



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 5

Anno 5 Settembre-Ottobre  
2003

## LE CRITICITÀ DELLA NOSTRA SANITÀ

a colloquio con **Giuseppe De Rita**

**P**rof. De Rita, in una recente intervista, Lei ha parlato di un forte desiderio dei cittadini di "customerizzazione" della Pubblica Amministrazione; i cittadini vogliono sentire il più vicino possibile un'amministrazione che funzioni. La "devolution" in Sanità, a Suo avviso, è la risposta istituzionale più appropriata a questa esigenza che emerge dal basso?

In termini generali, la devolution può essere la risposta più appropriata a condizione che ci sia poi una... "devolution della devolution".

Se la devolution, infatti, come sembra pensare una parte del governo attuale, è soltanto un trasferimento di competenze alle Regioni, una sorta di Stato federale di primo livello (cioè Stato e Regioni soltanto), la devolution non è assolutamente funzionale a ciò che ci si era prefisso. Ciò che è necessario è invece un trasferimento ulteriore delle competenze dalle Regioni agli enti locali, alle Province, ai Comuni, alle ASL, alle università, alle scuole, alle fiere, a tutte le autonomie locali. Se, invece, si ha una devolution monca perché bisogna evitare la secessione del Nord, allora, come le dicevo, questa non serve a niente.

***L'esigenza di trovare sul territorio istituzioni "amiche" si traduce nella scelta a favore di una dimensione pubblicistica o privatistica dell'offerta sanitaria. Ma ha ancora un senso la persistente polemica sul carattere pubblico o privatistico delle strutture di offerta?***

Girando l'Italia, per quello che vediamo noi, il rapporto con la dimensione pubblicistica dell'offerta sanitaria è molto forte. Si parla tanto di "malasanità", si possono fare mille complaint, critiche, lamenti, però alla fine il rapporto con la dimensione pubblica, almeno con quella parte essenziale che è il Pronto Soccorso, l'ospedale, il medico di base, è ancora forte.

segue a pag 2

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

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**  
I VACCINI E IL MERCATO SANITARIO STATUNITENSE 14  
FARMACI, SANITÀ E PAESI IN VIA DI SVILUPPO UN PIANO MARSHALL E UN RUOLO PER L'ITALIA 17
- **Parole chiave**  
CONTROLLO DI GESTIONE 19
- **Suggerimenti on line** 22
- **Confronti** 23
- **In libreria** 31



Il Pensiero Scientifico Editore



Nato a Roma il 27 luglio 1932, Giuseppe De Rita si è laureato in giurisprudenza nel 1954. Funzionario SVIMEZ dal 1955 al 1963, è stato Consigliere delegato del CENSIS dal 1964 al 1974, anno in cui è stato nominato Segretario generale della Fondazione CENSIS, carica che ricopre ancora oggi. Presidente del Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro (CNEL) dal maggio 1989 al maggio 2000, dal 1995 è Presidente della Casa Editrice "Le Monnier".

Anche perché, in fondo, la dimensione privatistica si risolve a livelli più alti e più sofisticati; si va verso la clinica privata, la spesa per medicinali più personalizzati relativi a disturbi o problemi individuali, la dieta, la palestra; sostanzialmente, si va verso direzioni di wellness, si va verso l'"in più".

Sembrerebbe quasi che la cittadinanza italiana voglia la base pubblica forte ed una libertà privata di "in più".

C'è poi da dire che, in qualche modo, il problema si sdoppia, nel senso che la politica sostanzialmente dovrebbe essere attenta alla dimensione di base, allo zoccolo duro del sistema sanitario e su questo la gente vuole il pubblico, non v'è dubbio. Esiste invece un meccanismo che sposta questo "in più" di privatistico verso quello che chiamerei gli stili di vita (la dieta, la non obesità, la lotta al fumo o all'alcol). Quindi tra un po' rischiamo di avere una specie di sottoinsieme fra stili di vita e personalizzazione dei bisogni sanitari o presanitari che è un insieme non governato e non governabile.

Questo fenomeno da una parte crea una sorta di insicurezza psicologica ("che cosa è questa roba che assumo?"), dall'altra, però, garantisce che non ci sia una dimensione di ottusa riconcentrazione del potere, non dico dittatoriale, ma quasi. Insomma, si è sull'"in più" e su centinaia di stimoli praticamente non coordinabili.

**"La Sanità — si legge nel Rapporto Censis 2002 — è il settore ove più avanti si è spinta la molecolarità delle scelte e dei comportamenti". A suo avviso, questo fenomeno sta mettendo in moto meccanismi concorrenziali funzionali ad una più alta qualità dei servizi?**

Ho l'impressione di no, detto brutalmente, nel senso che questa ricerca dell'"in più", attraverso una spesa privata, è tutto sommato una ri-

cerca di cose che non hanno nulla a che fare con i servizi pubblici, quelli di base, quelli sanitari. Dagli integratori alla lotta contro il fumo, in realtà non è che siano coinvolte la qualità dei servizi ambulatoriali o ospedalieri, la loro affidabilità ed il loro rating; è coinvolta un'altra sfera, è come se ci fosse una doppia coscienza: una coscienza "collettiva" che si rivolge alla sicurezza pubblica ed una coscienza "individuale" che vagabonda un po' dappertutto.

**«Che ruolo ha avuto ed avrà in futuro l'informazione - ed Internet in particolare - in questa parcellizzazione delle scelte e dei comportamenti?»**

Contrariamente a quello che si pensa, ritengo che questa parcellizzazione sia pochissimo guidata dalla comunicazione. Un tam tam esiste sicuramente, ma io non ho visto troppe pubblicità di beauty farm, troppi servizi sulla medicina alternativa, su quella cinese, sullo shiatsu; non ho visto pubblicità su meccanismi di assicurazioni malattie di tipo privato (se ne vedono tante sul piano assicurativo vero e proprio, ma non tante sul profilo sanitario). Ciò significa che questo espandersi della molecolarità della responsabilità è un espandersi sociale, fatto dal tam tam bocca a bocca, persona su persona più che su una strategia di comunicazione. Direi che l'unico vero problema potrebbe essere quello della pubblicità sugli integratori, ma si tratta di poca cosa in fondo.

**In un recente convegno, Lei ha affermato che "le medicine diventano l'ammortizzatore sanitario che integra la carenza di servizi sul territorio". Alla crucialità di tale funzione non sembra però corrispondere, da parte dei cittadini e delle**

**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/Avedo, Cutler

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

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

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

**Volete esprimere il vostro parere in tema di “customerizzazione” della Pubblica Amministrazione e devolution?**

Cliccate su [www.careonline.it](http://www.careonline.it) e rispondete al sondaggio. Riceverete in dono l'Almanacco del whisky di malto di Wallace Milroy.



**istituzioni, una coerente attribuzione di valore. Quali, secondo Lei, le cause e le responsabilità?**

Direi che questa evidenza sta tutta in una parola chiave che è l'“artificiale”. Noi abbiamo una grande propensione al farmaco quando abbiamo una dimensione naturale alterata, che so, abbiamo un raffreddore, un'artrosi dell'anca. In questo caso, noi riconosciamo la naturalezza del nostro stato fisico di debolezza, ma pensiamo che esso possa essere in qualche modo contrappesato da una volontà personale: “Voglio tornare a respirare e camminare bene, se posso anche a correre, perché mi devo far prendere da questa specie di naturale decadenza? Ho a disposizione uno strumento artificiale, il farmaco, lo uso fino in fondo”.

Al tempo stesso, però, questa artificialità che supplisce alla crisi o al declino del naturale viene sempre avvertita con un senso di quasi ostilità. È un po' come la chimica, che per certi versi è innaturale.

E allora, in qualche modo, l'opinione pubblica che quotidianamente, singolarmente usa l'artificio per contrastare la natura, poi invece usa la voltaura naturale per contrastare l'artificio. È come il verde che contrasta contro l'inquinamento, contro gli insediamenti urbani che poi altro non sono che creature dell'uomo stesso.

Penso che la causa sia rinvenibile proprio in questo snodo ambiguo, da Giano bifronte, della parola artificiale: è normale che se uno ci vede di meno si metta gli occhiali, però gli occhiali ce li abbiamo da centinaia di anni e non ci sembrano artificiali, mentre il farmaco, come consumo di massa, ce lo abbiamo da cinquant'anni e ci sembra ancora innaturale.

**In una battuta, Prof. De Rita, l'assistenza sanitaria nel nostro Paese ha “le pile scariche”, per usare la Sua definizione dell'Italia nel Rapporto Censis dello scorso anno?**

Io forse userei una parola un po' più cattiva, per certi versi, nel senso che le pile scariche si possono ricaricare. Qui invece siamo in una situazione di ingorgo da entropia: troppi medici, troppi interventi, troppe spese, troppo affanno, troppi farmaci. Penso alle migliaia di giovani che ogni anno si iscrivono alla Facoltà di Medicina e che dopo sei anni escono sì come medici, ma non hanno mercato, non hanno diritto di entrare in una struttura pubblica o privata perché ancora non hanno nessuna specializzazione; e quindi ciò comporta un nuovo affanno categoriale, a livello di scuole di specializzazione, e così via.

È una sorta di disordine progressivo che io chiamo entropia e, probabilmente, è la parola giusta di cui non si riesce a trovare il bandolo della matassa. E questo è molto più pericoloso delle pile scariche a cui lei faceva accenno.



## Costo-efficacia dei trattamenti per l'epatite C

Salomon JA, Weinstein MC, Hammitt JK, Goldie SJ  
*Cost-effectiveness of treatment for chronic hepatitis C infection in an evolving patients population*  
 JAMA 2003; 290: 228-237

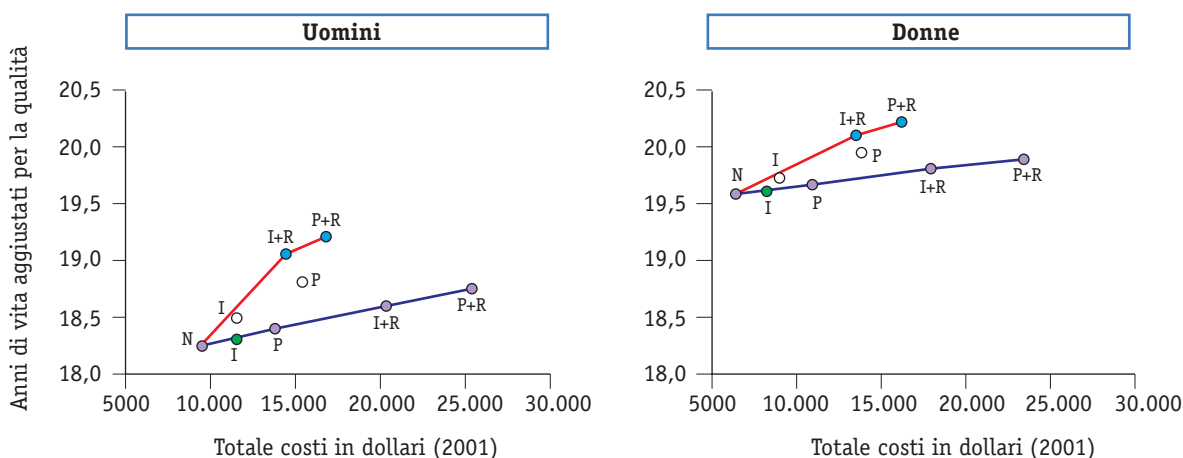
La disponibilità di trattamenti efficaci per l'epatite cronica da HCV (interferoni, interferoni pegilati e loro associazioni con la ribavirina) va di pari passo con l'escalation di casi di infezione rimasti misconosciuti, che spesso riguardano pazienti adulti o addirittura anziani, la cui progressione verso la cirrosi, l'insufficienza epatica e l'epatocarcinoma rimane relativamente frequente in assenza di una terapia efficace, soprattutto quando gli indicatori virologici e istologici individuino un'epatite ad andamento anche moderatamente evolutivo. Studi farmaco-economici di ampio respiro quale quello proposto recentemente da Salomon e collaboratori ben si adattano anche alla realtà epidemiologica e clinica del nostro Paese, dove le indicazioni terapeutiche degli in-

terferoni e della ribavirina sono in continua discussione, proprio nell'ottica dei costi-benefici, qualora siano applicate su amplissima scala nella popolazione generale, in cui ogni giorno vengono rilevati nuovi casi di infezione da HCV spesso asintomatici e con minimo danno epatico riconoscibile, e in cui si pongono problematiche clinico-diagnostiche, ma anche etico-sociali e di economia e politica sanitaria fonte di inesauribile dibattito, ma di difficilissima soluzione.

Il lavoro proposto da Salomon applica, sulla base delle evidenze di letteratura finora disponibili, un modello matematico indirizzato a disegnare la storia naturale dell'infezione da HCV e l'impatto farmaco-economico previsto per diversi interventi terapeutici, tenendo conto che le campagne informative in atto da alcuni anni permettono di riconoscere tempestivamente un elevato numero di soggetti HCV-infetti, che negli Stati Uniti si approssima ormai alla cifra di tre milioni di persone.

Il modello di Markov proposto dagli autori è stato calibrato sui soggetti ritenuti maggiormente critici ai fini di una decisione terapeutica: pazienti quarantenni altrimenti sani, con

Costo-efficacia di 5 diverse strategie terapeutiche per il trattamento dell'epatite C sulla base del sesso e del genotipo virale.



### Costo-efficacia

- Strategie di superiore efficacia
- Strategie di inferiore efficacia

### Genotipo

- Non tipo 1
- Tipo 1

### Strategie terapeutiche

- N Nessun trattamento
- I Interferone
- P Interferone pegilato
- R Ribavirina

livelli alterati di transaminasi, viremia di HCV rilevabile, genotipo virale disponibile ed assenza di segni di fibrosi epatica all'esame istologico. In questo contesto sono state confrontate le aspettative derivanti da una monoterapia con interferone alfa-2b standard, con interferone pegilato, e da una combinazione tra interferone pegilato e ribavirina, analizzando un ampio spettro di variabili indicative dell'aspettativa di vita, della qualità di vita, dei costi complessivi e soprattutto di un parametro derivato, rappresentato dagli anni di vita aggiustati per la loro qualità (QALYs).

Considerando che la probabilità di sviluppare una cirrosi epatica nell'arco di tempo di 30 anni appare estremamente variabile (dall'1% al 46%), con rischio sensibilmente superiore nel sesso maschile, il calcolo relativo all'incremento delle spese sanitarie causato da una terapia di combinazione tra interferone pegilato e ribavirina risultava compreso tra un minimo di 10.000 ed un massimo di 28.000 dollari per QALY nell'eventualità di individui di sesso maschile portatori di HCV con genotipo diverso dall'1, e tra 32.000 e 90.000 dollari nel caso di donne affette da HCV di genotipo 1.

La scelta degli autori di impiegare end-point connessi alla qualità di vita misurata nel tempo (QALYs) invece di obiettivi più "forti" (ad esempio, la sopravvivenza assoluta e quella libera da complicazioni) rende i risultati di complessa interpretazione sul versante sia clinico sia prettamente farmaco-economico, proprio in un momento storico in cui sono concomitanti il rilievo di sempre nuovi casi di infezione e la disponibilità di terapie efficaci, e si dibatte aspramente su un ampliamento delle indicazioni terapeutiche per l'epatite cronica da HCV.

In attesa di linee guida uniformemente condivise, il medico dovrà tenere in debito conto anche gli indicatori relativi alla qualità di vita nel prescrivere trattamenti che si preannunciano efficaci, ma impegnativi per il paziente e per la società, per la loro durata media, per i costi attesi e per la non trascurabile incidenza di eventi indesiderati.

**Roberto Manfredi**

*Malattie Infettive, Università di Bologna*

## La costo-efficacia della valutazione globale del rischio cardiovascolare

*Murray CJL, Lauer JA, Hutubessy RC et al.*

*Effectiveness and costs of interventions to lower systolic blood pressure and cholesterol: a global and regional analysis on reduction of cardiovascular-disease risk*

*Lancet 2003; 361: 717-725*

**N**ella realtà della moderna medicina, orientata alla prevenzione, la valutazione del "rischio cardiovascolare globale assoluto" è un concetto di particolare interesse, che consiste nel valutare in un determinato individuo il rischio di un evento cardiovascolare (sindrome coronarica acuta, infarto, morte improvvisa cardiaca) o vascolare in senso più ampio (comprendente anche TIA ed ictus) nei 5 o 10 anni successivi, considerando alcuni parametri specifici, come età e sesso, e la presenza e talora l'entità di alcuni fattori di rischio noti come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, fumo, eccesso ponderale, diabete mellito, familiarità coronarica; a questo scopo vengono ora utilizzate carte del rischio o software computerizzati.

L'importanza di questa valutazione poliparametrica è legata alla considerazione che il soggetto deve essere esaminato nella sua globalità piuttosto che per singolo fattore di rischio, e che la presenza di più fattori comporta un rischio non strettamente addizionale bensì moltiplicativo. Le ultime linee guida sull'ipertensione arteriosa considerano infatti non soltanto l'entità dei valori pressori, ma anche la presenza di altri elementi di rischio o condizioni cliniche associate (vedi tabella). È per questo che, per esempio, queste stesse linee guida suggeriscono valori target di pressione arteriosa inferiori nei pazienti diabetici rispetto ai non diabetici (rispettivamente PA 130/80 e 140/90). Un intervento combinato risulta oggi indubbiamente anche costo-efficace, come è dimostrato da alcune evidenze che hanno confermato l'importanza di strategie preventive ampie e marcate sia su singoli pazienti sia su ampi gruppi di popolazione.

Un'analisi derivata da una revisione di trial recenti e di metanalisi, con la possibilità di misu-

## Stratificazione del rischio nei soggetti con ipertensione arteriosa

	PA normale PAS 120-129 PAD 80-94	PA normale/alta PAS 130-139 PAD 85-89	Grado 1 PAS 140-159 PAD 90-99	Grado 2 PAS 160-179 PAD 100-109	Grado 3 PAS $\geq$ 180 PAD $\geq$ 110
Nessun fattore di rischio aggiunto	Rischio nella media	Rischio nella media	Rischio basso	Rischio moderato	Rischio elevato
1-2 fattori di rischio	Rischio basso	Rischio basso	Rischio moderato	Rischio moderato	Rischio molto elevato
3 o più fattori di rischio o danno d'organo o diabete	Rischio moderato	Rischio elevato	Rischio elevato	Rischio elevato	Rischio molto elevato
Condizioni cliniche associate	Rischio elevato	Rischio molto elevato	Rischio molto elevato	Rischio molto elevato	Rischio molto elevato

- **Rischio basso a 10 anni** : <15%

- **Rischio moderato a 10 anni** : 15-20%

- **Rischio elevato a 10 anni** : 20-30%

- **Rischio molto elevato a 10 anni** : > 30%

PAS: pressione sistolica; PAD: pressione diastolica.

rare i costi e gli effetti favorevoli di interventi su vasta scala miranti alla riduzione dei valori di pressione arteriosa e di colesterolemia e l'incidenza di eventi cardiovascolari in soggetti trattati e non trattati, è stata condotta in diversi Paesi europei ed in Nuova Zelanda, coordinata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, anche attraverso un progetto denominato CHOICE. Questo progetto è in grado di fornire informazioni sui costi e vantaggi in termini di salute a un livello subregionale, con i diversi Paesi del mondo suddivisi in base a prossimità geografica e caratteristiche epidemiologiche.

Sono stati esaminati, anche in associazione, 17 tipi di intervento attuati dai diversi sistemi sanitari, quali la riduzione del sale nei cibi confezionati dalle industrie, le leggi sulla riduzione dell'introito di sale in tutta la popolazione, i programmi di educazione sanitaria veicolati dagli organi di informazione di massa, i trattamenti farmacologici individuali per il controllo dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia, l'educazione personale a uno stile di vita corretto.

Un rapporto medio di costo-efficacia è stato calcolato per ogni tipo di intervento, combinando le informazioni sui costi complessivi e sui benefici in salute misurati in termini di DALYS (giorni di vita aggiustati per disabilità) guadagnati.

Una strategia di intervento non individuale, ma generale, che includeva anche un intervento governativo consistente nella riduzione della quantità di sale in alimenti controllati, è risultata costo-efficace ed in grado di salvare oltre 21 milioni di DALYS in tutto il mondo; inoltre gli interventi di tipo non personale sono stati più costo-efficaci degli interventi personali nelle tre regioni in cui è stato possibile attuarli, sebbene l'effetto di riduzione delle patologie trattate sia stato quantitativamente inferiore, ma su una popolazione più vasta.

Il trattamento combinato per soggetti con rischio cardiovascolare elevato (>35% in 10 anni) risulta costo-efficace determinando benefici aggiuntivi valutati in 63 milioni di DALYS guadagnati all'anno in tutti i Paesi.

Gli autori concludono affermando che la combinazione di interventi sanitari a carattere individuale con interventi di natura più generale potrebbe ridurre l'incidenza globale di eventi cardiovascolari del 50% e che un intervento multiplo inteso a ridurre l'entità del rischio globale è più costo-efficace di un intervento aggressivo, ma indirizzato esclusivamente al controllo di uno solo dei fattori determinanti del rischio, anche se considerato fra i più rilevanti, come l'ipercolesterolemia e l'ipertensione arteriosa. ■ CA

## I costi del diabete: risparmiare si può!

Simpson SH, Corabian P, Jacobs P, Johnson JA

*The cost of major comorbidity in people with diabetes mellitus*

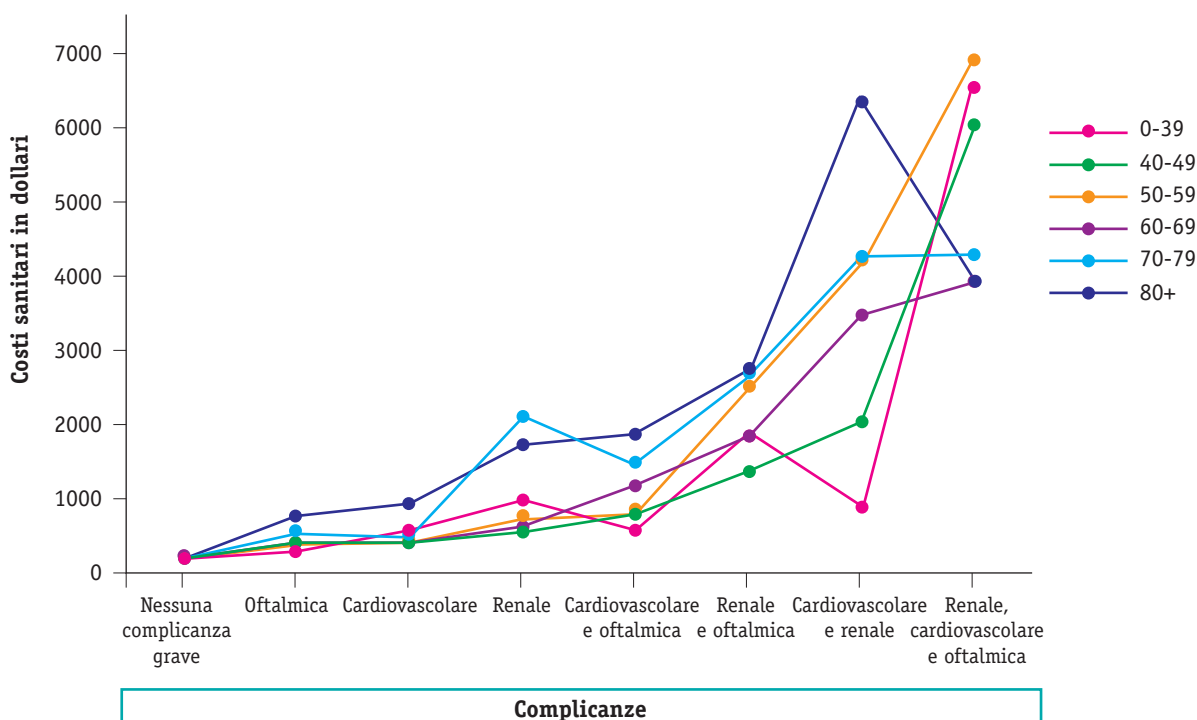
CMAJ 2003; 168: 1661-1667

L'impatto finanziario del diabete mellito è da tempo al centro dell'attenzione degli esperti di economia sanitaria. In tutti i paesi industrializzati i soli costi sanitari diretti della malattia (ospedalizzazioni, prestazioni ambulatoriali, farmaci) incidono infatti pesantemente sulle risorse disponibili: per il Canada, ad esempio, tale aggravio è stato di oltre 1,5 miliardi di euro nel 1998, l'8% circa della spesa sanitaria complessiva nazionale. E analoga è la situazione in Italia dove, secondo le stime più recenti (2000), il costo annuale dell'assistenza ai circa 1,5 milioni di diabetici è di 5,17 milioni di euro, pari ad oltre il 6,5% delle risorse complessive impegnate dal nostro sistema sanitario. Si conferma dunque anche in questo senso l'alto interesse sociale della malattia, la cui incidenza è peraltro in costante aumento: l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) prevede un progressivo incremento dei casi dagli

oltre 170 milioni attuali ai 300 milioni nel 2025. Un recente studio canadese – condotto su circa 40.000 diabetici di una provincia occidentale del Paese – ha confermato che per essi, che rappresentano il 3,6% della popolazione residente, si spende ben il 15% delle risorse disponibili e soprattutto che gran parte della spesa, quasi il 40%, è attribuibile alle complicanze cardiovascolari, renali ed oculari a lungo termine della malattia, complicanze che si stima incrementino da 3 a 5 volte il costo dei servizi sanitari erogati al singolo paziente. Dati significativi e preoccupanti, soprattutto considerando la dimostrata possibilità di ridurre l'incidenza di nuovi casi di diabete e di controllarne comunque l'evoluzione con opportune strategie di prevenzione e di gestione della malattia, potenzialmente in grado di migliorare la salute individuale e di promuovere un sostanziale risparmio di costi. I ricercatori canadesi ricordano opportunamente che le complicanze micro- e macrovascolari possono ridursi con un controllo 'aggressivo' della glicemia, della pressione arteriosa e dei livelli plasmatici di colesterolo.

Da anni l'International Federation of Diabetes e l'OMS sono impegnate in un'opera di informazione e sensibilizzazione sui rischi di una malattia non adeguatamente controllata. Tra le

Spese sanitarie medie per le complicanze diabetiche nella popolazione generale canadese secondo lo studio di Simpson et al.



iniziative concrete congiuntamente realizzate, ampio risalto è dato dai media alla "Giornata Mondiale del Diabete", il 14 novembre di ogni anno, giorno di nascita di Frederick Banting, che ebbe un ruolo fondamentale nella scoperta dell'insulina. Le complicanze del diabete è stato il tema scelto per l'ultimo triennio: nel 2001 lo slogan della Giornata era "Per combattere il diabete e le complicanze cardiovascolari", nel 2002 "I tuoi occhi e il diabete: non perdere di vista i rischi", mentre per il 2003 si insisterà su diabete e complicanze renali, con uno slogan che nella versione inglese – "Diabetes could cost you your kidneys: act now!" – sembra alludere anche ai costi economici della malattia. Modificare subito i propri stili di vita è un imperativo indifferibile per tutti, non solo per i pazienti diabetici, come ha sottolineato in occasione della Giornata 2002 lo stesso Ministro Sirchia, che ha voluto a proposito ricordare una massima antica, ma di sorprendente attualità

della Scuola salernitana: "Mangiare il minimo e muoversi il massimo".

Una importante, ma occasionale iniziativa rischia però di fallire i suoi obiettivi. Come abbiamo già avuto modo di sottolineare in altre occasioni su questa stessa rivista, agire subito significa anche promuovere più incisivi ed organici programmi di educazione sanitaria, diretti a medici ed assistiti e finalizzati a migliorare la gestione ambulatoriale del diabete: un effettivo risparmio di risorse passa necessariamente attraverso un rinforzo della motivazione e della compliance terapeutica dei pazienti, molti dei quali sembrano ignorare i pericoli di una malattia che, al pari dell'ipertensione arteriosa spesso associata, può a ragione essere considerata un silent killer, un assassino silenzioso.

**Alessandro Maturo**

*Dipartimento di Scienze Chirurgiche*

*Università degli Studi "La Sapienza", Roma*

## Farmaci: perchè è difficile un prezzo europeo?

*Drummond MF*

*Will there ever be a European drug pricing and reimbursement agency?*

*Eur J Health Econom* 2003; 4: 67-69.

Avremo mai un prezzo europeo per il farmaco e un'unica agenzia deputata alla rimborsabilità dei medicinali? A questa domanda, indubbiamente avvincente per chi lavora in Sanità, cerca di rispondere Michael Drummond in un editoriale pubblicato sullo *European Journal of Health Economics*.

Cinque degli Stati facenti parte dell'Unione Europea prevedono che le richieste di rimborsabilità per i nuovi farmaci siano accompagnate da dati di costo-efficacia. L'ultimo Paese, in ordine di tempo, a darsi questa norma è stata la Svezia. La registrazione di un farmaco è sempre più "una corsa a ostacoli", annota Drummond, corsa che peraltro risulta meno difficile in quattro dei cosiddetti "big markets", che non hanno ancora introdotto l'obbligo di documentazione a carattere economico sanitario. Parliamo di Francia, Germania, Spagna e Italia. Lo scenario che va però delineandosi rende attuale e pertinente un'altra domanda: esistono linee-guida per le valutazioni economiche capaci di adattarsi a realtà nazionali assai differenti?

Una prima risposta Drummond la fornisce utilizzando un esem-

pio: oggi esiste sufficiente consenso sull'opportunità di mettere a confronto qualsiasi nuova molecola con il migliore trattamento disponibile. Considerata la varietà dei comportamenti clinici, sappiamo come il "migliore trattamento disponibile" possa essere diverso per un medico francese e un medico italiano. Come risolverebbe la cosa un'ipotetica agenzia europea? A seconda della scelta della molecola di confronto, il nuovo farmaco potrebbe rivelarsi più o meno "conveniente".

Sulle possibilità di giungere a una politica farmaceutica comune, l'esperto della University of York ha ancora maggiori perplessità, legate ad aspetti di fondo. Le politiche dei diversi paesi sono in realtà assai diverse l'una dall'altra. C'è chi vigila esclusivamente sul prezzo dei farmaci, laddove altri ragionano piuttosto in termini di quota assorbita dal consumo dei medicinali nell'ambito della spesa sanitaria. Ancora: accanto a chi preferisce investire nell'educazione continua del medico per promuovere l'appropriatezza della prescrizione c'è chi guarda ai cittadini come contribuenti, grazie al copayment, alla spesa farmaceutica.

L'industria farmaceutica non vede di buon occhio una procedura unica europea sui prezzi e rimborsabilità dei farmaci. Ma non è questo il punto, precisa Drummond. È piuttosto nella disponibilità a pagare per le tecnologie e l'innovazione; la cosiddetta "willingness to pay" è infatti assai diversa tra i cittadini dei vari Paesi. Non vedremo presto, per questa serie di ragioni, un prezzo europeo dei farmaci; sicuramente non prima di cinque anni, forse entro dieci. ■ CF

## I nuovi farmaci per la sclerosi multipla tra le scelte dei politici e i diritti dei malati

Chilcott J, McCabe C, Tappenden P et al on behalf of the Cost Effectiveness of Multiple Sclerosis Therapies Study Group

*Modelling the cost effectiveness of interferon beta and glatiramer acetate in the management of multiple sclerosis*

BMJ 2003; 326: 522-525

Sudlow CL, Counsell CE

*Problems with UK government's risk sharing scheme for assessing drugs for multiple sclerosis*

BMJ 2003; 326: 388-392

**N**el luglio scorso una giovane donna di una piccola città dell'Inghilterra ha presentato al Parlamento Europeo una petizione, chiedendo che in tutta Europa sia garantito l'accesso alle "migliori terapie" a tutte le persone come lei affette da sclerosi multipla (SM). Non è casuale che a sollevare il problema sia stata una paziente inglese: nel 2002, infatti, il National Institute for Clinical Excellence (NICE), valutando efficacia clinica e costi dei nuovi farmaci disponibili, ha ribadito che "né gli interferoni beta né il glatiramer possono essere raccomandati per il trattamento della SM nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale di Inghilterra e Galles".

Le conclusioni del NICE si basano sui risultati di un gruppo di studio ad hoc (Cost Effectiveness of Multiple Sclerosis Therapies Study Group), prevalentemente composto da esperti di economia sanitaria dell'Università di Sheffield che, sulla base di un originale modello di simulazione del decorso clinico della malattia, hanno dimostrato che:

- il costo delle terapie con interferoni beta e glatiramer è elevato, variando tra le 42.000 e

le 98.000 sterline per ogni anno di vita guadagnato espresso come QALY (Quality-Adjusted Life Year), un parametro che tiene conto anche della qualità della vita 'guadagnata' (meno recidive e disabilità);

- tale costo sembra decrescere con la durata del trattamento.

Pur tenendo conto dei non pochi limiti intrinseci del 'modello Sheffield' – limiti condizionati dalla sostanziale imprevedibilità della malattia e dalla difficoltà di valutare adeguatamente il suo reale impatto sul singolo paziente – le autorità sanitarie inglesi hanno autorizzato la concessione dei suddetti farmaci soltanto ai soggetti 'a rischio', cioè a quei pazienti, autonomamente deambulanti, che abbiano manifestato negli ultimi due anni almeno due recidive 'maggiori', ovvero due episodi di disfunzione neurologica, e che siano annualmente controllati da almeno 10 anni. Appena il 15% circa dei pazienti con SM soddisfa pienamente i nuovi criteri restrittivi.

Le decisioni ministeriali hanno ovviamente sollevato un vespaio di polemiche, soprattutto perché i farmaci valutati sono al momento gli unici dimostratisi in grado di modificare il decorso naturale della malattia, riducendo fino al 30% circa la percentuale di recidive nella forma recidivante-remittente e rallentandone l'evoluzione verso la forma secondariamente progressiva. Nel commentare, sullo stesso numero del *British Medical Journal* (pp. 525-526), un articolo di puntualizzazione del gruppo di Sheffield, David Miller, che pure condivide la necessità di ulteriori studi multicentrici ad ampio respiro, considera le attuali scelte del governo inglese "un approccio costruttivo ad un problema di difficile soluzione, per il quale è arduo scorgere un'alternativa realistica. Negare tali farmaci ai pazienti con frequenti e invalidanti recidive appare irragionevole, e un trial di lunga durata è verosimilmente inaccettabile per molti pazienti e neurologi".

La stessa prestigiosa rivista inglese dà correttamente spazio a opinioni del tutto diverse, come quelle di Sudlow e Counsell, che ritengono i nuovi criteri del servizio sanitario inglese "scientificamente non corretti e praticamente irrealizzabili", ribadendo che l'efficacia a lungo termine di interferoni e glatiramer non è pro-

\*In Italia la prescrizione e la dispensazione di interferoni e glatiramer sono riservate ai centri autorizzati. La regolamentazione (nota CUF n. 65) è analoga a quella inglese, ma l'interferone beta-1b – il solo prescrivibile per la forma secondariamente progressiva – è nel nostro Paese indicato anche in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente. Con le stesse limitazioni è in commercio il glatiramer acetato, ma solo per il trattamento della forma recidivante-remittente.

vata e che numerosi studi clinici controllati hanno verificato promettenti risultati con l'azatioprina, venti volte meno costosa. Perentoria e provocatoria la loro conclusione: "Il Governo dovrebbe valutare un impiego più appropriato di una così importante quota di denaro pubblico, ... che potrebbe essere meglio investita in studi randomizzati a lungo termine che appunto comparino gli interferoni e il glatiramer con l'azatioprina!".

Il dibattito resta acceso, ma è certo difficile convincere un paziente della 'correttezza scientifica' di una scelta che limita la disponibilità concreta di un farmaco potenzialmente in grado di migliorare l'evoluzione a volte grave ed invalidante della sua malattia. Un problema sanitario con importanti risvolti etici. La SM solo in Italia interessa 50.000 persone, soprattutto giovani tra i 20 e i 30 anni, con 1.800 nuovi casi ogni anno.

**Alessandro Maturò**

Dipartimento di Scienze Chirurgiche  
Università degli Studi "La Sapienza", Roma

## Nuove tecniche diagnostiche di screening: ma quanto ci costano?

Gluecker TM, Johnson CD, Wilson LA et al.

*Extracolonic findings at CT colonography: evaluation of prevalence and cost in a screening population*

Gastroenterology 2003; 124: 911-916

**I**n base ai dati oggi disponibili nessuna indagine diagnostica risulta ideale per la diagnosi precoce di cancro del colon. D'altra parte fino ad oggi i tentativi di screening per questo tipo di neoplasia non hanno avuto il desiderato impatto sulla popolazione, nonostante la dimostrata efficacia nel ridurre la mortalità. La diffusione ridotta dello screening potrebbe essere legata al fatto che nessuna indagine offre simultaneamente alta sensibilità, bassi costi e buona accettazione da parte del paziente.

L'avvento di una nuova tecnica diagnostica denominata colonscopia virtuale (CV) ha generato indubbiamente nuove attese. L'indagine si basa sull'applicazione della tomografia computerizzata spirale multistrato la quale, rispetto alla TC convenzionale, permette di ottenere immagini a più alta risoluzione spaziale con dosi mi-

## Artroprotesi di ginocchio: differenze nelle possibilità di accesso

J Skinner, JN Weinstein, SM Sporer et al

*Racial, ethnic, and geographic disparities in rates of knee arthroplasty among Medicare patients*

N Engl J Med 2003, 349: 1350-1359

Nel corso dell'ultimo decennio numerosi studi clinici longitudinali hanno esaminato l'impatto dell'intervento di artroprotesi di ginocchio sulla qualità di vita di pazienti affetti da gravi patologie degenerative evidenziando l'efficacia della metodica. Inoltre i dati di sopravvivenza degli impianti superano ampiamente il 90% a 10 anni, verosimilmente in ragione dell'elevato standard raggiunto dalla tecnica chirurgica e dalla continua evoluzione dei biomateriali.

Il numero di interventi di artroprotesi di ginocchio di conseguenza è in continuo aumento in tutto il mondo. In Italia sono state effettuate nel 2001 circa 27.000 sostituzioni totali del gi-

nocchio contro le 19.500 del 1999. Tuttavia alcuni studi recenti hanno evidenziato vistose differenze nei tassi di utilizzo dell'intervento, sottolineando il ruolo di una serie di variabili relative sia al paziente (sesso, razza, livello sociale) sia al chirurgo (specializzazione, esperienza, volume di attività) (vedi Hawker GA, Wright JG, Coyte PC, 1995-2003). Si rileva pertanto non solo la carente standardizzazione delle indicazioni, ma anche la scarsa conoscenza di quale sia da ritenersi il tasso più appropriato, problema certamente non secondario in considerazione dell'elevato costo della procedura. Sono passati giusto trent'anni da quando John Wennberg (tra gli autori anche della pubblicazione in oggetto) introdusse la metodica della "small area analysis" per studiare i tassi di utilizzo di procedure chirurgiche per aree geografiche e anche nel caso di questo studio condotto dai ricercatori del Center for the Evaluative Clinical Sciences (Dartmouth, NH, USA) i risultati sono sorprendenti. Utilizzando dati amministrativi (Medicare 1998-2000; 430.726 interventi in una popolazione di oltre 80 milioni di pazienti) gli autori hanno esaminato sesso, razza e gruppo etnico dei pazienti per regione

nime di radiazioni e, cosa assai importante, con tempi estremamente ridotti (circa 25 minuti), che possono incidere economicamente in modo rilevante nell'organizzazione di una struttura ospedaliera di grandi dimensioni. Attraverso uno speciale software di navigazione intraluminale è possibile ricostruire virtualmente in circa 5 minuti l'immagine del lume del colon e rintracciare eventuali lesioni.

Per la sua non invasività la CV ha, inoltre, l'indiscutibile vantaggio di essere accettata maggiormente dai pazienti rispetto alla colonscopia convenzionale e, quindi, di incrementare la compliance rispetto ad un programma di screening dei tumori del colon-retto. I primi dati comparativi con altre tecniche e, in particolare, con la colonscopia convenzionale indicano una sensibilità ed una specificità altamente competitive, con l'ulteriore vantaggio di poter visualizzare l'intero contenuto della cavità addominale e della pelvi e dunque di "amplificare" i vantaggi dello screening individuando altre anomalie extraintestinali. Paradossalmente, tuttavia, proprio il più elevato potere diagnostico di questa tecnica può avere riflessi importanti sui costi complessivi, considerando che la scoperta di reperti inaspettati comporta inevi-

tabilmente oneri aggiuntivi legati, per esempio, alla necessità di ulteriori esami destinati a precisare la diagnosi o allo stress indotto nel paziente dalla scoperta di qualche anomalia imprevista, magari di significato incerto.

Uno studio americano eseguito da ricercatori della Mayo Clinic ha messo per la prima volta sul piatto della bilancia i potenziali benefici ottenuti con l'individuazione di patologie inaspettate e i costi derivanti da questo maggiore potere diagnostico in una popolazione normale sottoposta a screening del cancro del colon-retto. I risultati sono stati in certo qual modo sorprendenti, perché hanno messo in evidenza una prevalenza davvero alta di reperti extraintestinali (pur considerando l'età media ragguardevole del campione) che sono stati classificati come 1) reperti di importanza elevata nel 10% dei casi, 2) di media importanza nel 27% dei casi e 3) di scarsa importanza nel 50% degli individui esaminati. Complessivamente circa due terzi dei pazienti esaminati hanno ricevuto una diagnosi aggiuntiva e questa ha comportato l'esecuzione di 110 esami diagnostici ulteriori e 9 interventi chirurgici per reperti importanti, con un costo totale aggiuntivo di oltre 40 mila dollari.

Ciò equivale, per ogni paziente originariamente

geografica, evidenziando un tasso di artroprotesi di ginocchio annuo più elevato per le donne di razza bianca non ispaniche (5,97 per 1000) rispetto alle ispaniche (5,37 per 1000) e alle pazienti di razza nera (4,84 per 1000). Le disparità sono apparse persino più marcate nel sesso maschile: 4,82 per 1000 per i maschi bianchi, 3,46 per 1000 per gli ispanici e 1,84 per 1000 per gli uomini di razza nera e la differenza tra i gruppi si è rivelata significativa sull'intero territorio nazionale. Inoltre, come già evidenziato da studi analoghi condotti nell'Ontario in passato, per gruppi paragonabili sono palesi anche le differenze tra regioni geografiche diverse. Gli autori sostengono la necessità di valutare con attenzione il ruolo giocato dai diversi fattori nel creare potenziali barriere all'accesso alle risorse sanitarie da parte di alcuni gruppi di pazienti e ribadiscono il ruolo fondamentale che gioca un corretto e completo processo di informazione ai pazienti.

**Emilio Romanini**

*Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove di Efficacia*

#### Principali reperti extracolici significativi individuati con CV nello studio della Mayo Clinic

Organo	Reperto	Numero casi
● Aorta	Aneurisma	4
● Rene	Massa	34
● Torace	Linfonodi	1
	Nodulo polmonare	26
● Fegato	Area ipodensa	1
	Lesione cistica	5
	Massa	2
● Retroperitoneo	Adenopatia	1
	Nodulo cistico	2
● Ovaio	Lesione cistica	6
● Pancreas	Lesione cistica	1
● Arteria renale	Aneurisma	1
● Arteria splenica	Aneurisma	3
● Intestino tenue	Parassiti	1

invitato a sottoporsi a CV, ad un costo ulteriore di circa 58 dollari, pari cioè al 10% del costo originario dell'esame calcolato in circa 560 dollari. Questa stima, peraltro, esclude volutamente tutti i reperti occasionali "minori" (come, per esempio, calcificazioni dell'aorta, diverticoli, cisti) per i quali ordinariamente non venivano previsti esami aggiuntivi, ma che nella pratica possono portare il paziente a sottoporsi ad ulteriori indagini o a richiedere consulenze specialistiche "di conforto".

Nel computo dei costi, benché siano di difficile determinazione, andrebbero infine inseriti i costi generati dalla cosiddetta "morbilità iatrogena", nella quale vengono inclusi, per esempio, i già citati disturbi legati allo stress psicologico indotto nel paziente dalla scoperta di reperti inaspettati, e i costi dovuti al tempo sottratto all'attività lavorativa per sottoporsi ad ulteriori esami diagnostici.

La CV, come ogni nuova metodica di indagine che aspiri a svolgere un ruolo nella pratica clinica, deve, quindi, essere valutata sotto ogni aspetto, tenendo conto che alla potenziale riduzione dei costi generata da una tecnica più semplice, rapida, sicura e accettabile dai pazienti si contrappongono nuovi e spesso imprevedibili scenari diagnostici che con essa possono schiudersi. ■ GB

## Dolore toracico acuto: nuovi dati dall'Italia nord-orientale

*Solinas L, Raucci R, Terrazzino S et al*  
*Prevalence, clinical characteristics, resource utilization and outcome of patients with acute chest pain in the Emergency Department. A multicenter, prospective, observational study in North-Eastern Italy*  
*Ital Heart J 2003; 4: 318-324*

**I**l dolore toracico è occasione frequente di ricorso al Dipartimento di Emergenza (DE) in ospedale (2,4% di tutti gli accessi nel Regno Unito; 5-6% negli Stati Uniti) ed in considerazione dell'ampia diffusione della cardiopatia ischemica nella nostra società e del grave pericolo connesso con le manifestazioni acute di tale malattia l'impegno del mondo sanitario in questo campo è particolarmente elevato.

Analisi epidemiologiche rilevano, per esempio, che in Italia nel 1999 sono state ben 50.466 le dimissioni dall'ospedale di pazienti con diagnosi principale di "dolore toracico" (DRG 143); la durata media di tali degenze è risultata di 4 giorni, con un costo stimato di 75.568.373,8 euro. La valutazione diagnostica nell'emergenza di pazienti con sospetto di cardiopatia ischemica comporta un impegno clinico non indifferente, con risvolti di salute pubblica, ma anche medico-legali ed economici rilevanti.

Esistono oggi percorsi valutativi noti e diffusi, convalidati dall'esperienza e dalla letteratura scientifica, che rappresentano una guida importante, applicata in molte strutture di cura anche del nostro Paese. Non esisterebbero però in Italia dati prospettici su prevalenza, caratteristiche cliniche, prognosi e costi sanitari di pazienti con dolore toracico che ricorrono al DE.

Un gruppo di medici italiani ha tentato di colmare questa lacuna analizzando i dati clinici di pazienti con dolore toracico afferenti ai reparti di emergenza di tre aziende ospedaliere dell'Italia nord-orientale (Gemona del Friuli, San Daniele del Friuli, Tolmezzo) nel periodo aprile-ottobre 1999. Gli accessi ai servizi di emergenza sono stati 12.375, 495 (4%) dei quali causati da dolore toracico non traumatico (età



media 62 anni, 50% maschi). Trecentoquattordici pazienti (63%) sono stati dimessi direttamente dal DE, 213 subito dopo una prima valutazione (comprendente caratteristiche di presentazione del dolore, storia clinica, presenza di fattori di rischio cardiovascolare, esame clinico fisico) e 118 dopo un periodo di osservazione medio di 10 ore, con esecuzione di ECG (talora successivi), dosaggio dei marker sierici di ischemia miocardica, solo in alcuni casi radiogramma del torace (17%) ed ecocardiografia (15%) e solo in uno dosaggio di D-dimero e scintigrafia polmonare nel sospetto di embolia polmonare. Sono stati invece ricoverati 181 soggetti (il 36,5% dei 495 con dolore toracico), 76% dei quali con diagnosi clinica di sindrome coronarica acuta (nel 79% dei casi confermata durante la degenza).

Secondo gli autori l'elevata percentuale di diagnosi confermate durante il ricovero (decisamente superiore ai dati riportati in analisi svolte in Gran Bretagna e Stati Uniti) depone a favore della validità dei protocolli utilizzati nella valutazione in DE dei pazienti con dolore toracico, protocolli che garantiscono un impiego ottimale delle risorse cliniche, una riduzione di ricoveri inutili, una migliore gestione delle risorse economiche, nonché una migliore qualità di vita per i pazienti.

Un fattore limitante, in apparente contrasto con le attuali raccomandazioni, è che soltanto una piccola percentuale dei soggetti dimessi precocemente dal DE è stata in seguito sottoposta a test da sforzo.

Vi è inoltre da segnalare che, sempre nei dimessi direttamente dai DE, si è riscontrata un'incidenza del 2,5% di eventi avversi (infarto acuto del miocardio, ricoveri per angina instabile, edema polmonare) nei 30 giorni successivi. Questi dati, sebbene non molto differenti da quelli riportati in letteratura (2,2% negli Stati Uniti e 6% in Gran Bretagna di diagnosi mancate di sindrome coronarica acuta in DE), in considerazione della prognosi decisamente più grave con mortalità più elevata rispetto ai pazienti ricoverati, devono fare riflettere attentamente e, pur considerando i progressi ottenuti, devono sollecitare ulteriori valutazioni ed avanzamenti scientifici e pratici a favore di salute pubblica e costi sanitari. ■ CA

## Taccuino. Alcune semplici considerazioni da ricordare a proposito dell'analisi di costo-efficacia in medicina

Il confronto di differenti strategie cliniche, dopo avere superato la "valutazione costi-benefici" che prende in esame il costo degli interventi in rapporto ai vantaggi procurati in termini di miglioramento psicofisico e di beneficio sullo stato di salute della popolazione alla quale l'intervento si rivolge, deve oggi assolutamente indirizzarsi verso l'analisi di costo-efficacia.

Se è facile quantificare i costi in valuta, bisogna comunque tenere in considerazione che esistono costi diretti (strettamente legati alla terapia, alle apparecchiature, alle metodiche) e costi indiretti (per la comunità, per il paziente, per gli operatori sanitari), ma anche eventuali risparmi derivati dalle strategie in esame. Più complessa è invece l'esatta quantificazione dell'efficacia: questa viene oggi solitamente espressa in numero di vite salvate o, ancora meglio, in anni di vita aggiunti o salvati (AVS). In analisi più sofisticate e approfondite si considerano gli anni di vita salvati corretti per qualità di vita (QALY, quality adjusted life year), dal momento che ad un allungamento della sopravvivenza deve corrispondere anche un miglioramento della qualità di vita affinché un determinato intervento si possa considerare veramente efficace.

Altrettanto complessa è la valutazione dei risultati di questa analisi. In termini semplici, un'opzione terapeutica è oggi considerata costo-efficace (cost-effective) se il suo rapporto costo/AVS è inferiore ai 20.000 dollari (altamente costo-efficace) o tra 20.000 e 40.000 (conveniente), mentre è considerata borderline tra 40.000 e 60.000 dollari, non conveniente tra 60.000 e 100.000, e assolutamente non costo-efficace se superiore a 100.000 dollari.

Il parametro principale in grado di modificare tale rapporto e rendere una strategia più costo-efficace è un'attenta valutazione della popolazione alla quale l'intervento in esame è rivolto. Più ristretto e selezionato è questo gruppo, maggiore è il rapporto di costo-efficacia, con il rischio, però, di privare un certo numero di soggetti di una strategia potenzialmente vantaggiosa, riducendo quindi il beneficio in termini di quantità per garantire una maggiore qualità. Se valutiamo, per esempio, il rapporto di costo-efficacia dell'utilizzo di cardiodefibrillatori automatici impiantabili in soggetti con aritmie ventricolari complesse, quanto più elevato è il rischio calcolabile di tachiaritmie letali dei malati ai quali si intende applicare il dispositivo, tanto più la terapia risulterà costo-efficace.

La vera sfida della ricerca clinica è quindi proprio l'individuazione di gruppi di pazienti a rischio più elevato per ottimizzare il vantaggio medico ed economico della strategia e garantire così una migliore allocazione delle risorse socio-sanitarie, problema quanto mai attuale in tempi di risorse scarse.

*Cesare Albanese*

# IVACCINI E IL MERCATO SANITARIO STATUNITENSE

**Committee on the Evaluation of Vaccine Purchase Financing in the United States Institute of Medicine of the National Academies, agosto 2003**

**Financing vaccines in the 21st century: assuring access and availability**  
[www.nap.edu/books/0309089794/html](http://www.nap.edu/books/0309089794/html)

Quali le strade da percorrere per garantire due diritti fondamentali del paziente – rapido accesso ai vaccini e massima qualità/appropriatezza degli stessi – in presenza di vincoli alle risorse disponibili?

Questo l'interrogativo cui il rapporto *Financing vaccines in the 21st century: assuring access and availability*<sup>1</sup> fornisce una risposta – con riferimento specifico al mercato statunitense – sulla base di un'analisi molto accurata del sistema di finanziamento attuale dei programmi di vaccinazione nazionali e delle dinamiche che li collegano alla performance dell'industria produttrice dei vaccini.

L'elevato tasso di immunizzazione di adulti e, soprattutto, di bambini da un numero esteso di malattie ha rappresentato un trionfo del sistema sanitario statunitense. Un trionfo misurabile in primo luogo in termini di obiettivi di salute

e, in secondo luogo, di obiettivi di razionalizzazione della spesa sanitaria raggiunti grazie ad esso.

Negli ultimi cinquant'anni, infatti, l'accesso ad articolati programmi di vaccinazione ha consentito di ridurre significativamente l'incidenza e la frequenza di malattie contagiose – con ovvi vantaggi per quanti direttamente (perché vaccinati) o indirettamente (perché non contagiati) ne hanno beneficiato – e, allo stesso tempo, di allocare in modo più efficiente le risorse sia pubbliche sia private destinate alla salute.

La spesa per i vaccini ha, infatti, rappresentato una forma di investimento ad elevato rendimento in termini sia di salute sia di benessere sociale. Rendimento tanto più elevato quanto più sono efficaci e rispondenti alle reali esigenze di salute i vaccini resisi disponibili grazie ad un'intensa, sistematica e continuativa attività di R&S delle aziende produttrici, e quanto più è esteso il numero di soggetti a cui è stato garantito l'accesso grazie a partnership ad hoc tra Governo e assicurazioni private.

Tuttavia, secondo il rapporto, il sistema di finanziamento e gestione dei programmi di vaccinazione sta attraversando un periodo di crisi, come testimoniato da:

<sup>1</sup> Il report è stato commissionato dal National Immunization Program (NIP) – ente che all'interno del Centro per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie ha la responsabilità di sviluppare ed implementare politiche pubbliche sui vaccini – all'Istituto di Medicina dell'Accademia Nazionale di Scienze.

<sup>2</sup> La mancanza di adeguati ritorni sugli investimenti ha, ad esempio, scoraggiato lo sviluppo di vaccini per la malaria ed altri vaccini destinati a curare le malattie dei Paesi in via di sviluppo.

## MODIFICHE NEL TASSO ANNUALE DI MORBILTÀ CONSEGUENTI ALL'ADOZIONE DI VACCINI NEGLI STATI UNITI

Malattia	Anno di riferimento (precedente all'introduzione del vaccino)	Valori medi del tasso di morbilità nell'anno di riferimento	Casi nel 2002*	Riduzione della morbilità (%)
Difterite	1920-1922	175.885	1	100,0
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B e di tipo sconosciuto*	1985	20.000	167	99,2
Morbillo	1958-1962	503.282	37	100,0
Parotite	1968	152.209	238	99,8
Pertosse	1922-1925	147.271	8.296	94,4
Pneumococco invasivo**	1998-1999	13.330	2.700	80,0
Poliomielite	1951-1954	16.316	0	100,0
Rosolia	1966-1968	47.745	14	100,0
Sindrome della rosolia congenita	1998	823	3	99,6
Tetano	1922-1926	1.314	22	98,3

\*bambini di età inferiore ai 5 anni; \*\*bambini di età inferiore ai 2 anni. Fonte: CDC 2003.

- **Una crescente disparità nell'accesso ai vaccini:** esiste una significativa variabilità nei tassi di immunizzazione all'interno dello stesso Stato e tra Stati diversi; solo alcuni Stati assicurano l'accesso ai bambini. I bassi tassi di immunizzazione sono concentrati soprattutto nelle aree più povere. I programmi di Governo hanno migliorato l'accesso ai vaccini per i bambini, ma non sempre sono riusciti a soddisfare i bisogni di adolescenti e adulti.
- **Una decrescente e/o sempre più onerosa copertura assicurativa:** molti bambini, adolescenti e adulti ad alto rischio non hanno o hanno solo una limitata copertura assicurativa per i vaccini. Circa il 55% dei bambini di 5 anni o meno possiede assicurazioni private che coprono i vaccini, il 34% ha una copertura pubblica e l'11% non è assicurato per l'immunizzazione. Per gli adulti, solo il 16% ha assicurazioni private, il 9% ha una copertura

pubblica, il 59% ha una copertura solo parziale e il 17% non ha nessun tipo di copertura. Anche chi ha un'assicurazione si trova a dover fronteggiare frequenti e crescenti richieste di aumenti nei premi pagati e/o nella compartecipazione alla spesa richiesta dalle assicurazioni per l'accesso ai vaccini.

- **Offerta insufficiente e progressiva contrazione della stessa:** il fatto che il settore pubblico copra una quota non trascurabile della domanda si traduce in una pressione sui prezzi dei vaccini che riduce significativamente l'incentivo per le aziende ad investire in attività di R&S finalizzate alla scoperta di nuovi e migliori vaccini.

Con riferimento a quest'ultimo punto, l'approvazione nel 1993 del *Clinton's vaccine for children program*, un programma che impegna il Governo a fornire un terzo di vaccini totali imponendo alle industrie un prezzo

LE CAUSE DELLA SCARSA REPERIBILITÀ DI ALCUNI VACCINI TRA IL 2000 E IL 2003 NEGLI STATI UNITI

Vaccino	Cause	Periodo in cui si è verificato il problema
DTaP (difterite, tetano, pertosse)	Due produttori si ritirano dal mercato nel 2000: Baxter acquisisce la North American Vaccine e ritira il DTaP, Wyeth lo ritira dal 2001. Gli altri due fornitori (GSK e AvP) non hanno una capacità produttiva sufficiente a soddisfare la domanda	Dall'ultimo trimestre 2000 al terzo trimestre 2002
Td (tetano, difterite)	Nel gennaio 2000 Wyeth si ritira dalla produzione	Dall'ultimo trimestre 2000 al terzo trimestre 2002
MMR (morbillo, parotite, rosolia)	Merck & Co, la solo azienda produttrice, interrompe la produzione per il tempo necessario ad adeguarsi alle "Pratiche di buona fabbricazione"	Da gennaio 2001 a luglio 2002
Varicella	La produzione è cessata da settembre 2001 a novembre 2001 per modifiche negli impianti di produzione delle imprese produttrici	Dall'ultimo trimestre 2001 al secondo trimestre 2002
Pneumococco coniugato	Una domanda inaspettatamente elevata e una contingente strozzatura della produzione nel gennaio 2002	Da ottobre 2001 ad oggi
Influenza	Un incremento della domanda a seguito della riduzione della fascia di età per la quale il vaccino è raccomandato e problemi di adeguamento della produzione a standard qualitativi per la Parkdalee la Wyeth hanno provocato una produzione insufficiente. Ritardi nella produzione del vaccino; a ottobre i vaccini disponibili erano in grado di soddisfare solo i 2/3 della richiesta	2000-2001  2001-2002

Fonte: *Financing vaccines in the 21st century: assuring access and availability, Committee on the Evaluation of Vaccine Purchase Financing in the United States, Institute of Medicine of the National Academies, agosto 2003.*



scontato del 50% ha messo a dura prova l'efficienza del sistema.

Il programma in oggetto, per quanto meritevole nei suoi obiettivi finali, in quanto finalizzato ad ampliare il numero di soggetti cui garantire l'accesso gratuito ai vaccini, si è rivelato un fallimento nel medio-lungo termine per le negative ripercussioni che ha avuto/avrà sull'industria produttrice almeno per due motivi:

- in primo luogo, il Governo ha imposto un sacrificio economico non trascurabile alle aziende proprio mentre i rischi e i costi connessi alla produzione dei vaccini diventavano sempre maggiori, soprattutto a causa di un sempre più rigoroso e severo sistema di regolamentazione;
- in secondo luogo, sostengono gli autori, l'imposizione di un prezzo scontato si è tradotta in una inevitabile penalizzazione dell'attività di R&S delle imprese, che riesce ad alimentarsi in modo continuativo solo in presenza di un livello dei prezzi tale da garantire rendimenti positivi per l'impresa e quindi disponibilità di un adeguato flusso di risorse da reinvestire. Flusso di risorse che, in alcuni settori – come quello in oggetto – in cui l'incertezza, i rischi e i costi della R&S sono molto elevati, deve essere particolarmente consistente.

Questi fattori e i problemi su evidenziati di una sempre più disomogenea e onerosa copertura assicurativa dei programmi di vaccinazione – quindi sostanzialmente di una domanda frammentata e incerta – hanno spinto molte imprese produttrici ad abbandonare il mercato con conseguenti problemi di reperibilità per alcune tipologie di vaccini. Allo stesso tempo, l'assenza di un contesto favorevole all'innovazione per le imprese che, al contrario, hanno scelto di rimanere sta avendo e potrà avere conseguenze negative sull'offerta di nuovi prodotti e, quindi, sul benessere non solo della popolazione statunitense, ma di tutti i potenziali fruitori dei vaccini sviluppati negli Stati Uniti<sup>2</sup>. Di fronte a questo quadro, il rapporto evidenzia la necessità di opportuni interventi correttivi di politica sanitaria.

Quali le strade da perseguire? Il rapporto individua possibili soluzioni nel ripristino e nel rafforzamento di varie forme di partnership pubblico-privato per il finanziamento dei programmi di vaccinazione prevedendo, ad esempio, sussidi governativi alle assicurazioni private per le categorie più deboli – ad esempio, bambini e anziani – e la limitazione della copertura integrale solo ed esclusivamente a quanti non hanno nessun tipo di copertura assicurativa – categorie economicamente molto svantaggiate.

Le forme di partnership suggerite sono più o meno complesse e sofisticate, ma tutte, comunque, studiate in modo che il sistema di finanziamento sia sufficientemente flessibile da consentire una congrua e dinamica mediazione tra due obiettivi fondamentali: accesso e disponibilità di nuovi e migliori vaccini.

Mediazione imposta dall'esistenza di vincoli alle risorse disponibili in presenza dei quali la garanzia di un accesso gratuito alle cure – che per essere sostenibile richiede un abbattimento dei relativi prezzi – si traduce inevitabilmente in una penalizzazione della qualità delle stesse nel medio-lungo termine riducendo significativamente gli incentivi e prima ancora la capacità delle imprese di scoprire nuove e migliori strategie terapeutiche.

**Carlo Fudei**

## Farmaci, Sanità e Paesi in via di sviluppo Un piano Marshall e un ruolo per l'Italia

**N**el nostro Paese non ce ne siamo accorti, ma la Sanità e il comparto farmaceutico hanno fatto irruzione, nei consessi internazionali più qualificati (buoni ultimi la serie di incontri organizzati dal Council on Foreign Relations e le sessioni, sia pubbliche sia a porte chiuse, previste per il prossimo World Economic Forum di Davos) come tema e come leva centrale sullo scacchiere della politica estera e come terreno di qualificazione del ruolo internazionale di Paesi e comparti industriali.

Il livello di attenzione è destinato a crescere, in quanto è la conseguenza di una forte anomalia strutturale nell'evoluzione della domanda mondiale di farmaci e di servizi sanitari in genere. Primo, la domanda di farmaci dovrebbe crescere maggiormente dove la popolazione cresce di più. Secondo, la domanda dovrebbe crescere di più dove il bisogno è meno soddisfatto, ad esempio dove la vita attesa è di 35 anni rispetto a 75, o dove la mortalità infantile è più elevata. Invece, nel Nord America, dal 1995 al 2002, le vendite di farmaci sono cresciute in media del 12,7% all'anno. In Europa, nello stesso periodo, sono cresciute in media del 2,1% all'anno, e, infine, in Asia e in Africa sono rimaste pressoché stazionarie (crescita zero in termini nominali e, pertanto, presumibilmente negativa in termini reali). Tra i Paesi in via di sviluppo (PVS) un po' meglio si è fatto in America Latina prima dell'esplosione della crisi Argentina, con una crescita media annua 1995-2001 attorno al 3,6%, mentre in alcune regioni dell'Africa il tasso di crescita si è attestato attorno al 2%. Badate bene che si sta parlando di tassi di crescita, non di livelli. Con questi tassi, paesi come il Chad possono forse sperare di raggiungere tra 150 anni i livelli di copertura sanitaria garantiti in Europa 75 anni fa.

Non vi è dubbio che ci troviamo di fronte a un problema etico, che investe tutti i paesi dell'Africa subsahariana, le aree interne dell'Asia, le zone andine in Sud America e, in misura meno pronunciata, ma rilevante, alcune aree dell'Europa Orientale.

L'anomalia, tuttavia, deve essere analizzata con la massima attenzione in primo luogo sul piano

strettamente economico e politico. L'andamento dei mercati sanitari nei Paesi poveri segnala, prima di ogni altra cosa, l'esigenza di una profonda rivisitazione delle politiche internazionali di sostegno allo sviluppo. Salute e istruzione sono presupposti essenziali per l'innescio di qualsiasi processo di convergenza economica. Bambini malati non possono andare a scuola e non hanno nessuna possibilità di accedere ai livelli di istruzione necessari per alimentare il pool di forza lavoro, management, personale medico, ecc. Un problema da risolvere minando l'essenza della protezione brevettuale e dei trattati internazionali di commercio estero per fronteggiare le devastazioni della globalizzazione come meccanismo di estensione del potere delle multinazionali e di corruzione dei governi dei Paesi poveri? No: la riduzione del problema a un gioco a somma zero tra sfruttatori e sfruttati è sconcertante per rozzezza. È vero, invece, che è questo uno degli ambiti in cui più evidente appare il difetto di alcune delle ricette di stabilizzazione macroeconomica delle istituzioni finanziarie internazionali, basate sul menu classico di strumenti di politica monetaria, di riassetto dei mercati finanziari e di bilancio, oltre che di intervento sui tassi di cambio.

Tali politiche non hanno sortito gli effetti attesi non tanto a fronte di instabilità politica e della corruzione, quanto perché frutto di una concezione errata dei presupposti fondamentali dello sviluppo. Per quanto il problema del corretto utilizzo delle risorse da parte dei governi locali costitui-

*Salute e istituzione sono i presupposti essenziali per avviare qualsiasi processo di sviluppo economico.*



sca, appunto, un problema, allo stato attuale paesi come Chad, Mali, Burkina Faso, Tanzania, Malawi, Repubblica Centrafricana potrebbero, al più, allocare 5-10 euro pro capite annui per le spese sanitarie. Troppo poco per curare; troppo poco per costruire infrastrutture; troppo poco per formare e trattenere personale medico e manager. La ricetta per un mercato potenziale di grandi dimensioni al palo per assenza di domanda (e non certo per assenza di bisogno) è, a livello macroeconomico, semplice: rilanciare la domanda di questo mercato attraverso l'attivazione, su scala internazionale, di un modello keynesiano classico. È in questo senso che noi auspichiamo di vedere il nostro Paese impegnato nella messa a punto di una proposta per un grande piano Marshall per la sanità nei PVS. L'Italia dovrebbe, per tradizione e posizionamento internazionale, giocare un ruolo importante, con rilevanti implicazioni anche per il sistema industriale nazionale. Un vero e proprio progetto di qualificazione della politica estera del nostro Paese, insomma, con proiezioni e implicazioni anche di breve e medio periodo in relazione al processo di allargamento a Est. Come per il piano Marshall, si tratta di riversare ingenti quantità di risorse internazionali per sostenere la domanda di salute dei PVS. Noi pensiamo a veri e propri trasferimenti monetari, magari assegnando le risorse a istituzioni internazionali che assicurino che esse non vadano sprecate. Il mercato dei PVS deve essere reso interessante per gli attori industriali. Se ciò non accadesse, l'esito naturale di lungo periodo sarebbe una carenza strutturale di investimenti in ricerca, produzione e delivery nella sanità e nelle patologie rilevanti nei PVS. Un piano Marshall che dia ai PVS le risorse per pagare un prezzo in grado di assicurare un certo ritorno sull'investimento potrebbe svolgere un ruolo per certi versi equivalente all'Orphan Drug Act statunitense per le patologie genetiche rare, incoraggiando le imprese a concentrare investimenti notevoli in aree riguardanti i problemi sanitari dei Paesi meno sviluppati. Un elemento deve essere sottolineato sin da ora: soprattutto per i Paesi poveri il punto non è più vendere un farmaco, ma costruire un prodotto-sistema, di cui il farmaco è solo una parte e che

comprende la realizzazione di prodotti complementari, un sistema di servizi, ecc. Assieme al farmaco, si tratta di mettere a punto un'ingegneria complessiva del progetto Sanità radicando il progetto stesso in regioni ben definite e integrandolo in un disegno di costruzione di ospedali e infrastrutture distributive e di erogazione, sistemi sanitari e di prevenzione, programmi di educazione sanitaria e di formazione di medici e infermieri locali. Le imprese farmaceutiche, con la collaborazione di altre organizzazioni e istituzioni, sia pubbliche sia private, potrebbero diventare i general contractor/system engineer di questi progetti-sistema in territori ben definiti, contribuendo a un passo essenziale verso la generazione dei presupposti di base dello sviluppo economico, in modo non diverso da quanto accadde con il piano Marshall in Europa.

**Fabio Pammolli**

*Facoltà di Economia, Università di Firenze;  
Direttore EPRIS (European Pharmaceutical Regulation and Innovation System) e CERM (Competitività, Economia, Regolazione dei Mercati)*

*Rudimentale bilancia per il peso dei neonati presso il Kambia Hospital in Sierra Leone.*



Il **controllo di gestione** è forse lo strumento manageriale che nella Pubblica Amministrazione (PA) ha ricevuto più attenzione nell'ultimo decennio; ciò nonostante, ancora oggi si assiste frequentemente a fraintendimenti ed incertezze sulle sue finalità e sulle modalità per attuarlo.

La questione linguistica non favorisce certo la chiarezza del discorso complessivo; **controllo** è ormai una parola impiegata in contesti disciplinari e operativi diversi e talvolta molto distanti l'uno dall'altro. Invero, il termine controllo ha due principali significati. Da un lato l'etimologia francese di tale parola, *contre-rôle*, evoca l'idea di contrapposizione, antagonismo, ispezione, costrizione, vigilanza, vale a dire il significato forse più tradizionale attribuito al termine in esame: controllo come mera attività che, avocando a sé un alone di fiscalismo e di azione vessatoria, è volta a riesaminare e riscontrare i fatti verificatisi al fine di comprendere meglio e con maggiore approfondimento ciò che è successo, accertando altresì il rispetto di certe regole o determinati intendimenti. Dall'altro lato, al termine controllo si riconosce spesso il significato di guida, di pilotaggio, di governo, di direzione di un sistema, riconducibile al verbo inglese *to control*. Questo secondo tipo di controllo, oggetto del nostro intervento, consiste "nella procedura diretta a verificare lo stato di attuazione degli obiettivi programmati e, attraverso l'analisi delle risorse acquisite e della comparazione tra i costi e la quantità/qualità dei servizi offerti, la funzionalità dell'organizzazione dell'ente, l'efficacia, l'efficienza, il livello di economicità e di qualità dell'attività di realizzazione dei predetti obiettivi". Qui il controllo è inteso come autocontrollo, come strumento di processo di autocorrezione che tende a cambiare i comportamenti degli agenti dell'attività stessa per indirizzarli al migliore raggiungimento degli obiettivi prefissati, in linea con le tecniche presenti nel management privato. La responsabilità del manager pubblico, ma anche dei Direttori di Dipartimento nelle Aziende Ospedaliere e Sanitarie e dei Dirigenti dei singoli Reparti, viene ora ricondotta ai canoni di produttività e di rendimento; ed il fatto che tali figure possano disporre di informazioni tempestive sull'andamento della propria struttura, e delle Aziende nel loro insieme rappresenta una esigenza informativa dotata di una sua specificità: in questo caso diviene opportuno parlare di controllo di gestione, e talvolta di controllo manageriale o controllo direzionale.

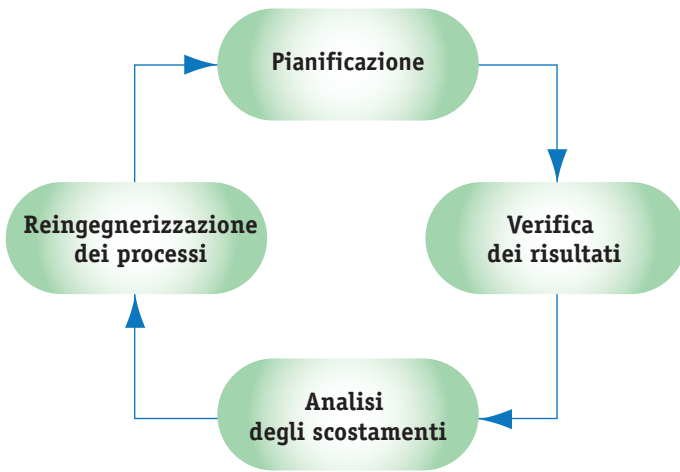
### Il sistema di controllo di gestione

Il mondo della sanità pubblica in Italia ha vissuto per molti anni in comodi ambienti non competitivi. Ha goduto di margini di libertà molto limitati per quanto riguarda la determinazione dei prezzi di vendita delle prestazioni sanitarie, ma, in compenso, ha operato in un mercato con forti barriere all'entrata, al riparo da concorrenti potenzialmente più efficienti o innovativi. Oggi questo quadro si sta modificando molto velocemente. Con la riforma del Servizio Sanitario Nazionale italiano le aziende "informano la propria attività a criteri di **efficacia, efficienza ed economicità**, e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio attraverso l'**equilibrio di costi e ricavi**" (art. 3, d.l.vo 229/99). Il rispetto di tali principi non deve essere interpretato, *sic et simpliciter*, come un taglio delle spese a discapito della qualità del servizio offerto, quanto piuttosto nella necessità di progettare nuove modalità operative ed organizzative di svolgimento di tutte le attività legate all'acquisto e al consumo dei fattori produttivi (analisi dei fabbisogni → acquisto → immissione nel processo produttivo → controllo). L'obiettivo sarà quello di ottimizzare (eliminare gli sprechi) l'uso delle risorse a disposizione (sia beni sia servizi) in un contesto dominato dalla scarsità delle stesse e quindi dalla necessità di rispettare i principi economici propri della cosiddetta efficienza allocativa.

In questo nuovo contesto l'obiettivo primario di un ospedale, dal raggiungimento del quale dipende la sua stessa sopravvivenza nel medio-lungo periodo, è quello di fornire il miglior servizio al più basso costo possibile. Ragione per cui le Aziende Sanitarie hanno la necessità di razionalizzare i propri processi produttivi al fine di ricercare la migliore combinazione produttiva in termini di efficacia, efficienza ed economicità.

Tale obiettivo era già ben visibile negli anni '30. Nel Congresso Sanitario del 1933 tenuto a Knocke-sur-Mer era stata definita "imprescindibile la tecnica amministrativa rivolta alla determinazione analitica dei costi, dei ricavi e dei risultati economici riguardanti singole attività, operazioni, processi produttivi, centri di costo e centri di responsabilità al fine di costituire un supporto alla direzione per la soluzione di specifiche problematiche".

**CICLO DI PIANIFICAZIONE E CONTROLLO**



Con il passare degli anni più che le innovazioni tecnologiche sono stati i rinnovamenti legislativi a chiedere l'introduzione di sistemi di pianificazione e controllo, in particolare il sistema è stato dotato di:

- caratteri dell'aziendalizzazione e della managerialità;
- sistemi di finanziamento a rimborso delle prestazioni effettivamente erogate sostituendo il vecchio sistema di rimborso a piè di lista;
- vincoli finanziari e pressioni competitive.

Questi aspetti hanno contribuito a modificare l'atteggiamento degli operatori, rendendo necessaria e vincolante l'introduzione del sistema di "controllo di gestione", con il preciso obiettivo di valutare e monitorare l'attività produttiva e la responsabilizzazione degli operatori stessi sui risultati raggiunti.

Il ciclo di "pianificazione e controllo" è il processo attraverso il quale il responsabile di una struttura guida la propria organizzazione. Schematicamente, questa attività può essere suddivisa in quattro fasi fondamentali:

- la pianificazione, in cui per ognuna delle Unità Operative (UU00) nelle quali si articola la struttura viene definito un insieme coerente di obiettivi da raggiungere e di piani d'azione conseguenti;
- la verifica dei risultati, in cui si misura, solitamente a cadenza trimestrale, se ciascuna UO abbia conseguito gli obiettivi assegnati;
- l'analisi degli scostamenti, in cui si individuano i motivi degli eventuali scostamenti tra obiettivi raggiunti e risultati

- conseguiti, separando in particolare gli effetti di fenomeni esterni, non controllabili dalle singole UU00, da quelli derivanti da una gestione inadeguata delle risorse;
- la reingegnerizzazione dei processi, finalizzata a riallineare i comportamenti delle UU00 rispetto agli obiettivi assegnati.

Il sistema di controllo di gestione costituisce il principale strumento a supporto delle diverse fasi del ciclo di pianificazione e controllo; a tal fine esso deve:

- in fase di pianificazione, aiutare il responsabile della struttura a verificare la coerenza tra obiettivi assegnati e piani d'azione/risorse disponibili;
- in fase di misura dei risultati, rilevare se gli obiettivi sono stati effettivamente raggiunti;
- in fase di analisi degli scostamenti, mettere in relazione i risultati ottenuti con l'evoluzione del contesto di riferimento, per identificare i motivi di eventuali scostamenti;
- in fase di reingegnerizzazione dei processi, condividere con i responsabili delle singole strutture nuove procedure che possano al meglio riorganizzare la struttura.

Affinché un sistema di controllo di gestione divenga uno strumento effettivamente funzionante all'interno dell'amministrazione è necessario seguire il seguente percorso:

- articolare un sistema di budget, ovvero descrivere le modalità attraverso le quali il sistema di controllo viene utilizzato a supporto del processo di definizione degli obiettivi;
- organizzare la struttura in centri di responsabilità (CDR) e centri di costo (CDC), affinché ogni responsabile di struttura abbia obiettivi da conseguire in relazione alle risorse assegnate;
- articolare un sistema di reporting, che fornisca ai decisori le informazioni su quanto avviene sia a livello di singolo CDC sia di insieme di azienda.

**Conclusioni**

Il problema centrale da affrontare in futuro non è solo ridurre il livello della spesa, che dopo gli interventi dei primi anni del 2000 è diminuita, in percentuale rispetto al PIL, ad un livello inferiore alla media europea, quanto piuttosto controllarne la dinamica crescente determinata dagli andamenti demografici

di invecchiamento della popolazione, dall'aumento delle malattie cronico-degenerative e dall'utilizzo di nuovi sistemi di cura più costosi in seguito allo sviluppo della ricerca. Certamente, negli ultimi anni, ci sono state Regioni ed Aziende che non hanno fatto molto per ridurre la spesa senza ridurre i servizi; si può azzardare una possibile risposta alle preoccupazioni dei Governi sostenendo che non è del tutto vera la mancanza di strumenti di controllo, ma forse si sono adottati quelli sbagliati. Infatti, si è cercato di partire dalla economicità del sistema pubblico nel suo complesso, cercando di imporre vincoli che garantissero l'economicità delle AO. Se negli ultimi dieci anni si fosse partiti dalla parte opposta, ossia dal rafforzamento degli strumenti per garantire l'economicità delle aziende, tenendo conto di condizioni reali e non di quelle auspiccate a tavolino o nelle leggi, probabilmente il disavanzo globale a consuntivo sarebbe stato minore o, almeno, sarebbero sicuramente state più chiare le responsabilità tecniche. Il diritto all salute, considerato prioritario, è costituzionalmente garantito e fa parte dei cosiddetti diritti di cittadinanza; da ciò alcuni deducono erroneamente che nella Sanità non dovrebbe sussistere alcun vincolo di bilancio e che il ruolo dell'economia sarebbe del tutto secondario; ma questa opinione è tanto fallace quanto pericolosa, in particolare modo per via dei suoi effetti sull'utilizzo delle risorse, ormai limitate. La salute del cittadino non ha prezzo, ma sicuramente origina dei costi; sono queste le voci che il controllo di gestione deve cercare di "controllare", affinché siano in linea con quanto programmato.

**M Cerimele<sup>1</sup>, MT Colella<sup>2</sup>, G Coppa<sup>3</sup>, G Ventura<sup>4</sup>**

1 Dirigente UO Sistema Informativo Ospedaliero, San Filippo Neri, Roma

2 Dirigente UO Pianificazione, Programmazione e Controllo di Gestione, San Filippo Neri, Roma

3 Responsabile Programmazione e Controllo di Gestione - Musica per Roma MPR SpA

4 Dirigente UO Pianificazione, Programmazione e Controllo di Gestione, Istituto Fisioterapici Ospedalieri

## BIBLIOGRAFIA

Amigoni F

**I sistemi di controllo direzionale**

Giuffrè Editore, Milano, 1979

Anthony RN, Young DW

**Il controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non-profit**

McGrawHill, Milano, 1992, pp. 61-117

Anthony RN

**Il controllo manageriale**

Franco Angeli, Torino, 1990

Anthony RN

**Sistemi di pianificazione e controllo**

Etas Libri, Milano, 1989

Ardigò A

**La sfida della società italiana al sistema sanitario**

Tendenze Nuove 2000; 1: 32

Bassani S, Cossiga C

**Strumenti e tecniche di pianificazione e gestione**

La finanza locale 2000, 3: 435-459

Arrows K

**Control in large organizations**

Management Science, 1964

Bonini G

**Management controls**

McGrawHill, New York, 1964

Brusa L, Dezzani F

**Budget e controllo di gestione**

Giuffrè Editore, Milano, 1983

Bruzzi S

**Finanziamento e gestione delle aziende ospedaliere**

Giuffrè Editore, Milano, 1997

Bruzzo A

**Programmazione, bilancio, budget: definizione di possibili schemi interpretativi di raccordi tra gli strumenti della programmazione**

Azienda Pubblica 2000; 5: 489-507

Bubbio A

**La pianificazione strategica ed il controllo di gestione: la necessità di cambiare**

Budget 2000; 21: 4-18

Capalbo P

**La programmazione aziendale**

Giuffrè Editore, Milano, 1965

Chandler IR

**The Yale Cost Model**

Management and Financing Hospital, Sidney, 1988

McMahon LF

**The development of DRG**

King Edward's Hospital Fund, London, 1997

Ostinelli C

**L'evoluzione nella professione di controller aziendale**

Budget 2000; 21: 7

Pozzoli S

**Aspetti critici nel processo di controllo di gestione**

Azienditalia 2000; 7: 9-11

Tannenbaum A

**Control in organizations**

McGrawHill, New York, 1964

Taroni F

**DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali**

Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1996.

Troina G

**Il sistema dei controlli interni: note logiche e casi**

Liguori, Napoli, 1998

Zanda G

**La funzione direzionale di controllo**

STEF, Cagliari, 1968

Zangrandi A

**Il controllo di gestione nelle USL**

Giuffrè Editore, Milano, 1988

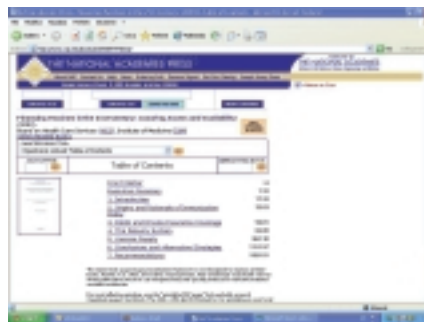
## SUGGERIMENTI ON LINE

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

### National Academies Press - Financing vaccines in the 21st century: assuring access and availability

<http://www.nap.edu/books/0309089794/html>

La National Academies Press ha sviluppato un sistema che permette di leggere gratuitamente più di 2500 volumi (dei quali circa 750 nel formato PDF) di carattere medico-scientifico, frutto della ricerca di organizzazioni americane tra cui la National Academy of Sciences, la National Academy of Engineering, l'Institute of Medicine e il National Research Council. L'obiettivo di questo sistema (che si chiama "Open Book page presentation system") non è quello di duplicare nella forma elettronica volumi esistenti nel formato tradizionale, ma piuttosto di fornire agli utenti strumenti di ricerca e di consultazione gratuiti affinché il materiale pubblicato (spesso di notevole importanza per le politiche sanitarie) sia immediatamente reso disponibile alla comunità internazionale. Uno dei volumi disponibili è il rapporto "Financing vaccines in the 21st century: assuring access and availability" pubblicato di recente dall'Institute of Medicine. Attraverso il sistema, il lettore può accedere ai singoli capitoli, oppure posizionarsi su una specifica



pagina soltanto inserendone il numero. In entrambi i casi, due bottoni consentono di passare alla pagina successiva oppure di tornare alla pagina precedente rispetto a quella visualizzata, dando quindi al lettore la possibilità di leggere il testo in modo sequenziale. Tuttavia, lo strumento più interessante è quello che consente di effettuare ricerche nel volume e individuare, per esempio, le pagine che contengono una certa parola. Strumenti analoghi consentono di limitare la ricerca solo in un dato capitolo, oppure di estenderla a tutti i volumi in archivio. Ovviamente, chi è interessato può trovare su questo sito tutte le indicazioni per acquistare online il volume nel formato tradizionale. ■

### CDC - National Immunization Program

<http://www.cdc.gov/nip>

Questa sezione del sito dei Centers for Disease Control and Prevention di Atlanta illustra il programma americano di prevenzione e sorveglianza delle malattie infettive. Si possono reperire informazioni sulle vaccinazioni obbligatorie e su quelle facoltative negli Stati Uniti e dati epidemiologici sulla incidenza delle principali malattie infettive. ■

### Ministero della Salute – Malattie infettive

<http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/malattie.jsp>

La sezione Malattie Infettive del sito web del Ministero della Salute offre informazioni relative alla prevenzione e alla sorveglianza delle malattie infettive, e quelle riguardanti la profilassi internazionale. Il sito pubblica anche dati epidemiologici relativi ai casi di malattie infettive che si presentano (o che si sono presentati) in Italia e dati statistici sulle coperture vaccinali nel corso degli ultimi anni. A completamento della sezione è disponibile anche un'area relativa alla normativa vigente in questo ambito. ■

### EpaC – Il sito italiano sull'epatite C

<http://www.epac.it>

Il sito EpaC è rivolto a tutti coloro che desiderano avere informazioni sull'epatite C. Tra i vari servizi disponibili si può segnalare la possibilità di consultare l'elenco delle strutture ospedaliere specializzate nella cura di questa malattia, un servizio di news aggiornate e la normativa in questione. ■

## Una Sanità a misura di cittadino

A colloquio con **Marco Verzaschi**

Assessore alla Sanità Regione Lazio



**Assessore Verzaschi, il Presidente Storace l'ha chiamata ad una nuova sfida, quella della Sanità. Come ha reagito a questo cambio di Assessorato e quali sono le priorità da perseguire?**

Il Presidente Storace mi ha dato un attestato di stima affidandomi una responsabilità molto grande, misurarmi con una nuova importante sfida a cui dedicare energie intellettuali e passione. La strategia politica che la Regione sta portando avanti punta alla razionalizzazione della spesa, all'eliminazione degli sprechi e al miglioramento della qualità dei servizi medici per offrire ai cittadini una Sanità che funzioni, andando incontro ai loro bisogni e alle loro aspettative; un altro obiettivo da perseguire è quello dello sviluppo di un modello organizzativo funzionale che consenta il decentramento delle attività a livello locale, al fine di offrire un servizio comodo e vicino al cittadino, che avrà come conseguenza anche di scongiurare un'eccessiva utilizzazione dei ricoveri impropri e degli ospedali e di ridurre contemporaneamente le liste d'attesa.

**Il contenimento del bilancio da una parte, la qualità dell'assistenza dall'altra: è possibile conciliare queste due esigenze?**

Stiamo lavorando per organizzare meglio gli ospedali, con grande attenzione al rapporto costi-benefici, sempre nell'ottica di dare piena soddisfazione al cittadino-utente; l'obiettivo è il risparmio di denaro pubblico assicurando allo stesso tempo la qualità dei servizi. Ho chiesto ai direttori delle ASL e delle aziende ospedaliere di intervenire su più fronti: per quanto riguarda il personale, ho ribadito l'assoluto blocco delle assunzioni, tranne che per radiologi, infermieri e anestesisti e credo sia possibile recuperare efficienza organizzando meglio le risorse umane già presenti. Inoltre ho chiesto che venga verificata l'effettiva esigenza di rinnovare i servizi esterni e di rivedere la spesa farmaceutica. L'ultimo aspetto è quello della verifica dell'appropriatezza dei ricoveri delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA). L'obiettivo che come amministrazione regionale ci siamo posti è quello di giungere a finanziare la qualità delle prestazioni e non la struttura in sé: prestazioni che devono caratterizzarsi per tre elementi: efficacia, adeguatezza e tempestività. Un lavoro difficile, anche perché è stato portato avanti contestualmente al risanamento delle finanze, che avevamo trovato in condizioni assolutamente disastrose. Una Sanità efficace ed efficiente e, al tem-

po stesso, attenta all'uso delle risorse. Questa è la Sanità del futuro, la Sanità a misura di cittadino: quella che i problemi li risolve e non li mette in lista d'attesa.

**Siamo alla vigilia dell'epidemia influenzale: quanto è importante l'accordo con i medici di medicina generale nella gestione dei pazienti e nella diffusione della cultura della prevenzione, che Lei ha più volte dimostrato di voler promuovere?**

Considerato che l'obiettivo della campagna di vaccinazione antinfluenzale è quello di coinvolgere il maggior numero possibile di persone, il sostegno dei medici di famiglia è decisivo per la riuscita del programma. In particolare quest'anno, la vaccinazione antinfluenzale assume un'importanza ancora maggiore, a causa della sovrapposizione dei sintomi influenzali con quelli della polmonite atipica (SARS) e contribuirà ad evitare panico e confusione qualora dovesse riscoppiare una nuova epidemia in Asia. Con i medici di famiglia stiamo lavorando per sensibilizzare e informare la popolazione sia sull'influenza sia sulla Sars.

**La Regione Lazio è stata la prima a reintrodurre il ticket. Si sentirebbe di consigliare la sua introduzione anche nelle Regioni in cui questa misura non è ancora operativa? Se sì, perché?**

Stiamo continuando nell'azione di risanamento e di rinnovamento della Sanità laziale. Qualche piccolo sacrificio lo abbiamo chiesto anche noi, ma abbiamo lasciato respirare le fasce più deboli della popolazione. Il ticket sulle ricette – da cui sono esentati anziani e malati cronici e persone a basso reddito (in definitiva, il 60% della popolazione laziale) – ha contribuito ad ottenere un risultato straordinario: la riduzione della spesa farmaceutica. Ed è certamente quella della spesa farmaceutica la voce che più di tutte incide sui nostri bilanci. L'obiettivo da raggiungere rimane comunque quello del 13%, il Lazio attualmente è al 16%.

**Uno dei punti su cui Lei ha più volte insistito è il potenziamento dell'assistenza domiciliare (emerso anche nell'accordo con i pediatri di libera scelta). Può essere la giusta alternativa al ricovero ospedaliero, in una Regione che ha la durata della degenza media più alta delle altre?**

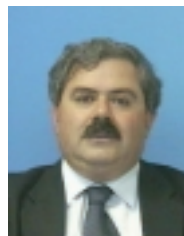
Tra gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale, il primo dopo 32 anni, in particolare si punta allo sviluppo di un modello organizzativo funzionale al decentramento delle attività a livello locale, all'integrazione e alla sussidiarietà orizzontale. Vogliamo garantire al cittadino la qualità, l'eccellenza e, al tempo stesso, far sì



## La qualità dell'assistenza sanitaria in Campania

A colloquio con **Angelo Giusto**

Presidente V Commissione Regionale Sanità e Sicurezza Sociale Regione Campania



*Onorevole Giusto, quali sono i compiti principali della Commissione Sanità di cui Lei è Presidente? E quali i compiti più difficili affrontati in quest'ultimo anno?*

È difficile dire in poche righe quali sono i compiti di una Commissione Consiliare in Regione Campania. La risposta più semplice potrebbe essere "fare una politica di programmazione", ma la verità è che la nostra Regione è ancora impreparata. Dentro questa contraddizione vive anche il comparto della Sanità.

Nonostante tutto, però, posso affermare che l'ultimo anno è stato un periodo fecondo. Abbiamo, infatti, approvato il primo Piano Sanitario Regionale (dopo 32 anni), la legge contro l'inquinamento elettroenergetico, luminoso e quello prodotto da elettrodotti, il piano amianto, la legge sulla celiachia, la legge istitutiva delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), le linee guida sull'autismo, la legge contro il randagismo e altre ancora. Tutto questo, nonostante le difficoltà a cui facevo prima riferimento.

*Nel PSR 2002-2004 la qualità dell'assistenza sanitaria viene individuata come una delle strategie fondamentali per raggiungere gli obiettivi di tutela della salute dei cittadini. Quali sono stati, a Suo avviso, gli interventi di politica sanitaria più significativi in questa direzione nella sua Regione?*

La qualità dell'assistenza sanitaria è data, a mio avviso, anche da una qualificazione sempre maggiore dell'offerta assistenziale, che sia sempre più appropriata agli effettivi bisogni della popolazione campana; non a caso, la pubblicazione del primo piano sanitario della Campania, fortemente voluto dalla commissione da me presieduta, prevede un'intera sezione dedicata a questo tema e al suo miglioramento.

Molto significativa mi sembra sia stata la pubblicazione del piano oncologico campano che, per la prima volta, affronta in maniera organica e nella sua interezza (dalla prevenzione alle cure palliative del malato terminale) la patologia oncologica, per la cura della quale i cittadini campani soffrono di una cronica insufficienza e inadeguatezza dei servizi assistenziali. Si pensi, ad esempio, all'elevata migrazione dei cittadini campani in altre Regioni italiane per le cure mediche e chirurgiche delle neoplasie.

Anche la riorganizzazione della rete ospedaliera nell'ottica della continuità e appropriatezza assistenziale del paziente co-

che ci sia un impegno delle autonomie locali, per dare alla comunità risposte (in campo specialistico, domiciliare, assistenziale) tali da scongiurare un eccessivo ricorso, cosa che purtroppo attualmente avviene in modo massiccio, ai ricoveri impropri.

*Un'altra problematica che Lei ha affrontato appena insediato è quella della donazione di sangue: quali iniziative sta portando avanti per aumentare la cultura della donazione?*

Di fronte a un'emergenza con cui si combatte tutti i giorni dell'anno e a uno scenario che vede aumentare insieme ai donatori le richieste di sangue e plasma, la Regione Lazio ha istituito un fondo straordinario di 1.500.000 euro per realizzare una campagna di sensibilizzazione sul tema. Bisogna raggiungere le famiglie e far capire alla gente che donare il sangue non comporta problemi. Io stesso, donatore abituale per molto tempo, da qualche anno avevo smesso, ma ho ricominciato a donare sangue proprio quest'estate.

Inoltre, per aumentare il numero dei donatori periodici, d'intesa con l'Assessorato all'Ambiente abbiamo promosso un accordo al fine di informare, sensibilizzare e coinvolgere le associazioni del volontariato della Protezione Civile della Fovipol nella sfida per il raggiungimento dell'autosufficienza del sangue che rappresenta un importante obiettivo del Piano Sanitario Regionale.

La Protezione Civile e le associazioni del volontariato molto diffuse e radicate su tutto il territorio regionale, rappresentano, infatti, un importante bacino di donatori e garantiscono un contributo sicuro e controllato di sangue.

stituirebbe sicuramente un intervento strategico per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. Non dimentichiamo, infine, l'importante lavoro per l'accreditamento di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private che risponde proprio alla domanda di garanzia della qualità delle prestazioni sanitarie e che ci auguriamo trovi al più presto la necessaria veste normativa.

***Secondo la recente relazione del tavolo di monitoraggio dei LEA, nella maggioranza delle Regioni italiane si spende troppo per l'assistenza ospedaliera. Quali — se esistono — le strategie principali per razionalizzare questa componente di spesa in Campania?***

Per l'assistenza ospedaliera si spende sicuramente molto poiché, a mio avviso, l'ospedale resta a tutt'oggi il luogo dove il cittadino ritiene di avere una risposta assistenziale più adeguata alle proprie necessità. In tal senso, la territorializzazione delle cure diviene l'unica sfida possibile per consentire e garantire ambiti di cura effettivamente appropriati. Infatti è sull'appropriatezza delle prestazioni assistenziali e degli ambiti di cura in cui queste vengono erogate che la Regione Campania volge tutti i suoi sforzi. Gli atti deliberativi della Regione in merito ai LEA, in tema di appropriatezza di ambito di cura per la day-surgery e il day-hospital, nonché dell'erogazione delle prestazioni di riabilitazione, evidenziano l'impegno di questa regione nell'ottica di un migliore utilizzo delle risorse.

La possibilità di curare il paziente fuori dall'ospedale, in ambiti protetti quali le RSA, trova una sua prima applicazione concreta nella pubblicazione della legge regionale sulle RSA. Di recentissima istituzione è poi l'osservatorio per l'appropriatezza delle cure della medicina generale, nato proprio per monitorare e comprendere ciò che accade fuori dell'ospedale nel cosiddetto territorio.

***Crede che il potenziamento dell'assistenza domiciliare — previsto dalla Legge sulle Residenze Sanitarie Assistenziali da lei richiamata — possa e debba essere considerato una valida alternativa al ricovero ospedaliero in un'ottica di razionalizzazione della spesa sanitaria?***

L'assistenza domiciliare si configura come un insieme integrato di attività sanitarie e socioassistenziali erogato secondo programmi concordati e coordinati a garanzia della continuità assistenziale del paziente.

Il potenziamento dell'assistenza domiciliare è, in questo senso, uno strumento fondamentale non tanto come alternativa al ricovero ospedaliero, quanto per il conseguimento dell'appropriatezza nell'ambito di cura (evitare i ricoveri impropri) e delle dimissioni protette con una migliore allocazione di risorse.

Tali interventi vanno iscritti nel più ampio sforzo della Regione di rendere omogeneo l'accesso di tutti i cittadini campani alle cure attraverso la costituzione del sistema unico di prenotazione,

predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria (ARSAN), con il fine di abbattere i tempi di attesa ancora troppo lunghi per alcune fasce di cittadini campani.

***Uguale accessibilità all'assistenza. Questo è uno dei punti cardine del Piano Sanitario Regionale. In questo ambito, a che punto è il programma di riduzione delle differenze nell'assistenza erogata tra aree metropolitane e aree di provincia e rurali?***

L'equità dell'assistenza sanitaria è uno degli obiettivi prioritari della nostra programmazione, non solo sanitaria ma complessiva. La salute, infatti, non è una competenza solo sanitaria ma piuttosto un bene sociale della popolazione a cui concorrono anche altri segmenti della società civile (scuola, trasporti, ambiente, ecc.); questo per dire che l'adeguamento della rete assistenziale è una condizione sicuramente necessaria, ma non sufficiente da sola a garantire uguale accessibilità all'assistenza sanitaria.

***Quali sono, a Suo avviso, le sfide che la Sanità campana dovrà affrontare nel prossimo futuro? E quali le sfide principali per la Commissione di cui Lei è Presidente?***

Sicuramente dovremo fare i conti con l'aumento della popolazione anziana e la relativa domanda di salute in un'ottica di sempre minori risorse disponibili.

A mio avviso la sfida più immediata è nella riorganizzazione della rete ospedaliera attraverso la pubblicazione del piano regionale ospedaliero, la rete delle "residenzialità", l'integrazione socioassistenziale e un forte impegno in sede della Conferenza Stato-Regioni per il riequilibrio della quota capitaria attualmente penalizzante per le Regioni del Sud.



## Bisogni, risorse e nuove strategie sanitarie in Italia

Il filo conduttore del **Rapporto-CEIS Sanità 2003** è quello di cercare di capire in che modo nel nostro Paese si è cercato di realizzare un "ragionevole" incontro tra bisogni e risorse, tenendo conto che tale sfida è stata resa ancora più ardua dal processo di transizione in atto verso un sistema federale che ha accentuato i problemi di equità orizzontale tra i cittadini di Regioni diverse. I punti salienti del presente lavoro si possono di seguito riassumere.

### ANDAMENTO DELLA SPESA SANITARIA PUBBLICA

Le simulazioni effettuate con il modello SANIMOD del CEIS-Sanità indicano una evoluzione della spesa sanitaria pubblica tendenziale (in assenza quindi di correzioni di rotta) che genererà, nella migliore delle ipotesi, un disavanzo di 6,5 miliardi di euro già nel 2004.

Per mantenere allineata la spesa con il finanziamento pubblico, il modello stima che sarebbe necessario introdurre un livello di co-finanziamento (ticket) per 7 miliardi di euro, con evidenti impatti sulla quota di spesa privata.

### LA SPESA SANITARIA PUBBLICA REGIONALE ED I PROBLEMI DEL FEDERALISMO

A livello regionale il livello di co-finanziamento (ticket) necessario per coprire i disavanzi che si genereranno nel 2004 varia da un massimo di circa 90 euro della Liguria ad un minimo di 75 euro di Puglia e Campania.

A meno di forti accelerazioni nello sviluppo economico del Sud, è facile prevedere che gli aumenti delle quote di compartecipazione diverrebbero presto insostenibili in molte Regioni, considerando che, secondo il modello del CEIS, al 2010 le compartecipazioni necessarie per tenere in equilibrio finanziario il sistema dovrebbero essere 3 volte le attuali.

In prospettiva appare particolarmente critica la situazione della Campania, che negli ultimi anni ha registrato una crescita della spesa particolarmente sostenuta (+9,3% in media annua fra il 1995 e il 2001), in larga quota per effetto di un



aumento della spesa in convenzione. Analoghe osservazioni valgono per la Calabria; si noti inoltre che queste due Regioni sarebbero anche le più "colpite" (con la Puglia) sul versante delle entrate, per effetto dei nuovi metodi di perequazione fiscale previsti dal d.lgs. n. 56/2000, qualora dovessero andare a regime.

Nel Meridione d'Italia rimangono quindi forti rischi sul versante della finanziabilità del settore sanitario, in larga misura attribuibili a quote di spesa in convenzione apparentemente fuori controllo (la Sicilia è seconda solo al Lazio per il ricorso al convenzionamento/accreditamento); la sola Regione Puglia sembra avere iniziato un processo di risanamento e, insieme alla Sardegna, già oggi registra trend di crescita molto contenuti.

### LA SPESA SANITARIA PRIVATA DELLE FAMIGLIE

Il risultato principale che emerge è che gli interventi di politica sanitaria adottati tra il 1992 ed il 2001 hanno avuto ripercussioni significati-

ve sulla spesa privata dei cittadini. Da questo punto di vista la situazione italiana risulta molto simile a quella di altri Paesi europei.

La spesa privata procapite per servizi sanitari in valori costanti è passata da una media di circa 50 euro mensili nel 1997 a una media di oltre 60 euro nel 2001.

La tendenza degli individui con redditi relativamente più elevati ad accedere maggiormente al settore privato, pur potendo utilizzare quello pubblico, mette in luce un potenziale rischio per la tenuta del sistema: se l'aumento della spesa sanitaria pubblica comporterà sensibili aumenti di contribuzione non legati alle prestazioni ottenute, una parte della popolazione potrebbe spingere verso riforme sanitarie che prevedano la possibilità di *opting out* (fuoriuscita dal sistema pubblico), con le ovvie conseguenze negative in termini di finanziamento del sistema.

Gli anziani sono quelli che hanno maggiormente risentito delle politiche del decennio scorso. Nel caso degli anziani single la spesa privata media procapite mensile è aumentata da 87 euro nel 1997 a oltre 116 euro nel 2001; nel caso di coppie anziane si è passati da 124 euro a 162 euro.

La spesa per servizi sanitari privati ha subito aumenti maggiori nel caso di famiglie a un solo componente (21,5%). Dal punto di vista geografico, il Nord-Est e il Centro del nostro Paese sono le aree che registrano gli aumenti maggiori (intorno al 17-18%), mentre nelle altre zone la crescita si è attestata a un livello pari a circa il 5%.

## IL FINANZIAMENTO DELLA SPESA SANITARIA PUBBLICA

Una quota significativa degli effetti redistributivi discende anche dalla modifica del sistema di finanziamento, e in particolare dall'introduzione dell'IRAP da un lato e del federalismo fiscale dall'altro.

I risultati evidenziano come si sia passati da una situazione di seppur moderata progressività ad una di regressività, ovvero il sistema è passato ad una redistribuzione di risorse a favore delle classi con maggior reddito.

La vera artefice del complessivo mutamento degli effetti redistributivi è la componente di finanziamento pubblica.

## POLITICHE ASSISTENZIALI E FEDERALISMO

### ● Ospedali

Il Rapporto CEIS mostra che nel medio termine l'effetto demografico avrà effetti fortemente diversificati sul fabbisogno regionale di posti letto. Questo giustifica qualche perplessità sulla utilità di un tetto di riferimento nazionale per i posti letto: l'approccio adottato sembra anche in contrasto con la accettazione del principio federalista, che vorrebbe valorizzare le differenze e le peculiarità regionali, spostando a livello decentrato le responsabilità di governo del sistema.

Per quanto concerne i risparmi ottenibili, limitandosi a quelli derivanti dai costi del personale ospedaliero, il Rapporto CEIS stima che i tagli dovrebbero riguardare quasi 130.000 unità fra medici, infermieri e personale amministrativo e ausiliario. Appare ovvio che tali tagli sembrano difficilmente realizzabili: la loro consistenza avrebbe prevedibili ripercussioni sociali ed economiche sui sistemi economici regionali difficilmente gestibili.

A fronte dei "potenziali" risparmi, si ha inoltre il tendenziale aumento dei costi (oltre il 13% in 15 anni). Tale aumento è attribuibile all'effetto demografico in valore assoluto (crescita della popolazione) per una quota minima pari all'1,35%, all'aumento della degenza media per un'ulteriore quota di poco inferiore al punto percentuale e, per la maggior parte (circa due terzi dell'incremento), alla modifica del case mix, dovuto all'invecchiamento della popolazione in carenza di drastiche modifiche nelle modalità di assistenza agli anziani.

In termini finanziari i risparmi attesi rischiano quindi di essere puramente virtuali. L'incremento dei costi potrà essere compensato solo combinando deospedalizzazione (in particolare degli anziani) e maggiore efficienza nell'uso dei posti letto, ben oltre i tagli ad oggi previsti.

### ● Farmaceutica

Analoghe perplessità valgono per il tetto di riferimento della spesa farmaceutica: prima stabilito al 13% per la convenzionata, oggi ridefinito al 14-16% per la spesa totale (convenzionata, ospedaliera e a distribuzione diretta).

La scelta di adottare un tetto "unico" non è coerente con la struttura demografica e in particolare con il maggiore peso della popolazio-

ne anziana in alcune Regioni. Le stime contenute nel Rapporto indicano che, preso a riferimento il tetto del 13% a livello nazionale, nel 2003 gli equivalenti tetti regionali dovrebbero oscillare fra il 12,3% della Campania e il 13,5% delle Marche.

Rimane incerto se in pratica il rispetto del tetto dovrà comportare o meno un generalizzato reinserimento dei ticket, con l'effetto ultimo di aumentare la spesa privata.

Sarà possibile verificare l'emergere di un contenzioso Stato-Regioni qualora queste ultime fossero costrette a inasprire ulteriormente i ticket: sarà infatti necessario valutare, caso per caso, se ciò possa attribuirsi all'insufficienza della manovra implicita nella ridefinizione del Prontuario o alla struttura demografica della popolazione ovvero a inefficienze nelle politiche regionali.

#### ● Tutela della non-autosufficienza

La soddisfazione dei bisogni legati alla non autosufficienza richiede certamente il reperimento di fondi significativi: nella valutazione dell'impegno pubblico ci sembra però fondamentale tener conto del fatto che essi dovrebbero/potrebbero in primo luogo provenire da un riorientamento della attuale spesa *out of pocket*. Questa strada appare percorribile solo salvaguardando il criterio della libera scelta da parte del cittadino sul versante del fondo assicurativo e dell'erogatore. Inoltre, sul versante della quantificazione dell'onere, dovrà essere approfondita la valutazione dei risparmi conseguibili con una maggiore appropriatezza delle risposte assistenziali agli anziani, a meno che non si sia già implicitamente deciso che tali risparmi (ad esempio, la deospedalizzazione) vadano a rimpinguare le scarse dotazioni dei fondi regionali per la Sanità, configurando un finanziamento implicito aggiuntivo del comparto sanitario.

Infine, qualora — come appare probabile — si vada verso forme di tutela accomunate a quelle sanitarie, sembra opportuno abbattere la rigida separazione fra prestazioni sanitarie e sociali, che perpetua la confusione e alimenta lo sviluppo di aree "grigie" di copertura (integrazione

sociosanitaria) in cui il cittadino stenta a identificare il proprio referente, violando il principio della continuità assistenziale, che pure è fondamentale per un servizio sociosanitario di qualità, orientato al cliente.

## LE ESPERIENZE INTERNAZIONALI

I numerosi contributi internazionali al Rapporto comunicano la sensazione che molti dei problemi che affliggono i sistemi sanitari siano comuni e in parte convergenti: si vedano in particolare le analisi sull'equità dei sistemi e il contributo sulla crisi del sistema americano.

Se ne deduce, però, che è l'approccio alle analisi e alle proposte di *policy* la reale discriminante fra i Paesi: in particolare si deve riflettere (confrontandoli con gli usi nostrani) sulla lungimiranza delle analisi deputate alle politiche britanniche di rilancio del National Health Service, come anche alle dimensioni (anche quantitative) delle analisi che hanno preceduto l'introduzione dei DRG in Germania.

Come dire che, anche nel caso del welfare sanitario, un maggiore investimento in ricerca a supporto delle decisioni sarebbe auspicabile per evitare di prendere strade frettolosamente abbandonate dopo poco tempo: in tal senso il Rapporto CEIS auspica di poter dare un contributo utile per la formazione delle scelte di politica sanitaria.

Il dibattito inerente alle modalità di organizzazione dei servizi sanitari è ancora al centro dell'attenzione, senza peraltro che un modello sembri prevalere sull'altro. Piuttosto si assiste a una progressiva convergenza dei modelli (anche se la convergenza nelle politiche di welfare nei paesi UE è ancora argomento molto dibattuto): quelli maggiormente pubblici cercano di aprirsi al contributo del settore privato e viceversa, in quelli più privatistici, aumenta la quota di intervento pubblico.

**Francesco Mennini**

CEIS — Sanità, Facoltà di Economia

Università degli Studi "Tor Vergata", Roma

## Diabete: a che punto siamo?

Il 15 ottobre 2003 nella suggestiva cornice della Sala del Cenacolo presso la Camera dei Deputati, l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha illustrato al Ministro della Salute Girolamo Sirchia il "Rapporto Sociale Diabete 2003", una ricerca che ha voluto approfondire e aggiornare diversi aspetti di quella che viene definita "l'epidemia del Terzo Millennio".

Giacomo Vespasiani, presidente dell'AMD, e Marco Comaschi, direttore del Centro Studi AMD, hanno spiegato che il Rapporto, frutto di due anni di lavoro, ha unito per la prima volta un'indagine sociologica incentrata sul confronto tra medico e paziente e i risultati ottenuti dal censimento delle strutture diabetologiche italiane. L'obiettivo fondamentale è stato quello di fotografare il "pianeta diabete" al fine di valutare le reali capacità del nostro Servizio Sanitario Nazionale di proporre nuovi spunti di riflessione a Istituzioni e cittadini e di suggerire nuove strategie di intervento per una gestione ottimale del paziente.

"Il Rapporto", ha dichiarato il professor Comaschi, "ha fatto emergere convergenze e registrato distanze, ha evidenziato aree di eccellenza e margini di miglioramento sui quali lavorare".

In particolare l'AMD è giunta alla conclusione che vi sia un difetto di comunicazione tra medico e paziente e un sostanziale scollegamento tra gli operatori del settore. È emersa, dunque, la necessità di figure professionali "dedicate" e di una vera e propria gestione integrata, al fine di creare un team diabetologico allargato, un Dipartimento Diabetologico Transmurale diffuso su tutto il territorio nazionale, all'interno del quale operino fianco a fianco specialisti, medici di medicina generale e altri operatori. Lo scopo è quello di creare un'assistenza mirata che segua il paziente attraverso le fasi della sua malattia.



## Attualità sul Distretto

La Card (Confederazione delle Associazioni Regionali di Distretto) ha organizzato a Riccione, dal 16 al 18 ottobre 2003, il suo II Congresso Nazionale, dal titolo **Il Distretto e le Cure Intermedie. La rete territoriale della continuità assistenziale.**

Il Congresso si è aperto con una proposta di definizione delle "cure intermedie", di cui sono state illustrate le basi concettuali, che ha rappresentato un rilevante stimolo per tutto lo svolgersi dell'iniziativa, a partire dalla tavola rotonda organizzata nel pomeriggio inaugurale, cui hanno partecipato, oltre al Presidente nazionale della Card Rosario Mete e ai rappresentanti delle professioni infermieristiche, degli assistenti sociali e dei medici di medicina generale, anche l'On.le Bindi e gli Assessori alla Sanità e ai Servizi Sociali dell'Emilia Romagna.

Il programma, alla cui stesura hanno partecipato 9 gruppi di lavoro guidati da un coordinatore, ha previsto una articolazione in cinque sessioni: *Le cure intermedie; La domanda di cure intermedie; I percorsi assistenziali; L'offerta di cure intermedie; I costi e tre seminari: Tecniche di gestione e organizzazione dei servizi territoriali di assistenza agli anziani; Valutazione dei bisogni, dei costi e finanziamento della rete dei servizi per l'assistenza ai cittadi-*

*ni con patologie croniche; Aggiornamento in tema di formazione ed ECM, con oltre 60 tra relazioni e interventi preordinati.*

Il Congresso, accreditato ECM, ha visto una folta partecipazione con circa 800 iscritti.

Ne è emersa al contempo la notevole ricchezza delle esperienze distrettuali già condotte o in corso d'opera sul territorio nazionale, così come la complessità che il sistema della rete dei servizi territoriali propone oggi in termini di leggibilità, governo della domanda, organizzazione di una offerta di servizi e prestazioni ispirate a qualità ed appropriatezza, strumenti e modalità gestionali (con una specifica prospettiva di continuità assistenziale e di integrazione sociosanitaria, in particolare rivolta all'assistenza ai non autosufficienti). Nei diversi interventi sono più volte echeggiati i concetti di valutazione multidimensionale, dimissione protetta, ospedale di comunità, percorsi assistenziali, assistenza domiciliare, valorizzazione e valutazione economica, confortando l'opportunità degli approfondimenti che CARE ha recentemente avviato.

**Maurizio Marceca**

*Differenze percentuali nella percezione del rischio di complicanze associate al diabete tra il paziente e il medico di base e lo specialista.*

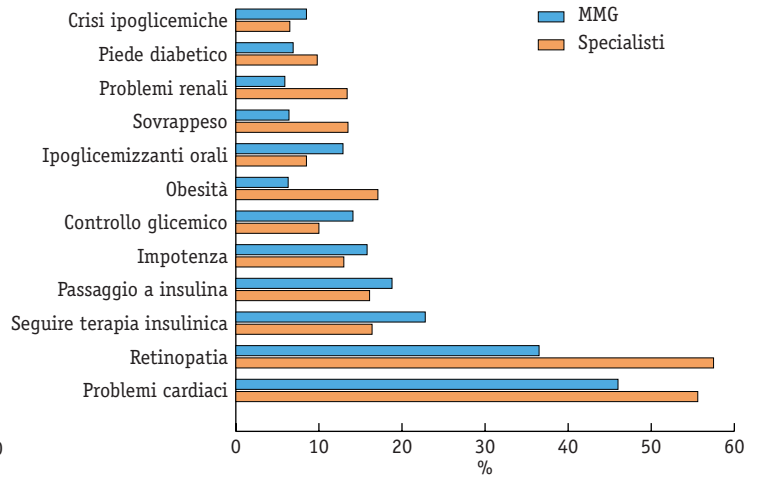
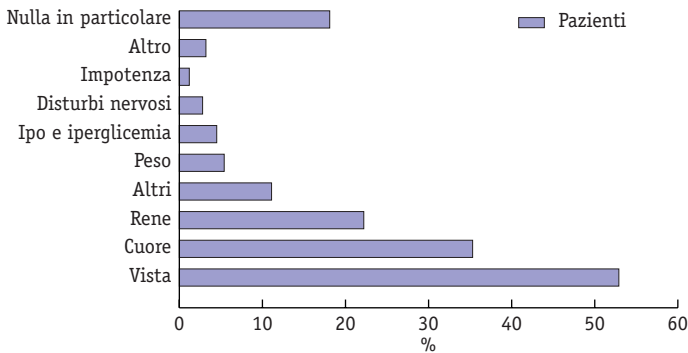
Il ministro Sirchia ha sottolineato la necessità di effettuare sempre più una prevenzione primaria, correggendo gli stili di vita sbagliati e abbattendo così gli elementi di rischio, e una prevenzione secondaria basata sulla gestione delle complicanze.

Le malattie croniche come il diabete comportano inoltre, secondo il ministro, la necessità di

un'afferenza territoriale. Bisognerà rendere sempre più autonome le strutture territoriali regionali. A tal fine il ministro ha annunciato che è già stato approvato, in seguito ad un accordo Stato-Regioni, un piano di finanziamento di 2000 miliardi di vecchie lire.

**Alessia Rapone**

*Consulente editoriale*



## Il profilo dei Centri Diabetologici Italiani

*La tipologia dell'assistenza diabetologica in Italia realizzata grazie al censimento che l'Associazione Medici Italiani ha condotto nel corso del 2002-2003.*

### Strutture complesse di diabetologia

*Caratteristiche*

- Distribuzione omogenea sul territorio
- Bacino di utenza di oltre 250.000 abitanti
- Autonomia di budget
- Presenza di "personale dedicato"
- Trattamento delle complicanze
- Laboratorio di analisi autonomo

*Prestazioni*

- Ambulatorio: 6 gg/settimana
- Ricovero: 75% delle strutture
- Day hospital: 36%
- Ricovero e day hospital: 34%
- Screening delle complicanze

### Strutture semplici di diabetologia

*Caratteristiche*

- Distribuzione disomogenea sul territorio (prevalentemente al Centro)

- Bacino di utenza uguale o inferiore ai 100.000 abitanti
- Dipartimento autonomo o aggregato a strutture complesse non diabetologiche
- Autonomia di budget nell'ambito dell'area di appartenenza
- Personale medico "dedicato" in 2/3 delle strutture
- Assenza di laboratorio di analisi autonomo

*Prestazioni*

- Ambulatorio: 4-6 gg/settimana
- Ricovero: 50% delle strutture
- Day hospital: 24%
- Screening delle complicanze

### Strutture ambulatoriali

*In ambito ospedaliero*

- Distribuzione omogenea sul territorio
- Bacino di utenza uguale o inferiore ai 100.000 abitanti
- Non hanno autonomia di budget
- Apertura al pubblico 1-5 gg/settimana per 2-20 ore/settimana
- Presenza di personale medico "dedicato"

- Collaborazione di personale infermieristico "non dedicato"
- Assenza di laboratorio autonomo

*In ambito territoriale*

- Distribuzione disomogenea sul territorio (prevalentemente al Sud)
- Bacino di utenza uguale o inferiore ai 100.000 abitanti
- Nessuna autonomia di budget
- Apertura al pubblico di 1-5 gg/settimana per 2-20 ore/settimana
- Presenza di personale medico "dedicato"
- Collaborazione di personale infermieristico "non dedicato"
- Assenza di laboratorio autonomo

*Prestazioni erogate sia in ambito ospedaliero sia territoriale*

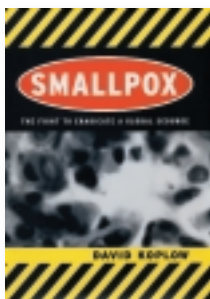
- Determinazione dei parametri del controllo metabolico
- Screening delle complicanze non offerto da tutte le strutture

*Fonte: Rapporto sociale diabete 2003, a cura dell'Associazione Medici Diabetologici-Onlus*

## Gli effetti destabilizzanti delle malattie infettive e del bioterrorismo

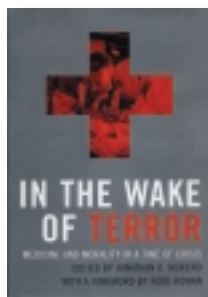


**S**tories in the time of cholera: racial profiling during a medical nightmare, di Charles L. Briggs e Clara Mantini-Briggs e *Smallpox: the fight to eradicate a global scourge*, di David A. Koplow sono due novità della University of California Press. Il primo ponderoso volume prende lo spunto da un'epidemia di colera sofferta dalla popolazione del delta del fiume Orinoco, in Venezuela, dieci anni or sono, a cavallo tra il 1992 e il 1993. In alcune comunità locali quasi il 30 per cento della popolazione adulta morì nel corso di una stessa notte. In totale, circa 500 persone persero la vita. Cosa rende possibile il verificarsi di emergenze sanitarie di questo tipo ai nostri giorni? L'inadeguatezza dell'assistenza sanitaria si aggiunge all'impreparazione di chi gestisce i sistemi di sorveglianza sociale di molti Paesi in via di sviluppo: l'incubo di cui parla il sottotitolo del libro è purtroppo destinato a ripetersi in diverse parti del pianeta.



Chi pensava che la vaccinazione antivaiolosa fosse ormai un ricordo d'infanzia forse si sbagliava. Il vaiolo è tornato di attualità; se ne è parlato molto a proposito di un possibile attacco di bioterrorismo. *Smallpox*, il libro di Koplow, docente di giurisprudenza alla Georgetown University, racconta la storia del virus e dell'eradicazione della malattia, discutendo le questioni politiche, biologiche, ambientali, mediche e legali connesse all'opportunità (o meno) della sua conservazione (attualmente il virus è conservato ad Atlanta negli Stati Uniti, e in Russia).

Dalla casa editrice del Massachusetts Institute of Technology ci viene proposto *In the wake of terror: medicine and morality in a time of crisis*, a cura di Jonathan D. Moreno. Quali procedure seguire per produrre e distribuire i vaccini e gli antidoti? Quali priorità seguire per assegnare l'accesso a queste misure di prevenzione e terapia? Quante risorse desti-



## Quale benessere per la povera gente?

È da poco stato pubblicato negli Stati Uniti *Pathologies of power: health, human rights, and the new war on the poor* il nuovo libro di Paul Farmer, docente di Antropologia Medica presso la Harvard Medical School e fondatore dell'associazione Partners in Health.



Conoscendo il rigore dell'autore, non può sorprenderci l'accuratezza del paratesto: ottanta pagine di note in corpo 9; circa 800 voci bibliografiche; 20 pagine di indice analitico. Il libro riflette lo sforzo di analizzare i modi in cui uno dei diritti essenziali dell'uomo, quello alla sopravvivenza, è quotidianamente messo in discussione nonostante quella in cui viviamo sia considerata un'epoca di affluenza economica. Il dramma, le tragedie dei diseredati, dei malati senza speranza, dei senza fissa dimora sono questioni che riguardano non soltanto gli operatori sanitari che vivono accanto alle persone sofferenti, ma chiunque abbia a cuore la tutela dei diritti umani. L'agenda della politica liberista, sostiene Farmer, raramente prevede un incontro con gli *undeserving poor*: coloro che soffrono la dipendenza da sostanze, i lavoratori del sesso, i clandestini, quanti percepiscono occasionalmente sussidi dal welfare state, i senza tetto. "Avendo lavorato così a lungo, come medico, tra i poveri di Haiti e degli Stati Uniti, so bene come le leggi della domanda e dell'offerta raramente servano gli interessi dei miei pazienti". Le esperienze dell'autore sono descritte puntualmente nel volume; ma, come sottolinea il Premio Nobel per l'economia Amartya Sen nella Presentazione dell'opera, oltre il dettaglio dei capitoli sulla tubercolosi resistente diffusa nelle carceri russe, sui problemi sanitari nel Chiapas o in Haiti, Farmer raggiunge anche l'obiettivo di fornire una panoramica integrata ed esplicativa di realtà assai complesse. Ironicamente l'autore ricorda come negli Stati Uniti la definizione di "liberal" sia spesso affidata ad una battuta: il liberal è qualcuno che è convinto che gli orrori ai quali assistiamo dipendano da incidenti. Da medico, Farmer dimostra che niente accade senza motivo.

nare e come organizzare il triage nelle strutture ospedaliere in caso di emergenza? A quali categorie etiche deve rispondere l'operato del medico nella circostanza di un attacco di bioterrorismo? Come regolare i doveri di organismi privati, come le assicurazioni e le industrie farmaceutiche? I capitoli del libro, affidati a personalità di rilievo, rispondono in maniera diversa a molte di queste domande, privilegiando talvolta l'inquadramento teorico e talaltra gli aspetti più pratici.