – rappresenta un lodevole tentativo di approfondimento a fini pratici nell'assistenza primaria.



Non è evidentemente casuale il fatto che il volume sia nato nel Regno Unito, il Paese che nel mondo ha visto l'impegno più rilevante di sperimentazioni in quella che noi chiamiamo medicina generale, al punto da - è bene sottolinearlo - non renderlo facilmente sovrapponibile al contesto italiano. Ciò non esclude che possa offrire ricchi spunti e indicazioni pratiche di metodologia applicata alla valutazione della qualità in questo ambito assistenziale.

Il volume nasce dalla partecipazione dell'autore a un'esperienza pilota di 'Servizi medici personalizzati' in cui un team di 4 medici di medicina generale (MMG), coordinati da un manager amministrativo – privi di una propria lista di pazienti registrati – sono stati impiegati per

un anno da un ospedale per acuti del centro di Londra offrendo le proprie prestazioni in un'area depressa della città.

Scopo principale del Progetto pilota era, da parte dell'amministrazione ospedaliera, offrire supporto clinico e amministrativo ai MMG locali per consentire loro di sviluppare i propri servizi. Il progetto si è precocemente imbattuto nel quesito di come il team avrebbe potuto dimostrare il verificarsi di miglioramenti di qualità, difficoltà che ha indotto la messa a punto di una specifica metodologia, che è l'oggetto di questo testo.

Il libro, dopo una breve introduzione, è strutturato in 3 parti fondamentali (l'esperienza del paziente; la gestione del paziente; le politiche di gestione della pratica), in cui, attraverso lo sviluppo in 14 capitoli complessivi, viene dettagliatamente descritto lo spettro di attività appropriate per ciascuna parte. La metodologia di valutazione oggettiva delle attività (processi e sistemi) di medicina generale si avvale di uno strumento unico appositamente elaborato dall'autore e di cui vengono esplicitate le modalità di impiego; lo strumento ha, in particolare, la finalità di far emergere gli aspetti gestionali maggiormente critici in modo da riorientare l'erogazione del servizio. Le oltre trenta voci bibliografiche utilizzate, di cui alcune più volte citate, sono distribuite alla fine dei singoli capitoli, ognuno dei quali comprende anche una lista di domande chiave.

Maurizio Marceca

SOS ospedale

"Difficilmente i medici sono coinvolgibili nei valori e negli obiettivi aziendali se questi sono centrati esclusivamente su obiettivi economici". In questa frase, solo all'apparenza ovvia, ritroviamo molte delle motivazioni che devono aver indotto Andrea Tramarin a scrivere **L'ospedale ammalato. Economia e clinica nella gestione degli ospedali** (Marsilio, Venezia, 2003, 186 pagine, € 12,50). Il libro offre la possibilità di riconsiderare l'insieme dei problemi irrisolti di molti sistemi sanitari occidentali: l'aziendalizzazione degli ospedali; il dilemma tra razionamento e razionalità della spesa per la salute; la professione del medico, tra variabilità dell'assistenza individuale e standardizzazione suggerita dalla medicina di popolazione; la praticabilità delle politiche di welfare; la continuità assistenziale tra ospedale e territorio.



L'autore, infettivologo dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, privilegia la forma discorsiva all'approfondimento sistematico dei molti temi affrontati; non per questo rinuncia a un'analisi documentata e a un'esposizione equilibrata di quanto ancora controverso. Per questa ragione, qualsiasi lettore potrà accostarsi al libro:

non soltanto, dunque, medici ed altri operatori della Sanità, ma anche – e soprattutto – dirigenti ed amministratori. "L'ospedale di oggi è un 'ospedale ammalato'. Ecco la malattia: dirigenti che pensano solo a ridurre i costi, medici demotivati e scontenti". La lettura delle pagine del libro di Tramarin non potrà costituirsi ad unica terapia; ma è un concreto sollecito ad alimentare un confronto al quale partecipino attivamente soprattutto gli operatori sanitari.