



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

1

I NUOVI CARDINI DELLA MEDICINA GENERALE

A colloquio con **Ovidio Brignoli**

Presidente della Fondazione SIMG, Società Italiana di Medicina Generale

Dottor Brignoli, lei stesso ha affermato che "le potenzialità di ricerca della medicina generale oggi si chiamano ricerca traslazionale preclinica: integrazione tra l'attività di ricerca sperimentale e la pratica clinica". Quali strumenti organizzativi sarebbe, a suo avviso, opportuno potenziare per sfruttare al meglio le opportunità di questo tipo di ricerca?

Il prerequisite essenziale per la ricerca in medicina generale è dato dalla possibilità che il medico di medicina generale ha di raccogliere in modo sistematico e per lungo tempo una serie di informazioni sullo stato di salute e di malattia nella popolazione che egli assiste e dall'opportunità di valutare nel mondo reale i risultati delle terapie o delle procedure assistenziali. Per fare questo è necessario possedere una scheda sanitaria informatizzata individuale per la raccolta, l'archiviazione e il recupero delle informazioni cliniche e assistenziali. La scheda sanitaria informatizzata costituisce quindi l'elemento base per la ricerca. Il secondo elemento essenziale è la rete dei medici di medicina generale, che deve essere sufficientemente numerosa per conferire potenza alle ricerche. I medici devono essere formati adeguatamente alla raccolta di dati di qualità e soprattutto devono essere meticolosi e tempestivi nella registrazione di tutti gli eventi di salute e malattia. La qualità del dato è direttamente proporzionale alla qualità della ricerca. Le Regioni e le ASL dovrebbero promuovere le reti dei medici di famiglia e stimolare i flussi informativi che queste reti potrebbero generare.

segue a pag 2

Anno 12 Gennaio-Febbraio 2010

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** 8
- **Dossier**
APPROPRIATEZZA
E SOSTENIBILITÀ: IL CASO
DEGLI ANTIBIOTICI 17
- RIORGANIZZAZIONE
DEL SSR IN AREE VASTE
NEL VENETO 21
- **Parola chiave**
NATIONAL INSTITUTE
FOR HEALTH RESEARCH 26
- **La sanità negli Stati Uniti** 31
- **L'angolo della SIF** 34
- **Confronti** 37



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Nato a Pontoglio (BS) il 4 febbraio 1953, Ovidio Brignoli si è laureato in Medicina e Chirurgia a Pavia nel 1979. È iscritto alla Società Italiana di Medicina Generale dal 1983 e dal 1998 ne è vicepresidente. Attualmente è anche presidente della Fondazione SIMG.

Il paziente, anche cronico, oggi è curato sempre meno in ospedale e sempre più sul territorio, dove è assistito dalla rete delle cure primarie. Il medico di famiglia è, dunque, il protagonista della medicina del futuro?

Le malattie croniche saranno certamente uno dei temi di maggior impegno per la sanità del futuro in relazione all'invecchiamento della popolazione e al conseguente aumento degli anziani. L'ospedale sarà sempre più destinato alla cura degli eventi acuti e gravi e tenderà a ridurre al minimo la durata delle degenze nel tentativo di abbassare i costi per il sistema sanitario. Purtroppo questo cambiamento nell'organizzazione sanitaria sta avvenendo senza fornire i necessari strumenti alla medicina generale, che deve affrontare e risolvere il problema delle dimissioni precoci dei pazienti e il carico assistenziale determinato da coloro che hanno bisogno di una bassa intensità di cure a domicilio senza che vi sia personale adeguato. Non esiste di fatto in gran parte delle Regioni italiane una rete assistenziale che si faccia carico dei pa-

zienti cronici e di coloro che vengono precocemente dimessi dall'ospedale. In questa situazione il medico di famiglia non può pensare di essere il protagonista dell'assistenza territoriale; per poterlo diventare è indispensabile che il Servizio Sanitario Nazionale e le Regioni trovino le risorse economiche e di personale.

Ci descrive in dettaglio quelli che in una recente intervista ha definito come "i due cardini della medicina generale": il Progetto SISSI e il cruscotto GPG?

GPG è l'acronimo di *General Practice Governance*. GPG è un cruscotto che permette al medico di medicina generale di avere in tempo reale un completo controllo di gestione delle principali malattie croniche dei singoli assistiti. In altre parole, il medico di medicina generale può monitorare tutta l'attività di cura interrogando alcuni 'manometri' del pannello di gestione.

Il cruscotto infatti è costruito su alcuni indicatori epidemiologici, di processo e di esito di 16 patologie croniche, elaborati tenendo conto

NETWORK: LA PAROLA CHIAVE DELLA MEDICINA DEL FUTURO

L'appropriatezza terapeutica e la ricerca di nuove evidenze, per gettare le fondamenta di "un nuovo paradigma di medicina tra ricerca, clinica e bisogni del paziente reale". Questo il tema su cui esponenti della sanità lombarda e nazionale hanno riflettuto lo scorso 12 dicembre a Milano, presso l'Auditorium di Assolombarda, nell'ambito del convegno **Dove sta andando la medicina. L'appropriatezza terapeutica e la ricerca di nuove evidenze** (vedi gli Atti allegati a questo numero).

Il convegno, frutto di una virtuosa partnership tra la Fondazione SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) e la Fondazione MSD (Merck Sharp & Dohme), ha visto confrontarsi i protagonisti del sistema salute nazionale e regionale: eminenti rappresentanti della classe politica e medica, dei pazienti e dell'industria, dell'amministrazione regionale e locale in ambito sanitario.

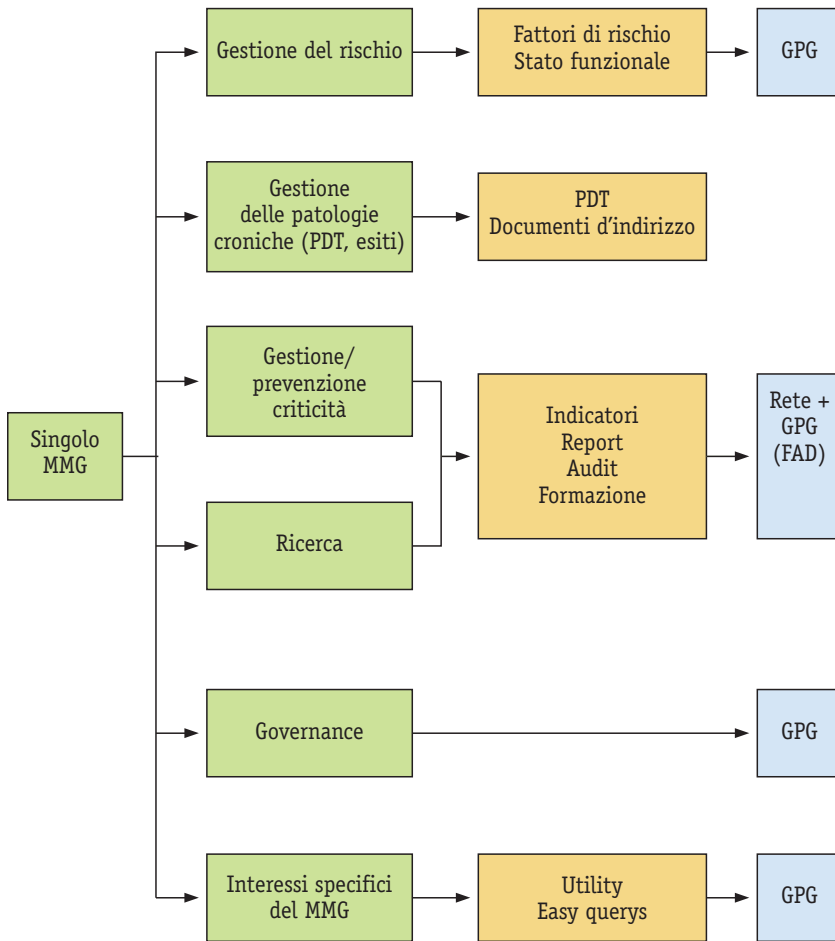
Obiettivo del confronto, avviare una discus-

sione e promuovere una concreta progettualità per lo sviluppo e il potenziamento di una reale connessione tra tutti gli attori della sanità, sviluppando un network informativo che abbia come nodo centrale il paziente. Ciò a partire dal riconoscimento del ruolo fondamentale che l'informazione, e soprattutto la sua condivisione, può avere per l'appropriatezza delle cure e, in un contesto di risorse sempre più limitate, per la sostenibilità economica.

"I risultati di una determinata strategia di cura vanno oggi valutati sempre di più in base alla particolare risposta biologica del paziente 'reale', quindi occorre patrimonializzare, in senso costruttivo, le evidenze che emergono dall'esercizio clinico" (Franco Rebuffo, Presidente di Alétheia, in apertura al Convegno), e ancora "Una connessione di tutti gli attori della sanità con al centro il paziente è la traiettoria per la medicina del futuro" (José Luis Roman, Presidente Fon-

dazione MSD in apertura al convegno). In questo scenario la medicina generale rappresenta, come è emerso dal confronto, un grande alleato. I medici di medicina generale sono depositari di una mole di informazioni critiche sul paziente, utili per definire le strade da percorrere per assisterlo nel modo più appropriato. Si tratta però di individuare le strade migliori per organizzare in modo sistematico queste informazioni, e quindi capitalizzare questa conoscenza con l'obiettivo di migliorare la governance clinica e contribuire alla promozione di una programmazione sanitaria 'illuminata', in grado, cioè, di fornire una reale previsione dei costi in relazione ai risultati di salute ottenuti sul territorio. E proprio su quali siano le strade che si stanno percorrendo o che si percorreranno nel futuro per perseguire tali obiettivi abbiamo chiesto un commento al dottor Ovidio Brignoli, Presidente della Fondazione SIMG.

I compiti del medico di medicina generale e gli strumenti per attuarli.



PDT: percorsi diagnostico-terapeutici
 FAD: formazione a distanza
 GPG: *general practice governance*

della letteratura e della medicina basata sulle prove di efficacia. Quando il medico vuole sapere come sta gestendo i propri pazienti diabetici, preme il tasto 'audit clinico' e in pochi secondi sa quanti sono i pazienti trattati, se il suo comportamento è allineato alla buona pratica clinica e se i pazienti raggiungono i target fissati dalle linee guida.

Allo stesso tempo, se il medico vuole invece sapere quanti e quali pazienti non raggiungono gli obiettivi di cura, può facilmente ottenere questa informazione premendo il pulsante chiamato 'analisi criticità intervento'. Il cruscotto inoltre identifica situazioni di rischio cli-

nico che necessitano di interventi correttivi. Altri comandi del cruscotto forniscono al medico dati sull'appropriatezza prescrittiva e sono in grado di offrire una simulazione di scenari per permettergli di scegliere provvedimenti diagnostici e terapeutici sulla base di criteri solidi.

GPG è in grado di riconoscere alcune lacune formative del medico e di proporgli un supporto formativo adeguato o tutte le informazioni derivate dall'analisi della letteratura accreditata.

SISSI è un progetto collaborativo tra la Facoltà di Economia dell'Università Tor Vergata, ed in particolare del professor Vincenzo Atella, e la Fondazione SIMG per la ricerca.

Lo scopo principale del progetto è quello di fornire un'analisi quantitativa della sanità pubblica italiana attraverso la definizione e misurazione di indicatori di outcome, output, costo/spesa e produttività, basandosi su dati a livello di singoli pazienti raccolti da medici di medicina generale italiani e elaborati da un modello di microsimulazione.

Il sistema è in grado di elaborare scenari basati su target terapeutici, endpoint clinici e outcome attesi. Applicando complessi algoritmi, è in grado di simulare processi quali l'impiego di nuovi farmaci su una popolazione definita, valutando l'impatto dei costi e degli outcome clinici, gli eventi evitabili, le variazioni delle dinamiche dei costi globali e di ogni comparto del Sistema Sanitario Nazionale. Contiamo di poter fornire alle istituzioni sanitarie entro la fine del 2010 una valutazione del costo malattia così come è auspicato dal Ministro della Salute.

Con riferimento specifico al cruscotto GPG, esso si costruisce e si alimenta grazie a una sistematica e organizzata attività di raccolta di informazioni che il medico di medicina generale ha o può reperire nella sua attività quotidiana e quindi condividere con i colleghi. Quale ad oggi lo sviluppo della rete e quali gli obiettivi di crescita in futuro?

Ad oggi vi sono solamente due reti attive sul territorio nazionale e sono quella dei medici di medicina generale del Friuli, sostenuta dalla Regione, e Unire Lombardia Network, che ha come

sponsor principale la Merck Sharp & Dome. Unire Lombardia Network è una rete aperta a tutti i medici di medicina generale lombardi, promossa dalla SIMG con l'obiettivo di:

- produrre informazioni di sistema (per rilevazione epidemiologica, per finalità di audit, di sviluppo professionale continuo, di formazione, di governance, di valutazione dei costi);
- essere di supporto ai processi clinici decisionali e di continuità nelle cure;
- sviluppare progetti di ricerca nell'ambito delle cure primarie;
- promuovere l'uso del fascicolo sanitario.

Oltre a rendere possibili specifici progetti basati sulla raccolta dei dati, con la Unire Lombardia Network intende contribuire anche alla misurazione e al miglioramento della qualità del sistema di cure, attraverso la produzione di informazioni che consentano una lettura dei fenomeni in termini di processo e di esito intermedio di salute e non solo di numero e di costo delle prestazioni.

Il sistema è un sistema regionale e/o è un sistema non solo auspicabilmente esportabile in altre realtà regionali (diverse dalla Lombardia dove nasce), ma anche estendibile a livello nazionale?

La risposta è ovvia. Il sistema è ampiamente esportabile a livello nazionale purché nelle singole Regioni vi siano medici che intendano aggregarsi e che dispongano di strumenti e risorse per poterlo fare. Le reti sono certamente il futuro della medicina generale perché sono l'u-

nica modalità associativa facile da realizzare a basso costo, ma anche ad elevata produttività. La rete è basata sul confronto delle pratiche e genera di per sé un miglioramento dell'erogazione delle cure, inoltre non è un fenomeno duraturo nel tempo.

Per concludere, quando è importante a suo avviso potenziare questi strumenti di governo (SISSI, GPG) per traghettare la medicina generale verso modelli organizzativi che siano in grado di coniugare appropriatezza e sostenibilità del sistema salute?

Da tempo sostengo che la vera rivoluzione in medicina generale è costituita dalla formazione delle reti dei medici, che sono in grado in breve tempo di fare una vera valutazione dei bisogni della popolazione e delle funzioni e dei compiti del medico di medicina generale, a cui conseguirà, in base alle risorse e all'organizzazione sostenibile, una ricreazione del sistema delle cure primarie.

Fino ad ora si è sempre posta l'enfasi sugli aspetti organizzativi senza conoscere e valutare i contenuti della medicina generale con il risultato di creare spesso modelli inadeguati e scarsamente funzionali.

I medici e le reti dei medici sono inoltre uno strumento di trasparenza e di controllo della responsabilità, e quindi il vero motore per la rinascita della medicina generale. Da ultimo sono strumento di confronto con gli altri operatori del servizio e base di conoscenza per la nuova ricerca, che deve essere incentrata sugli esiti delle cure nelle popolazioni reali. ■ ML

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione

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

Stampa

Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2010 Dreamstime.com

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare febbraio 2010

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 2010

Individuale: euro 50,00
Istituzionale: euro 70,00

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.

LA RETE INFORMATICA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE: L'ESPERIENZA TOSCANA

A colloquio con **Franco Morelli**

Segretario Provinciale SIMG Pistoia

Il dottor Brignoli in questo numero auspica la diffusione in diverse Regioni del General Practice Governance, un cruscotto che permette al medico di medicina generale di avere in tempo reale un completo controllo di gestione delle principali malattie croniche dei singoli assistiti. Condivide l'importanza e la validità di tale strumento o di strumenti simili?

L'esplosione dell'epidemia delle 'cronicità' obbliga i medici di medicina generale a cambiare nei prossimi anni la struttura organizzativa con un'altra in grado di migliorare i risultati clinici dell'assistenza territoriale in termini di esiti e di efficienza, garantendo l'appropriatezza delle prestazioni erogate e la sicurezza dei pazienti attraverso percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra cure primarie e specialistiche.

Il medico di medicina generale non può più lavorare attraverso interventi tra loro 'scoordinati', ma necessita di conoscere quanti sono i pazienti con particolari patologie, le loro comorbilità, come sono trattati, se hanno rag-

giunto determinati obiettivi di salute, se hanno criticità gestionali (e quindi se corrono particolari rischi clinici) e, tra essi, quali sottogruppi generano costi elevati e/o comprimibili con una migliore strategia assistenziale, che – ricordo – dovrà essere multiprofessionale.

Lo sviluppo di una rete informatica che colleghi e faccia dialogare i medici di medicina generale rappresenta, a suo avviso, una strada privilegiata per capitalizzare e sfruttare al meglio la mole di informazioni di cui il medico di medicina generale è depositario privilegiato?

È vero, e lo dimostrano le analisi e le pubblicazioni del database SIMG Health Search.

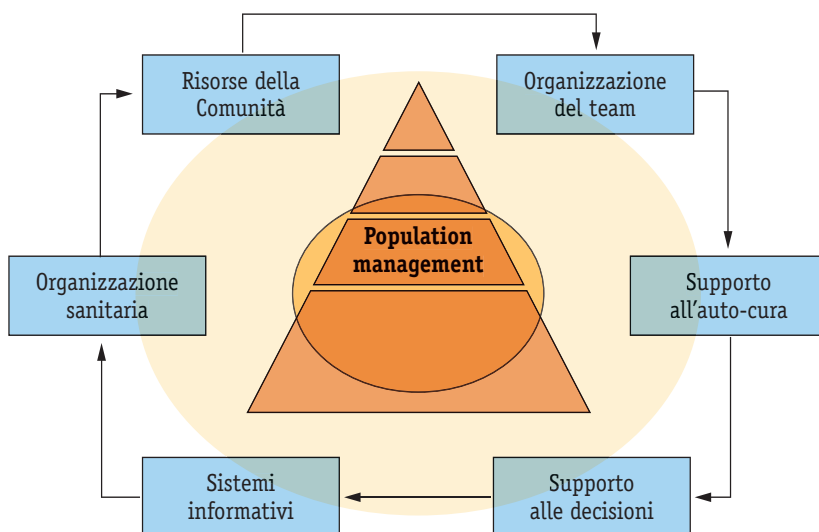
Ma ci serve, come medici e cittadini, un 'sistema informativo clinico' che, attraverso i dati registrati nella cartella clinica, trasformati in informazioni leggibili, permetta ai medici di medicina generale di operare nella consapevolezza delle proprie azioni e in piena trasparenza rispetto all'amministratore.

La tracciabilità degli eventi e l'analisi epidemiologica saranno le basi del sistema di cure primarie finanziato per obiettivi. Per tali motivi SIMG ha fornito ai medici di medicina generale strumenti di governo del sistema in grado di:

- elaborare indicatori di performance;
- facilitare l'audit singolo o di gruppo;
- far emergere criticità clinico-gestionali che potrebbero mettere a rischio i pazienti per interventi carenti, inappropriati, errati o ridondanti;
- ottimizzare le terapie, le procedure, il follow-up dei malati cronici.

A che punto è il progetto di informatizzazione della gestione clinica del paziente da parte del medico di medicina generale in Toscana?

Il medico di medicina generale necessita di una struttura sempre più coordinata e organizzata per una gestione efficiente dei propri assistiti. Modificata da: Elisa Scopetani, Regione Toscana.



Vi sono in questa Regione medici che producono continui report della propria attività, che offrono disponibilità a disegnare e a ridisegnare lo scenario assistenziale della medicina generale e, attraverso questa pratica, a comprendere lo stato di salute della popolazione. Vi sono medici che contribuiscono a fotografare un'epidemiologia vera, vissuta quotidianamente, fatta di migliaia di contatti, decisioni, utilizzo di risorse. Molto però resta da fare.

Esiste ad oggi chiaramente un limite dato dal numero effettivo di medici informatizzati e in grado di registrare correttamente i dati. Nella provincia di Pistoia la percentuale di tale tipologia di medici è molto alta e a livello regionale è un processo sicuramente in divenire.

Quali sono le patologie che potrebbero beneficiare maggiormente, nella forma di un management sempre più appropriato ed efficiente, delle evidenze raccolte e essere sistematizzate attraverso le reti informatiche della medicina generale?

Tutte le patologie ne potrebbero trarre beneficio, ma in particolare le patologie croniche. Sicuramente prime tra tutte le patologie di maggiore riscontro clinico a beneficiarne sarebbero le malattie cardiocircolatorie, il diabete, l'ipertensione, l'insufficienza renale cronica, l'artrosi, che hanno un'incidenza notevole, ma anche le malattie gastrointestinali. Il problema rimane sempre quello che qualsiasi studio si voglia fare presuppone un certo grado di informatizzazione, idee chiare su come debbano essere correttamente raccolti i dati perché possano essere estratti ed estrapolati. Ci sono mille modalità di registrare dati e, a seconda di come ciò avviene, altrettante mille modalità di estrarli. Se si registra la glicemia e accanto si inserisce l'informazione generica "ok/va bene", per quanti sforzi si possano fare non sarà possibile elaborare questo dato. È necessario disporre di informazioni codificate, valori numerici precisi. A tal fine non servono soltanto software adeguati per l'inserimento e l'estrazione, ma l'*expertise* dei medici.

Esiste l'errato convincimento che praticare 'audit' comporti maggiore lavoro. Ma se il medico di medicina generale tende a mantenere una

corretta attività di studio, che non può prescindere da una corretta e sistematica acquisizione dei dati (cosa faccio? per quale problema? in quale modo e con quali risorse?) l'audit diventa una semplice ed episodica operazione di revisione critica del proprio lavoro, che si realizza tecnicamente in pochi minuti (*query*) e che offre una schematica ma dettagliata fotografia del proprio modo di operare.

Per promuovere obiettivi di appropriatezza terapeutica e sostenibilità del sistema è necessario promuovere attività di audit. L'audit consente, infatti, di analizzare e quindi migliorare la qualità di cura dei pazienti attraverso outcome estrapolabili dopo sistematica valutazione delle cure, ma allo stesso tempo fornisce informazioni circa i reali costi di una patologia o di un paziente e la relativa efficacia di ciascun intervento.

Esiste oggi sicuramente un bisogno formativo e, prima ancora, l'esigenza di sensibilizzazione dei medici sulle opportunità e potenzialità derivanti dalla messa in rete delle informazioni sul singolo paziente di cui è depositario il medico di medicina generale. Opportunità e potenzialità che esistono sia rispetto alla possibilità di sviluppare studi osservazionali sempre più accurati sia rispetto alla possibilità di semplificare la gestione del paziente, posto che l'informazione a lui riferibile può essere condivisa in tempo reale da diversi attori coinvolti nel processo assistenziale.

La disponibilità di dati raccolti in modo sistematico e standardizzato attraverso software condivisi dai medici di medicina generale ha consentito e/o favorito lo sviluppo di studi 'osservazionali' su specifiche patologie croniche nel territorio toscano. Se sì, ci può fare qualche esempio?

Guardando le riviste mediche toscane (e non solo) si possono trovare innumerevoli esempi di tali studi osservazionali. A me fa piacere ricordare quelli fatti dal mio gruppo. Dal 2008 abbiamo pubblicato studi sul trattamento della depressione, sulla fibrillazione atriale e sul rischio cardiovascolare. Attualmente stiamo lavorando ad una revisione sul controllo dei fattori di rischio cardiovascolare nei pazienti con

INDICATORI DI PROCESSO, DI ESITO INTERMEDIO E DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SECONDO HEALTH SEARCH

Indicatore	Valore ideale (%)	Valore accettabile (%)	Valore osservato (%)
Prevalenza	6-7	4,5	6,76
Registrazione BMI	100	80	87,9
Registrazione fumo	100	90	93,7
Registrazione HbA1c	90	60	63,5
Registrazione visita oculistica	90	80	18,4
Registrazione PA	90	70	81,6
Registrazione microalbuminuria	80	60	16,2
Registrazione creatinina	90	70	60,2
Registrazione C-LDL	90	70	35,7
HbA1c ≤7	70	50	49,8
PA ≤130/80	80	40	27,7
C-LDL <100	70	50	41,5
Terapia ACEI/ARB	100	90	72,2

diabete mellito tipo II. Nei prossimi mesi dovrebbe essere pubblicata un'analisi preliminare su oltre 5000 pazienti; auspichiamo di estendere lo studio a circa 20.000 persone. In questa popolazione valutiamo l'epidemiologia del diabete mellito tipo II, il controllo metabolico della malattia attraverso l'emoglobina glicata, l'impatto che ha il peso corporeo nel determinare la malattia e nel controllo della stessa, le comorbidità, in particolare con l'ipertensione arteriosa e l'ipercolesterolemia, quali fattori di rischio per la malattia cardiovascolare. Dopo aver 'fotografato' i nostri diabetici, valutiamo cosa stiamo facendo noi medici per aiutarli e, perciò, analizziamo le terapie e i controlli clinici e strumentali effettuati. Per valutare i nostri interventi paragoniamo i dati estratti dai nostri database con i principali dati della letteratura, prendendo come riferimento lo studio UKPDS, le linee guida italiane (AMD 2007) ed americane (ADA 2008, AACE 2007) e gli indicatori di processo, di esito intermedio e di appropriatezza prescrittiva proposti da Health Search. In alto è riportata la tabella con gli indicatori di Health Search e i nostri valori. Come si vede, molto resta ancora da fare per raggiungere gli obiettivi. L'aspetto positivo è dato dal fatto che stiamo cercando di migliorarci.

Per concludere, qual è il potenziale di tale strumento rispetto ad attività di au-

dit di compiti professionali (per esempio, estrazione di indicatori di qualità comparabili che permettano di valutare i risultati professionali e di individuare dove intervenire per migliorarli)?

Il 'clinical audit' è un processo che si realizza solo se sono disponibili i dati clinici. Si può effettuare mediante l'analisi, attuata da ciascun medico di medicina generale, dei report relativi ai dati clinici dei propri pazienti affetti da patologia opportunamente codificata o mediante l'analisi, attuata dai gruppi locali di medici di medicina generale, dei report annuali relativi ai dati clinici di tutti i pazienti affetti da una determinata patologia.

Affinché un processo di miglioramento della qualità professionale possa realizzarsi, deve includere un elemento che in realtà è quasi sempre mancato: la misura delle modificazioni di performance e non solo in termini quantitativi. La schermata introduce una serie di indicatori atti a rendere efficiente il nostro rapporto costo/efficacia nei singoli pazienti, in questo caso affetti da diabete mellito.

Nell'esempio, questa analisi permette di:

- tipizzare clinicamente i pazienti diabetici tipo 2;
- prescrivere a ciascuna classe l'appropriata terapia con antidiabetici orali;
- consentire una valutazione sui propri dati per migliorare i risultati di gestione;
- imparare a tipizzare (fenotipizzazione) i pazienti diabetici tipo 2 in sottogruppi (in base al controllo metabolico, i fattori di rischio cardiovascolare, il danno d'organo e le condizioni cliniche associate) al fine di prescrivere in ognuna di esse l'appropriata terapia antidiabetica orale;
- acquisire le conoscenze necessarie (meccanismi d'azione, efficacia, indicazioni, CI, dosaggi) sugli antidiabetici orali;
- imparare, per applicarlo nella pratica clinica, l'iter terapeutico del diabete tipo 2 (dalla monoterapia con metformina alla triplice terapia combinata);
- imparare le migliori strategie per raggiungere e mantenere un buon controllo metabolico nel paziente diabetico tipo 2;
- acquisire i fondamentali per la gestione del rischio cardiovascolare nel DM2. ■ ML

Pill-cam: quale costo-efficacia?

Van Gossum A, Munoz-Navas M, Fernandez-Urien I et al
Capsule endoscopy versus colonoscopy for the detection of polyps and cancer
 NEJM 2009; 361: 264-270

Bretthauer M
The capsule and colorectal-cancer screening. The crux of the matter
 NEJM 2009; 361: 300-301

Dopo che i grandi trial di popolazione hanno dimostrato l'efficacia dello screening del cancro coloretale basato sulla ricerca del sangue occulto fecale per la riduzione della mortalità causa-specifica, sia negli USA che in altri Paesi si è sviluppata negli ultimi anni la proposta di utilizzare come test di primo livello la colonoscopia ottica. Tale accertamento sembra promettente perché permette la visualizzazione del colon e la rimozione degli adenomi contestualmente all'esame. Tuttavia, la colonoscopia è una procedura invasiva, fastidiosa e gravata di un piccolo ma consistente rischio di complicazioni; ciò ha generato la domanda di una procedura meno invasiva per la visualizzazione del colon.

L'evoluzione della pill-cam ha fornito una risposta di tipo tecnologico a tale domanda, rendendo disponibile una piccola capsula facilmente ingoiabile, che permette la registrazione di immagini per l'individuazione di polipi e cancri lungo il tragitto nel colon. Dopo questa prima fase di successo tecnologico e della sua verifica in ambito clinico, si è quindi posto il quesito sulla sua utilizzabilità per la diagnosi precoce di lesioni neoplastiche del colon.

Van Gossum e i suoi collaboratori hanno recentemente pubblicato i risultati di un trial, che ha comparato l'uso della capsula con quello standard della colonoscopia ottica.

Tale trial si è aggiunto ad altri studi^{1,2} pubblicati negli ultimi anni.

Lo studio di Van Gossum ha arruolato 320 pazienti con diagnosi di lesioni del colon ad un precedente esame standard o con sintomi so-

spetti di lesione neoplastica del colon. Tutti i pazienti hanno eseguito l'esame con pill-cam seguita dall'esecuzione di una colonoscopia ottica. La pill-cam, costruita con materiali biocompatibili, misura 31 per 11 mm, ed era programmata per scattare 4 immagini ogni secondo (con un primo periodo di registrazione di 3 minuti per l'esofago e lo stomaco e una pausa di 1 ora e 45 minuti per risparmiare le batterie durante il transito nel tenue).

I medici che hanno eseguito l'esame nei due bracci dello studio (colonoscopia o lettura delle immagini della pill-cam) erano 'in cieco' rispetto ai risultati; essi hanno subito un apposito training per la lettura delle immagini della capsula e sono stati richiesti di identificare le alterazioni patologiche rilevabili indicandone tipo, sede e dimensioni. Ai fini dell'analisi dei risultati dello studio è stato assunto un margine di errore del 50% nella stima delle dimensioni dei polipi identificati con la pill-cam.

L'esame con la capsula è stato condotto dopo specifica preparazione per la pulizia, illustrata dal personale dedicato in circa 10 minuti, ma senza insufflazione né sedazione. I risultati della pulizia sono stati classificati in 'eccellente', 'buona', 'discreta' o 'scarsa' al momento della lettura dell'esame con capsula o dell'esecuzione della colonoscopia.



La sensibilità e la specificità della capsula nell'individuare polipi > 6 mm di diametro è stata rispettivamente del 64% (IC 95%: 59-2) e dell'84% (IC 95%: 81-87) e nell'individuare adenomi avanzati del 73% (IC 95%: 61-83) e del 79% (IC 95%: 77-81).

La colonscopia ha individuato 19 cancri dei quali 14 confermati dalla capsula (sensibilità 74%; IC 95%: 52-88). Per tutti i tipi di lesione la sensibilità della capsula è stata maggiore nei soggetti con pulizia eccellente o buona. Ventisei soggetti (7,9%) hanno riferito eventi avversi di grado lieve-moderato, soprattutto collegati alla preparazione.

I risultati evidenziano che allo stato attuale la capsula 'non vede' il 36% dei polipi maggiori di 6 mm identificati alla colonscopia; tale rilievo è molto importante per il rischio di progressione maligna di tali lesioni. L'esame con capsula non identifica altresì circa un cancro su quattro.

Secondo Bretthauer, la relativamente bassa sensibilità della capsula nel rilevare lesioni del

colon, congiuntamente con la necessità di una pulizia più radicale, nonché il suo attuale alto costo, impediscono di raccomandare tale tecnica per l'uso in prevenzione secondaria. Inoltre Bretthauer pone la questione dell'end point valutato che, in questo genere di interventi, dovrebbe essere la riduzione di mortalità causaspecifica, testata con trial di popolazione. L'importanza di questo paradigma, a fronte del facile entusiasmo per l'introduzione di nuove tecnologie (colonscopia, colonografia TAC, capsula) è sicuramente riconfermato dall'emergere di cautele sull'efficacia della colonscopia^{3,4} e dal caso dei trial sull'uso del PSA per lo screening del cancro della prostata, che hanno recentemente rilevato un effetto marginale se non nullo di questa pratica così diffusa⁵.

Peraltro, proprio il caso del 'fallimento' del trial americano sul PSA ha riportato all'attenzione dei ricercatori i limiti di questa epistemologia almeno nel caso degli interventi di prevenzione di popolazione⁶.

L'anziano fragile: quando l'ospedale è a rischio

Ehlenbach WJ, Hough CL, Crane PK et al
Association between acute care and critical illness hospitalization and cognitive function in older adults
 JAMA 2010; 303: 763-770

Il decadimento intellettuale rappresenta un problema di grande rilevanza sanitaria e sociale nei Paesi occidentali, caratterizzati da un progressivo invecchiamento della popolazione generale. Il numero sempre più elevato di persone di età avanzata, talora con patologie croniche trattabili, esposte ad un rischio di decadimento psico-intellettuale, i cosiddetti 'anziani fragili', rende tale problema di grande rilevanza.

È noto che nell'anziano fragile, definito come soggetto senza deficit cognitivo o con solo lieve riduzione delle condizioni intellettive (come, per esempio, un lieve deficit della memoria), una condizione di malattia acuta organica possa rappresentare un momento significativo di declino delle condizioni generali e psico-intellettive, che non si risolve con la guarigione dell'evento morboso acuto, instaurando un processo progressivo di deterioramento talora inarrestabile.

Non soltanto il superamento di gravi eventi morbosi può portare

ad un serio decadimento o alla demenza, ma talora anche una malattia non critica o un semplice ricovero possono scatenare tale peggioramento delle condizioni cerebrali.

Uno studio statunitense ha dedicato particolare attenzione a tale problematica, evidenziando l'importanza di una corretta valutazione delle condizioni cognitive in soggetti anziani, ma di età non particolarmente avanzata (superiore ai 65 anni) senza deficit alla valutazione basale, prima e dopo un ricovero in ospedale per una qualsiasi malattia acuta organica. In un follow-up medio di circa 6 anni e su un'ampia popolazione di circa 3000 pazienti si è potuto evidenziare come un ricovero per malattia non critica abbia determinato un indicatore di rischio (*adjusted hazard ratio*) per sviluppo di demenza di 1,4 ($p = 0,001$) ed un ricovero per patologia critica di 2,3 ($p = 0,09$).

Da tali dati emerge la convinzione che in soggetti anziani un ricovero ospedaliero debba essere effettuato solo se assolutamente indispensabile, monitorizzando con attenzione oltre alle condizioni cognitive, anche gli stessi parametri vitali principali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, temperatura corporea, saturazione di ossigeno, respirazione, gradi di dolore), dal momento che i principali meccanismi in grado di determinare tale declino possono consistere in ipossiemia, ipotensione arteriosa, delirio, alterazioni metaboliche e soprattutto glicemiche, stati infiammatori sistemici, percezione del dolore, effetti secondari dei farmaci e soprattutto uso di sedativi ed antidolorifici. ■ CA

Certamente l'introduzione di queste nuove tecnologie può trovare una sua valutazione potenzialmente più agevole nell'ambito dei programmi di screening di popolazione già attivi, come accade in Europa.

In ogni caso è evidente la necessità di acquisire nuove conoscenze sulla costo-efficacia di tale tecnica (e, anche se forse in misura inferiore, della colonscopia e della colografia TAC).

A fronte di tale esigenza 'quantitativa' va comunque adeguatamente considerata la 'prospettiva del paziente'. Come notano Strada et al⁷, probabilmente nessun paziente sottoposto a colonscopia con sedazione profonda sarebbe interessato ad altre tecniche; ma potrebbe essere l'opposto qualora non fosse disponibile la sedazione. Questa considerazione evidentemente chiama in causa la valutazione non solo dell'esplorazione endoscopica, ma quella di un intero percorso diagnostico terapeutico che tenga anche conto della dimensione percettiva del paziente e conseguentemente consideri anche il ruolo e il costo della sedazione (nella comparazione colonscopia versus capsula). ■ AF

BIBLIOGRAFIA

1. Gay G, Delvaux M, Frederic M, Fassler I: Could the colonic capsule pillcam colon be clinically useful for selecting patients who deserve a complete colonoscopy? Results of clinical comparison with colonoscopy in the perspective of colorectal cancer screening. *Am J Gastroenterol* advance online publication, 3 November 2009; doi: 10.1038/ajg.2009.624
2. Fireman Z, Kopelman Y: Colon: the latest terrain for capsule endoscopy. *Dig Liver Dis* 2007; 39 (10): 895-899.
3. Ransohoff DF. How much does colonoscopy reduce colon cancer mortality? *Ann Intern Med* 2009; 150: 50-52.
4. Redberg RF, Walsh J: Pay now, benefits may follow: the case of cardiac computed tomographic angiography. *NEJM* 2008; 359: 2309-2311.
5. Federici A: La prostata controversa. *CARE* 2009; 3: 3-15. Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.careonline.it/2009/3_09/pdf/letteratura_7.pdf. Ultima consultazione: marzo 2010.
6. Giorgi Rossi P, Federici A: Epistemologia. *CARE* 2009; 3: 20-24. Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.careonline.it/2009/3_09/pdf/parole_chiave.pdf. Ultima consultazione: marzo 2010.
7. Spada C, Riccioni ME, Costamagna G: PillCam colon capsule endoscopy: the patient's perspective. *Gastrointest Endosc* 2009; 70 (1): 194-195.

Il caso del progetto Prometheus

de Brantes F, Rosenthal MB, Painter M

Building a bridge from fragmentation to

accountability: the Prometheus payment model

NEJM 2009; 361: 1033-1036

All'indomani di una riforma che, sappiamo fin d'ora, verosimilmente risolverà solo in parte i problemi della sanità americana, molto candidamente uno potrebbe chiedersi perché gli USA non prendono ispirazione da collaudati modelli di Paesi industrializzati – come quelli degli altri componenti del G7 – che con una spesa molto inferiore dispongono di sistemi sanitari non solo più efficienti, ma anche più equi (perché universalistici) e efficaci (vedi i dati sulla speranza di vita alla nascita e sulla mortalità infantile, figure 1 e 2).

Gli USA non adottano i sistemi universalistici (poco importa che siano modello Beveridge o Bismarck) perché la maggioranza degli elettori americani ritiene insopportabile la presenza dello Stato o delle assicurazioni sociali obbligatorie in un settore così sensibile come quello della salute/sanità, anche se poi tale posizione produce un enorme carico di inefficienze e di ingiustizie.

Non deve quindi stupire se – ad esempio – per risolvere i problemi dei costi della sanità non si metta mano al sistema riformandolo dalle fondamenta, ma si impieghino rilevanti quantità di risorse per cercare parzialissime soluzioni tanto complesse, quanto improbabili.

È il caso del progetto Prometheus che, oltre a riferirsi a un personaggio della mitologia greca, è nientemeno che l'acronimo di "Provider payment Reform for Outcomes, Margins, Evidence, Transparency, Hassle-reduction, Excellence, Understandability and Sustainability". Per sperimentare il progetto, iniziato nel 2007, la Robert Wood Johnson Foundation (www.rwjf.org/) ha stanziato 6,4 milioni di dollari.

A tale progetto il *New England Journal of Medicine* ha dedicato un editoriale dove si legge: "Nell'attuale dibattito sulla riforma sanitaria molti osservatori stanno proponendo nuove forme di erogazione dei servizi per passare da un sistema frammentato, inefficiente e poco

Figura 1. Paesi del G7: speranza di vita alla nascita nella popolazione totale, 2006.

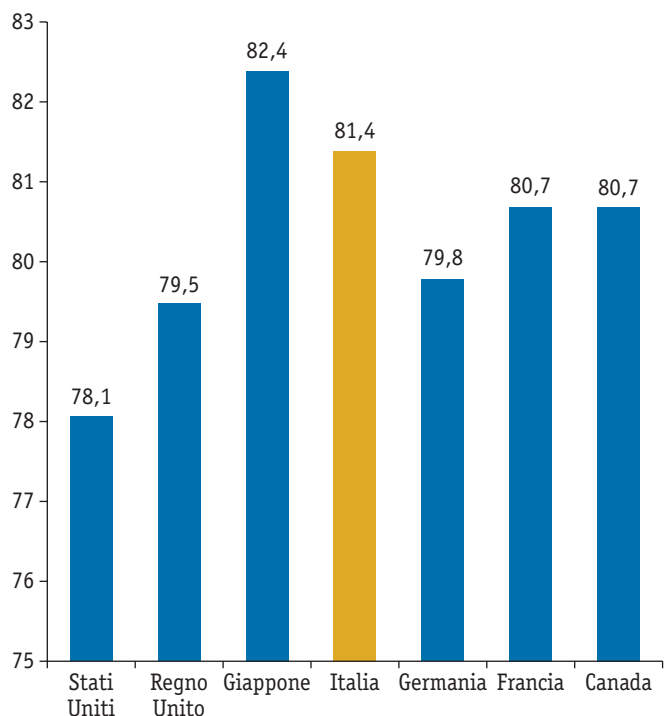
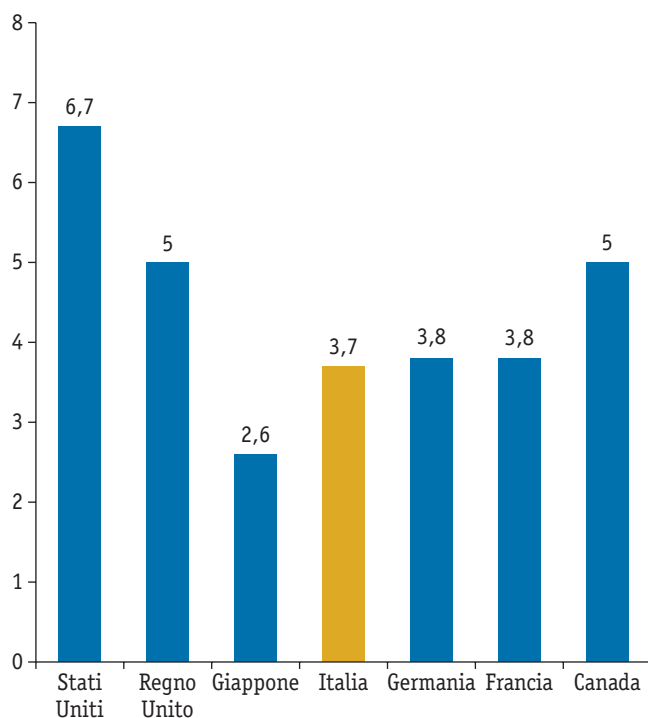


Figura 2. Paesi del G7: mortalità infantile (x 1000 nati vivi), 2006.



funzionale a un'assistenza più efficace e responsabile. Idealmente queste nuove strutture dovrebbero promuovere una chiara responsabilità (*accountability* = rendere conto) dei provider, migliorando la qualità, riducendo i costi e incoraggiando i professionisti a lavorare in team a favore dei pazienti. Per raggiungere questo obiettivo, e per rendere queste strutture sostenibili, il sistema di pagamento deve premiare i professionisti per la qualità e l'efficienza dei servizi, piuttosto che per la quantità. I nostri schemi di pagamento – afferma l'articolo del *NEJM* – basati sul *fee-for-service* (a prestazione) hanno contribuito – se non creato in larga misura – all'attuale frammentazione. Il sistema di pagamento *fee-for-service* crea incentivi per erogare alti volumi di prestazioni, piuttosto che servizi di qualità”.

Il modello Prometheus si propone come alternativa al sistema *fee-for-service* perché:

1. premia la qualità, promuovendo la collaborazione tra i professionisti e la continuità assistenziale;
2. riduce i costi e migliora la sicurezza dei pazienti, limitando le complicazioni evitabili e di conseguenza i ricoveri prolungati o ripetuti.

Il modello remunera i provider non sulla base delle prestazioni erogate, ma sui risultati dell'episodio di cura tenendo conto delle seguenti variabili:

- l'adesione a linee guida di qualità;
- l'aggiustamento per severità della patologia del paziente;
- la riduzione dei costi potenzialmente evitabili (PAC – *Potentially Avoidable Costs*).

L'articolo porta degli esempi e onestamente circoscrive l'applicabilità del modello a una casistica limitata. Per saperne di più:

<http://www.rwjf.org/pr/product.jsp?id=32051>.

Gavino Maciocco

Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

La riforma sanitaria in Massachusetts. Per molti aspetti ha anticipato Obama

Bigby JA

Controlling health care cost in Massachusetts after health care reform

Arch Intern Med 2009; 169: 1833-1835

Steinbrook R

The end of fee-for-service medicine? Proposals for payment reform in Massachusetts

NEJM 2009; 361: 1036-1038

Nel 2006 lo stato del Massachusetts (governatore Mitt Romney, repubblicano) ha approvato una riforma sanitaria finalizzata a ridurre il numero di persone non assicurate, che in quell'anno assommavano a 515.000 soggetti, pari al 9,8% della popolazione, una percentuale di gran lunga inferiore rispetto alla media nazionale (15,8%) e tra le più basse fra tutti gli altri Stati dell'Unione.

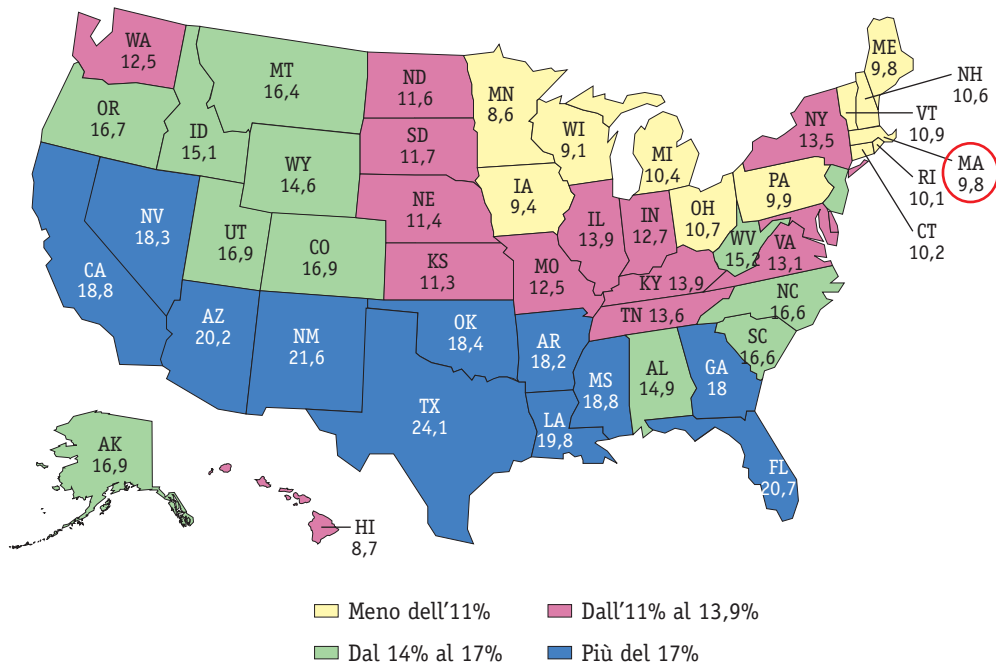
La riforma si basa su tre principali pilastri.

- Promuovere la copertura assicurativa attraverso l'obbligo legale di assicurarsi per gli individui e di assicurare i propri dipen-

denti per le imprese con più di 11 lavoratori. In caso di infrazione si paga una multa (imprese) o si rinuncia a esenzioni fiscali (individui).

- Favorire la copertura assicurativa delle fasce di popolazione a più basso reddito con due distinti provvedimenti: a) allargamento dei criteri di eleggibilità per l'iscrizione dei minori a Medicaid, l'assicurazione pubblica che copre alcune categorie di poveri, attraverso l'innalzamento della soglia di reddito (fino al 300% della soglia di povertà); b) creazione di un nuovo programma (Commonwealth Care Health Insurance Program), che fornisce sussidi economici per acquistare polizze assicurative a quelle famiglie con un reddito al di sotto del 300% della soglia di povertà, che non sono eleggibili per l'iscrizione a Medicaid e che non beneficiano dell'assicurazione sanitaria da parte del datore di lavoro.
- Creazione di un'autorità indipendente (Commonwealth Health Insurance Connector) con lo scopo di esercitare un controllo sul mercato assicurativo (un'assicurazione non può negare l'accesso a nessuno a causa di condizioni pre-esistenti) e per facilitare la scelta delle polizze più convenienti (attraverso un sistema di comparazione tra differenti offerte assicurative).

Stati Uniti:
percentuale di non assicurati per Stato, anni 2005-2006.
Fonte: US Census Bureau, 2007.





A meno di tre anni dall'avvio della riforma i risultati sono positivi in quanto sono state assicurate 430.000 persone precedentemente prive di assicurazione e la percentuale di non assicurati si è ridotta al 2,6%. I costi dell'operazione si sono distribuiti tra lo Stato (1,4 miliardi di dollari in sussidi e maggiori spese di Medicaid) e il settore privato, individui e imprese che hanno attivato nuove 180.000 polizze (750 milioni di dollari).

Questi costi hanno innalzato la spesa sanitaria del Massachusetts, storicamente di molto superiore alla media nazionale (per esempio, nel 2004 la spesa sanitaria pro capite era di 6683\$, rispetto alla media nazionale di 5283\$; nel 2006 il prezzo annuale di un'assicurazione per una famiglia nel Massachusetts era di 12.363\$, rispetto alla media nazionale di 11.381\$).

Due tra le più importanti riviste mediche hanno dedicato un editoriale alla riforma sanitaria del Massachusetts. Ed entrambe hanno concentrato la loro attenzione su come contenere i costi del sistema sanitario, dopo la riforma

(vista comunque con notevole favore). Secondo gli *Archives of Internal Medicine* il controllo dei costi richiede interventi integrati e rivolti in varie direzioni: a) promozione della salute e prevenzione, b) coordinamento e integrazione dell'assistenza (il Massachusetts ha indicatori che possono essere molto migliorati nel campo dei ricoveri evitabili e dei tassi di riammissioni ospedaliere); c) implementazione di un programma avanzato di tecnologia informatica applicata a tutti i settori del sistema sanitario; d) riforma del sistema di remunerazione dei provider.

Su quest'ultimo punto si concentra l'editoriale del *New England Journal of Medicine*, che riporta le conclusioni di una speciale commissione istituita dallo Stato del Massachusetts nel 2008 con lo scopo di fornire raccomandazioni circa i meccanismi di pagamento dei provider in grado di promuovere il coordinamento dell'assistenza, il miglioramento della qualità e il contenimento dei costi. L'invito più pressante della commissione riguarda il superamento del sistema di pagamento *fee-for-service*, ovvero del pagamento a prestazione, un sistema che incentiva l'erogazione di un eccesso di prestazioni e delle prestazioni più costose. La commissione propone in alternativa un sistema *global payment*, che combina due differenti approcci: uno basato sulla quota capitaria aggiustato per rischio e l'altro sul pagamento a performance fortemente focalizzato sulle cure primarie. Ciò comporta una radicale riorganizzazione dei provider, che devono associarsi e costituirsi in Accountable Care Organizations (ACOs), letteralmente organizzazioni sanitarie responsabili, ovvero che si assumono una parte di responsabilità nella spesa. Tali organizzazioni dovrebbero essere in grado di fornire tutto il complesso delle prestazioni (da quelle di base a quelle specialistiche, diagnostiche e ospedaliere), sulla base di un compenso a quota capitaria e sul raggiungimento di obiettivi di salute della popolazione. Per questo — afferma l'editoriale — il nuovo modello delle ACOs dovrebbe fondarsi principalmente sulle cure primarie, sulla medicina preventiva e sulla medicina basata sull'evidenza.

Gavino Maciocco

Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

Quali strategie terapeutiche nell'artrite reumatoide?

Finckh A, Bansback N, Marra CA et al.

Treatment of very early rheumatoid arthritis with symptomatic therapy, disease modifying antirheumatic drugs, or biologic agents

Ann Intern Med 2009; 151: 612-621

Il trattamento dell'artrite reumatoide è mutato radicalmente nell'ultimo decennio grazie all'introduzione delle nuove terapie biologiche, in particolare degli inibitori del fattore di necrosi tumorale. Inoltre, molti dati clinici e sperimentali indicano che un trattamento aggressivo intrapreso al momento giusto (una sorta di finestra terapeutica ottimale da individuare nelle fasi più precoci della malattia) può condizionare l'esito a lungo termine della terapia ed influire in modo drammatico sui costi, sempre ingenti, legati a questa patologia cronica e invalidante.

Se l'inizio precoce appare di importanza critica per l'outcome del paziente, resta peraltro da stabilire qual è la strategia farmacologica migliore da perseguire.

È opinione largamente condivisa che la prescrizione dei farmaci biologici debba avvenire oggi

in seconda istanza, dopo che uno o due cosiddetti DMARD (farmaci antireumatici *disease modifying*, come, ad esempio, metotrexate, idrossiclorochina, sulfasalazina) si sono rivelati inefficaci, anche se alcuni recenti studi controllati indicherebbero che l'impiego precoce dei 'biologici' potrebbe migliorare sensibilmente l'efficacia della terapia.

Un fattore oggettivamente limitante è rappresentato dal prezzo elevato di questa nuova classe di farmaci (fino a 10 volte maggiore rispetto ai DMARD), anche se alcune recenti evidenze indicano che esiste un migliore rapporto di costo-efficacia a favore della terapia biologica rispetto ai DMARD nei casi di malattia particolarmente severa. Tale valutazione del resto è di importanza cruciale se si tiene conto che un numero sempre crescente di organizzazioni sanitarie stabilisce i criteri di rimborsabilità delle cure a lungo termine sulla base delle analisi di costo-efficacia o costo-utilità.

Uno studio appena pubblicato ha utilizzato un modello teorico particolarmente sofisticato (di tipo analitico-decisionale) applicato ad una casistica ricavata dalla letteratura nordamericana riguardante una popolazione adulta affetta da artrite reumatoide in fase relativamente precoce, per determinare la costo-efficacia a lungo termine di differenti schemi terapeutici. Per la

Nuovi dati sulla prevalenza della patologia coronarica nell'uomo e nella donna di mezza età

Towfighi A, Zheng L, Ovbiagele B

Sex-specific trends in midlife coronary heart disease risk and prevalence

Arch Intern Med 2009, 169: 1762-1766

Sebbene in letteratura siano numerosi i dati riguardanti la prevalenza dell'ictus cerebrale, che negli Stati Uniti è doppia nella donna tra i 35 e i 55 anni rispetto all'uomo di pari età, pochissimi dati riguardano il trend delle patologie coronariche.

Per tali motivi vari gruppi di studio hanno analizzato questo dato e il risultato emerso è stato sorprendente. Sembra infatti che la prevalenza di infarto miocardico abbia subito un declino negli ultimi decenni tra gli uomini di età compresa tra 35 e 54 anni e un aumento tra donne della stessa età. In realtà si tratta di un trend che non ha raggiunto una vera significatività statistica, ma

che comunque ci permette di guardare con più attenzione alla problematica della medicina *gender-related*. Da questi dati, pubblicati sugli *Archives of Internal Medicine*, è emerso che tra gli uomini negli ultimi decenni il tasso di pazienti fumatori si è ridotto, i livelli di pressione arteriosa e quelli riguardanti l'assetto lipidico sono migliorati, ma tali miglioramenti sono mancati nelle donne. L'unico fattore di rischio ugualmente peggiorato nell'uomo e nella donna è il diabete, indicativo dell'aumento della pandemia dell'obesità in entrambi i sessi.

Tutti i miglioramenti sullo stato di salute degli uomini suggeriscono l'utilità delle campagne di prevenzione e del trattamento precoce dei fattori di rischio cardiovascolare e il bisogno di estenderli anche alle donne.

In effetti negli ultimi decenni le donne di uguale livello di rischio sono state controllate e trattate meno bene e meno aggressivamente rispetto agli uomini. È noto infatti che le donne abbiano dei livelli di pressione arteriosa e di colesterolo meno controllati rispetto all'uomo per vari motivi. Da una parte le stesse pazienti, nonostante il raggiungimento dell'età peri- o menopausale, pen-

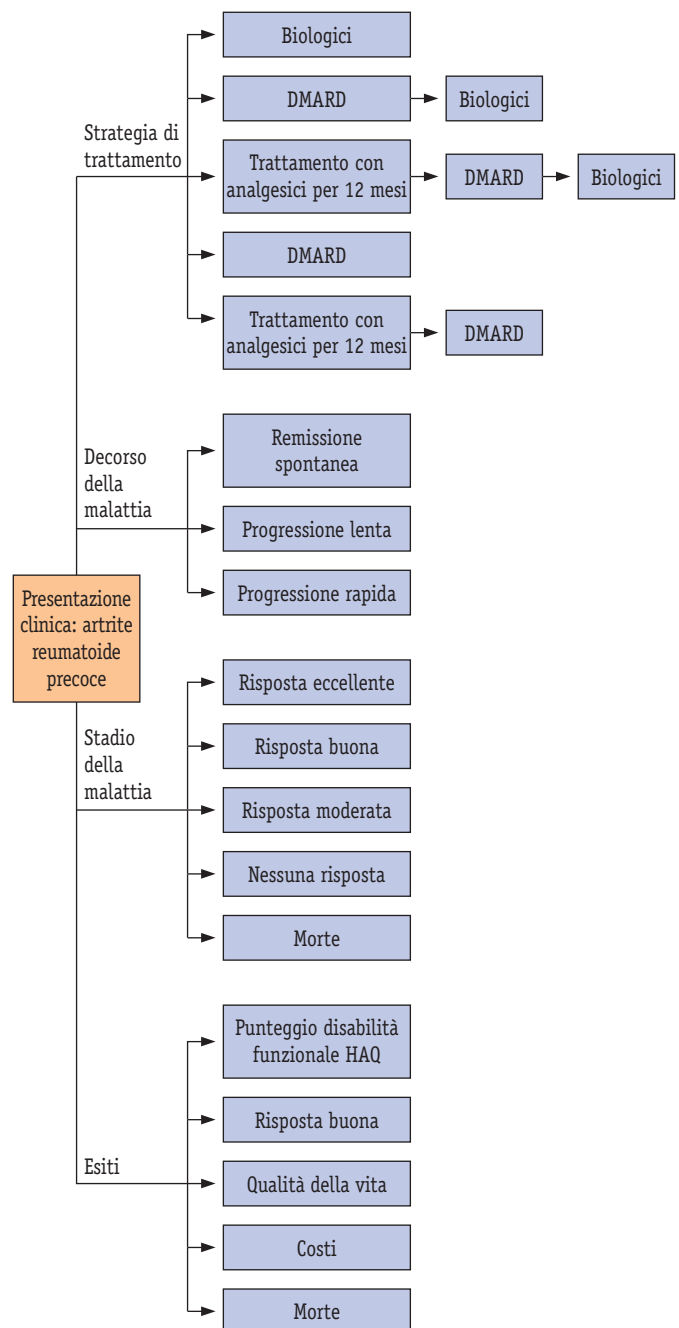
valutazione dell'outcome è stato utilizzato il parametro del costo per anno di vita aggiustato per qualità (QALY: *quality-adjusted life year*), nel quale la qualità di vita viene misurata in una scala lineare che va da 0 (morte) a 100 (ottima salute) e il fattore tempo risulta interscambiabile con la qualità (per cui, ad esempio, 1 anno trascorso con una qualità del 50% equivale a 2 anni trascorsi con una qualità del 25%).

La comparazione è stata effettuata fra 3 diverse strategie di trattamento: la 'classica' strategia a gradini, oggi peraltro relativamente obsoleta, che prevede una prescrizione iniziale di FANS seguita eventualmente dall'aggiunta di corticosteroidi a bassa dose e, in caso di mancata risposta, l'utilizzo dei DMARD a distanza di 1 anno; la somministrazione precoce di metotrexate; l'associazione in prima istanza di farmaci biologici + metotrexate.

Riducendo la progressione delle erosioni articolari, e quindi la conseguente disabilità funzionale, le due strategie terapeutiche che prevedono l'uso di DMARD ± farmaci biologici si sono dimostrate, secondo il modello teorico, superiori al trattamento convenzionale con un rapporto di costo-efficacia pari a 4840 dollari per QALY a favore dell'impiego precoce di DMARD. Il beneficio ottenuto con l'aggiunta di farmaci biologici andrebbe riservato ai pazienti

la cui malattia si dimostra refrattaria al trattamento per almeno 6 mesi e quindi con una prospettiva di lunga durata, perché in questo caso il beneficio incrementale è maggiore considerando nello scenario anche la riduzione dei costi indiretti, legati per esempio all'aumento della capacità lavorativa del paziente. ■ GB

Modello teorico utilizzato per la valutazione.



sano di essere ipotese come nella giovinezza e non si curano dei cambiamenti metabolici connessi all'età, ma correlati alle più gravi patologie cardiovascolari. Inoltre si presentano sempre meno davanti alla scrivania del medico perché pensano di avere altre priorità o di essere a rischio per le malattie oncologiche e non cardiovascolari. D'altra parte i medici sottostimano il rischio cardiovascolare femminile e lo considerano perennemente basso, come in età premenopausale, assegnando più importanza ad altre campagne preventive tipicamente femminili. Tutto questo ha permesso l'instaurarsi nel tempo di questa disparità tra i sessi che ha l'assoluta necessità di essere divulgata non solo alle società scientifiche, ma soprattutto alla popolazione mondiale nella speranza che la classe medica e l'opinione pubblica riveda le raccomandazioni sulla prevenzione cardiovascolare.

Annachiara Nuzzo

Unità Operativa di Cardiologia

Università degli Studi di Modena e di Reggio Emilia

Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena

Quanto tempo è necessario per formare un chirurgo?

Pounder R

Working time regulations for trainee doctors

BMJ 2009; 339: 1039-1040

Jackson GP, Tarpley JL

How long does it take to train a surgeon?

BMJ 2009; 339: 1062-1064

Il tempo necessario per formare un chirurgo è da anni oggetto di un acceso dibattito: le discipline chirurgiche sono così uniche e particolari nel loro campo che i medici non devono solo acquisire le conoscenze tecniche, ma anche saper sviluppare altre doti come la destrezza manuale e, a volte, la forza e la determinazione di realizzare interventi.

Non tutti i Paesi regolano le ore lavorative nello stesso modo: si passa da un minimo di 37 ore settimanali in Danimarca ad un massimo di

80 ore negli USA (tetto definito dall'Accreditation Council for Graduate Medical Education). Nel 2003 la direttiva europea sulle ore lavorative ha imposto il limite a 49 ore settimanali, mentre solo l'anno scorso l'Institute of Medicine statunitense ha ristretto ancora di più le ore lavorative definendo ulteriori ore di riposo. In effetti, la letteratura ha evidenziato come proprio il riposo sia un fattore strettamente correlato alla qualità dell'assistenza erogata da un chirurgo, anche se questo potrebbe andare a discapito dell'esperienza pratica che lo stesso potrebbe altrimenti acquisire. Secondo gli autori, infatti, è stato altresì dimostrato che l'acquisizione di un alto livello di training è possibile solo dopo 10 anni di formazione intensa e almeno 10.000 ore di pratica. Ridurre le ore lavorative comporta esattamente questo: meno tempo per la pratica, meno tempo per le sessioni didattiche, più basso il livello di formazione del chirurgo. Gli effetti veri e propri della riduzione delle ore lavorative ancora non sono stati studiati a fondo, anche se alcuni studi tedeschi hanno evidenziato un maggior tasso di complicanze, reinterventi e riammissioni in ospedale in seguito alla diminuzione delle ore lavorative giornaliere da 12 a 8. Non solo, la riduzione delle ore crea problemi anche in termini di sostituzioni dei chirurghi che finiscono anticipatamente il loro turno. Allora quale soluzione?

La conclusione a cui arrivano gli autori, e a cui auspica esplicitamente anche Pounder nel suo editoriale, è che la flessibilità non è solo importante ma cruciale. Non si possono definire tetti orari e periodi definiti nel tempo per poter asserire che un chirurgo è formato: al di là della formazione corrente e routinaria, l'individuazione di diagnosi rare e il trattamento e la cura di casi complicati non sono fattori che possono essere programmati nel tempo.

Ironia della sorte, la sicurezza dei pazienti, ossia il fattore che ha portato ad una riduzione delle ore lavorative, non è aumentata in seguito ai provvedimenti restrittivi: la cura dei pazienti e l'integrità dei chirurghi devono essere i principi base per la corretta formazione dei medici e i provvedimenti sulle ore lavorative non devono assolutamente compromettere tali principi.

Letizia Orzella



APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ IL CASO DEGLI ANTIBIOTICI

Il Rapporto sull'uso dei farmaci antibiotici. Analisi del consumo territoriale nelle regioni italiane 2009, pubblicato dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali, nasce dall'esigenza di monitorare attentamente l'impiego di questa classe di farmaci anche in considerazione del problema sempre più pressante rappresentato dall'antibioticoresistenza. Contiene informazioni sul consumo degli antibiotici negli anni 2002-2008 nell'ambito pubblico e privato, territoriale e ospedaliero, correlati da dati di farmacovigilanza, da considerazioni sulle cause di prescrizione con confronti anche in chiave europea.

In particolare il consumo di antibiotici italiano si caratterizza rispetto agli altri Paesi europei per:

- consumo più elevato, in alcuni casi anche del 100%;
- tendenza all'aumento, a differenza di Francia, Germania e Regno Unito che hanno consumi stabili o in diminuzione;
- uso elevato di formulazioni iniettabili;
- uso elevato di alcune classi di antibiotici come chinoloni e cefalosporine e uso minimo di tetracicline.

Per quanto riguarda invece il consumo regionale, si sono manifestate forti differenze sia nei consumi totali che per specifiche classi di antibiotici, con un evidente gradiente geografico (consumi più bassi al Nord e più elevati al Sud). In particolare i consumi più elevati rispetto alla media nazionale sono stati registrati in Sicilia,

Calabria, Basilicata, Puglia, Campania, Molise, Abruzzo, Lazio e Umbria.

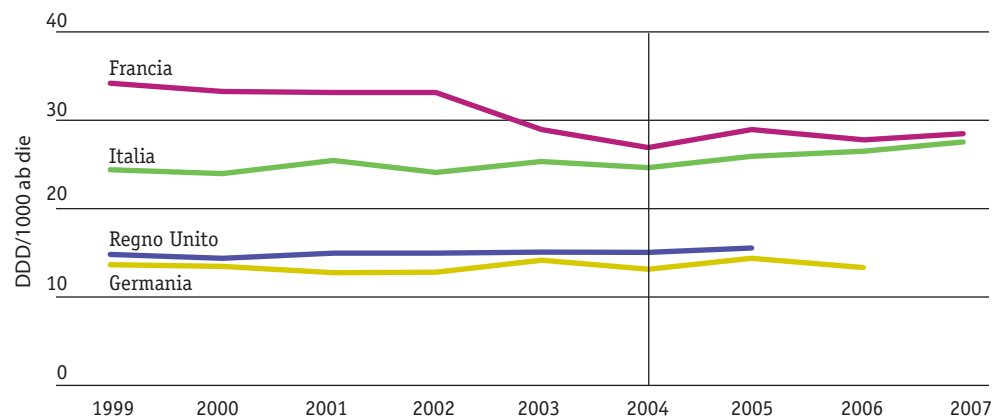
Le Province autonome di Trento e Bolzano e dieci Regioni del Centro Nord hanno invece presentato consumi inferiori alla media nazionale.

Un'analisi dei dati prescrittivi della medicina generale (realizzata attraverso i medici di medicina generale che hanno inviato le informazioni dei loro archivi al database Health Search-Thales) indica che oltre il 40% delle prescrizioni è associata alle malattie dell'apparato respiratorio, il 18,4% alle malattie del sistema genito-urinario e il 13,6% alle malattie dell'apparato digerente. La cistite rappresenta l'infezione associata al maggior numero di prescrizioni di antibatterici (9,9% del totale delle prescrizioni) seguita dalla faringite acuta (8,3%), dalla bronchite acuta (5,7%), dall'ascesso dentale (5,4%) e dalla laringotracheite (4,9%). In molte di queste condizioni, a prevalente etiologia virale, l'uso degli antibiotici non è raccomandato dalle linee guida internazionali.

Emerge con una certa evidenza anche la varietà di antibiotici prescritti per la stessa indicazione clinica.

I dati mostrano quindi l'esistenza di alcune criticità nel comportamento prescrittivo, che oltre a porre problemi di appropriatezza legati all'uso di antibiotici ad eziologia prevalentemente virale, possono spiegare una possibile progressiva perdita di efficacia di questa categoria di farmaci, con conseguenze pericolose per la salute di tutti.

L'uso pubblico e privato di antibiotici in Francia, Italia, Regno Unito e Germania, anni 1999-2007.



GLI STRUMENTI PER PRESERVARE L'EFFICACIA DEGLI ANTIBIOTICI

A colloquio con **Annalisa Pantosti**

Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate,
Istituto Superiore di Sanità

Dottoressa, quali a suo avviso le ragioni che hanno portato l'Italia a superare la maggioranza dei Paesi europei nell'impiego di antibiotici, come è stato documentato dal recente rapporto OSMED?

Il consumo di farmaci antibiotici in Italia è uno dei più alti in Europa: infatti solo Francia e Cipro registrano un consumo maggiore. Inoltre l'Italia è controtendenza: non solo il consumo di antibiotici è alto, ma è aumentato del 13% nel periodo 1999-2007, a fronte di una generale tendenza alla diminuzione. Le cause possono essere molteplici, ad esempio essere legate ad una maggiore incidenza di infezioni, ma più probabilmente sono legate a differenze culturali. In Italia il 40% degli antibiotici è prescritto per una infezione respiratoria, ed è prescritto soprattutto nei mesi invernali anche per il comune raffreddore e l'influenza, infezioni virali per le quali gli antibiotici non hanno efficacia. Secondo un sondaggio commissionato dall'ISS la maggior parte degli italiani non sa che gli antibiotici sono inutili per curare le infezioni virali. Secondo alcuni studi il medico di famiglia prescrive antibiotici perché questa è l'aspettativa di molti pazienti non soddisfatti di lasciare lo studio medico 'a mani vuote'. Vi è anche l'incertezza diagnostica – non è facile distinguere un'infezione virale da una batterica al suo esordio – ed un comportamento cautelativo può portare a più prescrizioni di antibiotici. Bisogna anche considerare che in altri Paesi europei vi sono linee guida nazionali e regole più stringenti per la prescrizione di farmaci antibiotici e che lo stesso mercato di questi farmaci è diverso. Nel nostro Paese sono in commercio quasi 100 molecole antibiotiche, di cui molte simili tra di loro, che si contendono una fetta del mercato. Questo non avviene, o avviene in misura minore, nei Paesi più virtuosi.

Lo stesso rapporto denuncia una forte variabilità regionale e un gradiente crescente dal Nord al Sud. Quali le cause di questa disomogeneità?

Sono presenti forti differenze regionali sia per quanto riguarda i consumi totali di antibiotici, che i consumi di specifiche classi. Ne consegue che, come abbiamo dimostrato in uno studio di qualche anno fa sullo pneumococco – un patogeno che causa polmonite in comunità ed altre infezioni gravi –, la resistenza agli antibiotici (i macrolidi in questo studio) va di pari passo con il consumo. È improbabile che vi sia una frequenza diversa di in-

fezioni tra le Regioni più virtuose che usano meno antibiotici – quelle del Nord-Est con Val D'Aosta e Liguria – e quelle che usano gli antibiotici in quantità più che doppia dei Paesi del Nord Europa, quali Campania, Calabria e Sicilia. Penso che la disomogeneità tra le Regioni italiane sia una prova ulteriore che il differente uso di antibiotici sia legato essenzialmente a motivi culturali o a educazione e abitudini della classe medica. Questo riguarda anche la differenza nella prescrizione di antibiotici iniettabili, tradizionalmente percepiti come più efficaci di quelli per via orale.

Una delle conseguenze più gravi dell'utilizzo di questa categoria di farmaci (e probabilmente anche dell'abuso) è lo sviluppo di resistenze. Ci può spiegare meglio di che cosa si tratta, quando si sviluppano, quali le conseguenze?

Da quando la penicillina è entrata in commercio 60 anni fa, gli antibiotici sono stati utilizzati in medicina umana, in medicina veterinaria, in zootecnia e persino in agricoltura. La loro presenza nell'ambiente ha esercitato e continua ad esercitare una potente azione selettiva nei confronti dei batteri, che possono sopravvivere solo a costo di mutare. I batteri sono organismi viventi con una straordinaria abilità a modificarsi per adattarsi all'ambiente. Ecco quindi la comparsa di ceppi batterici resistenti ad un antibiotico e spesso a più di uno. Questa multiresistenza è trasferibile come un pacchetto a batteri diversi, che quindi si trasformano in un attimo in temibili 'superbatteri'. Perché dobbiamo temere l'antibiotico-resistenza? Fondamentalmente perché rende inefficaci gli antibiotici, mettendo in crisi il loro uso che è stato determinante nello sconfiggere malattie infettive temibili, ma che ha anche contribuito in maniera sostanziale al progresso della medicina moderna. Senza antibiotici efficaci non sarebbe pensabile affrontare interventi chirurgici complessi, trapianti di organo, chemioterapia antitumorale. Nell'immediato, l'antibiotico-resistenza causa un aumento di morbilità e mortalità e un incremento dei costi di trattamento e di ospedalizzazione. Uno studio recente, effettuato dall'European Medicines Agency (EMA) congiuntamente all'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), ha stimato che 6 specie di batteri antibiotico-resistenti sono causa ogni anno di 386.000 casi di infezioni antibiotico-resistenti nei Paesi dell'Unione Europea, con 25.000 decessi e costi superiori a 1,5 miliardi di euro per ospedalizzazione, trattamenti ambulatoriali e perdita di produttività. Nel nostro Paese le specie antibiotico-resistenti sono sicuramente un numero molto maggiore.

Cosa significa utilizzare in modo appropriato questa categoria di farmaci?

Purtroppo oggi gli antibiotici devono essere considerati una risorsa non rinnovabile. Negli anni d'oro degli antibiotici ogni anno nuove molecole venivano messe sul mercato, compensando così la comparsa di antibiotico-resistenza. Negli ultimi dieci anni una sola nuova classe di antibiotici si è resa disponibile. Gli antibiotici non sono considerati farmaci 'di successo' dall'industria farmaceutica, visto che il loro uso nel paziente è per un tempo limitato e rischia di non ripagare gli investimenti della ricerca e sviluppo del farmaco. Per questo la grande industria si è ritirata dal business degli antibiotici e solo una manciata di medie o piccole imprese sta investendo in ricerca su molecole o approcci antibatterici innovativi. Di fronte a questo panorama poco confortante non ci resta che mantenere efficaci il più a lungo possibile gli antibiotici di cui disponiamo, limitando il loro uso ai casi in cui siano veramente utili e necessari (quindi non per i banali raffreddamenti stagionali) e utilizzandoli in maniera corretta, cioè nelle dosi e nei tempi raccomandati, secondo la prescrizione del medico. In Italia purtroppo si registra ancora l'abitudine all'autoprescrizione, utilizzando spesso gli antibiotici avanzati da precedenti trattamenti oppure ottenendoli direttamente dal farmacista, anche se la ricetta medica è obbligatoria. Quindi l'appropriatezza dell'uso è una questione complessa che riguarda innanzitutto una diagnosi corretta o almeno un forte sospetto diagnostico di infezione batterica, quindi la scelta di un antibiotico adeguato, cioè il più possibile mirato verso il tipo di specie batterica o infezione che si vuole curare, infine una prescrizione con dosi e lunghezza del trattamento corretti.



Cosa si sta facendo a livello centrale e regionale per la promozione dell'appropriatezza d'uso e con quali aspettative nel medio e/o lungo termine?

Proprio perché il problema dell'antibiotico-resistenza non interessa solo l'Italia, ma è un problema di molti Paesi europei, anche se in vario grado, l'ECDC ha lanciato nel 2008 la Giornata Europea degli Antibiotici, per sensibilizzare la popolazione generale e gli operatori sanitari sul problema della resistenza agli antibiotici ed incoraggiare l'uso appropriato di questi farmaci. La giornata sarà celebrata ogni anno il 18 novembre, in un periodo dell'anno 'critico' perché con la stagione invernale e l'aumento delle cosiddette sindromi da raffreddamento l'uso di antibiotici aumenta. Sia nel 2008 che nel 2009, in occasione della giornata,

è stata lanciata una campagna di informazione diretta al pubblico basata su spot televisivi e radiofonici, pubblicità sui giornali, manifesti in luoghi pubblici e mezzi di trasporto. Il messaggio centrale di entrambe le campagne è stato quello di non utilizzare gli antibiotici per le infezioni virali (raffreddore e sindromi influenzali) e, in ogni caso, di assumere antibiotici solo su prescrizione medica. È stato anche recentemente costituito presso il Ministero della Salute un gruppo di lavoro multidisciplinare sull'antibiotico-resistenza, per elaborare proposte per affrontare questo problema a livello nazionale e proporre iniziative alle Regioni. D'altra parte alcune Regioni si sono già attrezzate sull'argomento: per esempio, la Regione Emilia-Romagna ha attivato una sorveglianza integrata dell'antibiotico-resistenza e del consumo dei farmaci antibiotici e ha prodotto linee guida per il trattamento delle infezioni più comunemente osservate nella pratica ambulatoriale. In altre Regioni, per esempio in Friuli-Venezia Giulia e in Lombardia, è presente una sorveglianza delle resistenze. Certamente molto resta ancora da fare, ma mi sembra che un certo meccanismo cominci a mettersi in moto.

Per concludere, in presenza di risorse sempre più limitate e di bisogni di salute crescenti, crede che promuovere un impiego più consapevole e responsabile degli antibiotici possa concorrere in modo significativo ad una maggiore sostenibilità del sistema assistenziale?

In Francia la diminuzione dell'uso degli antibiotici ha rappresentato anche un grosso risparmio per le assicurazioni che in quel Paese provvedono alla spesa farmaceutica nel sistema sanitario nazionale. In Italia dai dati del gruppo di lavoro OSMED relativi ai primi 9 mesi del 2009 si è osservata per la prima volta una riduzione dell'uso di antimicrobici che, seppure modesta, indicherebbe un'inversione di tendenza e rappresenterebbe la spia che le campagne iniziano a funzionare. Questa diminuzione, insieme ad una diminuzione dei prezzi dovuta alla perdita di brevetto per alcune molecole di uso frequente, ha già rappresentato un risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale. Tuttavia il beneficio sulla limitazione dell'uso di antibiotici non deve essere visto solo come un risparmio diretto nel breve termine. Infatti la diminuzione dell'antibiotico-resistenza, che si spera ne debba conseguire, permette di risparmiare su terapie più costose, degenze più lunghe e mortalità più elevata. In una parola questo è un investimento che non solo paga nell'immediato ma di più pagherà nel futuro, mantenendo l'efficacia di questi farmaci preziosi per la salute delle prossime generazioni. ■ ML

IL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN ITALIA

A colloquio con **Ercole Concia**

Direttore Sezione Malattie Infettive

Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Verona

Il consumo di farmaci antibiotici in Italia è uno dei più alti in Europa. Quali le cause a suo avviso: differenze culturali, motivi epidemiologici, inappropriata d'uso?

Esisteva già un dato simile di qualche anno fa. Siamo sicuramente nella fascia alta assieme alla Grecia e alla Francia. In media è corretto affermare che i Paesi mediterranei utilizzano più antibiotici rispetto ai Paesi del Nord Europa; senz'altro, quindi, esiste una motivazione culturale. In Italia è normale per la maggioranza della popolazione considerare l'antibiotico come un 'farmaco per la febbre' piuttosto che un potente antibatterico. Tuttavia, l'uso eccessivo e inappropriato è anche imputabile a specifiche responsabilità. Da un lato l'Università forma poco e male in questo specifico campo. Lo dico chiaramente con profondo rammarico, essendo professore universitario. Tuttavia, la realtà è che esistono pochi corsi ad hoc e quando esistono sono inseriti in una programmazione che non consente allo studente di arrivare al corso con un'adeguata preparazione di base. Le cito il mio corso al terzo anno, in cui non posso parlare di antibiotici perché gli studenti non hanno ancora sostenuto l'esame di farmacologia. Dall'altro, le aziende non sempre hanno contribuito alla formazione di un'adeguata cultura sul corretto impiego di questa categoria di farmaci.

Quali sono le implicazioni di salute di un uso eccessivo degli antibiotici?

Personalmente sono preoccupato non tanto dal consumo quanto dalle resistenze molto rilevanti che un consumo eccessivo di antibiotici implica; lo sviluppo, quindi, di una serie di germi resistenti a molti degli antibiotici esistenti e, in taluni casi, a tutti, con conseguenze molto preoccupanti per lo stato di salute della popolazione. La scarsa disponibilità di antibiotici in grado di combattere le resistenze, anche a causa di una frenata nella ricerca di nuove molecole, manifestatasi ormai da parecchi anni, sta diventando e/o diventerà un problema importante di economia e politica sanitaria nei prossimi anni.

Non è sicuramente facile scoprire qualcosa di nuovo, ma si può provare; l'importante è partire per tempo e non aspettare che il problema diventi reale prima di trovare una soluzione. Consideriamo, per esempio, la tubercolosi: malattia nata con l'uomo,

che sembrava scomparsa in Occidente. Ora la tubercolosi sta tornando, ma negli studi siamo rimasti indietro di quarant'anni perché abbiamo smesso di investire in ricerca una volta risolto 'apparentemente' il problema.

Oltre al consumo eccessivo, quali sono le possibili cause dello sviluppo di resistenze?

Sicuramente un uso sbagliato, per esempio dosaggi unitari e giornalieri scorretti rispetto ai bisogni terapeutici o l'interruzione prematura della terapia.

Cosa significa uso appropriato dell'antibiotico?

Uso appropriato significa innanzitutto avere una diagnosi di infezione batterica, scegliere un antibiotico che vada bene negli specifici distretti interessati, somministrarlo alla dose giusta e per la giusta durata. Uso appropriato significa anche uso razionale delle risorse disponibili, il che non significa – ci tengo a ribadirlo – uso razionato che, per l'importanza di questa categoria di farmaci e per le problematiche emergenti, sarebbe senza dubbio un errore.

Quali strumenti ha il medico per orientarsi nella prescrizione e nell'impiego degli antibiotici oggi?

In primo luogo esistono linee guida e protocolli internazionali, che vanno però correttamente adattati alle specificità italiane, soprattutto in termini di resistenze specifiche e differenziate rispetto a quelle rilevabili negli Stati Uniti e/o in Giappone.

In Italia ritengo siano di elevata qualità i documenti di orientamento all'uso degli antibiotici nelle principali patologie, redatti in modo sistematico dalla FADOI ormai dal 2002.

Cosa si sta facendo a livello locale per la promozione dell'appropriatezza d'uso e con quali aspettative nel medio e/o lungo termine?

Con riferimento specifico alla mia esperienza, posso segnalarle che oltre al corso di antibioticoterapia organizzato ormai annualmente a Verona, all'interno dell'ospedale sto promuovendo un progetto per la realizzazione di 'protocolli condivisi' di terapia antibiotica per i diversi reparti. Per quanto riguarda le attività di sensibilizzazione sul territorio mancano ancora oggi, a mio avviso, adeguati corsi postuniversitari e un impegno chiaro in tal senso da parte dell'ordine dei medici. ■ ML

RIORGANIZZAZIONE DEL SSR IN AREE VASTE NEL VENETO

GENESI E SVILUPPO DELLE AREE VASTE

A colloquio con **Giancarlo Ruscitti**

Segretario Regionale Sanità e Sociale, Regione Veneto

L'area Vasta è una modalità di riorganizzazione ed erogazione dei servizi sanitari adottata in diverse Regioni (Toscana, Emilia-Romagna, Marche). Quali le motivazioni specifiche che hanno alimentato il progetto in Veneto?

La sostenibilità economico-finanziaria del Servizio Socio-Sanitario Regionale, il pieno soddisfacimento della domanda di servizi ed il miglioramento qualitativo delle prestazioni richiedono l'aggiornamento continuo dei processi inerenti i servizi sanitari e non sanitari. Come in altre Regioni italiane, anche nella Regione Veneto è emersa l'evidenza che è possibile un significativo recupero di efficienza dei servizi attraverso una radicale riorganizzazione degli stessi, orientata alla centralizzazione e alla specializzazione.

L'ambito più significativo, per il quale fin da subito è sembrato possibile applicare le iniziative di razionalizzazione della spesa, è il processo di approvvigionamento di beni e servizi in ambito sa-

nitario pubblico, dalla pianificazione, all'acquisto, dallo stoccaggio alla distribuzione dei beni.

Con la Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2846 del 12 settembre 2006 è stato dato avvio agli interventi finalizzati alla razionalizzazione ed all'integrazione dei processi gestionali tecnico-amministrativi tra Aziende del Servizio Socio-Sanitario Regionale, attraverso l'unificazione delle strutture riconducibili all'area degli approvvigionamenti, individuando 5 Aree Vaste e assumendo la base provinciale quale elemento di riferimento, aggregando le province di Belluno e Rovigo rispettivamente all'Area di Treviso e Venezia.

Tra gli obiettivi prioritari che la Regione si è posta con l'avvio delle Aree Vaste rientrano, in particolare, il miglioramento della funzionalità, dell'efficienza e della modernizzazione delle procedure di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, per conseguire il contenimento e la razionalizzazione della spesa attraverso l'aggregazione e la standardizzazione della domanda, la semplificazione delle procedure attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate, la crescita e lo sviluppo della concorrenza, nonché il costante monitoraggio dei consumi.

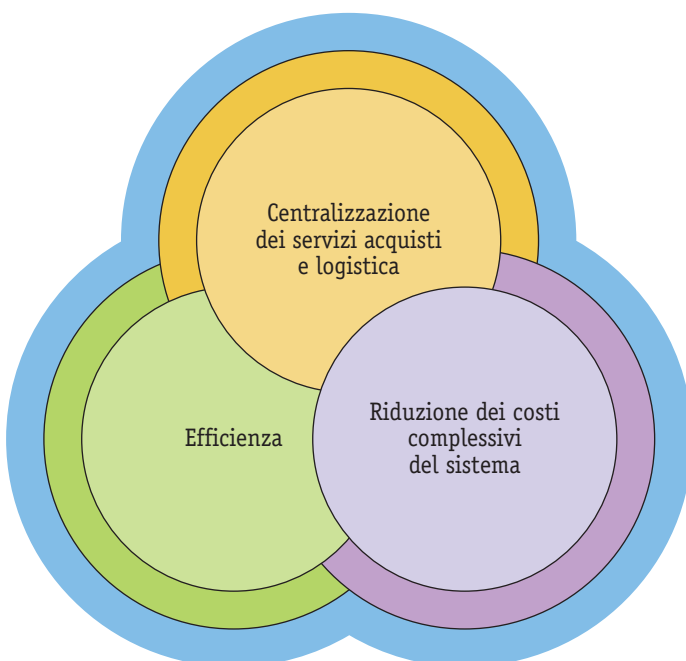
In che modo questa modalità di innovazione organizzativa può concorrere ad una razionalizzazione della spesa sanitaria regionale?

Il percorso diretto all'espletamento degli acquisti in Area Vasta è volto a consolidare le esigenze delle singole Aziende Sanitarie in un unico processo, esternalizzando la 'funzione acquisti' in capo all'Azienda capofila di Area Vasta, con conseguente sgravio della stessa funzione da parte delle altre Aziende aderenti.

La concentrazione delle scorte in un unico magazzino di Area Vasta, l'utilizzo delle risorse umane già operanti nei preesistenti uffici acquisti e nei magazzini delle Aziende aderenti, e una maggiore razionalizzazione in termini di acquisti consentono di ottenere un recupero di efficienza e un incremento della produttività delle risorse complessivamente impiegate, sia umane che strumentali.

Il governo della funzione di acquisto di beni e servizi attraverso la centralizzazione porta quindi ad un processo virtuoso che permette di non disperdere le risorse economiche e umane dedicate e di migliorare il potere contrattuale di acquisto. Per miglioramento del potere contrattuale non deve intendersi il mero risparmio di tipo economico, ma si fa riferimento ad un sistema idoneo a conseguire una maggiore razionalizzazione nella scelta dei beni da acquistare, con l'obiettivo di garantire i migliori servizi utilizzando al meglio le non illimitate risorse disponibili. La base di partenza è la ricerca di una metodologia idonea all'indi-

Obiettivi dei progetti di Area Vasta.



viduazione dei prodotti ottimali, sia con riferimento al vasto ed eterogeneo mondo dei dispositivi medici, sia con riguardo ai farmaci.

Come e perché, allo stesso tempo, può rispondere in modo più appropriato alle esigenze specifiche del territorio?

Va prima di tutto osservato che gli acquisti della sanità veneta si realizzano su più livelli. Esiste un livello regionale, per quegli acquisti omogenei per i quali è ottenibile un maggiore risparmio aggregando l'intero fabbisogno della Regione, come ad esempio i farmaci o i vaccini, gestito dal Centro Regionale Acquisti per la sanità, centrale di committenza che aggiudica appalti pubblici destinati alle Aziende Sanitarie regionali, un livello di Area Vasta, precedentemente illustrato, e un livello aziendale, per tutti quegli acquisti residuali non compresi nei livelli di Area Vasta e/o regionali, non standardizzabili o omogeneizzabili, ma riferiti alle specifiche esigenze delle singole Aziende.

La razionale modularità dei diversi livelli consente quindi di coprire le peculiari esigenze espresse dal territorio. A ciò si aggiunga che propedeutica ad ogni acquisizione centralizzata è la raccolta dei dati relativi ai consumi realizzati per la merceologia considerata presso tutte le Aziende Sanitarie regionali. Questo fa sì che l'acquisto, seppur 'standardizzato' in lotti omogenei di prodotto, sia sempre funzionale alle esigenze qualitative e quantitative di consumo delle singole Aziende. Possiamo dire che il processo di acquisto centralizzato parte dal basso, attraverso un percorso che vede il coinvolgimento diretto degli utilizzatori a tutti i livelli, a partire dalla preliminare valutazione dei prodotti effettivamente utilizzati, fino alla costruzione dei capitolati di gara e alla successiva richiesta di fabbisogni.

Nell'ideazione e implementazione del progetto in Veneto, la Regione ha preso a modello altre Regioni in cui tali modalità organizzative sono già in essere?

La Regione Veneto, pur ispirandosi alle esperienze di centralizzazione degli acquisti già conseguite in altre Regioni italiane per realizzare le Aree Vaste e individuare i modelli da seguire e i livelli di aggregazione più razionali per le attività di acquisto e di logistica, è partita da un approccio di tipo metodologico, muovendo dalla ricognizione delle strutture responsabili degli acquisti e della movimentazione delle merci.

La ricognizione avviata e le informazioni raccolte hanno consentito il confronto tra diverse alternative in termini di aree di aggregazione e di governance applicabile. La scelta regionale si è quindi concretizzata con l'individuazione delle 5 Aree Vaste sopra citate.

Sempre per identificare le alternative praticabili negli assetti organizzativi e nelle soluzioni tecnologiche adottabili, a partire dal 2007 è stata avviata un'attività di sviluppo dei sistemi di misurazione delle prestazioni, attraverso un'iniziativa di benchmarking, i cui risultati sono stati finalizzati alla redazione dei progetti di integrazione sovraziendale.

Sulla base dei dati raccolti, la scelta regionale si è poi orientata verso un modello di governance leggero, per consentire la realizzazione della concentrazione dell'intero processo di approvvigionamento (pianificazione, acquisti, logistica) in tempi molto stretti (2 anni), tenendo presente l'obiettivo di massimizzare i benefici economici e amministrativi derivanti dall'operazione. La scelta istituzionale ed organizzativa adottata è quella del Dipartimento Interaziendale Strutturale, organismo strumentale delle Aziende Sanitarie aderenti, che svolge attività esclusivamente nei confronti di queste ultime. Il predetto Dipartimento Interaziendale non esercita alcuna attività esterna nei confronti dei terzi, non ha natura imprenditoriale, non ha fine di lucro e persegue esclusivamente scopi mutualistici a favore delle Aziende aderenti. Ad esercitare tutte le attività a rilevanza esterna è invece l'Azienda capofila (gare, contratti, stoccaggio dei beni, etc).

Ritiene che in prospettiva la riorganizzazione in Aree Vaste tenderà ad imporsi in altre realtà regionali o, al contrario, pensa che le specificità regionali/locali impongano la ricerca di modelli organizzativi differenziati e ad hoc?

Sicuramente le attività di analisi e di progettazione fin qui realizzate, proprio perché si basano su un apporto di tipo metodologico, sono 'esportabili' in altre realtà regionali/locali.

Il percorso intrapreso è infatti partito dall'individuazione delle principali aree di cambiamento, quali – ad esempio – la pianificazione dei fabbisogni di beni di consumo, la funzione logistica, la gestione delle risorse umane, l'integrazione informatica e informativa, le anagrafiche dei prodotti, gli impatti sul sistema contabile e fiscale, nell'ambito delle quali sono stati intrapresi i necessari studi specifici per singolo settore di interesse, attraverso l'istituzione di appositi tavoli di lavoro interdisciplinari, che hanno coinvolto, oltre alla Regione, anche le Aziende Sanitarie.

È chiaro che le criticità legate alle problematiche fiscali o alla gestione del personale hanno generato soluzioni che travalicano la specifica realtà della Regione Veneto e sono riutilizzabili in qualsiasi processo di riorganizzazione aziendale o sovraziendale.

La scelta della Regione Veneto di non dar vita a sovrastrutture fisiche e giuridiche ulteriori rispetto quelle già esistenti, ma di creare aggregazioni operative di più Aziende e una redistribuzione di competenze e funzioni tra strutture del sistema sanitario regionale può efficacemente essere adottato anche in altri ambienti, laddove si possa coniugare l'obiettivo di risparmio con la contrazione dei centri di spesa. ■ ML

RAZIONALE E FINALITÀ DELLE AREE VASTE

A colloquio con **Annamaria Grion¹** e **Fortunato Rao²**

¹Direttore della Farmacia Territoriale ULSS 16 e dell'Azienda Ospedaliera Università di Padova;

²Direttore Generale della ULSS 16, Padova

L'Area Vasta è una modalità di riorganizzazione dei servizi sanitari adottata in diverse Regioni. Quali le ragioni che spingono verso questo tipo di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria in generale, e quali le motivazioni specifiche che hanno alimentato il progetto in Veneto?

È da almeno un decennio ormai che in ambito sanitario si fa strada sempre con più forza la convinzione che forme di aggregazione sovraziendali possano migliorare la qualità dei servizi e razionalizzare le risorse impiegate, senza peraltro alterare il servizio reso alla popolazione, migliorandone nel contempo l'efficienza.

In quest'ottica, la Regione Veneto già a partire dal 2006 ha avviato un progetto di razionalizzazione ed integrazione sovraziendale per quanto riguarda le attività di approvvigionamento e logistica, partendo da una ricognizione della situazione attuale per arrivare, attraverso l'elaborazione delle informazioni raccolte, alla formalizzazione di progetti che, prima preliminari, si sono poi trasformati in esecutivi. In generale anche nelle altre realtà l'avvio dei processi di Area Vasta è iniziato quasi sempre da queste aree perché, in qualche modo, ritenute 'critiche'. Non vi è dubbio che farmaci, dispositivi medici e ogni altro materiale utilizzato per l'erogazione dei servizi sanitari rappresentano un'importante voce di costo, anche se percentualmente non la più elevata, della spesa sanitaria aziendale e quindi regionale. Se si considera, poi, che tale spesa ha un trend costante in crescita, è facile comprendere come qualsiasi possibilità d'intervento volto a migliorarne l'efficienza organizzativa potrebbe tradursi anche in un contenimento dei costi.

Inoltre, sempre relativamente a queste aree, attraverso la ricognizione condotta dalla Regione, sono emersi importanti aspetti quantitativi, oltre al valore dei beni acquistati: numero di procedure d'acquisto espletate, di ordini emessi, di fatture riscontrate, di dipendenti impiegati, nonché numero e superficie delle strutture dedicate. Ciò ha permesso l'elaborazione di indici di confronto tra le varie Aziende, che hanno tenuto conto dell'attuale organizzazione delle stesse, evidenziando, per esempio, che tanto più un'Azienda è grande tanto più il processo di approvvigionamento sembra particolarmente sensibile agli effetti di scala. Ciò porta inevitabilmente a pensare che se il progetto di approvvigionamento viene strutturato su dimensioni ancora maggiori i risultati potrebbero essere migliori.

Va rilevato, tuttavia, che nella realtà di Padova a partire dall'anno 2000 si è avviato un percorso di 'interaziendalizzazione' tra l'Azienda Ospedaliera e l'Azienda ULSS 16, che ha portato all'aggregazione di una serie di servizi di staff. Sulla base di protocolli d'intesa e collaborazione tra le due Aziende sono stati istituiti numerosi Dipartimenti Interaziendali, che a tutt'oggi rappresentano il modello organizzativo prevalente nella realtà delle Aziende padovane, sia amministrativi (Dipartimenti Interaziendali: Amministrazione e Gestione del Personale, Economico Patrimoniale e Bilanci, Acquisizione Beni Servizi e Logistica, Information Technology, Area Tecnica, Area Amministrativa) sia sanitari, come nel caso del Dipartimento Interaziendale per l'Assistenza Farmaceutica.

Anche in questo caso, in analogia a quanto intrapreso dalla Regione Veneto, il processo di integrazione ha richiesto una fase preliminare di ricognizione. Sono, infatti, stati analizzati tutti i processi/attività gestiti dalle rispettive strutture, l'assorbimento delle risorse per i singoli processi, ed è stata valutata la performance dei processi in funzione del loro impatto sulla strategia. È stato così possibile evidenziare che molti processi risultavano comuni a più strutture, e quindi integrabili, mentre altri costituivano attività proprie; che un'elevata percentuale di personale veniva assorbita in attività non coerenti con la mission del Dipartimento e che, pertanto, tali attività dovevano essere allocate presso le strutture amministrative competenti; che alcuni processi rappresentavano, invece, forte criticità per cui si rendeva necessario un miglioramento.

Al di là delle difficoltà incontrate, non ultima la mancanza di riferimenti normativi e organizzativi specifici sull'"interaziendalizzazione", l'integrazione ha permesso una razionalizzazione delle risorse disponibili in una situazione di crescente evoluzione e cambiamento dello scenario sanitario-farmaceutico, una standardizzazione di alcune procedure comuni e l'unificazione di protocolli.

Da un sistema di assistenza nazionale a un sistema regionalizzato fino ad un sistema assistenziale per Area Vasta. Come si spiega questo trend verso modelli assistenziali sempre più specifici?

Saremmo portati a leggerlo al contrario: da un sistema assistenziale di singola Azienda, ad uno, come nel nostro caso, interaziendale tra più Aziende ed ora verso un modello di Area Vasta.

Riteniamo prioritario in questo nuovo scenario un coordinamento nazionale per garantire equità di assistenza ai cittadini.

Questa sembra la lettura corretta, quella che da una fase contraddistinta da una centralità aziendale e da logiche competitive porta verso una fase orientata alla cooperazione sovraziendale o di Area Vasta.

Come è stata data attuazione fino ad oggi al progetto di Area Vasta?

La Regione ha definito alcune tappe per la realizzazione di modelli organizzativo-gestionali di Area Vasta, ponendo gli stessi tra gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali.

Innanzitutto la Regione ha definito le 5 Aree Vaste del Veneto, individuandone le rispettive Aziende capofila. Così all'Area Vasta padovana fanno capo: le Aziende ULSS 15, 16, 17, l'Azienda Ospedaliera di Padova, lo IOV (Istituto Oncologico Veneto) e l'Istituto Sperimentale Zooprofilattico delle Venezie. Capofila dell'Area Vasta padovana è l'Azienda ULSS 16.

In fase di prima applicazione la Regione ha limitato l'avvio di attività finalizzate alla realizzazione ed integrazione dei processi gestionali, alle attività di approvvigionamento e logistica dei beni sanitari e non sanitari di consumo. Appare evidente che, nell'ottica di tali cambiamenti, viene a modificarsi anche tutta una serie di altre attività connesse e non ultimo ruoli e responsabilità del farmacista, la cui professionalità è sempre più finalizzata all'informazione ai sanitari, scelta e monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei farmaci e dispositivi medici.

Allo scopo di creare e diffondere 'una cultura' della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia sanitaria (HTA), la Regione Veneto ha istituito nel 2008 il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA), le cui regole sono diventate strumento di lavoro sia della Commissione Tecnica per l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (peraltro istituito già nel 1976), sia per la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM), istituita nel 2007.

In un'ottica di Area Vasta, la Regione Veneto ha stabilito che, sulla base di quanto valutato ed introdotto dai prontuari regionali (strumenti vincolanti), ogni Area Vasta organizzi al proprio interno un'unica Commissione (una per i farmaci e una per i dispositivi medici) che, utilizzando sempre la tecnica dell'HTA, definisca un unico prontuario di Area Vasta.

A che punto è il progetto di implementazione di questa nuova modalità organizzativa?

Nel 2007 i Direttori Generali dell'Area Vasta padovana hanno concordato di individuare il modello di governance dell'istituto giuridico del Dipartimento Funzionale ed hanno istituito il Dipartimento Interaziendale Acquisizione e Gestione di Beni e Servizi. Rientra tra gli obiettivi del Dipartimento una serie di attività, quali per esempio l'unificazione delle anagrafiche dei prodotti, l'effettuazione di gare centralizzate di Area Vasta e la proposta di istituire un magazzino di Area Vasta che tenga conto delle specifiche caratteristiche e necessità delle singole Aziende appartenenti. Allo stato attuale ogni Azienda dell'area padovana gesti-

sce ancora autonomamente un proprio magazzino in attesa della definizione di un progetto unitario che tenga conto della realtà di Piove di Sacco, accorpata all'ULSS 16 dall'1 gennaio 2010.

In accordo con i Direttori delle altre Aziende, con deliberazione del 12 maggio 2009, è stata istituita la Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici di Area Vasta e con deliberazione del 30 settembre 2009 la Commissione Tecnica per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero di Area Vasta. Obiettivo di queste commissioni è quello di addivenire ad unico prontuario che, tenuto conto delle esigenze delle singole Aziende, sulla base delle conoscenze disponibili in termini di EBM, garantisca uniformità di trattamento su tutta l'Area Vasta. In applicazione a quanto previsto a livello regionale, ogni Azienda ha anche istituito i rispettivi Nuclei per l'Appropriatezza allo scopo di valutare le richieste inoltrate dai sanitari, non solo discutendole direttamente con gli stessi, ma inquadrando anche nel rispetto delle scelte aziendali e del budget loro assegnato.

Sempre in applicazione degli indirizzi regionali, con deliberazione del 23 novembre 2009, questa Azienda, in accordo con i Direttori dell'Area Vasta, ha istituito anche l'Unità di Coordinamento dell'Area Vasta, il cui obiettivo è quello di definire azioni e programmi di intervento da porre in atto al fine di garantire uniformità nella gestione dei farmaci in distribuzione diretta e nella continuità ospedale-territorio.

Ritenete che questa innovazione organizzativa possa concorrere ad una razionalizzazione della spesa sanitaria regionale?

Maggior potere di mercato per maggior volume di acquisti, economie di scala e maggiori investimenti tecnologici, laddove non convenienti su piccola scala, riduzione delle scorte/movimentazioni e dei costi (personale o di struttura) per effetto della centralizzazione sono tutti concetti che ormai corrono parallelamente all'avanzare di questo nuovo orientamento verso l'Area Vasta. Riteniamo che il cambiamento, oltre che strutturale, debba essere anche culturale e, pertanto, la sua realizzazione e gli effetti che ne potranno derivare richiedono il superamento del senso di appartenenza all'una o all'altra Azienda, fenomeno peraltro già incontrato con la 'semplice' interaziendalizzazione.

Ha ricadute specifiche sulla componente farmaceutica della spesa e, se sì, in che modo?

I motivi elencati, che dovrebbero portare ad una razionalizzazione della spesa a livello regionale, si tradurranno anche sulla componente farmaceutica. La gestione centralizzata dei magazzini, seppure anche per alcuni beni sanitari, non annullerà la presenza di un piccolo magazzino farmaceutico di dimensioni ri-

dotte a livello aziendale (resterà sempre, infatti, in carico alle farmacie la consegna dei farmaci alla dimissione e la distribuzione diretta, sia PHT che altre forme previste da specifiche normative).

Tuttavia, la possibilità di 'delegare' alcune attività prettamente logistiche permetterà di recuperare professionalità destinandole ad un coinvolgimento attivo nella gestione dei farmaci e dispositivi medici. In tale ottica, particolarmente utile e qualificante è l'istituzione ed il riconoscimento (perché di fatto queste attività vengono già svolte, ma in maniera molto diversificata tra le Aziende), a livello di ogni singola Azienda, dei Nuclei per l'Appropriatezza dei farmaci e dei dispositivi medici che consentiranno di individuare e condividere con i clinici criteri di scelta che garantiscano l'acquisto e l'utilizzo dei farmaci più studiati per quanto riguarda efficacia e tollerabilità. Così anche la gestione di un unico Prontuario Terapeutico servirà a ridurre la variabilità dei prodotti disponibili garantendo il rapporto costo/efficacia, oltre ovviamente ad ottenere un aumento del potere contrattuale stimolando una maggiore competitività tra le industrie farmaceutiche.

Quali i vantaggi, invece, per l'assistito?

In sanità si parla sempre più spesso di 'centralità della persona', concetto estremamente rilevante che vede le Aziende coinvolte in un percorso di continuo miglioramento della qualità e tipologia delle prestazioni erogate, finalizzato a garantire al cittadino un'eccellente risposta ai bisogni, ovviamente nel rispetto delle risorse disponibili. Anche se ciò può sembrare scontato, facile non lo è.

Un esempio che forse può sembrare riduttivo: l'Azienda Ospedaliera di Padova è un'Azienda Universitaria ad elevata specializzazione che eroga prestazioni di altissimo livello, mentre l'Azienda ULSS 16, pur avendo un ospedale (ora due con Piove di Sacco), è un'Azienda prevalentemente territoriale, finanziata dalla Regione sulla base delle quote capitarie dei propri assistiti. Una non corretta condivisione di percorsi, come nel caso della prescrizione di farmaci, ha portato per lungo tempo a forti incomprensioni tra medici di medicina generale, tenuti al rispetto delle normative in termini di prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e specialisti, proiettati principalmente verso le migliori cure per il paziente, ma scarsamente curanti, a volte, degli aspetti anche burocratici correlati alla prescrizione. Dette incomprensioni si traducevano spesso in disagi per l'assistito. Già l'interaziendalità ha permesso, attraverso la definizione di protocolli comuni ed una costante informazione ai sanitari, non solo di ridurre le incomprensioni, ma soprattutto di garantire all'assistito la propria terapia, erogata correttamente, indipendentemente dalla struttura/Azienda di dimissione.

Se questo problema è particolarmente sentito per l'ULSS 16, data

la forte vicinanza geografica all'Azienda Ospedaliera, non lo è di meno per le altre ULSS limitrofe. Ora, infatti, si stanno sviluppando percorsi/linee guida anche in ottica di Area Vasta. Lo scopo è il medesimo: garantire all'assistito una continuità terapeutica ospedale-territorio indipendentemente dalla propria ULSS di residenza. Questo è solo un esempio, ma sicuramente molte delle molteplici variabilità esistenti tra Aziende potranno trovare soluzioni comuni attraverso protocolli condivisi a beneficio dell'assistito.

In linea generale, ritenete che guardare al modo in cui si sviluppano sistemi di riorganizzazione simili dell'assistenza in altre realtà possa essere utile in un'ottica di ottimizzazione dei risultati ottenibili nelle specifiche Regioni?

Sicuramente sì, in primo luogo perché poter contare su esperienze già maturate da altri professionisti che prima di noi hanno affrontato questi percorsi riorganizzativi permette di guardare meglio al futuro, magari evitando possibili errori, ed in secondo luogo perché va comunque garantito all'assistito un percorso assistenziale omogeneo anche a livello nazionale, e ciò è raggiungibile solamente con il confronto e magari anche con la collaborazione.

In Toscana si è passati dai Consorzi di Area Vasta all'ESTAV, in Friuli Venezia Giulia è stato istituito il Centro Servizi Condivisi, l'Emilia-Romagna ha individuato le tre Aree Vaste. È evidente che queste riorganizzazioni hanno richiesto continui sforzi non solo per la loro istituzione, ma anche per il miglioramento del percorso e sarebbe assurdo non fare buon uso dell'importante esperienza da loro maturata.

Sino ad oggi ci sono stati (o comunque auspicate ci siano) spazi/momenti di condivisione di 'best practice' tra le Regioni che hanno implementato questa nuova modalità organizzativa?

Il tema dell'Area Vasta è stato affrontato anche da altre Regioni, sia pure con approcci differenti. Scambi di esperienze e confronti sono certamente utili per definire 'best practice'. Momenti di condivisione, in particolare con le Regioni Toscana, Friuli Venezia Giulia ed Emilia-Romagna, hanno consentito valutazioni importanti dei diversi modelli, evidenziando per ciascuno punti di forza e criticità.

Ulteriori riflessioni dovrebbero essere effettuate anche in relazione all'estensione dell'Area Vasta dal piano amministrativo a quello sanitario e sociosanitario, campi nei quali sembrano delinarsi importanti risultati, in base alle esperienze innovative sino ad ora effettuate. ■ ML

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH RESEARCH

Il **sistema per la ricerca sanitaria** adottato nel Regno Unito costituisce un unicum in termini organizzativi, soprattutto da quando nel 2006 il governo britannico ha lanciato un nuovo programma strategico da attuare entro il 2010, che illustra le modalità con cui il Department of Health (DH) investirà in ricerca e sviluppo unitamente al National Health System (NHS) attraverso il finanziamento di ricerca di alta qualità.

Il governo britannico ha delineato tre obiettivi generali per rafforzare la R&S di base in Gran Bretagna:

1. **obiettivi di salute:** per garantire che le priorità della ricerca siano saldamente radicate agli obiettivi di governo e alle principali priorità per il NHS;
2. **obiettivi scientifici:** per garantire la fornitura di risultati scientifici di base in modo continuato e a livello mondiale;

3. **obiettivi economici:** per garantire ricerca sanitaria traslazionale di alta qualità e per offrire reali vantaggi economici e di salute.

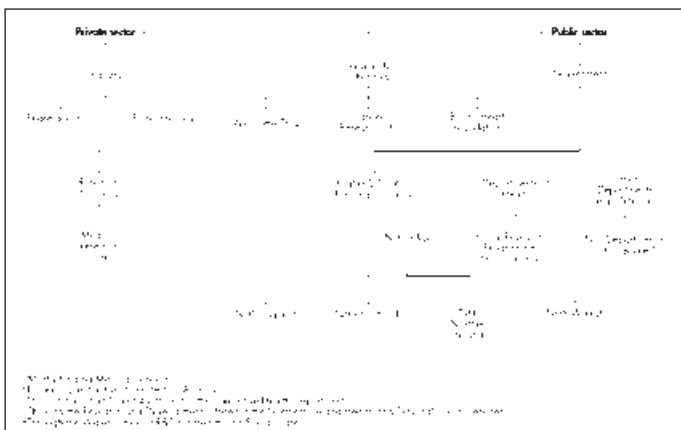
I principali finanziatori della ricerca sanitaria in Gran Bretagna sono l'industria, il governo e le *charity*, che hanno come *mission* il finanziamento della ricerca.

Il National Institute for Health Research

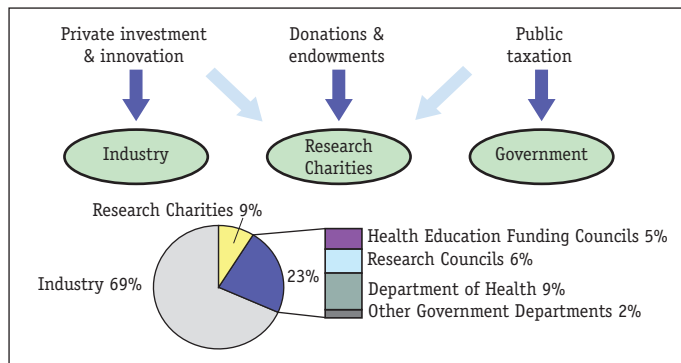
A seguito della pubblicazione del documento "Best Research for Best Health", nel 2006 è stato creato il National Institute for Health Research (NIHR), attraverso il quale il DH può formulare le strategie per la ricerca sanitaria e le modalità per

La struttura del sistema della ricerca sanitaria nel Regno Unito.
Fonte: RAND Europe's Health Research System Reports, English Department of Health, 2008.

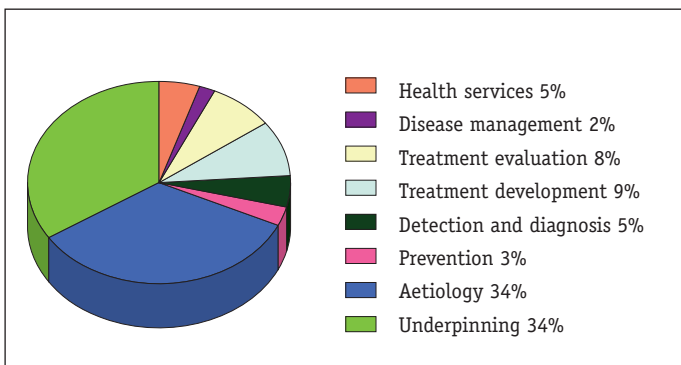
ORGANIGRAMMA



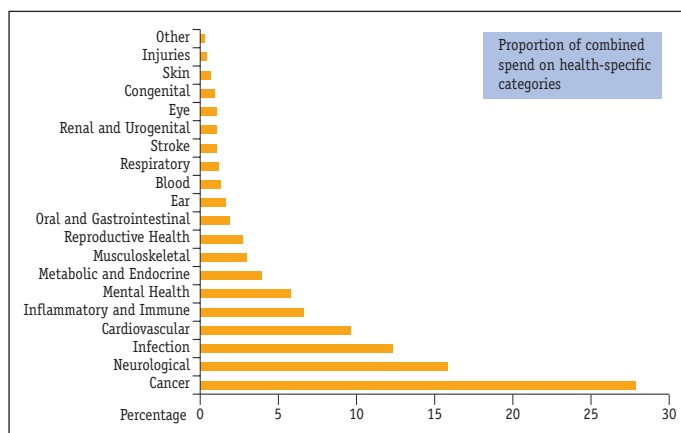
FONTE DI FINANZIAMENTO



SETTORI DELLA RICERCA SANITARIA FINANZIATI



SISTEMA DI PRIORITARIZZAZIONE DELLA RICERCA



I PUNTI CHIAVE DEL SISTEMA BRITANNICO

1. L'industria è il finanziatore chiave delle attività di R&S nel settore sanitario in Gran Bretagna.
2. La R&S costituisce una parte rilevante dell'economia inglese.
3. Il sistema della R&S beneficia del collegamento con il servizio sanitario nazionale, la più grande organizzazione sanitaria nel mondo.
4. Gli investimenti pubblici risultano inferiori rispetto alla maggior parte dei Paesi dell'UE.
5. La ricerca biomedica è stata tradizionalmente finanziata.

attraverso infrastrutture di sostegno alla ricerca clinica e attraverso la concentrazione dell'attenzione sulla ricerca traslazionale, che trasforma i progressi della ricerca medica di base e di laboratorio nella pratica clinica ed ospedaliera.

Le Clinical Research Networks

Le Clinical Research Networks (reti di ricerca clinica) del NIHR fanno sì che tutti i pazienti ed i professionisti possano partecipare agli stessi studi clinici.

Gli obiettivi delle Clinical Research Networks consistono:

- nell'assicurare a tutti i pazienti e professionisti la partecipazione ai trial clinici più rilevanti;
- nell'integrare la ricerca in modo da ampliare la salute ed il benessere dei pazienti;
- nel migliorare la qualità ed il coordinamento della ricerca clinica;

assegnare i finanziamenti. *La mission* del NIHR consiste nel fornire una consulenza sulla direzione strategica delle attività di R&S, oltre all'attuazione e alla revisione del programma di ricerca e sviluppo del NHS. L'obiettivo principale della consulenza mira al miglioramento del servizio sanitario

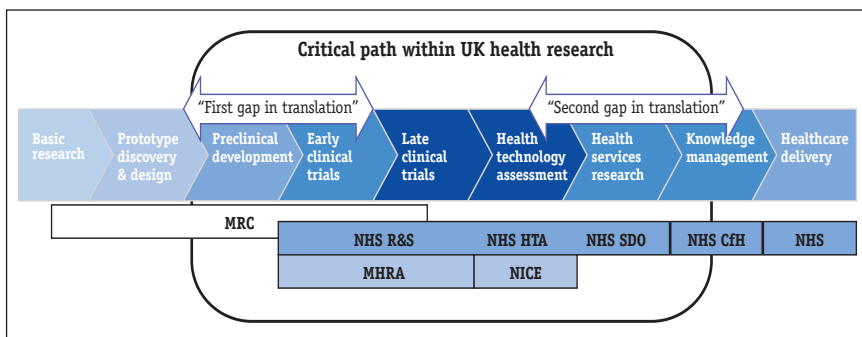
La produzione della ricerca sanitaria nel Regno Unito.

Fonte: RAND Europe's Health Research System Reports, English Department of Health, 2008.

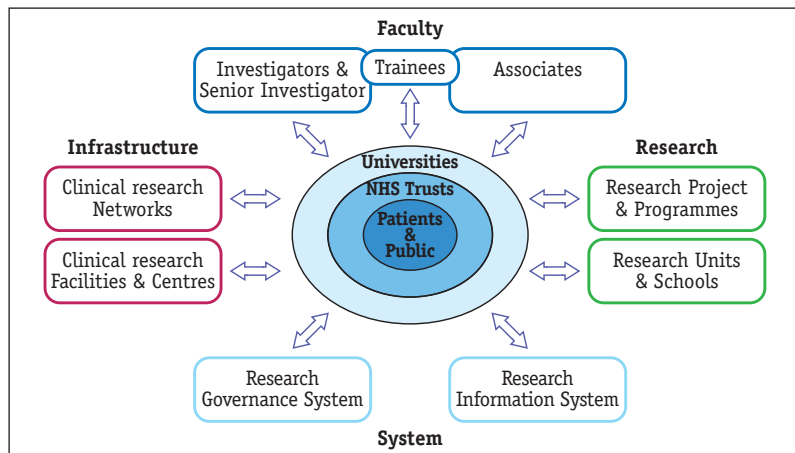
PEER REVIEW

Il National Institute for Health Research (NIHR) ha lanciato una serie di nuovi programmi di finanziamento su base competitiva, quali premi per la ricerca innovativa e per sostenere la creatività e le nuove idee che hanno una bassa probabilità di successo, ma un elevato potenziale d'impatto.

SISTEMA DI TRASLAZIONE DEI PRODOTTI DELLA RICERCA



DISSEMINAZIONE DEI RISULTATI

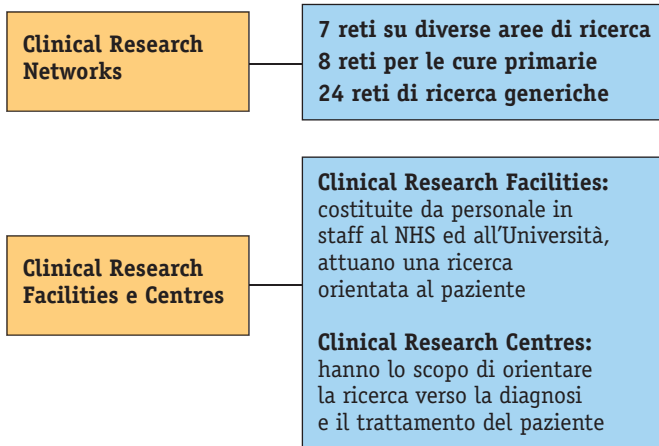


SISTEMA DI MISURAZIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA

I principali fattori in grado di influenzare le priorità di ricerca in Gran Bretagna (UKCRC, 2006) includono per ciascuna area:

- le opportunità scientifiche, la dimensione e la qualità della forza lavoro in termini di ricerca;
- la fattibilità della ricerca (*researchability*), l'onere della malattia (*burden of disease*), il livello della raccolta fondi (*fund raising*) effettuata.

Le reti, i servizi di supporto ed i centri di ricerca biomedica.



- nell'accrescere la collaborazione con l'industria ed assicurare un tipo di ricerca di interesse per il NHS.

Nello specifico sono state create reti di coordinamento per le attività di ricerca clinica sui grandi temi dei tumori, dello stroke, della salute mentale, del diabete, della pediatria, della demenza e delle malattie degenerative. Esiste, inoltre, una rete di ricerca per la medicina di base, che include i temi della prevenzione delle malattie, la promozione della salute, gli screening e la gestione delle cronicità.

In aggiunta a queste aree di interesse, il NIHR ha sviluppato un Comprehensive Research Network per incoraggiare la ricerca in ulteriori aree di interesse per il NHS.

I Biomedical Research Centers

I Biomedical Research Centers (centri di ricerca biomedica) sono 11 centri istituiti, seppure nell'ambito della partnership con NHS e Università, secondo due tipologie: alcuni si occupano di diversi ambiti di ricerca, altri sono specificatamente dedicati a determinate aree di ricerca.

Gli obiettivi dei Biomedical Research Centers consistono:

- nel guidare l'innovazione nella prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie;
- nel traslare gli avanzamenti della ricerca biomedica direttamente nella pratica clinica;
- nel supportare i professionisti e le infrastrutture dei centri di ricerca sull'uso delle innovazioni biomediche a beneficio dei pazienti.

I centri sono stati selezionati tramite un meccanismo di competizione aperta. Le *application* sono state selezionate da un panel di esperti con membri internazionali. La selezione ha comportato la somministrazione di un questionario per identificare una breve lista di centri del sistema sanitario inglese o universitari e visite ed interviste strutturate presso i centri. I criteri di selezione utilizzati sono stati i seguenti:

- qualità e quantità di ricerche e ricercatori;
- rilevanza del portfolio di ricerca;
- forza delle partnership, incluse quelle con l'industria;
- forza economica.

Il finanziamento totale dei centri si aggira intorno a 100 milioni di sterline all'anno. La quota di finanziamento destinata a ciascun centro viene determinata in base alla natura e qualità della ricerca ed è usata per supportare il trasferimento della migliore ricerca biomedica di base alla ricerca clinica.

I Clinical Research Facilities

I Clinical Research Facilities (centri di ricerca per la sicurezza dei pazienti ed i servizi di qualità) sono due; i fondi vengono destinati a ciascun centro, nell'ambito del NHS ed in partnership con l'Università.

Gli obiettivi dei Clinical Research Facilities consistono:

- nel guidare i servizi del NHS verso il miglioramento della qualità, l'efficacia e la sicurezza;
- nell'applicare la ricerca sui servizi nella pratica quotidiana;
- nello sviluppare dei centri di eccellenza a livello internazionale;
- nell'integrare i professionisti del NHS con altri professionisti, inclusi esperti in scienze sociali e di management, in modo da creare una massa critica di esperti ed infrastrutture specializzate nello studio della sicurezza dei servizi, della loro organizzazione, per promuovere la qualità e la sicurezza per il benessere dei pazienti;
- nel provvedere livelli di finanziamento in grado di sviluppare e valutare servizi innovativi.

I criteri e il processo di selezione utilizzati sono analoghi a quelli impiegati nell'ambito dei Biomedical Research Centers.

Il finanziamento totale si aggira intorno a 2,4 milioni di sterline l'anno; la quota di finanziamento destinata a ciascun

centro viene determinata in base alla natura e qualità della ricerca.

Il Research Design Service

Il NIHR ha recentemente sviluppato un network per aiutare i ricercatori a sviluppare e progettare proposte di ricerca di alta qualità per il miglioramento dei servizi sociali e sanitari.

Il nuovo servizio ha iniziato la sua attività il primo ottobre 2008 ed è andato a sostituire le Research and Development Support Units (RDSUs)* con l'eccezione delle Strategic Health Authority (SHA) per le aree dell'East Midlands e del North West.

Sono stati istituiti otto Research Design Services (servizi di progettazione della ricerca) per le seguenti regioni:

- East of England,
- London,
- North East,
- South Central,
- South East Coast,
- South West,
- West Midlands,
- Yorkshire and Humberside.

I Research Design Services sono nati con l'obiettivo di:

- offrire supporto scientifico-metodologico ai ricercatori;
- incrementare il numero di progetti di ricerca sociale e sanitaria di alta qualità;
- offrire accesso ad un ampio spettro di esperti metodologi (ricerca quantitativa e qualitativa), statistici ed economisti.

I Research Design Services sono in grado di offrire una guida su tutti gli aspetti del disegno e della conduzione degli studi nel:

- formulare quesiti di ricerca, inclusa l'analisi della letteratura, la produzione di revisioni sistematiche, determinando ciò che già è stato fatto per evitare duplicazioni e quanto una nuova ricerca può portare di nuovo alla comunità scientifica in termini di conoscenza;

- formulare disegni di ricerca per studi quantitativi, inclusi l'analisi degli aspetti etici, della fattibilità (strategie di reclutamento, metodi di *blinding*), l'analisi statistica, il dimensionamento della casistica. Viene inoltre fornito supporto per studi osservazionali o quasi-sperimentali nei casi in cui non sia possibile effettuare un trial randomizzato;
- formulare disegni di ricerca per studi qualitativi, inclusi gli approcci etnografici e le interviste strutturate;
- identificare i fondi, inclusa la ricerca nei database per il finanziamento;
- contattare collaboratori all'interno del NHS e delle università, inclusi i ricercatori ed i medici di base e le associazioni che rappresentano i pazienti.

Ciascun Research Design Service che fa parte del NHS ha, all'interno della sua struttura, sia esperti statistici ed economisti sia metodologi. I ricercatori locali possono contattare i centri di ricerca sia di persona che telefonicamente o via mail. Il Research Design Service è inoltre in grado di offrire corsi di formazione.

In particolare, il Research Design Service della regione del sud-ovest è stato fondato dal NIHR per assistere i ricercatori nel predisporre proposte di ricerca da sottoporre a livello nazionale ed è composto da nove uffici dislocati in tutta la regione.

La priorità viene data a ricerche condotte dai ricercatori del NHS a beneficio dei pazienti. Lo staff è particolarmente preparato nel fornire supporto statistico metodologico ed è inoltre in grado di valutare le risorse necessarie ed i piani di disseminazione. Sebbene un solo ufficio del Research Design Service venga incaricato di fornire supporto ad una ricerca proposta, lo staff appartenente agli altri uffici può essere coinvolto, così come è possibile contattare membri dell'università o di altre discipline.

I ricercatori possono richiedere supporto in qualsiasi momento delle fasi di sviluppo della ricerca, dalla semplice fase di ideazione alla fase di analisi dei dati. Il primo contatto può avvenire di persona, via mail o telefonicamente.

I ricercatori possono richiedere i seguenti servizi al Research Design Service regionale:

- supporto professionale nella compilazione di form per partecipare a bandi di ricerca;
- organizzazione di meeting;
- supporto nel coordinamento della proposta;

*Il documento "Best Research for Best Health" ha prodotto una strategia quinquennale per la ricerca e sviluppo del NHS. Il piano di attuazione fornisce maggiori dettagli in merito al fattore chiave della strategia programmata: i Research Design Services. Version: 4 - Issue date: July 2009 - Planned revision & re-issue date: January 2010.

- supporto nel predisporre sezioni rilevanti della proposta;
- supporto nell'identificazione di eventuali fondi;
- formulazione di quesiti di ricerca;
- nomina di un team di esperti appropriato, con il coinvolgimento di pazienti e caregiver;
- disegno dello studio;
- appropriatezza metodologica per ricerca quantitativa e qualitativa.

Lo staff del Research Design Service si aspetta, invece, che i ricercatori discutano ed accettino le loro proposte, assicurino che nel gruppo di lavoro ci siano membri del NHS e considerino nella sezione del finanziamento della ricerca anche le spese sostenute dal Research Design Service.

Conclusioni

La breve sintesi presentata definisce gli obiettivi generali e le priorità per l'organizzazione della ricerca sanitaria inglese nell'ambito del NHS nel suo complesso, sottolineando l'importante obiettivo di garantire la qualità ottimale e la pertinenza dell'attività al passo con i tempi. Fornisce anche la visione di una istituzione in grado di massimizzare i benefici tangibili per la salute attraverso le opzioni di scelta tra una vasta gamma di opportunità di ricerca perseguendo questa ricerca in modo efficace ed efficiente.

Negli ultimi anni, il governo britannico si è fortemente impegnato per sviluppare ed ampliare la R&S sanitaria e per la promozione degli investimenti. Ne è derivato il clima attuale di rinnovato ottimismo verso il miglioramento ed il rafforzamento della ricerca di base in Gran Bretagna e della capacità di innovazione a lungo termine. Questo impegno è stato sostenuto da finanziamenti e da una serie di riforme per la R&S sanitaria: gli obiettivi del governo di aumentare il livello di R&S al 2,5% del PIL entro il 2014, da un lato, e dall'altro di costituire un fondo unico per la R&S sanitaria, la creazione del National Institute for Health Research (NIHR), la riforma del finanziamento pubblico della R&S sanitaria, l'istituzione di un Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) per facilitare un maggiore allineamento della ricerca con le priorità sanitarie della Gran Bretagna, un cambiamento delle priorità di finanziamento verso la traduzione dei risultati della ricerca in vantaggi economici e di salute per il paese, una rinnovata attenzione per il

rafforzamento della R&S all'interno del NHS. Molto importante l'introduzione delle reti cliniche, dei centri di ricerca clinica e degli uffici di supporto alla ricerca, che portano all'intero sistema un grande impulso innovativo.

Il sistema organizzativo inglese rappresenta certamente un valido modello da perseguire e da adattare a livello italiano; in Emilia-Romagna, per esempio, già da qualche anno, e precisamente a partire dalla legge regionale n. 29 del 2004, la ricerca viene considerata tra le funzioni fondamentali del servizio sanitario al pari dell'assistenza e della formazione. Molti passi a livello sia organizzativo che economico sono stati compiuti: è stata realizzata una rete organizzativa regionale dedicata, che vede la partecipazione di tutte le articolazioni del servizio sanitario, sono stati compiuti investimenti strategici nella ricerca per mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza, rafforzando la capacità di orientarla verso tematiche rilevanti per i pazienti e gli operatori. A questo significativo avanzamento della capacità di fare ricerca corrisponde un altrettanto significativo rafforzamento della capacità di indirizzare positivamente le iniziative progettuali affinché la loro conduzione sia orientata a soddisfare le effettive esigenze di sviluppo del sistema sanitario nel suo insieme.

L'insieme di queste iniziative disegna un quadro che mette il servizio sanitario in condizione di declinare il tema della innovazione su tutti gli aspetti rilevanti per i cittadini e per gli operatori, spaziando dalla ricerca clinica più avanzata agli ambiti dove l'innovazione necessaria si concretizza non tanto in nuove tecnologie, quanto nella ricerca di nuove modalità di organizzazione dei servizi che abbiano effetti valutati sulla qualità dell'assistenza.

Ilaria Panzini¹, Elisa Ponti²

¹*Settore Ricerca e Innovazione, AUSL Rimini;*

²*Ricerca e Innovazione, AUSL Forlì*

BIBLIOGRAFIA

'Best research for best health': a new national health research strategy, Department of Health (Research and Development Directorate), 2006.

Hargreaves S, Health and medical research in the United Kingdom. Observatory on health research systems, RAND Europe's Health Research System Observatory Documented Briefing series, English Department of Health, 2008.

Research Design Services. Version: 4. Issue date: July 2009. Planned revision & re-issue date: January 2010.

Le tappe della riforma sanitaria

La riforma sanitaria è finalmente arrivata in porto. Gran parte dei provvedimenti decorreranno dal 2014, ma fin da subito a nessun americano potrà essere negata l'assicurazione a causa di malattie preesistenti. Può essere utile ricapitolare le tappe di questo lungo percorso.

1. La riforma del sistema sanitario americano rappresenta la prima priorità del programma elettorale di Barak Obama che promette: "Se hai già un'assicurazione sanitaria, l'unica cosa che cambierà sarà il prezzo del premio assicurativo. Sarà più basso. Se invece sei uno dei 45 milioni di americani privi di assicurazione, sarai coperto una volta che il mio programma diventerà legge". Questi i punti principali del programma.

- I datori di lavoro sono tenuti ad assicurare i propri dipendenti; non si tratta di un obbligo assoluto, la formula scelta è 'play-or-pay', o assicurati o paghi una multa.
- Obbligatoria la copertura assicurativa dei minori.
- Estesa l'eleggibilità per Medicaid, quindi un maggior numero di poveri otterrà la copertura assicurativa pubblica.
- Istituzione di un nuovo programma assistenziale pubblico, New National Health Plan, che, a prezzi contenuti, si rivolgerà a coloro che non fruiscono di copertura assistenziale da parte delle imprese o che non hanno titolo per poter usufruire di programmi pubblici come Medicaid.
- Istituzione di un organismo, New National Insurance Exchange, che avrà il compito di regolamentare le assicurazioni private, stabilendo standard di qualità, di efficienza e di equità, impedendo ad esempio che le condizioni di salute di una persona siano motivo di esclusione o comunque di discriminazione.

2. Obama non manca, fin dai suoi primi atti di Presidente, di confermare la sua linea politica riguardo alla sanità: l'immediata firma su una legge (a lungo bloccata dalla precedente amministrazione Bush) che garantisce la copertura assicurativa a più di 4 milioni di bambini non-assicurati, l'investimento di 634 miliardi di dollari in dieci anni in vista del raggiungimento della copertura universale della popolazione americana (metà della somma ricavata dall'aumento del prelievo fiscale alle fasce più ricche della popolazione, un quarto dall'eliminazione di esenzioni fiscali

alle assicurazioni sanitarie più generose, un quarto infine dalla riduzione dei pagamenti di Medicare a imprese farmaceutiche, ospedali e agenzie di assistenza domiciliare). Questi provvedimenti sono considerati un inizio, un semplice acconto (*Down payment*), nella strada di una riforma che inizia – siamo a febbraio 2009 – il suo (tormentato) percorso parlamentare.

3. Il percorso parlamentare è particolarmente tormentato in parte a causa delle procedure (in ognuno dei due rami del Congresso la proposta di legge deve superare l'approvazione di 3 diverse Commissioni), in parte per la durissima opposizione del partito repubblicano, a cui si aggiungono incertezze e ripensamenti da parte di alcuni rappresentanti democratici. Di fronte a queste resistenze, Barak Obama è costretto a intervenire rivolgendosi direttamente al pubblico americano.

4. Il 22 luglio 2009 Obama tiene alla Casa Bianca un discorso in cui afferma: "Capisco come sia facile per questa città consumarsi nel gioco della politica, trasformare ogni problema nella conta di chi ha vinto e di chi ha perso. Ho sentito che uno stratega repubblicano ha detto al suo partito che politicamente è meglio andare a una rottura, piuttosto che raggiungere un compromesso. Un altro senatore repubblicano ha affermato che sconfiggere la riforma sanitaria è come farmi fuori. Voglio essere chiaro. La cosa non riguarda me. Io ho un'ottima assicurazione sanitaria, come tutti i membri del Congresso. Questo dibattito riguarda le lettere che giornalmente leggo quando mi trovo nel mio ufficio della Sala Ovale. Riguarda le storie che continuamente ascolto durante gli incontri con i cittadini... Riguarda tutte le famiglie, tutte le imprese, tutti i contribuenti che continuano a sopportare il peso di un problema che Washington non è riuscito a risolvere per decenni. Questo dibattito non è un gioco per questi americani, che non possono permettersi di aspettare più a lungo una riforma. Essi contano su di noi perché questa riforma sia fatta. Noi dobbiamo farcene carico e non possiamo deluderli. Noi approveremo una riforma che abbassa i costi, favorisce la libertà di scelta e fornisce una copertura su cui tutti gli americani possono contare. E noi lo faremo entro quest'anno".

5. Il giorno 9 settembre Barak Obama rivolge un discorso sulla riforma sanitaria al Congresso a Camere riunite. Una modalità di comunicazione del Presidente degli Stati Uniti

particolarmente eccezionale e solenne, usata in passato in occasioni drammatiche, come l'annuncio di una guerra. Alcune battute del discorso – durato circa 50 minuti – danno l'idea della gravità del momento e dell'alta posta in gioco.

“Stasera io torno a parlare di un problema che è centrale per il futuro dell'America, la questione dell'assistenza sanitaria. Io non sono certamente il primo Presidente ad affrontare questo affare, ma sono determinato ad essere l'ultimo”. “Noi siamo l'unica democrazia avanzata nella Terra – l'unica nazione con alto reddito pro capite – che infligge una simile sofferenza a milioni di suoi cittadini. Ci sono oggi più di trenta milioni di americani che non riescono a ottenere la copertura assicurativa. Nell'arco di due anni un americano su tre ha la probabilità di trovarsi senza assicurazione sanitaria per un certo periodo. E ogni giorno 14.000 americani perdono (anche a causa della crisi economica, ndr) la loro copertura assicurativa. In altre parole il disastro può capitare a tutti”.

6. Il giorno 13 settembre una folla di 25-50.000 persone manifesta davanti alla Casa Bianca contro la riforma sanitaria.

7. Dopo estenuanti passaggi nelle Commissioni parlamentari, la riforma ottiene finalmente l'approvazione della Camera (8 novembre) e del Senato (24 dicembre). I testi approvati dai due rami del Parlamento sono alquanto diversi, in quanto si dividono sul punto più qualificante della riforma: la creazione di una nuova assicurazione pubblica (nota nel dibattito politico come *'public option'*). Il testo approvato dalla Camera introduce la *public option*, quello del Senato nega questa parte della riforma. A questo punto si tratta di trovare una soluzione di compromesso tra i due testi, da far approvare da Camera e Senato, prima della firma definitiva del Presidente. L'esito delle elezioni del Massachusetts (con la vittoria di Scott Brown, il 19 gennaio 2010) manda in frantumi questo percorso perché con la perdita di quel seggio i Democratici non hanno la maggioranza di 60 seggi (su 100), che avrebbe messo al riparo la riforma sanitaria dall'ostruzionismo (*filibustering*) dell'opposizione repubblicana.

8. Obama di fronte a questo smacco tace e si attira le critiche di molti, tra cui quella di Paul Krugman che in un editoriale del *New York Times* (22 gennaio 2010) scrive che i Democratici nel giorno delle elezioni del Massachusetts hanno invano atteso che Obama desse qualche segno della sua leadership. La Camera – afferma Krugman – dovrebbe approvare subito il testo passato al Senato, senza alcuna modifica, in modo che

questo non debba tornare nell'assemblea dove sono cambiati i numeri della maggioranza e possa essere subito firmato da Obama. Certamente – osserva Krugman – il testo approvato dal Senato è lontano dai contenuti originari della riforma (non contiene ad esempio la *public option*), ma è meglio, *much better than nothing*.

9. Nonostante le pressioni provenienti da più parti, il governo non si muove. Solo dopo qualche settimana di silenzio Obama prende l'iniziativa di convocare i rappresentanti della maggioranza democratica e della minoranza repubblicana per confrontarsi sulla riforma, nella speranza che il dialogo generi soluzioni condivise. Quaranta parlamentari (equamente distribuiti) si riuniscono il giorno 25 febbraio presso la foresteria della Casa Bianca (Blair House): sei ore di faccia a faccia in diretta TV. Alla fine nessuna soluzione condivisa, caso mai una radicalizzazione delle posizioni.

10. Obama, dopo questo passaggio (rivelatosi inutile ai fini della ricerca di una soluzione *bipartisan*) sembra intenzionato a chiudere davvero la partita della riforma sanitaria, ma non è chiaro attraverso quale strumento. Un editoriale (non firmato) del *New York Times*¹ rilancia la proposta di Paul Krugman di fare approvare alla Camera il testo del Senato per evitare che questo debba tornare nel ramo del Congresso dove si è modificata la maggioranza.

11. Scrive Krugman nell'editoriale del 25 febbraio²: “Quello che devono fare i Democratici – e hanno il potere di farlo – è di finire il lavoro e di approvare la riforma sanitaria”.

12. Il 21 marzo 2010 la riforma sanitaria è finalmente arrivata in porto. La Camera dei Rappresentanti Usa ha adottato il testo, nella versione approvata dal Senato il 24 dicembre, con una maggioranza di 219 voti contro 212, tre più dei 216 necessari. I repubblicani hanno votato compatti per il no. L'impegno finanziario complessivo (in dieci anni) è passato da 871 miliardi di dollari a 940 miliardi di dollari; alla fine di questo periodo la copertura assicurativa sanitaria interesserà il 95% degli americani (il precedente obiettivo era il 94%) con l'estensione di detta copertura a 32 milioni di nuovi assicurati (mentre 22 milioni di persone continueranno a rimanere prive di assicurazione). La parte della riforma più impegnativa dal punto di vista finanziario sarà attuata a partire dal 2014 (in

¹Editorial, After the summit, NYTimes.com, February 26, 2010.

²P. Krugman, Afflicting the Afflicted, NYTimes.com, February 25, 2010.

vista dell'atteso recupero dell'economia americana), mentre da subito vengono introdotte importanti innovazioni, ritenute molto popolari e quindi in grado di contrastare sul piano del consenso le campagne degli oppositori della riforma (anche in vista delle elezioni di medio termine del novembre 2010).

Le innovazioni immediate riguardano:

- due provvedimenti che puntano diretti al cuore degli interessi dell'industria assicurativa: a) il primo vieta alle assicurazioni di negare l'iscrizione a coloro che hanno malattie preesistenti (per esempio, diabete) o di rescindere il contratto per gravi patologie sopravvenute (per esempio, tumori); b) il secondo vieta alle assicurazioni di stabilire un tetto massimo ai rimborsi, tetto che danneggiava i pazienti portatori di malattie particolarmente gravi e costose;
- la possibilità di includere nell'ambito dell'assicurazione familiare giovani fino a 26 anni (prima il limite era 18 anni), per consentire la copertura delle persone che continuano a studiare, che sono disoccupate o in cerca di prima occupazione;
- la riduzione della compartecipazione alla spesa farmaceutica per gli assistiti di Medicare.

Decorrono invece dal 2014 le seguenti parti della riforma:

- espansione di Medicaid (il programma pubblico che attualmente assicura solo alcune categorie di poveri). Potranno essere arruolati in Medicaid tutti coloro che hanno un reddito inferiore a 29.327 \$ (per una famiglia di 4 persone). Ciò comporterà un incremento della copertura assicurativa di 16 milioni di persone;
- obbligo di assicurare (per le imprese) e di assicurarsi (per le persone): a) imprese: l'obbligo di assicurare i propri dipendenti vale per le imprese con 50 e più lavoratori. In caso di mancata osservanza è prevista l'irrogazione di una multa di 2.000 \$ a dipendente all'anno, con l'esenzione dei primi 30 dipendenti; un imprenditore inadempiente con 53 dipendenti pagherà una multa di 46.000 \$; b) persone: le persone che non godono della copertura assicurativa pagata dall'impresa (che è la forma più diffusa di copertura assicurativa) sono tenute ad assicurarsi con le proprie risorse. Chi non si attiene pagherà una multa di 95 \$ (o l'1% del reddito) nel 2014, di 325 \$ (o il 2% del reddito) nel 2015, di 695 \$ (o il 3,5% del reddito) nel 2016 (fino a un massimo di 2.085 \$ l'anno). Saranno esentate le persone con un reddito inferiore ai 9.350 \$ (singoli) o 18.700 \$ (coppie). Sono esentati anche gli indiani americani;

- sussidi alle imprese e alle persone: a) imprese: le imprese con 25 o meno dipendenti che assicurano i lavoratori godranno di crediti di imposta che saranno particolarmente elevati nel caso di imprese con 10 o meno dipendenti dove è previsto un rimborso fino al 50% del costo delle polizze; b) persone: per le famiglie (4 persone) con un reddito inferiore a 88.200 \$ sono previsti dei sussidi crescenti man mano che si scende nei livelli di reddito. Così il costo della polizza non dovrà superare il 9,5 del reddito (per i redditi più alti) o il 3% del reddito (per i redditi più bassi). Inoltre è stabilito che il contributo out-of-pocket (pagamento diretto) non potrà superare annualmente i 5.950 \$ per un singolo o gli 11.900 \$ per una famiglia;
- *insurance exchange*. Con questo termine s'intende la possibilità che a livello di Stato si creino dei consorzi tra assicurati (incluse anche imprese con un massimo di 100 dipendenti) in grado di contrattare da una posizione di maggiore forza con le assicurazioni. Dal 2017 tale possibilità sarà offerta anche a imprese con più di 100 dipendenti. Questa componente della riforma avrebbe certamente avuto maggiore efficacia se fosse rimasta in gioco la 'public health insurance option', un'assicurazione pubblica in grado di competere con le assicurazioni private. Ma tale opzione fu cancellata nel passaggio al Senato e non è stata ripresentata alla Camera.

La copertura finanziaria alla legge è assicurata in parte con nuove tasse, ossia con un incremento del prelievo fiscale alle famiglie con un reddito superiore ai 250.000 \$ o imposte (del 40%) sulle coperture assicurative del costo superiore ai 23.000 \$. Sono previsti inoltre prelievi di miliardi di dollari all'industria farmaceutica, all'industria di prodotti biomedicali e all'industria assicurativa. Sono previsti infine dei tagli a Medicare e una tassazione delle polizze integrative per anziani particolarmente costose (Medicare Advantage Plan).



Questa rubrica è realizzata in collaborazione con **SaluteInternazionale.info**

Per approfondimenti sugli argomenti trattati in questo numero consulta il dossier a questo indirizzo

<http://saluteinternazionale.info/tag/dossier-usa/>

Ruolo dei biomarker nella personalizzazione delle terapie

L'interesse per i biomarker è aumentato significativamente negli ultimi decenni; essi infatti rappresentano strumenti decisionali essenziali non solo per la diagnostica clinica ma anche per orientare le scelte terapeutiche. Il crescente riconoscimento della loro importanza è andato di pari passo con una sempre maggiore attenzione alla loro qualità, alla loro utilità applicativa ed alla loro efficacia ed efficienza in termini di rapporto rischio/beneficio per il paziente e costo/beneficio per la società.

Utilità clinica dei biomarker

In termini generali, un biomarker è una sostanza utilizzata come indicatore di uno stato biologico; esso quindi si identifica con una caratteristica misurabile (tramite imaging o con metodi biochimici, biofisici o funzionali), che rappresenta un indicatore di un processo biologico normale o patologico, oppure di una risposta farmacologica ad un intervento terapeutico. In medicina, esso indica un cambiamento di espressione o di stato di una proteina correlata al rischio, alla progressione di una malattia, o alla suscettibilità della malattia ad un dato trattamento.

Quando il biomarker è riconosciuto determinante e indipendente nel meccanismo patogenetico di una malattia (e si dimostra che la variazione dell'uno si associa alla probabilità di comparsa dell'altra), esso può essere classificato come fattore di rischio. Ciò richiede valutazioni su grandi popolazioni di alcuni parametri chimici e biologici – interpretabili come fattori di rischio – allo scopo di identificare il loro peso predittivo nei confronti di un particolare esito. I biomarker attualmente identificati sono associabili a quasi tutte le patologie, sebbene solo una parte rientri nella normale pratica clinica.

In campo cardiovascolare, per esempio, oltre ai parametri routinari quali l'elettrocardiogramma, la misurazione della pressione arteriosa e gli esami ematochimici, come il dosaggio del colesterolo, dei trigliceridi, dell'isoenzima MB della creatininchinasi (CK-MB), etc., sono stati identificati nuovi biomarker che, oltre ad essere in grado di suffragare eventuali patologie acute in atto, permettono anche di dare informazioni sulla stratificazione del rischio; tra questi, possono essere considerati importanti le tropnine cardiache¹⁻³, il C-peptide⁴ e la proteina cardiaca legante gli acidi grassi H-FABP^{5,6}.

Un altro esempio di grande rilievo clinico è rappresentato dal danno renale acuto (AKI, Acute Kidney Injury), che costituisce una delle più comuni complicanze nei pazienti ospedalizzati,

spesso dovuto a nefrotossicità da farmaco. Da decenni ormai, la diagnosi dell'AKI si basa sempre sugli stessi biomarker, che principalmente riguardano i livelli di azotemia e creatinina. Una diagnosi precoce di AKI sarebbe indubbiamente utile per consentire interventi preventivi e terapie farmacologiche mirate; a tale scopo i ricercatori hanno rivolto i loro studi verso l'identificazione di biomarker sensibili e specifici in grado di fornire diagnosi precoce di AKI, tra cui β 2-microglobulina⁷, cistatin C⁸, NGAL⁹ e IL-18¹⁰.

Biomarker nel profilo di efficacia e sicurezza farmacologica

La variabilità interindividuale nella risposta al trattamento farmacologico è uno dei problemi più rilevanti nella pratica clinica, essendo responsabile di fallimenti terapeutici e reazioni avverse che, oltre a danneggiare il paziente, causano un aumento delle spese sanitarie. Tale variabilità non riguarda solo le interazioni farmacologiche, l'età, lo stile di vita, il consumo di alcol e il fumo, ma anche la componente genetica che anzi può influenzarla fino al 95%.

Eventuali polimorfismi nei geni per gli enzimi del metabolismo, per i recettori e per le proteine trasportatrici dei farmaci, andando a modificare farmacocinetica e farmacodinamica, sono associati alla variabilità, sia in termini di efficacia che di tossicità, nella risposta ai farmaci¹¹⁻¹³. Pertanto, biomarker che monitorino specifici meccanismi fisiologici o farmacologici possono essere utilizzati per selezionare i bersagli terapeutici più sensibili per un farmaco, potendo in futuro rivoluzionare i trattamenti in numerose aree di interesse clinico¹⁴.

Effetti dei polimorfismi nella risposta ai farmaci

I meccanismi farmacogenetici che possono influenzare l'efficacia e/o la sicurezza della terapia farmacologica sono diversi: quello ad oggi più studiato riguarda il polimorfismo genetico associato alle alterazioni del metabolismo del farmaco. L'aumentata o diminuita capacità di biotrasformazione di un farmaco può variare la sua concentrazione plasmatica, così come quella dei suoi metaboliti attivi, inattivi o tossici. Tra i diversi polimorfismi clinicamente rilevanti, i più studiati sono quelli a carico della famiglia del citocromo P450 (CYP) (tabella 1). Varianti alleliche di tali geni sono associate alla identificazione di metabolizzatori lenti, intermedi, a normale attività, rapidi e in alcuni casi anche ultrarapidi; per esempio, nel caso della codeina (pro farmaco che viene trasformato per il 10% in morfina), un metabolizzatore lento non beneficerà dell'effetto analgesico. Un ulteriore possibile meccanismo riguarda le varianti genetiche che possono produrre un ef-

TABELLA 1 - ESEMPI DI POLIMORFISMI GENETICI DEL METABOLISMO DEI FARMACI DI RILEVANZA CLINICA

Enzima	Principali varianti alleliche	Conseguenze funzionali	Farmaco (esempio)	Effetto
CYP2C9	2	↓ attività	warfarin	sanguinamento
	3	alterazione della specificità di substrato	tolbutamide	ipoglicemia
			fenitoina	tossicità
			glipizide	ipoglicemia
			losartan	↓ effetto
CYP2D6	4	inattività	antiaritmici	aritmogeno
	10	instabilità enzimatica	antidepressivi	tossicità nei metabolizzatori lenti; inefficacia in quelli rapidi
			antipsicotici	discinesia tardiva
	2xN	↑ attività	oppioidi	inefficacia della codeina come analgesico; effetti avversi narcotici, dipendenza
			beta-bloccanti	↑ effetto
CYP2C19	2	inattività	omeprazolo	↑ effetto
			diazepam	sedazione prolungata

fetto imprevisto del farmaco (per esempio, emolisi nei soggetti con deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

Ancora, le recenti evidenze che indicano un'interazione tra inibitori di pompa protonica (PPI) e clopidogrel (che esporrebbero i pazienti a maggiori rischi di eventi avversi cardiovascolari e a morte), hanno anche posto l'accento sulle proprietà farmacogenetiche che influenzano il metabolismo di quest'ultimo; si stima infatti che circa il 30% dei bianchi, il 40% dei neri e oltre il 55% degli asiatici dell'Est abbiano un polimorfismo del gene CYP2C19 che riduce la risposta farmacocinetica e farmacodinamica del

clopidogrel, aumentando così ulteriormente il rischio derivante dall'associazione con PPI¹⁵.

La variante genetica può anche riguardare il target farmacologico, alterando la risposta clinica e la frequenza di effetti collaterali (per esempio, varianti dei recettori β -adrenergici alterano la risposta ai β -agonisti nei pazienti asmatici)¹⁶.

Mentre i polimorfismi che contribuiscono alla variabilità farmacocinetica interindividuale sono relativamente ben caratterizzati, quelli che alterano la farmacodinamica non sono stati ancora completamente identificati. Le tabelle 2 e 3 riportano alcuni

TABELLA 2 - BIOMARKER GENOMICI DI EFFICACIA

Biomarker	Farmaco	Usi terapeutici
Espressione di c-kit	imatinib	tumori stromali del tratto gastrointestinale maligni non operabili e/o metastatici, positivi al kit (CD117)
Recettore per chemochine CCR5	maraviroc	infezione solo da virus Hiv-1 CCR5-tropico
Espressione di EGFR	erlotinib	carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, EGFR-positivo
Espressione di EGFR	cetuximab	carcinoma metastatico del colon-retto con espressione di EGFR e con gene KRAS non mutato (wild-type)
KRAS	panitumumab	carcinoma metastatico del colon-retto con espressione di EGFR e con gene KRAS non mutato (wild-type)
Overespressione di HER2	trastuzumab	carcinoma mammario metastatico con iperespressione HER2
Presenza del cromosoma Philadelphia (Ph1)	dasatinib	leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo e leucemia mieloide cronica in fase blastica linfoide
	busulfan	leucemia granulocitica cronica con cromosoma Philadelphia positivo in età pediatrica
Delezione del cromosoma 5q	lenalidomide	anemia trasfusione-dipendente, sindromi mielodisplastiche a rischio basso o medio e delezione di parte del cromosoma 5 (solo Fda)

TABELLA 3 - BIOMARKER GENOMICI DI TOSSICITÀ

Biomarker	Farmaco	Tossicità
Carenza di glucosio 6-fosfatodeidrogenasi	rasburicase primachina	anemia emolitica
Presenza dell'allele HLA-B*5701 (test richiesto)	abacavir	reazioni di ipersensibilità
Presenza dell'allele HLA-B*1502 (test richiesto)	arbamazepina	aumento del rischio di sindrome di Stevens-Johnson in pazienti di origine cinese di etnia Han o di origine thailandese
Carenza di proteina C	warfarin	necrosi tissutale

esempi di biomarker di efficacia e di tossicità presenti nelle sezioni 'indicazioni terapeutiche' o 'controindicazioni/avvertenze' delle schede tecniche di alcuni farmaci.

La capacità di un determinato polimorfismo di condizionare in misura clinicamente significativa la risposta alla terapia farmacologica deriverà anche dalle caratteristiche del farmaco in questione: nel complesso, quindi, l'individuazione della dose corretta dipenderà non soltanto dal dosaggio degli enzimi responsabili del metabolismo del farmaco, ma anche dal meccanismo di assorbimento dello stesso e dal suo indice terapeutico.

Il 'farmaco giusto al paziente giusto'?

Oltre 40 anni di ricerca indicano che la conoscenza della diversità genetica umana è essenziale per la comprensione della variabilità nella risposta agli agenti terapeutici. Si può ipotizzare che in futuro si assisterà ad una sempre maggiore personalizzazione delle terapie, facilitando il medico nella scelta del farmaco più appropriato per il paziente più 'adatto', ossia quel soggetto nel quale è altamente probabile, su base genetica, che funzioni.

A tal proposito è stata proposta la genotipizzazione di ciascun individuo alla nascita per tutti i geni polimorfi farmacologicamente rilevanti e l'inserimento dei risultati nella tessera sanitaria elettronica; ci sarà comunque bisogno di nuovi ed ampi studi in grado di identificare e discriminare il reale impatto clinico dei diversi biomarker genici, tenendo comunque in debita considerazione i risvolti di carattere etico (ma non solo) che la gestione di queste informazioni comporta.

Concetta Crisafulli, Giovanni Polimeni, Achille P. Caputi
Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia
dell'Università di Messina

BIBLIOGRAFIA

1. Reichlin T et al. Early diagnosis of myocardial infarction with sensitive cardiac troponin assay. *NEJM* 2009; 361: 858-867.
2. Keller T et al. Sensitive troponin I assay in early diagnosis of acute myocardial infarction. *NEJM* 2009; 361: 868-877.
3. Omland T et al. A sensitive cardiac troponin T assay in stable coronary artery disease. *NEJM* 2009; 361: 2538-2547.
4. Pearson T et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation* 2003; 107: 499-511.
5. McCann CJ et al. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac troponin T. *Eur Heart J* 2008; 29: 2843-2850.
6. McCann CJ et al. Prognostic value of a multimarker approach for patients presenting to hospital with acute chest pain. *Am J Cardiol* 2009; 103: 22-28.
7. Herrero-Morín JD et al. Cystatin C and beta2-microalbumin: markers of glomerular filtration in critically ill children. *Critical Care* 2007; 11: R59.
8. Madero M et al. Serum cystatin C as a marker of glomerular filtration rate. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2006; 15: 610-616.
9. Soni SS et al. Early diagnosis of acute kidney injury: the promise of novel biomarkers. *Blood Purif* 2009; 28: 165-174.
10. Parikh CR et al. Urinary IL-18 is an early predictive biomarker of acute kidney injury after cardiac surgery. *Kidney Int* 2006; 70 (1): 199-203.
11. Meyer UA. Drugs in special patient groups: clinical importance of genomics in drug effects. In: Carruthers GS, Hoffmann BB, Melmon KL, Nierenberg DW (eds), *Clinical pharmacology*. McGrawHill, New York 2000, pp 1179-1205.
12. Ingelman-Sundberg M et al. Polymorphic human cytochrome P450 enzymes; an opportunity for individualized drug treatment. *Trends Pharmacol Sci* 1999; 20: 342-349.
13. Roses AD. Pharmacogenetics and future drug development and delivery. *Lancet* 2000; 355: 1358-1361.
14. Frank R, Haegreaves R. Clinical biomarkers in drug discovery and development. *Nat Rev Drug Discov* 2003; 2 (7): 566-580.
15. Mega JL et al. Cytochrome P-450 polymorphisms and response to clopidogrel. *NEJM* 2009; 360: 354-362.
16. Meyer UA. Pharmacogenetics and adverse drug reactions. *Lancet* 2000; 356: 1667-1671.

L'IMPEGNO DELLA REGIONE SICILIA PER UNA SANITÀ ATTENTA AI BISOGNI DEL CITTADINO

La garanzia di sicurezza delle cure rappresenta oggi uno degli impegni più significativi assunti dalle organizzazioni sanitarie nei confronti dei propri assistiti. L'aumento della complessità delle cure e l'eccessiva tecnologizzazione dell'assistenza hanno aumentato la probabilità del verificarsi di eventi avversi e, con essi, il tasso di litigiosità con le strutture sanitarie per danni, reali o presunti, legati all'assistenza.

Il risultato di tale complesso fenomeno è la diffusione di un clima di sfiducia e diffidenza che i cittadini, specie delle Regioni del Sud, sempre più spesso assumono nei confronti della sanità pubblica, con il conseguente ricorso ai 'viaggi della speranza' per vedere riconosciuto il loro diritto alle cure. Un fenomeno, quello degli eventi avversi, che di recente ha interessato il territorio siciliano assumendo, in alcuni momenti più critici, aspetti di allarme sociale e sanitario. Ciò si è verificato in particolar modo nella seconda metà del 2005, a seguito del decesso di pazienti sottoposti ad interventi chirurgici in diverse strutture ospedaliere, spia di possibili carenze organizzative e/o strutturali.

Il clima di preoccupazione registrato in quel periodo in Sicilia, culminato con manifestazioni di protesta della popolazione e con il rifiuto da parte degli utenti di sottoporsi alle cure sanitarie, ha costituito un momento di crisi della sanità pubblica siciliana, da cui l'amministrazione regionale ha colto un'importante occasione per avviare un profondo percorso di rinnovamento culturale ed organizzativo, volto a porre le basi per una sanità più attenta ai bisogni ed alle aspettative dei cittadini. Nell'ambito della realtà sanitaria siciliana, la necessità più pressante era soprattutto di superare il tradizionale atteggiamento culturale di ricerca e stigmatizzazione del 'colpevole', ponendo le basi di un sistema in grado di valutare, studiare e imparare dagli eventi avversi e realizzare così approcci pratici ed efficaci volti alla riduzione del rischio.

L'ESPERIENZA DELLA COMMISSIONE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

È in tale prospettiva che va pertanto interpretata la decisione dell'Assessorato Regionale

alla Sanità di istituire immediatamente, nel settembre 2005, una Commissione per la Sicurezza del Paziente nell'ambito delle strutture operatorie, composta da esperti con qualificata esperienza che nel giro di tre mesi, attraverso una metodologia di indagine basata su analisi statistiche, questionari ad hoc e sopralluoghi presso un campione rappresentativo, ha portato a termine una prima ricognizione delle condizioni organizzative, tecnologiche e strutturali delle sale operatorie dell'isola.

Le conclusioni della Commissione hanno permesso di rilevare realtà variegata riguardo agli aspetti considerati, con situazioni organizzative e di dotazione tecnologica eterogenee tra le diverse strutture esaminate, tanto pubbliche che private, con situazioni di carenza e criticità sotto il profilo dell'organizzazione, e di non ottimale utilizzo delle attrezzature anche se adeguate, o viceversa realtà sanitarie con buona leadership e governance pur in situazioni di carenze strutturali e tecnologiche, e ciò come variabile indipendente dalla complessità assistenziale e dal profilo istituzionale dei presidi.

LE STRATEGIE MESSE IN ATTO PER GOVERNARE IL RISCHIO CLINICO

Alla luce di tali conclusioni, accanto a provvedimenti più immediati, tra cui la sospensione dell'attività di diverse strutture operatorie pubbliche e private ritenute non a norma, era apparsa evidente la necessità di intervenire in primo luogo sugli aspetti organizzativi e gestionali, rafforzando le capacità del sistema regionale di governare il rischio clinico. Fondamentale al riguardo è stata la costituzione, nel gennaio 2006, di una Cabina di Regia tecnica composta da esperti nominati dalla Regione ed esperti designati dal Ministero della Salute, con il compito di coordinare le iniziative per la sicurezza ed il governo clinico indicate in uno specifico accordo con il Ministero della Salute, tra cui la predisposizione di documenti di indirizzo e coordinamento tecnico per le strutture sanitarie regionali, la diffusione su scala regionale di linee guida, percorsi e raccomandazioni. L'accordo con il Ministero della Salute prevede-

va altresì uno specifico progetto per la sicurezza del paziente affidato ad una Azienda Ospedaliera capofila, Vittorio Emanuele di Catania, ed orientato su quattro fondamentali obiettivi: formazione del personale, analisi delle informazioni di contesto, linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, miglioramento dei rapporti con il cittadino. Significativo è stato anche il coinvolgimento del CEFPAS di Caltanissetta e delle Università siciliane per la realizzazione di programmi formativi ed informativi per il personale del sistema sanitario regionale e per gli studenti delle Facoltà di Medicina e Chirurgia delle Università siciliane, finalizzati a diffondere la cultura del rischio e della gestione organizzativa dei processi e delle tecnologie. Parallelamente alla costituzione di un centro di coordinamento regionale, è stato fondamentale anche il coinvolgimento delle realtà sanitarie della Regione nel percorso di risk management attraverso l'istituzione di comitati per il rischio clinico in seno a ciascuna struttura sanitaria pubblica e privata con il compito di definire ed attivare specifiche e mirate iniziative di lotta all'errore, tra cui un piano di formazione per gli operatori sul risk management, la predisposizione di attività annuali per la gestione del rischio clinico con successiva rendicontazione di iniziative avviate e risultati conseguiti. Ciò ha fornito un importante stimolo per un maggiore coinvolgimento delle Aziende Sanitarie evidenziato dai numerosi progetti avviati soprattutto nel campo della tracciabilità dei pazienti. Tra le altre iniziative dell'Assessorato Regionale alla Sanità, un cenno va fatto alle linee guida regionali per la gestione del consenso informato nate dalla necessità di superare situazioni di difforme e irregolare tenuta della documentazione sanitaria e garantire piena validità giuridica al consenso formulato dal paziente.

LA COLLABORAZIONE CON IL JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

Una delle iniziative maggiormente qualificanti ed innovative è stata poi la collaborazione della Regione Siciliana con Joint Commission International (JCI) per la realizzazione di una metodologia di analisi e gestione del rischio clinico, con particolare riferimento ad alcuni momenti assistenziali di maggiore criticità: trasporto e accet-

tazione dei pazienti, erogazione di procedure ad alto rischio (anestesia e procedure chirurgiche), monitoraggio post procedura. La collaborazione ha visto l'intervento di esperti internazionali di Joint Commission, che hanno incontrato rappresentanti del mondo sanitario siciliano (società medico-scientifiche, ordini e collegi professionali, università) per raccogliere suggerimenti e proposte e comprendere i problemi specifici, effettuando successivamente *site visit* presso le diverse strutture sanitarie della Regione e le Centrali Operative 118 al fine di toccare con mano la realtà locale e individuare i fabbisogni di miglioramento. Alla luce delle informazioni raccolte, il progetto JCI ha visto l'identificazione di un primo set di standard per la sicurezza inizialmente oggetto di una sperimentazione presso sei realtà sanitarie siciliane, pubbliche e private, e le Centrali Operative SUES 118. Con la successiva revisione ed approvazione della versione finale degli standard, gennaio 2008, il progetto è entrato a regime prevedendo l'impegno da parte di ogni struttura sanitaria pubblica e privata della Sicilia di procedere semestralmente, ed attraverso uno specifico software, ad una autovalutazione al fine di verificare il grado di compliance con gli standard JCI e predisponendo, in caso di discordanza, specifici piani di miglioramento. In tal modo si è inteso sviluppare uno strumento che, oltre a permettere all'amministrazione regionale di acquisire informazioni di dettaglio sul grado di rischio dei vari ospedali, è in grado di orientare le decisioni del management verso iniziative di miglioramento delle condizioni di sicurezza. Con le prime autovalutazioni effettuate, il progetto JCI punta adesso a consolidare la cultura della sicurezza attraverso la conduzione di visite di supporto presso le strutture sanitarie coinvolte al fine di sostenere i processi di miglioramento e chiarire ed approfondire con gli operatori sanitari le problematiche emerse in seguito al confronto con gli standard. In tal modo si coglie l'importante possibilità di operare un cambiamento culturale nei confronti dell'errore, abbandonando l'atteggiamento di stigmatizzazione dell'evento avverso e di individuazione e punizione del responsabile, per passare ad un più moderno approccio sistemico basato sull'apprendimento dell'errore e la messa a punto di iniziative per la sicurezza.

PRINCIPALI TAPPE NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN SICILIA

Agosto-settembre 2005	Eventi avversi vengono registrati in diversi ospedali dell'isola
Settembre 2005	Istituzione di una Commissione Regionale per la Sicurezza del Paziente nelle strutture operatorie
Gennaio 2006	La Commissione elabora le proprie conclusioni e presenta un primo quadro sulle condizioni delle strutture chirurgiche
Gennaio 2006	Accordo Ministero della Salute-Regione Siciliana per la sicurezza dei pazienti ed il governo clinico
Febbraio 2006	Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale, Cabina di Regia per il rischio clinico, composto da membri del Ministero della Salute e componenti designati dall'Assessorato Regionale della Sanità
Aprile 2006	Convenzione tra Regione Siciliana e Joint Commission International per lo sviluppo di una metodologia per la gestione del rischio clinico
Ottobre 2006	Decreto Assessoriale di approvazione delle linee guida per la gestione del consenso informato
Gennaio 2008	Decreto Assessoriale di approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118
Aprile 2009	Legge Regionale n. 5/2009: norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale. Obbligo per le Aziende di attivare procedure di governo clinico per contenere il rischio clinico connesso all'espletamento delle funzioni sanitarie.
Novembre 2009	A Catania si registrano i filmati per l'utilizzo delle check-list nell'ambito del programma <i>Safe Surgery Saves Lives</i> promosso dall'OMS
Gennaio 2010	Convenzione tra Regione Siciliana e Ministero della Salute per un programma di attività sulla gestione del rischio clinico
Gennaio 2010	Prima giornata regionale sulla sicurezza dei pazienti dedicata alla prevenzione dell'errore trasfusionale

CONCLUSIONI

L'esperienza della Regione Siciliana nel campo della lotta all'errore in sanità si è caratterizzato per una forte capacità di reazione degli operatori e delle istituzioni sanitarie coinvolte che, grazie al qualificato impegno professionale ed al rigore delle iniziative programmate, hanno permesso di ridare fiducia e dignità al sistema sanitario regionale in un momento peraltro delicato sotto il profilo finanziario perché caratterizzato da un pesante piano di rientro da progressi disavanzi sanitari.

Se il percorso non può certamente dirsi concluso, poiché nessuna organizzazione sanitaria può ritenersi immune da errore, alcune più recenti iniziative costituiscono un prezioso riconoscimento dell'impegno e del lavoro di questi ultimi anni: ad un gruppo di operatori sanitari siciliani il Ministero della Salute ha affidato infatti il compito di realizzare un video che spiega come utilizzare le checklist predisposte dalla World Health Organization nell'ambito del programma *Safe Surgery Saves Lives*, un'iniziativa mondiale per il miglioramento della sicurezza in sala operatoria basata sull'utilizzo di strumenti semplici e di facile adozione, ma assai

utili per prevenire l'errore. Partendo dai filmati girati in vari Paesi, è stato effettuato un adattamento al contesto italiano con il coinvolgimento di importanti esponenti del mondo scientifico e sanitario italiano che per un giorno si sono ritrovati insieme a Catania per la registrazione delle scene. I filmati, diretti a tutti gli operatori sanitari del Paese, sono già disponibili sul canale youtube del Ministero della Salute e costituiscono un utile riferimento su come utilizzare in sala operatoria le checklist.

Recentemente l'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana è stato designato dal Ministero della Salute quale struttura di riferimento in Italia per un programma sulla gestione del rischio clinico in collaborazione con esperti del Ministero e delle Regioni. Ciò dimostra la bontà del lavoro svolto oltre a costituire un forte ed importante stimolo per tutti gli operatori nel proseguire con maggiore e costante impegno nella direzione della qualità e della sicurezza delle cure.

Paolo Cantaro

Direttore Generale

Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta