



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

2

SODDISFAZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLE PERSONE COME MISSION DELLA FARMACIA

A colloquio con **Michele Di Iorio**

Membro Commissione Tecnico-Scientifica, Agenzia Italiana del Farmaco
Presidente Federfarma, Napoli

Dai risultati dell'indagine 2010 sulla soddisfazione dei cittadini nei confronti dei servizi pubblici e privati — promossa dal Centro Formazione Management del Terziario — la farmacia risulta al primo posto in assoluto nella classifica di gradimento. La farmacia svolge quindi un ruolo centrale nel sistema di assistenza sanitaria. Ci spiega come e perché?

La farmacia continua ad essere percepita dagli italiani, grazie alla sua capillare presenza sull'intero territorio nazionale e alla professionalità delle persone che vi lavorano, come il presidio sanitario più facilmente raggiungibile per questioni logistiche, di orario e di prossimità, quello sul quale i cittadini sanno di poter contare sempre. L'apprezzamento dei cittadini nei confronti della farmacia dimostra la sua capacità di andare incontro tanto alle esigenze della collettività in termini di salute, quanto alla crescente richiesta di benessere personale. La nostra *mission* deve sempre di più seguire queste due direttrici: la soddisfazione della salute e del benessere delle persone.

Con riferimento specifico alla realtà in cui opera, ci descrive la struttura e la presenza sul territorio delle farmacie nella città di Napoli? È assicurata una presenza capillare o sarebbe necessario un potenziamento alla luce del ruolo che la farmacia sta rivestendo nell'assistenza sanitaria

segue a pag 2

Anno 13 Marzo-aprile 2011

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

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**
L'ACCESSIBILITÀ
DELLE CURE NELLE
REGIONI ITALIANE 14
- MALATTIE RARE:
MODELLI
DI ECCELLENZA 18
- **Parola chiave**
DECRESCITA 23
- **L'angolo della SIF** 26
- **L'angolo della SITECS** 28
- **Confronti** 31



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Michele Di Iorio è un componente della Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco dal luglio 2004. Dal 2006 è Presidente di Federfarma Napoli e dal 2008 fa parte del Consiglio di Presidenza di Federfarma Nazionale. Nel settembre 2010 è stato eletto componente della Giunta esecutiva di Federfarma nazionale.

(per esempio, con la creazione della farmacia dei servizi)?

Le farmacie aperte al pubblico a Napoli e nella sua provincia sono quasi ottocento e riescono a garantire la copertura del servizio di assistenza farmaceutica a oltre tre milioni di abitanti distribuiti in un'area geografica vasta. Se di potenziamento si deve parlare, è necessario farlo rispetto all'ampliamento della qualità del servizio (ovvero alla possibilità di effettuare autoanalisi, di prenotare esami diagnostici attraverso il CUP, di ritirare referti medici, etc) e non di certo alla sola quantità. Le difficoltà rispetto all'adeguamento della farmacia ai nuovi servizi sono minori nei comuni della provincia in quanto caratterizzati da vasti spazi e da reperibilità di locali idonei. Più critica invece la situazione a Napoli città perché caratterizzata da una forte congestione urbanistica con difficoltà nei trasferimenti per motivi di distanze e per questioni legate al 'caro-affitti'.

Il Ministro Fazio ha più volte ribadito l'importanza dello sviluppo dell'assistenza territoriale per andare incontro alla domanda di salute che oggi è in larga e crescente misura determinata dal diffondersi di patologie cronico-degenerative. Qual è il contributo che la farmacia può dare in questa direzione e come?

Antico postulato è quello con il quale si asserisce che, se il medico cura, è il farmacista a prendersi cura non solo del paziente, ma anche della comunità socioculturale nella quale il soggetto in difficoltà vive. Tale realtà esalta

il ruolo della farmacia quale sentinella dello stato di salute e di bisogno di una collettività interessata non esclusivamente alla terapia, ma anche e sempre più alla prevenzione ed al benessere.

In particolare, quali sono gli altri attori chiave del sistema salute (industria, medici di base, specialisti) con cui sarebbe auspicabile promuovere un lavoro integrato, per assicurare una crescita qualitativa dei servizi offerti al cittadino?

L'intero comparto sanitario in Italia è costituito da una filiera strutturata in un sistema particolarmente complesso. Oggi è il sistema salute nel suo insieme che si trova ad affrontare un ciclo socioeconomico in profonda trasformazione. La farmacia dei servizi ha le potenzialità per essere uno degli esempi più concreti che va in questa direzione. L'attuale fase di transizione esige da ciascuno dei suoi attori una maggiore integrazione volta ad una crescita sinergica e ad una conoscenza reciproca di ruoli e di problematiche connesse agli stessi ruoli.

Allargamento della lista di farmaci erogabili dalle farmacie in distribuzione diretta: qual è il suo punto di vista in merito?

In Campania, così come in tutte le altre realtà nazionali, emerge un dato su tutti gli altri con estrema e inconfutabile chiarezza: la spesa farmaceutica ospedaliera è fuori controllo, le Asl non hanno né le capacità per tenere i conti a

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: ©2011Photos.com
©2011Dreamstime.com
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare aprile 2011

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

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

Abbonamenti 2011
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 San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.



bada né la forza per distribuire i farmaci innovativi con la medesima capillarità ed economicità che garantiscono le oltre 17.000 farmacie italiane attraverso la distribuzione per conto. Si tratta quindi di un indispensabile percorso distributivo da realizzare sull'intero territorio, soprattutto alla luce del recente inserimento dei farmaci provenienti dalla classificazione ex osp 2.

I problemi recentemente fronteggiati dalle farmacie campane a causa dei ritardi nei pagamenti da parte delle Asl sono solo un indicatore di una sofferenza più ampia che investe tutto il settore sanitario nazionale e regionale. Quali sono le strade per alleviare queste 'sofferenze' e quale ruolo ha la farmacia in questa direzione?

La farmacia italiana, in quanto servizio di pubblica utilità, deve essere in grado di fornire gli

stessi identici standard qualitativi dal Nord al Sud in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale.

Il pesantissimo disavanzo economico accumulato dalle Aziende Sanitarie meridionali, unito ad una cronica inefficienza amministrativa, ha prodotto un sistema a due velocità nel quale le farmacie del Centro-Nord sono già pronte a proiettarsi verso le nuove frontiere della professione, mentre quelle del Centro-Sud, che scontano i mancati pagamenti e le inerzie della parte pubblica, sono costrette ad indebitarsi di continuo per garantirsi le forniture da industria e distributori intermedi. Con l'attuazione del federalismo fiscale esiste il pericolo che questo solco diventi ancora più profondo a meno che le amministrazioni regionali, oggi in difficoltà, non riescano con uno scatto d'orgoglio a recuperare il tempo e le occasioni finora sciupate.

Per chiudere: l'industria come un concorrente da battere (mi riferisco alle misure in finanziaria a lungo dibattute sul taglio dei margini) o un auspicabile partner?

Nessuno degli attori della filiera, titolari di farmacia, distributori intermedi e industria deve essere considerato un concorrente bensì tutti insieme, ognuno con il proprio ruolo, concorrenti a migliorare dal punto di vista organizzativo ed economico il più diffuso e razionale rapporto tra cittadino e bene farmaco. Se la crisi economica tende ad insinuare la regola del sospetto reciproco, la risposta è nella complementarietà dei ruoli dei singoli componenti della filiera, complementarietà che non deve mai involvere in subalternità di un componente rispetto ad un altro perché nell'equivoco si potrebbero inserire altri soggetti portatori di progetti velleitari quali, esempio recente, le poste italiane. Il Sistema Italia è, sull'argomento, legislativamente ben dotato; sono i tre soggetti citati, forti di tali convinzioni, a dover ricordare al mondo della politica e della comunicazione che essi costituiscono, da soli, il basamento sul quale regge, nel comparto del farmaco, un Sistema Sanitario Nazionale invidiato e spesso tardivamente emulato dagli altri partner dell'Unione Europea. ■ ML

La salute degli immigrati

Suurmond J, Uiters E, de Bruijne MC et al
Negative health care experiences of immigrant patients: a qualitative study
 BMC Health Services Research 2011; 11: 10

L'assistenza sanitaria olandese vista dagli immigrati: "spiegano poco, non mi curano come mi aspetterei e hanno pregiudizi nei confronti di noi stranieri".

È questa la percezione dei pazienti immigrati nei confronti dei loro medici curanti secondo uno studio olandese che indaga, con un'analisi qualitativa, le esperienze negative dell'essere straniero nell'assistenza medica. Lo studio, che ha intervistato con questionario semistrutturato 22 pazienti residenti in Olanda, ha identificato tre tipi principali di situazioni percepite negativamente dagli utenti immigrati:

1. uno scambio inadeguato di informazioni con il medico;
2. aspettative differenti tra i pazienti e le procedure mediche proposte;
3. il verificarsi di comportamenti mossi da pregiudizi da parte dei medici.

La maggior parte degli immigrati appartenenti a sette diverse nazionalità (tra cui anche quella italiana) ha risposto in olandese e l'interprete è

stato necessario solo per i pazienti provenienti dalla Turchia e dalla Cina. Alcuni casi riportati fanno riferimento a episodi gravi, come quello della paziente surinamense che lamenta dei dolori dopo un'operazione chirurgica ai quali non viene dato peso. Due giorni dopo la paziente è ricoverata al pronto soccorso per rottura dell'esofago, complicanza dell'intervento; sul comportamento dei medici avrebbe in questo caso influito il pregiudizio nei confronti della percezione del dolore della paziente. In altri casi la situazione è meno grave, come quello di una paziente cinese a cui è stata rimandata un'operazione chirurgica, alla quale viene detto di aspettare il cardiologo per un controllo; nonostante fosse a digiuno dal giorno prima, aspetta diverse ore senza che le venga offerto né acqua né cibo. Anche in questo caso, secondo la paziente, l'attesa non si sarebbe verificata se la comunicazione fosse stata migliore.

Secondo gli autori le situazioni chiave individuate nello studio offrono informazioni importanti per migliorare la qualità dell'assistenza. A tale scopo, concludono, sarebbe auspicabile una preparazione specifica degli operatori per rendere adeguato lo scambio di informazioni e la risposta ai bisogni di malattia di tutti i pazienti.

Domitilla Di Thiene

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica
 G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma



Come migliorare l'aderenza alla terapia nel diabete Un approccio innovativo allo studio in Olanda

Vervloet M, van Dijk L, Santen-Reestman J et al.
Improving medication adherence in diabetes type 2 patients through real time medication monitoring: a randomised controlled trial to evaluate the effect of monitoring patients' medication use combined with short message service (SMS) reminders
BMC Health Services Research 2011; 11: 5

L'aderenza ad un trattamento medico rappresenta talora un problema di non semplice soluzione, specie nei pazienti affetti da malattie croniche, per i quali regole o terapie si trasformano in una norma da seguire 'per tutta la vita'. Si stima in effetti che l'aderenza ad una terapia a lungo termine non oltrepassi, almeno nei Paesi sviluppati, il 50%. In tal modo, i pazienti non ottengono spesso i benefici previsti e, quel che è peggio, un trattamento subottimale si traduce in un peggioramento della qualità di vita, in un consumo aumentato di risorse sanitarie e, in ultima analisi, in un incremento dei costi sanitari. Malgrado le raccomandazioni più volte espresse dall'OMS – secondo la quale la promozione di interventi per incrementare l'aderenza ai trattamenti medici assume oggi un'importanza prioritaria – i risultati conseguiti in vari settori restano largamente al di sotto delle attese.

Prerogative essenziali di un intervento efficace devono essere la semplicità e la facilità di esecuzione da parte del paziente.

Un approccio significativo in tal senso sembra rappresentato, almeno per quanto riguarda i trattamenti fondati sull'assunzione regolare e quotidiana di farmaci, dal cosiddetto monitoraggio in tempo reale della terapia (RTMM = *Real Time Medication Monitoring*). Il sistema, di recentissima applicazione, si avvale di un'apparecchiatura elettronica che, oltre a ricordare al paziente il momento in cui deve assumere il farmaco, è collegata ad un server centralizzato che registra in tempo reale l'avvenuta medicazione. L'informazione viene quindi resa disponibile – via internet – sia al paziente sia al medico e, allorché il paziente tralasci di assumere

il farmaco, il sistema provvede ad inviare un SMS che avvisa l'interessato dell'avvenuta dimenticanza.

L'intervento, basato sui principi della terapia cognitivo-comportamentale, ha dunque lo scopo di modificare il comportamento di un paziente non aderente mediante l'invio di uno stimolo esterno, rappresentato in questo caso da un semplice messaggio trasmesso attraverso il telefono cellulare. Dopo alcune limitate sperimentazioni-pilota condotte su piccoli numeri di pazienti, è stato recentemente disegnato uno studio randomizzato e controllato (il primo nel suo genere) sugli effetti del nuovo sistema RTMM sull'aderenza al trattamento farmacologico di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 (non insulino-dipendente). L'aumento dell'aderenza alla terapia con antidiabetici orali – che oggi secondo i dati disponibili varia dal 36% al 93% – appare cruciale perché, grazie al miglioramento del controllo glicemico che ne deriva, potrebbe determinare a lungo termine una ridotta incidenza di complicanze micro- e macrovascolari e, come conseguenza, una significativa riduzione dei costi legati alla malattia.

Lo studio verrà condotto in Olanda e dovrebbe includere non meno di 200 individui di età compresa tra i 18 e i 65 anni, i quali verranno randomizzati in tre bracci di trattamento (RTMM con SMS, RTMM senza SMS, nessun intervento). I pazienti verranno reclutati attraverso una rete nazionale di farmacie e monitorati per un arco di tempo complessivo di 22 mesi, composto da un periodo iniziale di 11 mesi precedenti l'intervento (nei quali le farmacie di riferimento controlleranno l'aderenza 'basale' alla terapia), da un periodo di 6 mesi in cui avverrà il monitoraggio vero e proprio con il sistema descritto dei pazienti in cui è stata riscontrata un'aderenza subottimale e infine da un follow-up di 5 mesi successivi all'intervento. L'ipotesi, da verificare al termine della sperimentazione, è che i livelli di aderenza nel gruppo monitorato con SMS siano superiori di almeno il 10% rispetto al gruppo di controllo (nessun tipo di intervento). La compilazione di questionari pre- e post-test servirà inoltre a correlare le percentuali di aderenza ottenute con alcune fondamentali variabili sociodemografiche e ad apprezzare eventuali problemi pratici legati all'uso di questo innovativo sistema. ■ GB

Infezione da virus dell'epatite B negli Stati Uniti: attualità e prospettive future

Ioannou GN

Hepatitis B virus in the United States: infection, exposure, and immunity rates in a nationally representative survey

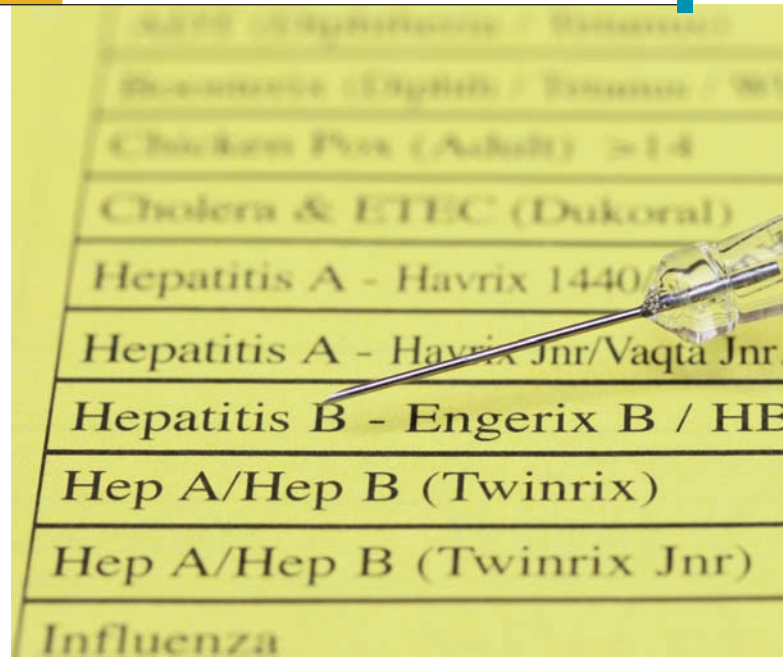
Ann Intern Med 2011; 154: 319-328

L'epatite B rappresenta la più importante causa di malattia epatica cronica a livello mondiale, essendo agente causale di epatite virale acuta, di epatite cronica attiva, di cirrosi epatica, e di carcinoma epatocellulare. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che almeno due miliardi di persone siano state infettate dal virus dell'epatite virale B (HBV) su scala planetaria e che circa 378 milioni di soggetti (pari al 6% dell'intera popolazione mondiale) siano portatori cronici dell'infezione da HBV.

L'epatite virale da HBV rappresenta un'importante causa di morbilità e di mortalità anche negli Stati Uniti, favorita nel suo impatto epidemiologico dai recenti flussi migratori provenienti da Paesi e continenti in cui l'infezione da HBV è endemica (per esempio, Sud-Est asiatico e Centro-Sud America).

L'immunizzazione effettuata con vaccini realizzati con tecniche di ingegneria genetica, altamente efficaci e sicuri, rappresenta da oltre due decenni l'intervento sanitario più importante ai fini di prevenire la trasmissione dell'infezione da HBV. Tutti i soggetti in età evolutiva vengono sottoposti anche negli Stati Uniti a vaccinazione anti-HBV fin dall'anno 1991. Ciò, nonostante non esistano ancora dati globali relativi alla copertura vaccinale realizzata nell'intero Paese, ed ancor più dati relativi alla persistenza nel tempo di tale copertura.

La redazione di stime attendibili circa il *rate* di esposizione, di infezione e di immunizzazione nei confronti del virus HBV è quindi ancora oggi un fattore indispensabile per valutare l'efficacia delle attuali modalità di prevenzione (immunizzazione e profilassi comportamentale) e di management (clinico e farmacologico) di questa importante patologia ad eziologia virale e per allocare le risorse per le iniziative da intraprendere nel prossimo futuro.



Uno studio di popolazione espletato su scala nazionale ha dimostrato che all'aumentato ricorso alla vaccinazione anti-HBV in età pediatrica nel corso degli ultimi due decenni ha fatto seguito il rilievo di prevalenze molto ridotte di infezione da HBV ed alti tassi di immunità specifica, che si mantengono a medio-lungo termine. Per contro, soggetti in età adulta, ivi compresi individui a maggior potenziale di infezione da HBV, continuano a mostrare un livello relativamente insufficiente di immunoprotezione. In particolare, sono stati esaminati dall'autore quasi 40.000 soggetti di età superiore o uguale a due anni, appartenenti al National Health and Nutrition Examination Survey, come parte di un programma di ricerca finanziato dal Veterans Affairs Research Enhancement Award Program nel periodo compreso tra gli anni 1999 e 2008. Un'infezione cronica da HBV era presente nello 0,27% dei soggetti in età superiore o uguale a 6 anni (pari a circa 704.000 pazienti proiettati su scala nazionale), mentre il 4,6% degli individui risultava esposto ad HBV (per una stima complessiva di quasi 12 milioni di persone negli Stati Uniti). Queste stime risultano in ogni caso significativamente inferiori a quelle effettuate in un periodo di tempo antecedente (1988-1994): secondo questi dati meno recenti, la prevalenza dell'infezione da HBV era stimata allo 0,42% ed il tasso di esposizione ad HBV al 5,1%, nello stesso contesto nazionale. Sia l'infezione che l'esposizione pregressa ad HBV risultavano eventi sempre più infrequenti nei soggetti di

età compresa tra 6 e 19 anni. I bambini di età pari a 2 anni presentavano un elevato *rate* di immunizzazione specifica (68,6%) rispetto alla popolazione adulta, ivi compresi i soggetti considerati ad elevato rischio di infezione da HBV.

Numerose sottoanalisi per una serie di variabili demografiche, epidemiologiche e stratificate per i più diversi fattori di rischio per l'esposizione al virus HBV sono state effettuate dagli autori in modo sistematico, suddividendo le popolazioni studiate sulla base della prevalenza e dei fattori predittivi per l'esposizione al virus HBV o ad una pregressa vaccinazione (positività alla ricerca di anticorpi anti-HBc versus presenza di soli anticorpi anti-HBs in assenza di anticorpi anti-HBc). Da sottolineare come la prevalenza di una sierologia positiva per anticorpi anti-HBc tenda ad aumentare con il crescere dell'età e soprattutto in persone di razza diversa dalla afro-americana, dall'ispanica e dalla caucasica, ed in individui che siano nati al di fuori del continente nord-americano.

Gli autori ammettono che lo studio presentato può non essere stato rappresentativo di tutte le categorie di popolazione a rischio anche elevato di infezione da HBV, che possono essere state sottostimate in talune valutazioni (per esempio, soggetti sottoposti a misure di limitazione della libertà personale, individui senza fissa dimora e nuclei di soggetti recentemente immigrati da Paesi ad elevata endemia per HBV).

In conclusione, mentre la maggior parte degli obiettivi prefissati relativamente alla protezione dall'infezione da HBV in età infantile ed adolescenziale sembra essere stata raggiunta e consolidata (e possa quindi garantire una protezione duratura nei confronti dell'infezione da HBV e delle sue complicazioni in età infantile e giovanile), secondo gli autori lo stesso risultato non può finora essere applicato all'intera popolazione adulta statunitense, per la quale si rendono ancora necessari programmi mirati di screening ed ancor più di immunoprofilassi (identificazione dei soggetti a rischio e somministrazione di un programma vaccinale adeguato).

Roberto Manfredi

Malattie Infettive, "Alma Mater Studiorum"

Università di Bologna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

L'approccio Cochrane per la sanità pubblica: rafforzare la capacità di pensiero 'sistematico'

Hall BJ, Armstrong R, Francis DP, Doyle J, Baker PRA
Cochrane Update. Enhancing capacity for 'systematic thinking in public health

J Public Health 2010; 32: 582-585

Negli ultimi anni è stata riconosciuta l'importanza della sanità pubblica 'basata sulle evidenze' o 'informata dalle evidenze', termine oggi preferito per riconoscere la molteplicità delle influenze sulle decisioni in questo settore complesso (in Italia, come per l'EBM, si ricorre spesso anche all'espressione originale *evidence-based* o *evidence-informed*, per evitare slittamenti semantici nella traduzione).

Le capacità per sviluppare attività di sanità pubblica informate sulle evidenze comprendono un ventaglio di azioni tipico della metodologia EBM: identificare i quesiti da risolvere, raccogliere le prove scientifiche, e sottoporle a valutazione, selezione e sintesi secondo modalità tali da informare le attività da intraprendere.

Le revisioni sistematiche della letteratura scientifica sono un prodotto tangibile che esemplifica l'approccio basato/informato dalle evidenze.



Gli autori dell'articolo pubblicato sul *Journal of Public Health*, appartenenti al Cochrane Public Health Group (CPHG) con base in Australia, propongono che la conduzione, interpretazione e uso delle revisioni sistematiche siano parte integrante del programma formativo di tutti i corsi di sanità pubblica tenuti presso le università, riguardanti sia lo sviluppo del curriculum universitario sia corsi brevi destinati agli operatori di sanità pubblica.

La formazione universitaria. Nella sanità pubblica operano professionisti con una notevole eterogeneità di formazione, esperienza e valori personali. Al fine di minimizzare la variabilità riguardo l'esperienza nell'accesso e nell'uso delle prove scientifiche, come l'attitudine verso queste, la formazione in sanità pubblica informata dalle evidenze dovrebbe essere incorporata nei programmi di insegnamento della disciplina. Un tale approccio è stato proposto in Australia, pur se a fronte della crescente diversità delle tipologie dei programmi di studio. Le componenti basilari del processo di revisione sistematica (formulazione dei quesiti, ricerca e sintesi critica delle informazioni, applicazione dei risultati nei diversi contesti) favoriscono un approccio sistematico ai problemi complessi della sanità pubblica: dalla protezione e promozione della salute alla prevenzione delle malattie. Gli autori, pur coscienti che la maggioranza degli operatori non intraprenderà mai una revisione sistematica della letteratura per proprio conto, ritengono che l'apprendimento del processo rappresenti un esercizio di rigore metodologico utile per sviluppare la propensione a risolvere i problemi attraverso un approccio sistematico.

Su questa linea, il CPHG ha sviluppato moduli in sanità pubblica basata sulle evidenze sia per studenti pre-laurea che post-laurea, e ha contribuito ai programmi di formazione con letture sulle revisioni sistematiche di interventi in sanità pubblica. Il materiale didattico è facilmente accessibile online per essere utilizzato in corsi di formazione a livello globale.

Aggiornamento degli operatori sanitari. Il CPHG sviluppa e conduce anche corsi brevi per gli operatori di sanità pubblica e i *policy maker*, che consentono lo scambio di

esperienze tra le varie organizzazioni del settore.

Queensland Health: un esempio di relazione collaborativa per lo sviluppo degli operatori. Gli autori riportano l'esperienza pratica del workshop tenuto nel Queensland, con cadenza annuale dal 2005, per conto del Queensland Health (l'autorità sanitaria del Queensland). Il workshop, di durata di due giorni, si articola in sette componenti: a) introduzione alla pratica *evidence-based*; b) informazioni derivanti dalla ricerca; c) formulazione di un quesito di ricerca (secondo l'approccio PICO: *population, intervention, comparison, outcomes*); d) ricerca delle prove; e) valutazione critica; f) interpretazione dei risultati; g) integrazione dell'evidenza nella pratica. Il workshop, che ha permesso di formare nel tempo 359 partecipanti, è stato valutato come molto buono o eccellente dal 75% delle risposte. Due indagini, condotte dopo almeno sei mesi dal training per valutare l'impatto e il cambiamento dei comportamenti, indicano un'accresciuta capacità dei partecipanti nel formulare un quesito PICO, ricercare sistematicamente le evidenze e valutare criticamente la ricerca.

Commenti. L'articolo indica l'indubbia utilità della formazione per aumentare, tra gli operatori della sanità pubblica, la capacità di 'pensiero critico', inteso come competenza in metodologia della ricerca e in revisioni sistematiche della letteratura scientifica. Gli autori fanno esplicito riferimento al tentativo di ridurre la variabilità tra operatori derivante dalle specifiche formazioni professionali, trascurando forse che la sanità pubblica è, per sua natura e definizione, intimamente multidisciplinare e richiede lavoro d'équipe. In questa prospettiva, la variabilità potrebbe rappresentare un valore da tutelare, piuttosto che un disturbo da controllare. Sistematicità non dovrebbe opporsi a integrazione: di fatto, la sanità pubblica riconosce ormai piena dignità ai metodi qualitativi di ricerca che propongono una prospettiva della conoscenza che va in profondità, oltre la sistematicità del pensiero moderno.

Enrico Materia

Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

Istruzioni per l'assunzione corretta dei medicinali

Wolf MS, Curtis LM, Waite K et al
Helping patients simplify and safely use complex prescription regimens
 Arch Inter Med 2011; 171: 300-305

I pazienti molto spesso sottovalutano o non prendono in seria considerazione le istruzioni di utilizzo dei medicinali che gli vengono prescritti determinando così un inconsapevole uso scorretto dei farmaci. Tale problema assume proporzioni inquietanti per quei pazienti che devono seguire trattamenti farmacologici complessi, utilizzando simultaneamente anche fino a 10 sostanze. Dal punto di vista del servizio sanitario, l'ormai appurata variabilità e la scarsa qualità nella definizione delle istruzioni, date in primo luogo dai medici e successivamente dai farmacisti, non aiuta i pazienti a gestire prescrizioni per trattamenti complessi. Anche l'Istituto di Medicina, nel suo rapporto *Standardizing medical labels* del 2008, ha evidenziato la necessità di definire degli standard di buona pratica al momento della prescrizione e della dispensazione del farmaco.

METODI

Nel periodo agosto 2008-dicembre 2009 sono state condotte interviste strutturate a 464 adulti (55-74 anni) che hanno ricevuto prescrizioni da medici di base o da medici ospedalieri operanti in una delle tre strutture ospedaliere di

Chicago. Ai partecipanti viene fornito un regime farmacologico ipotetico composto da 7 sostanze e chiesto loro di mostrare come e quando hanno intenzione di assumere farmaci nell'arco di 24 ore (tabella 1).

L'esito primario è il numero di volte al giorno in cui il paziente assume farmaci.

RISULTATI

L'età media dei partecipanti è di 63,3 anni, il 71% è composto da donne, bianche (60,8%), con un livello di istruzione elevato (61,4%) e con un reddito superiore a \$ 50.000 (61,9%) anche se circa la metà presenta una conoscenza della grammatica bassa (20,7%) o marginale (22,8%). Infine l'84% dei partecipanti ha riportato la presenza di una o più patologie croniche (tabella 2).

I partecipanti in media identificano sei momenti nel corso della giornata in cui assumere il panel ipotetico di farmaci (il *range* va da un minimo di 3 ad un massimo di 14); un terzo dei soggetti ha stabilito l'assunzione dei farmaci sette volte al dì e solo il 15% dei partecipanti si è organizzato in modo tale da prendere i medicinali in quattro momenti differenti della giornata (come suggerito dallo Universal Medication Schedule). L'analisi multivariata evidenzia come il basso livello di conoscenza della grammatica implichi un'assunzione non efficiente dei farmaci: per la metà dei partecipanti il fatto che l'assunzione debba avvenire "due volte al giorno" è differente rispetto alla dicitura "ogni 12 ore" così come la dicitura "con cibi solidi e liquidi" è considerata diversa rispetto a "con cibo e acqua".

TABELLA 1. PANEL DI MEDICINALI PREVISTI DAL REGIME FARMACOLOGICO E RELATIVA POSOLOGIA

Nome sostanza	Posologia
Pimvampicillin, 700 mg	1 compressa per bocca 2 volte al giorno per dieci giorni
Disopyramide, 400 mg	2 compresse per bocca ogni 12 ore
Zopiclone, 7,5 mg	1 compressa per bocca prima di dormire
Colesevelam, 1875 mg	1 compressa 2 volte al giorno con cibi solidi e liquidi
Trimipramine, 100 mg	1 compressa per bocca tre volte al giorno
Cephalothin, 500 mg	1 compressa per bocca tre volte al giorno
Pinaverium, 50 mg	2 compresse per bocca 3 volte al giorno con cibo e acqua

TABELLA 2. VALORE MEDIO DI DOSI IDENTIFICATE IN 24 ORE, STRATIFICATE PER LE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI

Variabile	N (%)	Numero medio di dosi al giorno (DS)	Significatività
Età (anni)			0,55
55-59	136 (29,3)	5,9 (1,6)	
60-64	154 (33,2)	6,0 (1,9)	
65	174 (37,5)	6,1 (1,9)	
Sesso			0,47
Femmine	330 (71,1)	6,0 (1,7)	
Maschi	134 (28,9)	6,1 (1,9)	
Razza			0,94
Afro-americana	138 (29,7)	6,1 (2,1)	
Bianca	282 (60,8)	6,0 (1,6)	
Altro	44 (9,5)	5,9 (1,9)	
Istruzione			0,03
Scuola superiore	82 (17,7)	6,4 (2,3)	
College	97 (20,9)	6,2 (1,8)	
Università	285 (61,4)	5,8 (1,6)	
Conoscenza della grammatica			0,03
Bassa	96 (20,7)	6,5 (2,4)	
Marginale	106 (22,8)	6,0 (1,9)	
Adeguate	262 (56,5)	5,8 (1,6)	
Reddito (\$)			0,44
<15.000	78 (16,8)	6,2 (2,0)	
15.000-49.999	99 (21,3)	6,0 (1,9)	
≥50.000	287 (61,9)	6,0 (1,8)	
Numero di patologie croniche			0,10
0	75 (16,2)	6,2 (1,8)	
1	145 (31,2)	6,0 (1,8)	
2	244 (52,6)	5,9 (1,8)	

CONCLUSIONI

I risultati del lavoro hanno evidenziato come i pazienti tendano ad assumere farmaci in troppi momenti diversi della giornata anziché far coincidere l'assunzione in un numero minore di volte. Istruzioni standardizzate e precise nell'assunzione di farmaci possono aiutare il paziente nell'amministrare i dosaggi e la posologia in maniera corretta ed efficace: sono infatti necessarie strategie che aiutino non solo a capire come prendere un medicinale,



ma anche come gestire un intero regime farmacologico.

Il lavoro non è esente da limitazioni: in primo luogo il regime farmacologico è ipotetico e quindi i risultati potrebbero anche non riflettere l'effettiva assunzione in caso di malattia, in secondo luogo lo studio ha considerato solo l'assunzione di un regime farmacologico e non l'aderenza effettiva a tale regime; in terzo luogo si è deciso di considerare un regime di soli 7 farmaci quando, invece, un paziente anziano con patologie croniche assume anche fino a dieci sostanze diverse al giorno.

Letizia Orzella

Affrontare le diseguaglianze di salute attraverso le cure primarie

Norbury M, Mercer S, Gillies J et al

Time to care: tackling health inequalities through primary care

Family Practice 2011; 28: 1-3

Le diseguaglianze di salute sono sistematiche, associate al contesto socioeconomico e inique: sistematiche perché possiamo trovarle in tutte le situazioni economiche, associate al contesto socioeconomico perché non è scritto da nessuna parte che persone più povere debbano trovarsi in condizioni di salute peggiori di quelle più ricche, e inique perché derivano da assetti socioeconomici ingiusti.

Sebbene negli ultimi 50 anni i miglioramenti dello stato di salute siano stati significativi, il progresso nelle fasce più svantaggiate della popolazione è stato molto più lento, di fatto portando ad un ampliamento del gap tra persone ricche e povere. Uno studio condotto recentemente in Inghilterra ha stimato costi aggiuntivi annui per il servizio sanitario inglese, derivanti dalle diseguaglianze nello stato di salute, superiori a 6 miliardi di euro.

In quest'ottica le cure primarie costituiscono uno dei principali strumenti per affrontare tali diseguaglianze: il rapporto 2008 dell'OMS (*Primary Health Care, Now More Than Ever*) ha chiaramente affermato che un ruolo forte delle cure primarie è significativamente associato con una distribuzione più equa di salute sia tra Paesi diversi sia all'interno di ogni Paese.

Sebbene il ruolo delle cure primarie in questo ambito sia assolutamente accettato e condiviso, nondimeno deve scontrarsi con la cosiddetta 'legge inversa dell'assistenza' (la sua definizione risale ad un lavoro di Tudor-Hart del 1971): la disponibilità di assistenza sanitaria qualitativamente elevata è correlata negativamente con il bisogno della popolazione. Nel caso specifico delle cure primarie, una distribuzione territoriale di medici di medicina generale che non tiene conto del bisogno della popolazione determina sia livelli di domanda elevati sia bisogni insoddisfatti. I residenti delle aree più bisognose infatti si trovano ad affrontare li-

velli di accesso ai servizi inferiori e di minor durata rispetto ai pazienti di aree economicamente più sviluppate, mentre i medici che operano nelle stesse aree devono sopportare livelli di stress maggiori rispetto a quelli dei loro colleghi che operano in zone non deprivate.

Il fatto che tutt'oggi i servizi sanitari siano spesso caratterizzati da una distribuzione delle risorse inversamente correlata al bisogno della popolazione non deve impedire ai responsabili di politica sanitaria di mettere in atto azioni sia di tipo economico sia organizzativo per ridurre tali iniquità distributive: anche se la capacità delle cure primarie di affrontare i problemi derivanti dalle condizioni socioeconomiche rischia di essere fortemente limitata dalla complessità dei problemi sanitari, le risorse per le cure primarie dovrebbero essere prioritariamente destinate ai soggetti che evidenziano maggiori svantaggi e maggiore attenzione dovrebbe essere rivolta ai singoli medici ed alle forme organizzative della medicina generale per migliorare le condizioni di salute dei soggetti più svantaggiati.

Da questo punto di vista è interessante riportare le conclusioni di un gruppo di lavoro organizzato e coordinato dall'Ordine dei Medici scozzese, che ha stabilito che l'unico modo per migliorare le condizioni di salute nelle aree più sfavorite è un aumento significativo del volume e della qualità dell'assistenza erogata. Poiché tuttavia i medici che operano in queste aree non hanno spesso il tempo per affrontare adeguatamente il carico complesso di malattia e la complessità sociale dei pazienti, il gruppo di lavoro ha offerto alcuni interessanti spunti:

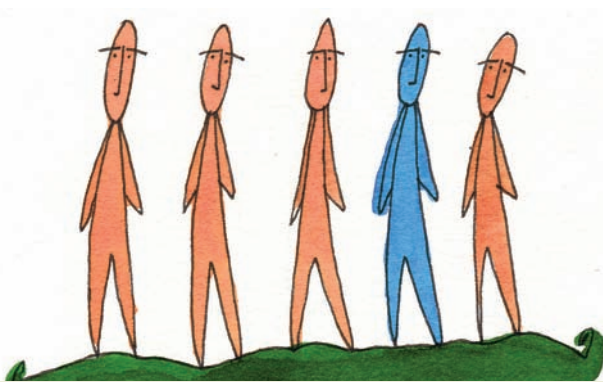
- disponibilità di tempo aggiuntivo per le visite dei pazienti in condizioni di maggior disagio;
- erogazione di assistenza attraverso team multiprofessionali fortemente integrati tra loro;
- integrazione tra medici di medicina generale e servizi sociali;
- riconoscimento dell'importanza dell'erogazione di attività aggiuntive unita a maggiori disponibilità di risorse.

Il percorso verso la riduzione delle diseguaglianze deve da un lato fare affidamento sulla presenza di organizzazioni di medici fortemente integrate, multidisciplinari, pronte ad uno

scambio sistematico di informazioni, conoscenze ed evidenze, mentre dall'altro i responsabili della politica sanitaria devono finalmente accettare e comprendere che la vita dei poveri ha lo stesso valore di quella delle persone più benestanti e soprattutto devono avere il coraggio di assegnare maggiori risorse alle zone che più ne hanno bisogno.

Andrea Donatini

Servizio Assistenza Distrettuale, Medicina Generale,
Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari
Assessorato Politiche per la Salute
Regione Emilia-Romagna



Il fumo passivo nel mondo

Öberg M, Jaakkola MS, Woodward A et al

Worldwide burden of disease from exposure to second-hand smoke: a retrospective analysis of data from 192 countries

Lancet 2011; 377: 139-146

Nel mondo il 40% dei bambini e il 33% e 35% degli uomini e delle donne non fumatori è stato esposto al fumo passivo nel 2004; nello stesso anno l'1% circa della mortalità mondiale (603.000 morti) è attribuibile al fumo respirato involontariamente. Il fumo rimane uno dei principali inquinanti *indoor* in tutto il mondo. Questi dati, presentati da un gruppo di ricercatori internazionali sostenuto da fondi svedesi, sono stati calcolati con il metodo del *risk assessment* comparativo. Le stime per l'esposizione dei bambini al fumo passivo provengono dalla Global Youth Tobacco Survey (GYTS), un'indagine realizzata nelle scuole sui ragazzi

Patologie cardiovascolari in continuo aumento

Heidenreich PA, Trogon JG, Khavjou OA et al

Forecasting the future of cardiovascular disease in the United States. A policy statement from the American Heart Association

Circulation 2011; 123: 933-944

Le malattie cardiovascolari rappresentano oggi nel mondo occidentale una delle principali cause di morbilità e mortalità nella popolazione generale. Il costo per la cura di queste patologie rappresenta quindi una parte fondamentale ed elevata della spesa dei nostri servizi di medicina pubblica e privata. Si ritiene che negli Stati Uniti le malattie cardiovascolari siano la causa principale di morte, con una spesa pari al 17% di quella della sanità totale. L'incremento di queste patologie si spiega con l'aumento dell'età media generale, il diffondersi di stili di vita non salutari, le migliorate potenzialità diagnostiche.

Accurati studi prospettici stimano che nei prossimi 20 anni negli Stati Uniti oltre il 40% della popolazione generale sarà affetto da

qualche patologia cardio o cerebrovascolare come l'ipertensione arteriosa, la cardiopatia ischemica, l'insufficienza cardiaca, l'ictus o altro.

Questo incremento, stimato del 9,9% considerando la globalità delle patologie cardiache (con picchi per insufficienza cardiaca ed ictus che arriveranno però al 25%), sarà responsabile di un aumento significativo della spesa sanitaria, che potrebbe passare negli Stati Uniti dai 273 miliardi di dollari del 2010 ai circa 818 miliardi di dollari del 2030, con una perdita di produttività di circa 275 miliardi di dollari.

È necessaria quindi una valutazione attenta dei settori in cui sono fondamentali interventi significativi per fronteggiare la situazione. Fondamentale è una corretta prevenzione dei fattori di rischio cardiovascolare attraverso una politica di educazione sanitaria della popolazione, un riconoscimento precoce dei sintomi, una fase diagnostica il più possibile rapida ed accurata, e una gestione aggressiva della patologia. È chiaro che questi interventi comportano costi sanitari anche elevati ma, considerate le drammatiche proiezioni future, una gestione corretta delle risorse economiche attuali potrebbe portare ad una limitazione di un così marcato incremento dell'incidenza delle malattie cardiovascolari e ad un significativo risparmio della spesa sanitaria in tempi anche lunghi. ■ CA

tra i 13 e i 15 anni in più di 120 nazioni; altri dati, anche sugli adulti, sono stati ottenuti da indagini nazionali e internazionali. Esistono ampie variazioni nell'esposizione al fumo passivo tra regione e regione, per cui si passa dal 13% o meno del continente africano al 50% e più dell'Europa dell'Est e del Pacifico occidentale. In base a questa stima è ingente anche il numero di giornate perse per la stessa causa, corrispondente a 10,9 milioni di DALYs (*Disability Adjusted Life Years*), unità di misura che indica la somma degli anni di vita persi a causa di morte prematura e degli anni di produttività persi a causa di disabilità.

Le patologie associate al fumo passivo riguardano principalmente le infezioni del tratto respiratorio inferiore, i disturbi ischemici cardiaci e l'asma negli adulti. Inoltre, sottolineano i ricer-

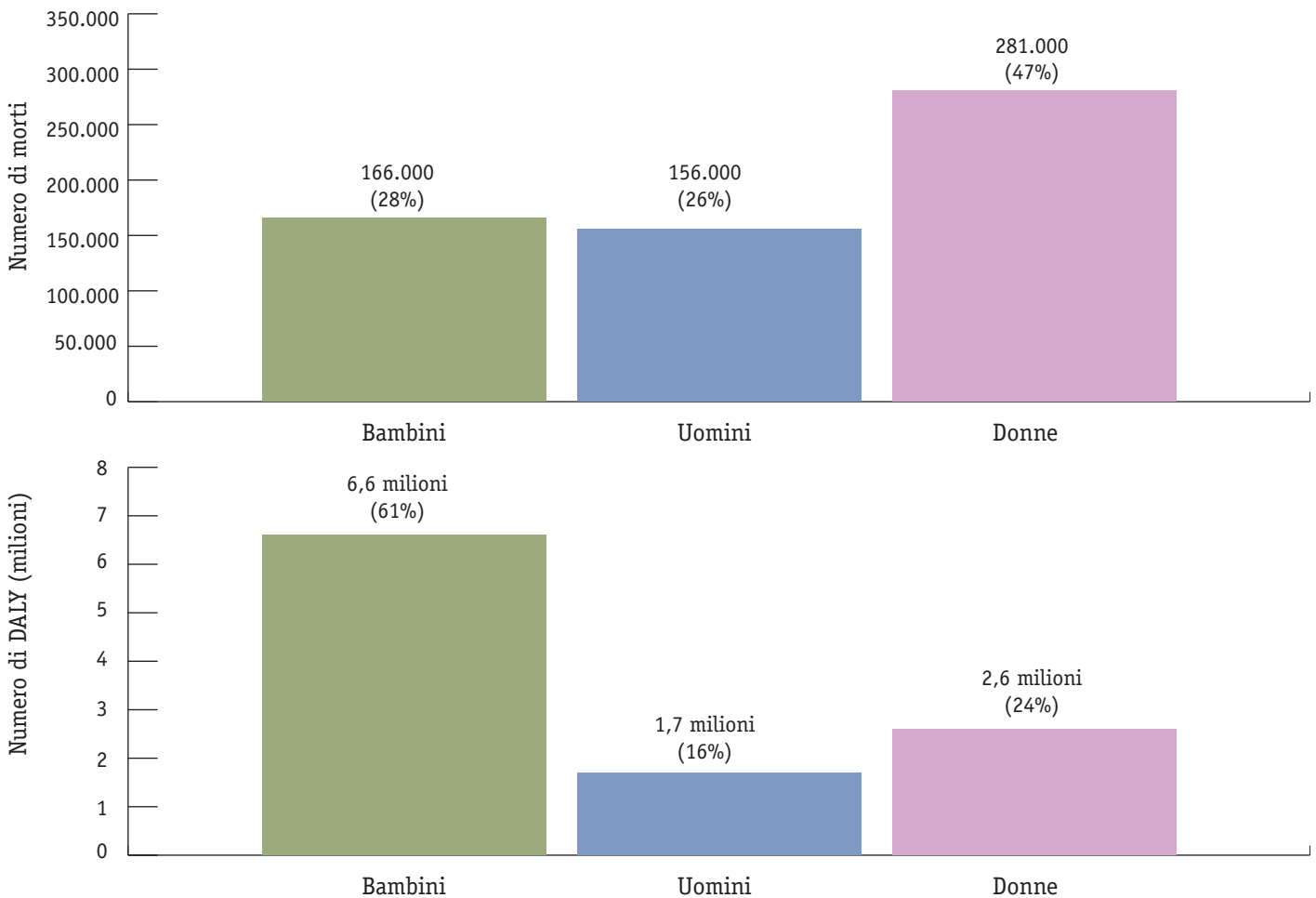
catori, solo il 7,4% della popolazione mondiale vive sotto una giurisdizione che protegge i non fumatori con politiche che aiutano a denormalizzare il fumo e a disincentivarlo nei posti di lavoro e pubblici; a queste iniziative dovrebbero seguire anche strategie educative per ridurre l'esposizione all'interno delle abitazioni private, dove sono principalmente i bambini a subire il fumo passivo. Gli autori concludono auspicando che i loro dati, dai quali emerge come il fumo passivo sia un rischio per la salute di bambini e adulti in tutto il mondo, siano utilizzati per prendere decisioni di politica sanitaria che limitino il consumo di tabacco in tutti i paesi.

Domitilla Di Thiene

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica

G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma

Morti totali e anni di vita persi per disabilità (DALY) a causa del fumo passivo nel 2004 in tutto il mondo.



L'ACCESSIBILITÀ DELLE CURE NELLE REGIONI ITALIANE

L'accesso ai nuovi farmaci dovrebbe essere garantito in modo omogeneo su tutto il territorio italiano nel rispetto dei principi di universalità e uniformità che ispirano il Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia, la spinta verso il federalismo e la conseguente crescita di autonomia regionale nella gestione della salute può comportare una pericolosa differenziazione territoriale nell'accesso alle cure. Attraverso le evidenze di due studi (lo studio I-Com e l'AIOM Working Group 'Interaction with Regional Sections'), abbiamo approfondito lo stato dell'arte sul tema.

Accesso ai nuovi farmaci nelle Regioni italiane

L'accesso ai nuovi farmaci è una questione fondamentale per il rispetto dei principi di uniformità e universalità delle cure erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). I cittadini italiani hanno diritto ad accedere nello stesso tempo alle stesse cure rimborsate dal SSN, sulla base delle indicazioni terapeutiche del medico prescrittore, alle quali il paziente deve aderire. Nonostante il rapporto di agenzia tipico tra medico e paziente imponga a quest'ultimo di rispettare le scelte del suo principale (medico), il fenomeno della disparità nell'accesso ai farmaci per via della presenza di Prontuari Regionali vincolanti può impedire allo stesso principale di prescrivere i trattamenti da lui giudicati più idonei. Infatti, se un medico intende prescrivere un farmaco non inserito nel Prontuario Regionale, ha due opzioni: avviare la procedura per il recepimento, se il farmaco non è stato ancora valutato dalla Regione, o non prescrivere il farmaco, qualora la Regione lo abbia già valutato motivando la sua contrarietà.

Da uno studio I-Com, concluso nel febbraio 2011, si riscontra ancora una volta che il tempo medio di inserimento nel Prontuario Farmaceutico Nazionale di farmaci per cui è stato richiesto il rilascio AIC con procedura centralizzata rimane molto lungo (superando i 220 giorni), mentre si assiste a una più forte variabilità, rispetto al passato, dei tempi di accesso nelle Regioni italiane, in media altri 200 rispet-

to al *delay* EMA-AIFA, superando dunque un anno per il recepimento dei farmaci nei Prontuari Regionali da dopo il rilascio AIC da parte dell'EMA.

EVOLUZIONE NORMATIVA

L'uniformità nell'accesso alle cure è una questione ancora aperta e delicata per il SSN. Nella continua evoluzione del sistema sanitario, scenario di profonde riforme come il federalismo fiscale proprio con la modifica del Titolo V della Carta Costituzionale, si è palesata e sedimentata una serie di incoerenze nel meccanismo di accesso alle cure che contrasta con i principi ispiratori del SSN di universalità e uniformità nell'erogazione dei servizi sanitari. Facendo riferimento all'evoluzione del SSN, infatti, la 'riforma sanitaria' del 1978 sostituiva un sistema ancora corporativo, che garantiva il diritto alle cure solo ai lavoratori o ai loro familiari. Questo sistema non consentiva a tutti gli individui di poter accedere ai servizi sanitari (con evidenti minacce per la salute collettiva oltre che individuale) e non offriva un'assistenza sanitaria uniforme anche agli stessi lavoratori, dal momento che le numerose Casse rimborsavano servizi sanitari disomogenei nella tipologia e nella qualità. Con la riforma del 1978 la salute è diventata un pilastro fondamentale dello Stato italiano e del suo popolo, proprio perché tutti gli individui (italiani e no) sono stati considerati uguali di fronte al bisogno di assistenza sanitaria.

A fronte di tale evoluzione, che sta creando una domanda di servizi sempre più ampia e diversificata, anche il contesto economico-finanziario italiano risulta trasformato rispetto agli anni in cui si istituiva il SSN. La tendenza scaturita con il passare del tempo è stata quella di definire a livello centrale i vincoli di risorse e delegare la responsabilità della spesa alle Regioni e agli Enti locali.

Questo sistema sta però creando una sostanziale disomogeneità nell'accesso alle cure. Si pensi ai tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica che, al di là dei buoni propositi, è continua-

mente sfiorata proprio per l'evidente inadeguatezza dei valori predefiniti a livello centrale.

QUALITÀ DELLA REGOLAMENTAZIONE E INNOVAZIONE FARMACEUTICA

È ben noto che l'innovazione farmaceutica con un maggiore impatto sullo stato di salute del paziente passa per il canale H (farmaci ospedalieri), ma il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è assolutamente inappropriato perché troppo basso. Infatti, come è stato definito nel decreto legge 159/2007 (art. 5, c. 5), a partire dall'anno 2008 il tetto (al netto della distribuzione diretta e in nome e per conto) non può superare a livello di ogni singola Regione la misura percentuale del 2,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato per il SSN, ma tale tetto è stato continuamente sfiorato attestandosi su una spesa storica che si aggira attorno al 4%. Questo vincolo esogeno determina una politica farmaceutica diversificata tra le Regioni italiane, che – essendo le uniche responsabili del ripiano degli sforamenti di budget – possono essere indotte a non recepire farmaci innovativi (spesso ad alto costo) o a recepirli in ritardo, attraverso il filtro dei Prontuari Terapeutici, a meno di trovare vie preferenziali per alcune tipologie di farmaco, con deroghe al funzionamento del Prontuario, ampliando però di fatto la difformità interregionale del processo di recepimento dei farmaci. Le Regioni adottano – dunque – decisioni diverse in merito alla tipologia di farmaci da utilizzare e le decisioni sono prese con tempi differenti. Questo comporta che spesso farmaci nuovi presenti in una Regione non possono essere prescritti nello stesso momento in un'altra, determinando nuovamente una disomogeneità nell'accesso alle cure, anche se con presupposti differenti rispetto alla disomogeneità che si registrava prima del 1978.

IL FEDERALISMO FISCALE E LA GOVERNANCE MULTILIVELLO DELLA POLITICA FARMACEUTICA

Il primo testo del federalismo fiscale attuato sul sistema sanitario italiano a partire dalla

riforma del Titolo V della Costituzione, più che dal miglioramento degli standard qualitativi e di efficienza del servizio su tutto il territorio nazionale, sembra mosso dalla premura di dover controllare la spesa complessiva. Nonostante questa premura sia giustificabile rispetto al contenimento dei costi della pubblica amministrazione e alla lotta agli sprechi, tale motivazione non è quella originaria del federalismo fiscale, dal momento che un processo di questo tipo non rafforza di certo le istituzioni locali che dovrebbero avere, oltre alla responsabilità finanziaria, autonomia nel gestire i propri budget, definendo eventualmente i prezzi di rimborso (con una sorta di secondo step di contrattazione o un unico step di contrattazione attraverso un *local bargaining*) e il gettito fiscale da destinare ai vari capitoli di spesa, tra cui la farmaceutica. I processi di cambiamento non sono immediati e il federalismo fiscale così concepito è un espediente per controllare per via amministrativa, dal centro, la spesa locale. Ma, così inteso, il federalismo è poco credibile, proprio perché non recepisce il principio di sussidiarietà al quale si dovrebbe ispirare.

L'ACCORDO SUI FARMACI INNOVATIVI, UNA PRIMA RISPOSTA

Seppur in presenza di un quadro ancora poco chiaro in riferimento ai nuovi criteri di valutazione dell'innovatività del farmaco, è innegabile che il nuovo Accordo della Conferenza Stato-Regioni (che prevede l'automatico recepimento dei farmaci dichiarati come innovativi dall'AIFA in tutti gli ospedali italiani) supera il problema dell'uniformità dell'accesso all'innovazione terapeutica. Ma è altrettanto innegabile che spetterà ora alle Regioni trovare quei margini di azione, previsti peraltro dal nuovo accordo, che permetteranno da un lato di recepire il farmaco innovativo e dall'altro di rispettare l'equilibrio economico-finanziario del bilancio regionale.

Davide Integlia

Direttore Area Innovazione dell'Istituto per la Competitività, I-Com

I-Com, Istituto per la Competitività, è un think tank fondato nel 2005 da un gruppo di studiosi, professionisti e manager under 40. La sua missione è di influenzare il dibattito pubblico sul futuro del Sistema Italia, concentrandosi su alcuni temi chiave per la crescita delle imprese, in particolare energia, comunicazioni, infrastrutture, innovazione, finanza e istituzioni. Per raggiungere i suoi obiettivi, **I-Com** promuove ricerche, convegni, seminari a porte chiuse e altre forme di dibattito e di studi, con il contributo di un qualificato network di collaboratori. La metodologia di ricerca si basa su analisi di *benchmarking* internazionale, che ci consentano di individuare le criticità del sistema produttivo italiano nei settori di interesse e di proporre possibili soluzioni. L'Area Innovazione ha l'obiettivo di creare un luogo di ricerca e di confronto indipendente sui temi della produzione, approvazione, distribuzione e recepimento dei prodotti e procedure innovative nel settore dell'*Health Care*, con riferimento specifico alla tecnologia sanitaria.

Approvazione dei farmaci oncologici in Italia: un caso in cui il 'federalismo' non paga

Gori S, Di Maio M, Pinto C et al on behalf of AIOM Working Group "Interaction with Regional Sections" (2007-2009)

Differences in the availability of new anti-cancer drugs for Italian patients treated in different Regions. Results of analysis conducted by the Italian Society of Medical Oncology (AIOM)

Tumori 2010; 96: 1010-1015

La procedura per l'approvazione di un nuovo farmaco in Italia dipende in primo luogo dall'approvazione dell'autorità regolatoria europea (EMA), che il nostro Paese recepisce automaticamente in quanto appartenente alla Comunità Europea. Tuttavia, prima che il farmaco sia disponibile sul mercato, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) deve negoziare il prezzo di rimborsabilità con l'azienda che ne detiene il brevetto. Ma non è questo l'ultimo passaggio.

Con la riforma costituzionale del 2001, infatti, le

singole Regioni italiane hanno acquisito un certo grado di autonomia anche a livello sanitario. In ragione di ciò, la disponibilità di un farmaco nelle strutture ospedaliere può essere soggetta, nonostante l'autorizzazione AIFA, a procedure aggiuntive spesso diverse da Regione a Regione. Si può arrivare all'assurdo che un farmaco approvato sia regolarmente disponibile in una Regione e non lo sia in un'altra parte del territorio nazionale. I singoli comitati locali e regionali hanno la facoltà di decidere l'inserimento in Prontuario di un farmaco approvato, creando una potenziale disparità di trattamento tra pazienti appartenenti a diverse Regioni, ma anche a diversi ospedali di una stessa Regione.

In ambito oncologico questo problema è particolarmente sentito per almeno due motivi: la crescente disponibilità di farmaci attivi e la prognosi sfavorevole delle neoplasie solide, che rende i pazienti sempre più parte attiva della loro strategia terapeutica. L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha condotto uno studio sull'impatto delle differenze nell'approvazione dei nuovi farmaci su eventuali disparità di trattamento a livello locale. Sono

CAMBIERI • GIRARDI • D'ALFONSO • LUONGO • BOCK

Il reparto OPERATORIO Progettazione, organizzazione, controllo



Il Pensiero Scientifico Editore

IL REPARTO OPERATORIO

Progettazione, organizzazione, controllo

A cura di
ANDREA CAMBIERI, FLAVIO GIRARDI,
MARIA E. D'ALFONSO, ACHILLE M. LUONGO,
MATTHIAS BOCK

È il primo testo pubblicato in Italia che raccoglie in un unico contenitore la trattazione di tutto ciò che vi è di scientificamente rilevante nell'ambito delle sale operatorie, un tema che occupa sempre più spazio nelle pubblicazioni nazionali ed internazionali a causa dei crescenti costi di gestione e della complessità delle problematiche organizzative e tecniche. Nelle varie sezioni – progettazione strutturale ed impiantistica, igiene, organizzazione, risk management – i contenuti tecnici sono stati integrati con puntuali riferimenti scientifici, giuridici e storici, senza tralasciare un capitolo di analisi dei trend internazionali.

www.pensiero.it

FARMACI E RISPETTIVE INDICAZIONI APPROVATE

Farmaco	Indicazione AIFA	Data approvazione
Cetuximab	K colon metastatico EGFR-positivo	Giugno 2005
Bevacizumab	K colon metastatico in combinazione con 5FU ± irinotecan	Settembre 2005
Trastuzumab	K mammella con espressione di HER2	Luglio 2006
Rituximab	Trattamento di alcune forme di linfoma	Giugno 2002
Erlotinib	K polmone avanzato non a piccole cellule pretrattato con chemioterapia	Luglio 2006
Sorafenib	K renale metastatico a fallimento di terapia con citochine	Novembre 2006
Sunitinib	K renale metastatico	Settembre 2007
Pemetrexed	K polmone avanzato non a piccole cellule in seconda linea	Marzo 2005

stati presi in esame 8 farmaci in base alle loro indicazioni approvate (tabella). Solo 15 Regioni italiane su 20 posseggono un PTO a livello regionale e 5 degli 8 farmaci presi in considerazione sono presenti in tutti i prontuari e perciò disponibili per l'uso clinico in base alle indicazioni AIFA.

Le principali cause del mancato inserimento in prontuario nella maggior parte dei casi non sono del tutto chiare. Poiché la maggior parte dei farmaci oncologici è ad alto costo, l'inserimento di un nuovo farmaco in un territorio potrebbe essere condizionato da eventuali deficit economici locali in ambito sanitario. In altri casi le Regioni scelgono una politica di monitoraggio sull'uso di questi farmaci, autorizzandoli caso per caso dietro presentazione di specifica richiesta da parte del curante. Va ricordato, peraltro, che gli 8 farmaci sono già sottoposti a procedure standard di monitoraggio telematico da parte dell'AIFA. Se un oncologo vuole usare uno di questi farmaci dovrà compilare una richiesta personalizzata sul sito dell'AIFA, che ne verificherà la corretta indicazione. Solo a quel punto la farmacia ospedaliera o territoriale potrà erogare il farmaco. Appare chiaro, perciò, che il monitoraggio locale rappresenta una situazione inutile e ripetitiva. In molti casi il rapporto sfavorevole beneficio/costi, che impedisce l'approvazione a livello locale, non è per niente chiaro. E, soprattutto, appare inaccettabile che quanto definito a livello nazionale e prima ancora europeo venga sconfessato dalle autorità locali.

Questo fatto causa una disparità nel trattamento di uno stesso tumore tra diverse Regioni, a svantaggio della mortalità e delle migrazioni di

pazienti da un territorio ad un altro. Senza contare che l'ulteriore esame delle commissioni locali allunga i tempi di approvazione, creando diversità anche in termini di disponibilità temporale del farmaco. Questo argomento sarà oggetto di una successiva analisi programmata dall'AIOM.

Flavia Longo

Oncologia Medica A

Policlinico Umberto I, Roma

CONSULTA IL FULL PAPER
DELL'ARTICOLO
su www.tumorionline.it



MALATTIE RARE: MODELLI ASSISTENZIALI DI ECCELLENZA IN PIEMONTE E VALLE D'AOSTA

La gestione delle malattie rare: il modello a rete

A colloquio con **Dario Roccatello**
con la collaborazione di **Simone Baldovino**

Centro di Coordinamento Interregionale
Malattie Rare Piemonte e Valle D'Aosta

Professore, cosa si intende esattamente per malattia rara?

La definizione di malattia rara è legata principalmente alla sua prevalenza. Le soglie di prevalenza per considerare rara una malattia variano secondo lo Stato a cui ci si riferisce. Nella Comunità Europea si considera rara una malattia con prevalenza inferiore a 5 su 10.000, negli Stati Uniti la soglia è maggiore e si considerano rare le patologie con prevalenza inferiore a 7,5 su 10.000, in Giappone ed in Australia viene invece adottata una soglia minore, con una prevalenza rispettivamente di 4 su 10.000 e 1 su 10.000.

La rarità delle patologie fa sì che i pazienti che ne sono affetti sperimentino maggiori problematiche (diagnostiche, informative, terapeutiche) rispetto ai pazienti con patologie comuni?

Questa è una convinzione diffusa, che va in parte smentita. Esistono infatti patologie molto rare, che presentano criticità diagnostiche o terapeutiche. Per altre patologie rare, come per esempio le vasculiti sistemiche, esistono terapie consolidate e la diagnosi è alla portata dello specialista medio. Certo è che bisogna 'pen-

sare' alla possibilità di una malattia rara per poterla diagnosticare. Un esempio è rappresentato dalle porfirie acute. Spesso i pazienti affetti da queste malattie del metabolismo dell'eme sono stati scambiati per pazienti psichiatrici oppure per soggetti affetti da appendicite, quando basterebbe il sospetto clinico per effettuare i corretti esami diagnostici.

La Rete Regionale Piemontese prima e il Centro di Coordinamento Interregionale Piemonte Valle d'Aosta per le malattie rare ora rappresentano modelli assistenziali unici in Italia. Ci descrive genesi, obiettivi e sviluppo di queste esperienze?

La Rete Interregionale per le Malattie Rare del Piemonte e della Valle d'Aosta rappresenta un sistema alquanto peculiare nell'ambito della rete nazionale delle malattie rare. A differenza di ciò che accade nelle altre Regioni, coinvolge tutti i presidi sanitari pubblici in una logica di 'rete assistenziale diffusa'. L'idea iniziale di una rete di questo tipo è nata da un gruppo di medici specialisti, che ha iniziato ad occuparsi di malattie rare riunendosi periodicamente a partire dal 2001 presso l'Istituto di Patologia Clinica dell'Università di Torino, il cosiddetto gruppo degli autoconvocati.

Nel 2004 è stata emanata la Delibera della Giunta Regionale del Piemonte, che ha istituito la Rete Regionale per le Malattie Rare, stabilendo che fosse coordinata da un Centro con sede presso l'Asl 4 (attualmente Asl TO2) e che ne facessero parte tutti i presidi sanitari pubblici ed accreditati.

Nel 2005 una nuova Delibera della Giunta ha invece istituito un tavolo tecnico di supporto alle attività del Centro di Coordinamento ed ha permesso l'esenzione, al di fuori di quanto previsto dai Lea, di circa 40 malattie rare non esentate in ambito nazio-



nale. Infine nel 2008 la Rete Regionale è diventata Interregionale, coinvolgendo anche la Valle d'Aosta.

Il principale obiettivo di una rete diffusa come quella del Piemonte e della Valle d'Aosta è lo sviluppo di un modello di assistenza che, garantita la qualità della prestazione diagnostica presso istituzioni di eccellenza, favorisca la presa in carico del paziente nelle strutture territoriali più vicine al luogo di residenza. Il modello si fonda sulla promozione di protocolli diagnostici condivisi, sulla tempestiva diffusione di informazioni sanitarie e legislative a personale sanitario, pazienti ed associazioni, e sull'utilizzo del Registro Regionale come strumento di identificazione di criticità, parametro non autoreferenziale di attività di assistenza dei presidi della Rete ed indicatore potenziale di investimento di risorse.

In questo contesto sono essenziali le "attività dei gruppi multidisciplinari consortili", che si occupano di singole patologie o di gruppi omogenei di patologie e che si sono sviluppati grazie ai finanziamenti resi disponibili dall'Art. 1 comma 806 della legge 296/2006, bando 2007. Questi gruppi coinvolgono tutti gli operatori che si occupano delle malattie rare oggetto dei singoli consorzi in Piemonte e Valle d'Aosta. I criteri utilizzati per la scelta delle patologie sono la presenza di controversie nella diagnosi delle malattie rare (come nel caso della connettivite indifferenziata o in quello della pubertà precoce), la difficoltà nell'identificazione del percorso assistenziale ottimale da adottare (come nel caso delle amiloidosi sistemiche, della sindrome da anticorpi antifosfolipidi e della sindrome di Arnold-Chiari), i rilevanti costi assistenziali che necessitano di un attento monitoraggio delle prescrizioni e di un follow-up standardizzato inteso a validare l'indicazione terapeutica (come nel caso dell'ipertensione polmonare primitiva o delle malattie da accumulo lisosomale).

Un provvedimento dello scorso anno ha approvato il 'Percorso operativo per produzione, fornitura e consegna ai pazienti dei galenici magistrali per malattie rare allestiti dalle farmacie ospedaliere'. Un passo importante per semplificare alcune delle problematiche affrontate dal paziente affetto da queste patologie cui faceva riferimento prima?

Uno dei principali problemi che un paziente affetto da malattia rara si trova spesso ad affrontare è la mancanza di valide opzioni terapeutiche. Questa problematica è stata affrontata a livello centrale europeo con un'apposita legislazione comunitaria, che promuove lo sviluppo dei cosiddetti 'farmaci orfani', cioè di farmaci destinati all'uso per un numero ridotto di pazienti e per lo sviluppo dei quali l'industria presenta uno scarso interesse. Ci sono però delle condizioni per cui esisterebbero dei farmaci o dei parafarmaci efficaci che o sono prodotti dall'industria a costi elevati (per esempio, certe creme per la cura di patologie cuta-

nee come l'ittiosi), o si presentano sotto forme difficilmente utilizzabili dai pazienti (per esempio, certi preparati vitaminici utili per la cura di alcune malattie neurodegenerative prodotti dall'industria con dosaggi insufficienti). In tutti questi casi la produzione di preparati galenici può rappresentare indubbiamente un'alternativa valida.

Qual è il ruolo che il Centro Interregionale ha avuto nello sviluppo del sistema?

Il Centro di Coordinamento Interregionale ha partecipato allo sviluppo della rete delle farmacie sia mediante il supporto alla raccolta dei dati relativi alla prescrizione di galenici da parte degli specialisti sia valutando l'eventuale possibilità di conversione di parafarmaci e di integratori alimentari in preparati galenici sia considerando la letteratura a supporto dell'uso dei galenici nella cura di specifiche malattie.

Quali i vantaggi principali ottenibili o già ottenuti dal nuovo sistema?

Il valore aggiunto della costituzione di una 'rete interregionale per la produzione dei galenici' è rappresentato dalla sua capacità di permettere un'economia di scala che consente di produrre i singoli galenici a livello di un unico sito produttivo e parallelamente di fornire il farmaco al paziente presso la farmacia ospedaliera della sua ASL di residenza.

In questo modo si evitano la duplicazione della produzione dei singoli preparati, riducendo i costi dell'acquisto delle materie prime, e i lunghi viaggi per acquistare i preparati presso farmacie di altre Regioni o di altri Stati. Inoltre la rete ha permesso di valorizzare le peculiarità del farmacista ospedaliero, che a volte viene visto a torto come un mero dispensatore di farmaci e non come un professionista la cui attività è supporto indispensabile per la clinica.

Per chiudere, ritiene che lo sviluppo di modelli a rete, fondati sulla collaborazione e integrazione di competenze differenziate e distribuite sul territorio sia una componente importante di modelli assistenziali efficienti?

Certamente lo sviluppo di modelli a rete, diffusi e collaborativi, presenta difficoltà maggiori di sviluppo e di controllo rispetto a modelli basati sull'attività di singoli centri 'iperspecializzati'. Nel medio e nel lungo periodo i modelli diffusi rappresentano certamente un investimento vantaggioso in quanto permettono una maggiore crescita professionale di tutti gli operatori coinvolti e facilitano la reale presa in carico del paziente. ■ ML

La Rete Interregionale dei Servizi Farmaceutici per la produzione e l'erogazione dei galenici per malattie rare

A colloquio con **Paola Crosasso**

Farmacista Ospedaliero, SC Farmacia,
AOU San Giovanni Battista, Torino

Dottoressa, una delibera regionale dello scorso anno ha istituito un modello organizzativo a rete per le farmacie ospedaliere regionali che allestiscono preparati galenici per pazienti affetti da malattie rare. Presupposto fondamentale del provvedimento è l'esistenza di una rete di eccellenza nella preparazione dei galenici. Ci descrive lo stato di sviluppo della galenica in Piemonte e Valle d'Aosta e gli attori che vi hanno concorso/vi concorrono?

Presso i Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie piemontesi risultano da sempre consolidate attività di galenica clinica quali l'allestimento di medicinali orfani, dosaggi pediatrici personalizzati, colliri, sacche di nutrizione parenterale personalizzate non riconducibili a formulazioni commerciali, ricostituzione e diluizione di chemioterapici antiblastici a dosaggio personalizzato, miscele antalgiche e tutte quelle formulazioni altrimenti non disponibili in commercio e rispondenti alle necessità cliniche dei vari presidi ospedalieri.

Con riferimento specifico al provvedimento su citato, quali gli obiettivi principali?

Il trattamento delle malattie rare spesso richiede l'utilizzo di medicinali orfani, ovvero contenenti principi attivi o dosaggi non reperibili in Italia come specialità medicinali, e pertanto l'allestimento in farmacia di tali medicinali come preparati magistrali può rappresentare l'unica possibilità per consentire la disponibilità di tali trattamenti terapeutici.

Il ricorso a preparazioni galeniche personalizzate risulta quindi indispensabile per garantire un'adeguata assistenza terapeutica. Come detto precedentemente, l'attività di galenica presso le farmacie ospedaliere piemontesi ha da sempre avuto una grande tradizione, ma per implementare e migliorare tali attività – in particolare per quanto riguarda la produzione dei farmaci orfani – ci si è proposti di costituire una rete regionale per la produzione e l'erogazione dei galenici ai pazienti affetti da patologie rare.

Tale esigenza nasce dalla rilevazione che numerosi pazienti affetti da malattie rare, incontrando spesso difficoltà nella ricerca di punti di riferimento per la gestione farmacologica delle patologie diagnostiche, sono costretti a reperire il farmaco necessa-

rio in Regioni distanti da quella di residenza. Queste situazioni vengono meno agli standard di equità nell'assistenza. Per questo motivo è stata creata la Rete Interregionale dei Servizi Farmaceutici per la produzione e l'erogazione dei galenici per pazienti affetti da malattia rara, in accordo con le Norme di Buona Preparazione (NBP). A tale rete hanno finora aderito 20 farmacie ospedaliere tra Piemonte e Valle d'Aosta (circa il 70% dei servizi farmaceutici ospedalieri della Regione), ma il numero è destinato ad aumentare con l'obiettivo di coinvolgere tutte le farmacie della Regione Piemonte e Valle d'Aosta.

Uno degli obiettivi principali, che da subito il gruppo si è posto, è stato quello di consentire la disponibilità di medicinali non reperibili sul mercato, caratterizzati da un alto livello di qualità, efficacia e sicurezza, favorendo così una continuità assistenziale a beneficio di pazienti affetti da patologie rare.

Altro target, molto importante per i farmacisti operanti nell'ambito della galenica clinica, è stato quello di creare uno strumento facilmente accessibile ed utile a favorire la divulgazione e la condivisione di informazioni di rilievo, uniformando inoltre le procedure di allestimento, di dispensazione e di monitoraggio dei galenici per malattie rare a livello regionale.

Può descriverci il processo tipo che parte dalla richiesta di un galenico alla sua consegna all'ammalato?

Il gruppo di lavoro ha definito il percorso regionale che prevede la prescrizione del medicinale orfano, la sua produzione, la sua eventuale cessione tra le farmacie ospedaliere regionali fino alla sua erogazione al paziente affetto dalla malattia rara.

Per consentire il monitoraggio dei trattamenti e l'integrazione delle informazioni, la prescrizione delle terapie farmacologiche per i pazienti affetti da malattie rare, fornite direttamente dal Servizio Sanitario Regionale, deve essere effettuata esclusivamente tramite la procedura informatica MaRARE.

Il Piano Terapeutico rilasciato dalla procedura è, infatti, l'unico valido per la fornitura diretta della terapia da parte dei Servizi di Farmacia Ospedaliera.

Nel caso in cui il Piano Terapeutico rilasciato da MaRARE preveda la prescrizione di uno o più galenici già codificati e presenti nel Prontuario Regionale Galenici, la farmacia ospedaliera provvederà direttamente all'allestimento della terapia oppure si potrà rivolgere ad altra farmacia ospedaliera ('Sito produttivo').

Per quanto riguarda la produzione, sono stati identificati i 'siti produttivi' ovvero le farmacie ospedaliere che dispongono di adeguata attrezzatura, che hanno la possibilità di approvvigionarsi delle materie prime necessarie e che hanno sviluppato particolari competenze nella produzione di specifici galenici.

A queste potranno rivolgersi le farmacie che non allestiscono le preparazioni allo scopo di ottimizzare il processo di produzione e di fornitura ai pazienti. La procedura definita nella DD (Deter-

LA GALENICA: GENESI E SVILUPPO

La galenica, diffusa da Galeno, medico dell'antica Grecia, come pratica di comporre i rimedi medicamentosi miscelando varie sostanze di base, rappresenta 'l'arte' del farmacista di preparare medicinali estemporanei.

Le documentazioni della storia delle farmacie ospedaliere piemontesi, così come in tutto il territorio nazionale, testimoniano che sino a tutto il XVIII secolo ed ai primi trent'anni del XIX secolo la maggior parte dei rimedi venduti in farmacia era preparata direttamente dal farmacista, conferendo così allo stesso la figura professionale di preparatore tecnico piuttosto che dispensatore di farmaci.

Dopo la seconda guerra mondiale, con lo sviluppo dell'industrializzazione, la pratica della preparazione galenica, che da sempre costituiva l'aspetto caratterizzante la professione del farmacista, ha subito una progressiva riduzione sino a considerarsi residuale. In effetti, la possibilità di poter disporre con immediatezza di farmaci sempre più numerosi, tecnicamente ineccepibili e terapeuticamente efficaci, realizzati da industrie farmaceutiche al passo con i progressi farmacologici e tecnico-farmaceutici, ha indotto la classe medica a considerare selettivamente la specialità medicinale.

Fino all'emissione della norma brevettuale del 1979 sui medicinali, la galenica era una delle poche fonti di approvvigionamento dei medicinali. Il farmacista allestiva i preparati su ricetta magistrale o come multipli secondo quanto previsto nei formulari. Con l'entrata in vigore della norma brevettuale del 1979 il quadro cambiò radicalmente e la ricerca industriale si sviluppò rapidamente, rendendo disponibile in farmacia una vasta gamma di medicinali industriali pre confezionati.

Negli anni Ottanta e Novanta la galenica è stata vissuta da molti farmacisti ospedalieri come la possibilità di porsi in concorrenza con l'industria farmaceutica, preparando copie di medicinali ad un prezzo più basso, con l'obiettivo del risparmio economico.

Nel 2002 la pubblicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana (XI edizione) cambiò il quadro di riferimento, introducendo nuovi elementi di rilievo:

1. si promulgò un decalogo a garanzia della qualità dei medicinali estemporanei preparati dal farmacista;
2. si affermò esplicitamente che in farmacia non debbano essere preparati medicinali reperibili in commercio;
3. si assimilarono al galenico magistrale anche tutte quelle ripartizioni, diluizioni, miscele allestite per il singolo paziente su prescrizione medica.

Tali elementi innovativi hanno spostato di fatto l'attività galenica verso la preparazione di medicinali non reperibili in commercio, ovvero la preparazione di farmaci personalizzati, elaborati per specifiche esigenze cliniche, non altrimenti risolvibili dalla produzione farmaceutica industriale, focalizzando il campo d'azione del farmacista verso l'allestimento di preparati con una valenza clinica o rispondenti a specifiche esigenze cliniche. Il concetto di galenica 'tradizionale' si è quindi evoluto negli ultimi anni in galenica 'clinica', orientando l'attività del farmacista preparatore sia ad assicurare il corretto allestimento del preparato galenico secondo le NBP, a garanzia di qualità e sicurezza, sia a personalizzare il medicinale 'fabbricato' su misura del paziente e delle esigenze del medico prescrittore.

minazione Dirigenziale) regionale, infatti, prevede la possibilità di cessione di galenici tra farmacie ospedaliere della rete interregionale, nel caso in cui la farmacia che riceve il Piano Terapeutico relativo a galenici per malattie rare non produca direttamente la preparazione.

Attraverso la possibilità di cessione dei preparati galenici orfani per malattie rare tra i diversi servizi farmaceutici è stata inoltre consentita la consegna diretta al paziente da parte della Asl/Aso di appartenenza.

È stato previsto anche un sistema di monitoraggio clinico e di farmacovigilanza verso i farmaci e i potenziali utilizzatori?

Il gruppo dei farmacisti ospedalieri ha ideato, in collaborazione con i clinici specialisti nell'ambito delle malattie rare, una scheda di monitoraggio per la preparazione di galenici particolarmente innovativi o pericolosi per principi attivi contenuti o per dosaggio utilizzato.

Tale scheda viene compilata con i dati anagrafici del paziente, la diagnosi, il galenico prescritto e il dosaggio giornaliero, la data di inizio e di fine del trattamento, gli eventi collaterali eventualmente verificatisi, in particolar modo riguardanti il sistema nervoso centrale, il sistema gastrointestinale, eventi avversi dermatologici o ematologici. La scheda deve essere firmata dal medico e compilata ad ogni richiesta di dispensazione del farmaco.

Le schede di monitoraggio permettono infatti di ricavare ed archiviare una serie di informazioni utili a confermare dati di efficacia e di qualità del prodotto allestito, e ottenere materiale utile per analisi epidemiologiche e di farmacoutilizzazione, attuando una farmacovigilanza attiva su medicinali che spesso non godono di un'ampia letteratura a supporto.

Infatti la sperimentazione di un farmaco in questo caso è resa più difficile dalla rarità della malattia, che per definizione non può disporre di grandi numeri di pazienti. Il riconoscimento della malattia rara deve dare luogo alla concentrazione dei casi in pochi nodi specialistici di una rete coordinata, presso i quali può avvenire una sperimentazione scientificamente valida, e la tenuta di un registro della malattia e degli effetti dei farmaci su di un campione che raggiunga la dimensione sufficiente per poter attuare la sperimentazione.

In molti casi, inoltre, le malattie rare colpiscono le persone fin dalla più tenera età: da qui deriva un'ulteriore difficoltà nella conduzione dello stu-



dio, comune a tutte le sperimentazioni di farmaci quando sono rivolte ai bambini.

È chiaro che disporre di dati derivati da un monitoraggio continuo è importante non solo come garanzia di qualità nell'allestimento della preparazione, ma anche come fonte di informazioni utili a supporto di studi clinici futuri.

Le schede di follow-up vengono redatte in stretta collaborazione con i clinici prescrittori, offrendo anche un importante spunto per favorire lo scambio ed il confronto di conoscenze reciproche tra la figura del clinico e quella del farmacista.

Il progetto si configura come una collaborazione interregionale tra farmacisti ospedalieri di diverse realtà aziendali e tra la rete dei farmacisti ospedalieri e la rete interregionale malattie rare. È il caso di dire: l'unione fa la forza?

Assolutamente sì. La stretta collaborazione tra i clinici e i farmacisti ospedalieri ottimizza il percorso terapeutico dei pazienti affetti da malattie rare, garantendo un uso appropriato dei medicinali disponibili in commercio e dei galenici allestiti in laboratorio e migliorando la qualità di vita del paziente.

Inoltre la collaborazione tra farmacisti ospedalieri che lavorano in Aziende Sanitarie diverse e la loro integrazione in una rete interregionale ha permesso di uniformare e standardizzare i percorsi di allestimento, dispensazione e monitoraggio dei galenici, e la diffusione delle informazioni in merito a efficacia, sicurezza e modalità di preparazione dei galenici allestiti tramite il Portale Interregionale delle Malattie Rare. In questo modo, farmaci non commercializzati dall'industria farmaceutica sono ora disponibili per i pazienti affetti da malattia rara come preparati galenici con un alto standard di qualità e sicurezza.

Quali le maggiori difficoltà incontrate nell'implementazione del progetto e quali invece le principali soddisfazioni?

In realtà la fattiva collaborazione da parte di tutti gli attori, ovvero i colleghi farmacisti, i clinici coinvolti nel trattamento delle malattie rare e l'Assessorato alla Sanità, che ha riconosciuto da subito il valore clinico ed etico del progetto, ha permesso al gruppo di lavorare intensamente, ottenendo risultati concreti in tempi piuttosto rapidi e consentendo la concretizzazione del progetto con piena soddisfazione.

Per chiudere, ritiene che si tratti di un modello auspicabilmente replicabile anche per altre aree patologiche?

Assolutamente sì. Quello che il gruppo si auspica è di poter utilizzare tale modello per altre malattie. Un esempio potrebbe essere il paziente affetto da psoriasi o da altre patologie autoimmuni, nelle quali il trattamento con farmaci galenici, in particolare topici difficilmente reperibili in commercio, si affianca ed è spesso complementare alle più innovative strategie farmacologiche.

Inoltre, tra gli obiettivi futuri della Rete Interregionale di Farmacisti Ospedalieri c'è quello di estendere il progetto a livello nazionale, di creare un registro di galenici orfani per quelle patologie non rare che non hanno alternative terapeutiche disponibili in commercio. □ ML

Gruppo di lavoro. M Abrate, C Amato, S Baldovino, C Bellomo, S Bonetta, M Boni, A Bramardi, G Canova Calori, L Donetti, L Ferrari, MR Fogliano, A Fornero, M Giacomotti, M Giolito, M Marengo, M Mazengo, M Miglietta, E Peila, S Rosano, G Sassi, AM Toffano, C Tomasello, ML Viterbo, MR Chiappetta, P Crosasso, M Burlando, B Mosso, S Baldovino, D Roccatello, E Chiò, S Stecca

FARMACIE OSPEDALIERE ADERENTI ALLA RETE INTERREGIONALE DEI SERVIZI FARMACEUTICI PER LA PRODUZIONE E L'EROGAZIONE DEI GALENICI PER PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RARA



AOU San Giovanni Battista
 ASL TO 1 Valdese/Oftalmico
 ASO OIRM Sant'Anna
 ASL TO 2 Giovanni Bosco
 ASL TO 2 Maria Vittoria
 AOU San Luigi Orbassano
 ASL NO Novara
 AOU Maggiore della Carità Novara
 ASL Asti
 ASL VC Vercelli

ASL CN 1 Mondovì
 ASO Santa Croce e Carle Cuneo
 ASL TO 4 Ivrea
 ASL Biella
 Ospedale Regionale Umberto Parini, Aosta
 ASL TO 3
 ASL TO 1
 ASO CTO Maria Adelaide
 ASO Mauriziano
 ASO Alessandria

Il tema della **decrescita** è ben sintetizzato in una vignetta di Altan: “Dobbiamo ridurre i consumi”. “E se ci scoprono?”. In queste poche battute è racchiusa la sintesi di tutto il movimento della decrescita, i cui obiettivi sono descritti nel sottotitolo del sito www.decrescita.it: *Verso una società equa, sostenibile, partecipata.*

Già nel 1800 alcune tesi si erano avvicinate al concetto di decrescita, riprese più tardi nel 1972 dagli economisti del Club di Roma, una associazione non governativa di scienziati, economisti, uomini d'affari, attivisti dei diritti civili, alti dirigenti pubblici internazionali e capi di Stato, che si posero il problema dei limiti dello sviluppo. In quegli stessi anni l'economista romeno Nicholas Georgescu-Roegen definì il concetto di decrescita, mentre ai giorni nostri il principale sostenitore di questa teoria è Serge Latouche, economista e filosofo francese. Anche nel pensiero del Mahatma Gandhi troviamo espressi concetti simili.

L'idea di fondo della decrescita è quella di ipotizzare un sistema economico che non ricerchi a tutti i costi la crescita del sistema, misurata attraverso il prodotto interno lordo, come fine ultimo dello stesso e soprattutto come sinonimo di benessere per le persone. Esempi di come scelte che aumentino il PIL, e quindi lo sviluppo economico tradizionalmente inteso, non coincidano con comportamenti 'salutari' e in grado di migliorare la nostra qualità di vita si riscontrano facilmente nella vita di tutti i giorni: dal punto di vista del PIL, per esempio, accompagnare i bambini a scuola in automobile produce più valore che accompagnarli a piedi, magari organizzando i 'piedibus' collettivi.

Latouche appartiene a quella cerchia di intellettuali che è convinta che la società occidentale stia marciando 'felicamente' verso il disastro ecologico. Il modello di vita occidentale non può essere generalizzato agli oltre 6 miliardi di persone che popolano il pianeta, pena la catastrofe, soprattutto considerando che si giungerà ai 9 miliardi di persone. Secondo Latouche occorre dunque un'inversione di rotta, avendo il coraggio di abbandonare una *società dei consumi* retta su tre pilastri:

1. il marketing e la pubblicità come dispositivi di produzione di una continua insoddisfazione verso ciò che si ha;
2. il sistema del credito al consumo che favorisce l'espansione dei consumi;
3. un sistema di produzione che programma l'obsolescenza di beni, ovvero che stabilisce in anticipo il ciclo di vita dei prodotti, così da pianificarne la continua sostituzione.

Secondo Latouche questo sistema si è già inceppato come conseguenza della prima crisi petrolifera del 1973. Da allora ha avuto inizio un progressivo declino, anche se il sistema economico funziona come se quell'episodio non fosse esistito. Quello che accade si può paragonare a quello che avviene con le stelle lontane anni luce, che ricevono ancora la "luce della crescita", anche se la stella già non c'è più. Dobbiamo fermarci? Possiamo fermarci? "Sì" risponde Latouche ad entrambe le domande, anche se è consapevole che oggi la sua posizione è decisamente minoritaria e la maggior parte delle istituzioni e delle persone promuove, più o meno consapevolmente, il tradizionale modello di crescita. Incremento della produzione e dei consumi, consumo crescente delle risorse naturali non rinnovabili, inquinamento crescente. Con l'ultima crisi economica si prefigura una seconda strada, anch'essa negativa: quella della "società della crescita senza la crescita". Quella di una società che vuole produrre e consumare come prima, ma che non ce la fa. È una strada che porta alla disperazione della mancanza del lavoro e all'impossibilità dei consumi. In questo caso la risposta è l'austerità ovvero il razionamento di alcuni per consentire ad altri (pochi) il mantenimento dei vecchi modelli di vita e consumo.



3° CONFERENZA INTERNAZIONALE SU DECRESCITA, SOSTENIBILITÀ ECOLOGICA E GIUSTIZIA SOCIALE

E poi c'è la 'terza via', che in realtà è un piccolo sentiero, quello della decrescita. Questo sentiero mira a 'disintossicarsi' dalla società dei consumi riconoscendo che occorre limitare i propri bisogni. L'obiettivo è quello di costruire una "società dell'abbondanza frugale". La frugalità non è il contrario dell'abbondanza, ma semmai la condizione, unica, che può consentire l'abbondanza generalizzata. È chiaro che per realizzare una tale società è necessaria, secondo il pensiero di Latouche, una sorta di "rivoluzione culturale". Che Latouche etichetta come "de-colonizzazione dell'immaginario". Questa società dei consumi ha infatti più di un secolo di idee e pensieri alle spalle che si sono diffusi nella maggioranza della popolazione. Occorrerà quindi un periodo non breve per erodere e sostituire quelle idee, esistendo l'idea che l'accumulazione di beni e la crescita del consumo diano il benessere e la felicità.

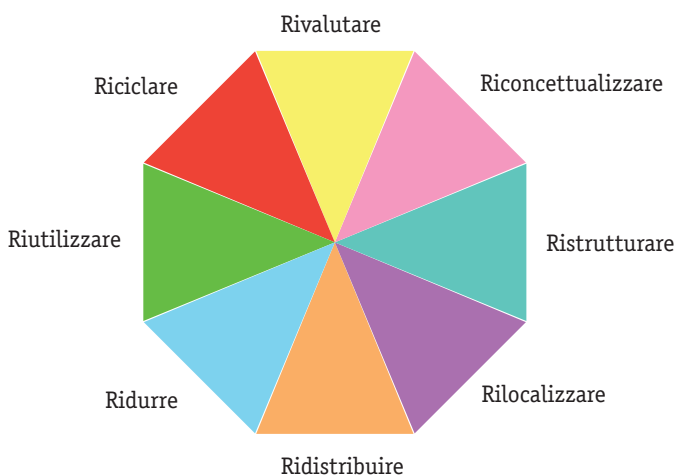
Come descrive bene Cacciari nel libro *Decrescita o barbarie*, la ragione dell'egemonia culturale capitalistica è molto semplice: la soddisfazione dei nostri bisogni e dei nostri desideri avviene attraverso il possesso o l'uso di beni e servizi procurabili sul mercato. Considerato che i bisogni che percepiamo sono teoricamente illimitati, viviamo in modo permanente tesi al raggiungimento dell'obiettivo dell'ottenimento di una quantità di denaro sempre maggiore, necessario a comprare ciò che desideriamo. Nulla meglio di una frase di Thomas Hobbes nel *Leviatano* potrebbe descrivere la situazione: "La felicità è un continuo progredire del

desiderio da un oggetto ad un altro, non essendo il conseguimento del primo che la via verso il seguente". Il consumo diventa il "fondamento dell'identità sociale degli individui".

Secondo Luca De Biase "oltre un certo limite non c'è felicità nella crescita economica". Ovvero: la crescita economica, nel senso di un aumento della massa di beni materiali a disposizione delle popolazioni, si disaccoppia dalla crescita del benessere nella percezione degli stessi beneficiari, consumatori, utenti. Si genera un effetto 'paradossale', che Ivan Illich aveva già definito come 'controproduttivo'. Si può dire semplicemente che il gioco non vale la candela, che gli effetti negativi dello sforzo produttivo (consumo di risorse umane e naturali) compiuto dall'individuo e/o dalla collettività, supera i benefici attesi. Se per ottenere ciò che voglio devo sacrificare sonno, salute fisica e mentale, relazioni affettive, usare il patrimonio accumulato, la mia 'qualità di vita' diminuisce anziché aumentare. Produciamo e consumiamo di più, ma non per questo siamo più felici.

La decrescita nelle intenzioni dei promotori non è 'crescita negativa' e nemmeno solo eliminazione del controproducente e del superfluo. Non è una cura dimagrante, ma un cambio degli stili di vita. Alcuni autori hanno preferito chiamare questa stessa idea di società con altri termini: sobrietà (Francuccio Gesualdi) o semplicità volontaria, attingendo direttamente a Gandhi. Maurizio Pallante preferisce aggettivare la decrescita con la parola 'felice'. Altri con gioiosa, serena, sostenibile, equa, deliberata, volontaria, democratica. Comunque aggettivato, decrescita è un termine che continua ad essere ostico e osteggiato.

Il programma delle 8 R. Fonte: Latouche S, *La scommessa della decrescita*, Feltrinelli, Milano, 2007 (www.decrescita.it)



E in sanità?

Anche per la sanità questo argomento non è nuovo. Il messaggio della decrescita è stato ben sintetizzato in un editoriale di Deborah Grady e Rita Redberg ad una serie di articoli pubblicati sugli *Archives of Internal Medicine* nel 2010 dal titolo "Less is more. How less health care can result in better health".

Oltre ai numerosi esempi citati in questi articoli, in generale possiamo ricordare:

- il tema dell'appropriatezza, avviato da Archibald Cochrane, che va nella direzione della decrescita perché significa, in sostanza, fare solo le cose necessarie e utili per il paziente;

- il tema degli investimenti nella prevenzione, in particolare quella primaria sugli stili di vita, che sottende quello della decrescita, in quanto riduce l'impatto delle patologie sul sistema sociale e sanitario aumentando il benessere delle persone;
- il tema del *disease mongering*, ossia l'emersione più o meno volontaria di nuovi bisogni che prima non venivano considerati dalle persone o la revisione delle cosiddette soglie di malattia, che presenta molti elementi critici se analizzato dal punto di vista della decrescita;
- l'avvento della cosiddetta 'smaterializzazione', con l'affermarsi anche nel mondo della medicina delle reti informatiche che permettono lo scambio delle immagini radiologiche o di altro tipo tra i diversi punti della rete o tramite internet, eliminando di fatto la necessità di stamparle su pellicola. Lo stesso si può dire per gli esami di laboratorio, che molti cittadini possono ormai ricevere collegandosi al sito internet della propria azienda sanitaria o ricevere direttamente nel computer del proprio medico di medicina generale;
- il progressivo spostamento delle cure dall'assistenza ospedaliera a quella territoriale, con le profonde implicazioni di tipo economico e organizzativo che comporta. Va in questa direzione anche la nuova organizzazione ospedaliera e territoriale per intensità assistenziale, che permette una migliore allocazione delle risorse e un maggior benessere dei cittadini. Tutto questo libera risorse per i medici nell'aver più tempo da dedicare alla diagnosi delle malattie e all'ascolto del paziente;
- lo stesso approccio olistico alla cura della persona, che fa propri i principi della decrescita, nel momento in cui si riconosce l'esigenza di operare su più livelli per produrre uno stato di reale benessere. Ogni aspetto, o 'parte dell'individuo', è correlato agli altri e tutti si influenzano reciprocamente;
- la ricerca della maggiore efficienza della parte amministrativa della sanità, in modo da liberare risorse a favore di quella sanitaria;
- il tema delle disuguaglianze, che si può ricondurre alla decrescita, nel momento in cui una maggiore attenzione alle fasce più deboli della popolazione può comportare un miglioramento collettivo del benessere.

Massimo Brunetti

Direzione Azienda USL, Modena

BIBLIOGRAFIA E LINK

Bové J

Un contadino del mondo

Feltrinelli, Milano 2003

Cacciari P

Decrescita o barbarie

Edizioni Carta, Roma 2008. Disponibile online al seguente indirizzo:

<http://forum.simplicissimus.it/index.php?action=downloads;sa=view;down=110>

Ultima consultazione: marzo 2011

Georgescu-Roegen N

Bioeconomia. In: Bonaiuti M (a cura di), Verso un'altra economia ecologicamente e socialmente sostenibile

Bollati Boringhieri Editore, Torino 2003

Georgescu-Roegen N

Energia e miti economici

Bollati Boringhieri Editore, Torino 2002

Grady D, Redberg RF

Less is more. How less health care can result in better health

Arch Intern Med 2010; 170: 749-750

Hamilton C

Sviluppo a tutti i costi? Il futuro dell'economia mondiale e il feticcio della crescita senza limiti

Orme Editori, Milano 2004

Illich I

Elogio della bicicletta

Bollati Boringhieri Editore, Torino 2006

Illich I

Disoccupazione creativa

Borli Editore, Milano 1996

Ingrao P, Zanotelli A

Non ci sto! Appunti per un mondo migliore

Manni Editori, San Cesario di Lecce 2003

Pallante M

La decrescita felice. La qualità della vita non dipende dal PIL

Editori Riuniti, Roma 2005

Pallante M

Un futuro senza luce? Come evitare i black out senza costruire nuove centrali

Editori Riuniti, Roma 2004

Pallante M

Ricchezza ecologica

Manifestolibri, Roma 2003

Shiva V

La debolezza del più forte. Globalizzazione e diritti umani

Mondadori, Milano 2004

Shiva V

Terra madre. Sopravvivere allo sviluppo

UTET, Torino 2002

Shiva V

Il mondo sotto brevetto

Feltrinelli, Milano 2002

<http://www.decrescita.it/>

<http://decrescitafelice.it/>

<http://amarevignola.wordpress.com/2011/02/24/il-tao-della-decrescita-serge-latouche-a-bologna>

La sostenibilità delle cure nella Regione Campania: il punto di vista della direzione strategica aziendale

Lo scorso anno la SIF ha dato vita a un'interessante iniziativa culturale, che ha coinvolto alcune Regioni italiane, chiamando professionisti del settore ad intervenire sul tema della sostenibilità delle cure. Di seguito si riporta un contributo relativo al convegno tenutosi a Napoli il 5 giugno 2010.

La sostenibilità delle cure è possibile solo attraverso processi trasparenti e sistematici nei quali tutte le evidenze scientifiche siano valutate in maniera equa e forte e ai quali tutte le parti interessate possano contribuire, superando il diverso background di manager e clinici, di farmacologi e farmacisti: il primo che pone al centro del sistema salute il bisogno della collettività, l'offerta di prestazioni sanitarie e la valutazione economica dei servizi; il secondo che considera come fulcro il paziente e la malattia.

La razionalizzazione è operata da figure che, a diversi livelli, hanno un ruolo nel determinare un controllo e stabilire delle regole per l'utilizzo delle prestazioni sanitarie:

- a livello generale, organismi nazionali e regionali, quali il Ministero della Salute, l'Assessorato alla Sanità, l'Agenzia Italiana del Farmaco, compiono scelte di politica sanitaria destinando risorse finanziarie all'organizzazione e garantendo i livelli essenziali di assistenza;
- a livello intermedio, le singole strutture sanitarie affidano alla direzione strategica, coadiuvata da uno staff di unità operative, aspetti propri del management aziendale;
- a livello esecutivo, i singoli professionisti, nell'ambito delle attività assistenziali ed organizzative, compiono scelte che comportano responsabilità operative di esecuzione e di coordinamento.

È pertanto fondamentale l'istituzione della *clinical governance*, che ha come obiettivo l'integrazione multiprofessionale e in cui trovano spazio alcuni sistemi di valutazione, condivisi in ambito internazionale, quali l'Health Technology Assessment (HTA) e l'Horizon Scanning (HS), strumenti in grado di indirizzare i processi di innovazione verso la sostenibilità dei sistemi sanitari, indispensabili per garantire il buon governo della sanità e necessari per far dialogare tra loro clinici, manager, farmacologi, farmacisti, politici e anche l'industria farmaceutica, senza perdere di vista l'appropriatezza degli interventi.

Con l'HTA tutte le implicazioni nell'introduzione di una nuova tecnologia sanitaria, compresi i farmaci, sono considerate contestualmente: aspetti epidemiologici e clinici, economici e organizzativi, etici, legali e sociali. È uno strumento fortemente legato alla robustezza delle evidenze di efficacia e di costo-efficacia, funzionali ad una appropriata selezione ed utilizzo delle tecnologie sanitarie e contribuisce ad adottare politiche orientate alla razionalizzazione delle risorse e a bilanciarle con gli obiettivi di efficacia.

L'efficacia dell'utilizzo va valutata in base alla letteratura della medicina basata sull'evidenza, ma anche rispetto alla realtà specifica di ospedale/Regione in cui si deve implementare la nuova tecnologia, rispetto alle alternative presenti. L'economicità deve essere stimata in base ai dettami ed alle informazioni presenti nella letteratura economica sanitaria senza prescindere dai costi regionali/nazionali così come dai budget aziendali/regionali/nazionali. L'HS è volto a individuare le tecnologie dai costi elevati, innovative o i cui risultati e/o impieghi si sono modificati nel tempo. Consente di selezionare e valutare, per esempio, l'impatto dei farmaci emergenti fornendo un supporto per la razionalizzazione, l'adozione e la diffusione di nuove molecole nella pratica clinica, e informando tempestivamente sulle conseguenze della loro introduzione nel sistema sanitario o la revisione di farmaci tradizionalmente in uso, ma ormai superati. Può essere utilizzato per orientare la scelta individuando quali pos-

sano essere i campi di specifico interesse; per questo motivo la Direzione Strategica, per l'adozione di un nuovo farmaco, dovrebbe porsi dei quesiti quali: quanto costa il farmaco; quante possibilità ha di ottenere risultati positivi; quali effetti economici possono esservi; quali effetti sulla qualità di vita; quale può essere il peso economico massimo sostenibile in rapporto ad un determinato miglioramento della qualità di vita. Il delicato momento economico che il nostro Paese sta attraversando prevede che la spesa farmaceutica debba essere monitorata con attenzione. Le principali criticità in Regione Campania sono state individuate nelle eccessive prescrizioni di farmaci innovativi che hanno un più elevato costo rispetto a farmaci già esistenti per il medesimo settore terapeutico; nel notevole incremento dei farmaci a somministrazione diretta ad alto costo; nel problema del controllo da parte delle ASL della spesa farmaceutica, indotta sia dalle prescrizioni degli specialisti nonché dai farmaci addebitati tramite file F; nel crescente peso assunto da farmaci antitumorali; nella necessità di intensificare i controlli sull'appropriatezza prescrittiva, in particolar modo sulle prescrizioni effettuate dai centri prescrittori; nella non completa attuazione delle norme sulla centralizzazione delle preparazioni galeniche in ambiente ospedaliero.

Per questi motivi, la Regione Campania ha disposto varie delibere in materia di spesa farmaceutica fino ad arrivare al Decreto del Commissario ad Acta n. 15 del 30.11.2009 "Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera" con obiettivi di razionalizzazione, appropriatezza, monitoraggio e controllo, e i cui punti salienti sono rappresentati dall'incentivazione di farmaci equivalenti, della farmacovigilanza con un sistema di monitoraggio informatizzato delle prescrizioni e con l'intensificazione dei controlli sull'appropriatezza prescrittiva, verificando in particolare l'applicazione rigorosa della conformità delle prescrizioni alle note AIFA, l'informatizzazione, la tracciabilità dei farmaci ed i farmaci *off label*, la riduzione di almeno il 20% dei centri prescrittori, le modalità di revisione del PTO regionale; l'aggiornamento di quello aziendale; la costituzione di un gruppo di lavoro per il monitoraggio delle azioni previste. In conclusione, l'obiettivo che si pone la Regione è il soddisfacimento del bisogno di salute del cittadino tenendo in massimo conto le risorse limitate, attraverso un'attenta valutazione multidisciplinare.

Graziano Olivieri e Rossella Abbate

Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera

Universitaria, Seconda Università degli Studi di Napoli

Careonline.it

Numero Verde
800-259620

Il Pensiero Scientifico Editore
www.pensiero.it

The advertisement features a background of colorful human figures in blue, green, yellow, and red. On the right, there is a screenshot of the Careonline.it website, which includes the logo 'Ca|RE' and 'MSD'. The website content shows various news items and articles, such as 'Ricerca clinica: la passione di una vita' and 'CARE Regione fa il punto sull'Health Technology Assessment in Italia'. The website layout includes a header with navigation links, a main content area with multiple articles, and a footer with contact information.

Utilizzo dei database amministrativi nella ricerca sanitaria

Tutte le Aziende Sanitarie dispongono ormai di un vasto patrimonio informativo costituito dai cosiddetti database amministrativi, grandi insieme di dati su macrofunzioni assistenziali (ricoveri ospedalieri, prescrizioni farmaceutiche, etc). Tali dati contengono informazioni di valore sanitario, ma il loro uso è prevalentemente amministrativo. Inoltre le analisi sono nella quasi esclusività a livello aggregato e non centrate sul singolo assistito.

In realtà, le potenzialità degli archivi informatizzati vanno ben oltre la mera gestione amministrativa e, pur considerando i limiti intrinseci a questa tipologia di raccolta dei dati, le informazioni in essi contenute possono essere sfruttate per studi di farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e farmacovigilanza.

Vantaggi e svantaggi dell'uso dei database amministrativi

VANTAGGI

- volume di dati consistente
- registrazioni routinarie
- elevata qualità dei dati
- facilità di integrazione dei dati
- possibilità di *record linkage* tra fonti diverse

SVANTAGGI

- assenza di metodiche codificate per l'analisi dei dati
- difficoltà nel ricavare informazioni dai dati registrati (per incompletezza o inadeguatezza dei dati)
- problemi correlati alla privacy (necessità di anonimizzare i dati alla fonte)

Studi di farmacoepidemiologia

I database sanitari consentono di disegnare studi farmacoepidemiologici descrittivi (tra-

sversali) o analitici, cioè volti a verificare la presenza di una relazione tra esposizione ed esiti sanitari (di coorte o caso-controllo)¹.

Gli **studi trasversali (o di prevalenza)** sono quelli in cui una popolazione definita viene esaminata in un preciso momento al fine di determinare lo stato di malattia e contemporaneamente l'esposizione ad un determinato fattore.

Gli **studi di coorte** selezionano gruppi di soggetti esposti o non esposti a un fattore predefinito e li seguono nel tempo (follow-up), confrontando la diversa incidenza di un esito fra il gruppo esposto ed il gruppo non esposto.

Gli **studi caso-controllo** confrontano un gruppo di soggetti con una certa malattia con un gruppo simile, ma privo della malattia e valutano le differenze in termini di esposizione a fattori di rischio.

Un'altra possibilità è offerta dallo studio ecologico, in cui l'unità dell'analisi sono gruppi o sottopopolazioni. Questi studi sono spesso denominati studi aggregati dal momento che utilizzano informazioni aggregate per gruppi (ad esempio, ospedali o ambulatori medici) piuttosto che relative al singolo paziente e possono essere utili quando non sono disponibili informazioni sui singoli soggetti.

Gli studi osservazionali condotti sfruttando i database sono adatti a fornire informazioni integrative e a validare nel mondo reale i risultati della sperimentazione clinica². Infatti, nonostante lo status di *gold standard* nella ricerca medica, sotto molti aspetti i trial controllati randomizzati (RCT) non riflettono la pratica clinica. L'utilizzo di banche dati è associato a una serie di vantaggi rispetto alle note limitazioni degli RCT: dimensione del campione più grande, riduzione dei costi e maggior generalizzabilità³. I dati dagli archivi farmaceutici e ospedalieri rappresentano in modo abbastanza accurato la reale esposizione a una terapia farmacologica. Inoltre i database possono includere un'ampia varietà di dati, dal momento che offrono la possibilità di assemblare forme diverse



di informazioni sanitarie, spesso includendo un gran numero di pazienti per molti anni. Presentano anche una maggior flessibilità metodologica: uno studio può essere progettato coinvolgendo gruppi di controllo multipli, senza un'ulteriore raccolta di dati aggiuntivi. Infine hanno il vantaggio di evitare il contatto diretto con i pazienti. D'altra parte, i database non sono necessariamente sviluppati a scopo di ricerca e potrebbero non contenere tutte le informazioni necessarie alla conduzione di un determinato studio. Un altro limite potenziale è l'accuratezza delle informazioni: sebbene i sistemi informatizzati siano abbastanza accurati, essi non sono esenti da errori di codifica, bias correlati al metodo di raccolta dei dati o espedienti sistematici per aumentare il rimborso sanitario. Negli studi che utilizzano i database la fonte primaria di *bias* è la presenza di fattori confondenti poiché non è attuata alcuna randomizzazione; il controllo di questi fattori al momento della definizione dei criteri di inclusione ed esclusione e in fase di analisi è perciò cruciale. Altri tipi importanti di *bias* sono *bias* di selezione (distorsione della stima dell'effetto dovuta alle modalità di selezione della popolazione in studio) e *bias* da informazione (distorsioni dovute ad erronea o non precisa classificazione dello stato del soggetto).

Studi di farmacoutilizzazione

In Italia, la rilevazione dei dati di prescrizione farmaceutica in medicina generale è una realtà ormai consolidata; parallelamente allo sviluppo dei sistemi di raccolta dei dati, si è assistito allo sviluppo delle indagini di farmacoutilizzazione. Gli studi di farmacoutilizzazione possono essere distinti in due categorie: le statistiche sull'uso dei farmaci e gli studi sull'appropriatezza d'uso di specifici gruppi di farmaci. La differenza principale tra le due tipologie di studio è nel grado di dettaglio e di approfondimento che può essere raggiunto dai loro risultati. Le statistiche sull'uso dei farmaci sono analisi relativamente semplici e consentono di elaborare graduatorie dei farmaci più prescritti e venduti, trend dei consumi di farmaci in funzione del tempo o studiare la variabilità prescrittiva tra aree geografiche o amministrative. Analogamente, si possono analizzare le modificazioni nel tempo o la variabilità della spesa farmaceutica. Negli studi di appropriatezza i dati vengono analizzati in maggior dettaglio, valutando per esempio la distribuzione per età e sesso dei soggetti trattati con un determinato gruppo di farmaci o la quantità di farmaco ricevuta nell'arco di un determinato periodo. Per i farmaci che normalmente vengono assun-

ti cronicamente si può valutare la continuità della prescrizione nel tempo, l'assunzione contemporanea di farmaci di più classi terapeutiche o le sostituzioni di terapia.

Gli studi di appropriatezza non utilizzano una metodologia standard, poiché il metodo e gli strumenti utilizzati possono variare in funzione del tipo di farmaci studiati e delle finalità dello studio. Al contrario degli studi di appropriatezza, le statistiche sull'uso dei farmaci si avvalgono di una metodologia ormai consolidata da tempo e diffusa a livello internazionale, che prevede l'uso della classificazione ATC (Anatomica, Terapeutica, Chimica) dei principi attivi. Le unità di misura comunemente utilizzate sono la DDD (dose definita giornaliera), che consente di esprimere i consumi in termini di giornate di terapia, e la prevalenza d'uso, che misura la percentuale di soggetti esposti a farmaci all'interno di una popolazione.

Gli studi di farmacoutilizzazione si basano principalmente sui dati di prescrizione di farmaci rimborsati dal SSN e raccolti in database amministrativi o dati di consumo dei farmaci in ospedale, raccolti dalle farmacie ospedaliere. I dati sono poi integrati con le informazioni anagrafiche della popolazione assistita.

Gli studi su banche dati forniscono informazioni sull'uso reale dei farmaci nell'intera popolazione assistita e hanno il vantaggio di esaminare l'intera popolazione di assistiti di una realtà sanitaria, locale, regionale o nazionale. Inoltre presentano costi minimi di realizzazione e tempi brevi di effettuazione. Altra caratteristica favorevole è l'omogeneità dei dati, che rispondono a criteri standardizzati di raccolta.

Uno dei maggiori limiti dei database amministrativi farmaceutici deriva dal fatto che in essi sono registrate solo le prescrizioni dei farmaci in fascia A, dispensati su richiesta mutualistica. Gli archivi della medicina generale possono in parte superare questo limite, registrando tutti i farmaci prescritti dal medico, indipendentemente dalla fascia di rimborso. In entrambi i casi, sfuggono all'osservazione tutti i medicinali di automedicazione.

Un'altra caratteristica dei database amministrativi è la mancanza di informazioni cliniche sui pazienti, che non consente di conoscere la loro storia clinica, le motivazioni per la prescrizione medica e le posologie raccomandate. Anche in

questo caso le banche dati dei medici possono offrire informazioni integrative.

Studi di farmacovigilanza

Gli studi di farmacovigilanza hanno l'obiettivo principale di migliorare le conoscenze sul profilo di sicurezza dei farmaci in commercio, con particolare riguardo ai farmaci più recenti, contribuendo così a ridefinire continuamente e in modo sempre più preciso il rapporto beneficio-rischio del farmaco dopo la sua commercializzazione.

L'utilizzo delle informazioni contenute nei database amministrativi farmaceutici⁴ e il *record linkage* con i dati delle schede di dimissione ospedaliera per l'identificazione degli eventi avversi presentano vantaggi e limiti. Da un lato vi è l'immediata accessibilità, i costi ridotti, la facilità nell'identificare le popolazioni di interesse, l'estensione del campione osservato. Dall'altro, è necessario considerare la possibilità di problemi di codifica (sottocodifica ed eterogeneità d'utilizzo dei codici di patologia ICD-9-CM), la valutazione della prescrizione come effettiva assunzione del farmaco, la mancanza di informazioni temporali dettagliate su assunzione del farmaco e insorgenza dell'evento, l'assenza di indicazioni circa le motivazioni della prescrizione e la mancata registrazione dei farmaci di automedicazione potenzialmente coinvolti nell'insorgenza dell'evento

Manuela Casula, Elena Tragni, Alberico L. Catapano
Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale

BIBLIOGRAFIA

1. Harpe SE. Using secondary data sources for pharmacoepidemiology and outcomes research. *Pharmacotherapy* 2009; 29 (2): 138-353.
2. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 2000; 342: 1878-1886.
3. Gandhi SK, Salmon JW, Kong SX, Zhao SZ. Administrative databases and outcomes assessment: an overview of issues and potential utility. *J Manag Care Pharm* 1999; 5: 215-222.
4. Wood L, Martinez C. The general practice research database: role in pharmacovigilance. *Drug Saf* 2004; 27: 871-881.

Un contributo per diffondere la cultura dell'Horizon Scanning

A colloquio con **Giorgio Liguori**

Presidente della Società Italiana di Horizon Scanning

Quando, come e perché nasce la Società Italiana di Health Horizon Scanning?

La Società Italiana di Health Horizon Scanning (SIHHS) nasce nel maggio del 2009 per volontà di un gruppo di cultori dell'Health Technology Assessment (HTA), universitari ed ospedalieri, tutti accomunati dalla volontà di ricercare degli strumenti grazie ai quali ovviare alla difficile situazione che caratterizza la realtà sanitaria. Nello specifico, obiettivo della SIHHS è quello di ricercare, attraverso un approccio traslazionale, tecnologie innovative che aiutino da un lato a migliorare la qualità dei servizi sanitari e dall'altro tendano a massimizzarne l'efficienza, in ottemperanza al principio dell'equa distribuzione delle risorse.

Il progetto culturale SIHHS vede la collaborazione delle istituzioni pubbliche della sanità accademica e no, con una massiccia partecipazione dell'imprenditoria del settore delle tecnologie sanitarie.

Oggi si parla molto di HTA e meno di HS o si tende a confondere i due ambiti. Ci aiuta a chiarire la differenza?

Sicuramente l'HTA e l'HS presentano caratteri di comunanza, ma è altrettanto vero che esistono delle marcate caratteristiche che contraddistinguono una metodologia dall'altra.

L'HTA solitamente valuta tecnologie già in uso, la cui efficacia clinica è testata grazie a valutazioni, trial, evidenze scientifiche, etc.

Con l'HS si riconoscono e identificano tecnologie sanitarie in via di sviluppo, non ancora presenti sul mercato: la loro valutazione spesso è fatta sulla base di proiezioni, ossia previsioni del loro possibile impatto sul sistema sanitario

in termini sia clinici sia gestionali. L'HS, quindi, prende in considerazione le tecnologie in uno stato embrionale. Talvolta si tratta di una mera speculazione, comunque necessaria perché capace di considerare i limiti e le potenzialità di una tecnologia, prima ancora della sua introduzione.

In pratica l'HS rispetto all'HTA ha una funzione strategica, perché si tratta di valutazioni ex-ante. I decisori potranno e dovranno indirizzare le risorse a disposizione solo verso le innovazioni più appropriate.

La società vede una partecipazione massiccia dei membri dell'ANMDO. È corretto dedurre che i medici delle direzioni ospedaliere abbiano l'esigenza di sviluppare modelli di HS specifici alle loro funzioni?

L'interesse dei medici delle direzioni ospedaliere è sicuramente molto forte: possiamo considerare l'ANMDO della Regione Campania come il più forte alleato della SIHHS.

In effetti l'ANMDO già nel 2008, quindi ancora prima della nascita della società stessa, aveva ideato il progetto 'Robinson e Robinson in ospedale' per diffondere la cultura dell'HTA. Ancora, l'ANMDO e l'Assessorato alla Sanità

avevano nel 2009 presentato un progetto denominato 'Old staff dealer' avente come oggetto la rivalutazione di tecnologie considerate desuete.

Appare intuitivo, quindi, che l'interesse della dirigenza ospedaliera intorno alla valutazione delle tecnologie già in uso ed emergenti risulti forte e sempre maggiore.

Quale posizione occupa la società che presiede rispetto alle altre società scientifiche che operano in aree simili (per esempio, la SIHTA) e alle agenzie governative preposte alle funzioni dell'HTA (AIFA e AGENAS)?

La società che ho l'onore di presiedere è la prima ed unica società italiana di HS.

Sicuramente la SIHHS occupa una posizione non da meno rispetto alle altre società scientifiche esistenti, non solo per l'oggetto (tecnologie emergenti), che la contraddistingue dalle altre, ma anche per l'interesse alla ricerca che anima i membri della società.

La SIHHS sul piano delle sperimentazioni ha intrapreso una serie di interessanti collaborazioni con diverse industrie del settore sanitario.

In particolare, con riferimento all'AGENAS, che ha sviluppato il progetto COTE nell'ambito dell'HS, esistono modalità di collaborazione/integrazione delle attività svolte?

Conosciamo il progetto COTE, ma ad oggi la SIHHS non ha ancora attivato forme di collaborazione o di ricerca né con l'AGENAS né con l'AIFA. Ciò non esclude, naturalmente, che si possano creare delle sinergie, considerando anche il denominatore comune, vale a dire la ricerca di strumenti che migliorino l'assistenza sanitaria.

Quali sono gli ambiti di attività della società (formazione, ricerca, altro)?

Gli ambiti di attività che caratterizzano la SIHHS sono diversi.

Obiettivo prioritario della società è quello di coniugare la ricerca con la formazione e creare un rapporto solido e proficuo con il mondo dell'industria. Per raggiungere tale scopo e costruire una 'rete', la società ha fino ad oggi realizzato una serie di iniziative culturali volte in primo luogo a formare la classe dirigente della realtà campana.

Il contributo della SIHHS alla divulgazione della cultura dell'HS però non si è limitato a convegni, ma ha visto anche l'elaborazione di documenti e testi come il volume *Innovare l'innovazione*, edito da Loffredo, cui hanno contribuito molti dei nostri soci, nonché alcuni articoli scientifici, tra cui 'The Italian Society of Health Horizon Scanning' pubblicato sull'*Italian Journal of Public Health*, con il quale la SIHHS si è presentata in ambito scientifico nazionale ed europeo.

Ancora, in ottemperanza al dettato della ricerca traslazionale, si è cercato di trasferire i risultati della ricerca nella pratica clinica attraverso una serie di sperimentazioni e relativi report, l'ultimo dei quali, recentemente conclusosi, ha avuto ad oggetto la valutazione dell'offerta attiva della vaccinazione antipneumococcica alla popolazione dei nuovi nati nella Regione Campania. Altri report sono, allo stato attuale, *work in progress*.

Vuole parlarci di qualche iniziativa regionale e/o nazionale della società particolarmente importante?

In realtà un po' tutti gli eventi realizzati dalla società hanno avuto un ruolo importante nella crescita della stessa.

Tra i primi appuntamenti vi è stato il Convegno 'La tecnologia al servizio della salute', svoltosi a Mercogliano nel settembre 2009, a pochi mesi dalla nascita dell'Associazione, che ha anticipato i temi poi ampiamente trattati nell'incontro di ottobre dello stesso anno, intitolato appunto 'Innovare l'innovazione: l'HTA e l'HS come strumenti di valutazione delle tecnologie sanitarie'.

Il 36° Congresso Nazionale ANMDO, svoltosi a Napoli nel maggio 2010, ha dedicato un'intera sessione ai temi dedicati all'HTA e all'HS, così come poi nei mesi successivi è avvenuto in oc-

casione di congressi nazionali di altre società scientifiche, a testimonianza dell'interesse 'trasversale' delle tematiche.

Sempre in collaborazione con l'ANMDO, la società ha organizzato alla fine del 2010 un evento formativo distribuito in tre moduli di due giorni ciascuno, dal titolo 'Risk management vs Technology Assessment and Horizon Scanning', evento che ha ottenuto un ottimo riscontro anche sul piano mediatico e della diffusione di iniziative e progetti societari.

La formazione in tema HTA ed HS si è poi estesa a livello nazionale grazie all'iniziativa editoriale 'Clinical forum', che ha visto la società protagonista della diffusione di queste tematiche in occasione di incontri in diverse città d'Italia (Mestre, Pisa, Bari, Potenza, Catania, Palermo, etc.).

Tutti questi eventi, così come quelli in programma, legati – se vogliamo – da un comune anello di congiunzione, hanno assunto nell'ambito delle attività della società un tassello importante.

Per concludere, dottore, la società nasce in Campania, Regione che vive un periodo difficile nell'ambito della gestione sanitaria. Ritiene che la cultura dell'HS sia uno strumento importante per risollevere le sorti della sanità di questa Regione?

La Campania sta sicuramente attraversando un momento particolare in quanto i recenti piani di rientro non sempre hanno consentito di fare delle scelte in linea con il contesto epidemiologico e sociodemografico della Regione. Per questo ritengo che la cultura dell'HS possa rappresentare un utile strumento (politico-clinico-gestionale) in grado di supportare i nostri *decision maker* nelle scelte delle tecnologie sanitarie che garantiscano non solo l'efficacia clinica, ma anche l'efficienza economica, in perfetta rispondenza quindi con l'equa distribuzione delle scarse finanze. L'HS si propone, in conclusione, come uno strumento decisivo nelle politiche di razionalizzazione della spesa e di adeguata allocazione delle risorse. ■ ML



Terza Edizione

METODI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA DEI PROGRAMMI SANITARI

Michael F. Drummond, Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, Greg L. Stoddart

Edizione italiana a cura di
Francesco Saverio Mennini, Americo Cicchetti,
Giovanni Fattore, Pierluigi Russo

Questo libro, fin dalla sua prima edizione, si è contraddistinto per la semplicità di linguaggio e per l'orientamento pratico, contribuendo in modo efficace alla diffusione dei metodi di valutazione economica in campo sanitario.

Dalla Presentazione di **Carlo Favaretti**

Il lavoro, che nacque per introdurre una nuova disciplina applicata, con questa nuova edizione presenta i temi principali di conoscenze ormai mature scientificamente e con un ruolo di primo piano nelle pratiche decisionali a tutti i livelli.

Dall'introduzione di **Giovanni Fattore**

www.pensiero.it

L'influenza degli stili di vita sull'insorgenza dei cosiddetti fattori di rischio intermedi

INTRODUZIONE

È ampiamente consolidata l'idea che stili di vita non salutari influenzino l'insorgenza di malattie croniche. In generale, sono malattie che hanno origine in età giovanile, ma che richiedono anche decenni prima di manifestarsi clinicamente. Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio comuni e modificabili, come alimentazione poco sana, consumo di tabacco, abuso di alcol, mancanza di attività fisica. Queste cause possono generare quelli che vengono definiti fattori di rischio intermedi, ovvero ipertensione, glicemia elevata, eccesso di colesterolo e obesità. Ci sono poi fattori di rischio che non si possono modificare, come l'età o la predisposizione genetica. Comunque, nel loro insieme, questi fattori sono responsabili della maggior parte dei decessi per malattie croniche in tutto il mondo e in entrambi i sessi: nella Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie croniche provocano almeno l'86% dei morti e il 77% del carico di malattia (OMS, 2010) (tabella 1).

LA RICERCA

L'obiettivo della ricerca è stato quello di verificare, sulla base delle informazioni disponibili nella banca dati British Cohort Study (BCS), se lo stile di vita influenzi e quanto la probabilità di manifestare alcuni dei fattori di rischio intermedi per le malattie croniche.

Le indagini hanno riguardato gli individui del 'Thirty eight-year follow-up' (2008, coorte di trentottenni) del 'British Cohort Study 1970 Database'¹ perché trattasi di una particolare banca dati che monitora i soggetti osservati in vari anni (i follow-up sono a 5, 10, 16, 21, 26, 29, 34 e 38 anni di età) e per tutta la vita (in Italia non esistono banche dati di questo genere). Si compone di un universo di 11.615 individui (e rispettive famiglie), nati in Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord, nell'ultima settimana dell'aprile 1970. I trentottenni che presentano i cosiddetti fattori di rischio intermedi sono 4625. Oltre allo stile di vita, sono state considerate altre variabili che sintetizzano la componente ereditaria (genitori vivi o no), la condizione socioeconomica, l'area geografica di residenza e il livello di istruzione. L'analisi econometrica è stata condotta usando un modello di regressione di tipo *probit* con variabili strumentali per esigenze di controllo dell'endogeneità (vedi figura a pag. 35)².

LA COSTRUZIONE DEL CAMPIONE

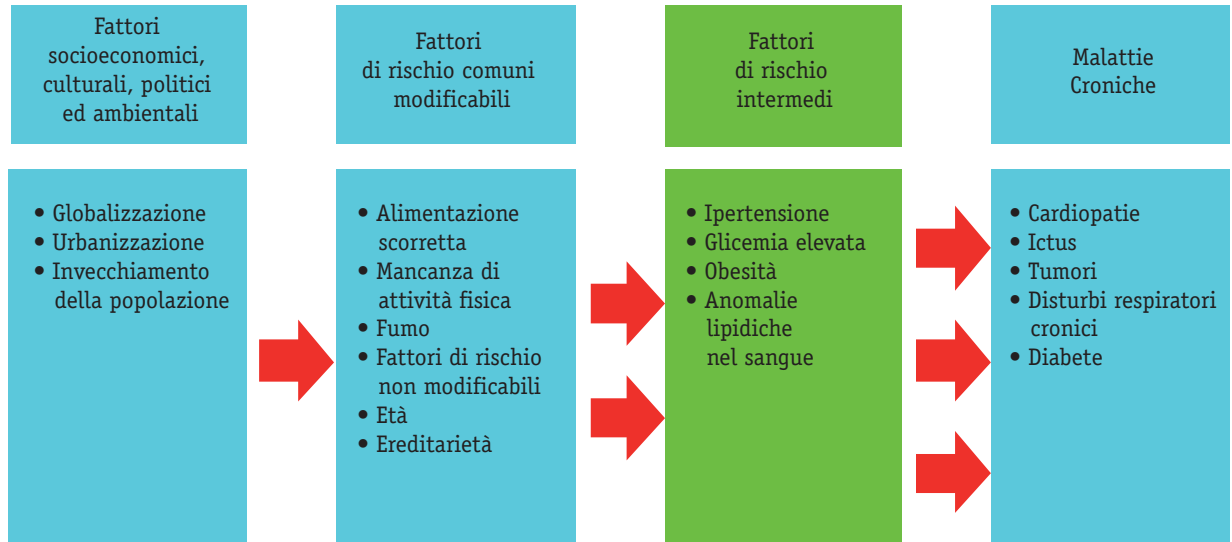
Il sottocampione da noi selezionato corrisponde agli individui presenti nei follow-up degli anni 1986, 1996, 1999, 2004 e 2008, e consiste di 4625 osservazioni rispetto alle 8874 osservazioni disponibili nell'ultimo follow-up. L'inclusione del follow-up del 1986 è particolarmente utile in quanto le informazioni ivi contenute su una varietà di comportamenti dei genitori degli individui intervistati permette la costruzione di strumenti utili per l'endogeneità dei comportamenti potenzialmente determinanti i fattori di rischio. La scelta delle variabili comportamentali è dipesa molto dalla disponibilità di informazioni nei vari follow-up, in quanto, in ognuno di questi, i questionari sono parzialmente diversi. In sintesi, ci siamo soffermati sul fumo, il bere alcolici e sullo svolgimento di

TABELLA 1. OMS: PROIEZIONE AL 2030 DEL NUMERO DEI DECESSI PER CAUSE IN EUROPA

Totale popolazione	852.974.000
Morti per	
• Neoplasie maligne	2.111.201
• Malattie cardiovascolari	4.718.493
Cardiopatia reumatica	23.196
Cardiopatia ipertensiva	191.081
Cardiopatia ischemica	2.146.865
Malattie cerebrovascolari	1.416.913
Cardiopatie infiammatorie	107.711
Altre malattie cardiache	832.727
• Malattie respiratorie	473.269
Broncopneumopatia cronica ostruttiva	300.304
Asma	40.711
Altre malattie respiratorie	132.254

Fonte: nostro adattamento su dati OMS.

Causa delle malattie croniche.
Fonte: nostro adattamento su dati OMS.



attività fisica. Dei 4625 casi, quelli indicati nella tabella 2 presentano le informazioni da noi ricercate.

L'INDIVIDUAZIONE DELLE VARIABILI

Le variabili espressione di comportamenti non salutari

Fumo. Abbiamo considerato sia gli individui che semplicemente hanno dichiarato di fumare giornalmente all'età di 38 anni sia coloro che hanno dichiarato, nei diversi follow-up, di avere sempre fumato (fumatori da lungo tempo).

Alcol. Abbiamo costruito una variabile (bevitori all'età di 34 anni) per gli intervistati che dichiarano di assumere alcolici più volte la settimana all'età di 34 anni. Considerando due diversi follow-up (1996 e 1999) abbiamo altresì costituito la variabile 'bevitori da lungo tempo'.

Attività fisica. Abbiamo individuato coloro che svolgono con regolarità attività fisica all'età di 34 anni (l'informazione non è disponibile nel follow-up dei trentottenni) e anche negli anni precedenti: 1986 e 1999 (sportivi da lungo tempo).

Comportamenti congiunti

Sono state considerate le interazione tra due dei comportamenti descritti in precedenza allo

scopo di verificare se la presenza simultanea di più comportamenti positivi o negativi influenzi in modo diverso la probabilità di avere uno dei fattori di rischio intermedi. Le interazioni scelte sono due: la prima è tra fumatori all'età di 38 anni e fumatori da lungo tempo, mentre la seconda rappresenta gli individui che non hanno mai dichiarato di essere fumatori e fanno sport con regolarità da più anni.

VARIABILI DI CONTROLLO

La scelta della variabili di controllo è dipesa molto dalla disponibilità di informazioni nel follow-up del 2008. Idealmente avremmo dovuto controllare quanto più possibile per tutti i fattori che possono creare eterogeneità, in modo da ridurre al minimo l'eterogeneità non osservabile ed avere così risultati più robusti. Per quanto possibile, abbiamo controllato per componenti demografiche, introducendo il sesso e lo status familiare. Per quest'ultimo, tra le varie categorie disponibili ci siamo soffermati solamente sulla dicotomia 'accoppiato' (sposato o convivente) o 'non accoppiato' (*single*, divorziato, vedovo). Per quanto riguarda i controlli ambientali, in assenza di informazioni precise sull'area di residenza, in particolare se si viva in area urbana o nelle campagne, abbiamo incluso solamente una classificazione per macroaree (Nord Est, Nord Ovest, Yorkshire, East Mid-

TABELLA 2 - DESCRIZIONE DEL DATASET: INDIVIDUI PRESENTI IN TUTTI I FOLLOW-UP

	Casi positivi	Totale dei casi
Fattori di rischio intermedi		
Pressione alta	212	4625
Obesità all'età di 34 anni	709	4625
Diabete	68	4625
Proxy per stili di vita salutari/non salutari		
Fumatori all'età di 38 anni	974	4625
Fumatori da lungo tempo	263	4625
Bevitori all'età di 34 anni	2280	4625
Bevitori da lungo tempo	1930	4625
Sportivi all'età di 34 anni	3373	4625
Sportivi da lungo tempo	784	4625
Fumatori e bevitori da lungo tempo	456	4625
Non fumatori e che non svolgono attività fisica da lungo tempo	687	4625
Strumenti		
Genitori fumatori	1839	4625
Genitori bevitori	1163	4625
Genitori che non hanno svolto attività fisica	1916	4625
Genitori fumatori e bevitori	573	4625
Genitori non fumatori e che non svolgono attività fisica	1151	4625

lands, West Midlands, East of England, London, South East, South West, Wales e Scot-land).

La variabile 'avere il padre o la madre ancora in vita' è stata aggiunta per tener conto delle caratteristiche ereditarie (i genitori vivono a lungo), ma anche perché è provato che i figli nati da genitori giovani hanno minore probabilità di sviluppare problemi di salute. Per finire, abbiamo incluso alcuni controlli relativi alla situazione finanziaria (cattiva o precaria) e all'istruzione (possedere una laurea o un diploma di scuola superiore).

PROBLEMI DI STIMA

Le variabili da noi considerate come descrittive di comportamenti salutari o non salutari soffrono potenzialmente di un problema di endogenità, in quanto possono esistere fattori non osservabili che influenzano sia la probabilità di effettuare uno dei comportamenti considerati sia di avere uno dei fattori di rischio intermedi. Per tener conto di questo problema abbiamo effettuato una stima di tipo *instrumental varia-*

bles probit in cui l'endogenità è trattata in modo simile ad un classico 2SLS (*two stage least squares*). Nel primo *stage* la variabile endogena viene regredita sui regressori esogeni e sullo strumento scelto, mentre nel secondo *stage* i valori predetti nel primo *stage* vengono utilizzati al posto della variabile endogena nella stima *probit* della probabilità di possedere uno dei fattori di rischio intermedi. Lo strumento per essere buono deve essere molto correlato con il regressore endogeno, mentre non dovrebbe avere un'influenza diretta sulla variabile dipendente. Strumenti ideali in questi casi si ottengono dall'osservazione del comportamento dei genitori. Ad esempio, nel caso del fumo uno strumento ideale è dato dalla variabile che indica se i genitori fumavano o meno, in quanto potrebbe aver determinato la predisposizione ad iniziare o meno a fumare mentre non esercita un'influenza diretta sui fattori di rischio. Quindi, per strumentare le variabili relative al fumo (a 38 anni o per lungo periodo) utilizziamo una *dummy* che indica se i genitori fumavano nel 1986 (genitori fumatori), allo stesso modo per l'assunzione di alcolici abbia-



mo considerato se i genitori assumevano alcolici settimanalmente (genitori bevitori). Per strumentare l'attività fisica abbiamo considerato se i genitori facevano sport regolarmente, mentre per le interazioni fumo/alcol e non fumo/sport abbiamo costruito le corrispondenti interazioni tra gli strumenti. A causa di problemi di convergenza della funzione di verosimiglianza, non è stato quasi mai possibile considerare più regressori endogeni simultaneamente. Le stime sono state quindi effettuate separatamente per ogni fattore di rischio e per ogni variabile comportamentale. Inoltre, è stato introdotto solamente uno strumento per endogena cosicché il nostro sistema è esattamente identificato e non bisogna testare le restrizioni di sovraidentificazione.

RISULTATI

Le variabili relative all'assunzione di alcol, quando non sono interagite, non risultano mai significative. Questo è probabilmente dovuto alla difficoltà di separare i diversi livelli di assunzione di alcol. Dire che si assume alcolici

più volte la settimana non basta per dividere tra chi ha problemi di alcol e chi è un bevitore sociale. Questo è vero soprattutto per la variabile 'bevitori da lungo tempo' in quanto non è possibile dividere tra chi ha abitudini moderate di assunzione di alcolici nel tempo da chi è un alcolizzato.

L'elevato numero di casi positivi fa avanzare il sospetto che questa variabile non colga molto del comportamento dannoso che vogliamo catturare quanto piuttosto la generalizzata tendenza a bere alcolici degli inglesi. Per quanto riguarda i fattori di rischio, non riportiamo le stime sul diabete in quanto otteniamo sempre risultati controintuitivi, con effetti negativi di fumo e alcol e positivi per lo sport. Ciò è probabilmente dovuto alla difficoltà di distinguere la componente ereditaria da quella derivante da cattivi comportamenti. Il basso numero di casi positivi (68 su 4625) fa pensare che la componente ereditaria sia quella principale e quindi i risultati controintuitivi si giustificerebbero con una maggiore tendenza a fare sport e minore ad avere comportamenti dannosi, specie riguardo al fumo, proprio a causa del fatto che si soffre di diabete.

OBESITÀ

Malgrado l'obesità sia maggiormente influenzata dall'alimentazione, fumare potrebbe avere non solo un'influenza diretta, ma indicare anche una tendenza ad avere comportamenti dannosi, primo tra tutti la cattiva alimentazione. In ogni caso, il coefficiente è sempre significativo e con il segno atteso. L'impatto marginale oscilla tra 0,60 e 0,64 quindi non risulta particolarmente influenzato dall'aggiunta dei controlli. Lo strumento è valido e significativo ed il test di Wald conferma la presenza di endogeneità. I coefficienti stimati implicano che per un individuo fumatore la probabilità di essere obeso aumenta di circa sei punti percentuali rispetto ai non fumatori. Allo stesso modo, essere fumatore da lungo tempo ha sempre un effetto positivo sulla probabilità di essere obeso, ma l'impatto marginale è leggermente maggiore. In media per un fumatore di lunga data la probabilità di essere obeso aumenta di circa 7,5 punti percentuali rispetto ai non fumatori.

IPERTENSIONE

Interessante è l'interazione tra il fumo e le abitudini relative all'assunzione di alcol, che ha un effetto significativo sulla probabilità di soffrire di pressione alta. Considerando gli impatti marginali, la probabilità di soffrire di pressione alta aumenta di oltre il 6% per un individuo fumatore e con abitudine di assunzione frequente di alcolici. Per questo caso bisogna però evidenziare come la strumentazione non sia ottimale in quanto il test di Wald è significativo solamente al 10% e non in tutti i casi. Questo spiega anche la minore significatività degli effetti marginali.

ATTIVITÀ FISICA

Considerando invece l'attività fisica, svolgere esercizio fisico a 34 anni riduce significativamente la probabilità di soffrire di pressione alta di circa 6 punti percentuali. Un risultato sorprendente è che lo svolgere attività fisica con regolarità nel corso della vita riduce la probabilità di soffrire di pressione alta solo in

modo lieve e non sempre statisticamente significativo. L'effetto marginale oscilla intorno a 0,2, indicando una probabilità più bassa di circa due punti per gli individui sportivi. La differenza nei coefficienti può essere spiegata dai pochi controlli disponibili e dal fatto che un fattore comportamentale potrebbe catturare l'effetto di altri fattori. Per quanto possibile, visti i problemi di convergenza della funzione di verosimiglianza, abbiamo provato una specificazione in cui abbiamo introdotto due variabili endogene, in particolare essere fumatore da lungo tempo e fare esercizio fisico a 34 anni. L'effetto sulla probabilità di avere pressione alta è di aumentarla di oltre 7 punti percentuali se si è fumatori, in linea quindi con i risultati del caso con un solo regressore, mentre l'esercizio fisico riduce la probabilità di pressione alta di poco più di due punti percentuali. Quest'ultimo coefficiente risulta più in linea con l'effetto dell'«essere sportivi da lungo tempo», confermando l'idea che forse «svolgere attività fisica a 34 anni» catturi l'effetto di altri fattori comportamentali non introdotti.

COMPORAMENTI VIRTUOSI

Per concludere, l'effetto di avere comportamenti virtuosi, nel senso di non aver mai fumato e di svolgere attività fisica, è di ridurre significativamente sia la probabilità di soffrire di pressione alta che di essere obeso. In particolare, per un individuo che non ha mai fumato e svolge regolarmente attività fisica la probabilità di soffrire di pressione alta si riduce di 2-3 punti percentuali. Anche in questo caso l'effetto è minore di quello del solo fare esercizio. Tuttavia anche qui la possibilità che l'esercizio catturi anche l'effetto di altre variabili comportamentali è forte; quindi si ritengono più prossimi al vero effetto dell'attività fisica impatti compresi tra il 2% ed il 3%. Per concludere, il comportamento virtuoso, nel senso di non aver mai fumato e fare sport, riduce la probabilità di essere obeso di circa 3 punti percentuali. La cosa parzialmente sorprendente è che l'attività fisica da sola non influenza la probabilità di essere obeso e questo probabilmente a causa dell'*omitted variable bias* (cioè della mancata inclusione di regressori significativi).

CONCLUSIONI

In sintesi, malgrado questi risultati debbano ancora essere raffinati, abbiamo ottenuto un'evidenza abbastanza robusta dell'effetto di alcuni fattori comportamentali sulla probabilità di manifestare i cosiddetti fattori di rischio intermedi. Il fumo risulta fortemente associato con la probabilità di essere obeso, mentre l'attività fisica risulta benefica per la pressione alta. L'interazione tra più comportamenti viziosi/virtuosi rafforza i risultati anche per i fattori di rischio per cui non si è trovato un impatto significativo. I punti deboli delle nostre stime stanno nella mancanza di controlli più dettagliati e nella difficoltà di introdurre più variabili endogene allo stesso tempo, entrambe cose che potenzialmente potrebbero influenzare l'ordine di grandezza degli impatti marginali, mentre dalla nostra evidenza possiamo ottimisticamente dedurre che segno e significatività potrebbero non modificarsi. Il miglioramento della robustezza dei risultati sarà oggetto di ulteriore ricerca.

Pur nella sua specificità, la realtà inglese poco si discosta da quella italiana relativamente all'assunzione o meno di comportamenti salutari. Ne discende la necessità di porre come una priorità di salute pubblica sia nei Paesi più ricchi sia in quelli più poveri la lotta alle malattie croniche per il tramite del controllo dei fattori di rischio.

Appare evidente come l'azione debba concretarsi in investimenti nella prevenzione e nel controllo di queste malattie, da una parte riducendo i fattori di rischio a livello individuale, dall'altra agendo in maniera interdisciplinare e integrata per rimuovere le cause delle cause. La prevenzione e la promozione di stili di vita sani diventano l'arma più valida per combattere le malattie croniche poiché si possono ridurre, in modo significativo, i rischi di sviluppare queste malattie semplicemente adottando abitudini salutari, in particolare evitando il fumo, avendo un'alimentazione corretta, limitando il consumo di alcol e svolgendo attività fisica regolare.

Cristiana Abbafati

Dipartimento di Analisi Economiche e Sociali

Facoltà di Scienze Politiche, 'Sapienza' Università di Roma



NOTE

1. La coorte è stata osservata dalla nascita fino ad oggi. È uno studio longitudinale includente variabili relative alla vita quotidiana di genitori e figli. Comprende, altresì, variabili relative allo sviluppo fisico e culturale dei ragazzi all'età di 5 anni, 10 e 16 e variabili relative anche alla situazione economica per gli anni 26, 29, 34 e 38 (i diversi follow-up). L'Istituto detentore dei dati è il Comitato Economico e Sociale Data Service (ESDS), che offre un servizio dati nazionale per la creazione, la conservazione e l'uso di dati sociali (<http://www.esds.ac.uk>).
2. Per le caratteristiche statistiche di tale modello si rimanda a qualunque manuale di econometria.

BIBLIOGRAFIA

- Cropper ML (1981), Measuring benefits from air pollution control: where do we stand? Measuring the benefits from reduced morbidity, *Am Econ Rev*, 71: 235-240.
- De Novi C (2009), The influence of traffic-related pollution on individuals' life-style: results from the BRFSS, *Health Economics*, 19: 1318-1344.
- Gluckman D, Hanson MA, Mitchell MD (2010), Developmental origins of health and disease: reducing the burden of chronic disease in the next generation, *Genome Med*, 2 (2): 14.
- Grantmakers in aging (2004), Healthy behaviours: addressing chronic disease at its roots, Annual Report.
- Mukamal KJ, Ding EL, Djoussé L (2006), Alcohol consumption, physical activity, and chronic disease risk factors: a population-based cross-sectional survey, *BMC Public Health* 2006; 6: 118.
- Office of National Statistics, Statistical Bulletin (2010), Death registrations by cause in England and Wales, 2009.
- Singh D (2008), How can chronic disease management programmes operate across care settings and providers?, WHO publications, Genève.
- UK Department of Health (2004), Chronic disease management: a compendium of information.
- WHO (2010), Chronic diseases and their common risk factors, Report BCS.

Guardiamo al futuro con i vostri occhi



Il nostro futuro è offrirvi farmaci veramente innovativi.

È ascolto, dialogo e fornire soluzioni che possano migliorare la salute e la qualità di vita delle persone.

Guardiamo al futuro insieme.