



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

2

Anno 7 Marzo-Aprile
2005

COME RILANCIARE LA COMPETITIVITÀ DEL PAESE SENZA PENALIZZARE IL WELFARE

a colloquio con **Enrico Letta**

Innovazione, premialità, conoscenza": sono questi, Onorevole Letta, i tre assi intorno ai quali lei ha recentemente dichiarato di immaginare una crescita di qualità e sostenibile, nella quale il rilancio della competitività del Paese si coniughi con la promozione delle opportunità e con la tutela dei lavoratori e dei consumatori. È possibile declinare brevemente ognuno di questi tre assi?

Innovazione nell'accezione più ampia del termine: non solo ricerca e sviluppo, sia nel settore pubblico sia in quello privato. Ma anche, forse più ambiziosamente, rinnovamento generale della nostra capacità di pensare e di fare la politica, soprattutto quella economica. Occorrono il coraggio di rimettersi in discussione e la volontà di battere vie nuove. Naturalmente, la promozione dell'innovazione non può essere assicurata senza un'organica strategia di riferimento, che si concentri sui nodi più spinosi che ostacolano la competitività e lo sviluppo dell'intera economia. Di qui la nostra insistenza sul concetto di premialità, che in concreto si traduce in progetti selettivi e mirati (anche in chiave territoriale), su cui dirottare sforzi e investimenti. Abbiamo, a tal proposito, proposto un fisco a premi che incentivi la crescita dimensionale delle imprese, l'introduzione di innovazione di prodotto e di processo nelle imprese e gli investimenti nel Mezzogiorno. Infine, la conoscenza: politiche per la formazione di base e permanente, modernizzazione del sistema scolastico, sostegno ai talenti e all'eccellenza. Il tutto nel quadro di un nuovo modello di sviluppo nel quale la competitività sia sostenuta da un sistema di welfare efficiente, ma capillare, in una logica inversa rispetto a quella tradizionale che considera quest'ultimo un pesante, e sul piano finanziario oneroso, far-dello sulle spalle della mera prestazione economica.

segue a pag 2

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

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**
L'E-HEALTH: STRATEGIE PER UNA SANITÀ ELETTRONICA 21
- **Suggerimenti on-line** 23
- **Parole chiave**
EMPOWERMENT DEL CITTADINO UTENTE 24
- **Confronti** 28
- **In libreria** 29



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Enrico Letta è nato a Pisa il 20 agosto 1966. Si è laureato in Diritto Internazionale presso l'Università degli Studi di Pisa. Dal 1991 ha iniziato a dedicarsi all'attività politica divenendo presidente dei Giovani del Partito Popolare Europeo. Deputato della Repubblica dal maggio 2001, in seguito alle elezioni europee del giugno 2004, nelle quali è stato eletto parlamentare europeo per la circoscrizione del Nord-Est, ha dato le dimissioni dall'incarico di parlamentare nazionale. Al Parlamento europeo è iscritto al Gruppo dei Alleanza dei Democratici e dei Liberali per l'Europa. Dal 2004 è vicepresidente dell'ASPEN Institute Italia.

Nel dibattito sulle leve della competizione e dell'innovazione, molti sostengono la necessità di un ripensamento dell'intero sistema formativo italiano e di una nuova politica industriale. È d'accordo con questa posizione?

Impossibile non esserlo. I due aspetti vanno inseriti nella cornice più generale delle politiche per lo sviluppo, anche se non li porrei sul medesimo livello. Quella per la formazione è una politica attiva indispensabile per la crescita sul terreno della cultura e dell'occupazione, e complementare rispetto ad altri interventi volti al rafforzamento delle capacità di cittadini e lavoratori. Le inefficienze e la farraginosità nell'organizzazione del nostro sistema formativo impongono una formulazione in tempi rapidi di nuove linee guida in materia di riforma scolastica e universitaria. La politica industriale, invece, non solo è tradizionalmente collegata al complesso delle misure più generali su tasse e spesa pubblica, ma, oggi più che mai, va ripensata in funzione delle esigenze emergenti dei territori di riferimento. In questo senso, di fronte alla crisi incontestabile della grande industria manifatturiera, credo che la soluzione migliore possa essere individuata in un sapiente mix tra settori, territori e fattori (intesi come lavoro e capitale). In altri termini, archiviato legittimamente l'interventismo straordinario dei decenni scorsi, ma constatati anche tutti i limiti di un abbandono eccessivamente frettoloso del settore industriale, occorre restituire alla dimensione pubblica un ruolo di indirizzo e regolazione dei processi di sviluppo, evitando al tempo

stesso di scendere nel dirigismo. È questo, del resto, l'approccio che si sta affermando in gran parte dei Paesi europei, nei quali, grazie al positivo orientamento in questa direzione di tutte le istituzioni europee (Commissione in testa), la messa a punto di una politica industriale europea non è più un tabù politico-economico.

Nei suoi interventi, lei ha più volte sottolineato l'urgenza di valutare gli effetti dell'invecchiamento della popolazione in termini di welfare, previdenza e in rapporto all'immigrazione. Ritiene che vi sia del vero nell'affermazione che in Italia si spende troppo per le pensioni e troppo poco per la Sanità?

Credo anzitutto che non debba farsene una questione solo quantitativa. È vero: in gran parte dei Paesi europei la sensazione diffusa è quella che lei descrive. Ma questo soprattutto perché in alcune realtà — prima fra tutte quella italiana — sulla previdenza si è scaricato il peso dell'assenza di un sistema adeguato di ammortizzatori sociali e di investimenti nell'ambito dell'assistenza, in particolare di quella sanitaria. Se concentriamo, invece, l'attenzione sulla qualità delle risorse, scopriamo che il problema si pone soprattutto in termini di efficienza. Servono, nell'uno e nell'altro caso, interventi improntati alla razionalizzazione, in particolare alla luce delle trasformazioni determinate dall'invecchiamento progressivo della società italiana, i cui effetti saranno avvertiti in tutto il loro potenziale già

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, Bruno Bdrovic

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.

alla fine di questo decennio. È noto, infatti, che tanto la spesa sanitaria quanto quella pensionistica peseranno, in termini di PIL, per un 2% in più in assenza di un'inversione dei trend demografici in corso. Accanto alla razionalizzazione, dunque, saranno necessarie politiche mirate di sostegno alla natalità e alla famiglia. Oltre, naturalmente, a un generale ripensamento delle misure in materia di gestione e regolamentazione dei flussi migratori.

A proposito di Sanità, la nuova formulazione dell'articolo 117 della Costituzione, secondo il disegno di legge di riforma approvato dall'Assemblea del Senato, recita che spetta alle Regioni la potenza legislativa esclusiva in materia di assistenza e organizzazione sanitaria. Qual è la sua opinione in proposito?

Si tratta di una riforma pericolosa nel merito e sbagliata nel metodo. Che aggiunge incertezza in un ambito già particolarmente confuso quale quello del riparto delle competenze tra i diversi livelli di governo. Anche in caso di approvazione definitiva da parte delle Camere, il provvedimento sarà comunque sottoposto al referendum, dal cui esito dipenderanno in

larga misura gli equilibri istituzionali dei prossimi anni. Per quanto attiene più specificamente alla Sanità, l'attribuzione esclusiva della potestà legislativa – senza una preventiva riorganizzazione dell'intero Sistema Sanitario Nazionale – avrebbe la duplice conseguenza da un lato di svuotare definitivamente la funzione di indirizzo politico da parte dell'amministrazione centrale e dall'altro di mettere le singole Regioni

nella condizione di dover programmare e amministrare un capitolo di intervento legato ai bisogni primari dei cittadini senza poter disporre della dotazione finanziaria adeguata. Inoltre, l'imposizione del tetto di spesa del 2% alle Regioni previsto nella Finanziaria 2005, pur escludendo formalmente le spese correnti in materia di Sanità, inciderà in profondità sul complesso degli investimenti pubblici delle amministrazioni regionali, coinvolgendo anche settori direttamente o indirettamente connessi alla Sanità, come, ad esempio, l'edilizia ospedaliera o i servizi assistenziali.

Lei ha recentemente partecipato a un convegno sulle prospettive di sviluppo del settore farmaceutico: quali sono, a suo avviso, le condizioni essenziali per un rilancio della capacità innovativa dell'industria farmaceutica?

L'industria farmaceutica, anche storicamente, costituisce per l'Italia uno dei comparti high tech più strategici per la diffusione della ricerca e dello sviluppo nel settore privato. Il suo contributo si riflette sulla salute pubblica, ma ha ricadute positive anche in termini di introduzione di innovazione in segmenti di mercato solo indirettamente collegati al «sistema farmaco». Su scala europea, poi, l'industria farmaceutica si afferma come la più grande per occupati e fatturato tra tutte quelle ad alta intensità tecnologica. Per assicurare un rilancio della capacità innovativa delle imprese attive nel settore – che, è bene ribadirlo, hanno retto meglio di altre agli effetti della difficile congiuntura economica – occorre intervenire lungo le direttrici di una nuova politica industriale, promovendo, più nello specifico, una netta distinzione delle competenze tra quest'ultima e la politica sanitaria vera e propria, da attuarsi anche attraverso il rispetto di regole precise che premiano la disponibilità a investire e a fare ricerca e che contribuiscano a dare trasparenza al settore. In tal senso, sarà fondamentale, per esempio, valutare l'attività della nuova Agenzia del Farmaco, istituita nel 2003 con lo scopo di garantire tutte le funzioni di controllo del settore farmaceutico e operativa dal luglio 2004. ■



Gli effetti dell'invecchiamento della popolazione italiana si manifesteranno in tutto il loro potenziale già alla fine di questo decennio

Elezioni presidenziali americane: il peso della salute

Blendon RJ, Brodie M, Altman DE et al
Voters and health care in the 2004 election
 Health Aff (Millwood) 2005 Mar 1; [Epub ahead of print]

Quale peso ha avuto la Sanità nelle ultime elezioni presidenziali americane? Quanto spazio hanno dedicato a questo tema i due candidati nelle loro campagne elettorali e quale influenza ha avuto nelle decisioni di voto degli elettori? Questi alcuni degli interrogativi ai quali cercano di dare una risposta Blendon et al. attraverso una metanalisi delle evidenze empiriche fornite da quattordici indagini e sondaggi realizza-

ti prima e dopo le elezioni presidenziali del 2004. In particolare:

- un'indagine telefonica realizzata tra il 14 e il 17 ottobre 2004 con un campione rappresentativo di 1202 adulti, dei quali 1064 elettori;
- dieci sondaggi condotti tra gennaio e dicembre 2004, ognuno dei quali ha coinvolto tra 800 e 1833 persone selezionate in modo casuale tra gli elettori;
- tre sondaggi effettuati il giorno stesso delle elezioni (2 novembre 2004)*.

I sondaggi condotti il giorno stesso delle elezioni evidenziano che le caratteristiche dei due candidati sono risultate ben più importanti delle loro posizioni su tematiche specifiche, inclusa la Sanità.

I temi più importanti ai fini delle decisioni di voto sono stati, infatti, i valori morali dei due candidati (posizioni sui matrimoni omosessuali o sull'aborto, ma anche il carattere, il grado di religiosità e le abilità di leadership), seguiti dal binomio economia/lavoro, dal terrorismo e dalle tematiche connesse alla situazione in Iraq. La Sanità appare, invece, relegata al quinto e settimo posto, con valori percentuali oscillanti tra l'8% e il 9%.

Gli autori sottolineano, tuttavia, una differenza di atteggiamento tra gli elettori di Kerry e quelli di Bush: oltre il 75% degli elettori per i quali la Sanità rappresentava un tema determinante, risultava, infatti, schierata dalla parte di Kerry.

*Un sondaggio nazionale su 5154 votanti e uno condotto in California, entrambi realizzati dal Los Angeles Times, e un sondaggio nazionale di 13.600 votanti condotto dal National Election Pool, un consorzio che esegue indagini di mercato per le principali reti televisive e diversi quotidiani.

Elezioni americane presidenziali 2004: i temi più importanti nelle decisioni di voto

Totale votanti	Elettori di Bush	Elettori di Kerry
● National Election Pool exit poll*		
1 Valori morali (22%)	Valori morali (35%)	Economia/Lavoro (22%)
2 Economia/Lavoro (20%)	Terrorismo (8%)	Iraq (22%)
3 Terrorismo (19%)	Iraq (7%)	Sanità (13%)
4 Iraq (15%)	Economia/Lavoro (32%)	Valori morali (8%)
5 Sanità (8%)	Tasse (4%)	Educazione (7%)
6 Tasse (5%)	Sanità (6%)	Terrorismo (5%)
7 Educazione (4%)	Educazione (2%)	Tasse (5%)
● Los Angeles Time exit poll**		
1 Valori morali (40%)	Valori morali (54%)	Economia/lavoro (48%)
2 Economia/lavoro (33%)	Terrorismo (45%)	Valori morali (24%)
3 Terrorismo (45%)	Economia/lavoro (18%)	Educazione (18%)
4 Iraq (16%)	Temi sociali (14%)	Temi sociali (15%)
5 Educazione (15%)	Educazione (12%)	Sanità (14%)
6 Temi sociali*** (15%)	Tasse (11%)	Terrorismo (13%)
7 Sanità (9%)	Iraq (11%)	Affari esteri (8%)
8 Tasse (9%)	Sanità (5%)	Tasse (7%)
9 Affari esteri (5%)	Affari esteri (3%)	Sicurezza sociale (7%)
10 Sicurezza sociale (5%)	Sicurezza sociale (3%)	Ticket sui farmaci (4%)
11 Ticket sui farmaci	Ticket sui farmaci (2%)	

*Agli elettori è stato chiesto di scegliere uno dei sette temi. Il 6% non si è identificato con alcuna risposta. **Agli elettori è stato chiesto di scegliere due degli undici temi proposti. ***Questa voce include temi come l'aborto e il matrimonio tra omosessuali.

Fonte: National Election Pool Election Day exit poll; Los Angeles Times National Election Day exit poll.

In particolare, il profilo medio dell'elettore attento ai temi della salute è quello di una donna, di età superiore ai 65 anni, di etnia afro-americana, con un reddito familiare annuo inferiore ai 50.000 dollari.

La maggioranza degli elettori ha, quindi, ammesso che i programmi sanitari presentati dai due candidati non hanno influenzato le scelte di voto. Ciò non si traduce, tuttavia, in un disinteresse per le tematiche sanitarie; nel National Election Pool il 70% degli elettori ha confessato di nutrire preoccupazioni per il problema dell'accessibilità alle cure e per i relativi costi. In particolare, alla domanda posta due settimane prima delle elezioni "Quale è il tema collegato alla Sanità che influenzerà maggiormente il Suo voto?", le risposte più frequenti sono state "i costi della Sanità, la mancanza di copertura assicurativa e i connessi problemi di accessibilità alle cure".

Anche in questo caso, è emersa una differenziazione tra gli elettori di Kerry e Bush: per i primi, le quattro problematiche più urgenti connesse alla Sanità sono la mancanza di copertura assicurativa sanitaria per larga parte della popolazione americana, i costi dell'assistenza sanitaria e dei premi assicurativi, le age-

volazioni per le persone anziane legate all'uso dei farmaci e il costo di questi ultimi; per i secondi, l'aborto, il bioterrorismo, i costi dell'assistenza sanitaria e dei premi assicurativi e il fenomeno della 'malpractice'.

La Sanità è stato certamente un tema secondario nelle elezioni presidenziali americane del 2004, anche se relativamente più importante per gli elettori del Partito Democratico rispetto a quelli dell'ala repubblicana.

I programmi elettorali presentati dai due candidati in materia di Sanità non sono stati in grado di generare né entusiasmo (9% tra gli elettori di Bush e 14% tra quelli di Kerry) né aperta ostilità (16% tra gli elettori di Bush, 9% tra quelli di Kerry). Ciò nonostante, gli autori sostengono che se la Sanità avesse contato di più nelle decisioni di voto, molto probabilmente il risultato finale sarebbe stato diverso; dai sondaggi, infatti, emerge che gli elettori di Kerry erano più fiduciosi nelle capacità del loro candidato di affrontare efficacemente molte delle problematiche sanitarie sopra evidenziate.

La questione per il futuro (che può avere implicazioni anche per altre competizioni elettorali) è se la Sanità riuscirà nuovamente a trasformarsi da un problema sul quale i cittadini esprimono le loro preoccupazioni ad un vero e proprio tema elettorale.

Secondo gli autori, questo sarà possibile se e quando la Sanità cesserà di essere trattata come una serie di complessi aspetti programmatici e finanziari per diventare, invece, un principio fondamentale. Considerato il peso che la Sanità (e la salute) ha non solo sui bilanci nazionali, ma anche sulla vita e il benessere dei singoli cittadini, Blendon et al. concludono che i politici ed i futuri candidati che saranno in grado di essere percepiti come veri e propri champion della salute e della Sanità avranno buone chance di essere i nuovi Presidenti degli Stati Uniti. ■ CF

Elezioni americane presidenziali del 2004: importanza dei temi sanitari nelle decisioni di voto

Temi connessi alla Sanità	Totale dei votanti registrati (%)	Elettori Partito Repubblicano (%)	Elettori Partito Democratico (%)
Costi dell'assistenza sanitaria e dei premi assicurativi	31	20	39
Mancanza di copertura assicurativa sanitaria	31	17	43
Costo delle medicine	30	17	38
Agevolazioni per il consumo di farmaci da parte degli anziani	29	16	39
Bioterrorismo	27	28	26
Medicare	26	14	35
Qualità dell'assistenza	23	14	30
Aborto	23	30	18
Controllo delle armi	22	18	27
Discriminazioni razziali nell'accesso alle cure	19	9	27
Malpractice	18	20	17
Ricerca sulle cellule staminali	17	15	22

Fonte: Henry J. Kaiser Family Foundation/Harvard School of Public Health Poll (ottobre 2004).

A colloquio con Mario Pirani

Editorialista de La Repubblica



Dr Pirani, in un recente editoriale lei ha affermato che esiste un'evidente divaricazione di impostazione e valori, tra centrodestra e centrosinistra, sulle sorti della Sanità pubblica. Può spiegarci in cosa si sostanzia questa differenza?

La differenza, fondamentalmente, risiede nel fatto che il centrosinistra è l'erede delle riforme sanitarie che si sono succedute nel tempo, avente al centro dei suoi valori l'attuazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Il principio fondamentale è quello della Sanità per tutti, a spese dell'intera collettività. In altri termini, la Sanità deve essere considerata un diritto primario e inalienabile del cittadino, non collegata alla capacità individuale di pagare (se non per prestazioni marginali) e, soprattutto, sostenuta attraverso una tassazione proporzionale al reddito.

Da questo principio discende logicamente la considerazione che le spese sanitarie non dovrebbero essere parametrare o vincolate a criteri quali l'inflazione o la ricchezza generale del Paese ma, piuttosto, ad altre variabili quali l'effettivo bisogno di salute, le possibilità reali di diagnosi e cura, la necessità della prevenzione. Il centrodestra, al contrario, pur non negando — per lo meno in Italia — il principio del SSN, è molto più vicino alla visione americana di una Sanità garantita, attraverso le assicurazioni private, a chi si può permettere di pagare il costo della polizza o, attraverso l'intervento pubblico, per i più poveri e gli anziani.

Da un punto di vista della spesa sanitaria pubblica, in termini di incidenza sul PIL, le differenze tra i due modelli non sono sostanziali; la spesa privata sostenuta dagli americani è naturalmente molto più elevata. Il tratto distintivo sta però nel fatto che almeno 45 milioni di americani sono privi di copertura assicurativa. Il centrodestra italiano, come sostenevo prima, non intende replicare il modello statunitense, ma tendenzialmente vi si avvicina. Tutti i tentativi, i progetti e le proposte fatte ultimamente hanno come presupposto quello di garantire una copertura sanitaria ridotta, inducendo così i pazienti, poveri o ricchi, a pagarsi direttamente le prestazioni fuori pronto soccorso. In quest'ultimo periodo, con un governo di centrodestra, la spesa privata è così arrivata al 30-40%.

Come si inserisce, in questa visione dicotomica, l'evoluzione in senso federalista della Sanità pubblica?

Direi che la visione sempre più regionalistica della Sanità sta determinando una sostanziale rottura del Welfare State. Ci sono, è vero, i Livelli Essenziali di Assistenza; come sappiamo, però, le Regioni non sono spesso in grado di assicurarli e con ciò si vengono ad accentuare e consolidare ulteriormente le differenze esistenti. Questo rischio è stato avvertito dai cittadini. A mio av-

viso, l'ultimo spostamento elettorale alle recenti regionali è da attribuire al fatto che la questione del federalismo, così come è stata posta dal centrodestra, non è stata compresa sul piano tecnico; gli elettori non sanno cos'è il Senato federale, non conoscono i nuovi poteri del Presidente della Repubblica, non giudicano il nuovo tipo di bicameralismo, ma hanno però capito molto bene che le Regioni ricche non sovvenzioneranno più quelle povere e, soprattutto, che la Sanità — come pure la scuola — verrà totalmente affidata alle Regioni; non vi sarà più una garanzia statale seria, determinandosi così una frattura nell'unità d'Italia da un punto di vista dell'omogeneità sociale.

Questa, a mio avviso, è una delle ragioni fondamentali che ha portato gli elettori a votare in una determinata direzione: la questione del federalismo è stata cioè percepita in tutta la sua rude concretezza.

Devo però anche dire che il centrosinistra, pur essendosi un po' risvegliato negli ultimi tempi (mi riferisco a un programma interessante per la Sanità dei DS e alla proposta per un Fondo sanitario apposito per il Mezzogiorno da costituirsi attraverso i fondi attivi dell'INAIL), non ha percepito e ancora non percepisce l'importanza centrale della difesa della salute pubblica.

Il centrosinistra, per così dire, resta prigioniero di un teorema di tipo economico secondo il quale la crescente spesa per la salute porta i conti fuori controllo, e si sente così investito di una rigorosa politica di bilancio, facendo propria l'idea che la Sanità sia un'azienda che deve essere ben gestita e andare sempre in pareggio. Apparentemente un'idea sana dei costi della Sanità ma, a mio avviso, non esaustiva.

A questo proposito, lei ama richiamare quella che viene ricordata come la "malattia di Baumol"...

È vero. William J. Baumol, grande economista statunitense, arrivò a sintetizzare, sulla base non solo di principi, ma anche di teoremi algebrici e matematici, quell'invenzione di grandissimo interesse generale che passò poi sotto il nome di "modello di malattia da costo", chiamata anche "malattia di Baumol".

Il significato originario del modello partiva dalla constatazione che le prestazioni artistiche dal vivo sono inadatte all'applicazione di rilevanti mutamenti tecnici che aumentino la produttività. Un quartetto di Mozart, con un tempo di esecuzione di mezz'ora, che nel XVIII secolo richiedeva due ore-persona di esecuzione, richiede esattamente la stessa quantità di tempo oggi. Nel frattempo, in quasi tutte le attività economiche la produttività è cresciuta in maniera esponenziale, accumulando un enorme differenziale. Ma, poiché i salari del settore artistico sono correlati a quelli del resto dell'economia, ne consegue che il costo per spettacolo nel settore artistico deve crescere continuamente ad un tasso più alto di quello rilevabile in tutti gli altri settori. E, quindi, che i fondi destinati allo spettacolo devono crescere ogni anno ad un tasso eccedente il tasso di inflazione, se non si vuole che le attività artistiche, messe fuori mercato, scompaiano.



Votiamo pensando alla salute?

Cliccate su www.careonline.it e rispondete al sondaggio. Riceverete in dono **La comunicazione della salute nei servizi sanitari e sociali** di Antonio Alfano



“Il mio esempio favorito – sosteneva Baumol – è che un’ora di lavoro oggi produce cento volte più orologi che all’epoca di Mozart, ma un’ora di arpeggio produce altrettanto Mozart di quando lui era vivo: ciò significa che un concerto di Mozart costa cento volte più orologi che a quell’epoca”.

Per quanto riguarda la Sanità, la Scuola, in genere la cura della città, la quantità di lavoro è essenziale alla qualità: per esempio, il tempo necessario per la visita medica non può essere tagliato, l’accogliimento personale è essenziale, non può essere sostituito da macchine, da automatismi, implica una cura, un’applicazione personale dal medico all’infermiere, che non è riducibile né standardizzabile. È dunque impossibile la riduzione della forza di lavoro per unità di prodotto.

La Sanità è un settore in cui questi costi crescenti del lavoro, oltre al progresso scientifico e tecnologico, creano una lievitazione che prescinde sia dall’andamento del PIL che dall’inflazione. Questo è il divario di produttività tra i settori produttivi dell’economia e questi settori, includo anche la Scuola, di per sé ‘stagnanti’. Baumol, però, analizzando proprio i costi della Sanità, dimostrò che la produttività globale del sistema può benissimo permettersi di sovvenzionare la Sanità e altrettanto la scuola: cioè beni che solo se sovvenzionati dalla fiscalità generale possono essere messi a disposizione di tutti. Spetta poi ai cittadini decidere quanta Sanità e Scuola vogliono avere assicurata.

Questo teorema è ancora attuale a Suo avviso?

Certamente sì. Questo è il discorso che dovrebbe fare oggi il centrosinistra: partire, cioè, dalla reale domanda di salute, dalle effettive possibilità di prevenzione, di diagnosi, di terapia, di riduzione e, in un quadro complessivo di sostenibilità economica, decidere che per la Sanità vada allocato più dell’attuale 6% del PIL. Il centrosinistra difende ad oltranza il fatto che si dia circa il 15% del PIL per la previdenza senza pensare che parte di quelle risorse potrebbe forse essere più utilmente impiegata nel campo della Sanità. Si può anche pensare a far pagare delle imposte speciali per sovvenzionare un fondo per le esigenze sempre crescenti della terza età, per l’assistenza dei non autonomi, pensare ad una imposta di scopo che, se spiegata bene, sono certo troverebbe il sostegno della popolazione. In questo senso, sono anche favorevole all’introduzione di un ticket sulle presta-

zioni farmaceutiche, di entità moderata e fissato a livello nazionale. E questo sia per garantire un certo rientro nella spesa farmaceutica pubblica sia per scoraggiare lo spreco.

Esistono, quindi, ancora sprechi in Sanità?

A mio avviso, tutta la polemica sugli sprechi in Sanità è parzialmente falsa. È vero che se si presentano al Pronto Soccorso dieci malati che accusano un dolore toracico molto forte, per nove di questi si tratterà di un banale dolore intercostale di origine reumatica e solo in un caso si tratterà di un infarto. Ma se non si fanno i dieci elettrocardiogrammi, di cui nove sprecati, non sarà possibile salvare il cittadino colpito da infarto. E lo stesso vale per molti farmaci. Credo, quindi, si possa affermare che una sorta di soglia fisiologica di spreco sia insita nella medicina e, direi, assolutamente necessaria.

Gli autori di un articolo citato in questo numero di CARE affermano che i politici che saranno in grado di farsi percepire come veri e propri champion della salute e della Sanità avranno buone chance di essere i nuovi Presidenti degli Stati Uniti. Può avvenire la stessa cosa anche in Italia?

È una domanda alla quale non è facile rispondere con certezze. Non dimentichiamo che, in Inghilterra, i laburisti basarono tutta la loro ascesa al potere nel 1945 sul ‘Beveridge model’ che, di fatto, è un piano disegnato da un liberale e poi divenuto un pilastro dello Stato sociale.

Io credo che la sinistra dovrebbe capire fino in fondo il valore della Sanità senza limitarsi al complesso della visione aziendalistica ed economicistica (che non vuol dire non combattere gli sprechi o introdurre meccanismi di razionalizzazione della spesa). Questo poteva già avvenire nelle Regioni amministrare dalle coalizioni di centrosinistra, introducendo elementi di garanzia della professionalità medica attraverso filtri oggettivi, scelte basate su criteri meritocratici anziché prevalentemente politici.

Lo stesso vale anche per la riforma sanitaria voluta dal precedente Ministro Bindi che aveva un contenuto eticamente incontrovertibile, ma che è stata applicata con uno spirito giacobino, con un approccio non graduale e punitivo verso la classe medica, piuttosto che con una visione riformista e programmatica. ■

Disparità nell'assistenza sanitaria negli Stati Uniti: non è solo questione di razza!

Isaacs SL, Schroeder SA

Class: the ignored determinant of the Nation's health

N Engl J Med 2004; 351: 1137-1142

Franco A, Alvarez-Dardet C, Ruiz MT

Effect of democracy on health: ecological study

BMJ 2004; 329: 1421-1423

*"Tutti gli animali sono uguali,
ma alcuni sono più uguali degli altri"*
George Orwell, *La fattoria degli animali*, 1945

*"L'eguaglianza che noi esigiamo
è il grado più sopportabile della disuguaglianza"*
Georg Christoph Lichtenberg, 1742-1799
in Osservazioni e pensieri, Einaudi, Torino 1966

La crisi del sistema sanitario statunitense fa sempre più notizia sui media di tutto il mondo, ancor più dopo la denuncia dell'American College of Physicians (ACP) dei gravi limiti strutturali (e non 'coniunturali'!) di un modello assistenziale – un tempo per molti ideale – che si rileva sempre più iniquo e inefficiente, a fronte di costi crescenti che ne minacciano il totale fallimento.

Se n'è già discusso anche su questa rivista – si veda, in particolare, il dossier pubblicato sul n. 5 del 2004, alla vigilia delle elezioni presidenziali americane – e se ne discute ancora nell'abstract pubblicato a pag 11 di questo stesso numero.

La 'presa di posizione' dell'ACP ha invero suscitato commenti generalmente favorevoli, ma nello stesso numero degli *Annals of Internal Medicine* non mancavano voci critiche che invitavano a una maggiore considerazione del forte impatto sulla salute delle condizioni socioeconomiche. E quasi contemporaneamente il *New England Journal of Medicine* pubblicava un 'sounding board', a firma di Isaacs e Schroeder, che indicava proprio nella classe socioeconomica di un individuo il fattore determinante – sottovalutato, se non addirittura ignorato – del suo stato di salute, più potente di razza e/o etnia di appartenenza.

Le evidenze disponibili dimostrerebbero infatti che, per una serie di motivi a impatto diversificato e non facilmente quantificabile (stili di vita non salutari, disoccupazione, dimora in ambienti malsani, stress, etc.), l'incidenza di morte prematura e di problemi di salute è più elevata nelle classi sociali inferiori per reddito e/o livello di istruzione: ovvero, i bianchi poveri si ammalano di più e muoiono prima non soltanto dei bianchi, ma anche dei neri ricchi e/o più istruiti!

Il che non ci appare sorprendente – soprattutto considerando le caratteristiche 'privatistiche' del sistema statunitense, i costi sempre più elevati delle assicurazioni private e i limiti anche qualitativi dell'assistenza pubblica – ma, come concludono gli autori, suggerisce con forza la necessità di un radicale cambiamento politico: incrementare la spesa sanitaria, estendere a tutta la popolazione la copertura assicurativa, ipotizzare un sistema sanitario nazionale pubblico potrebbero infatti avere effetti trascurabili sullo stato di salute della popolazione e comunque inferiori a quelli ottenibili promuovendo un cambiamento degli stili di vita, migliorando le condizioni ambientali e soprattutto incentivando la frequenza scolastica e più in generale l'istruzione e le attività socioculturali.

A tale proposito, ulteriore argomento di riflessione sono i risultati dello studio spagnolo pubblicato sul *British Medical Journal*, che dimostra che anche il livello di democrazia di una nazione, 'misurato' su diritti politici e libertà civili, ha un impatto assolutamente non trascurabile sullo stato di salute della popolazione (aspettativa di vita, mortalità materno-infantile), indipendentemente dalla ricchezza del Paese e dalla rilevanza dell'assistenza pubblica. Più democrazia può quindi essere un altro modo per contrastare su scala mondiale ("globalizzazione della salute") gli effetti deleteri sulla salute di una distribuzione ineguale delle risorse economiche.

Problematiche complesse, di non facile soluzione, aggravate negli ultimi decenni dal progressivo invecchiamento della popolazione, indice peraltro di un miglioramento generale della qualità di vita certamente legato anche ai progressi della medicina e ai miglioramenti dell'assistenza. Il futuro resta tuttavia incerto

anche nel nostro Paese, dove una politica di contenimento della spesa sanitaria potrebbe rilevarsi inadeguata a rispondere alla crescente domanda di salute e in definitiva controproducente, incrementando i costi sociali e umani delle malattie cronicodegenerative proprie dell'età avanzata. Vale la pena riflettere su una notizia pubblicata su una rivista americana (*Health Affairs*)* e riportata — forse senza il giusto risalto — dalla stampa nazionale: nel 2001 la metà dei casi di fallimento personale negli Stati Uniti è stata denunciata come dovuta alle spese sanitarie, coinvolgendo anche persone della middle class con copertura assicurativa ritenuta adeguata al momento della comparsa della malattia!

Alessandro Maturo

Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università La Sapienza, Roma

*Himmelstein DU, Warren E, Thorne D, Woolhandler S. MarketWatch: Illness and injury as contributors to bankruptcy. *Health Aff (Millwood)*, 2005 Feb 2. [Epub ahead of print]. È possibile scaricare il full text e approfondire l'argomento nel sito della rivista all'indirizzo <http://www.healthaffairs.org/> (ultimo accesso 28 febbraio 2005).

Trial clinici: disparità per razza, sesso, età

Murthy VH, Krumholz HM, Gross CP
Participation in cancer clinical trials
JAMA 2004; 291: 2720-2726

Gli autori hanno condotto una ricerca epidemiologica allo scopo di determinare la rappresentatività delle minoranze etniche, delle donne e degli anziani nei trial clinici sponsorizzati dal National Cancer Institute (NCI), ossia da una delle più grandi e qualificate associazioni che si occupano di studi clinici in ambito oncologico. L'attenzione è stata focalizzata su studi riguardanti i 4 "big killer", cioè le principali cause di morte per tumore negli Stati Uniti: polmone, prostata, mammella e colon-retto. Questi tumori reclutano da sempre più della metà dei pazienti inclusi in studi clinici controllati condotti in Nord America.

Sono stati analizzati i pazienti affetti dalle suddette neoplasie, arruolati in due periodi distinti (2000-2002 e 1996-1998), mettendo a confronto la distribuzione delle etnie nei diversi trial.

I risultati dello studio hanno messo in evidenza che la partecipazione alla ricerca clinica varia

Sindromi coronariche acute: costo-efficacia dell'associazione clopidogrel + aspirina

Schleinitz MD, Heidenreich PA

A cost-effectiveness analysis of combination antiplatelet therapy for high-risk acute coronary syndromes: clopidogrel plus aspirin versus aspirin alone

Ann Intern Med 2005; 142: 251-259

Un recente grande trial clinico (CURE) ha dimostrato la maggiore efficacia dell'associazione clopidogrel (75 mg al dì, pari a una compressa) e aspirina (325 mg/die), rispetto alla sola aspirina, nei pazienti con sindrome coronarica acuta o infarto miocardico non Q ad un anno, in termini di aspettativa media di vita espressa in QALY (9,61 versus 9,51). L'interesse dei ricercatori si è quindi incentrato sugli aspetti economici di questa terapia di associazione, in considerazione del costo estremamente contenuto dell'aspirina a fronte di quello attualmente ancora elevato del clopidogrel (valutabile nel nostro Paese in 2,36 euro al giorno). In-

serendo i dati dello studio CURE su una popolazione di 12.562 pazienti cardiopatici in un modello computerizzato che ha preso in considerazione la spesa totale nel tempo, il guadagno in anni di vita corretto per la qualità (QALY) e il rapporto costo-efficacia incrementale, il trattamento combinato per un anno dell'associazione clopidogrel e aspirina nei soggetti con un profilo di rischio elevato ha ottenuto un rapporto costo-efficacia favorevole, valutabile in \$15.400 per QALY (€11.647). Poiché si ritiene favorevole un rapporto costo-efficacia inferiore a \$50.000 per QALY, con un'analisi di sensibilità probabilistica è stato calcolato che in meno del 3% del campione di popolazione si riscontra un rapporto costo-efficacia superiore a tale valore. I dati della valutazione economica prendono in considerazione un solo anno di terapia di associazione, mentre per il periodo successivo si prosegue la terapia con la sola aspirina. Per una valutazione di tempi di terapia combinata più prolungati è probabile che si debba tenere in adeguata considerazione l'aumentato rischio di emorragie e sanguinamenti con quella che oggi viene conosciuta come "doppia antiaggregazione". ■ CA

anche nel nostro Paese, dove una politica di contenimento della spesa sanitaria potrebbe rilevarsi inadeguata a rispondere alla crescente domanda di salute e in definitiva controproducente, incrementando i costi sociali e umani delle malattie cronic-degenerative proprie dell'età avanzata. Vale la pena riflettere su una notizia pubblicata su una rivista americana (*Health Affairs*)* e riportata – forse senza il giusto risalto – dalla stampa nazionale: nel 2001 la metà dei casi di fallimento personale negli Stati Uniti è stata denunciata come dovuta alle spese sanitarie, coinvolgendo anche persone della middle class con copertura assicurativa ritenuta adeguata al momento della comparsa della malattia!

Alessandro Maturo

Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università La Sapienza, Roma

*Himmelstein DU, Warren E, Thorne D, Woolhandler S. MarketWatch: Illness and injury as contributors to bankruptcy. *Health Aff (Millwood)*, 2005 Feb 2. [Epub ahead of print]. È possibile scaricare il full text e approfondire l'argomento nel sito della rivista all'indirizzo <http://www.healthaffairs.org/> (ultimo accesso 28 febbraio 2005).

Trial clinici: disparità per razza, sesso, età

Murthy VH, Krumholz HM, Gross CP
Participation in cancer clinical trials
JAMA 2004; 291: 2720-2726

Gli autori hanno condotto una ricerca epidemiologica allo scopo di determinare la rappresentatività delle minoranze etniche, delle donne e degli anziani nei trial clinici sponsorizzati dal National Cancer Institute (NCI), ossia da una delle più grandi e qualificate associazioni che si occupano di studi clinici in ambito oncologico. L'attenzione è stata focalizzata su studi riguardanti i 4 "big killer", cioè le principali cause di morte per tumore negli Stati Uniti: polmone, prostata, mammella e colon-retto. Questi tumori reclutano da sempre più della metà dei pazienti inclusi in studi clinici controllati condotti in Nord America.

Sono stati analizzati i pazienti affetti dalle suddette neoplasie, arruolati in due periodi distinti (2000-2002 e 1996-1998), mettendo a confronto la distribuzione delle etnie nei diversi trial.

I risultati dello studio hanno messo in evidenza che la partecipazione alla ricerca clinica varia

Sindromi coronariche acute: costo-efficacia dell'associazione clopidogrel + aspirina

Schleinitz MD, Heidenreich PA

A cost-effectiveness analysis of combination antiplatelet therapy for high-risk acute coronary syndromes: clopidogrel plus aspirin versus aspirin alone

Ann Intern Med 2005; 142: 251-259

Un recente grande trial clinico (CURE) ha dimostrato la maggiore efficacia dell'associazione clopidogrel (75 mg al dì, pari a una compressa) e aspirina (325 mg/die), rispetto alla sola aspirina, nei pazienti con sindrome coronarica acuta o infarto miocardico non Q ad un anno, in termini di aspettativa media di vita espressa in QALY (9,61 versus 9,51). L'interesse dei ricercatori si è quindi incentrato sugli aspetti economici di questa terapia di associazione, in considerazione del costo estremamente contenuto dell'aspirina a fronte di quello attualmente ancora elevato del clopidogrel (valutabile nel nostro Paese in 2,36 euro al giorno). In-

serendo i dati dello studio CURE su una popolazione di 12.562 pazienti cardiopatici in un modello computerizzato che ha preso in considerazione la spesa totale nel tempo, il guadagno in anni di vita corretto per la qualità (QALY) e il rapporto costo-efficacia incrementale, il trattamento combinato per un anno dell'associazione clopidogrel e aspirina nei soggetti con un profilo di rischio elevato ha ottenuto un rapporto costo-efficacia favorevole, valutabile in \$15.400 per QALY (€11.647). Poiché si ritiene favorevole un rapporto costo-efficacia inferiore a \$50.000 per QALY, con un'analisi di sensibilità probabilistica è stato calcolato che in meno del 3% del campione di popolazione si riscontra un rapporto costo-efficacia superiore a tale valore. I dati della valutazione economica prendono in considerazione un solo anno di terapia di associazione, mentre per il periodo successivo si prosegue la terapia con la sola aspirina. Per una valutazione di tempi di terapia combinata più prolungati è probabile che si debba tenere in adeguata considerazione l'aumentato rischio di emorragie e sanguinamenti con quella che oggi viene conosciuta come "doppia antiaggregazione". ■ CA

Numero dei partecipanti ai trial del NCI dal 1996 al 2002 (n = 75.215)

Caratteristiche	Numero di partecipanti (%)	Incidenza di cancro nella popolazione (%)	Proporzione rispetto alla popolazione USA (%)
● Razza/etnia			
Bianchi non ispanici	64.355 (85,6)	83,1	75,7
Ispanici	2.292 (3,1)	3,8	9,1
Negri	6.882 (9,2)	10,9	10,8
Asiatici/Isole del Pacifico	1.446 (1,9)	2,0	3,8
Indiani americani/ nativi dell'Alaska	240 (0,3)	0,2	0,7
● Tipo di neoplasia			
Mammella	40.788 (54,2)	27,9	
Colon/retto	15.406 (20,5)	20,3	
Polmone	9416 (12,5)	24,6	
Prostata	9.605 (12,8)	27,1	
● Età in anni			
30-64	51.145 (68,0)	37,5	78,5
65-74	17.851 (23,7)	31,4	11,3
≥75	6.219 (8,3)	31,2	10,2
● Sesso			
Maschi	24.104 (32,1)	51,0	47,6
Femmine	51.111 (67,9)	49,0	52,4

per razza, etnia, sesso ed età. La frazione dei pazienti bianchi arruolati nei trial è di molto superiore a quella degli ispanici e dei neri. Importante correlazione è stata riscontrata anche riguardo all'età dei partecipanti: persone di età compresa tra i 30 e i 64 anni rappresentavano il 3% dei pazienti con quel tipo di neoplasia; pazienti tra i 65 e i 74 anni erano rappresentati

solo per l'1,3% e pazienti con età superiore ai 75 anni erano reclutati solo nello 0,5% dei casi.

Gli uomini hanno partecipato più spesso delle donne ai trial riguardanti il tumore del polmone e il tumore del colon-retto.

Dopo le raccomandazioni del National Institutes of Health (NIH), emanate nel 1993, a proposito della possibilità che tutte le fasce sociali e etniche partecipino a trial clinici, poco o nulla è cambiato. Dall'analisi dei dati raccolti dagli autori emerge che il numero dei componenti le etnie diverse dai bianchi americani non è aumentato, ma si è via via ridotto nei trial eseguiti dopo il 2000.

Significativo, però, è il fatto che se i neri non sono adeguatamente rappresentati nei trial sul tumore della mammella, polmone e colon-retto, il loro numero è equivalente a quello dei bianchi nei trial clinici riguardanti il tumore della prostata. Questo dimostra che un'equa partecipazione alla sperimentazione clinica è possibile, ma implica un buon disegno, una buona pubblicità e strategie adeguate di reclutamento, da applicare anche in studi con un "accrual" disomogeneo in modo da assicurare l'accesso anche alle minoranze e ai pazienti più anziani.

Flavia Longo

Oncologia Medica, Policlinico Umberto I, Roma

Giovanni Mansueto

Oncologia Medica, ASL Frosinone

Diabete e rischio cardiovascolare

Fox CS, Coady S, Sorlie PD et al

Trends in cardiovascular complications of diabetes

JAMA 2004; 292: 2495-2499

Le migliorate condizioni socioeconomiche nei Paesi industrializzati hanno determinato negli ultimi anni un incremento dell'incidenza di diabete mellito, tanto che questa patologia è oggi considerata una malattia del benessere.

Una delle principali problematiche determinate dal diabete è quella dell'aumentato rischio cardiovascolare conseguente. È infatti noto, per esempio, che il soggetto diabetico ha la stessa probabilità di andare incontro a un infarto del miocardio di chi ha già avuto un primo episodio ischemico cardiaco e una pro-

babilità doppia di sviluppare malattia vascolare rispetto all'individuo non diabetico. Gli ultimi anni hanno visto comunque anche una significativa riduzione della mortalità cardiovascolare grazie ai progressi compiuti dalla diagnostica e dalla terapia della fase acuta e cronica delle malattie cardiovascolari, nonché alla maggiore attenzione ed efficacia della prevenzione primaria e secondaria.

Fox e i suoi collaboratori, appartenenti al gruppo del Framingham Heart Study del National Heart, Lung and Blood Institute del Massachusetts, partendo proprio dall'ampia casistica di questo studio, hanno valutato se nella popolazione diabetica si sia registrata negli anni più recenti una riduzione di complicanze cardiovascolari, intese come infarto del miocardio, morte da cardiopatia ischemica e ictus. Comparando gli anni compresi tra il 1950 e il 1966 (4118 soggetti arruolati, di cui 113 diabetici)

anche nel nostro Paese, dove una politica di contenimento della spesa sanitaria potrebbe rilevarsi inadeguata a rispondere alla crescente domanda di salute e in definitiva controproducente, incrementando i costi sociali e umani delle malattie cronic-degenerative proprie dell'età avanzata. Vale la pena riflettere su una notizia pubblicata su una rivista americana (*Health Affairs*)* e riportata – forse senza il giusto risalto – dalla stampa nazionale: nel 2001 la metà dei casi di fallimento personale negli Stati Uniti è stata denunciata come dovuta alle spese sanitarie, coinvolgendo anche persone della middle class con copertura assicurativa ritenuta adeguata al momento della comparsa della malattia!

Alessandro Maturo

Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università La Sapienza, Roma

*Himmelstein DU, Warren E, Thorne D, Woolhandler S. MarketWatch: Illness and injury as contributors to bankruptcy. *Health Aff (Millwood)*, 2005 Feb 2. [Epub ahead of print]. È possibile scaricare il full text e approfondire l'argomento nel sito della rivista all'indirizzo <http://www.healthaffairs.org/> (ultimo accesso 28 febbraio 2005).

Trial clinici: disparità per razza, sesso, età

Murthy VH, Krumholz HM, Gross CP
Participation in cancer clinical trials
JAMA 2004; 291: 2720-2726

Gli autori hanno condotto una ricerca epidemiologica allo scopo di determinare la rappresentatività delle minoranze etniche, delle donne e degli anziani nei trial clinici sponsorizzati dal National Cancer Institute (NCI), ossia da una delle più grandi e qualificate associazioni che si occupano di studi clinici in ambito oncologico. L'attenzione è stata focalizzata su studi riguardanti i 4 "big killer", cioè le principali cause di morte per tumore negli Stati Uniti: polmone, prostata, mammella e colon-retto. Questi tumori reclutano da sempre più della metà dei pazienti inclusi in studi clinici controllati condotti in Nord America.

Sono stati analizzati i pazienti affetti dalle suddette neoplasie, arruolati in due periodi distinti (2000-2002 e 1996-1998), mettendo a confronto la distribuzione delle etnie nei diversi trial.

I risultati dello studio hanno messo in evidenza che la partecipazione alla ricerca clinica varia

Sindromi coronariche acute: costo-efficacia dell'associazione clopidogrel + aspirina

Schleinitz MD, Heidenreich PA

A cost-effectiveness analysis of combination antiplatelet therapy for high-risk acute coronary syndromes: clopidogrel plus aspirin versus aspirin alone

Ann Intern Med 2005; 142: 251-259

Un recente grande trial clinico (CURE) ha dimostrato la maggiore efficacia dell'associazione clopidogrel (75 mg al dì, pari a una compressa) e aspirina (325 mg/die), rispetto alla sola aspirina, nei pazienti con sindrome coronarica acuta o infarto miocardico non Q ad un anno, in termini di aspettativa media di vita espressa in QALY (9,61 versus 9,51). L'interesse dei ricercatori si è quindi incentrato sugli aspetti economici di questa terapia di associazione, in considerazione del costo estremamente contenuto dell'aspirina a fronte di quello attualmente ancora elevato del clopidogrel (valutabile nel nostro Paese in 2,36 euro al giorno). In-

serendo i dati dello studio CURE su una popolazione di 12.562 pazienti cardiopatici in un modello computerizzato che ha preso in considerazione la spesa totale nel tempo, il guadagno in anni di vita corretto per la qualità (QALY) e il rapporto costo-efficacia incrementale, il trattamento combinato per un anno dell'associazione clopidogrel e aspirina nei soggetti con un profilo di rischio elevato ha ottenuto un rapporto costo-efficacia favorevole, valutabile in \$15.400 per QALY (€11.647). Poiché si ritiene favorevole un rapporto costo-efficacia inferiore a \$50.000 per QALY, con un'analisi di sensibilità probabilistica è stato calcolato che in meno del 3% del campione di popolazione si riscontra un rapporto costo-efficacia superiore a tale valore. I dati della valutazione economica prendono in considerazione un solo anno di terapia di associazione, mentre per il periodo successivo si prosegue la terapia con la sola aspirina. Per una valutazione di tempi di terapia combinata più prolungati è probabile che si debba tenere in adeguata considerazione l'aumentato rischio di emorragie e sanguinamenti con quella che oggi viene conosciuta come "doppia antiaggregazione". ■ CA

Numero dei partecipanti ai trial del NCI dal 1996 al 2002 (n = 75.215)

Caratteristiche	Numero di partecipanti (%)	Incidenza di cancro nella popolazione (%)	Proporzione rispetto alla popolazione USA (%)
● Razza/etnia			
Bianchi non ispanici	64.355 (85,6)	83,1	75,7
Ispanici	2.292 (3,1)	3,8	9,1
Negri	6.882 (9,2)	10,9	10,8
Asiatici/Isole del Pacifico	1.446 (1,9)	2,0	3,8
Indiani americani/ nativi dell'Alaska	240 (0,3)	0,2	0,7
● Tipo di neoplasia			
Mammella	40.788 (54,2)	27,9	
Colon/retto	15.406 (20,5)	20,3	
Polmone	9416 (12,5)	24,6	
Prostata	9.605 (12,8)	27,1	
● Età in anni			
30-64	51.145 (68,0)	37,5	78,5
65-74	17.851 (23,7)	31,4	11,3
≥75	6.219 (8,3)	31,2	10,2
● Sesso			
Maschi	24.104 (32,1)	51,0	47,6
Femmine	51.111 (67,9)	49,0	52,4

per razza, etnia, sesso ed età. La frazione dei pazienti bianchi arruolati nei trial è di molto superiore a quella degli ispanici e dei neri. Importante correlazione è stata riscontrata anche riguardo all'età dei partecipanti: persone di età compresa tra i 30 e i 64 anni rappresentavano il 3% dei pazienti con quel tipo di neoplasia; pazienti tra i 65 e i 74 anni erano rappresentati

solo per l'1,3% e pazienti con età superiore ai 75 anni erano reclutati solo nello 0,5% dei casi.

Gli uomini hanno partecipato più spesso delle donne ai trial riguardanti il tumore del polmone e il tumore del colon-retto.

Dopo le raccomandazioni del National Institutes of Health (NIH), emanate nel 1993, a proposito della possibilità che tutte le fasce sociali e etniche partecipino a trial clinici, poco o nulla è cambiato. Dall'analisi dei dati raccolti dagli autori emerge che il numero dei componenti le etnie diverse dai bianchi americani non è aumentato, ma si è via via ridotto nei trial eseguiti dopo il 2000.

Significativo, però, è il fatto che se i neri non sono adeguatamente rappresentati nei trial sul tumore della mammella, polmone e colon-retto, il loro numero è equivalente a quello dei bianchi nei trial clinici riguardanti il tumore della prostata. Questo dimostra che un'equa partecipazione alla sperimentazione clinica è possibile, ma implica un buon disegno, una buona pubblicità e strategie adeguate di reclutamento, da applicare anche in studi con un "accrual" disomogeneo in modo da assicurare l'accesso anche alle minoranze e ai pazienti più anziani.

Flavia Longo

Oncologia Medica, Policlinico Umberto I, Roma

Giovanni Mansueto

Oncologia Medica, ASL Frosinone

Diabete e rischio cardiovascolare

Fox CS, Coady S, Sorlie PD et al

Trends in cardiovascular complications of diabetes

JAMA 2004; 292: 2495-2499

Le migliorate condizioni socioeconomiche nei Paesi industrializzati hanno determinato negli ultimi anni un incremento dell'incidenza di diabete mellito, tanto che questa patologia è oggi considerata una malattia del benessere.

Una delle principali problematiche determinate dal diabete è quella dell'aumentato rischio cardiovascolare conseguente. È infatti noto, per esempio, che il soggetto diabetico ha la stessa probabilità di andare incontro a un infarto del miocardio di chi ha già avuto un primo episodio ischemico cardiaco e una pro-

babilità doppia di sviluppare malattia vascolare rispetto all'individuo non diabetico. Gli ultimi anni hanno visto comunque anche una significativa riduzione della mortalità cardiovascolare grazie ai progressi compiuti dalla diagnostica e dalla terapia della fase acuta e cronica delle malattie cardiovascolari, nonché alla maggiore attenzione ed efficacia della prevenzione primaria e secondaria.

Fox e i suoi collaboratori, appartenenti al gruppo del Framingham Heart Study del National Heart, Lung and Blood Institute del Massachusetts, partendo proprio dall'ampia casistica di questo studio, hanno valutato se nella popolazione diabetica si sia registrata negli anni più recenti una riduzione di complicanze cardiovascolari, intese come infarto del miocardio, morte da cardiopatia ischemica e ictus. Comparando gli anni compresi tra il 1950 e il 1966 (4118 soggetti arruolati, di cui 113 diabetici)

Assistenza sanitaria negli Stati Uniti: la denuncia dell'American College of Physicians

Racial and ethnic disparities in health care

A position paper of the American College of Physicians

Ann Intern Med 2004; 141: 226-232

Lavizzo-Mourey R, Lumpkin JR

From unequal treatment to quality care

Ann Intern Med 2004; 141: 221

Kaplan SH, Greenfield S

The patient's role in reducing disparities

Ann Intern Med 2004; 141: 222-223

Powe NR, Cooper LA

Diversifying the racial and ethnic composition of the physician workforce

Ann Intern Med 2004; 141: 223-224

Pincus T

Will racial and ethnic disparities in health be resolved primarily outside of standard medical care?

Ann Intern Med 2004; 141: 224-225

"Noi riteniamo che sono per se stesse evidenti queste verità: che tutti gli uomini sono creati eguali"

John Adams, Dichiarazione d'Indipendenza degli Stati Uniti, 1776

"Gran brutta malattia il razzismo. Più che altro strana: colpisce i bianchi, ma fa fuori i neri"

Albert Einstein, 1879-1955

con il periodo tra il 1977 e il 1995 (4063 partecipanti, di cui 317 diabetici), la diminuzione di malattia cardiovascolare nei diabetici ha raggiunto un valore pari al 50%. Si è registrato infatti un calo di eventi da 286,4 per 10.000 persone per anno a 146,9 tra il primo e il secondo periodo.

Tra i soggetti non diabetici la riduzione non è stata altrettanto ampia, passando da 84,6 per 10.000 persone per anno a 54,3, pari al 35%. Secondo gli autori dello studio, questi risultati assai favorevoli sarebbero stati raggiunti grazie a una più attenta ricerca e valutazione dei cofattori di rischio cardiovascolare, che aumentano la probabilità di sviluppare la malattia nella popolazione diabetica, e a un loro trattamento più aggressivo, sebbene siano necessarie ulteriori ricerche sui fattori diabetici specifici che rendono tuttora particolarmente elevato il rischio di patologia cardiovascolare in tale popolazione. ■ CA

Più del 25% dei giovani adulti non adeguatamente vaccinati. Quasi 20.000 morti cardiache ogni anno potenzialmente evitabili con cure tempestive. Un diabetico su due senza i necessari controlli per prevenire cecità ed altre gravi complicanze della malattia. Metà dei malati oncologici senza terapia antalgica. Oltre 40 milioni di cittadini senza copertura assicurativa a fronte di una spesa sanitaria complessiva in costante crescita. Queste le cifre della profonda crisi del sistema sanitario statunitense denunciata dall'Institute of Medicine of the National Academies in un ormai famoso rapporto del 2002 ("Fostering Rapid Advances in Health Care"), che proponeva alcuni immediati e concreti interventi per iniziare a cambiare una situazione giudicata indegna "del Paese che ha mandato il primo uomo sulla Luna".

A poco meno di due anni di distanza, in un 'position paper' pubblicato sugli *Annals of Internal Medicine*, un'altra autorevole voce 'istituzionale' conferma le persistenti e gravi difficoltà del sistema, evidenziandone soprattutto preoccupanti iniquità: secondo l'American College of Physicians – la più grande associazione medica mondiale – i dati disponibili dimostrano infatti chiaramente che, a parità di copertura assicurativa e di reddito, le minoranze razziali ed etniche non hanno la stessa facilità di accesso ai servizi sanitari, non ricevono la stessa qualità di cure, sono meno rappresentate nelle professioni sanitarie e godono nel complesso di una salute peggiore del resto della popolazione.



Assistenza sanitaria negli Stati Uniti: la denuncia dell'American College of Physicians

Racial and ethnic disparities in health care

A position paper of the American College of Physicians

Ann Intern Med 2004; 141: 226-232

Lavizzo-Mourey R, Lumpkin JR

From unequal treatment to quality care

Ann Intern Med 2004; 141: 221

Kaplan SH, Greenfield S

The patient's role in reducing disparities

Ann Intern Med 2004; 141: 222-223

Powe NR, Cooper LA

Diversifying the racial and ethnic composition of the physician workforce

Ann Intern Med 2004; 141: 223-224

Pincus T

Will racial and ethnic disparities in health be resolved primarily outside of standard medical care?

Ann Intern Med 2004; 141: 224-225

"Noi riteniamo che sono per se stesse evidenti queste verità: che tutti gli uomini sono creati eguali"

John Adams, Dichiarazione d'Indipendenza degli Stati Uniti, 1776

"Gran brutta malattia il razzismo. Più che altro strana: colpisce i bianchi, ma fa fuori i neri"

Albert Einstein, 1879-1955

con il periodo tra il 1977 e il 1995 (4063 partecipanti, di cui 317 diabetici), la diminuzione di malattia cardiovascolare nei diabetici ha raggiunto un valore pari al 50%. Si è registrato infatti un calo di eventi da 286,4 per 10.000 persone per anno a 146,9 tra il primo e il secondo periodo.

Tra i soggetti non diabetici la riduzione non è stata altrettanto ampia, passando da 84,6 per 10.000 persone per anno a 54,3, pari al 35%. Secondo gli autori dello studio, questi risultati assai favorevoli sarebbero stati raggiunti grazie a una più attenta ricerca e valutazione dei cofattori di rischio cardiovascolare, che aumentano la probabilità di sviluppare la malattia nella popolazione diabetica, e a un loro trattamento più aggressivo, sebbene siano necessarie ulteriori ricerche sui fattori diabetici specifici che rendono tuttora particolarmente elevato il rischio di patologia cardiovascolare in tale popolazione. ■ CA

Più del 25% dei giovani adulti non adeguatamente vaccinati. Quasi 20.000 morti cardiache ogni anno potenzialmente evitabili con cure tempestive. Un diabetico su due senza i necessari controlli per prevenire cecità ed altre gravi complicanze della malattia. Metà dei malati oncologici senza terapia antalgica. Oltre 40 milioni di cittadini senza copertura assicurativa a fronte di una spesa sanitaria complessiva in costante crescita. Queste le cifre della profonda crisi del sistema sanitario statunitense denunciata dall'Institute of Medicine of the National Academies in un ormai famoso rapporto del 2002 ("Fostering Rapid Advances in Health Care"), che proponeva alcuni immediati e concreti interventi per iniziare a cambiare una situazione giudicata indegna "del Paese che ha mandato il primo uomo sulla Luna".

A poco meno di due anni di distanza, in un 'position paper' pubblicato sugli *Annals of Internal Medicine*, un'altra autorevole voce 'istituzionale' conferma le persistenti e gravi difficoltà del sistema, evidenziandone soprattutto preoccupanti iniquità: secondo l'American College of Physicians – la più grande associazione medica mondiale – i dati disponibili dimostrano infatti chiaramente che, a parità di copertura assicurativa e di reddito, le minoranze razziali ed etniche non hanno la stessa facilità di accesso ai servizi sanitari, non ricevono la stessa qualità di cure, sono meno rappresentate nelle professioni sanitarie e godono nel complesso di una salute peggiore del resto della popolazione.



La denuncia del College muove da una dichiarazione di principio: "tutti i pazienti, indipendentemente da razza, origine etnica, nazionalità, lingua e religione, hanno diritto² a un'assistenza sanitaria di qualità elevata". Disparità razziali ed etniche sono dunque "anticostituzionali, e prima ancora eticamente intollerabili, e per eliminarle il College ritiene fondamentale garantire una copertura assicurativa adeguata a tutti i cittadini" (attualmente, circa il 30% degli ispanici e quasi il 20% di neri ed asiatici non sono assicurati). A tal fine si suggerisce: a) di abbassare la soglia di reddito (dal 200% al 100% del federal poverty level) per l'inserimento nel programma pubblico di assistenza Medicaid, nel contempo incrementando i fondi federali; b) di trasformare lo SCHIP (State Children's Health Insurance Program) in un programma a partecipazione federale; c) di erogare sussidi economici commisurati al reddito per la stipula di assicurazioni private.

L'indicazione dell'American College of Physicians ad incentivare l'assistenza pubblica testimonia un cambiamento di tendenza nella classe medica statunitense, da sempre sostanzialmente contraria ad un sistema mutualistico, considerato antitetico al principio della responsabilità individuale che permea la Costituzione americana: un atteggiamento rigido e criticabile, soprattutto in tema di salute e malattia³. Non meno interessanti appaiono altre valutazioni del College sulla necessità di migliorare le competenze culturali di tutti gli operatori sanitari, di inserirne la valutazione tra gli standard di qualità per l'accreditamento delle strutture sanitarie, di promuovere ogni sforzo per incrementare le percentuali di iscrizione alle facoltà di Medicina di studenti appartenenti alle minoranze e per favorire l'inserimento fino ai più alti livelli dirigenziali del sistema sanitario di professionisti di diverse razze ed etnie.

Prese di posizione 'rivoluzionarie', sulle quali la rivista ha aperto una sorta di forum, pubblicando nello stesso numero ben quattro commenti al documento del College. C'è chi ne condivide le posizioni, in particolare sul problema della competenza culturale dei medici, ricordando che la comunicazione con il paziente può essere negativamente influenzata da comportamenti stereotipati (Lavizzo-Mourzey

e Lumpkin), ma che comunque la concordanza di razza e/o etnia tra medico e paziente non si traduce necessariamente in un miglioramento della qualità delle cure (Kaplan e Greenfield), anche se i pazienti curati da medici della loro stessa razza o etnia si dichiarano in media più soddisfatti delle prestazioni ricevute (Powe e Cooper).

Particolarmente interessante è però l'ultimo commento, che critica l'impostazione generale del documento dell'American College of Physicians. Secondo Pincus, infatti, esso è ispirato ad un "modello biomedico", centrato sulla figura del curante e che implicitamente ammette che i progressi maggiori nell'eliminazione delle disparità razziali ed etniche si possano ottenere agendo primariamente sul rapporto medico-paziente, trascurando il forte impatto sulla salute delle condizioni socioeconomiche. Si ricorda, a proposito, che le minoranze acculturate hanno una salute migliore indipendentemente dalla facilità di accesso alle cure e dunque spendere in libri scolastici potrebbe risolvere molti più problemi dell'acquisto di un nuovo apparecchio di risonanza magnetica! Pincus propone quindi un "modello biopsicosociale" di gestione sanitaria, ricordando che oltre 150 anni fa Rudolf Virchow – padre della moderna anatomia patologica – sosteneva che "i progressi della medicina potranno alla fine allungare la vita, ma il miglioramento delle condizioni sociali può consentire di raggiungere questo risultato in tempi più rapidi e certi".

Alessandro Maturo

Dipartimento di Scienze Chirurgiche

Università La Sapienza, Roma

¹È disponibile online la versione completa del Rapporto (<http://www.nap.edu/openbook/0309087074/html>).

²Si è optato per una traduzione 'giuridica' a sancire un diritto universale e inalienabile, ma il lettore consideri anche, con accezioni diverse del verbo *deserve*, le alternative 'tutti i pazienti sono degni' e 'tutti i pazienti meritano' che a giudizio di chi scrive - enfatizzano il significato primario 'etico' e 'deontologico' delle considerazioni degli esperti statunitensi.

³Per un approfondimento sulla complessa e frammentata assistenza sanitaria negli Stati Uniti, si rimanda al dossier pubblicato sul n. 5 del 2004 di questa rivista, dove si discute tra l'altro sul 'miraggio' di un sistema sanitario nazionale.

Più regolamentazione dei prezzi significa accesso ritardato ai nuovi farmaci?

Danzon PM, Wang JR, Wang L

The impact of price regulation on the launch delay of new drugs: evidence from twenty-five major markets in the 1990s

Health Economics 2005, 14: 269-292

Rimandare il lancio di un nuovo farmaco può comportare dei costi per il paziente (qualora l'alternativa terapeutica non prontamente resa disponibile fosse più efficace rispetto ai presidi esistenti), per lo Stato (se il nuovo farmaco fosse costo-efficace rispetto a quelli già sul mercato) e per l'impresa produttrice, perché l'efficacia del brevetto, e quindi il diritto di sfruttamento commerciale esclusivo del nuovo prodotto, decorre dalla data di deposito della domanda, sia esso immesso o no sul mercato.

Quale è il peso di una regolamentazione dei prezzi più o meno stringente nella determinazione di questi ritardi?

Danzon cerca di fornire una risposta

a questo interrogativo attraverso un'interessante analisi empirica che, impiegando un sofisticato modello econometrico, produce una stima degli effetti che diversi fattori possono avere nei ritardi di lancio.

Vediamo, allora, quali possono essere questi fattori. Innanzitutto, si deve tener presente che i ritardi nel lancio di nuovi farmaci sono aumentati considerevolmente negli Stati Uniti in seguito all'Amendments to the Food, Drug and Cosmetics Act del 1962, con il quale si è introdotto l'obbligo per le imprese di presentare prove di efficacia in aggiunta a quelle relative alla sicurezza e al rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco. Molti Paesi europei hanno in seguito introdotto misure simili.

D'altra parte, negli anni novanta, gli Stati Uniti e l'Unione Europea hanno adottato misure per accelerare il processo di approvazione di nuovi farmaci. Gli Stati Uniti hanno introdotto le cosiddette 'users fees', pagate dall'impresa che sottopone il farmaco ad approvazione e utilizzate per coinvolgere nel processo di revisione



un numero maggiore di esperti, quindi accelerando il processo.

Nel 1995 in Europa è stata istituita la European Medicines Evaluation Agency (EMA), con la quale è stata anche introdotta una procedura centralizzata di approvazione di nuovi farmaci, in aggiunta alle procedure di autorizzazione nazionale e di mutuo riconoscimento.

La procedura centralizzata è obbligatoria per i prodotti biotecnologici ed è opzionale per una lista di altri prodotti selezionati, ma negli ultimi anni molte imprese l'hanno privilegiata perché ritenuta più veloce: si è stimato che possa far risparmiare circa 15 mesi rispetto alle altre due procedure di autorizzazione menzionate.

Tuttavia, in molti Paesi i ritardi nel lancio di un nuovo farmaco possono essere determinati anche da fasi successive al processo di autorizzazione all'immissione in commercio, ma che ne costituiscono parte integrante, quali le complesse procedure per la determinazione del prezzo del farmaco e della eventuale classe di rimborsabilità*.

In base a quanto detto, è evidente che la ritardata immissione sul mercato di un nuovo farmaco può essere determinata da: ritardo dell'impresa a presentare il dossier per dare avvio alla procedura di registrazione o al processo di determinazione del prezzo/rimborsabilità, ritardo delle autorità regolatorie nell'espletare i due processi, ritardi burocratici di pubblicazione dei decreti autorizzativi.

Allo stesso tempo, ci può essere anche una precisa volontà delle imprese a ritardare il lancio. La crescita delle importazioni parallele nell'Unione Europea e l'esistenza di meccanismi di determinazione dei prezzi a livello nazionale, che prendono a riferimento i prezzi vigenti in altri Paesi europei, fa sì che un prezzo basso in un Paese possa facilmente pregiudicare il prezzo che lo stesso farmaco può ottenere in un altro Paese. Il rischio di effetti 'spillover' dei prezzi evidentemente potrebbe indurre le imprese a ritardare il lancio o addirittura a rinunciare in quei Paesi in cui il prezzo è basso, soprattutto laddove gli attesi volumi di vendita risultassero ridotti.

*Alcuni Paesi, come l'Inghilterra, invece, non prevedono procedure centralizzate di determinazione dei prezzi, ma da aprile 1999 per alcuni farmaci è necessaria la preventiva approvazione da parte del National Institute of Clinical Excellence (NICE) per riconoscere la rimborsabilità.

Il modello. Il modello impiegato nello studio si propone di stimare il peso che prezzi e volumi attesi hanno nel determinare rinvii/ritardi nei lanci. Più precisamente, si considerano i ritardi nel lancio verificatisi in 25 maggiori mercati per un campione di 85 nuovi farmaci 'potenzialmente globali' cioè lanciati negli Stati Uniti e in Inghilterra (per il mercato non ospedaliero) nel periodo compreso tra il 1994 e il 1999. Stati Uniti e Inghilterra sono presi a riferimento perché Paesi con standard di regolamentazione particolarmente stringenti per l'autorizzazione all'immissione in commercio; di conseguenza si suppone che i farmaci, una volta approvati in questi Paesi, abbiano tutte le caratteristiche per poter essere con una buona probabilità lanciati altrove e, come tali, essere 'potenzialmente globali'. I ritardi nei lanci sono stati rilevati prendendo a riferimento un periodo variabile da 12 a 60 mesi successivi al lancio del farmaco in uno dei due Paesi di riferimento. Lo studio non distingue tra ritardi imputabili al processo di autorizzazione vero e proprio e/o al processo di determinazione di prezzo/classe di rimborsabilità. Tuttavia, si effettua una stima separata per 14 Paesi dell'Unione Europea che hanno fatto ricorso per 29 delle nuove molecole considerate alla procedura centralizzata. Poiché per questi farmaci l'autorizzazione diventa effettiva contemporaneamente in tutti i Paesi europei, è evidente che i ritardi nel lancio osservati nei singoli Paesi sono imputabili esclusivamente ai processi di determinazione di prezzo e rimborsabilità. Infine, come misura indiretta dell'effetto netto della regolamentazione dei prezzi – specifica a ciascun Paese – sul ritardo nel lancio si impiega il prezzo medio di farmaci concorrenti in ciascuno dei Paesi considerati. Questo prezzo viene considerato come il prezzo che l'impresa si attende sarà applicato al nuovo farmaco se effettivamente lanciato.

I principali risultati. Il numero di nuove molecole lanciate varia enormemente da Paese a Paese. I tre Paesi nei quali non sono previste procedure ad hoc per la determinazione del prezzo e della classe di rimborsabilità, oltre quelle necessarie all'autorizzazione per l'immissione in commercio (Stati Uniti, Germania e Gran Bretagna) hanno lanciato nel periodo considerato (1994-1999) un numero maggiore di

nuovi farmaci: rispettivamente 73, 66 e 64, registrando i più bassi ritardi medi di lancio: 4,2, 8,8 e 7,2 mesi rispettivamente.

All'estremo opposto si collocano, invece, Paesi come Giappone e Portogallo con lanci di 13 e 26 molecole nel periodo considerato e ritardi medi di 23,5 e 22,1 mesi rispettivamente.

Con riferimento specifico all'Italia, si osserva che il numero di nuovi farmaci lanciati nel periodo considerato è intermedio (44) rispetto agli estremi menzionati, i ritardi piuttosto alti (17,2 mesi), mentre il prezzo atteso al lancio piuttosto basso (0,345) contro valori di 0,681 negli Stati Uniti e 0,473 in Gran Bretagna.

All'interno dell'Unione Europea si registra una grande variabilità anche per i prodotti approvati con procedura di registrazione centralizzata. Solo a titolo esemplificativo, si consideri che delle 29 molecole approvate con questa procedura centralizzata dal 1996, 23 sono state lanciate in Svezia e solo 8 in Italia e con ritardi medi di 10,1 e 15,3 mesi rispettivamente. I Paesi

Caratteristiche di ciascuna nazione per 85 molecole 'potenzialmente globali'

Nazione	Ritardo medio di lancio	Numero di molecole lanciate	Prezzo medio atteso	Volumi medi attesi
Australia	14,1	43	0,377	58.063
Austria	12,4	54	0,540	22.179
Belgio	18,2	41	0,525	27.298
Canada	12,2	28	0,462	73.840
Repubblica Ceca	21,4	31	0,202	25.748
Danimarca	11,8	62	0,577	14.603
Germania	8,8	66	0,538	268.216
Finlandia	11,6	57	0,568	15.158
Francia	14,9	45	0,347	228.560
Gran Bretagna	7,2	64	0,473	180.293
Grecia	18,6	45	0,421	22.089
Olanda	10,2	48	0,583	35.733
Irlanda	10,0	44	0,420	7.165
Italia	17,2	44	0,345	134.928
Giappone	23,5	13	0,969	234.705
Messico	14,8	45	0,248	43.998
Nuova Zelanda	13,4	28	0,501	9.730
Norvegia	15,5	47	0,562	12.217
Polonia	20,5	31	0,075	84.969
Portogallo	22,1	26	0,335	32.869
Sud Africa	14,4	38	0,409	11.639
Spagna	15,7	49	0,403	107.530
Svezia	7,8	62	0,626	35.979
Svizzera	9,7	56	0,681	16.831
Stati Uniti	4,2	73	0,681	558.194
Totale	12,8	1.168	0,474	90.715

Modificata da Danzon et al 2005.

in cui il prezzo atteso al lancio è più basso tendono ad avere un numero inferiore di nuovi lanci e ritardi maggiori, confermando l'ipotesi che la regolamentazione dei prezzi influenza negativamente il tempo e la frequenza dei lanci. L'impatto del prezzo atteso sui tempi di lancio è simile sia nel campione dei farmaci approvati con procedura centralizzata che in quello dei farmaci approvati con altre procedure. Poiché tutte le variazioni osservate nel campione di farmaci approvati con procedura centralizzata possono essere attribuite esclusivamente a ritardi associati alle procedure di determinazione del prezzo e delle classi di rimborsabilità, si può ritenere che i ritardi di lancio siano sensibilmente influenzati da queste variabili.

I risultati, inoltre, confermano l'ipotesi che effetti di 'spillover' di prezzi, riconducibili a fenomeni di commercio parallelo, influenzano negativamente il lancio di nuovi farmaci. Se i mercati fossero perfettamente separabili (nessun 'spillover' di prezzo), non ci sarebbero ragioni per le imprese di ritardare o astenersi dal lancio in Paesi in cui i prezzi dei prodotti concorrenti sono più bassi; condizione sufficiente per il lancio in questi Paesi sarebbe un prezzo più alto della somma del costo marginale di produzione e dei costi di lancio. Tuttavia, l'esistenza di 'spillover' di prezzo spinge le imprese a ritardare il lancio o addirittura astenersi dal lanciare il farmaco in mercati caratterizzati da prezzi attesi particolarmente bassi. Altri risultati interessanti sono:

- la maggiore frequenza di lanci nei mercati più ampi, a conferma del fatto che una variabile rilevante nelle decisioni di lancio per l'impresa è rappresentata dai volumi attesi di vendita;
- ritardi nei lanci marcatamente più ridotti per le imprese con una "maggiore esperienza di lanci", misurata dalle vendite a livello di mercato mondiale subito dopo il lancio di un nuovo farmaco.

Conclusioni. Alla luce dei risultati ottenuti, si può ritenere che la risposta all'interrogativo che ha ispirato lo studio è senz'altro positiva. In particolare, la regolamentazione dei prezzi concorre a ritardare/impedire il lancio di nuovi farmaci sia in modo diretto, allungando i tempi necessari di ingresso, sia indiretto, attraverso gli effetti di spillover indotti dal fenomeno delle importazioni parallele. ■ CF

L'età come fattore determinante dei costi ospedalieri

Chee JH, Fillion KB, Haider S et al

Impact of age on hospital course and cost of coronary artery bypass grafting

Am J Card 2004, 93: 768-771

I ricercatori della Divisione di Medicina Interna della McGill University Health Centre-Royal Victoria Hospital di Montreal (Canada) hanno preso in considerazione nel loro studio l'età come fattore determinante associato a un maggiore assorbimento di risorse, a costi elevati e a mortalità più alta.

Vengono esaminati dati clinici, demografici e di costo relativi a 12.017 pazienti in 4 ospedali canadesi e 5 ospedali statunitensi nel periodo ottobre 1997-marzo 2002. Gli ospedali selezionati includono cinque policlinici universitari pubblici, una struttura pubblica, due strutture private e una fondazione universitaria senza scopo di lucro.

I criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti sono stati definiti sulla base dei codici stabiliti nella Classificazione Internazionale delle Malattie, nona edizione (ICD IX CM). Anche le patologie concomitanti sono state individuate sulla base della stessa classificazione. Gli ospedali utilizzano un comune sistema di rilevazione dei costi e degli esiti degli interventi, che risulta piuttosto dettagliato e permette la rilevazione dei costi unitari diretti per singolo paziente. I costi indiretti sono stati forniti dai dipartimenti amministrativi di ogni singolo ospedale; i valori di costo sono stati tutti convertiti in valuta statunitense sulla base della parità del potere di acquisto (PPP).

Per valutare le possibili differenze nell'analisi dei costi dei 9 centri presi in considerazione, gli autori hanno confrontato i rapporti di costo fra le coorti di pazienti più anziani e meno anziani in ogni centro. Inoltre sono stati confrontati i pazienti che hanno subito l'intervento nello stesso giorno al fine di eliminare le eventuali differenze di costo dovute ai diversi tempi di attesa negli Stati Uniti e in Canada.

I pazienti sono stati divisi in due grandi gruppi: (a) 75 anni e più e (b) meno di 75 anni. Le carat-

in cui il prezzo atteso al lancio è più basso tendono ad avere un numero inferiore di nuovi lanci e ritardi maggiori, confermando l'ipotesi che la regolamentazione dei prezzi influenza negativamente il tempo e la frequenza dei lanci. L'impatto del prezzo atteso sui tempi di lancio è simile sia nel campione dei farmaci approvati con procedura centralizzata che in quello dei farmaci approvati con altre procedure. Poiché tutte le variazioni osservate nel campione di farmaci approvati con procedura centralizzata possono essere attribuite esclusivamente a ritardi associati alle procedure di determinazione del prezzo e delle classi di rimborsabilità, si può ritenere che i ritardi di lancio siano sensibilmente influenzati da queste variabili.

I risultati, inoltre, confermano l'ipotesi che effetti di 'spillover' di prezzi, riconducibili a fenomeni di commercio parallelo, influenzano negativamente il lancio di nuovi farmaci. Se i mercati fossero perfettamente separabili (nessun 'spillover' di prezzo), non ci sarebbero ragioni per le imprese di ritardare o astenersi dal lancio in Paesi in cui i prezzi dei prodotti concorrenti sono più bassi; condizione sufficiente per il lancio in questi Paesi sarebbe un prezzo più alto della somma del costo marginale di produzione e dei costi di lancio. Tuttavia, l'esistenza di 'spillover' di prezzo spinge le imprese a ritardare il lancio o addirittura astenersi dal lanciare il farmaco in mercati caratterizzati da prezzi attesi particolarmente bassi. Altri risultati interessanti sono:

- la maggiore frequenza di lanci nei mercati più ampi, a conferma del fatto che una variabile rilevante nelle decisioni di lancio per l'impresa è rappresentata dai volumi attesi di vendita;
- ritardi nei lanci marcatamente più ridotti per le imprese con una "maggiore esperienza di lanci", misurata dalle vendite a livello di mercato mondiale subito dopo il lancio di un nuovo farmaco.

Conclusioni. Alla luce dei risultati ottenuti, si può ritenere che la risposta all'interrogativo che ha ispirato lo studio è senz'altro positiva. In particolare, la regolamentazione dei prezzi concorre a ritardare/impedire il lancio di nuovi farmaci sia in modo diretto, allungando i tempi necessari di ingresso, sia indiretto, attraverso gli effetti di spillover indotti dal fenomeno delle importazioni parallele. ■ CF

L'età come fattore determinante dei costi ospedalieri

Chee JH, Filion KB, Haider S et al

Impact of age on hospital course and cost of coronary artery bypass grafting

Am J Card 2004, 93: 768-771

I ricercatori della Divisione di Medicina Interna della McGill University Health Centre-Royal Victoria Hospital di Montreal (Canada) hanno preso in considerazione nel loro studio l'età come fattore determinante associato a un maggiore assorbimento di risorse, a costi elevati e a mortalità più alta.

Vengono esaminati dati clinici, demografici e di costo relativi a 12.017 pazienti in 4 ospedali canadesi e 5 ospedali statunitensi nel periodo ottobre 1997-marzo 2002. Gli ospedali selezionati includono cinque policlinici universitari pubblici, una struttura pubblica, due strutture private e una fondazione universitaria senza scopo di lucro.

I criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti sono stati definiti sulla base dei codici stabiliti nella Classificazione Internazionale delle Malattie, nona edizione (ICD IX CM). Anche le patologie concomitanti sono state individuate sulla base della stessa classificazione. Gli ospedali utilizzano un comune sistema di rilevazione dei costi e degli esiti degli interventi, che risulta piuttosto dettagliato e permette la rilevazione dei costi unitari diretti per singolo paziente. I costi indiretti sono stati forniti dai dipartimenti amministrativi di ogni singolo ospedale; i valori di costo sono stati tutti convertiti in valuta statunitense sulla base della parità del potere di acquisto (PPP).

Per valutare le possibili differenze nell'analisi dei costi dei 9 centri presi in considerazione, gli autori hanno confrontato i rapporti di costo fra le coorti di pazienti più anziani e meno anziani in ogni centro. Inoltre sono stati confrontati i pazienti che hanno subito l'intervento nello stesso giorno al fine di eliminare le eventuali differenze di costo dovute ai diversi tempi di attesa negli Stati Uniti e in Canada.

I pazienti sono stati divisi in due grandi gruppi: (a) 75 anni e più e (b) meno di 75 anni. Le carat-



teristiche dei pazienti sono riportate nella prima tabella in alto.

I pazienti di età ≥ 75 anni rappresentano circa il 19% del totale dei pazienti che hanno ricevuto l'intervento chirurgico. Tali pazienti, mediamente, sono donne, hanno 18 anni in più rispetto alla coorte di pazienti di età < 75 anni e sono maggiormente predisposti ad avere malattie vascolari e arresti cardiaci, mentre lo sono meno

per patologie come il diabete mellito o la presenza di un precedente infarto miocardico.

Dalla seconda tabella risulta che i pazienti di età ≥ 75 anni presentano una durata della degenza superiore del 27,3% rispetto agli altri pazienti e una mortalità 3,4 volte più elevata. Tali dati si riscontrano anche a livello di singolo ospedale.

Per quanto concerne i costi, l'assistenza ai pazienti più anziani mostra un incremento dell'11%; inoltre, dal confronto fra interventi realizzati nello stesso giorno emerge che i costi continuano ad essere maggiori nella coorte di pazienti ≥ 75 anni. I dati di costo sono stati standardizzati tenendo conto delle patologie concomitanti e dell'età. La variabile che presenta la maggiore variabilità è il Paese di appartenenza: il ricovero negli Stati Uniti per l'intervento di bypass coronarico è associato a un incremento nei costi dell'84% rispetto al ricovero nelle strutture canadesi.

La letteratura internazionale non è unanime per quanto concerne il dibattito sull'età come fattore determinante per l'assorbimento delle risorse. In effetti la questione è piuttosto controversa poiché studi recenti mostrano che l'età non influenza in maniera significativa i costi e gli esiti degli interventi di bypass coronarico (CABG), mentre altri lavori meno attuali suggeriscono che il progredire dell'età è associato a maggiori tassi di eventi avversi e a costi più elevati.

Lo studio di Chee e dei suoi collaboratori mostra chiaramente che con l'avanzare dell'età i costi associati all'intervento di bypass coronarico aumentano in maniera sensibile così come la mortalità e la durata della degenza. Lo studio

Caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti

Variabile	Classe di età (anni)	
	≥ 75 (n = 2272)	< 75 (n = 9745)
Età (media \pm DS)	79,0 \pm 3,3	62,2 \pm 8,6
Maschi	67,8%	77,9%
Caucasici*	90,4%	88,3%
Iperensione sistemica	48,9%	45,9%
Diabete mellito	22,8%	26,8%
Infarto miocardico precedente	14,2%	18,5%
Arresto cardiaco	17,2%	8,0%
Malattie cerebrovascolari	8,9%	4,9%

*Dati statunitensi. $P < 0,0001$ per tutti i confronti ad eccezione della variabile "caucasici" ($p = 0,0013$) e "ipertensione" ($p = 0,0114$).

Durata della degenza e mortalità dei pazienti

Variabile	Classe di età (anni)	
	≥ 75	< 75
● USA	(n = 1344)	(n = 4107)
Durata della degenza (gg)		
Media \pm DS	10,6 \pm 8,7	8,0 \pm 6,0
Mediana	8	7
Intervallo interquartile	6,0-11,0	5,0-9,0
Morte	4,1%	1,5%
● Canada	(n = 928)	(n = 6391)
Durata della degenza (gg)		
Media \pm DS	12,2 \pm 11,3	9,2 \pm 9,0
Mediana	9	7
Intervallo interquartile	7,0-14,0	5,0-10,0
Morte	4,2%	1,0%

* $P < 0,0001$ per tutti i confronti.

Costi medi associati all'intervento di bypass coronarico

Variabile	Classe di età (anni)	
	≥ 75	< 75
● USA		
Costi totali	24.210	19.256
Costi diretti	14.732	11.992
Costi indiretti	9.477	7.263
● Canada		
Costi totali	12.722	10.032
Costi diretti	8.769	6.843
Costi indiretti	3.953	3.189

*Valori in US\$.

inoltre coinvolge un numero di pazienti piuttosto ampio e può quindi essere considerato un campione statisticamente rappresentativo delle due realtà prese in considerazione.

Letizia Orzella

Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio

Vivere sani e a lungo: quanto contano i geni?

Sankar P, Cho MK, Condit CM et al
Genetic research and health disparities
 JAMA 2004; 291: 2985-2989

Anderson NB, Nickerson KJ
Genes, race, and psychology in the genome era
 An introduction
 Am Psychol 2005; 60: 104-114

*"Noi siamo macchine da sopravvivenza,
 robot semoventi programmati ciecamente
 per preservare quelle molecole egoiste
 note sotto il nome di geni"*

Richard Dawkins, Il gene egoista, Mondadori 1994

*"Capitolo 10 – Umanologia
 Prima legge di sociogenetica
 Il celibato non è ereditario"*

Arthur Bloch, La legge di Murphy, Longanesi 1988

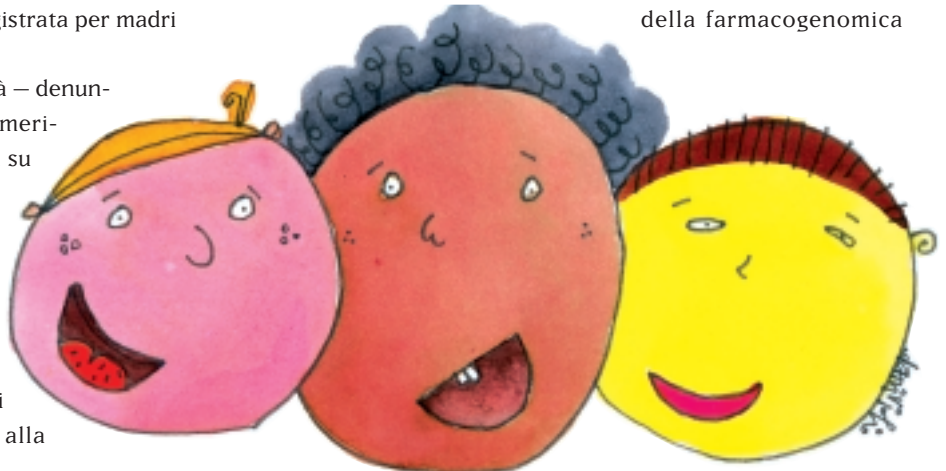
Discriminazione razziale e povertà sono considerati i fattori principali delle sempre più evidenti disparità in tema di salute e cure mediche nella popolazione statunitense. Una vita più breve è il prezzo che neri, ispanici, indiani d'America ed altre minoranze etniche, ma anche i bianchi più poveri e meno istruiti, pagano per livelli di assistenza sanitaria non adeguati, abitudini malsane, stress psicologici ed altri fattori socioambientali di difficile valutazione. L'aspettativa di vita degli amerindi, ad esempio, è oggi esattamente la stessa del 1960 e la mortalità neonatale (entro il primo anno di vita) dei nati da madre di colore è ancora significativamente più elevata di quella registrata per madri bianche o di origine asiatica.

La riduzione di queste disparità – denunciate di recente anche dall'American College of Physicians (vedi su questo stesso numero alle pagine 11 e 12) – è uno degli obiettivi prioritari dell'attuale programma sanitario federale e già nel 2003 i National Institutes of Health hanno assegnato quasi 3 miliardi di dollari a ricerche finalizzate alla

comprensione e alla definizione di possibili strategie operative per affrontare una situazione eticamente inaccettabile e per molti indicativa del sostanziale fallimento di un modello di assistenza sanitaria a lungo additato ad esempio di efficienza e produttività.

Molte di queste ricerche – e di tante altre che non usufruiscono di contributi pubblici – mirano a precisare il ruolo dei fattori genetici nel determinismo delle disuguaglianze osservate. Nell'articolo pubblicato da *JAMA* nel giugno scorso si osserva che l'interesse per questo approccio genetico è notevolmente cresciuto dopo l'annuncio, nel febbraio 2001, del completamento della mappatura del genoma umano. Lo stesso National Human Genome Research Institute ha recentemente indicato (Collins FS et al, *Nature* 2003; 422: 835-847) come 'una grande sfida' la necessità di mettere a punto degli strumenti 'genome-based' per affrontare il problema 'disparità nello stato di salute'. È evidente tuttavia il rischio – opportunamente segnalato da Sankar e collaboratori, quasi tutti di formazione 'umanistica' (esperti di bioetica, di comunicazione e linguaggio, antropologi, oltre ad un neurologo) – di sovrastimare l'influenza dei geni su importanti 'indicatori di salute', come appunto l'incidenza di morte prematura o la mortalità neonatale. Un'enfasi eccessiva sul 'fattore genetico' potrebbe infatti portare a misconoscere il ben più importante ruolo di fattori non genetici, ovvero genericamente socio-ambientali, e paradossalmente rinforzare quello 'stereotipo razziale' che è il principale determinante delle disparità osservate.

Non si tratta ovviamente di negare l'importanza degli studi genetici nella ricerca biomedica – in particolare, ad esempio, nel campo dei tumori e della farmacogenomica



— quanto piuttosto di denunciare un tentativo neanche troppo nascosto di riaffermare l'esistenza delle razze¹, dimenticando che — e ce lo ricorda Franco Pratico sulle pagine culturali de *la Repubblica* del 23 marzo scorso — "tutti gli esseri umani oggi viventi discendono da un comune primitivo ceppo africano e le differenze locali (come il colore della pelle, l'altezza, e così via) sono il frutto di marginali adattamenti ambientali e non investono la sostanziale unità genetica della nostra specie". È dunque oggi opinione diffusa — anche tra i genetisti — che il concetto di 'razza' non abbia consistenza scientifica e non possa essere utilizzato come variabile classificatoria; lo ribadiscono Anderson e Nickerson nell'introduzione ad un numero speciale di *American Psychologist* interamente dedicato a queste interessanti tematiche. Sembra quindi opportuno abbandonare termini equivoci come 'razza' o 'etnia' per definire la variabilità genetica umana che le evidenze disponibili confermano essere un continuum che non può configurarsi in gruppi razziali o etnici discreti, a maggior ragione in un'era di progressiva globalizzazione che facilita un'ampia panmissi² della specie umana.

I geni dunque saranno pure egoisti, ma certamente non più degli uomini che li 'portano', e siamo ancora convinti che la povertà, al pari del celibato, non sia ereditaria!

Alessandro Maturo

Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università La Sapienza, Roma

¹Armad Marie Leroi, eminente biologo dell'Imperial College of London, ha scritto recentemente sul New York Times (*A family tree in every gene*, 14 marzo 2005) che "yet until that is technically feasible, we can expect racial classification to play an increasing part in health care".

²Panmissi è la "possibilità, nell'ambito di una popolazione, di mescolanze dei patrimoni ereditari tramite accoppiamento" (da Benigno-Li Voti, "Lessico medico italiano", CG Edizioni Medico Scientifiche, Torino 1999). Ad esempio, una panmissi 'globale' è preclusa alle lucertole azzurre dei Faraglioni di Capri (*Podarcis sicula cerulea*, già *Lacerta coerulea faraglionensis*), il cui peculiare tratto cromatico (*squame dorsali di colore blu oltremare, squame ventrali di colore azzurro con riflessi metallici*) è preservato dall'isolamento geografico e sarebbe lentamente destinato a scomparire se i piccoli rettili potessero 'liberamente' accoppiarsi anche con i loro simili dai colori più comuni che popolano la vicinissima isola.

Prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa: quando il defibrillatore interno?

Disertori M, El-Sherif N

Primary prevention of sudden cardiac death.

Do we need to implant a defibrillator in all the patients with low ejection fraction?

Ital Heart J 2004; 5: 643-647

La morte cardiaca improvvisa rappresenta ancora oggi uno dei problemi maggiori nei pazienti affetti da malattie cardiovascolari. I risultati decisamente poco brillanti ottenuti con la terapia farmacologica hanno concentrato l'interesse scientifico sull'impianto del defibrillatore cardiaco interno, che rappresenta attualmente il trattamento più efficace, ampiamente sperimentato e sicuro. Nella prevenzione secondaria della morte improvvisa non vi sono ormai più dubbi sulla particolare utilità e sull'indicazione al defibrillatore automatico impiantabile, noto internazionalmente con la sigla ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator).

Più complesso è invece il discorso sulla prevenzione primaria, soprattutto alla luce di recenti importanti grandi trial clinici come il MADIT, il COMPANION e soprattutto il MADIT II, che hanno dimostrato come il più potente predittore di infarto del miocardio nel soggetto cardiopatico sia soprattutto la riduzione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro al di sotto del 30%, valutabile con un semplice esame ecocardiografico. I risultati di questi studi hanno già comportato nelle ultime linee guida preparate dall'American Heart Association e dall'American College of Cardiology l'inserimento dell'indicazione all'impianto di ICD nei soggetti con pregresso infarto del miocardio e ridotta frazione di eiezione ventricolare sinistra. Un trial recente, non ancora pubblicato ma di cui sono già noti i risultati (Sudden Cardiac Death in HEart Failure Trial, SCD-HeFT), ha dimostrato che l'impianto di ICD procura una significativa riduzione della mortalità in soggetti con scompenso cardiaco anche non avanzato (classe NYHA II e III), funzione ventricolare depressa e cardiopatia anche non su base ischemica.

A questo punto il grande dilemma, a cui l'editoriale sull'*Italian Heart Journal* cerca di fornir-

— quanto piuttosto di denunciare un tentativo neanche troppo nascosto di riaffermare l'esistenza delle razze¹, dimenticando che — e ce lo ricorda Franco Pratico sulle pagine culturali de *la Repubblica* del 23 marzo scorso — "tutti gli esseri umani oggi viventi discendono da un comune primitivo ceppo africano e le differenze locali (come il colore della pelle, l'altezza, e così via) sono il frutto di marginali adattamenti ambientali e non investono la sostanziale unità genetica della nostra specie". È dunque oggi opinione diffusa — anche tra i genetisti — che il concetto di 'razza' non abbia consistenza scientifica e non possa essere utilizzato come variabile classificatoria; lo ribadiscono Anderson e Nickerson nell'introduzione ad un numero speciale di *American Psychologist* interamente dedicato a queste interessanti tematiche. Sembra quindi opportuno abbandonare termini equivoci come 'razza' o 'etnia' per definire la variabilità genetica umana che le evidenze disponibili confermano essere un continuum che non può configurarsi in gruppi razziali o etnici discreti, a maggior ragione in un'era di progressiva globalizzazione che facilita un'ampia panmissi² della specie umana.

I geni dunque saranno pure egoisti, ma certamente non più degli uomini che li 'portano', e siamo ancora convinti che la povertà, al pari del celibato, non sia ereditaria!

Alessandro Maturo

Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università La Sapienza, Roma

¹Armad Marie Leroi, eminente biologo dell'Imperial College of London, ha scritto recentemente sul New York Times (*A family tree in every gene*, 14 marzo 2005) che "yet until that is technically feasible, we can expect racial classification to play an increasing part in health care".

²Panmissi è la "possibilità, nell'ambito di una popolazione, di mescolanze dei patrimoni ereditari tramite accoppiamento" (da Benigno-Li Voti, "Lessico medico italiano", CG Edizioni Medico Scientifiche, Torino 1999). Ad esempio, una panmissi 'globale' è preclusa alle lucertole azzurre dei Faraglioni di Capri (*Podarcis sicula cerulea*, già *Lacerta coerulea faraglionensis*), il cui peculiare tratto cromatico (*squame dorsali di colore blu oltremare, squame ventrali di colore azzurro con riflessi metallici*) è preservato dall'isolamento geografico e sarebbe lentamente destinato a scomparire se i piccoli rettili potessero 'liberamente' accoppiarsi anche con i loro simili dai colori più comuni che popolano la vicinissima isola.

Prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa: quando il defibrillatore interno?

Disertori M, El-Sherif N

Primary prevention of sudden cardiac death.

Do we need to implant a defibrillator in all the patients with low ejection fraction?

Ital Heart J 2004; 5: 643-647

La morte cardiaca improvvisa rappresenta ancora oggi uno dei problemi maggiori nei pazienti affetti da malattie cardiovascolari. I risultati decisamente poco brillanti ottenuti con la terapia farmacologica hanno concentrato l'interesse scientifico sull'impianto del defibrillatore cardiaco interno, che rappresenta attualmente il trattamento più efficace, ampiamente sperimentato e sicuro. Nella prevenzione secondaria della morte improvvisa non vi sono ormai più dubbi sulla particolare utilità e sull'indicazione al defibrillatore automatico impiantabile, noto internazionalmente con la sigla ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator).

Più complesso è invece il discorso sulla prevenzione primaria, soprattutto alla luce di recenti importanti grandi trial clinici come il MADIT, il COMPANION e soprattutto il MADIT II, che hanno dimostrato come il più potente predittore di infarto del miocardio nel soggetto cardiopatico sia soprattutto la riduzione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro al di sotto del 30%, valutabile con un semplice esame ecocardiografico. I risultati di questi studi hanno già comportato nelle ultime linee guida preparate dall'American Heart Association e dall'American College of Cardiology l'inserimento dell'indicazione all'impianto di ICD nei soggetti con pregresso infarto del miocardio e ridotta frazione di eiezione ventricolare sinistra. Un trial recente, non ancora pubblicato ma di cui sono già noti i risultati (Sudden Cardiac Death in HEart Failure Trial, SCD-HeFT), ha dimostrato che l'impianto di ICD procura una significativa riduzione della mortalità in soggetti con scompenso cardiaco anche non avanzato (classe NYHA II e III), funzione ventricolare depressa e cardiopatia anche non su base ischemica.

A questo punto il grande dilemma, a cui l'editoriale sull'*Italian Heart Journal* cerca di fornir-

re una risposta, ponendo particolare attenzione alla situazione sanitaria italiana, è se sia necessario consigliare un impianto di defibrillatore a tutti i soggetti sintomatici con significativa riduzione della frazione di eiezione o no. I soggetti candidati a tale trattamento diventerebbero infatti assai numerosi, comportando una spesa sanitaria decisamente rilevante, forse potenzialmente giustificabile nei Paesi più ricchi, ma certamente difficilmente sostenibile in quelli con risorse economico-sanitarie più limitate.

Ancora una volta si evidenziano alcune delle problematiche relative al trasferimento dei risultati dei grandi trial alla pratica clinica. Studi di costo-efficacia basati su casistiche precedenti di individui giudicati ad alto rischio di morte cardiaca improvvisa hanno dimostrato come tale trattamento sia decisamente costo-efficace, considerando elementi importanti come gli anni di vita guadagnati e il NNT (numero di soggetti da trattare per ottenere un anno di vita salvata). Disertori e El-Sherif sottolineano però come ciò che ha dimostrato un rapporto di costo-efficacia favorevole in un gruppo ristretto e selezionato di individui ad alto rischio potrebbe non esserlo in una popolazione decisamente più vasta e con rischio inferiore. Considerando l'attuale situazione italiana, che riporta dall'ICD Italian Registry un numero di circa 6000 defibrillatori impiantati nel nostro Paese nell'anno 2003, di cui solo una piccola parte in soggetti con precedente infarto, si può ritenere che l'adesione alle raccomandazioni derivanti dagli studi citati dovrebbe comportare un aumento di oltre il doppio del numero di impianti necessari con una spesa difficilmente sostenibile da parte del nostro sistema sanitario. Questo comporta la necessità di identificare ulteriori elementi predittori di rischio sensibili (clinici, biochimici, genetici) da aggiungere alla sola riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra, e di confrontarsi con altri trattamenti cardiologici e non cardiologici in grado di ridurre la mortalità globale ed improvvisa con un'analisi dei loro costi, poiché secondo gli autori, nonostante l'evidenza dei trial clinici, è difficilmente proponibile oggi in Paesi come il nostro l'utilizzo del solo parametro di contrattilità cardiaca per stabilire un'indicazione all'impianto di ICD. ■ CA

Costo-efficacia dello screening ospedaliero per l'infezione da HIV

Walensky RP, Weinstein MC, Kimmel AD et al.

Routine human immunodeficiency virus testing: an economic evaluation of current guidelines

Am J Med 2005; 118: 292-300

Il contributo di Walensky e dei suoi collaboratori sul rapporto costi-benefici di uno screening sierologico generalizzato per l'infezione da HIV in ambito ospedaliero va ad innestarsi su un dibattito ben più ampio, che data addirittura dalla scoperta del virus e dei primi saggi diagnostici. Da oltre un ventennio si discute infatti da punti di vista multifattoriali se un'infezione cronica, che coinvolge le sfere personali più intime (in quanto contagiosa attraverso lo scambio di sangue, i rapporti sessuali e la maternità), e potenzialmente pericolosa per la vita, sia meritevole o no di uno screening generalizzato o di una diagnostica "allargata" a persone con situazioni e comportamenti ritenuti a rischio.

Finora, quindi, il suggerimento di un screening generalizzato è stato sempre poco considerato, puntando invece su procedure di counselling mirato in occasioni o circostanze a maggiore rischio (per esempio, soggetti ex-tossicodipendenti, partner esposti, donne in stato di gravidanza, pazienti affetti da sindromi opportunistiche inspiegate) e sul successivo test sierologico (la cui effettuazione non può mai prescindere da un consenso informato scritto da parte di ogni singolo paziente). Analoga particolare riservatezza è stata prescritta dal legislatore in occasione della comunicazione dell'esito del test, che deve essere ristretta al singolo paziente ed essere eventualmente oggetto di ulteriore counselling al fine di far rintracciare e testare le persone che possono essere state esposte al rischio di contagio, facendo sempre e soltanto leva sulla consapevolezza e sulle volontà collaborative del soggetto-indice.

Partendo dalle raccomandazioni dei CDC di Atlanta non più aggiornate dall'anno 1995, relative all'utilità di effettuare un counselling e uno screening generalizzato su tutti i pazienti ospedalizzati in aree in cui la prevalenza dell'infe-

re una risposta, ponendo particolare attenzione alla situazione sanitaria italiana, è se sia necessario consigliare un impianto di defibrillatore a tutti i soggetti sintomatici con significativa riduzione della frazione di eiezione o no. I soggetti candidati a tale trattamento diventerebbero infatti assai numerosi, comportando una spesa sanitaria decisamente rilevante, forse potenzialmente giustificabile nei Paesi più ricchi, ma certamente difficilmente sostenibile in quelli con risorse economico-sanitarie più limitate.

Ancora una volta si evidenziano alcune delle problematiche relative al trasferimento dei risultati dei grandi trial alla pratica clinica. Studi di costo-efficacia basati su casistiche precedenti di individui giudicati ad alto rischio di morte cardiaca improvvisa hanno dimostrato come tale trattamento sia decisamente costo-efficace, considerando elementi importanti come gli anni di vita guadagnati e il NNT (numero di soggetti da trattare per ottenere un anno di vita salvata). Disertori e El-Sherif sottolineano però come ciò che ha dimostrato un rapporto di costo-efficacia favorevole in un gruppo ristretto e selezionato di individui ad alto rischio potrebbe non esserlo in una popolazione decisamente più vasta e con rischio inferiore. Considerando l'attuale situazione italiana, che riporta dall'ICD Italian Registry un numero di circa 6000 defibrillatori impiantati nel nostro Paese nell'anno 2003, di cui solo una piccola parte in soggetti con precedente infarto, si può ritenere che l'adesione alle raccomandazioni derivanti dagli studi citati dovrebbe comportare un aumento di oltre il doppio del numero di impianti necessari con una spesa difficilmente sostenibile da parte del nostro sistema sanitario. Questo comporta la necessità di identificare ulteriori elementi predittori di rischio sensibili (clinici, biochimici, genetici) da aggiungere alla sola riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra, e di confrontarsi con altri trattamenti cardiologici e non cardiologici in grado di ridurre la mortalità globale ed improvvisa con un'analisi dei loro costi, poiché secondo gli autori, nonostante l'evidenza dei trial clinici, è difficilmente proponibile oggi in Paesi come il nostro l'utilizzo del solo parametro di contrattilità cardiaca per stabilire un'indicazione all'impianto di ICD. ■ CA

Costo-efficacia dello screening ospedaliero per l'infezione da HIV

Walensky RP, Weinstein MC, Kimmel AD et al.

Routine human immunodeficiency virus testing: an economic evaluation of current guidelines

Am J Med 2005; 118: 292-300

Il contributo di Walensky e dei suoi collaboratori sul rapporto costi-benefici di uno screening sierologico generalizzato per l'infezione da HIV in ambito ospedaliero va ad innestarsi su un dibattito ben più ampio, che data addirittura dalla scoperta del virus e dei primi saggi diagnostici. Da oltre un ventennio si discute infatti da punti di vista multifattoriali se un'infezione cronica, che coinvolge le sfere personali più intime (in quanto contagiosa attraverso lo scambio di sangue, i rapporti sessuali e la maternità), e potenzialmente pericolosa per la vita, sia meritevole o no di uno screening generalizzato o di una diagnostica "allargata" a persone con situazioni e comportamenti ritenuti a rischio.

Finora, quindi, il suggerimento di un screening generalizzato è stato sempre poco considerato, puntando invece su procedure di counselling mirato in occasioni o circostanze a maggiore rischio (per esempio, soggetti ex-tossicodipendenti, partner esposti, donne in stato di gravidanza, pazienti affetti da sindromi opportunistiche inspiegate) e sul successivo test sierologico (la cui effettuazione non può mai prescindere da un consenso informato scritto da parte di ogni singolo paziente). Analoga particolare riservatezza è stata prescritta dal legislatore in occasione della comunicazione dell'esito del test, che deve essere ristretta al singolo paziente ed essere eventualmente oggetto di ulteriore counselling al fine di far rintracciare e testare le persone che possono essere state esposte al rischio di contagio, facendo sempre e soltanto leva sulla consapevolezza e sulle volontà collaborative del soggetto-indice.

Partendo dalle raccomandazioni dei CDC di Atlanta non più aggiornate dall'anno 1995, relative all'utilità di effettuare un counselling e uno screening generalizzato su tutti i pazienti ospedalizzati in aree in cui la prevalenza dell'infe-

Speranza di vita, costi e costo-efficacia dello screening routinario per HIV al variare della prevalenza di infezione da HIV misconosciuta

Prevalenza HIV	Costi totali/ 1000 persone (\$)	Aspettativa di vita aggiustata per la qualità/1000 persone (anni)	Costo-efficacia (\$/QALY)
0,01%			
No screening	10.300	17.118,85	
Screening	32.100	17.118,91	356.000
0,1%			
No screening	103.100	17.108,49	
Screening	142.700	17.109,10	64.500
1%			
No screening	1.031.400	17.004,83	
Screening	1.248.000	17.010,96	35.400
10%			
No screening	10.313.900	15.968,26	
Screening	12.301.600	16.029,52	32.400

Costo-efficacia del programma routinario di screening per HIV in pazienti ospedalizzati rispetto ai livelli di partecipazione al programma

Probabilità di accettazione del test	Probabilità di ritorno del paziente sulla base dei risultati del test e avvio del trattamento	Costo-efficacia (\$/QALY)	
		Prevalenza HIV = 0,1%	Prevalenza HIV = 1%
Indice di partecipazione = 0,04			
0,10	0,40	106.000	39.800
0,20	0,20	171.700	46.400
0,40	0,10	316.600	60.400
Indice di partecipazione = 0,40			
0,40	1,00	60.600	34.900
0,50	0,80	67.100	35.600
0,80	0,50	88.200	37.700
1,00	0,40	103.200	39.200
Indice di partecipazione = 0,90			
0,90	1,00	60.300	34.900
1,00	0,90	63.600	35.200

zione da HIV sia $\geq 1\%$, Walensky e collaboratori hanno formulato un elegante e ben documentato modello matematico, volto a rivalutare questa soglia di prevalenza, e a stimare costi e benefici di un'eventuale screening sierologico generalizzato sulla popolazione ospedalizzata negli USA. Dalla simulazione presentata, la pianificazione di un tale screening resterebbe costo-efficace fino a una soglia 10 volte inferiore a quella considerata a suo tempo dai CDC (cioè fino a tassi di prevalenza dell'infezione da HIV nella popolazione generale pari allo 0,1%). Le spese sostenute per il counselling e l'effettua-

zione del test sarebbero anzi in grado di far recuperare anni di vita aggiustati per qualità della vita stessa (QALY) per merito delle diagnosi e dei trattamenti precoci di casi di infezione da HIV rimasti occulti, con le risorse farmacologiche oggi disponibili, e grazie all'allungamento dell'aspettativa di vita atteso per le persone HIV positive sottoposte a trattamento.

Nonostante i programmi di prevenzione in atto da anni, si stima che negli Stati Uniti circa 300.000 persone abbiano un'infezione da HIV non diagnosticata, e su questa base una revisione delle procedure di screening potrebbe contribuire ad abbattere questa quota di infezione misconosciuta (ancora rilevante come numero assoluto). In Italia si stima che il numero assoluto di soggetti HIV positivi sia compreso tra 100.000 e 120.000 unità, su una popolazione di quasi 60 milioni di abitanti, per una prevalenza stimata pari a circa lo 0,15%. Il modello proposto da Walensky sembrerebbe quindi costo-efficace anche per tutti i Paesi occidentali e industrializzati, dove la prevalenza dell'infezione da HIV è sempre inferiore alla soglia dell'1% indicata dai CDC nel 1995.

L'ampliamento delle procedure di screening proposto dagli autori, anche se efficace da un punto di vista puramente teorico, non rimarrebbe però scevro da numerose ripercussioni pratiche, legate ai vincoli medico-legali sussistenti e alla volontà collaborativa dei singoli pazienti (problematica presa in esame dagli autori). I vantaggi pratici sarebbero però innegabili, primo tra tutti l'abbattimento del crescente e preoccupante fenomeno degli "AIDS presenters" (rappresentati da soggetti in cui l'infezione da HIV viene diagnosticata per la prima volta in occasione di una grave patologia opportunistica tipica dell'AIDS conclamata e spia di uno stato di immunodeficienza trascurato o misconosciuto talora per molti anni), favorendo l'effettuazione di adeguati controlli e di terapie antiretrovirali di provata efficacia a tutte le persone con infezione da HIV rimasta misconosciuta, nonché contenendo ulteriori fonti di contagio legate alla mancata consapevolezza della propria condizione di sieropositività.

Roberto Manfredi

Malattie Infettive, Università di Bologna

A colloquio con Walter Bergamaschi

Direttore Generale, Direzione Sistema Informativo, Ministero della Salute



Dottor Bergamaschi, l'Intesa sancita lo scorso 23 marzo tra Governo, Regioni e Province Autonome ribadisce il ruolo fondamentale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ai fini della misurazione della qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale. Quali sono i capisaldi progettuali e i principali obiettivi del NSIS?

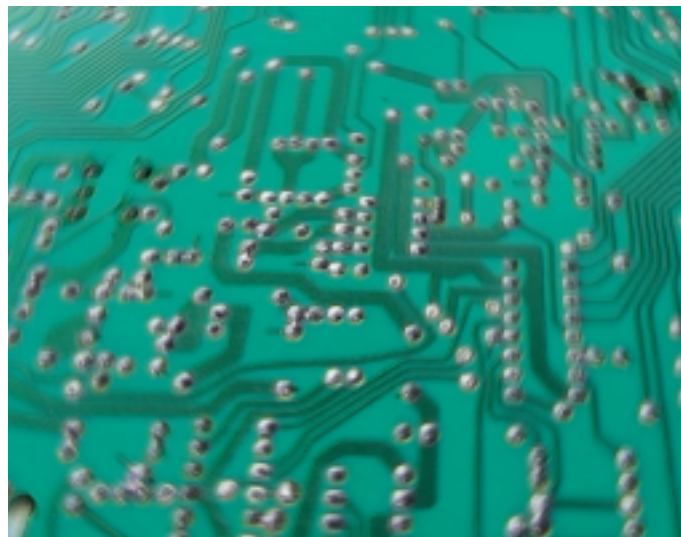
La realizzazione del NSIS si inserisce in una cornice strategica unitaria complessivamente finalizzata al monitoraggio del bilanciamento costi/qualità del servizio sanitario, per realizzare la quale occorre intercettare l'interazione fra medico e paziente ovvero il momento in cui si origina il rapporto fra cittadino e sistema sanitario inteso come aspetto determinante dell'origine del bilanciamento costi/qualità in Sanità.

Tale nuovo orientamento porta a dover progettare un sistema informativo che possa affrontare i due assi di analisi: il bisogno sanitario – misurato attraverso il monitoraggio delle prescrizioni – e la capacità di risposta del SSN attraverso la propria rete di strutture assistenziali ospedaliere e territoriali.

L'incontro fra queste due dimensioni di analisi orientate alla domanda e all'offerta sanitaria permetterà di popolare una base dati informativa capace di essere letta, a seconda delle necessità, per operare le funzioni di monitoraggio dei LEA e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate, dei costi, delle liste di attesa, del ciclo di vita e dell'utilizzo dei farmaci e la farmacovigilanza, della tutela della salute mentale, degli investimenti pubblici in Sanità.

La condivisione di indicatori tramite 'sistemi cruscotti' accessibili a tutte le istituzioni interessate permetterà di realizzare operazioni di benchmarking fra le diverse realtà regionali. Il fatto che Regioni e Ministero abbiano condiviso questo percorso, sottolineato dalla recente intesa siglata, è di particolare importanza in quanto stabilisce una relazione condivisa fra la disponibilità del sistema informativo, i criteri di ripartizione del fondo sanitario nazionale e il compimento delle 'misure' affidabili e uniformi in tutto il territorio nazionale necessarie per il monitoraggio dei LEA.

Poco meno di un anno fa, l'Unione Europea, con la Comunicazione "E-health – making healthcare better for European citizens", ha invitato ogni Stato membro ad elaborare un progetto articolato e graduale (roadmap)



per lo sviluppo della Sanità elettronica a livello nazionale e regionale. Il NSIS può essere considerato la risposta italiana all'invito dell'UE?

Solo in parte. Il NSIS infatti può essere considerato come il livello nazionale del sistema informativo e si propone come obiettivo di rendere disponibili le informazioni indispensabili per il monitoraggio e il governo del SSN. Realizza pertanto uno degli obiettivi della 'Sanità elettronica', che però è maggiormente orientata a quelle applicazioni che intervengono nella gestione dell'accesso dei cittadini al sistema sanitario e dell'erogazione delle prestazioni.

Proprio per dar seguito alla necessità di elaborare una 'roadmap' nazionale, il Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie e il Ministro della Salute hanno invitato tutte le amministrazioni regionali a costituire un tavolo permanente denominato della 'Sanità elettronica', il cui principale compito è definire e seguire l'attuazione del piano che ci viene chiesto dalla UE.

Lo scorso 4 gennaio è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il decreto 15 luglio 2004 che istituisce, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo. Quali sono le principali finalità del sistema di tracciatura dei prodotti medicinali?

Il sistema di tracciatura permetterà di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e

di tracciare il suo percorso nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento. L'utilizzo di questo sistema rappresenta un passo avanti per le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio di farmaci, che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il servizio sanitario e per l'erario. La disponibilità di questo grande patrimonio di informazioni permetterà inoltre di monitorare l'impiego dei medicinali e la spesa farmaceutica in modo puntuale grazie alla nativa integrazione con il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, di cui costituisce parte integrante.

Quali sono i soggetti coinvolti nel processo di trasmissione delle informazioni?

Tutti i soggetti che intervengono nella catena produttiva, di distribuzione intermedia e finale del farmaco – sia sul territorio che nelle strutture sanitarie – gli smaltitori e l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, che realizza l'etichetta barcodizzata contenente il codice univoco della confezione. Il Decreto prevede una fase di prima attuazione (19 aprile 2005) quale momento di avvio per la trasmissione delle informazioni.

Cosa dovrà essere comunicato in fase di prima attuazione e cosa, invece, quando il sistema andrà a regime?

Nella prima fase attuativa è prevista una trasmissione di dati 'asincrona' e non sarà obbligatorio l'invio del codice della confezione. La semplificazione adottata rende il provvedimento sostenibile, ma al tempo stesso non snatura gli obiettivi del progetto che vengono in larga parte garantiti già nella prima attuazione. A regime si prevede il completamento dei dati attraverso una completa integrazione del sistema di tracciatura con i sistemi informativi dei soggetti interessati, in modo che la banca dati permetta di registrare in tempo reale le movimentazioni. Va detto però che il passaggio dalla prima attuazione alla fase a regime verrà governato da un gruppo di lavoro nel quale sono stati coinvolti i rappresentanti di tutti i soggetti interessati dal progetto: tale gruppo verrà incaricato di definire modalità sostenibili con cui progressivamente raggiungere gli obiettivi del progetto.

I flussi di prodotto da tracciare consentiranno il monitoraggio dei farmaci destinati al di fuori del mercato nazionale (esportazioni parallele) e di quelli erogati at-



traverso il meccanismo della distribuzione diretta?

Nel caso di esportazioni che partono dal territorio italiano senz'altro, perché vengono trasmesse alla banca dati anche queste informazioni. Per quanto attiene invece la distribuzione diretta, questa può essere determinata solo se avviene attraverso le farmacie territoriali. Infatti vengono registrate tutte le movimentazioni che, per conto di strutture del SSN e in particolare Regioni e ASL, vengono inviate alle farmacie territoriali. Non sono al momento tracciate le movimentazioni che escono dalle farmacie ospedaliere verso i reparti o eventualmente verso la distribuzione diretta.

Un'ultima domanda riguarda la possibilità di acquistare i farmaci direttamente via internet; possibilità recentemente auspicata da un'associazione per la tutela dei diritti degli utenti e dei consumatori, vista con cautela dalla Federazione dei Medici di Famiglia e bocciata da Federfarma. Qual è il suo parere in merito?

Per quanto ci riguarda il problema non è il 'canale' di vendita, ma le garanzie di tutela di salute del consumatore. In Italia l'articolazione del sistema distributivo dei farmaci risponde in prima istanza alla necessità di poter avere certezze sul rispetto di requisiti stringenti per tutto ciò che riguarda il ciclo di vita della confezione farmaceutica venduta al paziente, in termini di produzione, modalità di conservazione, completezza delle informazioni presenti. È condizione necessaria fornire al paziente farmaci che mantengano inalterata la loro efficacia. Per questo motivo le farmacie sono tenute ad approvvigionarsi da distributori intermedi autorizzati. Sempre per la stessa ragione quando, per fare un esempio, vengono ritrovati farmaci derubati, non vengono riammessi in commercio: non è infatti possibile certificare lo stato conservazione degli stessi. Ad oggi la vendita diretta via internet non è in grado di poter certificare queste garanzie: è un problema che si pone non solo per la vendita di farmaci, ma anche per l'erogazione di prestazioni sanitarie attraverso internet: la stessa Comunità Europea – nelle conclusioni dei Ministri sul tema dello sviluppo dell'e-health – ha evidenziato la necessità di individuare criteri comuni per 'certificare' i siti che offrono servizi sanitari. ■

SUGGERIMENTI ON LINE

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

Regione Lombardia - Carta Regionale dei Servizi Sistema Informativo SocioSanitario

<http://www.crs.lombardia.it>

Il Sistema Informativo SocioSanitario (SISS) della Regione Lombardia è uno dei primi esempi istituzionali di uso di Internet come strumento per la gestione e la fornitura di servizi sanitari. Nato alla fine del 1999 il progetto ha da poco concluso la fase sperimentale e si appresta nei prossimi mesi a diventare definitivamente operativo. Il progetto implementa un sistema informativo (basato sul web) aperto, modulare, flessibile e sicuro che consente a tutti gli operatori sanitari (medico curante, farmacista, medico specialista) di consultare e aggiornare la storia clinica di un paziente, prenotare visite ed esami, consultare referti e attivare servizi come la scelta e la revoca del medico curante, la registrazione delle esenzioni e l'aggiornamento delle informazioni anagrafiche. Al sistema è possibile accedere attraverso la Carta Regionale dei Servizi, una smart card che sostituisce la tessera Sanitaria Nazionale e che dall'inizio del 2005 è in distribuzione a tutti i cittadini della Regione Lombardia. Il sito web dedicato al progetto ha carattere prevalentemente divulgativo ed è composto da diverse aree tematiche. Quella dedicata ai cittadini illustra gli obiettivi del



progetto, la tipologia dei servizi già attivati e quelli di prossima attivazione, e fornisce informazioni tecniche su come operare con il sistema. Più interessante è la sezione rivolta agli operatori sanitari i quali possono trovare informazioni sulle modalità di fruizione dei servizi loro rivolti oltre alla segnalazione di eventi per la promozione e la presentazione del progetto. Più pratica è invece la sezione denominata "Provider" che include l'elenco dei fornitori di servizi di rete e di servizi di assistenza (chiamati service provider) accreditati dal progetto e a cui gli operatori sanitari possono rivolgersi per richiedere i servizi e gli strumenti necessari per usare il SISS.

Ministero della Salute - Nuovo Sistema Informativo Sanitario

<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>

Il Ministero della Salute è impegnato nello sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), uno strumento di e-Health che si appresta a diventare essenziale per il governo della Sanità a livello nazionale, regionale e locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini. Questa sezione del sito del Ministero della Salute ne illustra gli obiettivi (tra i quali lo sviluppo di un sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali e il monitoraggio delle reti di assistenza, dei costi della Sanità, dei LEA e delle liste di attesa) e ne descrive i modelli concettuali. Il sito illustra anche il quadro normativo di riferimento nonché i ruoli dei numerosi attori coinvolti nel progetto. Ampio spazio è infine rivolto al progetto "Tracciabilità del farmaco", che proprio tramite il NSIS si propone di istituire una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

e-Health Initiative

<http://www.ehealthinitiative.org>

La **"e-Health Initiative"** è un'organizzazione americana non-profit il cui obiettivo è promuovere l'uso delle tecnologie delle informazioni per migliorare l'assistenza sanitaria e la qualità della cura. Il sito web dell'organizzazione (a cui afferiscono diverse università, centri di ricerca e aziende produttrici di software) illustra alcune delle iniziative intraprese nell'ambito della prescrizione elettronica dei farmaci, dei portali sanitari e della telemedicina e fornisce approfondimenti sui temi legati alla e-Health. Nutrita la sezione "News and events" che segnala i principali eventi nazionali e internazionali dedicati a questi argomenti.

Commissione Europea - Information Society - e-Health

http://europa.eu.int/information_society/europe/2005/all_about/ehealth

Anche l'Unione Europea si sta attivando nel campo della e-Health. Questo sito istituzionale illustra le linee guida in ambito sanitario contenute nell'eEurope 2005 Action Plan. Inoltre il sito fornisce il materiale presentato nel corso delle conferenze europee dedicate alla e-Health (anche in modalità webcasting) che si sono tenute negli ultimi tre anni in Belgio, Irlanda e Norvegia.

EMPOWERMENT DEL CITTADINO UTENTE

Nulla che mi riguardi senza di me
Seminario di Salisburgo, Picker

Chiarire una terminologia

L'empowerment del cittadino fruitore dei servizi si inserisce nel quadro più ampio della 'partecipazione' del cittadino agli eventi che lo riguardano. Infatti, alla base di un'effettiva partnership, vi è la concezione di un paziente 'empowered'. Come evidenziato da Domenighetti (1996), quest'ultimo concetto sottende la rivoluzione culturale in atto nei servizi: "La debolezza culturale e contrattuale obiettiva del consumatore in materia sanitaria, la sua visione mitica dell'efficacia della medicina, la delega spinta di competenze e dei professionisti che esercitano un'arte incerta e che spesso si trovano in situazioni obiettive e di conflitto di interessi, sono i determinanti che postulano l'urgenza di un empowerment del consumatore come elemento supplementare di regolazione del sistema sanitario e di migliore adeguatezza delle prestazioni e dei servizi ai bisogni".

Nei secoli diciottesimo e diciannovesimo negli Stati Uniti d'America tale termine era interconnesso ai concetti sociali dell'autonomia, dell'autodeterminazione e della responsabilità personale, enfatizzati nei concetti di libertà personale e diritti individuali. Con il riconoscimento della medicina come professione scientifica il paziente è stato relegato ad un ruolo sempre più passivo, di delega all'esperto. A partire dagli anni Sessanta la rivoluzione culturale ha rimesso in discussione il ruolo dell'autorità e ha ridato enfasi alla partecipazione popolare. A seguito del processo di Norimberga è stato introdotto il 'consenso informato', teso ad assicurare che i pazienti ricevessero adeguate informazioni circa le possibili opzioni di cura. Nel 1970 l'Associazione americana degli ospedali ha sancito il 'Patient bill of rights', a cui ha fatto seguito il 'Living will'. Successivamente anche in Gran Bretagna sono state introdotte le 'Patients' charters' sulla cui scia nel nostro Paese sono state redatte e approvate le Carte dei servizi pubblici (DPCM 27.01.1994, GU 43 del 22.02.1994) e successivamente quella dei servizi sanitari (DPCM 19 maggio 1995, GU del 31.05.1995, n. 125).

La terminologia estrinseca il modo di sentire e pensare, dice

più di quanto non si desideri (Herxheimer e Goodare, 1999). Tra gli altri termini più frequentemente utilizzati in modo interscambiabile vi sono: paziente, cliente, utente, acquirente, consumatore e, nella ricerca, partecipante e soggetto; queste parole sottendono ruoli che ciascuno può assumere, anche contemporaneamente, in modo parzialmente sovrapposto. Se la parola 'paziente' implica passività, e riflette e rinforza l'ineguale potere tra paziente e medico, include però anche una dimensione di intimità, di condivisione. Consumatore è stato introdotto con la svolta 'aziendalista' della Sanità, evidenzia l'acquisizione di servizi sanitari alla stregua degli altri servizi commerciali; non piace ai più, se non nei momenti di rivendicazione. Cliente richiama l'expertise, il mutuo rispetto e la parità sociale; in Sanità suona estraneo fuorché in alcune situazioni, perlopiù riferite alle persone sane, tra cui la contraccezione e la chirurgia plastica. Utente (Hogg, 1999) è un termine generico, anch'esso comunque estraneo ad una relazione di condivisione, e quindi si presta ad un utilizzo più generale, che ingloba tutte le tipologie di coloro che accedono ai servizi sanitari.

Sebbene sia un termine molto utilizzato, l'empowerment del paziente è ancora oggetto di ampia discussione. Secondo Strauss e Corbin (1990) si tratta di un concetto stratificato in corrispondenza ai diversi livelli della società: micro, meso, macro, che configurano i diversi livelli di rapporto: medico-paziente, utenti-enti erogatori, comunità, scelte di politica sanitaria. Secondo Saltman & Figueras (1997) i cittadini 'empowered' debbono potersi esprimere rispetto a:

1. scelta del proprio medico e dell'ospedale a cui rivolgersi;
2. la propria cura (decisione clinica condivisa);
3. la politica locale dei servizi per la salute.

Gibson (1991) evidenzia il fatto che il concetto è meglio definito in termini di assenza di potere, aiuto, speranza che portano ad alienazione, vittimismo, subordinazione, oppressione, paternalismo, percezione di perdita di controllo della propria vita e di conseguente dipendenza. Per Funnell et al. (1991) i pazienti sono 'empowered' quando hanno la conoscenza, le abilità, le attitudini e la consapevolezza necessaria per influenzare il proprio e l'altrui comportamento... per migliorare la qualità della propria vita. Un paziente 'empowered' (Poletti, 2003) è "una persona che

comprende e sceglie, è in controllo dell'ambiente con cui interagisce e si rapporta produttivamente con tutti gli altri soggetti, pianifica per il futuro, è il proprio case manager, è un self care giver, un manager dei propri stili di vita, protagonista attivo della propria vita e del proprio benessere, che interagisce in forma proattiva. Per conseguire tale risultato, i servizi devono accertare le aspettative e le priorità dei pazienti; coinvolgere i pazienti nei propri piani di cura e assistenza e utilizzare l'approccio della decisione condivisa, richiedere il loro feedback, anche sui servizi e avviare conseguenti processi di miglioramento". Roberts (1999) sottolinea il fatto che per molti pazienti essere 'empowered' significa solo essere più informati sulle proprie condizioni, mentre altri vogliono avere pieno controllo delle decisioni cliniche che li riguardano. Non è una questione esclusivamente di un passaggio di potere (McKay et al., 1990), ma una simbiosi, tesa a produrre un processo di cura più efficace, attraverso un processo di reciprocità tra operatore e utente. Tale termine subisce, tra l'altro, influenze legate alle caratteristiche demografiche e culturali dei pazienti, ma anche alle culture locali; a tale proposito Roberts cita la scelta del medico e dell'ospedale, rispetto a cui la ricerca dimostra vi sia un maggiore controllo da parte dei pazienti in Gran Bretagna e Danimarca rispetto alla Svezia e altri Paesi.



Il processo decisionale

Un elemento essenziale per sviluppare l'empowerment del paziente è il processo decisionale. È ormai universalmente riconosciuto che quando l'utente partecipa al processo decisionale, la sua soddisfazione è maggiore, i risultati clinici migliorano; accetta le decisioni prese e si attiene al trattamento deciso. L'aspetto fondamentale in tale ambito è quello di conciliare il coinvolgimento del paziente con

l'effettuazione di scelte basate su prove di efficacia. Charles (1997) ha descritto tre modelli di processo decisionale:

- paternalistico (il medico decide ciò che ritiene sia meglio per il paziente, senza chiedere a quest'ultimo le sue preferenze);
- il consenso informato. Il paziente riceve (di solito dal medico) delle informazioni sulle opzioni, ha quindi entrambi gli elementi (informazioni e preferenze) necessari per prendere una decisione. Il medico non deve consigliare un trattamento, in modo da non imporre la sua volontà e quindi il processo decisionale in questo caso è in mano al paziente. Il dibattito in corso pone il quesito se il consenso informato non sia sinonimo di paziente abbandonato;
- condivisione delle decisioni, in cui sia il paziente sia il medico contribuiscono alla decisione.

Caratteristiche del processo di condivisione delle decisioni (Charles et al., 1997):

- condividere le decisioni implica la partecipazione di almeno due persone (spesso, però, sono molte di più), il medico e il paziente;
- entrambe le parti (medico e paziente) compiono dei passi per partecipare al processo decisionale;
- la messa in comune delle informazioni è un prerequisito essenziale per pervenire ad una decisione;
- la decisione finale esprime l'accordo tra le parti.

Il fattore che sembra centrale nelle scelte del paziente circa il modello di coinvolgimento decisionale da adottare è la 'fiducia nel medico' (Kraetschmer, 2004).

Jones (1996) definisce la fiducia come:

- l'ottimismo di chi crede che la buona volontà e la competenza della persona verso cui si nutre fiducia vadano a coprire l'area di interazione;
- la convinzione che colui in cui si ripone fiducia sia motivato dal fatto che si conta su di lui. Sono coinvolte dimensioni sociali, psicologiche ed etiche.

D'altro canto, secondo Rogers (2002) i medici che non hanno fiducia nelle capacità del paziente tendono a ignorare o scrutinare le loro preferenze e non coinvolgerli nel processo decisionale.

L'assunzione di decisioni condivise (Towle, 1997) richiede:

- un contesto in cui il punto di vista del paziente sulle opzioni di trattamento sia considerato essenziale;

- di sollecitare i pazienti ad esprimere le loro preferenze, in modo da discutere le opzioni di trattamento adeguate;
- di comunicare al paziente le informazioni tecniche sulle opzioni di trattamento, sui rischi e sui probabili benefici in modo chiaro, semplice e oggettivo;
- che il medico aiuti il paziente nel processo di valutazione dei rischi e dei benefici; si assicuri che le preferenze del paziente si basino su fatti e non su presupposizioni errate;
- che il medico discuta col paziente il trattamento, includendone le preferenze.

Nel quadro culturale e istituzionale descritto, cosa si può fare per valorizzare la partecipazione del paziente, aumentando attraverso essa l'efficacia del trattamento, la soddisfazione del paziente, quella della comunità, ma anche la gratificazione e il riconoscimento professionale del personale?

Sembra utile richiamare qui i risultati del lavoro di ricerca del Picker Institute (Gerteis et al. in Poletti, 2000), che ha evidenziato le esigenze dei pazienti, che sono in sintesi le seguenti:

1. rispetto per i propri valori, preferenze e bisogni espressi;
2. coordinamento e integrazione delle cure;
3. informazione, comunicazione e formazione;
4. comfort fisico;
5. supporto emotivo e aiuto a ridurre l'ansia e la paura;
6. coinvolgimento della famiglia e degli amici;
7. transizione verso differenti ambiti di cura.

Sulla scorta anche delle indicazioni fornite da una meticolosa indagine bibliografica, Wensing e Grol (1998) propongono le seguenti strategie per migliorare:

- fornire al paziente informazioni e documentazione sull'operatività e i risultati conseguiti dal servizio;
- raccogliere informazioni presso i pazienti, al fine di ampliare il quadro clinico (e anche la ricerca), ad esempio facendo compilare questionari durante l'attesa;
- preparare il paziente per l'assunzione delle decisioni, favorendo i colloqui con personale specializzato e, se da lei/lui desiderato, gruppi di auto aiuto;
- effettuare indagini presso i pazienti per comprendere come sono giunti a certe decisioni, quali fattori hanno considerato e che peso hanno loro attribuito;
- fornire al paziente materiale informativo valido, prima di accedere al servizio, durante e alla dimissione. Va qui

- sottolineata l'esigenza di "personalizzare" il più possibile il materiale sullo specifico contesto, unità operativa, paziente, al fine di amplificarne l'efficacia;
- introdurre processi di valutazione da parte dei molteplici soggetti coinvolti: pazienti, familiari, volontari, operatori. Nonostante sia emerso un certo rifiuto rispetto a tali processi ad eccezione dei contesti sanitari impostati sulla competizione e quindi l'impegno ad attrarre pazienti, si ribadisce l'importanza di conoscere la percezione circa i fattori in gioco e i relativi risultati, proprio perché solo le diverse prospettive possono favorire un quadro conoscitivo completo;
- infine, ma forse innanzitutto, porsi come obiettivo costante il miglioramento della relazione interpersonale medico-paziente (Poletti 2000, Casalone 2000, Autiero 2000).

Esperienze nazionali e internazionali a confronto

In coerenza con quanto avvenuto all'estero, anche nel nostro Paese negli ultimi anni sono state introdotte normative atte a sancire una maggiore condivisione

delle decisioni sanitarie, sia a livello del singolo paziente sia della comunità nel complesso. Si rinvia il lettore che volesse in breve conoscere gli aspetti principali dell'evoluzione avvenuta nei Paesi anglosassoni alla sintesi di Loiudice (1995), che evidenzia i passaggi del sistema americano verso una logica 'customer driven', dove al centro



dell'organizzazione viene posta la soddisfazione del cliente, che assume, quindi, un ruolo essenziale nella valutazione del servizio offerto. Sebbene tale sviluppo vada inquadrato in un sistema sanitario basato su logiche completamente diverse dalle nostre, gli stimoli offerti per un miglioramento del servizio attraverso l'empowerment del cittadino utente dei servizi sanitari sono significativi.

Nel processo di 'miglioramento partecipato' del sistema sanitario attraverso la vicinanza e la partecipazione del cittadino (D.lgs. 502/92-517/93, art. 10 e 14; D.lgs. 229/99,

art. 12) è previsto anche un complesso sistema di indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie (Decreto del Ministro della Sanità, 15 ottobre 1996), attraverso i quali si rileva l'orientamento delle strutture nei confronti del cittadino utente (Marino & Moroni, 1997). Gli indicatori si riferiscono a:

a) personalizzazione/umanizzazione

- facilità di prenotazione e di adempimenti amministrativi
- continuità dell'assistenza
- umanizzazione delle prestazioni e tutela dei diritti

b) diritto all'informazione

- informazione sui servizi offerti e indagini di soddisfazione
- informazione sanitaria

c) comfort settore alberghiero

- servizi igienici
- comfort delle stanze
- vitto
- servizi commerciali

Ad essi si aggiungono indicatori relativi alla prevenzione.

Sebbene nel nostro Paese la strada sia stata tracciata, è necessario che la cultura dell'empowerment diventi prassi quotidiana di ciascuno. Di conseguenza è indispensabile sviluppare iniziative di formazione per gli operatori sul tema, introdurre metodi e strumenti specifici nei contesti organizzativi ospedalieri, distrettuali, della diagnosi precoce e della prevenzione e contemporaneamente sviluppare la ricerca e la divulgazione delle 'Best Practices'.

Piera Poletti

CEREF - Centro Ricerca e Formazione, Padova
Membro dei direttivi SIQuAS (Società Italiana per la Qualità Sanitaria) e ESQH (European Society for Quality in Healthcare)

BIBLIOGRAFIA

Autiero A

Il rapporto medico-paziente nei suoi aspetti etici
Quaderni di etica e medicina 2000; 7: 55-64

Avis M

Incorporating patients' voices in the audit process
Qual Health Care 1997; 6: 86-91

Casalone C

Il tempo del medico e il tempo del paziente: un nuovo sguardo sulla relazione medico-paziente
Quaderni di etica e medicina 2000; 7: 42-51

Charles C, Gafni A, Whelan T

Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least to tango)
Soc Sci Med 1997; 44: 681-692

Domenighetti G

Educare i consumatori a rimanere sani
L'Arco di Giano 1996; 10: 56-69

Elwyn G, Gwyn R, Edwards A, Grol R

Is 'shared decision-making' feasible in consultations for upper respiratory tract infections? Assessing the influence of antibiotic expectations using discourse analysis
Health Expect 1999; 2: 105-117

Funnell MM, Anderson RM, Arnold MS et al

Empowerment: an idea whose time has come in diabetes education
The Diabetes Education 1991; 17: 37-41

Gibson CH

A concept analysis of empowerment
J Adv Nurs 1991; 16: 354-361

Herxheimer A, Goodare H

Who are you, and who are we? Looking through some key words
Health Expect 1999; 2: 3-6

Hogg C

Patients, power and politics. From patients to citizens
SAGE Publications, London, 1999

Kraetschmer N, Sharpe N, Urowitz S, Deber RH

How does trust affect patient preferences for participation in shared decision making?
Health Expect 2004; 7: 317-326

Jones K

Trust and antitrust
Ethics 1996; 107: 4-25

Loiudice TM

Il paziente utente-cliente in sanità e la sua soddisfazione
L'Arco di Giano 1995; 7: 157-170

Marino F, Moroni A

Gli indicatori della qualità dalla parte dell'utente
L'Arco di Giano 1997; 13: 68-83

McKay B, Forbes JA, Bourner K

Empowerment in general practice: the trilogies of caring
Aus Fam Physician 1990; 19: 513-520

Poletti P

Il rapporto medico paziente: dinamiche e prospettive
Quaderni di etica e medicina 2000; 7: 11-22

Poletti P

Patient empowerment & the discrepancy between patients' rights and reality
Atti Convegno Bad Gastein, 2003

Roberts JFL

Patient empowerment in the United States: a critical commentary
Health Expectations 1999; 2: 82-92

Rogers WA

Is there a moral duty for doctors to trust patients?
J Med Ethics 2002; 28: 77-80

Saltman RB, Figueras J

European health care reform
WHO Europe, 1997

Strauss e Corbin

Basic of qualitative research: grounded theory procedures and techniques
Sage, Newbury Park (CA), 1990

Towle A

Physician and patient communication skills: competencies for informed shared decision-making, informed shared decision-making project
Vancouver, Canada, University of British Columbia, 1997

Wensing M, Grol R

What can patients do to improve health care?
Health Expect 1998; 1: 37-49

TRE LIBRI PER UN PROGRAMMA

Si è svolto il 14 aprile nella preziosa cornice dell'Oratorio di Santa Maria della Vita a Bologna l'incontro **Tre libri per un programma**, organizzato e moderato da Marco Biocca (responsabile Formazione, Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna) per presentare i libri: "Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza" a cura di Francesco Taroni e Roberto Grilli, "La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie" a cura di Renata Cinotti, e "Etica, conoscenza e sanità. Evidence-based medicine tra passione e ragione" a cura di Alessandro Liberati.

È stato Francesco Taroni (direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna) ad aprire il convegno con una riflessione sull'importanza del libro come mediatore dell'informazione e veicolo che consente al ricercatore di entrare in contatto con la comunità scientifica, offrendogli l'opportunità di rendere conto della propria attività. In questo senso tutti e tre i libri, come è emerso anche dagli interventi degli stessi autori, fanno una rassegna di quanto è stato fatto all'interno dell'Agenzia nei diversi ambiti di competenza, intersecandosi direttamente con il programma di innovazione clinica, organizzativa e gestionale dell'Agenzia stessa.

Francesco Ripa di Meana (direttore generale dell'Azienda ASL di Piacenza) ha apprezzato la concretezza e la coerenza logica con la quale Renata Cinotti ha affrontato il tema della gestione del rischio, che è un aspetto del governo clinico. Se nel libro di Grilli si rimane, secondo Ripa di Meana, su un piano più propriamente teorico "è nella gestione del rischio che si coglie il valore aggiunto portato dall'Azienda sanitaria, ossia la capacità dell'Azienda di inserire metodi e contenuti in un contesto locale". "Quello che accomuna tutti e tre i libri, continua Ripa di Meana, è l'assioma che sia necessario introdurre la cultura del cambiamento nel contesto di attività dei clinici, per ottenere un effettivo miglioramento della nostra organizzazione sanitaria".

"Un contributo concreto per districarsi rispetto alla grande quantità di informazione scientifica prodotta e un aiuto a gestire così non solo la formazione, ma anche la ricerca tecnologica e l'innovazione". In questo risiede, secondo Maria Paola Landi-

ni, Preside della Facoltà di Medicina di Bologna, l'importanza dell'incontro, in una realtà in cui è sempre più difficile governare il trasferimento dei risultati della ricerca scientifica alla pratica clinica. Sicuramente in campo accademico il problema più dibattuto e controverso è quello del ruolo dell'EBM, ancora troppo spesso vista come la negazione della ricerca clinica in medicina, come il punto di arrivo e non come lo strumento attraverso il quale fare ricerca.

Franco Rossi (direttore generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna) vede nell'EBM lo strumento che consente di distinguere, nell'era dell'innovazione e della complessità, la vera innovazione dall'innovazione intesa in senso acritico, secondo un fenomeno diffuso già 30 anni fa.

Gianfranco Di Nino (Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Anestesiologiche, Facoltà di Medicina, Università di Bologna), ritornando sul tema della formazione, riconosce come molto spesso chi si dedica all'insegnamento sia un "formatore tardivo", in quanto è difficile che un docente rinnovi ogni uno o due anni il proprio bagaglio di conoscenze. I tre libri sono invece l'occasione e lo stimolo ad aggiornarsi e a capire l'importanza di sensibilizzare i giovani fin dall'inizio a ragionare in un'ottica diversa.

Anche Mariella Martini (direttore generale della ASL di Reggio Emilia) sottolinea il forte potenziale formativo dell'EBM: chiedersi quale sia l'evidenza di efficacia di ciò che formiamo dovrebbe infatti diventare un imperativo etico.

Renata Cinotti ritorna sull'importante funzione del libro come strumento utile per veicolare idee che possano contribuire al cambiamento della cultura sanitaria. Se la "Gestione del rischio" ha avuto come target chi all'interno delle Aziende ha il compito di coordinare e essere di stimolo alla diffusione dei nuovi strumenti, il prossimo obiettivo sarà quello di rivolgersi a un pubblico molto più ampio, quello dei cittadini utenti del nostro servizio sanitario.

Chiude il confronto Francesco Taroni, ricordando come i libri siano fatti per seminare idee, senza la volontà di voler proporre a tutti i costi soluzioni da raccomandare. I tre volumi non sono quindi un punto di arrivo, ma l'inizio di un nuovo ciclo di attività dell'Agenzia volto a esprimere concretamente un nuovo modo di ascoltare i cittadini e di pensare e di governare la salute. ■ ML



Per un governo con i clinici

Il governo clinico, dall'espressione inglese *clinical governance*, è ormai entrato nell'uso quotidiano degli operatori della Sanità. Si tratta del "complesso di mezzi attraverso i quali il sistema sanitario assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità" (A Federici, *Le parole della nuova sanità*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma). È innanzitutto la cultura organizzativa sanitaria che cambia, allontanandosi dal vecchio concetto per il quale la responsabilità era intesa solo in rapporto al senso di colpa, per avvicinarsi ad una situazione in cui la partecipazione è incoraggiata, la formazione degli operatori incentivata e la ricerca di un miglioramento continuo di qualità è un obiettivo costante.

Proprio questi sono i temi che affrontano Roberto Grilli e Francesco Taroni, insieme a colleghi dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna e di altre realtà sanitarie della Regione, con *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza* (Il Pensiero Scientifico Editore, Roma).

Il libro si sviluppa attraverso 12 capitoli, di cui uno introduttivo di Grilli e uno conclusivo di Taroni, che cercano di disegnare un'attenta valutazione di cosa è e come viene inteso e applicato il termine *governo clinico* oggi e quali sono i principali strumenti di questa forma di intervento organizzativo nelle aziende sanitarie. Si parla così di linee guida, di liste di attesa, di monitoraggio dell'attività specialistica ambulatoriale e di tecniche di valutazione di impatto degli interventi sanitari: tutti strumenti a disposizione del manager e del clinico e di cui fare buon uso nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza.

Fra gli aspetti centrali affrontati, sicuramente il capitolo dedicato alla 'Gestione del rischio clinico' è di grande interesse: tema centrale è che "l'errore è un'azione o omissione che determina insuccesso nel compimento di un'azione pianificata così come è stata disegnata... gli errori sono cause degli incidenti che l'organizzazione sanitaria vorrebbe controllare e non essi stessi l'oggetto dell'interesse organizzati-



vo". Dunque, in un'ottica di governo clinico, non interessa indagare di chi è la responsabilità dell'incidente o dell'errore, ma studiarlo e capire attraverso quali falle organizzative è potuto passare, utilizzando la spiegazione della fallacia del sistema secondo il modello di Reason. Così, a partire dall'errore, si inizia un'analisi di identificazione, trattamento e monitoraggio del rischio che porta non a una colpevolizzazione, ma a una gestione e prevenzione dell'errore stesso.

Un altro capitolo molto interessante è quello sul rapporto fra personale infermieristico e governo clinico, che si basa sull'esperienza quotidiana dell'azienda ospedaliera Sant'Orsola di Bologna: viene descritto il processo che ha portato alla partecipazione attiva del personale infermieristico alle logiche del governo clinico in questa struttura, attraverso una serie di progetti che hanno coinvolto apertamente tale personale. Si passa così dal ricercatore in *evidence-based nursing*, che si preoccupa di diffondere pratiche assistenziali basate sull'efficacia, all'infermiere specialista e punto di riferimento aziendale per alcuni casi particolari (disfagia, lesioni da decubito), al progetto di formazione dell'infermiere case-manager: una serie di innovazioni anzitutto culturali, sempre con l'obiettivo qualità.

In chiusura del testo si sottolinea l'importanza che la formazione, ovviamente specifica sulle tematiche del governo clinico, della gestione del rischio e della qualità, riveste per tutti gli operatori del settore: dal policy-maker al clini-



co. Per fare ciò si richiedono operatori che siano motivati e desiderosi di questo cambiamento di prospettive; tuttavia è necessario – sottolineano gli autori – anche che vengano dedicate alla formazione le giuste risorse e le giuste strutture organizzative.

Teorica che fa da sfondo al libro è che il governo clinico non è né un controllo che il manager deve fare sulle azioni cliniche (governo sui clinici), né l'opportunità per lo specialista di riprendere in mano il controllo dopo le presunte degerazioni dell'aziendalizzazione (governo del clinico): si tratta, invece, come indicato dagli autori, di un "governo con i clinici", un sistema organizzato in cui ognuno possa giocare il proprio ruolo, le proprie competenze e le proprie responsabilità all'interno di relazioni volte ad ottimizzare l'obiettivo finale, ovvero il miglioramento della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza dell'assistenza: "...la qualità dell'assistenza sanitaria non nasce spontaneamente e non dipende soltanto dalla competenza e abilità dei singoli operatori. Piuttosto, non può essere altro che frutto di un disegno di politica sanitaria".

Indubbiamente si tratta di un contributo interessante, ricco di esempi pratici, perché nato dalla "pratica" quotidiana, per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione a qualsiasi livello organizzativo.

Francesco Bartolozzi

Passi da gigante per la valutazione economica

In 25 anni la ricerca sulla valutazione economica dei programmi sanitari (farmaci, nuove tecnologie o interventi di prevenzione) ha fatto passi da gigante. Gli studi empirici pubblicati su importanti riviste scientifiche si contano ormai in migliaia all'anno e la ricerca sui metodi ha affrontato (e a volte anche risolto) aspetti particolarmente critici come l'attualizzazione di costi ed efficacia, il trattamento dell'incertezza e la definizione di valori soglia per giudicare se le scelte in Sanità siano costo-efficaci. Senza dubbio la storia dell'analisi costi-efficacia (e costi-utilità) è una storia di successo, almeno se la si valuta in termini di prolificità e di attenzione da parte della comunità scientifica. Forse occorre proprio un tale consolidamento della disciplina per permettere la pubblicazione di questo coraggioso volume di Peter J. Neumann, docente di Harvard che da più di 15 anni si impegna in rigorosi studi di costi-efficacia e costi-utilità. **Using cost-effectiveness analysis to improve health care** (Oxford University Press, Usa 2004), infatti, discute in modo approfondito e rigoroso l'utilizzo dell'analisi costi-efficacia nel sistema americano, riconoscendo quanto siano ancora dominanti le posizioni di coloro che non vogliono o non possono dare apertamente spazio ai principi di razionalità economica in medicina.

Il libro è una lettura fondamentale per chi voglia riflettere sulle potenzialità e i limiti dell'analisi costi-efficacia, ragionando apertamente su come favorire il suo utilizzo nei processi decisionali reali. È un testo utile per gli utilizzatori degli studi (decisori pubblici, aziende che introducono nuovi farmaci e tecnologie) e per chi fa ricerca in questo campo: riesce al contempo ad essere sistematico, chiaro, approfondito e concreto. Peccato soltanto che la trattazione sia più che altro rivolta al contesto degli Stati Uniti, con pochi richiami alle esperienze di altri paesi che con maggiore convinzioni hanno cercato di incorporare la valutazione economica nella strumentazione a supporto delle politiche sanitarie pubbliche.

Giovanni Fattore

CERGAS Bocconi, Milano



co. Per fare ciò si richiedono operatori che siano motivati e desiderosi di questo cambiamento di prospettive; tuttavia è necessario – sottolineano gli autori – anche che vengano dedicate alla formazione le giuste risorse e le giuste strutture organizzative.

Teorica che fa da sfondo al libro è che il governo clinico non è né un controllo che il manager deve fare sulle azioni cliniche (governo sui clinici), né l'opportunità per lo specialista di riprendere in mano il controllo dopo le presunte degerazioni dell'aziendalizzazione (governo del clinico): si tratta, invece, come indicato dagli autori, di un "governo con i clinici", un sistema organizzato in cui ognuno possa giocare il proprio ruolo, le proprie competenze e le proprie responsabilità all'interno di relazioni volte ad ottimizzare l'obiettivo finale, ovvero il miglioramento della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza dell'assistenza: "...la qualità dell'assistenza sanitaria non nasce spontaneamente e non dipende soltanto dalla competenza e abilità dei singoli operatori. Piuttosto, non può essere altro che frutto di un disegno di politica sanitaria".

Indubbiamente si tratta di un contributo interessante, ricco di esempi pratici, perché nato dalla "pratica" quotidiana, per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione a qualsiasi livello organizzativo.

Francesco Bartolozzi

Passi da gigante per la valutazione economica

In 25 anni la ricerca sulla valutazione economica dei programmi sanitari (farmaci, nuove tecnologie o interventi di prevenzione) ha fatto passi da gigante. Gli studi empirici pubblicati su importanti riviste scientifiche si contano ormai in migliaia all'anno e la ricerca sui metodi ha affrontato (e a volte anche risolto) aspetti particolarmente critici come l'attualizzazione di costi ed efficacia, il trattamento dell'incertezza e la definizione di valori soglia per giudicare se le scelte in Sanità siano costo-efficaci. Senza dubbio la storia dell'analisi costi-efficacia (e costi-utilità) è una storia di successo, almeno se la si valuta in termini di prolificità e di attenzione da parte della comunità scientifica. Forse occorre proprio un tale consolidamento della disciplina per permettere la pubblicazione di questo coraggioso volume di Peter J. Neumann, docente di Harvard che da più di 15 anni si impegna in rigorosi studi di costi-efficacia e costi-utilità. **Using cost-effectiveness analysis to improve health care** (Oxford University Press, Usa 2004), infatti, discute in modo approfondito e rigoroso l'utilizzo dell'analisi costi-efficacia nel sistema americano, riconoscendo quanto siano ancora dominanti le posizioni di coloro che non vogliono o non possono dare apertamente spazio ai principi di razionalità economica in medicina.

Il libro è una lettura fondamentale per chi voglia riflettere sulle potenzialità e i limiti dell'analisi costi-efficacia, ragionando apertamente su come favorire il suo utilizzo nei processi decisionali reali. È un testo utile per gli utilizzatori degli studi (decisori pubblici, aziende che introducono nuovi farmaci e tecnologie) e per chi fa ricerca in questo campo: riesce al contempo ad essere sistematico, chiaro, approfondito e concreto. Peccato soltanto che la trattazione sia più che altro rivolta al contesto degli Stati Uniti, con pochi richiami alle esperienze di altri paesi che con maggiore convinzioni hanno cercato di incorporare la valutazione economica nella strumentazione a supporto delle politiche sanitarie pubbliche.

Giovanni Fattore

CERGAS Bocconi, Milano

Inequality in quality

L'Agency for Healthcare Research and Quality (AHQR) ha pubblicato il **National healthcare disparities report 2004** (<http://www.qualitytools.ahrq.gov/disparitiesreport/browse/browse.aspx?id>), che prende in esame, a livello nazionale e con un approccio comprensivo, le disparità razziali, etniche e socioeconomiche presenti nel sistema sanitario statunitense. Rispetto a quello dell'anno precedente, il Rapporto 2004 contiene anche un'analisi delle iniziative intraprese per eliminare queste disuguaglianze. Il Rapporto - commissionato alla AHQR dall'US Department of Health and Human Services, su mandato del Congresso statunitense (Healthcare Research and Quality Act, 1999) - si propone di dare risposta alle seguenti domande:

- quali, e di quale entità, sono le differenze nell'accesso e nella qualità delle cure nella popolazione statunitense;
- se sia possibile ridurre le disparità evidenziate;
- quali sono i limiti delle informazioni disponibili per documentare le disuguaglianze nell'assistenza sanitaria.

Le disuguaglianze relative alle differenze razziali, etniche e socioeconomiche descritte: sono giudicate pervasive. Riguardano infatti tutti gli aspetti della qualità assistenziale (efficacia, sicurezza, tempestività, centralità del paziente) e dell'accesso alle cure (copertura assicurativa, barriere strutturali, liste d'attesa, comunicazione medico-paziente, utilizzo dei servizi e costi); vengono registrate a tutti i livelli di cura (prevenzione, assistenza per acuti, malattie croniche) e nei vari setting assistenziali (cure primarie, specialistiche, ospedaliere, per lungodegenti); vengono documentate per tutte le principali patologie, come neoplasie, diabete, insufficienza renale cronica, malattie cardiache e respiratorie; affliggono in particolare alcuni gruppi di popolazione, tra cui minoranze etniche e razziali, donne, bambini, anziani, residenti in aree rurali, e persone con bisogni speciali di assistenza.

Attraverso 38 indicatori di efficacia dell'assistenza sanitaria e 31 misure di accesso all'assistenza, i gruppi razziali, etnici e socioeconomici sono comparati nel Rapporto rispetto ad appropriati gruppi di confronto: i neri ricevono un'assistenza di qualità inferiore rispetto ai bianchi per almeno 2/3 delle misure considerate, ed hanno un accesso alle cure più difficile per almeno il 40% degli indicatori presi in esame; disparità similari, anche se di minore entità, riguardano anche gli ispanici, gli indiani d'America e i nativi in Alaska e gli asiatici delle isole del Pacifico; le persone più povere ricevono poi un'assistenza di qualità inferiore rispetto ai gruppi con reddito più elevato (60% delle misure considerate) e hanno un accesso più difficile alle cure (80% delle misure).

Per dimostrare come le disuguaglianze possano essere eliminate, vengono riportate alcune regressioni di



differenze evidenziate in precedenza, coincidenti con gli obiettivi di specifici programmi sanitari. È il caso delle disparità etniche o razziali nel trattamento dell'anemia nei pazienti con insufficienza renale cronica o di quelle tra popolazione nera e bianca per i tassi di Pap-test.

I meriti principali del Rapporto risiedono nella comprensività delle dimensioni dell'assistenza che vengono considerate, nell'approccio collaborativo tra le diverse Agenzie sanitarie federali che hanno raccolto i dati nei propri settori di competenza e nell'attenzione rivolta ad individuare valide misure di confronto e sistemi informativi in grado di documentare le disuguaglianze. Il Rapporto - rimandando alle successive versioni un'analisi approfondita delle cause - si limita peraltro ad una descrizione esaustiva delle disparità nell'assistenza, ma non fa riferimento alle disuguaglianze nello stato di salute documentate tra i gruppi più e meno benestanti, che, in termini di aspettativa di vita, arrivano negli USA fino a 20 anni¹. Peraltro, almeno nei Paesi sviluppati, le disparità nell'assistenza sanitaria rappresentano un determinante delle differenze nello stato di salute della popolazione. È infatti da ricordare come negli USA il sistema sanitario lasci almeno 43 milioni di cittadini privi di copertura assicurativa (15% della popolazione generale; 11% dei bambini)² e come l'elevata e crescente concentrazione del reddito - la più alta tra i Paesi OCSE - sia in grado di condizionare non solo il livello di protezione delle politiche sociali, ma anche lo stesso stato di salute della popolazione.

Enrico Materia

Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio

¹Murray CJL, Michaoud CM, Mc Kenna MT, Marks JS. *US patterns of mortality by county and race: 1965-94*. Cambridge: Harvard Center for Population and Development Studies, 1998.

²US Census Bureau. *Health insurance coverage on the United States: 2002*. Washington DC: 2003.