



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 1

Anno 7 Gennaio-Febrero  
2005

## QUALE SANITÀ PER IL 2005?

Tanta salute e... poca sanità? Un SSN più omogeneo o più frammentato? Le risorse per la sanità sono sufficienti? Lo abbiamo chiesto a Guglielmo Pepe, Direttore di Repubblica Salute, Riccardo Renzi, Direttore del Corriere Salute e Roberto Turno, Coordinatore editoriale del Sole 24 Ore Sanità.

**N**ella recente campagna elettorale statunitense, la parola "health" è stata la più pronunciata insieme a "war"; i sondaggi degli ultimi anni sulla popolarità e il gradimento dei nostri Ministri indicano sempre ai primissimi posti il titolare del Dicastero alla Salute, indipendentemente dallo schieramento politico. Qual è, a vostro avviso, la spiegazione del nuovo valore che sta assumendo il tema salute?

■ **Pepe:** È il risultato di un lungo processo culturale e di forti cambiamenti sociali e politici. La salute oggi assume un valore che nel passato era appannaggio di altre parole. La crisi della partecipazione politica, la caduta degli ideali e la scarsa considerazione dei movimenti collettivi hanno spinto in avanti esigenze personali, particolari, individuali. La vita privata — che nella sua quintessenza è strettamente legata alla propria salute — è così balzata al primo posto. Questo cambiamento è stato sicuramente alimentato da bisogni crescenti, che prima erano negati; dall'aumento della popolazione mondiale; dalla crescita e dal diffondersi di nuove malattie; dall'invecchiamento sempre più esteso nei Paesi economicamente avanzati. Sicuramente anche l'informazione, i mass media hanno contribuito a stimolare un nuovo, diverso, migliore interesse nei confronti della salute. Che oggi il cittadino del mondo abbia di più a cuore la propria salute è comunque un bene.

■ **Renzi:** Credo che i casi USA e italiano siano sostanzialmente diversi. Negli Stati Uniti, per le famiglie, la salute è soprattutto un problema economico, perché l'as-

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

- **Dalla letteratura internazionale** 5
- **Dossier**  
LA RICERCA CLINICA  
IN ITALIA DOPO  
LA DIRETTIVA EUROPEA  
2001/20/EC 17
- **Parole chiave**  
RAGGRUPPAMENTI  
DI ATTESA OMOGENEIE 21
- **Confronti** 25
- **In libreria** 30

segue a pag 2



Il Pensiero Scientifico Editore

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



Guglielmo Pepe,  
direttore di Repubblica Salute.

sicurazione sanitaria costituisce una voce primaria nel bilancio familiare a qualsiasi età. In Italia, penso che il peso del tema salute sia legato all'invecchiamento della popolazione sia da un punto di vista psicologico sia economico, perché se il sistema sanitario appare in grado di far fronte alla diagnostica e alla terapia, non altrettanto avviene per i problemi legati alle lungodegenze, all'assistenza agli anziani, alla riabilitazione, problemi che assumono un peso economico sempre più importante.

La popolarità, positiva o negativa, dei Ministri della Salute deriva dal legame diretto che si instaura con la gente sul tema salute, perché i loro provvedimenti sono percepiti immediatamente e hanno rapidi effetti concreti su larghe fasce di popolazione. È evidente inoltre, per quel che riguarda l'Italia, il salto di capacità di comunicazione attuato dagli ultimi due Ministri, che qualche volta sconfinano nella demagogia, ma che è comunque ben diverso dal tradizionale "riserbo" e dalla sostanziale scarsa trasparenza che hanno caratterizzato i precedenti dicasteri.

■ **Turno:** Non mi sembra che il "tema salute" sia ai primi posti nell'agenda della presidenza Bush, anche in occasione di questo secondo mandato. Le resistenze ben note del comparto assicurativo, del resto, continuano a frenare tutti i tentativi fatti – direi soprattutto, se non esclusivamente – dai democratici per rendere universale l'assistenza sanitaria pubblica. Non è un caso, del resto, che ben 44 milioni di cittadini USA siano senza alcuna copertura sanitaria pubblica.

Per paradosso si potrebbe dire che, negli USA, "health" si coniuga con "war", poiché dopo la guerra si deve curare. Facile, così, parlare di termini più "gettonati". Visto poi che al bisogno, espresso dalla gente, di copertura sanitaria non seguono i fatti politici.

Quanto ai sondaggi che danno ai primi posti nel gradimento degli italiani gli "ultimi Ministri" della Salute, sarei piuttosto cauto. I sondaggi, infatti, vanno presi sempre con le molle. Ciò non toglie che la dimensione del bisogno di salute – dall'accesso negato alla spesa privata che cresce, dalla richiesta di sempre più prestazioni all'allargamento dei bisogni (indotti) di salutismo – va sempre più allargandosi. Segno senz'altro che c'è una presa di coscienza sempre maggiore, inclusi gli stili di vita, dunque la prevenzione. E c'è anche una sempre maggiore coscienza dei diritti dei cittadini-contribuenti.

**Campagne contro il tabagismo, battaglie all'alcol e alle abitudini alimentari non corrette, manuali sull'uso appropriato dei farmaci nelle case di oltre 16 milioni di italiani; non c'è il rischio di parlare troppo di salute e... poco di sanità?**

■ **Pepe:** Sono assolutamente d'accordo. E infatti ho cercato di impostare il lavoro del settimanale che dirigo avendo sempre come barra l'importanza di tenere "uniti" i volti del problema. Non si può parlare di medicina, di benessere, di salute, dimenticando il contesto sanitario e assistenziale. Quel che si dice di fare per la salute individuale e collettiva non è indipendente da quel che si spende, da come si spende e dalla qualità professionale dei medici.

■ **Renzi:** Non c'è dubbio che certe clamorose campagne di prevenzione abbiano "anche" l'effetto di nascondere qualche magagna del sistema sanitario, ma questo non significa che non siano utili. L'importante, quindi, è che le campagne di prevenzione siano accompagnate anche da provvedimenti concreti e che in esse siano coinvolti i medici di base.

Per esempio, se io voglio promuovere il Pap test per la prevenzione del tumore del collo dell'utero, è importante che abolisca o diminuisca il ticket su questo esame, attrezzi gli ospedali pubblici per far fronte alla domanda diagnostica e spinga i medici di base, non solo gli specialisti, a prescrivere questo esame alle loro assistite. In tal modo la campagna di prevenzione diventa anche un'occasione per rinforzare il sistema sanitario. La sola comunicazione, invece, non basta per fare una qualsiasi campagna di prevenzione: se mi limito a fare degli spot, butto via soldi e parole.

■ **Turno:** Parlare di salute, spingere l'acceleratore sugli stili di vita, sulla prevenzione, ripeto, non è mai esagerato. Certo, dipende alle volte dalle forme, non certo secondarie, che si danno ai contenuti. Quelli sì, decisivi.

Però è vero: a forza di parlare di salute (e salutismo) si rischia di dimenticare lo zoccolo duro, quello vero, direi primordiale, del problema dell'assistenza sanitaria: la sua organizzazione, la sua gestione, la compatibilità economica, il ruolo anche frenante e troppo spesso ancora autoreferenziale del personale, medico e no. Insomma, sì: quella che una volta (e, francamente, con qualche nostalgia) si chiamava Sanità. Perché lì sta la vera soluzione del problema. Sempre che possa esserci una soluzione.



Riccardo Renzi,  
direttore del Corriere Salute.

**A proposito di sanità, livelli essenziali di assistenza e devolution: a tre anni e mezzo dalla Legge 405/2001, avete la percezione di un sistema sanitario più omogeneo o, invece, di una maggiore frammentazione tra aree di eccellenza e precarietà?**

■ **Pepe:** No. I LEA fino ad oggi non hanno raggiunto l'obiettivo primario: elevare le situazioni di sofferenza. Per esempio, da una nostra inchiesta sulle liste di attesa – che ripetiamo ogni anno e negli stessi posti proprio per poter fare i confronti necessari – abbiamo verificato che alcune zone del Sud registrano tempi di attesa perfino più lunghi rispetto a uno, due anni fa. A Bari in una Asl per una mammografia è stato dato appuntamento a distanza di 616 giorni.

■ **Renzi:** Ciò che caratterizza in modo crescente l'attuale sanità è proprio la frammentazione. Non soltanto tra eccellenza e precarietà, ma anche tra pubblico e privato (in qualche Regione le offerte sono ormai concorrenziali). E anche, in seguito alla devolution, tra Regione e Regione: le differenze di prestazioni offerte dalle diverse sanità regionali cominciano ad essere significative. E da quando, lo scorso anno, è stata sancita la non reciprocità regionale per quel che riguarda le prestazioni che eccedono i LEA, di fatto, per la prima volta nella storia dell'Italia repubblicana, i cittadini hanno diritti sanitari diversi a seconda del luogo di nascita.

■ **Turno:** L'omogeneità non c'era prima della riforma costituzionale del 2001. E non c'è sicuramente oggi. Anzi. Una riforma imperfetta, la-

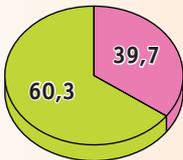
sciata senza attuazione vera e con una conflittualità crescente davanti alla Corte Costituzionale, ha di fatto bloccato le pur pallide possibilità di rendere uniforme l'accesso all'assistenza tra quelle che sono diventate vere e proprie isole sanitarie regionali. E questa situazione rischia addirittura di peggiorare con l'eventuale approvazione delle riforme istituzionali con annessa devolution. Tanto più che, in mezzo, c'è il paradosso del mancato varo del federalismo fiscale, l'unico mezzo che può assicurare dignità sanitaria comune a tutti gli italiani. Parlare di LEA, insomma, sembra un azzardo.

**Il riparto del Fondo Sanitario Nazionale 2005 è alle porte: ben 6,5 miliardi di euro in più rispetto ai fondi allocati nel 2004, ma circa 1,5 miliardi di euro in meno rispetto alla spesa corrente 2004. È un bicchiere mezzo pieno o mezzo vuoto?**

■ **Pepe:** Sicuramente il Fondo Sanitario è cresciuto e, anno dopo anno, continua a salire. È probabile che non sia mai sufficiente a coprire le necessità della sanità (d'altra parte il rapporto con il Pil è tra i più bassi in Europa), ma è pur vero che esistono sprechi diffusi. Sui quali non si interviene come si deve. Una maggiore attenzione forse permetterebbe di risparmiare, senza dover ricorrere in futuro a tasse locali, come si minaccia in qualche Regione.

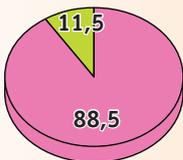
■ **Renzi:** È un bicchiere quasi interamente vuoto, perché il problema reale è la spesa sanitaria complessiva, che resta al di sotto della media europea, soprattutto se raffrontata in percentuale sul Pil con i grandi Paesi paragonabili al nostro.

**Dal sito di Careonline i risultati del sondaggio  
Tecnici, medici o manager?**



**Secondo voi, il Ministro della Salute deve essere un medico?**

39,7% Sì  
60,3% No



**Ritenete importante che il Direttore Generale di un'Azienda Sanitaria abbia maturato una precedente esperienza nel settore sanitario?**

88,5% Sì  
11,5% No





Roberto Turno,  
giornalista de *Il Sole 24 Ore*,  
coordinatore de *Il Sole 24 Ore*  
Sanità.

■ **Turno:** Riparto dai LEA: chi li garantisce, essenziali e comuni a tutte le Regioni? La scommessa è evidente, anche ammesso che la strada da percorrere è di grande difficoltà. Ma se le Regioni non si danno davvero indirizzi comuni, voglia di non guardare solo al proprio orticello, la frittata può diventare gigantesca. Per questo direi che è vero: i fondi per il 2005, benché apparentemente siano cresciuti in maniera esponenziale, non basteranno. E lo sappiamo già a inizio d'anno. Concordo, dunque: bicchere mezzo vuoto e mezzo pieno. Anche non dimenticando, però, che le Regioni hanno ancora molto da fare per scrostare vecchie abitudini, sprechi, favoritismi. Più al Sud che al Nord, direi.

Insomma, non basta pensare soltanto ai farmaci, quando giustamente si parla di appropriatezza dei consumi sanitari. C'è anche l'ospedale, il territorio, l'organizzazione complessiva da tenere sotto controllo. Ed è necessario che tutti gli attori del sistema facciano la propria parte: dipendenti, aziende fornitrici, organizzazioni sindacali e rappresentanze dei fornitori. Gli orticelli non faranno mai pendere la bilancia dalla parte dell'equità del sistema sanitario pubblico.

***È la spesa farmaceutica? Con la revisione del Prontuario, il taglio del 6,8% dei prezzi a ricavo industria e le altre misure in cantiere o già adottate dal Ministero e dall'AIFA, il 2005 può dirsi sotto controllo?***

■ **Pepe:** La spesa farmaceutica è sotto controllo. Non solo, ritengo che una manovra di controllo dei prezzi esercitata esclusivamente sui farmaci sia limitata, perché la spesa per i medicinali rappresenta solo una quota delle uscite complessive. E perché sul resto non si interviene? Resto comunque convinto che la spesa per i farmaci – anche per il crescente bisogno di salute e per l'invecchiamento della popolazione – sia destinata giocoforza a salire. Perciò è necessario intervenire anche su altre voci di spesa.

■ **Renzi:** Non essendo adeguata complessivamente, sarà difficile "tenere sotto controllo" la spesa sanitaria in generale, soprattutto in anni elettorali. Per quel che riguarda nello specifico la spesa farmaceutica, lascio la risposta ai tecnici. Dal mio punto di vista, il problema non è se è

o sarà sotto controllo, ma se è adeguata ai bisogni reali della popolazione in un sistema sanitario moderno. Sono naturalmente d'accordo per qualsiasi provvedimento volto a eliminare gli sprechi, ma il problema è definire quali sono gli "sprechi".

E non sono d'accordo nel ridurre la questione della spesa al fatto che gli italiani consumano troppi farmaci. Prima di tutto perché non è statisticamente vero e, in secondo luogo, perché tali farmaci, per incidere sulla spesa sanitaria, devono essere pur prescritti da qualcuno, in base a regole fissate dalle autorità sanitarie, a prezzi concordati dal Ministero.

■ **Turno:** Non credo che il 2005 chiuderà dentro il tetto. Farmaci nuovi e ovviamente più costosi e domanda in aumento, ma la stessa inadeguatezza storica del tetto, oltretutto di un metodo, quello della media europea, assolutamente inadeguato, per non dire ormai assurdo, sono le spie più evidenti della difficoltà di tenuta del finanziamento previsto a inizio d'anno.

Spero che nel 2005 non si presentino altre novità legislative, a parte eventi straordinari, è ovvio. E magari che si avvii finalmente un corretto confronto per la politica industriale, ma anche di metodo di assistenza farmaceutica nel suo complesso.

Aggiungerei una notazione: voto per le amministrative nel 2005 e per le politiche del 2006. Difficile che Governo e Regioni stringano i cordoni della borsa prima e dopo questi due fondamentali appuntamenti elettorali. Anzi, le maglie della spesa potrebbero allargarsi. E allora sì, dal 2006 in poi, che sarebbero guai.

***In chiusura, quale slogan o parola chiave vi sentite di indicare per la sanità del 2005?***

■ **Pepe:** Vedendo le campagne in atto (antifumo, antiobesità, antifarmaci e le altre che verranno) potremmo dire "Qualcuno pensa a noi". Ma sono sempre dell'idea che in primo luogo la salute sia nelle nostre mani.

■ **Renzi:** "Eccellenza per tutti". Può apparire un ossimoro e quindi una pura utopia. Ma questo dovrebbe essere l'obiettivo ideale.

■ **Turno:** "Godetevela, finché sarà possibile. E non fatevi mancare porzioni intere delle pietanze che preferite".

## Sanità: tutti informati entro il 2015?

Godlee F Pakenham-Walsh N, Neayiyana D et al  
*Can we achieve health information for all by 2015?*  
 Lancet 2004; 364: 295-300

Bailey C, Pang T  
*Health information for all by 2015?*  
 Lancet 2004; 364: 223-224

Smith R  
*Health information for all by 2015?*  
 BMJ 2004; 329 (17 July), doi:10.1136/bmj.329.7458.0-h

Un convegno importante svoltosi circa 10 anni fa sottolineava come l'accesso alle informazioni sanitarie da parte degli operatori dei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) fosse ampiamente insufficiente e come le informazioni disponibili fossero spesso non attendibili. Nella stessa sede venne lanciata la sfida secondo la quale nel 2004 gli operatori sanitari sarebbero stati in grado di accedere a tutte le informazioni sanitarie di cui avevano bisogno per poter garantire la più efficace assistenza sanitaria possibile ai propri pazienti date le risorse disponibili. Godlee e i suoi collaboratori, rilanciando il raggiungimento degli obiettivi al 2015, hanno evidenziato gli aspetti chiave del problema, concentrandosi su queste tre domande.

1. Cosa è stato fatto in questi 10 anni?
2. Cosa abbiamo imparato?
3. Cosa è necessario fare per rendere l'informazione un "bene" utilizzabile dalla collettività?

### Cosa è stato fatto in questi 10 anni?

Senza dubbio sono stati realizzati progressi significativi: nuove tecnologie legate alla comunicazione hanno prepotentemente fatto il loro ingresso nel mercato sanitario, i contenuti di una sempre più corretta informazione sono disponibili per un numero crescente di operatori, è possibile accedere gratuitamente a molte fonti informative tramite internet, il numero di programmi sanitari volti a favorire la diffusione dell'informazione sanitaria a livello

mondiale è sempre in aumento e l'accesso alle informazioni relative all'assistenza sanitaria è considerato un aspetto chiave per lo sviluppo internazionale.

Tali miglioramenti, tuttavia, non sono avvenuti in modo omogeneo sia a livello geografico (l'Africa sub-sahariana è forse l'area più arretrata da questo punto di vista) sia nei diversi settori del mercato sanitario (le comunità scientifiche o i ricercatori hanno accesso alle informazioni sanitarie in modo più facilitato rispetto ai medici di medicina generale).

I principali ostacoli ad una crescita omogenea nei PVS sembra siano dovuti alla mancata possibilità di accedere materialmente all'informazione. Al tempo stesso molti sforzi sono stati comunque fatti; iniziative di rilievo come BIREME (The Latin American and Caribbean Centre for Health Sciences Information) ed EMRO (World Health Organization Eastern Mediterranean Regional Office) sono state realizzate proprio per migliorare l'accesso di tutti gli operatori sanitari alle informazioni.

### Cosa abbiamo imparato?

Gli ultimi 10 anni hanno fornito alcuni insegnamenti cruciali. Il primo è che bisognerebbe chiedere direttamente agli operatori sanitari dei PVS di cosa abbiano realmente bisogno per essere al passo con gli altri Paesi piuttosto che spedire loro semplicemente delle informazioni. Gli autori evidenziano che, quando si tratta di informazione, è sempre meglio rafforzare e rispondere ai bisogni reali delle persone coinvolte piuttosto che fornire informazioni che possono anche non risultare utili ("pull" is better than "push"). Il secondo insegnamento è che uno sviluppo sostenibile è raggiungibile solo tramite la realizzazione, a livello locale, di scelte strutturate e condivise. Un esempio di questo modo di operare è rappresentato dall'INCLIN (International Clinical and Epidemiology Network), un gruppo di lavoro che ha stanziato fondi di lungo periodo per la ricerca, per la formazione del personale e per promuovere la disciplina epidemiologica nei PVS.

Il terzo insegnamento è che, in realtà, meno del 10% dei fondi stanziati per la ricerca in sanità è

destinato ai problemi sanitari che rappresentano il 90% del carico delle malattie a livello mondiale.

Il quarto è che molti operatori dei PVS non sono disposti a pagare per ottenere le informazioni (abbonamenti ad internet, iscrizioni per l'utilizzo di banche dati, abbonamenti troppo elevati a riviste specializzate), per cui per quanto possibile queste informazioni dovrebbero essere gratuite.

In ultimo, l'esistenza a livello locale dei "cicli continui di informazione", in cui i lettori sono anche i potenziali autori come accade nell'ambito della ricerca universitaria, può promuovere l'informazione e la sua attendibilità.

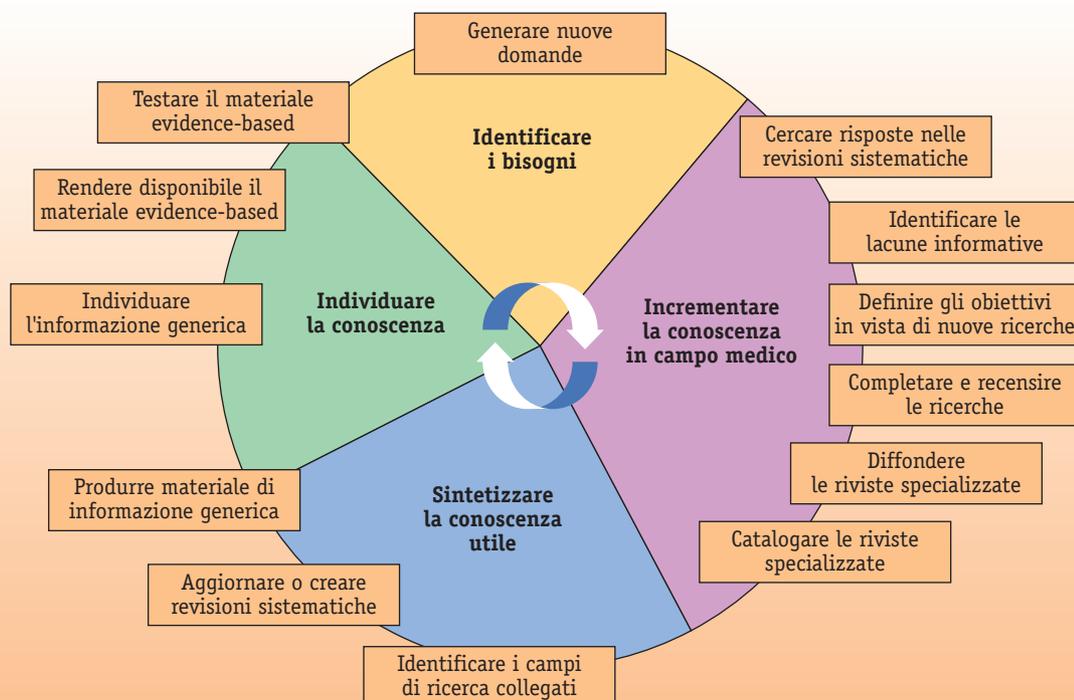
### Cosa è necessario fare?

Gli autori evidenziano alcuni argomenti chiave per promuovere l'accesso alle informazioni nei PVS anche se, sottolineano, non esistono soluzioni semplici. Il primo argomento riguarda l'accesso a un'informazione essenziale, cominciando dal basso, fornendo i supporti informatici alle biblioteche e agli editori. La letteratura ha mostrato come, a livello regionale, esistano differenze piuttosto marcate per quanto concerne i supporti informatici e le disponibilità tecnologiche in generale.

In secondo luogo è necessario aumentare la possibilità di connettersi alla rete. L'utilizzo di internet ha subito un incremento notevole negli ultimi 10 anni, ma non è ancora disponibile in maniera omogenea in tanti PVS; il problema fondamentale non è la connessione, e quindi il costo di un eventuale abbonamento, quanto piuttosto il fatto che mancano computer, che i software necessari sono prevalentemente in lingua inglese, che esiste una resistenza "culturale" all'utilizzo di queste nuove tecnologie. In terzo luogo è necessario identificare tutti i potenziali ostacoli all'utilizzo delle informazioni in sanità. Un'indagine del 2003 ha mostrato, tramite un'intervista a circa 7000 persone negli Stati Uniti e la successiva analisi delle rispettive schede mediche, che tali pazienti avevano ricevuto, negli ultimi due anni, solo il 54% dell'assistenza che era stata raccomandata. Questo "gap di tipo informativo" rappresenta il vuoto esistente fra l'evidenza scientifica e la pratica del medico.

In ultimo, è necessario creare un sistema che da un lato stimoli la domanda di informazioni e dall'altro incentivi l'offerta delle stesse. Il sistema di informazioni basato sull'evidenza (evidence-based knowledge system) è rappresentato dagli autori come un cerchio attorno al qua-

Rappresentazione grafica dell'evidence-based knowledge system.



le ruotano i 13 principi cardine che dovrebbero essere di aiuto per promuovere l'accesso alle informazioni a tutti gli operatori.

La risposta alla domanda posta nel titolo dell'articolo è quindi sì. Gli autori sono fermamente convinti che lo stanziamento mirato di fondi, un positivo atteggiamento culturale nei confronti delle nuove tecnologie e le volontà politiche possano effettivamente migliorare l'accesso alle informazioni entro il 2015.

Richard Smith, nel suo editoriale pubblicato sul *BMJ*, concorda con gli autori, evidenziando però che per riempire le lacune esistenti non sono necessarie solo le raccomandazioni volte a investire "più e meglio", ma che bisogna cambiare soprattutto il modo di pensare e affrontare i problemi (system thinking).

Anche Christopher Bailey e i suoi colleghi dell'OMS, nel commento pubblicato nello stesso fascicolo del *Lancet*, condividono l'ottimismo degli autori, ma sollevano alcuni quesiti:

- le informazioni sanitarie sono uno strumento utile ed applicabile in tutti i contesti?
- il problema principale è l'accesso alle informazioni o, piuttosto, l'accesso a informazioni utili e come vengono utilizzate?

Certamente un migliore accesso alle fonti informative da parte dei Paesi industrializzati è un buon punto di partenza; spesso però tale requisito, da solo, non è sufficiente.

Secondo i ricercatori dell'OMS è importante muoversi da "una cultura della competenza ad una cultura dell'esperienza" applicata a livello regionale. L'accesso alle informazioni è rilevante ed è in grado di cambiare la realtà solo se risolve i problemi o aiuta a generare l'innovazione a livello locale. Altrimenti rimane solo informazione.

Bailey e i suoi colleghi concludono sottolineando che un accesso equo entro il 2015 è un obiettivo ammirevole solo se tutta la comunità scientifica si rende conto che la conoscenza non è statica, poiché i bisogni sanitari evolvono continuamente e in fretta e sono molto differenti a seconda dei comportamenti e delle condizioni locali.

**Letizia Orzella**

Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio

## Fibrillazione atriale: come conviene intervenire

Marshall DA, Levy AR, Vidaillet H et al  
*Cost-effectiveness of rhythm versus rate control in atrial fibrillation*

Ann Intern Med 2004; 141: 653-661

Zimetbaum P, Josephson ME  
*Is there a role for maintaining sinus rhythm in patients with atrial fibrillation?*

Ann Intern Med 2004; 141: 720-726

Bahnon TD, Grant AO

*To be or not to be in normal sinus rhythm: what do we really know?*

Ann Intern Med 2004; 141: 727-729

**L**a fibrillazione atriale (FA) è la più comune e diffusa aritmia cardiaca e rappresenta un problema socioeconomico di grande rilevanza se si considera che circa il 5% dei soggetti di età uguale o superiore ai 65 anni ne è affetto e la sua prevalenza aumenta con l'avanzare dell'età. Fino ad alcuni anni orsono si riteneva che il ripristino del ritmo sinusale dovesse essere perseguito in quasi tutti i pazienti che si presentavano al controllo medico, mediante cardioversione farmacologica o elettrica, seguita da opportuna terapia con farmaci antiaritmici.

Negli ultimi anni alcuni grandi studi clinici, che hanno confrontato le due principali strategie terapeutiche, ossia il controllo della frequenza ventricolare, mantenendo la FA, e il controllo del ritmo (mantenimento, dopo il ripristino, del ritmo sinusale con uno o più farmaci antiaritmici), hanno modificato il comune atteggiamento dei cardiologi poiché si è dimostrato che non esistono chiari vantaggi riguardo a mortalità, ricorrenza di eventi cardiaci e vascolari maggiori e prognosi nei due gruppi di pazienti trattati secondo le due differenti opzioni (cfr *CARE 2003, 1: 8*). In particolare rispetto all'incidenza di ictus non si sono riscontrate differenze se veniva mantenuta una corretta terapia anticoagulante nei soggetti che restavano in FA. Il problema della terapia anticoagulante orale (TAO), che dovrebbe essere somministrata in tutti i pazienti

in FA, mentre può essere sospesa dopo il ripristino del ritmo sinusale, è oggi forse un falso problema, poiché si sostiene che un'efficace prevenzione dell'ictus si ottiene in realtà con la prosecuzione della TAO anche nei pazienti cardiovertiti, considerato che il rischio correlato a episodi di FA parossistica, anche asintomatica, è in realtà più frequente di quanto si riteneva prima. Gli studi che hanno fornito elementi di non superiorità di una strategia rispetto all'altra sono l'AFFIRM (Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management) e il RACE (Rate control versus Electrical Cardioversion). Di fronte a tali conclusioni è evidente come altri fattori possano condizionare il comportamento dei medici nei confronti di una patologia così diffusa, non ultimo un differente rapporto costo-efficacia.

Un'interessante valutazione a tale proposito è stata pubblicata sugli *Annals of Internal Medicine* da un gruppo di ricercatori americani e canadesi che fanno sempre capo al programma AFFIRM (statunitense) e CORE (canadese). Si tratta di un'analisi economica retrospettiva condotta sui dati di sopravvivenza e di utilizzo delle risorse sanitarie ottenuta dal vasto campione di popolazione dello studio AFFIRM, che includeva individui affetti da FA di 65 anni di età media, con altri fattori di rischio per ictus e mortalità cardiovascolare. Stabilito che l'efficacia era sostanzialmente uguale nei due gruppi di trattamento in termini di mortalità, è risultato che i pazienti nel gruppo con controllo della frequenza presentavano un minore utilizzo di risorse economico-sanitarie intese come giorni di ospedalizzazione, procedure di elettrostimolazione, ripetute cardioversioni, visite e brevi degenze in Pronto Soccorso, con un risparmio di spesa per persona di 5077 dollari USA (€ 3998). Le conclusioni sono, quindi, che la strategia del controllo della frequenza nella FA è più costo-efficace di quella del controllo del ritmo.

Zimetbaum e Josephson del Beth Israel Deaconess Medical Center di Boston (Massachusetts) affrontano nel loro articolo due argomenti interessanti:

- 1) la necessità di selezionare con accuratezza i soggetti che potrebbero giovare maggiormente della strategia del controllo del ritmo (coloro che rimangono sintomatici dopo

adeguato controllo della frequenza, che non ottengono un soddisfacente controllo del ritmo, che hanno maggiori controindicazioni alla TAO, o nei quali si cerca di prevenire un rimodellamento atriale o che sono candidati per nuove terapie di prevenzione duratura della FA);

- 2) un'attenta valutazione dei dosaggi e dei farmaci antiaritmici per il mantenimento del ritmo e dei controlli periodici per minimizzare i rischi secondari in termini di effetti collaterali cardiaci ed extracardiaci (polmonari, tiroidei, epatici, etc).

Bahnsen e Grant della Duke University Medical Center di Durham (Carolina del Nord) nel loro editoriale concludono affermando che la strategia del controllo della frequenza è efficace e meno costosa per cui, in associazione alla TAO, dovrebbe essere considerata il trattamento di scelta nei soggetti anziani, anche con rischio elevato di ictus, riservando l'altra opzione ai soggetti con sintomi più importanti se permangono in FA. ■ CA

## Fibrillazione atriale: scoperto un nuovo fattore di rischio?

*Marcucci R, Betti I, Cecchi E et al.*

*Hyperhomocysteinemia and vitamin B6 deficiency: new risk markers for nonvalvular atrial fibrillation?*

*Am Heart J 2004; 148: 456-461*

Fra i cosiddetti fattori di rischio cardiovascolare non convenzionali riveste oggi un ruolo rilevante l'iperomocisteinemia, che rappresenta un disturbo metabolico genetico caratterizzato dalla presenza nel sangue di elevati livelli di omocisteina. Si ritiene utile la sua determinazione nel sangue in tutti quegli individui, prevalentemente giovani, affetti da un evento cardiovascolare acuto di verosimile origine trombotica, che non mostrano un profilo di rischio vascolare globale tradizionale elevato. Tale disturbo determina, infatti, uno stato trombofilico in grado di favorire malattia vascolare coronarica o periferica, arteriosa o venosa e, se individuato, può essere corretto con un'adeguata supplementazione di folati somministrati attraverso la dieta e con la terapia orale. Uno studio italiano recente avrebbe evidenziato nell'ipe-

## La spesa sanitaria in oncologia negli USA

Chang S, Long SR, Kutikova L et al

*Estimating the cost of cancer: results on the basis of claims data analyses for cancer patients diagnosed with seven types of cancer during 1999 to 2000*

J Clin Oncol 2004; 22: 3524-3530

L'assistenza al malato oncologico è da sempre una delle voci più rilevanti della spesa sanitaria statunitense. La stima effettuata dal National Institute of Health (NIH) per il 2002 ha previsto una spesa pari a 171,6 miliardi di dollari, solo un terzo dei quali dovuti a costi medici diretti. Previsioni come questa, comunque, hanno lacune legate spesso alla provenienza dei dati da fonti (database) incomplete. Per esempio, è noto che la maggior parte dei pazienti neoplastici americani di età inferiore a 65 anni non è coperta da Medicare, il sistema assicurativo sanitario pubblico più diffuso negli Stati Uniti. Poiché da questo sistema attinge la mag-

gior parte delle società che si occupano di statistiche mediche e di studi epidemiologici, come il SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results), è evidente la non completa aderenza alla realtà dei dati raccolti.

gior parte delle società che si occupano di statistiche mediche e di studi epidemiologici, come il SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results), è evidente la non completa aderenza alla realtà dei dati raccolti.

Un gruppo di medici e statistici nordamericani ha svolto un'analisi dei costi diretti e indiretti per l'assistenza sanitaria ad un gruppo di pazienti, non in follow-up, affetti da 7 tipi di neoplasie maligne. La popolazione in esame è stata ottenuta analizzando le informazioni derivate dalle polizze assicurative sanitarie, pubbliche e private, di oltre 3 milioni di residenti negli Stati Uniti d'America. Le stime sono state ricavate attraverso un'analisi di tipo caso-controllo rispetto ad un campione di popolazione non affetta da cancro, metodologia applicata in pochi studi del genere<sup>1,2</sup>.

I pazienti esaminati dovevano aver contratto, nel periodo compreso tra il 1999 e il 2000, uno tra i seguenti tumori maligni primitivi: prostata, sistema nervoso centrale (SNC), colon-retto, polmone, ovaio, pancreas, linfomi non-Hodgkin (LNH). La scelta dei tipi di tumore è stata effettuata in base a criteri quali l'incidenza elevata (polmone, colon-retto), gli alti costi di cura riscontrati in studi già effettuati (pancreas, ovaio) e l'assenza di precedenti analisi dei costi (LNH, SNC).

La spesa sanitaria per l'assistenza a questi pazienti è stata suddivisa in costi diretti e indiretti. I costi diretti sono quelli effettivamente necessari per garantire al paziente il trattamento della malattia in tutti i suoi aspetti. I costi indiretti sono misurati in termini di giorni di assenza dal lavoro e di giorni di temporanea inabilità per ogni mese.

La popolazione oggetto di studio era composta da 12.709 pazienti neoplastici (casi) e da 38.127 controlli. La maggior parte dei casi (77%) aveva un tumore localizzato al momento della diagnosi ed è stata seguita per un tempo medio di 11 mesi.

Riguardo ai costi diretti, l'analisi combinata della popolazione affetta da tutti e 7 i tipi di tumore ha evidenziato una spesa media mensile 10 volte maggiore rispetto ai controlli (32.629 \$ vs 3218 \$;  $p < 0,0001$ ). L'unica voce che non è aumentata è la spesa per i ricoveri in unità di cure intensive. L'aumento medio mensile della spesa rispetto ai controlli varia secondo il tipo

romocisteinemia e nella carenza di vitamina B6 (elementi spesso correlati) due indicatori di rischio anche per la fibrillazione atriale (FA). Trecentodieci soggetti con FA non valvolare in terapia con anticoagulanti orali, di cui 168 con precedenti eventi ischemici, confrontati con un gruppo di controllo, hanno infatti evidenziato valori di omocisteina nel sangue più elevati e livelli di vitamina B6 più bassi.

Tali livelli non risultavano in rapporto con età, sesso ed altri indici di rischio per FA, tanto da poter essere considerati dai ricercatori come fattori di rischio indipendenti; l'iperomocisteinemia sembrava invece correlata con le dimensioni dell'atrio sinistro (elemento in grado di favorire l'insorgenza e il mantenimento dell'aritmia in questione).

Nello studio veniva considerato elevato un valore di omocisteinemia uguale o superiore a 15,8 micromol/l che si correleva con un rischio di FA uguale a 6,4 e un valore di vitamina B6 inferiore a 3,10 µg/l, che si associava con un rischio di FA uguale a 3,02. Il meccanismo del probabile ruolo favorente l'aritmia da parte dell'iperomocisteinemia non è chiaro; gli autori propongono come possibile spiegazione una particolare attivazione da parte dell'omocisteina della matrice di metalloproteasi (MMPs), già trovata associata alla FA non valvolare. ■ CA

## COSTI MEDI MENSILI (\$ USA) PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ONCOLOGICI NEGLI ANNI 1999-2000 NEGLI STATI UNITI

TUMORE	N. DI PAZIENTI	TRATTAMENTO FARMACOLOGICO		RADIOTERAPIA		TRATTAMENTO CHIRURGICO	
		Media	DS	Media	DS	Media	DS
Tutti i tumori	12.709	186	843	397	1194	844	7552
SNC	653	105	606	658	1436	365	1684
Colon-retto	2860	140	617	138	685	1986	12.942
Polmone	2040	553	1566	694	1801	153	1098
Ovaio	440	749	1435	32	196	2590	8235
Pancreas	412	360	1104	391	1130	1574	19.296
Prostata	5250	10	132	461	1168	332	1579
NHL aggressivo	356	486	1119	232	751	1020	4373
NHL non aggressivo	698	96	445	171	733	870	6680

DS: deviazione standard

di tumore, con un minimo di 1844 \$ per il tumore prostatico e un massimo di 7282 \$ per il tumore del pancreas. Il costo medio mensile per la terapia medica antineoplastica (chemioterapia, ormonoterapia, immunoterapia) varia dai 10 \$ per il tumore prostatico ai 749 \$ per il carcinoma dell'ovaio. Nell'ambito dei sistemi assicurativi, i pazienti assicurati dal sistema pubblico spendono ogni mese circa la metà di quelli con copertura assicurativa di tipo commerciale. Tant'è vero che in questo gruppo rientra la maggior parte dei pazienti con tumore dell'ovaio, del SNC e LNH, che richiedono una spesa mensile più alta.

Per quanto riguarda i costi indiretti i pazienti neoplastici hanno, ogni mese, un numero di giorni di assenza dal lavoro e di giorni di inabilità temporanea superiore rispetto ai controlli, con un aumento dei costi mensili pro capite che arriva fino a 28 volte nel caso dei giorni di inabilità (25 \$ vs 698 \$;  $p < 0,05$ ). In media, un paziente con cancro perde 2 giorni lavorativi ed ha 5 giorni di inabilità temporanea al lavoro ogni mese, con un aggravio di spesa media mensile di 945 \$.

Questo studio è rilevante perché è il primo a riportare dati sulla spesa assistenziale per alcuni tipi di tumore, come l'ovaio e il SNC. Inoltre, è fra i primi ad usare una metodologia di tipo caso-controllo, che esclude dalla spesa sanitaria i costi associati a malattie diverse dal tumore<sup>3</sup>. Dal punto di vista del campione, lo studio include soggetti provenienti dalla mag-

gior parte degli Stati Uniti e, soprattutto, comprende pazienti in un'ampia fascia di età. Poiché è noto che i costi assistenziali per il cancro variano secondo l'età (i soggetti più giovani sono spesso sottoposti a trattamenti più aggressivi)<sup>4,5</sup>, questo studio offre un'analisi completa sia in termini demografici sia di campione della popolazione.

Sebbene l'analisi dei costi nei pazienti assicurati con compagnie pubbliche e private non fosse un obiettivo primario dello studio, sono state riscontrate alcune differenze importanti. Il fatto che i pazienti assicurati con Medicare spendano mensilmente circa la metà di quelli assistiti da compagnie commerciali dipende da vari fattori: maggiore frequenza di comorbilità alla diagnosi, diversa distribuzione dei tipi di tumore in base all'età, diversità delle tariffe negoziate, trattamenti più aggressivi nei soggetti più giovani.

Dall'esame dei costi di gestione dei pazienti ricoverati e di quelli ambulatoriali è emerso che il ricovero ospedaliero incide per il 58% sul totale dei costi medici diretti. Questo dato è valido per tutti i tipi di tumore ad eccezione del tumore prostatico. La chirurgia e la radioterapia contribuiscono maggiormente alle spese mediche dirette al contrario della chemioterapia, visto che quasi tutti i pazienti vengono sottoposti a chemioterapia in regime diverso dal ricovero ordinario.

Lo studio presenta tuttavia alcuni lati negativi: i soggetti arruolati sono quasi tutti in età

lavorativa o in pensione da pochi anni, cosicché l'età media di insorgenza per alcuni tipi di tumore (polmone, colon-retto, pancreas) può essere sovrastimata rispetto ad altre casistiche<sup>6</sup>. Il database, inoltre, non contiene informazioni precise riguardo all'etnia dei pazienti e allo stadio della malattia alla diagnosi. I dati riguardanti l'assenza dal lavoro e l'inabilità temporanea devono essere interpretati con cautela poiché provengono da una piccola quantità di pazienti rispetto al totale e, soprattutto, sono esenti dall'analisi caso-controllo.

In conclusione, si può affermare che il notevole peso della spesa sanitaria nella popolazione esaminata indica la necessità di ulteriori sforzi per favorire la prevenzione e la diagnosi precoce delle neoplasie maligne. Probabilmente le compagnie di assicurazione devono rivedere i loro massimali e le loro condizioni, raccogliendo i dati da popolazioni più ampie per avere un quadro il più possibile veritiero di quanto accade nell'universo della cura del paziente neoplastico.

**Flavia Longo**

*Oncologia Medica, Policlinico Umberto I, Roma*

**Giovanni Mansueto**

*Oncologia Medica, ASL Frosinone*

## BIBLIOGRAFIA

1. Warren JL, Brown ML, Fay MP et al: Cost of treatment for elderly women with early-stage breast cancer in fee-for-service settings. *J Clin Oncol* 2002; 20: 307-316.
2. Barnett A, Birnbaum H, Cremieux PY et al: The costs of cancer to a major employer in the United States: a case-control analysis. *Am J Managed Care* 2000; 6: 1243-1251.
3. Brown ML, Riley GF, Potosky AL et al: Obtaining long-term disease specific costs of care: application to Medicare enrollees diagnosed with colorectal cancer. *Med Care* 1999; 37: 1249-1259.
4. Brown ML, Riley GF, Schussler N et al: Estimating health care costs related to cancer treatment from SEER-Medicare data. *Med Care* 2002; 40: IV104-IV117.
5. Brown ML, Lipscomb J, Snyder C: The burden of illness of cancer: economic cost and quality of life. *Ann Rev Public Health* 2001; 22: 91-113.
6. Ries LAG, Eisner MP, Kosary CL et al (eds): SEER Cancer Statistics Review, 1975-2000. National Cancer Institute 2003. [http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2000](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2000).

## Strategie di riduzione della spesa farmaceutica negli USA e impatto sulla salute

*Tseng C-W, Brook RH, Keeler E et al*

*Cost-lowering used by Medicare beneficiaries who exceed drug benefit caps and have a gap in drug coverage*

*JAMA* 2004, 292: 952-960

L'estensione dal 2006 ai beneficiari di Medicare della copertura assicurativa pubblica per l'acquisto di farmaci rappresenta sicuramente un passo in avanti nelle tutele concesse agli anziani e ai disabili statunitensi. Tuttavia, il benefit coprirà solo il 75% della spesa annuale individuale sostenuta per prescrizioni farmaceutiche fino al raggiungimento di un tetto pari a 2.250 \$, poi non fornirà alcuna copertura per il resto dell'anno, a meno che la spesa non ecceda i 5.100 \$. Si viene pertanto a creare un 'gap' nella copertura e non si conosce come questo aspetto del benefit influenzerà effettivamente il consumo di farmaci: pazienti le cui spese farmaceutiche eccedono il tetto e non superano la soglia dei 5.100 \$ potrebbero, infatti, ridurre i propri consumi con inevitabili impatti negativi sulla salute, a fronte anche del fatto che gran parte dei farmaci per cui si prevedono contributi alle spese sostenute riguardano il trattamento di patologie potenzialmente disabilitanti o croniche come l'ipertensione, l'ipercolesterolemia, il diabete e le malattie cardiovascolari. Per capire quali potrebbero essere gli effetti di questo gap, Tseng e i suoi collaboratori hanno messo a confronto i beneficiari del programma "Medicare Managed Care" (che già elargisce benefit per l'acquisto di farmaci) che hanno superato il tetto assegnato (gruppo in studio) con quelli che non l'hanno superato (gruppo di controllo). I risultati mostrano che per i primi è significativamente più probabile rispetto ai secondi adottare una strategia di riduzione della spesa farmaceutica che implichi una riduzione del consumo di farmaci (24% vs 16%), come usare di meno il farmaco prescritto (per esempio, riducendo la dose) o smettere di utilizzarlo. È inoltre più probabile cambiare il farmaco prescritto (15% vs 9%) e contattare diverse farmacie per trovare il prezzo più conveniente (46% vs 29%).

Da rilevare come una sorprendentemente alta percentuale di pazienti nel gruppo di controllo (16%) ha adottato almeno una strategia di riduzione del consumo di farmaci presumibilmente per evitare di superare il tetto previsto dal benefit.

Più in generale, lo studio evidenzia come anche in presenza di un tetto generoso alcuni beneficiari supereranno comunque il tetto assegnato e chi è affetto da patologie croniche è più probabile che corra questo rischio. Conferma, inoltre, risultati già noti, ossia che i beneficiari di Medicare più vulnerabili alla riduzione del consumo di farmaci dovuta ai costi sono i pazienti

con i più bassi redditi, una più giovane età e un numero più elevato di problemi di salute. Rimane ancora da capire però come i pazienti effettueranno queste strategie di riduzione della spesa (scegliendo un farmaco piuttosto che un altro) e se coinvolgeranno i clinici in queste decisioni. Risulta, infatti, importante determinare quanto i medici aiuteranno i pazienti a ridurre le spese per l'acquisto di farmaci indirizzandoli a farmaci meno costosi o arrestando il consumo di farmaci inefficaci.

**Monica Fiorini**

*Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna*

PERCENTUALE DI PARTECIPANTI ALLO STUDIO BENEFICIARI DI MEDICARE MANAGED CARE CHE HANNO ADOTTATO STRATEGIE PER RIDURRE LA SPESA PER L'ACQUISTO DI FARMACI

Strategia	N. totale partecipanti allo studio*	Partecipanti che hanno superato il tetto dei 2250 \$ (n=665)	Partecipanti che non hanno superato il tetto dei 2250 \$ (n=643)	Valore di p
<b>Strategie di contenimento dei costi attraverso la diminuzione del consumo</b>				
Assunzione inferiore a quella prescritta	1244	18%	10%	<0,001
Interruzione	1243	8%	8%	0,86
Mancato avvio di una nuova prescrizione	1240	6%	5%	0,39
<b>Adozione di almeno una strategia tra quelle sopra menzionate per diminuire il consumo di farmaci</b>	1261	24%	16%	<0,001
<b>Strategie che implicano una riduzione dei costi senza diminuire il consumo</b>				
Cambiamento del farmaco	1235	15%	9%	0,002
Utilizzo di campioni omaggio	1257	34%	27%	0,006
Utilizzo del farmaco prescritto a un'altra persona	1256	2%	1%	0,26
Ricerca della farmacia con il prezzo più basso	1272	46%	29%	<0,001
Sconto per età ≥65 anni	1272	12%	7%	0,003
Sconto Medicare	1272	10%	7%	0,13
Sconto di una casa farmaceutica	1271	2%	1%	0,11
Ordinazione online	1272	63%	62%	0,64
Acquisto di medicinali fuori dagli Stati Uniti	1259	3%	3%	0,92

\*Il numero cambia a causa di dati mancanti.

## Prevenzione e mortalità cardiovascolare negli USA

Qureshi AI, Suri MFK, Kirmani JF, Divani AA  
*The relative impact of inadequate primary and secondary prevention on cardiovascular mortality in United States*  
 Stroke 2004; 35: 2346-2350

**È** oggi riconosciuto che una corretta prevenzione è in grado di determinare un risparmio direttamente proporzionale al livello di efficacia dei programmi di prevenzione, alla vastità della popolazione a cui si rivolge, alla diffusione e al costo della patologia prevenibile, all'impiego di risorse materiali e umane. L'entità reale del risparmio non è sempre facilmente quantificabile, se non con modelli matematici e statistici complessi e con l'ausilio di persone altamente competenti ed esperte.

Un'analisi interessante è quella pubblicata da *Stroke*, in cui sono stati valutati i costi relativi a un'adeguata prevenzione primaria e secondaria della mortalità cardiovascolare in un campione di popolazione rappresentativo della comunità degli Stati Uniti. Analisi proporzionali di rischio secondo Cox sono state effettuate utilizzando i dati di popolazione del Second National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES II) Mortality Follow-up Study, che ha riguardato 9252 soggetti adulti, e del NHANES 1999-2000, che ha coinvolto 4115 individui. Valori di pressione arteriosa superiori a 140/90 mmHg, di colesterolemia superiori a 200 mg/dl, nonché l'abitudine al fumo sono stati considerati espressione di una prevenzione inadeguata.

Con tutti i dati a disposizione è stata effettuata una stima della percentuale di rischio attribuibile alla popolazione (PAR) e dei costi correlati (proporzione del costo totale annuo relativo a mortalità cardiovascolare riferito all'anno 2001).

Rispetto a una popolazione di riferimento la mortalità per ictus e infarto acuto del miocardio è cresciuta in modo diretto, raddoppiandosi, nei soggetti senza eventi precedenti, ma con 2 o più fattori di rischio non controllati (x 2), è aumentata poco di più in soggetti con pregresso ictus o infarto miocardico e fattori



di rischio adeguatamente controllati (x 2,6), molto di più in quelli con eventi pregressi e uno dei fattori di rischio considerati non controllato (x 4,3), e ancora di più in quelli con precedenti eventi e due o più fattori non controllati (x 5,7).

Nel primo gruppo di individui il PAR è stato calcolato pari al 14% rispetto al totale della popolazione nordamericana, con un costo stimato di 13,2 miliardi di dollari, nel secondo gruppo (con precedenti eventi), invece, il PAR è risultato pari al 7% nei soggetti con un fattore di rischio non controllato e all'8% in quelli con 2 o più fattori di rischio, con un costo rispettivamente di 6,2 e 7,4 miliardi di dollari.

L'inadeguatezza della prevenzione secondaria ha determinato un eccesso di spesa di 13,6 miliardi di dollari, riguardante il 4% dell'intera popolazione. I costi elevati di una non corretta strategia per il controllo dei fattori di rischio cardiovascolare, e quindi di una minore efficacia nella prevenzione della mortalità cardiovascolare, giustificano, secondo gli autori dello studio, un atteggiamento più aggressivo nella rilevazione e nel trattamento dell'ipertensione arteriosa, della dislipidemia e del fumo, sia in prevenzione secondaria sia primaria, dimostrando ancora una volta che una valida prevenzione costituisce una reale riduzione di spesa con un risparmio per tutta la collettività. ■ CA

## Se il ricovero avviene nel weekend

Cram P, Hillis SL, Barnett M, Rosenthal GE

*Effects on weekend admission and hospital teaching status on in-hospital mortality*

Am J Med 2004; 117: 151-157

**C**he peso ha il giorno della settimana in cui avviene il ricovero sull'assistenza sanitaria ricevuta? E quanto influisce su questo fattore la tipologia dell'ospedale (universitario o no)? Sono le domande che si sono posti alcuni ricercatori del dipartimento di Medicina Interna dell'Università dell'Iowa. Il principio di partenza è che in generale, durante il weekend, lo staff medico presente in ospedale è sempre ridotto e l'attività di assistenza si limita agli aspetti fondamentali. Evidenze su questo dato sono già state pubblicate in piccoli studi: è stato dimostrato un incremento del 9% della mortalità intraospedaliera in Canada per i pazienti ammessi durante il weekend e aumenti del consumo di risorse in alcune ricerche effettuate negli Stati Uniti.

L'obiettivo di questo studio era di dimostrare l'eventuale aumento di mortalità per i ricoveri avvenuti nel weekend e associarlo anche alla tipologia di ospedale: gli ospedali universitari, avendo uno staff più 'ricco' e potendo contare anche su studenti e tirocinanti, non dovrebbero soffrire di questo 'effetto weekend'. I dati utilizzati sono stati tutti i ricoveri per acuti avvenuti nel 1998 in tutti gli ospedali della California per le 50 diagnosi che avevano presentato una maggiore mortalità in tutto il database selezionato. Un possibile bias insito nello studio è stato ovviamente il tipo di ricovero: se programmato o urgente. Per questo motivo l'analisi è stata fatta in tre coorti progressivamente ridotte: prima su tutte le accettazioni, poi solo sui ricoveri non programmati e infine sui ricoveri non programmati fatti direttamente dal Pronto Soccorso. Gli ospedali selezionati (441) sono stati divisi in 'major teaching hospital', 'minor teaching hospital' ovvero ospedali non universitari, ma con programmi di insegnamento residenziali accreditati, e 'nonteaching hospital'.

I ricoveri selezionati con questi criteri sono stati 1.100.984 con 64.840 decessi. La coorte finale, comprendente solo i ricoveri dal Pronto Soccorso, era composta di 641.860 ricoveri con 41.702 decessi. Il rischio di mortalità (odds ratio) per i ricoveri del fine settimana rispetto ai ricoveri avvenuti durante i giorni feriali è andato progressivamente diminuendo sia nell'analisi grezza sia in quella 'controllata' per le variabili demografico-sociali: si è passati dall'1,20 circa per tutti i ricoveri all'1,03 (IC 95%: 1,01-1,06) per i ricoveri avvenuti attraverso il Pronto Soccorso. L'aumento di rischio di mortalità era quindi del 3% per i pazienti ammessi tramite Dipartimento di Emergenza durante il weekend, molto differente quindi dal 9% del precedente piccolo studio canadese.

I risultati sulla tipologia di ospedale hanno invece portato qualche sorpresa: se i 'major teaching hospital' hanno mostrato dati di mortalità decisamente inferiori per i ricoveri dei giorni feriali, tale risultato non si è confermato invece nei giorni del fine settimana dove la mortalità è risultata uguale a quella dei 'nonteaching hospital' (6,6% vs 6,8%,  $p = 0,71$ ). Nell'analisi multivariata, controllata anche per la comorbilità, valutando l'effetto dell'interazione fra la variabile weekend e la tipologia di ospedale:

per i ricoveri non programmati e infine sui ricoveri non programmati fatti direttamente dal Pronto Soccorso. Gli ospedali selezionati (441) sono stati divisi in 'major teaching hospital', 'minor teaching hospital' ovvero ospedali non universitari, ma con programmi di insegnamento residenziali accreditati, e 'nonteaching hospital'.

MORTALITÀ TRA I PAZIENTI RICOVERATI IN OSPEDALI UNIVERSITARI E NO IN CALIFORNIA NEL 1998

Tipologia dell'ospedale	Numero di ricoveri (n = 570.160)	Mortalità (%)		Rischio di mortalità		Effetto weekend	
		Giorno feriale	Weekend	Odds ratio*	IC 95%	Odds ratio*	IC 95%
Major teaching hospital	60.775	5,7	6,6	1,06	0,94-1,19	1,13	1,04-1,22
Minor teaching hospital	140.418	6,0	6,3	1,03	0,97-1,09	1,05	1,00-1,09
Nonteaching hospital	368.967	6,7	6,8	1,00		1,03	0,99-1,06

\*Aggiustato per età del paziente, razza, sesso e condizioni di comorbilità.

dale, addirittura gli ospedali universitari hanno dimostrato un rischio di mortalità nel weekend (OR = 1,13) maggiore sia rispetto ai 'minor teaching hospital' (OR = 1,03) sia rispetto ai 'non teaching hospital' (OR = 1,05).

Lo studio – con una numerosità significativamente maggiore rispetto ai precedenti sull'argomento – sembra ridimensionare l'effetto del giorno di ricovero festivo sulla probabilità di mortalità intraospedaliera. Inoltre, in contrasto con l'ipotesi di partenza, sembrano maggiormente esposti a questi problemi proprio i grandi ospedali universitari, che dovrebbero invece risentire meno delle mancanze di personale medico e infermieristico che si verificano generalmente durante il weekend. L'unico grande difetto di questa ricerca, simile ad altre della stessa tipologia, è che le ipotesi sono state tutte testate solamente su dati di tipo amministrativo. ■ FB

## Mortalità chirurgica e qualità

Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD

*Surgical mortality as an indicator of hospital quality*

JAMA 2004; 292: 847-851

**L**a mortalità chirurgica può essere utilizzata come indicatore di qualità ospedaliera? Quali i limiti degli studi pubblicati? Secondo Dimick e i suoi collaboratori risiedono nella metodologia di tali studi, in particolare nel problema della numerosità campionaria: ospedali con pochi interventi generano anche un numero di eventi (ovvero di decessi) poco significativo a livello statistico. I ricercatori americani hanno selezionato le 7 procedure chirurgiche utilizzate dall'Agency for Healthcare Research and Quality come indicatori di qualità e per ognuna di queste hanno calcolato il numero di procedure

## TVP e neoplasie: un'associazione costosa

Eltis LS, Escalante CP, Cooksley C et al

*Outcomes and cost of deep venous thrombosis among patients with cancer*

Arch Intern Med 2004; 164: 1653-1661

Il grave problema della manifestazione delle trombosi venose profonde (TVP) nei pazienti neoplastici è stato affrontato in uno studio pubblicato sugli *Archives of Internal Medicine* nei suoi aspetti clinici, prognostici ed economici. Lo studio è stato condotto analizzando 529 pazienti affetti da cancro e TVP nel periodo compreso tra il 1994 ed il 1997 seguiti con un follow-up di 3-6 anni. La più frequente complicanza della TVP è stata l'emorragia (13% dei pazienti) connessa all'impiego di anticoagulanti, trattamento particolarmente a rischio nei neoplastici, seguita dall'embolia polmonare (4%).

Le recidive di TVP sono state frequenti (17%) e si sono verificate soprattutto in coloro che avevano manifestato un episodio precedente e nei portatori di filtro cavale. Cinque pazienti sono deceduti per le complicanze della TVP (1%) e altri 5 per le complicanze della terapia anticoagulante, soprattutto emorragia cerebrale. Dai dati emerge chiaramente che questa terapia rappresenta un rischio notevole per i soggetti neoplastici, nonostante la maggior parte dei pazienti in studio sia stata curata sin dall'inizio con eparina non frazionata (88%) e soltanto il 4% con TAO (il trattamento più rischioso). L'1% dei soggetti esaminati ha as-

sunto eparina a basso peso molecolare (EBPM), mentre una percentuale non trascurabile (7%) non ha ricevuto anticoagulanti. È anche da osservare che sebbene i decessi per entrambe le cause (TVP e sanguinamenti) non siano stati particolarmente numerosi (2%), discreto è stato il numero di complicanze e recidive (rispettivamente il 18% e il 17%). I ricercatori dell'MD Anderson Cancer Center di Houston hanno poi considerato il costo medio delle ospedalizzazioni, di durata abbastanza prolungata (11 giorni in media), che è stato di 20.065 dollari per ogni episodio di TVP e di 1784 dollari per ogni giorno di ospedalizzazione. I costi rilevanti erano determinati da due fattori principali, la lunga durata dei ricoveri ospedalieri e lo sviluppo di complicazioni. Poiché, come è stato già detto, le complicazioni sia della TVP sia della terapia correlata sono più frequenti nei malati con neoplasia (e quindi conseguentemente anche i ricoveri più lunghi) si deduce che il costo di tale malattia nell'associazione a tumori è superiore.

È interessante notare che nel campione esaminato era stato fatto un uso assai limitato dell'EBPM, ovviamente perché negli anni presi in considerazione tale terapia non era ancora diffusa; oggi forse un impiego più ampio di EBPM, il cui utilizzo è confortato da una ormai numerosa presenza di studi in letteratura che ne conferma efficacia e sicurezza, è possibile che determini una riduzione delle complicanze della terapia anticoagulante ed anche dei costi, dovuta ad una maggiore maneggevolezza, dosaggi standardizzati, assenza della necessità di controlli periodici della coagulazione. ■ CA

effettuate in ogni singolo ospedale in studio, la mortalità media nazionale, il numero minimo di numerosità campionaria necessaria per identificare un ospedale con una performance statisticamente peggiore in maniera significativa rispetto allo standard nazionale e infine la proporzione di ospedali presenti nel campione studiato che riusciva a superare questa numerosità campionaria minima. È stata poi condotta un'analisi di sensibilità variando il periodo di osservazione (che di base è stato di 3 anni) da un minimo di 1 ad un massimo di 5 anni per valutare l'entità di eventuali differenze.

I dati sono stati ottenuti dal National Inpatient Sample del 2000, che copre circa il 20% di tutti gli episodi di ricovero avvenuti negli ospedali per acuti degli Stati Uniti.

La mortalità generale per le procedure analizzate è variata dallo 0,3% delle sostituzioni di anca al 10,7% della craniotomia. Come era facile prevedere, la numerosità campionaria di un ospedale necessaria per riscontrare eventuali differenze con la media nazionale è inversamente proporzionale alla mortalità: più frequente l'evento morte, minore la necessità di una numerosità ampia (si passa dal numero minimo di 64 casi per la craniotomia ai 2668 della sostituzione dell'anca).

Solo in un caso, ovvero nella chirurgia coronarica, il 90% degli ospedali studiati presentava una casistica superiore a quella della media nazionale, dimostrando che in questo caso la mortalità intraospedaliera può essere utilizza-

ta senza problemi nelle valutazioni di qualità. Dall'analisi dei ricercatori americani emerge che la potenza statistica degli studi basati sul calcolo della mortalità come indicatore di qualità è spesso troppo bassa, inficiando così l'inferenza sul campione e la generalizzazione sulla popolazione generale. La mortalità ospedaliera per una determinata patologia, per poter essere utilizzata come indicatore di qualità, deve infatti essere frequente e l'intervento specifico deve essere effettuato spesso (volume). I dati presentati riguardano solo il 20% delle dimissioni da ospedali americani: tuttavia si tratta di strutture distribuite in modo omogeneo da un punto di vista territoriale e socioculturale.

La dimostrazione che solo la chirurgia cardiaco-coronarica ha un volume di attività tale da non creare problemi di scarsità del campione frena sicuramente gli entusiasmi riguardo all'utilizzo della mortalità come indicatore di qualità. Una possibile strategia di uscita potrebbe essere l'aggregazione di tipi di intervento simili oppure il concentrarsi su altri possibili indicatori come il numero di infezioni postchirurgiche e la raccolta di informazioni sulla qualità della vita di un paziente tramite questionari. La conclusione, abbastanza condivisibile, dei ricercatori è quella di individuare la migliore strategia volta per volta: non esisterebbe, quindi, un unico indicatore per la qualità adatto a ogni tipo di intervento chirurgico. ■ FB

LE SETTE PROCEDURE CHIRURGICHE UTILIZZATE DALL'AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY COME INDICATORI DI QUALITÀ E I RELATIVI DATI DI MORTALITÀ TRATTI DAL NATIONWIDE INPATIENT SAMPLE, 2000

	Riparazione aneurisma addominale	Chirurgia coronarica	Craniotomia	Resezione esofagea	Sostituzione anca	Resezione pancreatica	Chirurgia cardiaca pediatrica
N. ospedali	2485	1036	1600	1717	3445	1302	458
Mortalità (%)	3,9	3,5	10,7	9,1	0,3	8,3	5,4
Casi annuali per ospedale (mediana + IC 95%)	30 (17-55)	491 (274-852)	12 (4-30)	5 (2-10)	24 (9-58)	8 (4-24)	4 (1-50)
Numerosità minima per riscontrare un raddoppio della mortalità	195	744	64	77	2668	304	497
Ospedali che superano la numerosità minima (in 3 anni) (%)	8	90	48	1	<1	2	31

# LA RICERCA CLINICA IN ITALIA DOPO LA DIRETTIVA EUROPEA 2001/20/EC

## A colloquio con Carlo Tomino

*Sperimentazione e Ricerca, Agenzia Italiana del Farmaco*

**Dr Tomino, è passato più di un anno dall'entrata in vigore del decreto legislativo 211/2003 che recepisce la Direttiva Europea 2001/20/CE, relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. Ritiene possibile tracciare un primo bilancio?**

Mi preme sottolineare, innanzitutto, come questo evento sia stato colto dal Ministero della Salute e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non solo come un'opportunità per rivedere, armonizzare e migliorare le procedure della ricerca clinica in Italia, ma soprattutto come uno strumento per realizzare l'importante obiettivo di congiungere idealmente lo sviluppo della ricerca clinica con le esigenze di sanità pubblica. Infatti, attraverso un'intelligente applicazione del Decreto Legislativo nel nostro Paese, l'AIFA si propone di dare chiare indicazioni su come condurre e monitorare studi clinici trasparenti e utili e su come sfruttare al meglio i risultati emergenti da sperimentazioni cliniche sia "commerciali" sia "non commerciali".

Lo scopo è di garantire una ricerca trasparente, condotta nel rispetto degli standard di qualità e di buona pratica clinica, che indaghi in aree importanti e complesse nell'ambito dell'assistenza del Sistema Sanitario Nazionale.

Più che un bilancio, che cercherò di tracciare più avanti quando illustrerò i dati dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OsSC), vorrei evidenziare gli obiettivi più importanti prefissi con l'applicazione del decreto e dei successivi provvedimenti che seguiranno.

1. In primo luogo, il potenziamento e l'ottimizzazione dell'OsSC non solo grazie al costante monitoraggio della qualità delle informazioni immesse, ma anche attraverso la raccolta e la disponibilità di informazioni aggiuntive

nella banca dati nazionale (protocolli, informazioni sulla sicurezza del farmaco, relazioni finali delle sperimentazioni cliniche, etc.) e la messa a disposizione del sistema a tutti i Comitati Etici, ai promotori (e CRO da loro delegate) e alle Regioni.

2. In secondo luogo, un'approfondita analisi dei dati raccolti dall'OsSC utile per permettere un'oculata pianificazione e il coordinamento nazionale della ricerca pubblica in modo da integrare le necessità terapeutiche che la ricerca di tipo "commerciale" - il più delle volte orientata a scopi di registrazione e promozione dei farmaci - non risolve.

Un buon bilanciamento di studi clinici "commerciali" e "non commerciali" assicurerà sia la trasparenza e l'autonomia culturale della ricerca clinica sia la soluzione di bisogni sanitari per i cittadini. Per questo motivo l'AIFA ha previsto che una parte delle proprie risorse finanziarie venga dedicata al supporto di studi epidemiologici, studi clinici comparativi tra farmaci, di ricerche per la valutazione di efficacia e sicurezza di farmaci orfani e di possibili terapie salva vita.

3. Infine, l'armonizzazione e il tentativo di semplificazione delle procedure per la richiesta e l'ottenimento delle approvazioni etiche e amministrative degli studi clinici.

**Lei ha menzionato successivi provvedimenti che seguiranno. A cosa faceva riferimento?**

Occorre precisare che il Decreto 211/2003 ha recepito in modo integrale la Direttiva Europea, ma rappresenta soltanto una "cornice" generale entro la quale dovranno essere inseriti i successivi provvedimenti, quali regolamentare la responsabilità e il ruolo dei Comitati Etici, definire i modelli per le domande di valutazione al Comitato Etico e all'Autorità Competente, stabilire i requisiti minimi per la copertura assicurativa nelle sperimentazioni cliniche, precisare il flusso nazionale e internazionale nonché le procedure per la segnalazione di eventi e reazioni avverse, dare istruzioni sul tipo di informazione da inviare all'OsSC.

L'attuazione di questi ulteriori provvedimenti avverrà in seguito alla partecipazione e al contributo attivo di tutte le parti coinvolte: Regioni, Comitati Etici, società scientifiche, aziende farmaceutiche, amministrazioni sanitarie, ospedali e ricercatori clinici.

**Il Decreto 211/2003 e questi successivi provvedimenti tendono anche ad armonizzare il quadro della sperimentazione clinica nell'Unione Europea?**

È evidente che la direzione sia questa: il Ministero e l'AIFA auspicano la creazione di un dibattito con gli altri Stati membri su tutti gli aspetti sollevati dalla Direttiva Europea. Infatti, alcune problematiche, incluse quelle apparse in articoli scientifici internazionali in relazione alle difficoltà nel condurre la ricerca autonoma, necessitano di essere discusse sia a livello internazionale sia nazionale. È necessario introdurre elementi di flessibilità, tramite i provvedimenti nazionali, soprattutto per la ricerca clinica indipendente, in modo che si possa consentire il suo reale sviluppo (non il suo impedimento) e ottenere reali benefici sia per la salute pubblica sia per l'uso efficiente di una buona ricerca clinica in Europa.

**Dr Tomino, lei ha più volte menzionato l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali del quale è responsabile. Può descriverci brevemente funzioni e compiti attribuiti all'Osservatorio e quali sono i dati più significativi che**

**emergono da questa fonte privilegiata di osservazione?**

L'Osservatorio è nato nel maggio del 2000 con l'obiettivo fondamentale di garantire la sorveglianza epidemiologica sulle sperimentazioni cliniche interventistiche condotte sul territorio nazionale, monitorandone nel tempo l'andamento qualitativo e quantitativo.

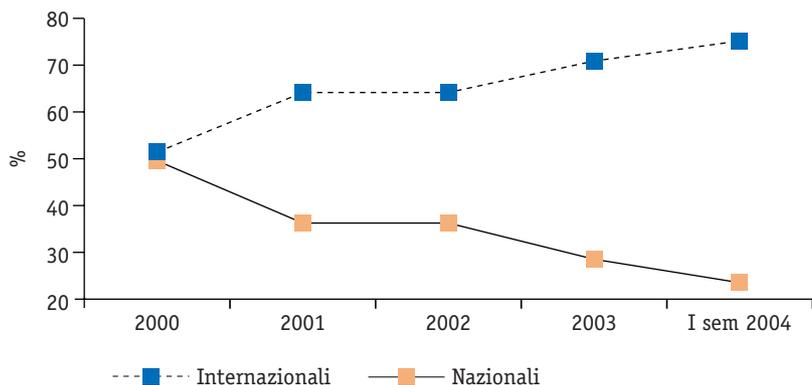
L'Osservatorio si presenta con l'ambizioso obiettivo di non essere solo una grande "banca dati", ma un vero e proprio progetto "culturale" italiano in grado di valutare l'impatto delle sperimentazioni sul consumo delle risorse sanitarie, di individuare il peso delle rispettive aree terapeutiche e di sostenere e promuovere specifici progetti di ricerca.

Per quanto riguarda i dati, li definirei interessanti e, forse, incoraggianti. Nell'ultimo *Bollettino sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia* (disponibile sul sito dell'Osservatorio [http://oss-sper-clin.sanita.it/dati\\_pubblicazioni.htm](http://oss-sper-clin.sanita.it/dati_pubblicazioni.htm)) risultano inseriti dai Promotori delle ricerche e dai Comitati Etici (nel periodo 1 gennaio 2000-30 giugno 2004) i dati relativi a 2494 sperimentazioni cliniche.

L'Italia è ormai stabilmente presente, con una quota rilevante, negli studi internazionali: il dato relativo al 2003 mostra il nostro Paese coinvolto in studi multicentrici internazionali per il 70,7% sul totale delle ricerche multicentriche inserite; i dati del primo semestre 2004 non solo confermano ma, anzi, mostrano un ulteriore aumento di questa presenza.

Un'ulteriore tendenza che emerge dai dati del-

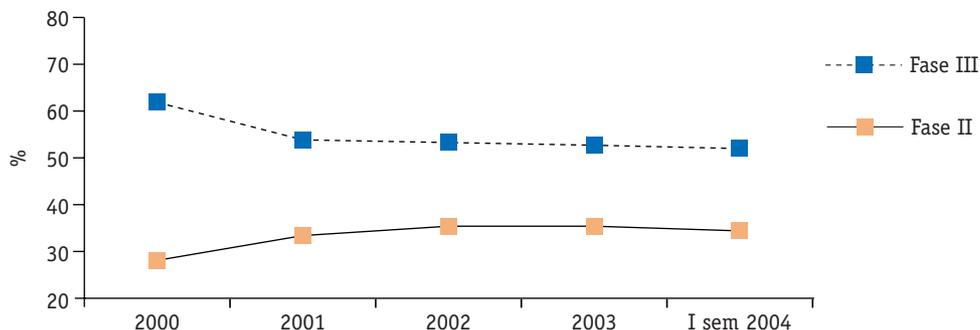
Presenza dell'Italia negli studi multicentrici internazionali. Fonte: Bollettino Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia, n. 5/2004



STUDI INSERITI NELL'OSSC DAI PROMOTORI DELLE RICERCHE E DAI COMITATI ETICI	
Anno	N. sperimentazioni cliniche
2000	564
2001	603
2002	546
2003	524
1° semestre 2004	257
<b>Totale</b>	<b>2494</b>

Fonte: Bollettino Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia, n. 5/2004.

*Sperimentazioni cliniche per fase.*  
Fonte: Bollettino Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia, n. 5/2004.



l'Osservatorio è il significativo recupero della ricerca in Italia nelle fasi precoci di sviluppo, fase I e, soprattutto, fase II (34,6% del totale nel primo semestre 2004).

**Oltre ai dati meramente quantitativi è però importante soffermarsi sulle aree terapeutiche nelle quali si orientano le sperimentazioni cliniche, non crede?**

Direi certamente di sì e, in questo senso, i risultati mi sembrano ancora una volta interessanti: su un totale di 2459 sperimentazioni, quasi 1/3 (esattamente il 30,9%) riguarda la categoria terapeutica degli antineoplastici e immunomodulatori. A questo proposito, mi sembra importante sottolineare che questa categoria terapeutica sia quella nella quale concen-

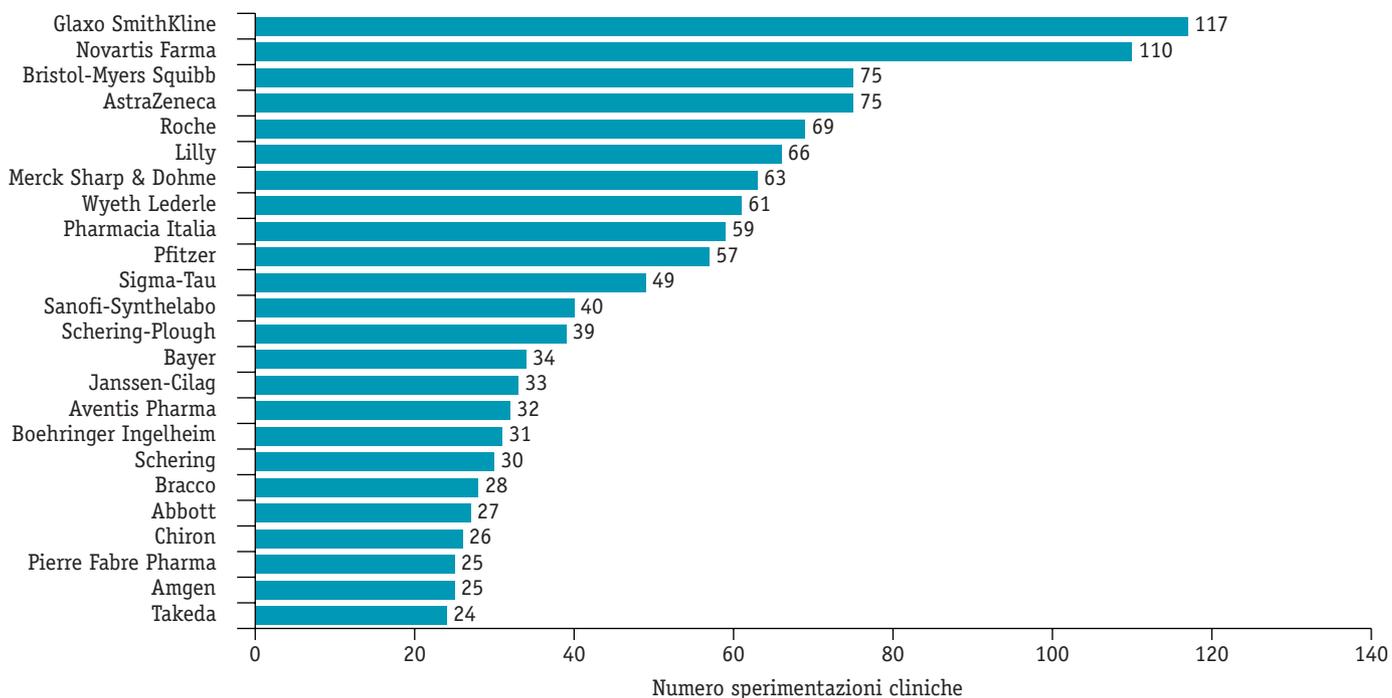
trano la loro ricerca sia le aziende farmaceutiche sia gli enti no profit.

Più di un altro terzo delle sperimentazioni riguarda poi altre quattro categorie terapeutiche: il sistema nervoso (11,4%), gli antimicrobici generali per uso sistemico (10,4%), l'apparato gastrointestinale e metabolico (9,0%) e il sistema cardiovascolare (8,1%).

**Chi promuove e sostiene la sperimentazione clinica in Italia?**

Ad oggi, il 76,4% della sperimentazione clinica italiana viene promossa e sostenuta dalle aziende farmaceutiche. I dati in nostro possesso evidenziano una concentrazione abbastanza marcata del fenomeno: le prime 10 aziende rappresentano oltre il 40% del totale delle speri-

*Sperimentazioni per promotore azienda farmaceutica.*  
Fonte: Bollettino Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia, n. 5/2004.



mentazioni, mentre raggruppando le prime 20 si supera il 58%. I dati mostrano, purtroppo, una presenza non troppo significativa delle aziende a capitale italiano (2 aziende nelle prime 24). Non va però passato in secondo piano, ma va anzi adeguatamente messo in luce, il 23,6% della sperimentazione clinica coordinata da Promotori indipendenti non a fini industriali; mi riferisco, in particolare, alle Aziende Ospedaliere, alle ASL, alle Associazioni Scientifiche, agli IRCCS, alle Università, etc.

**In tempi di devolution, l'ultima domanda non può che riguardare l'analisi regionale della sperimentazione clinica.**

In Italia esiste una distribuzione regionale per

quanto concerne le attività di ricerca clinica che rispecchia sostanzialmente il numero e le dimensioni delle strutture sanitarie presenti nelle singole Regioni. Facendo quindi riferimento ai "casi di sperimentazione" (intendendo con questa espressione ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura) possiamo dire che oltre la metà dei casi (56,1%) si registra in cinque Regioni del centro-nord d'Italia: Lombardia (20,8%), Emilia Romagna (10,7%), Lazio (9,1%), Toscana (7,9%) e Veneto (7,6%).

La presenza di casi di sperimentazione nel Sud d'Italia non è però da sottovalutare: Campania (6,4%), Sicilia (5,8%) e Puglia (5,0%) rappresentano insieme più di 1/6 di tutti i casi di sperimentazione registrati.

PRESENZA REGIONALE SUL TOTALE DELLE SPERIMENTAZIONI: STRUTTURE PARTECIPANTI E CASI DI SPERIMENTAZIONE

Regione	Percentuale presenza su totale sperimentazioni	N. strutture	N. medio casi per struttura	N. casi	Percentuale casi
Lombardia	55,2	160	24,0	3.844	20,8
Emilia Romagna	38,4	79	24,9	1.971	10,7
Toscana	32,2	77	18,8	1.450	7,9
Lazio	31,3	91	18,4	1.675	9,1
Veneto	30,0	90	15,6	1.402	7,6
Piemonte	22,8	81	13,4	1.089	5,9
Liguria	22,8	34	23,0	783	4,2
Campania	20,6	84	14,0	1.176	6,4
Sicilia	19,7	88	12,2	1.075	5,8
Puglia	18,6	75	12,2	918	5,0
Friuli-Venezia Giulia	18,3	32	20,6	659	3,6
Umbria	13,9	31	15,5	480	2,6
Sardegna	12,6	39	12,5	489	2,6
Marche	11,5	33	12,8	424	2,3
Abruzzo	10,5	26	13,9	361	2,0
Calabria	8,0	44	7,3	319	1,7
Trentino-Alto Adige	5,7	14	11,1	156	0,8
Basilicata	3,4	8	13,1	105	0,6
Molise	2,5	10	6,9	69	0,4
Valle d'Aosta	0,4	2	5,0	10	0,1
<b>Totale</b>		<b>1.098</b>		<b>18.455*</b>	<b>100,0</b>

Si definisce "caso di sperimentazione" ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (per esempio, reparto X dell'ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse.

\*Si fa riferimento a 2459 sperimentazioni (esclusa fase I, non inserita in OsSC).

Fonte: Bollettino Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia, n. 5/2004.

### L'uso di una parola nuova per facilitare la comunicazione

**L'acronimo RAO**, che significa Raggruppamenti di Attesa Omogenei, è stato inventato per facilitare l'applicazione di nuovi criteri di accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali, che utilizzano criteri clinici espliciti, e per favorire la comunicazione fra i diversi attori coinvolti<sup>1</sup>. Tale parola tracciava un'esperienza iniziata a metà degli anni Novanta in Provincia di Trento, caratterizzata dal coinvolgimento partecipativo e progressivo<sup>2</sup> di medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS) e specialisti ospedalieri. L'esperienza aveva l'obiettivo di far sì che MMG/PLS e specialisti ospedalieri concordassero sull'uso di "parole chiave cliniche" capaci di descrivere il grado di "bisogno diagnostico" del paziente che come variabile dipendente aveva il tempo di attesa ritenuto ragionevole. Il concetto di ragionevolezza clinica dell'attesa è olistico e richiamava un concetto usato dai canadesi del Fraser Institute<sup>3</sup>. L'esperienza fu poi emulata in un'Azienda ULSS della Regione Veneto (Feltre) verso la fine degli anni Novanta, che per questo aveva ricevuto un finanziamento regionale come ricerca finalizzata<sup>4</sup>.

Entrambe le esperienze (trentina, anno 1997, e veneta, anno 1999), seppur preliminari e su piccoli numeri, erano caratterizzate da risultati confrontabili, in particolare per la quantità di richieste prioritarie di prestazioni specialistiche ambulatoriali prescritte da MMG/PLS. In pratica, il numero medio di richieste prioritarie per singola prestazione su una popolazione ristretta di MMG/PLS era basso in entrambe le realtà aziendali. Tale evidenza dimostrava che l'offerta disponibile di prestazioni specialistiche ambulatoriali era già in grado di soddisfare tutta la domanda di priorità clinica, senza necessità di incrementare l'acquisto di prestazioni.

#### Linguaggio e tempistica comuni del modello RAO

- RAO A Max 3 giorni
- RAO B Max 10 giorni
- RAO C Max 40 giorni
- RAO E Senza limite di attesa
- RAO P Attesa programmata

Tuttavia, al tempo stesso, l'effetto collaterale che si manifestava era l'incremento del tempo di attesa degli utenti senza priorità. Tale fenomeno, seppur di minori dimensioni, era simile a quello descritto in un'esperienza, poco citata in letteratura, degli australiani del New South Weals, a metà anni Novanta, sui ricoveri ospedalieri.<sup>5</sup>

### La diffusione dell'esperienza

Verso la fine degli anni Novanta vi fu un progressivo interesse al concetto delle priorità cliniche da parte di varie istituzioni che cercavano modelli di riferimento concettualmente evoluti e utilizzabili. In tal senso si mossero, fra le prime, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Provincia Autonoma di Bolzano, la Regione Basilicata. Successivamente il Ministero della Salute avviò un impegnativo lavoro di monitoraggio e di confronto fra le Regioni e le aziende sanitarie al fine di cercare strumenti gestionali utili al governo dei tempi di attesa. Emerse un quadro eterogeneo di approcci gestionali al problema dei tempi e delle liste di attesa, fra i quali vi era il modello RAO, che circa una quarantina di aziende sanitarie affermava di utilizzare<sup>6</sup>. Allo stato attuale, le realtà aziendali sanitarie che hanno dichiarato, tramite la letteratura locale, l'uso del modello delle priorità cliniche con il coinvolgimento di prescrittori ed erogatori su gran parte delle prestazioni specialistiche ambulatoriali sono poche. Emergono in particolare l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento<sup>7,8</sup>, la Provincia Autonoma di Bolzano<sup>9,10</sup>, alcune realtà aziendali della Regione Friuli Venezia Giulia<sup>11</sup> e della Regione Basilicata<sup>12</sup>, un'azienda della Regione Lazio<sup>13</sup>. Un'ampia e complessa esperienza, relativa alle sole prestazioni di ecocolordoppler, iniziata alla fine degli anni Novanta, è stata realizzata nell'area di Modena<sup>14</sup>.

### I risultati consolidati

Quel che emerge nelle realtà che utilizzano in maniera consolidata il modello RAO, o in altri termini delle "priorità cliniche condivise", è il tasso relativamente basso di richieste sul totale dell'offerta disponibile, che conferma quanto

La visita otorinolaringoiatrica secondo il modello RAO nell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento

Attesa massima da garantire		Parole chiave indicate dal gruppo di lavoro
<b>Urgente</b>	<b>Inviare in PS</b>	<b>Valutazione di Pronto Soccorso in evidenza clinica di patologia</b> Otalgia resistente alla terapia nel bambino Otite perforata recidivante nel bambino Ascesso peritonsillare Epistassi profusa Ipoacusia improvvisa con obiettività negativa Emottisi Vertigini con nistagmo spontaneo Altro (10%)
<b>Tipo A</b>	<b>3 gg</b>	Epistassi recidivante Altro (10%)
<b>Tipo B</b>	<b>10 gg</b>	Disfagia e/o disfonia presente da almeno 20 giorni Otalgia resistente alla terapia (adulto) Emoftoe Tumefazione ghiandola salivare Altro (10%)
<b>Tipo C</b>	<b>40 gg</b>	<b>Livello di priorità non previsto</b>
<b>Tipo E</b>	<b>No max</b>	Ipertrofia adenotonsillare Altro (10%)
<b>Tipo P</b>	<b>Attesa programmata</b>	Follow-up

*Altro (10%): qualsiasi condizione clinica non prevista dalle "parole chiave" che si ritiene giustifichi l'attribuzione a quello specifico raggruppamento.*

evidenziato nelle fasi iniziali dell'esperienza, sopra citate. Nella più estesa applicazione del modello RAO (due distretti dell'Azienda sanitaria del Trentino), che coinvolge un'area di circa 130.000 residenti (110 MMG/PLS), dopo alcuni anni di progressiva estensione dell'utilizzo dei criteri a tutti i potenziali prescrittori (specialisti ospedalieri compresi) e a quasi tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili nel territorio dell'Azienda sanitaria di appartenenza, si evidenzia una tendenza alla crescita prescrittiva che sembra raggiungere un plateau, con prevalenza di richieste prioritarie di diagnostica per immagini, in particolare ecografie e radiografie scheletriche. Fra le richieste di consulenza specialistica prevalgono le visite cardiologiche, dermatologiche, oculistiche, otorinolaringoiatriche<sup>15</sup>. A seguito di un'indagine attualmente in corso (rispondenti 60%)

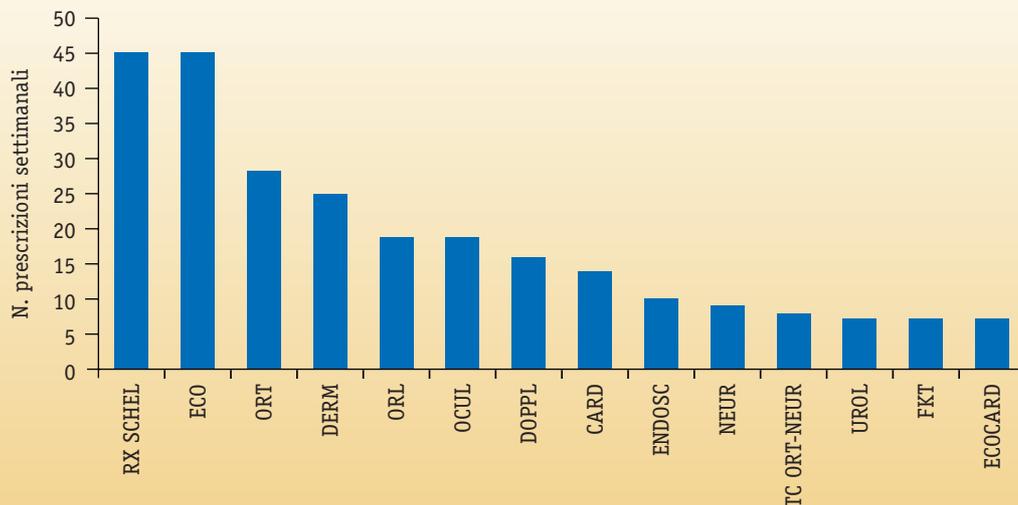
tramite questionario anonimo a tutti i MMG/PLS dei due distretti sopra citati, sta emergendo come a seguito dell'uso dei criteri di priorità vi sia stata una riduzione dell'invio di pazienti, con richiesta "urgente", presso il locale servizio di Pronto Soccorso. Tale percezione è confermata dai dati del Sistema Informativo Ospedaliero, che evidenziano una rilevante riduzione fra il primo semestre 2000 e il primo semestre 2004: 2333 vs 1500 richieste (circa 30 richieste in meno alla settimana).

Nella realtà dei due distretti sopra citati sono state effettuate riunioni plenarie con prescrittori ed erogatori e sono garantite attività di feedback. I test di concordanza effettuati, in base a criteri operativi concordati a priori fra prescrittori ed erogatori, evidenziano una tendenza all'incremento della concordanza nel tempo, seppur variabile fra le diverse

Percentuali di utilizzo con RAO (A, B, C, E, P) delle prevalenti prestazioni sulle strutture di un distretto da parte di tutti i prescrittori in un lungo periodo: aprile 2001-dicembre 2003 (circa 65.000 prescrizioni)

RAD	DOPPL	CARD	OCUL	ORL	DERM	ENDOSC	ORTOP	CHIR	FIS	UROL	NEUR
45%	9%	9%	7%	6%	6%	5%	4%	2%	2%	2%	2%

Valore assoluto stimato settimanale per prestazioni richieste con RAO A + B + C. La stima è basata su circa 11.000 prestazioni maggiormente richieste in un anno di attività (2003) da MMG/PLS, ipotizzando uguale a 100 il numero di medici.



prestazioni. La discordanza rilevata è dovuta quasi esclusivamente ad una tendenza degli erogatori (specialisti) ad assegnare agli stessi pazienti livelli di priorità minori di quelli assegnati dai prescrittori.

Due aspetti rilevanti emergono dall'esperienza descritta:

- 1) i limiti di attesa previsti per ciascun RAO sono stati rispettati nel 93% dei casi. I casi che hanno superato il limite di attesa sono il risultato di interventi di ulteriore valutazione di priorità effettuata al momento della richiesta di prestazione, in particolare da alcuni servizi che gestiscono direttamente la prenotazione (TAC ed RMN in particolare);
- 2) il numero assoluto di richieste "prioritarie" (codici A e B in particolare) è relativamente basso. Sebbene nel corso del 2003 rispetto al 2002 vi sia stato un incremento dell'uso dei RAO prioritari, i risultati di questa sperimentazione evidenziano un uso "gestibile" da parte degli erogatori e del CUP di tutte le richieste prioritarie del territorio di riferimento. In tal senso i dati sono confrontabili con quelli emersi nel corso delle precedenti fasi dell'applicazione dei RAO nel distretto Vallagarina e anche in altre esperienze aziendali<sup>4,10,12,16</sup>.

### Esperienze internazionali confrontabili

All'estero i Paesi che maggiormente stanno pubblicando ricerche sull'applicazione delle priorità cliniche sono Nuova Zelanda e Canada. Considerando gli approcci alle prestazioni specialistiche ambulatoriali, vi sono esempi in Canada per

quanto attiene la risonanza magnetica e in Nuova Zelanda, quale prima esperienza poi estesa ad altre prestazioni, per quanto attiene l'endoscopia digestiva. Il primo approccio è derivato da quello già applicato per gli interventi chirurgici, cioè basato su score multipli (per esempio: dolore, severità o compromissione, qualità della vita, beneficio atteso), la cui somma individua il livello di "priorità". Considerata tuttavia l'elevata variabilità inter-soggetti, lo strumento elaborato chiede al prescrittore di definire il livello di priorità da un punto di vista "olistico", utilizzando una scala visiva analogica<sup>17</sup>. Il secondo approccio è invece simile a quello utilizzato dal modello RAO, in quanto associa a "parole chiave cliniche" direttamente il livello di priorità definito da parametri temporali (tempo massimo di attesa). Tra i due approcci, il primo è più "macchinoso" per il medico prescrittore, in quanto lo obbliga a ragionare su dimensioni a se stanti e non sempre facilmente correlabili al problema clinico. Il secondo approccio è invece più immediato, in quanto associa al problema clinico il tempo massimo di attesa ritenuto ragionevole. Dei due approcci è più "misurabile" il primo, in quanto obbliga il clinico ad individuare punteggi per ciascun parametro, ma la variabilità descritta recentemente evidenzia la persistente difficoltà a rendere ripetibili i risultati. Rimane inoltre sconosciuto il *gold standard*, che si otterrebbe correlando con successo l'applicazione delle priorità al beneficio atteso. Una recente ricerca in tal senso su prestazioni chirurgiche di elezione non ha dato risultati incoraggianti<sup>18</sup>. A tutt'oggi rimane pertanto determinante e quindi fondamentale il feedback fra momento prescrittivo ed erogatori<sup>17</sup>.

L'evoluzione del modello

Alla luce delle esperienze e della letteratura è prevedibile che lo strumento evoluto (RAO o altro), che dovrà avere caratteristiche di misurabilità e al tempo stesso di facile utilizzabilità, assocerà alle parole chiave cliniche punteggi di priorità cronologica, questi ultimi pesati in base al valore del tempo di attesa. Nella pratica, lo strumento, creato con il coinvolgimento partecipativo di specialisti e MMG/PLS, che dovranno concordare l'utilizzo delle definizioni cliniche, sarà caratterizzato da vari livelli di priorità, oltre all'urgenza. L'Accordo della Conferenza Stato Regioni dell'11 luglio 2002 relativo all'argomento ha stabilito che le maggiori priorità per le prestazioni specialistiche ambulatoriali dovranno essere assegnate ad almeno due livelli: entro 10 ed entro 30 o 60 giorni. È prevedibile che lo strumento, alla luce delle scelte regionali e del supporto delle società medico-scientifiche, si caratterizzerà per ulteriori sub-livelli (si veda l'esperienza neozelandese). Per la misurabilità e confrontabilità dei dati, e quindi dei comportamenti, è prevedibile che ciascun livello dovrà essere "pesato" quantitativamente.

Al tempo stesso dovrà essere garantito audit e re-audit e pertanto andrà costruito e mantenuto lo scambio informativo fra prescrittori ed erogatori, monitorando la concordanza e aggiornando continuamente il modello. Quest'ultimo aspetto, più "pesante" dal lato organizzativo, perché implicherà un lavoro costante di monitoraggio e di interazione fra specialisti e MMG/PLS, vedrà coinvolte le direzioni mediche di area ospedaliera e di area territoriale, con funzioni di coordinamento e supervisione.

**Giuliano Mariotti**

*Direttore Medico Ospedale di Rovereto, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), Provincia Autonoma di Trento*

**BIBLIOGRAFIA**

1. Mariotti G  
**Tempi d'attesa e priorità in sanità**  
*Franco Angeli, Milano, 1999*
2. Hersey P, Blanchard K  
**Leadership situazionale**  
*Sperling&Kupfer, Milano, 1984*
3. Ramsay C, Walker M  
**Waiting your turn: hospital waiting lists in Canada (6th edition)**  
*Fraser Institute Report, Vancouver, August 1, 1996.*

4. Bertelle E, Dalla Rosa R, Laurino P, Parisi G  
**La selezione concordata della domanda. L'esperienza di Feltre e Trento**  
*Ricerca & Pratica 2000; 16: 87-97*
5. Shiraev N, McGarry J  
**Waiting list reduction. Caring for health achievement of the NSW Government's Vision for Health**  
*NSW Health, Sydney, 1996*
6. Ministero della Salute  
**Rilevazione nazionale degli interventi attuati in tema di liste e tempi d'attesa dalle Aziende USL ed ospedaliere**  
*Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, giugno, Roma, 2002*
7. Favaretti C  
**L'esperienza in Trentino. In: Tempi d'attesa e priorità cliniche Esperienze a confronto**  
*Atti del Convegno, Rovereto 9 maggio 2003*  
*Esseditrice, Roma, 2003*
8. Mariotti G (a cura di)  
**Tempi d'attesa e priorità cliniche. Esperienze a confronto**  
*Atti del Convegno, Rovereto 9 maggio 2003*  
*Esseditrice, Roma, 2003*
9. Tschager A  
**Il percorso applicativo con priorità in Provincia di Bolzano In: Tempi d'attesa e priorità cliniche. Esperienze a confronto**  
*Atti del Convegno, Rovereto 9 maggio 2003*  
*Esseditrice, Roma, 2003*
10. Vaccaro R, Barletta R  
**Sperimentazione innovativa sulle liste di attesa in sanità: un progetto pilota a Bolzano**  
*Tendenze Nuove 2003; 1: 67-84*
11. Mariotti A  
**Il percorso applicativo con priorità in un'Azienda della Regione Friuli Venezia Giulia In: Tempi d'attesa e priorità cliniche. Esperienze a confronto**  
*Atti del Convegno, Rovereto 9 maggio 2003*  
*Esseditrice, Roma, 2003*
12. Bellettieri AP, D'Auria S, Guarino MT et al  
**Il percorso applicativo con priorità in Regione Basilicata In: Tempi d'attesa e priorità cliniche. Esperienze a confronto**  
*Atti del Convegno, Rovereto 9 maggio 2003*  
*Esseditrice, Roma, 2003*
13. Bruno M, La Rosa MT, Di Stefano C  
**Un sistema di prioritizzazione: l'esperienza della ASL Roma E In: Corso base per la gestione delle liste di attesa**  
*Agenzia di Sanità Pubblica, Roma, maggio 2004*
14. CeVEAS  
**Valutazione, appropriatezza, ecocolordoppler, 2002**  
<http://www.ceveas.it/ceveas/index.jsp>
15. Mariotti G  
**I raggruppamenti di attesa omogenei In: Corso base per la gestione delle liste di attesa**  
*Agenzia di Sanità Pubblica, Roma, maggio 2004*
16. Bosio M, Bolzoni G  
**Il percorso applicativo con priorità in Regione Lombardia In: Tempi d'attesa e priorità cliniche. Esperienze a confronto**  
*Atti del Convegno, Rovereto 9 maggio 2003*  
*Esseditrice, Roma, 2003*
17. Hadorn D and Steering Committee of the Western Canada Waiting List Project  
**Setting priorities on waiting lists: point-count systems as linear models**  
*J Health Serv Res Policy 2003; 8: 48-54*
18. Derrett S, Devlin N, Hansen P, Herbison P  
**Prioritizing patients for elective surgery**  
*Int J Tech Ass Health Care 2003; 19: 91-105*

## Antibioticoresistenza: sensibilizzare i pediatri, coinvolgere i genitori

I bambini sono particolarmente esposti al rischio di infezioni sostenute da comuni batteri resistenti agli antibiotici, soprattutto per l'utilizzo esteso e inappropriato di questi farmaci nelle infezioni delle alte vie aeree. La riduzione dell'uso inappropriato di antibiotici è diventata, quindi, una priorità di sanità pubblica; per realizzare tale obiettivo è necessario coinvolgere non soltanto i medici pediatri, ma anche i genitori, motivandoli ad una maggiore consapevolezza e facendoli partecipi dell'attuazione di interventi mirati.

Molti studi, infatti, hanno dimostrato che la disinformazione dei pazienti e genitori, alla luce delle nuove conoscenze in tema di antibiotici, di resistenze batteriche e di storia naturale delle infezioni respiratorie comuni, contribuisce sensibilmente alla prescrizione antibiotica non necessaria e ai problemi di comunicazione con il medico.

Il **Progetto Bambini e Antibiotici (ProBA)** è stato coordinato dall'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna, tra le più attente a promuovere e sostenere iniziative mirate alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva. Il progetto è stato premia-



to dal supporto dei pediatri di famiglia e ospedalieri e dal sostegno delle sezioni emiliano-romagnole delle associazioni professionali e di categoria. Nell'ambito di ProBA sono state condotte indagini a livello regionale mirate a descrivere le conoscenze, percezioni, attitudini e pratiche dei pediatri (di famiglia e ospedalieri) e dei genitori rispetto al fenomeno dell'antibioticoresistenza e, in genere, all'utilizzo di antibiotici, come anche le dinamiche del rapporto pediatra-genitore in grado di influenzare la prescrizione.

A questo programma di prevenzione sarà dedicato un congresso, che si svolgerà a Bologna il 13 e il 14 maggio 2005, durante il quale saranno presentate e discusse analoghe esperienze condotte in Italia e all'estero. Edith Blondel-Hill del British Columbia Children's Hospital di Vancouver (Canada) e Richard Besser, dei Centers for Disease Control and Prevention di Atlanta, negli Stati Uniti, presenteranno infatti le rispettive campagne educative rivolte ai medici e al grande pubblico dei loro Paesi per ridurre l'uso inappropriato di antibiotici. ■ CF

## Il Distretto si interroga

Dal 18 al 20 novembre 2004 si è tenuto a Bari il Terzo Congresso Nazionale della Card (Confederazione delle Associazioni Regionali di Distretto) dal titolo *Il distretto tra governo e governance*, cui hanno partecipato circa 600 iscritti, con oltre 60 tra relazioni e interventi preordinati. Preceduto da due seminari tematici, programmati a scopo didattico-introdotivo, dedicati ai "Principi e metodi di clinical governance" e al "Total risk management", il congresso, accreditato ECM, è stato articolato in 4 sessioni, che hanno affrontato: *I processi e gli strumenti della programmazione strategica e il ruolo del Distretto; Logiche e strumenti per il governo della domanda: le Unità di Cure primarie; L'integrazione socio-sanitaria e il nuovo ruolo dei Comuni nel governo della sanità e Il Distretto come "committente" e le relazioni con l'ospedale*. L'iniziativa si è chiusa con una tavola rotonda che ha messo a confronto rappresentanti delle diverse professioni protagoniste a livello distrettuale (medici di medicina generale, figure infermieristiche, assistenti sociali, dirigenti medici ed amministrativi di distretto e direttori sanitari aziendali) sulle prospettive di miglior adeguamento della sanità territoriale alle esigenze di salute dei cittadini.

Il Congresso ha offerto l'occasione di rappresentare i diversi indirizzi regionali di gestione dei servizi territoriali, di sottoli-

neare i possibili indirizzi di potenziamento del Distretto in un'ottica che ne possa coniugare il governo della domanda con quello dei processi assistenziali (in questo senso si è registrata una netta divaricazione rispetto all'impostazione di 'governo clinico' fatta propria dal Ministero della Salute), di valutare le prospettive di potenziamento delle cure primarie, sia alla luce delle esperienze internazionali (notevole interesse ha suscitato quella statunitense della 'Kaiser permanente') sia di quelle nazionali, con specifico riferimento alle équipes territoriali e alle Unità di Cure Primarie, di cui però sono apparsi i limiti di trasferibilità da contesti medio-piccoli a contesti urbani provinciali o metropolitani.

La grande ricchezza e la notevole complessità dei temi affrontati - dalle sfide assistenziali proposte al territorio dalle malattie cronico-degenerative ai modelli organizzativo-gestionali aziendali imperniati sulla funzione di committenza, dagli strumenti di pianificazione sociosanitaria alle forme di cogestione pubblico-privato - non sempre ha trovato sufficiente spazio di confronto ed elaborazione, ma ha sicuramente garantito forti stimoli nella necessità, pienamente condivisibile, di qualificazione strategica delle funzioni distrettuali sotto il segno dell'integrazione istituzionale, gestionale e professionale.

**Maurizio Marceca**

## Gli scenari della sanità italiana nel 2005

### A colloquio con Elisabetta Alberti Casellati

Sottosegretario al Ministero della Salute

**Senatrice, il presidente Berlusconi ha voluto chiamarla a un'importante missione, quella di Sottosegretario alla Salute, settore del quale lei da tempo si era occupata. Quali sono le priorità della sua agenda in questo nuovo ruolo?**

Lo sviluppo della medicina territoriale attraverso un ruolo più attivo dei distretti e dei medici di medicina generale rappresenta, sicuramente, una delle priorità.

Oggi ci troviamo davanti ad una realtà complessa dove importanti professionalità mediche si confrontano con un deficit di carattere organizzativo. In questa situazione il paziente spesso vive in isolamento scelte di salute o di malattia perché non sa a chi rivolgersi. La nuova importante convenzione con i medici di medicina generale porterà a fornire prestazioni ai cittadini con una copertura assistenziale di 24h. Come passo ulteriore sarà opportuno che il medico di medicina generale sia il punto di riferimento durante tutto il percorso del cittadino-paziente, dalla prevenzione alla degenza e alla convalescenza. In questo nuovo processo occorrerà rivedere il triangolo territorio-ospedale-famiglia; il paziente sarà messo al centro dell'organizzazione sanitaria.

**Anche sulla base della sua precedente esperienza come Responsabile del Dipartimento Sanità di Forza Italia quale scenario si attende per la sanità italiana nel 2005?**

Per usare una battuta dovrei dire quando c'è la salute c'è tutto. Il ministro Sirchia ha dato grande importanza alla prevenzione, da sempre emarginata dai governi di centrosinistra. Ne ha inaugurato una nuova stagione emancipandola da costo in risorsa. Si tratta di un processo culturale di assoluta centralità perché va ad incidere su quelli che sono stati a lungo gli stili di vita della nostra società. La campagna contro il



*Maria Elisabetta Alberti Casellati è nata a Rovigo il 12 agosto 1946. Già senatrice e presidente della Commissione Igiene e Sanità nella XII legislatura, Presidente della Commissione bicamerale per le questioni regionali e Vicepresidente Vicario dei senatori di Forza Italia nella XIV legislatura, è attualmente Sottosegretario alla Salute.*

fumo, quella su una corretta alimentazione e tra poco quella sull'alcol sono un esempio di cosa dobbiamo intendere per prevenzione. In questo modo le nuove generazioni saranno portavoce di un approccio diverso grazie a un'educazione sanitaria che consentirà loro di prevenire piuttosto che curare.

La seconda sfida di questo Ministero è la valorizzazione della classe medica. Un obiettivo importante della riforma attualmente in discussione in Parlamento, che vuole sanare le incongruenze di quella Bindi, responsabile di aver relegato i medici a un ruolo marginale. I medici vogliono essere responsabilizzati, godere della fiducia che ristabilisce il giusto rapporto con il paziente. Su questa linea la riforma tende ad una rivalutazione della figura del medico per arrivare ad un governo clinico delle aziende e non a un governo economico.

**Una delle priorità del Governo è la razionalizzazione della spesa sanitaria attraverso il recupero dell'efficienza e dell'appropriatezza. Quanto ancora si può fare nella lotta agli sprechi e come giudica lo strumento della tessera sanitaria?**

Il nostro Paese si trova davanti ad un grande deficit di informazione; la soluzione per riuscire a governare la spesa è dunque l'informatizzazione. Per avere la dimensione di quali siano oggi gli sprechi e quali le spese inadeguate dobbiamo partire da dati concreti e, di conseguenza, monitorare la situazione. La tessera sanitaria rappresenta sicuramente uno strumento importante per iniziare questa fase di informatizzazione. In un secondo momento occorrerà condividere, in rete, i dati. Questo passaggio sarà utile tanto per il paziente che abita in Veneto e si ammala in Sicilia, quanto per la gestione delle risorse.



*La spesa farmaceutica, che rappresenta il 14,6% della spesa sanitaria totale (stima a fine 2004), è la voce di spesa su cui si interviene con maggiore decisione, pur essendo solo 4 le Regioni responsabili dello sfondamento del tetto. Pensa che iniziative di educazione sanitaria quali, ad esempio, l'invio dell'opuscolo "Pensiamo alla Salute – 20 regole per un uso corretto dei farmaci" a 16 milioni di famiglie italiane, possano contribuire ad una razionalizzazione della spesa, evitando ulteriori provvedimenti penalizzanti per l'industria farmaceutica?*

Le forme di autoregolamentazione sono sempre le migliori forme di consiglio. E questo vale anche per l'utilizzo dei farmaci. Va da sé che solo chi è consapevole è anche responsabile. Su questa linea va letta l'iniziativa del Presidente del Consiglio Silvio Berlusconi di inviare un opuscolo agli italiani come monito a regolarsi sul consumo dei farmaci. E in questo modo arginare le polemiche sorte a proposito. Così bisogna sottolineare che l'opuscolo non è diretto al medico, che prescrive i farmaci, quanto al paziente che spesso ne assume in quantità superiore a quella prescritta pensando di potersi gestire da solo. L'obiettivo dell'iniziativa non è dunque quello di colpevolizzare una categoria

che ha ben operato, quanto rivolgersi ad una utenza che possa consapevolmente regolarsi.

*Ritiene che sia possibile procedere ad un attento monitoraggio e controllo anche delle altre forme di spesa, come quelle relative al personale, alla degenza e alla diagnostica?*

La risposta a questa domanda presuppone ancora una volta l'informatizzazione dei dati, da cui oggi è difficile prescindere. Infatti in questo modo potremo monitorare attentamente tutte le voci di spesa e mettere in rete tutti i servizi sanitari.

*Il SSN eroga prestazioni e farmaci a tutti i cittadini, garantendo un'alta qualità ed assistenza che ci contraddistingue rispetto agli altri Paesi. La devoluzione del sistema sanitario, con una competenza esclusiva alle Regioni, non rischia di creare sistemi sanitari diversi e disagi ai pazienti?*

Insieme a prevenzione e valorizzazione della figura dei medici, il federalismo è la terza gamba su cui viaggia la nuova sanità italiana. Credere che il federalismo sia sinonimo di iniquità è un grave errore di valutazione. Non si possono mettere sullo stesso piano le esigenze di un vecchio Veneto, che chiede strutture domiciliari e assistenza agli anziani, con quelle di una giovane Sicilia. Il federalismo è la grande riforma costituzionale che permetterà finalmente di offrire un servizio diverso a fronte di un bisogno diverso misurandosi con le reali esigenze della gente. Con la riforma Bindi avevamo un sistema basato sul concetto "servizio uguale domanda": veniva erogato un unico servizio indipendentemente dai bisogni dei cittadini. La Bindi proponeva un sistema iniquo perché non è equo dare lo stesso servizio a fronte di bisogni di salute diversi.

Viceversa la nostra riforma parte dai bisogni della gente per arrivare all'erogazione dei diversi servizi. Parlare di federalismo come di discriminazione significa non cogliere questa realtà e non capire che è proprio con il federalismo che si può realizzare uno dei principi cardine della nostra costituzione, il principio di uguaglianza. ■

## Promuovere la salute di chi è a rischio. Un'esperienza nella Regione Marche

L'eccessivo ricorso al taglio cesareo è la manifestazione più preoccupante della medicalizzazione dell'evento nascita. Tuttavia, se ci si pone come obiettivo primario la riduzione dei parti effettuati con tale modalità senza intervenire su altri aspetti determinanti, si rischia di produrre l'effetto opposto: accrescere ulteriormente gli interventi medici inappropriati durante il travaglio sia di tipo farmacologico sia operativo (anche strumentale), e causare comportamenti paradossali quali l'astenersi dall'effettuare un cesareo al momento del bisogno.

L'Agenzia Sanitaria della Regione Marche è particolarmente attiva nell'attività di promozione della salute materno-infantile, volta a recuperare la fisiologia dell'evento nascita, non negando quei benefici che la migliorata assistenza ostetrica ha garantito negli anni. Per una pratica ostetrica meno invasiva è essenziale l'aumento della consapevolezza da parte delle donne;

uno strumento sicuramente efficace per ottenere tutto questo è costituito dalla partecipazione ai corsi di preparazione alla nascita, che la Regione ha voluto particolarmente incentivare. Attualmente, come emerge chiaramente dai risultati di un'indagine svolta dal Centro Nazionale di Epidemiologia con la collaborazione, tra gli altri, anche dell'Agenzia Sanitaria Regionale delle Marche, ai corsi accedono le donne più istruite, con occupazione extradomestica e di età più avanzata, cioè una categoria di partorienti fortemente selezionata e già orientata in partenza verso la demedicalizzazione della gravidanza, il parto naturale e l'allattamento al seno. Inoltre, è praticamente nulla la presenza delle donne straniere. La partecipazione di donne provenienti da altri Paesi avrebbe il duplice effetto di garantire loro una migliore e più adeguata assistenza e di costituire nello stesso tempo un prezioso arricchimento per le donne italiane, offrendo loro la possibilità di sperimentare percorsi diversi provenienti da altre culture.

Un aspetto cruciale che emerge dai risultati dell'indagine è la mancanza di continuità nell'assistenza durante il percorso nascita. Valorizzare il ruolo dei consultori nell'area della tutela della salute della donna e dell'età evolutiva è uno degli obiettivi prioritari formulati dall'Agenzia regionale.

Altro momento in cui tutte le donne possono essere contattate e sensibilizzate è quello della nascita. Eppure, è ancora molto contenuto il numero di visite domiciliari effettuate durante il puerperio. La promozione di visite domiciliari successivamente al parto non solo garantirebbe un'adeguata assistenza materna e aiuterebbe la diffusione dell'allattamento al seno, ma offri-

rebbe sostegno anche relativamente alle problematiche connesse allo sviluppo psicofisico del neonato/a, ai bilanci di salute, all'alimentazione, alla procreazione responsabile, all'educazione alla salute. Come sottolinea la direzione dell'Agenzia Sanitaria Regionale, "la promozione della salute richiede strategie operative volte a raggiungere chi è a rischio e, poiché la popolazione a maggior rischio è generalmente quella più difficile da raggiungere, le attività di prevenzione e diagnosi precoce passano attraverso un'offerta attiva modulata per superare le barriere della comunicazione, anche mirando a recuperare i non rispondenti". ■ CF



## La costo-efficacia nella prevenzione e nella terapia cardiovascolare

Anche quest'anno nella prestigiosa sede dell'Hotel Cavalieri Hilton di Roma si è tenuto dall'11 al 15 dicembre 2004 il 65° Congresso della Società Italiana di Cardiologia, che ha visto la partecipazione di numerosi esperti, di un grandissimo numero di medici provenienti da tutta Italia e l'intervento del Ministro della Salute nella giornata del 14 dicembre.

Il simposio dedicato alla farmacoeconomia nel campo della prevenzione della patologia cardiaca e della terapia cardiovascolare, moderato dai professori Ambrosioni e Branzi di Bologna, si è aperto con la relazione *La farmacoeconomia: quali approcci? Quale ruolo?* di Lorenzo Mantovani, Direttore Scientifico del Centro di Farmacoeconomia presso il Dipartimento di Scienze Farmacologiche dell'Università degli Studi di Milano, che ha messo in risalto i problemi principali dell'economia sanitaria rispetto al mondo economico in generale, rappresentati dalla scarsa informazione di chi usufruisce dei servizi (il malato, che si affida all'ausilio del medico), dal mancato pagamento diretto in proprio (è il SSN il pagatore delle prestazioni), dalla presenza di pochi cosiddetti acquirenti (sempre il SSN, le assicurazioni, pochi diretti cittadini, etc.) e da pochi produttori di beni. Mantovani,

affrontando i punti chiave della farmacoeconomia, ha sottolineato come questa branca sia di ausilio alle decisioni sanitarie, consentendo di integrare la valutazione dei costi con gli aspetti della qualità di vita, della sicurezza e efficacia della terapia e di effettuare così la scelta migliore in relazione alla contingente disponibilità di risorse.

Federico Piscione, della Cattedra di Cardiologia dell'Università degli Studi di Napoli, ha affrontato il tema del *Rapporto di costo-efficacia in cardiologia interventistica*. Nel suo intervento è stato valutato il confronto tra: 1. angioplastica coronarica (PTCA) semplice e con stent, che comporterebbe costi iniziali maggiori a fronte di una migliore prognosi e forse una riduzione dei costi nel lungo termine, con un rapporto però di scarsa costo-efficacia nel trattamento dell'infarto miocardico acuto; 2. PTCA e by-pass coronarico, con l'analisi di 5 grandi trial clinici dai quali risulta un costo più basso della PTCA del 30-50%



con il problema legato alle restenosi, un maggior beneficio nel breve termine, che si perde nel lungo termine per la PTCA su più vasi, l'alternativa rappresentata dagli stent a rilascio di farmaco e della PTCA facilitata (preceduta dall'infusione di inibitori piastri- strinici) per i soggetti a più alto rischio di restenosi (anziani, diabetici, pazienti con insufficienza renale); 3. trattamento invasivo di rivascolarizzazione e terapia solo farmacologica nella sindrome coronarica acuta. Piscione ha infine sottolineato come gli ultimissimi progressi della cardiologia interventistica, caratterizzati

da costi talora elevati, non avrebbero ancora dimostrato reali vantaggi economici se non nel breve termine e nei soggetti a maggiore rischio.

Giuseppe Boriani, dell'Istituto di Cardiologia dell'Università di Bologna, ha invece illustrato *Il rapporto costo-efficacia dei cardioverter-defibrillatori*, sottolineando come il problema attuale sia rappresentato dal fatto che dalle iniziali ridotte indicazioni all'impianto del defibrillatore (ICD) si sia passati ad indicazioni molto più ampie che hanno coinvolto anche la prevenzione primaria. Questo aspetto è emerso da trial importanti come il MADIT 2 e il SCD HeFT, che hanno determinato un aumento considerevole del numero dei malati impiantati, con grandi implicazioni economiche dati i costi certamente non irrilevanti di questa procedura. Confrontando numerosi trattamenti in campo cardiovascolare, differenziati anche secondo il tipo di paziente selezionato (CE di 33.000\$/QALY per ICD in soggetti con caratteristiche del trial SCD HeFT, CE di 36.700\$/QALY in soggetti con caratteristiche del trial MADIT 2) e il parametro NNT (numero di soggetti da trattare per salvare una vita; molto favorevole per l'ICD in tutti i trial considerati), Boriani ha mostrato come sia proponibile oggi considerare l'ICD più come un investimento che come un costo.

L'intervento di Claudio Borghi, del Dipartimento di Medicina Clinica e Biotecnologia Applicata dell'Università degli Studi di Bologna, ha riguardato il *Rapporto costo-efficacia degli interventi farmacologici di prevenzione primaria e secondaria*, e si è soffermato sulla necessità di individuare e selezionare la popolazione a rischio cardiovascolare più elevato, poiché in essa è maggiore il rapporto costo-efficacia degli interventi di prevenzione. Borghi ha affrontato il tema della terapia della dislipidemia con le statine, evidenziando un'elevata costo-efficacia nella prevenzione secondaria con un basso NNT, e di quella dell'ipertensione arteriosa, evidenziando un rapporto costo-efficacia sicuramente elevato, direttamente proporzionale all'età e alla gravità dell'ipertensione (maggiori vantaggi per maggiore riduzione di pressione). ■

Cesare Albanese

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile  
Giovanni Luca De Fiore

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

Stampa  
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione  
Doppiosegno - Roma

Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare dicembre 2004

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

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

Abbonamenti 2005  
Individuale: euro 30,00  
Istituzionale: euro 50,00

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

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

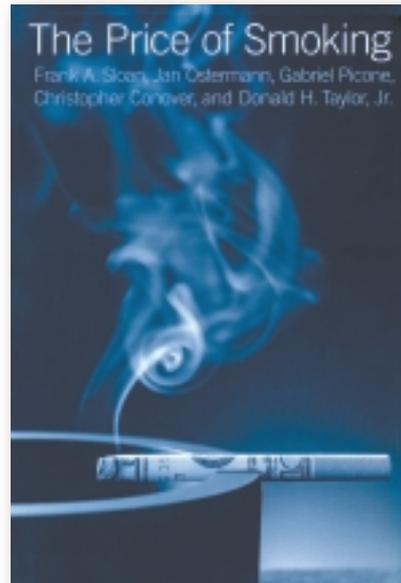
## Fumatore quanto ci costi!

**L**e dimensioni dei danni sanitari, economici e sociali del fumo di sigaretta tendono sempre ad aumentare. Ciò è vero per le malattie e le morti associate al fumo. Il follow-up a 50 anni dello studio prospettico dei medici inglesi è giunto a stimare che un fumatore a vita ha una mortalità complessiva a 75 anni non doppia, ma tripla rispetto a un non fumatore (Doll et al 2004, *BMJ* 2004; 328: 1519). Gli autori di **The price of smoking** (Sloan FA, Ostermann J, Picone G, Conover C, Taylor Jr DH, Massachusetts Institute of Technology Press, 2004) forniscono nuove e per molti aspetti sorprendenti stime dei costi del fumo.

**I**l fumo di tabacco provoca nel mondo 4-5 milioni di morti (Ezzati & Lopez, *Lancet* 2003; 362: 847-852). In Italia, il fumo di tabacco causa circa 80.000 delle 560.000 morti che si verificano ogni anno (Peto et al., 2004; <http://www.ctsu.ox.ac.uk/~tobacco/>) di cui oltre il 30% di età compresa tra i 35 ed i 69 anni, e ha quindi drammatiche conseguenze non solo sanitarie e sociali, ma anche economiche.

**I** costi del fumo includono i costi sanitari e i costi sociali, dovuti all'eccesso di mortalità prematura nei fumatori, che si possono stimare in circa 200.000 anni-uomo sotto i 65 anni. Quanto ai costi sanitari, sono state formulate diverse stime, ma nel complesso si ritiene che un fumatore costi l'80% in più di un non fumatore per le malattie di cuore, oltre il 1000% in più per il tumore del polmone, il 25% in più per il complesso degli altri tumori, oltre il 1000% in più per le malattie respiratorie croniche non neoplastiche, e il 10% in più per le patologie ostetriche e neonatali, rispetto sempre a un non fumatore.

**Q**ueste stime equivalgono a un eccesso globale di costi sanitari del 50% nei fumatori rispetto ai non fumatori per l'insieme delle patologie. Poiché circa il 26% della popolazione italiana fuma (Gallus et al., *Tumori* 2004; 90: 171-174), dal 10% al 15% dei costi sanitari globali è attribuibile al fumo. A questa stima vanno ulteriormente aggiunti i danni e i costi del fumo passivo. Il costo sanitario del fumo equivale – come ordine di



grandezza – a circa 10 miliardi di euro per anno. I costi sociali dovuti a perdita di produttività sono ancora più difficili da stimare, ma il volume fornisce alcune stime utili a questo proposito, basate su dati statunitensi, e in particolare su una coorte unica nel suo genere (la National Health Interview Survey, NHIS), ma che potrebbero in buona parte essere estese alla situazione italiana.

Ci si può chiedere se sia necessaria un'altra analisi su questi aspetti, visto che l'argomento è stato trattato su almeno 165 studi precedenti, di cui più di due terzi condotti negli Stati Uniti. La risposta viene data dagli stessi autori che dimostrano come i precedenti lavori si siano occupati di focalizzare l'attenzione soltanto su un singolo aspetto della questione. **The price of smoking** si propone invece di analizzare in dettaglio il problema nel suo insieme, valutando il costo sociale medio legato al fumo di una intera vita per un fumatore ventiquattrenne. Tale approccio è originale e unico nel suo genere.

**I**l costo sociale del fumo è in questa analisi stato diviso in "costi privati" (quelli relativi al fumatore individuale, quali il prezzo delle sigarette, il costo legato alla mortalità, il costo di invalidità, i costi di cure mediche, etc), "costi quasi esterni" (quelli legati ai famigliari dei fumatori, vittime anch'essi del fumo passivo), e i "costi esterni" (che comprendono la perdita di lavoro e di produttività). Tutti questi aspetti vengono dettagliatamente presi in considerazione, e la sorprendente conclusione è che un pacchetto di sigarette per un fumatore ventiquattrenne costa, in termini di costi sociali, una media di circa 40 dollari, ossia circa 30 euro. Molte delle voci prese in considerazione pesano sulla sanità pubblica o comunque sull'erario. Un messaggio importante che emerge

dai risultati di queste analisi è che le tasse sulle sigarette, soltanto da un punto di vista strettamente economico, dovrebbero necessariamente essere alzate molto per supportare una spesa collettiva di queste dimensioni. È chiaro che a questi prezzi, il consumo di sigarette risulterebbe drasticamente ridotto.

È noto, infatti, che l'“elasticità” del consumo di sigaretta è di circa il 50%, ossia che ad un 10% di aumento di tabacco corrisponde un 5% di riduzione del consumo (Gallus et al., Eur J Cancer Prev 2003, 12: 333-337). È evidente che – poiché vi sono circa 12 milioni di italiani assuefatti alla

nicotina (Gallus et al., Tumori 2004; 90: 171-174) – non è possibile portare oggi il prezzo del pacchetto a decine di euro. Tuttavia, un aumento graduale del pacchetto delle sigarette superiore all'inflazione resta una delle strategie più importanti per ridurre il consumo, l'inizio del fumo nei giovani nonché favorire la cessazione del fumo.

**Carlo La Vecchia<sup>1,2</sup>, Silvano Gallus<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, Milano

<sup>2</sup>Istituto di Statistica Medica e Biometria, Università degli Studi di Milano, Milano

## L'EBM: verso la complessità

Per la medicina basata sulle evidenze è arrivato il momento di fare un bilancio. È questo lo scopo del nuovo libro curato da Alessandro Liberati e pubblicato dal Pensiero Scientifico Editore **Etica, conoscenza e sanità: evidence-based medicine tra ragione e passione**.

Il libro si propone di rispondere alla domanda di quanta e quale strada ha percorso l'EBM in un decennio di vita, e quali siano stati i risultati e soprattutto le difficoltà incontrate nell'impatto con il mondo reale del sistema sanitario. A questo scopo, si riflette sulle relazioni tra scienza ed etica, e si discute se le difficoltà incontrate siano dipese dai limiti strutturali dell'approccio e/o dalle caratteristiche di contesto del sistema sanitario italiano.

Il volume è di piacevole lettura, tanto da poter interessare una platea anche più vasta di quella degli operatori sanitari. Ospita elaborati di esperti di differenti discipline – tra cui sanità pubblica, medicina ospedaliera, medicina generale, economia sanitaria, editoria scientifica – alcuni dei quali tra i più influenti nei relativi campi. Il bilancio è molto articolato e sorprendentemente critico.

Dal confronto tra settore sanitario ed EBM – presentata anni fa alla comunità medico-scientifica come avvento di un nuovo paradigma – scaturisce un profondo ripensamento relativo sia allo statuto epistemologico sia alla rigidità metodologica dell'approccio EBM. Si riconosce così un bisogno di “cura a base di complessità” per integrare l'EBM nel mondo reale, rivalutando proprio quel contesto la cui importanza era stata trascurata, e

a cui vengono fatte risalire le maggiori responsabilità degli insuccessi. Si riconosce, peraltro, anche il bisogno di una maggiore appropriatezza metodologica per adattare i metodi ai quesiti, piuttosto che viceversa, come finora indicato. Nei nuovi sistemi di *grading* delle prove e delle raccomandazioni, viene ridimensionato il peso della validità interna e del disegno dello studio a favore di elementi pratici, legati al contesto. Questi ultimi devono essere rivalutati anche per cercare di identificare le migliori strategie di implementazione di linee guida. Il trono del Randomized Clinical Trial a randomizzazione individuale ormai vacilla.

Di particolare interesse è anche l'analisi del rapporto tra l'EBM e gli interessi commerciali dell'“industria della salute”, con un istruttivo campionario delle strategie possibili per produrre risultati fraudolenti nel rispetto formale delle regole dell'EBM. Ovvero di come la scienza possa diventare un efficace testimonial degli interessi commerciali.

In conclusione il libro risponde con coraggio al quesito intorno al quale è stato concepito, anche se restano in qualche modo sfuggenti i riferimenti epistemologici cui far risalire le trasformazioni descritte, e quelli cui attribuire le cause degli insuccessi.

La ricchezza dei contributi e delle relative bibliografie lo rendono peraltro un prezioso testo di riferimento per tutti gli operatori del settore e un'utile base di discussione per approfondimenti futuri.

**Enrico Materia**

Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio

