



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

2

Anno 8 Marzo-Aprile
2006

L'UNIONE EUROPEA E I MEDICINALI: UN NUOVO FORUM PER DISCUTERE DI INFORMAZIONE AI PAZIENTI, EFFICACIA RELATIVA E PREZZI

a colloquio con **Vittorio Silano**

Professor Silano, i lettori di CARE hanno in più occasioni avuto modo di apprezzare i suoi contributi alla rivista in materia di legislazione comunitaria sui medicinali. Oggi parliamo di un nuovo organismo, il Foro Farmaceutico ad Alto Livello (*High Level Pharmaceutical Forum*). Di cosa si tratta e quando è stato istituito?

I 'Fora', istituiti dall'Unione Europea, sono organismi con una partecipazione molto ampia sia dei rappresentanti degli Stati membri che dei cosiddetti *stakeholders*, ovvero i diversi gruppi sociali ed economici che hanno interessi legittimamente costituiti in un particolare settore.

Si tratta di un meccanismo di consultazione, inteso alla costruzione del consenso, che riveste carattere informale, nonostante siano talvolta previsti anche eventi di assoluto rilievo e siano trattati temi di grande importanza. La Commissione Europea auspica di ottenere da queste riunioni indicazioni sulle misure più importanti da sviluppare nell'immediato futuro come pure di verificare il consenso su alcune particolari soluzioni da attuare successivamente mediante appositi programmi o proposte di nuove norme.

L'istituzione del Foro Farmaceutico ad Alto Livello (*High Level Pharmaceutical Forum*), competente per le questioni che riguardano i medicinali, segue l'approvazione di tre direttive e un regolamento, noti comunemente sotto il nome di 'Revisione Farmaceutica' avviata nel 2001 e conclusa nel 2003, durante la Presidenza italiana del Consiglio UE. Alla fine di quell'anno, attraverso la procedura di codecisione, si registrò il consenso del Consiglio e del Parlamento su questo importante aggiornamento e integrazione del corpus giuridico comunitario relativo ai medici-

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** **6**
- **Dossier**
I PREZZI DEI FARMACI IN ITALIA: UNA RICERCA DEL CER GAS-BOCCONI **15**
- **LOTTA AL COLESTEROLO** **19**
- **Parole chiave**
SISTEMI INFORMATIVI GEOGRAFICI **23**
- **Suggerimenti online** **29**
- **Confronti**
ANTAGONISTI RECETTORIALI DELL'ANGIOTENSINA **30**
- **COME MIGLIORARE L'ASSISTENZA SANITARIA IN PUGLIA** **33**



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Nato a Napoli l'11 dicembre 1940 e laureatosi in Chimica nel 1965, Vittorio Silano ha lavorato per circa vent'anni all'Istituto Superiore di Sanità e per tre al Ministero dell'Ambiente. Dalla fine del 1989 è stato direttore generale della maggior parte delle direzioni 'tecniche' del Ministero della Salute, incluse quelle degli 'alimenti e nutrizione', della 'prevenzione', della 'valutazione dei medicinali e farmacovigilanza' e dei 'rapporti internazionali e delle politiche comunitarie'. Dal settembre 2003 è Capo Dipartimento dell'Innovazione.

nali; processo che è andato avanti nel 2004 con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale Europea degli atti legislativi relativi, ai quali sono seguiti i provvedimenti di recepimento delle tre direttive attualmente in corso nei diversi Stati membri.

Nel frattempo la Commissione Europea, che ha subito un profondo processo di rinnovamento anche a livello di funzionari competenti presso la Direzione Generale Impresa e Industria, che ha la competenza primaria in materia di medicinali, ha deciso di avviare questo nuovo meccanismo al fine di definire le prossime iniziative connesse al settore farmaceutico. Si tratta di una sfida importante e di un processo dal quale si attendono sviluppi davvero significativi.

All'interno del Forum sono stati creati tre gruppi di lavoro (GdL) sull'informazione ai pazienti, l'efficacia relativa e la definizione dei prezzi dei medicinali. Chi compone questi GdL e perché sono stati scelti proprio questi tre temi?

Compongono questi GdL i delegati di tutti gli Stati membri che abbiano deciso di farne parte, avendo risposto positivamente a un invito della Commissione Europea; inoltre, fanno parte dei GdL anche i rappresentanti di vari *stakeholders* quali le associazioni dei pazienti, le compagnie assicurative in ambito sanitario, le associazioni delle aziende che producono e commercializzano medicinali, oltre a pochi esperti, invitati in alcuni casi direttamente dalla Commissione.

I tre GdL lavorano sui tre aspetti maggiormente problematici, che non fu possibile risolvere in modo soddisfacente nella citata precedente fase legislativa, e per i quali fu deciso un rinvio a future normative e attività (in materia di informazione dei pazienti, per esempio, la Commissione è tenuta a produrre un apposito rapporto nel merito entro circa due anni).

La Commissione UE ha affidato al GdL sull'informazione ai pazienti l'obiettivo prioritario di sviluppare un modello informatico in grado di integrare l'offerta di informazioni da parte dei sistemi sanitari nazionali e dei professionisti della salute. È d'accordo sull'individuazione di questa priorità?

Le informazioni sui medicinali attualmente disponibili per il pubblico – mi riferisco all'etichetta e al foglietto informativo – sono dettagliatamente definite dalla normativa attuale con responsabilità precise sia per chi li deve preparare che per chi li deve approvare. Essi sono esclusivamente focalizzati sul singolo medicinale e non guardano alla malattia in senso sistemico e globale; essi, inoltre, presentano difficoltà di comprensione che in parte derivano dal tecnicismo della materia trattata e, dall'altro, dalla necessità di condensare tutte le informazioni disponibili in uno spazio molto limitato. Va, inoltre, sottolineata l'attuale tendenza a includere all'interno dei foglietti informativi tutti i possibili effetti collaterali, quelli indesiderati e le reazioni avverse, con il duplice obiettivo di informare il paziente, ma anche, in qualche modo, di liberarsi da possibili responsabilità per qualsiasi evento indesiderato possa verificarsi.

Una seconda considerazione alla base dell'istituzione di questo GdL è quella relativa allo sviluppo, grazie all'avvento delle tecnologie informatiche, di numerosi siti Internet nei quali vengono fornite notizie, a volte prive di fondamento, su diversi prodotti medicinali, per non citare il problema della vendita dei medicinali online che, a volte, può riguardare anche prodotti neppure registrati nei Paesi da cui proviene l'ordine di acquisto. Ciò, ovviamente, senza disconoscere l'esistenza di siti di ottimo livello nella qualità dell'informazione erogata. Il sistema di informazione via Internet non è sottoposto alle regole stringenti e rigorose previste per gli altri strumenti di informazione 'codificati' ai quali ho fatto riferimento in precedenza (etichetta, foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto per il medico).

Un ulteriore aspetto riguarda le difficoltà che il paziente europeo oggi sperimenta nell'ottenere un'informazione bilanciata relativa non tanto ai prodotti medicinali quanto, più in generale, alle malattie, ai possibili trattamenti alternativi e alle varie opzioni terapeutiche disponibili.

Le problematiche citate non furono risolte nell'ambito del processo della revisione normativa farmaceutica esauritosi nel 2003-2004 e rappresentano, quindi, gli obiettivi principali di questo GdL.

È opportuno sottolineare, inoltre, che la nor-



mativa europea assegna all'EMA il compito di sviluppare una banca di dati non più limitata, come previsto in passato, ai medicinali registrati attraverso la procedura centralizzata, ma estesa anche a quelli autorizzati a livello nazionale. La normativa, invero, non prevede un termine temporale per la realizzazione della banca dati ed è ragionevole pensare a tempi abbastanza lunghi nonché alla necessità di risorse particolarmente ingenti.

La principale sfida che il GdL si trova ad affrontare è quella relativa all'informazione diretta ai pazienti attraverso le nuove tecnologie informatiche. Il Forum, infatti, senza sottovalutare gli altri canali attraverso i quali l'informazione viene erogata ai pazienti (i medici, in primo luogo, e gli altri operatori sanitari che continueranno a rappresentare la fonte primaria di informazione vicina ai pazienti) ha all'esame progetti che vedono la partecipazione delle aziende, delle associazioni dei pazienti e di altri *stakeholders*, nell'ambito di una partnership pubblico-privata a esclusivo interesse di un'informazione bilanciata e di qualità ai pazienti e ai cittadini.

Il Gruppo, quindi, è al lavoro con diverse idee innovative, anche se non rivoluzionarie. Mi riferisco, per esempio, alla proposta della delegazione austriaca di facilitare le modalità di accesso dei pazienti ai foglietti informativi prima dell'acquisto del medicinale stesso; ciò al fine di consentire ai pazienti di operare una scelta maggiormente informata, soprattutto nel caso

di farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione medica.

In questa fase iniziale dei lavori del Gruppo si sta delineando un'idea che mi sento di condividere, ovvero quella di avviare una fase sperimentale scegliendo una patologia per la quale l'autogestione da parte del paziente sia molto importante, cioè una malattia cronica (per esempio, il diabete), e su di essa creare un'alleanza tra tutti gli *stakeholders* che sono rappresentati in questo gruppo e fare una sperimentazione pilota, sotto la responsabilità di un comitato scientifico nominato dalla Commissione Europea, per realizzare strumenti informativi altamente innovativi.

Pur nella divergenza di opinioni, nessuno sembra contestare il ruolo dei professionisti della salute quali primarie fonti dell'informazione medica. È però necessario, a suo avviso, un ruolo più attivo e partecipativo da parte dei singoli pazienti? E l'industria farmaceutica, in presenza di necessarie cautele, può divenire una fonte di informazione bilanciata, accurata e affidabile?

Per quanto riguarda i pazienti, piuttosto che asserire la necessità di un loro ruolo più attivo e partecipativo, credo si possa parlare di una evoluzione culturale già in atto. L'assunzione di medicinali, il ricorso a pratiche terapeutiche, i rapporti con i medici e le strutture sanitarie, sono questioni centrali per ogni persona ed è chiaro che la capacità individuale di gestire in maniera ottimale questi complessi rapporti è propedeutica anche al buon esito della terapia. Purtroppo, dobbiamo ancora registrare un uso dei medicinali da parte della popolazione europea non sempre improntato a una grande razionalità. Mi riferisco, per esempio, agli sprechi derivati dalla mancata o solo parziale assunzione da parte dei pazienti dei medicinali loro prescritti.

Con riferimento, invece, ai professionisti della salute, penso sia opportuno sottolineare ancora una volta la loro perdurante centralità. Non riesco a immaginare una società nella quale un paziente possa definire le proprie terapie ottimali solo attraverso Internet. Né intendo, certo, disconoscere il valore di Internet per l'ac-

Note AIFA tra appropriatezza e controllo dei costi

Cliccate su www.careonline.it e rispondete al sondaggio. Riceverete in dono una copia di **Le associazioni di malati nel web** di Andrea Paltrinieri e Lucia Giangiacomo.



Errata corrige

L'affiliazione corretta del dottor Antonio Addis è Dirigente Ufficio Informazione sui Farmaci, Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Ci scusiamo con l'interessato e i lettori per l'errore riportato nel numero di gennaio-febbraio 2006 di questa rivista.

quisizione di informazioni su trattamenti alternativi, per i quali il cittadino dovrebbe poi consultarsi con il medico per avere tutti gli orientamenti e i consigli necessari. A fronte di questa centralità della figura professionale del medico dobbiamo prendere anche atto dei problemi legati a una scarsa disponibilità di tempo da parte dei medici stessi per curare l'informazione dei pazienti e della necessità di interventi intesi a favorire un rapporto più continuativo e efficace tra medico e paziente.

Per quanto riguarda, infine, il ruolo dell'azienda farmaceutica nel fornire informazioni ai pazienti, lo definirei essenziale proprio perché sono le aziende farmaceutiche che detengono le informazioni più precise sui medicinali che sono oggetto della loro attività di ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione. Un qualsiasi programma di informazione che escluda questi protagonisti fondamentali non avrebbe molte probabilità di successo. È, però, evidente che l'informazione fornita dalle aziende deve avere quelle caratteristiche di qualità, accuratezza e affidabilità alle quali si faceva riferimento nella sua domanda. Attraverso le forme di collaborazione che sono attualmente allo studio con le associazioni di pazienti e con esperti scientifici indipendenti, sono francamente molto ottimista sulla possibilità di trovare un equilibrio ragionevole e soddisfacente per tutti gli *stakeholders*.

Il secondo GdL, del quale lei è anche co-chairman, affronta il tema della cosiddetta Health Technology Assessment (HTA) o efficacia relativa. Qual è una definizione corretta di HTA e quali obiettivi si pone il GdL?

La prima considerazione del GdL ha riguardato la necessità di una definizione comune di HTA. In termini generali si può affermare che la HTA è un approccio metodologico per valutare i benefici e i costi di tutte le tecnologie sanitarie e rappresenta, quindi, un concetto molto più ampio dell'efficacia relativa che riguarda la sola valutazione tra medicinali. L'efficacia relativa, pertanto, può essere intesa come una componente della HTA.

Mentre nell'ambito dei medicinali abbiamo delle agenzie nazionali e europee altamente specializzate, quando si parla di approcci metodologici diversi da quelli relativi ai soli aspetti sperimentali e clinici, lo scenario appare più complesso.

I primi obiettivi del GdL, quindi, sono da un lato quello di trovare una definizione armonizzata, se non altro operativa, dell'efficacia relativa nel quadro della HTA, dall'altro di completare una prima indagine che era stata iniziata dal gruppo europeo che si occupava della 'Trasparenza' sullo stato dell'arte nell'Unione Europea: chi sono i soggetti responsabili? Si tratta di istituti pubblici o privati? Quali sono le metodologie utilizzate? Queste valutazioni avvengono nell'ambito di un particolare momento della vita commerciale di un prodotto (per esempio, al momento della definizione del prezzo e del regime di rimborsabilità di un medicinale)? O ancora, quali sono i medicinali fino a oggi oggetto di valutazione?

Tutte queste tematiche sono state inserite in un apposito questionario che ora sta per essere inviato a tutti i membri del GdL al fine di definire con maggiore chiarezza il quadro di fondo.

Non c'è dubbio che l'obiettivo di questo GdL sia molto importante; anche nell'interpreta-

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: Images.com/Dave Cutler;
Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare aprile 2006

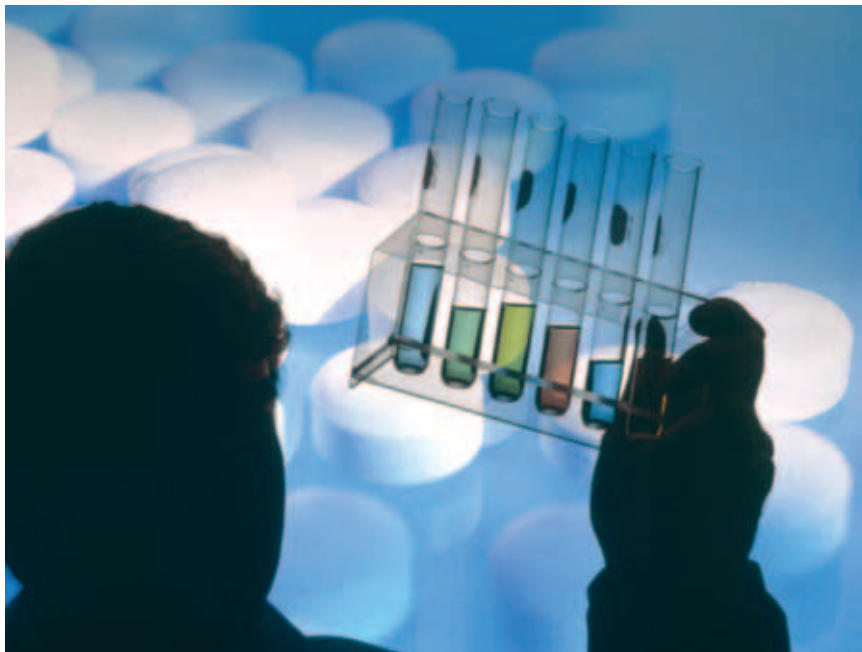
Il Pensiero Scientifico Editore
Via Bradano 3/c, 00199 Roma
Tel. (06) 862821
Fax (06) 86282250

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

Abbonamenti 2006
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.



zione più minimalistica dell'efficacia relativa, dobbiamo tenere presenti sia gli aspetti clinici (ovvero se i nuovi medicinali curano delle patologie prima non curate, se curano meglio delle patologie per le quali siano comunque già disponibili terapie specifiche o se le curano in modo più amichevole e meno invasivo per il paziente), ma anche la questione dei costi e della sostenibilità per i sistemi sanitari che è parimenti importante.

Abbiamo avuto modo di riscontrare che nel regolamento dell'EMA ci sono alcuni aspetti fino ad ora, probabilmente, poco utilizzati e che consentirebbero alla Commissione di chiedere all'EMA di svolgere particolari attività proprio in materia di efficacia relativa; abbiamo, quindi, deciso di avviare un progetto sperimentale molto semplice concettualmente, ma che potrebbe dare dei risultati sorprendenti: la valutazione contemporanea su base volontaria, da parte dei centri che già oggi conducono questo tipo di valutazioni, di tre o quattro medicinali di uso consolidato, analizzando poi congiuntamente i risultati, tenendo presente la diversità di metodologie e di parametri impiegati.

Il GdL ha anche esaminato quale debba essere il raggio della propria azione ed è emerso un forte consenso sul fatto che non è opportuno trasferire lo svolgimento di queste valu-

tazioni a livello europeo; compito precipuo del GdL sarà, invece, quello di facilitare lo scambio delle *best practices* e, possibilmente, arrivare a un buon livello di armonizzazione. L'idea del GdL, pertanto, è che la HTA sia una competenza delle autorità nazionali con il sostegno di linee-guida e indicazioni a livello comunitario (se si riuscirà ad approvarle).

Un'ultima domanda, infine, sugli obiettivi che persegue il terzo GdL sulla definizione dei prezzi dei medicinali.

Numerosi temi sono stati proposti nel corso della prima riunione di questo GdL. Essi includono, per esempio, aspetti quali:

- finanziamento e sostenibilità della spesa farmaceutica ivi inclusi gli ambiti di applicazione delle liste di rimborso, i livelli dei prezzi dei medicinali rimborsati, le modalità di finanziamento dei medicinali, l'uso e l'impatto delle procedure finalizzate al contenimento dei costi dei medicinali rimborsati e l'uso e l'impatto dei meccanismi di controllo per i medicinali non rimborsati;
- disponibilità dei medicinali, ivi incluse la rapidità di accesso al mercato, l'effettiva presenza sui piccoli mercati e le considerazioni di natura economica e di mercato per produttori e distributori;
- trasparenza dei dati, ivi incluse l'uniformità e la comparabilità dei dati richiesti nonché la trasparenza dei livelli dei prezzi sia alla produzione che alla distribuzione;
- commercio e distribuzione dei medicinali, ivi inclusi il commercio parallelo e i suoi effetti, l'efficienza del sistema distributivo per diverse categorie di prodotti, la vendita tramite internet e la contraffazione.

Il GdL è attualmente nella fase di definire le proprie priorità di lavoro nel quadro delle diverse summenzionate problematiche, avviando un esame dettagliato degli aspetti connessi alle differenze e similitudini dei sistemi utilizzati in Europa per la definizione dei prezzi e il rimborso dei medicinali nonché degli aspetti economici delle politiche del mercato farmaceutico e industriale. ■ *ML*

Lo stato socioeconomico nella ricerca sanitaria: un approccio critico

Braveman P, Cubbin C, Egerter S et al
*Socioeconomic status in health research.
 One size does not fit all*
 JAMA 2005; 299: 2879-2888

Il termine 'stato socioeconomico' (*socioeconomic status* - SES) viene ampiamente utilizzato nella ricerca sanitaria per spiegare l'importanza dei fattori socioeconomici associati ai diversi esiti di salute; molti studi considerano il SES un potenziale fattore di confondimento per le relazioni esistenti fra la salute e le altre variabili.

La letteratura delle scienze sociali e dell'epidemiologia sociale definisce il SES un costrutto multidimensionale, poiché comprende diversi fattori tipicamente identificati con le risorse economiche, il potere, il prestigio, etc.

I fattori socioeconomici possono influenzare lo stato di salute di un individuo in diversi momenti della sua vita, agendo a livelli diversi (individuale, familiare, etc) e con percorsi differenti (vulnerabilità o effetti psicologici rilevanti); inoltre tali fattori possono interagire con altre caratteristiche sociali come l'etnia e il ses-

so, producendo effetti diversi sulla salute dei gruppi oggetto di studio.

Lo scopo dello studio di Braveman del Center on Social Disparities in Health and Department of Family and Community Medicine (University of California, San Francisco) e dei suoi collaboratori è quello di analizzare i metodi di misurazione del SES e il loro impiego nella letteratura internazionale, evidenziando le criticità più rilevanti e cercando di incrementare la consapevolezza, non solo fra i ricercatori, ma anche fra i decisori e gli operatori sanitari, che esistono alcuni problemi concreti inerenti il loro utilizzo.

Sono stati selezionati alcuni esempi dalla letteratura internazionale e da indagini recenti che considerano il SES sulla base di (a) indicatori che spiegano diversi aspetti della salute (stato di salute, comportamenti, tipo di assistenza), (b) età e (c) reddito e livello di istruzione. Sono state selezionate 5 importanti banche dati di comprovata affidabilità ed è stato utilizzato un software per costruire una serie di modelli di regressione logistica multivariata. I modelli indagano le possibili associazioni, espresse in termini di odds ratio e intervalli di confidenza al 95%, esistenti fra le variabili relative alla razza e quelle relative al reddito e all'istruzione, tenendo presenti altre variabili come l'età, il sesso e la struttura familiare. Il test di massima

L'attività del NICE tra qualità dell'assistenza e controllo dei costi

Pearson SD, Rawlins MD
*Quality, innovation, and value for money:
 NICE and the British National Health Service*
 JAMA 2005; 294: 2618-2622

Una delle maggiori sfide che i sistemi sanitari stanno affrontando è dettata dalla sempre più complessa relazione tra promozione della qualità dell'assistenza, governo delle innovazioni e controllo dei costi. L'articolo di Pearson e Rawlins descrive come il National Health Service britannico (NHS) stia fronteggiando tale sfida, attraverso soprattutto l'attività del National Institute for Clinical Excellence (NICE).

Il NICE, parte integrante del NHS, è un organo indipendente nato nel 1999 per elaborare e promuovere linee guida cliniche che forniscono a medici e pazienti indicazioni su quali siano le modalità assistenziali più appropriate per trattare specifiche situazioni cliniche. Il NICE valuta, inoltre, l'efficacia clinica e il profilo di costo-efficacia di nuove tecnologie sanitarie, di farmaci e di procedure. Sviluppa altresì linee guida sulla sicurezza e l'efficacia di procedure interventistiche sia diagnostiche che terapeutiche.

Più in generale, le indicazioni prodotte dal NICE sono accomunate dall'adozione di una medesima metodologia, che include una revisione sistematica dell'argomento trattato e l'adozione di un rigoroso approccio alla valutazione economica di costo-efficacia. Le indicazioni sono sviluppate con la consulenza di organismi in-

verosimiglianza è stato utilizzato per provare la bontà dell'analisi. In questo modo gli autori evidenziano alcuni aspetti critici nell'utilizzo e nella misurazione del SES.

LIVELLO DI ISTRUZIONE E REDDITO: NON SONO VARIABILI FRA LORO INTERCAMBIABILI

Molto spesso reddito e livello di istruzione vengono considerati fra loro intercambiabili e utilizzati l'uno come proxy dell'altro. Quando entrambe le variabili sono conosciute, i ricercatori possono avere esitazioni nel considerarle entrambe a causa di un problema di collinearità. Le evidenze ottenute dalla letteratura e dalla stessa analisi degli autori mostrano che, nonostante misure standard del livello di istruzione e del reddito siano correlate, tali correlazioni non sono in genere così forti da giustificare il fatto che l'istruzione sia una proxy del reddito (e viceversa). I guadagni di due individui con simili livelli di istruzione possono infatti differenziarsi in maniera sensibile, in base a variabili di tipo sociale, o legate alla razza, all'età e al sesso. Non solo, le conclusioni a cui si arriva possono essere profondamente diverse a seconda del modo in cui reddito e istruzione vengono misurati.

REDDITO: NON È UNA PROXY DI RICCHEZZA

Il reddito può essere un valido strumento per misurare l'impiego e l'assorbimento delle risorse,



se, ma non si identifica con la ricchezza che, a sua volta, può influenzare enormemente lo stato di salute: per esempio, può tamponare temporaneamente una situazione in cui un individuo abbia un basso reddito perché temporaneamente disoccupato o malato, ed è espressione di 'forza' o 'influenza' su altri soggetti. Anche in questo caso i metodi per calcolare la ricchezza sono molteplici e spesso laboriosi, e possono portare a conclusioni differenti.

CATEGORIE SOCIALI DEFINITE IN BASE ALL'OCCUPAZIONE. INADEGUATEZZA DELLO STANDARD AMERICANO

La classificazione proposta negli Stati Uniti si basa sul tipo di occupazione che un individuo svolge e sul fatto che alcuni tipi di lavoro possono recare prestigio e posizioni influenti su al-

dipendenti e multidisciplinari e gli *stakeholders* (che comprendono sia le associazioni di rappresentanza dei pazienti sia le industrie produttrici) sono coinvolti in tutti gli stadi di sviluppo delle indicazioni: hanno accesso ai materiali che supportano le revisioni sistematiche e sono incoraggiati a commentare le indicazioni quando ancora sono in versione preliminare. Tuttavia, le decisioni sul contenuto delle linee guida sono di esclusiva responsabilità del NICE e, sebbene il ministero possa dissuadere il NHS dal seguire le indicazioni prodotte dal NICE, ciò non è mai avvenuto.

Fra i punti di forza del NICE in molti sottolineano la dichiarata e effettiva indipendenza dal potere politico e l'adozione di processi per la produzione delle linee guida quanto più possibile trasparenti.

NICE e le sue linee guida hanno ricevuto molta attenzione in Gran Bretagna (e non solo), anche se non tutta favorevole. Inevitabilmente l'attività del NICE mette in luce tensioni non ancora risolte tra l'introduzione di innovazioni nei sistemi sanitari a finanziamento pubblico e limitatezza delle risorse disponibili. In particolare, una delle critiche più frequenti mosse al NICE riguarda proprio il fatto che non tiene conto dell'impatto sui bilanci del NHS dell'introduzione di una tecnologia giudicata conveniente sotto il profilo della costo-efficacia: questo impatto potrebbe infatti essere comunque enorme se il numero dei pazienti eleggibili al trattamento con tale tecnologia fosse elevato.

Monica Fiorini

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna

tri soggetti. Le evidenze mostrano che ci sono relazioni molto forti tra il tipo di impiego e gli indicatori correlati allo stato di salute; nonostante questo, le ricerche nel settore sanitario negli Stati Uniti raramente utilizzano dati relativi al tipo di occupazione; tali informazioni vengono incluse nelle analisi statistiche e nelle indagini internazionali, ma non vengono intese come variabili per misurare il SES.

RILEVANZA DEL SES DEI PRIMI ANNI DI VITA

Lo stato socioeconomico durante l'infanzia può influire sullo stato di salute degli adulti indipendentemente dal SES successivamente acquisito. I cambiamenti del SES che subentrano nel corso degli anni possono comunque modificare e influenzare drammaticamente le variabili legate allo stato di salute dell'individuo.

IL SES DELL'AMBIENTE CHE CI CIRCONDA

L'ambiente in cui gli individui vivono, lavorano, interagiscono con altri individui è di rilevante importanza perché può influenzare lo stato di salute: due soggetti possono avere stessi livelli di SES, ma vivere in ambienti profondamente diversi e questo fattore può modificare le analisi.

CONCLUSIONI

Nel presente lavoro sono stati mostrati esempi realizzati con differenti basi dati, popolazioni e indicatori associati allo stato di salute per illustrare in che modo lo stato socioeconomico può essere misurato e utilizzato nella ricerca sanitaria. Più in dettaglio, tali esempi evidenziano le potenziali inadeguatezze e incongruenze nella misurazione del SES e dimostrano inoltre che è necessario uno sforzo per riuscire a 'catturare' l'aspetto multidimensionale dello stato socioeconomico. In particolare, gli spunti di riflessione offerti dagli autori sono avvalorati dai risultati di una discussione pubblicata recentemente in un editoriale del *JAMA* (2004; 292: 1612-1614), in cui si evidenzia la necessità di una maggiore omogeneità di utilizzo dello stato socioeconomico.

Letizia Orzella

Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma

Lo stato socioeconomico: fattore discriminante per un equo accesso ai servizi sanitari?

Demeter S, Reed M, Lix L et al

Socioeconomic status and the utilization of diagnostic imaging in an urban setting

CMAJ 2005; 173: 1173-1177

INTRODUZIONE

Uno dei punti cardine del servizio sanitario canadese è l'universalità, elemento che implica un accesso all'assistenza sanitaria equo e fruibile da parte di tutti i cittadini. Gli autori riportano i risultati di alcuni studi che analizzano l'associazione tra lo stato socioeconomico (SES) e l'utilizzo dei servizi sanitari, citando specifici ambiti di applicazione, come, per esempio, la chirurgia o l'assistenza sanitaria per i pazienti con problemi cardiovascolari. Nessuno studio ha però evidenziato le possibili relazioni tra il ricorso alla diagnostica per immagini e il SES, nonostante l'argomento rappresenti un importante problema di sanità pubblica, viste le lunghe liste di attesa per l'erogazione delle prestazioni. La convinzione da cui partono gli autori è che avere un livello di SES elevato implica un ricorso alla diagnostica per immagini di tecnologia maggiormente avanzata.

METODI

È stato utilizzato il database elettronico delle prestazioni della città di Winnipeg (Manitoba, Canada). I tassi di utilizzo delle prestazioni sono stati aggregati per classi di età: bambini (0-16 anni), adulti (17-64 anni), anziani (oltre 65 anni). Le tariffe di diagnostica per immagini sono state poi aggregate per branche: radiologia generale, diagnostica vascolare per immagini, tomografia computerizzata, ecografia generale, ecografia ostetrica e risonanza magnetica per immagini. La radiologia e l'ecografia generali sono state individuate come esami a basso livello tecnologico e vengono pertanto utilizzate come un indicatore di esami meno sofisticati. Di contro, la tomografia e la risonanza rappresentano categorie di esami più sofisticati. I dati che includono le prestazioni oggetto dello

RICHIESTE DI ESAMI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN RELAZIONE AL REDDITO

Esami	Reddito (quintili)					Totale	Tasso grezzo /1000
	Basso	Medio basso	Medio	Medio alto	Alto		
Radiografia generale	57.239	39.015	46.398	52.180	54.624	249.456	401
Ecografia generale	4.518	3.438	4.390	5.103	5.369	22.818	37
Ecografia ostetrica	1.084	701	945	1.055	923	4.708	23
Risonanza magnetica	747	635	850	1.048	1.351	4.631	9
Tomografia computerizzata	4.931	3.329	4.046	4.208	4.454	20.968	43
Diagnostica vascolare per immagini	317	182	232	280	242	1.253	3

STIMA DEL RISCHIO RELATIVO PER UTILIZZO DI ESAMI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN RAPPORTO AL QUINTILE DI REDDITO STRATIFICATA PER GRUPPO DI ETÀ E TASSO DI MORBILTÀ

Esame	Classe di età	Tasso morbilità	RR	IC 95%
Radiologia generale	≤16	Alto	2,47	2,07-2,93
		Medio	2,36	1,99-2,79
		Basso	2,01	1,70-2,37
	17-64	Alto	1,16	1,10-1,20
		Medio	1,19	1,13-1,25
		Basso	1,12	1,06-1,17
	≥65	Alto	0,94	0,87-1,01
		Medio	0,98	0,91-1,05
		Basso	0,99	0,92-1,06
Ecografia generale	≤16	Alto	2,26	1,20-4,26
		Medio	1,55	0,93-2,58
		Basso	1,88	1,13-3,14
	17-64	Alto	1,56	1,06-2,28
		Medio	1,39	0,95-2,03
		Basso	1,73	1,18-2,53
	≥65	Alto	1,13	0,98-1,29
		Medio	1,06	0,92-1,22
		Basso	1,25	1,09-1,43
Ecografia ostetrica	12-59	Tutti	0,8	0,73-0,87
Risonanza magnetica	17-64	Alto	2,36	2,02-2,77
		Medio	2,09	1,79-2,44
		Basso	1,62	1,29-2,05
	≥65	Alto	2,06	1,57-2,70
		Medio	2,42	1,62-3,59
		Basso	1,24	0,31-5,00
Tomografia computerizzata	17-64	Alto	1,46	1,35-1,59
		Medio	1,28	1,18-1,39
		Basso	1,18	1,09-1,28
	≥65	Alto	1,03	0,95-1,11
		Medio	0,94	0,87-1,02
		Basso	0,95	0,88-1,04
Diagnostica vascolare per immagini	17-64	Alto	1,14	0,81-1,61
		Medio	0,84	0,55-1,27
		Basso	0	0
	≥65	Alto	1,47	1,09-1,97
		Medio	0,91	0,62-1,32
		Basso	0,45	0,14-1,39

studio vengono linkati con l'anagrafe degli assistiti che hanno ricevuto gli esami, così da sviluppare un indicatore del SES basato sul reddito. È stato inoltre sviluppato un indice di morbilità basato sul ricorso all'assistenza ambulatoriale (Ambulatory Diagnostic Group). I codici della classificazione ICIX CM vengono raggruppati in 32 gruppi di prestazioni ambulatoriali e i pazienti sono stratificati in tre categorie di morbilità sulla base dell'intensità del ricorso all'assistenza identificate dai seguenti livelli: (a) basso (0-2), (b) medio (3-5) e (c) alto (6 o più). Modelli di regressione sono stati utilizzati per definire la possibile relazione esistente tra il SES e l'utilizzo della diagnostica per immagini per pazienti stratificati per età, livello di morbilità e reddito. I risultati vengono riportati in termini di rischio relativo (RR) e intervalli di confidenza al 95%.

RISULTATI

Nel periodo aprile 2001-marzo 2002 (12 mesi) sono stati individuati 303.834 pazienti che hanno richiesto la diagnostica per immagini: l'82% dei casi ha richiesto un esame radiologico generale, il 7,5% l'ecografia, il 7% la tomografia computerizzata, l'1,5% la risonanza magnetica, l'1,5% l'ecografia ostetrica, meno dell'1% la diagnostica vascolare per immagini (vedi tabella in alto).

I valori di rischio relativo (RR) per l'utilizzo della diagnostica per immagini sono nettamente maggiori nel quintile di reddito più elevato, tuttavia tale relazione non è così forte nel caso della diagnostica vascolare per immagini, mentre lo è nel caso dell'ecografia ostetrica. In alcuni casi l'associazione tra il SES e il ricorso alla diagnostica diventa più marcato all'aumentare del livello di morbilità (vedi tabella a sinistra).



Valori di RR molto elevati si sono riscontrati nel quintile più alto di reddito nella classe dei bambini e degli adulti per tutti i livelli di morbilità di pazienti che hanno ricevuto la radiografia generale; i bambini e gli adulti a tutti i livelli di morbilità ricevono l'esame ecografico; gli adulti e gli anziani a tutti i livelli di morbilità (con la sola eccezione degli anziani a bassi livelli di morbilità) ricevono la risonanza magnetica; i pazienti adulti a tutti i livelli di morbilità ricevono la tomografia computerizzata; infine gli anziani con alta morbilità ricevono la diagnostica vascolare per immagini. Un basso valore RR per il più alto quintile di reddito è stato rilevato nel caso dell'ecografia ostetrica. Non sono state rilevate associazioni significative né fra gli anziani che ricevono la radiografia generale o la tomografia né in alcun gruppo di pazienti che riceve la diagnostica vascolare per immagini.

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti non confermano l'ipotesi originaria degli autori: i tassi di utilizzazione più elevati per la diagnostica per immagini sono associati a più alti livelli di SES per tutti i tipi di diagnostica indipendentemente dal fatto che sia più o meno sofisticata, e tale associazione cresce con l'aumentare del livello di morbilità (per esempio, pazienti adulti che ricevono la risonanza o la tomografia). Genera qualche preoccupazione il fatto che tali risultati siano ancora più marcati nel caso di pazienti con quadri clinici più seri.

Letizia Orzella

Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio

I cambiamenti in atto nel sistema sanitario britannico

Timmins N

Use of private health care in the NHS

BMJ 2005; 331; 1141-1142

Timmins N

Challenges of private provision in the NHS

BMJ 2005; 331; 1193-1195

Marshall M, Wilson T

Competition in general practice

BMJ 2005; 331; 1196-1198

Coulter A

What do patients and the public want from primary care?

BMJ 2005; 331; 1199-1201

Donaldson C, Ruta D

Should the NHS follow the American way?

BMJ 2005; 331; 1328-1330

Phillips RL

Primary care in the United States: problems and possibilities

BMJ 2005; 331; 1400-1402

Health I, Sweeney K

Medical generalists: connecting the map and the territory

BMJ 2005; 331; 1462-1464

Nel dicembre 2005 è stata pubblicata sul *BMJ* una serie di articoli che esaminano i cambiamenti in atto nel National Health System (NHS) britannico e quelli che il governo ha intenzione di proporre (l'introduzione, per esempio, di forme di competizione tra i *general practitioners* - GPs). Il NHS sta attraversando una delle più grandi rivoluzioni nelle modalità in cui sono erogati i servizi sanitari verificatasi dalla sua fondazione. Elementi chiave della riforma in atto sono l'introduzione di un sistema di pagamento degli erogatori di servizi sanitari basato su tariffe predeterminate a livello nazionale (cosiddetto *payment by result*), la trasformazione di diversi ospedali del NHS in Fondazioni (con conse-

guente maggiore autonomia finanziaria e organizzativa, nonché maggiore capacità di indebitamento sul mercato privato) e l'apertura del mercato dei servizi sanitari a erogatori privati indipendenti.

Sebbene l'aspetto più importante della riforma in atto consista nell'adozione di una nuova modalità di pagamento dei fornitori, analoga al sistema italiano per DRG, ciò che ha generato maggiori controversie riguarda il più diretto coinvolgimento dei privati nell'erogazione di prestazioni a carico del NHS al fine di aumentare la capacità produttiva dell'intero sistema.

Da un lato c'è chi sostiene che il maggiore ricorso a erogatori privati costituisca l'inizio di una massiccia privatizzazione del settore dell'offerta di servizi sanitari in Gran Bretagna, dall'altro chi ritiene che gli erogatori privati stiano effettivamente contribuendo a ridurre in maniera consistente le liste d'attesa del NHS. Il rischio, tuttavia, è che i privati riducano sì le liste d'attesa, ma siano orientati a selezionare la casistica, trattando i casi relativamente più semplici, con minori patologie concomitanti; lasciando al settore pubblico la casistica più complessa.

Un altro cambiamento previsto dal governo britannico e che sta suscitando polemiche riguarda l'introduzione di forme di competizione nel mercato dell'offerta di cure primarie attraverso modelli organizzativi che stanno cambiando il tradizionale assetto delle cure primarie, come quello che prevede la collaborazione di più GPs nella fornitura diretta dell'assistenza primaria.

Sul *BMJ* si esaminano le implicazioni di questa possibile riforma, evidenziando come l'introduzione di una maggiore competizione nel settore delle cure primarie potrebbe aumentare i costi per il sistema, esacerbare le ineguaglianze fra gli assistiti e ridurre, per esempio, la qualità dell'assistenza per i pazienti che presentano più patologie concomitanti. Più in generale, si osserva come l'iniezione di competizione non sembra costituisca una panacea e come, a differenza della Gran Bretagna, in Germania e negli Stati Uniti si stia andando nella direzione opposta, sperimentando forme di regolazione del settore delle cure primarie.

Monica Fiorini

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna

Costo-efficacia dei betabloccanti nello scompenso cardiaco

Di Stasi F, Scalone L, De Portu S, Menditto E, Mantovani LG

Cost-effectiveness analysis of bisoprolol treatment for heart failure

Italian Heart Journal 2005; 6: 950-955

La terapia con i farmaci betabloccanti, assai utilizzati in ambito cardiologico nel trattamento di varie condizioni patologiche come cardiopatia ischemica, ipertensione arteriosa, aritmie, fino ad alcuni anni fa riconosceva una decisa controindicazione nelle situazioni di scompenso cardiaco, in quanto si riteneva che l'azione inotropica negativa (di depressione della contrattilità muscolare cardiaca) provocasse un peggioramento significativo dell'insufficienza cardiaca.

Al contrario negli ultimi anni, alla luce di un'importante revisione dei principi di trattamento dello scompenso cardiaco che hanno rivalorizzato concetti di azione terapeutica di modulazione neuromorale rispetto a una stimolazione della forza contrattile del muscolo cardiaco, è stato riconosciuto alle sostanze ad azione betabloccante un ruolo importante nella cura di questa condizione morbosa. Questi farmaci, aggiunti alla terapia standardizzata dello scompenso (diuretici, ACE-inibitori, digitale), si sono dimostrati in grado di ridurre i sintomi, ma soprattutto di migliorare la sopravvivenza, il numero di successivi ricoveri e la qualità di vita. Per la verità a non tutti i farmaci betabloccanti è stata riconosciuta questa efficacia, ma esclusivamente a carvedilolo, metoprololo, bisoprololo e più recentemente nebivololo. Numerosi sono stati gli studi internazionali condotti a supporto di tali ipotesi che hanno ormai determinato l'inserimento a pieno diritto di questo trattamento nelle linee guida più diffuse.

Uno studio recente, noto come CIBIS II (Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II), ha dimostrato l'efficacia di bisoprololo nella riduzione della mortalità per tutte le cause nei malati con scompenso (end-point primario) e della mortalità per cause cardiovascolari, numero di ospe-

dalizzazioni per tutte le cause e per cause cardiovascolari. Alla luce della grande diffusione che lo scompenso cardiaco sta avendo a causa del progressivo invecchiamento della popolazione e della maggiore efficacia dei trattamenti della fase acuta della cardiopatia ischemica, patologia in grado di determinare nel tempo lo sviluppo di insufficienza cardiaca, questi dati hanno indotto ad ipotizzare che la terapia con bisoprololo possa determinare una riduzione della spesa sanitaria nel campo della patologia cardiovascolare.

In un numero recente dell'*Italian Heart Journal*, organo ufficiale della Federazione Italiana di Cardiologia, è stato pubblicato quello che può essere considerato il primo studio italiano di farmaco-economia inteso a valutare l'impatto economico della terapia con bisoprololo in soggetti con scompenso cardiaco in classe NYHA III e IV e con riduzione della frazione di eiezione all'esame ecocardiografico pari o in-

feriore a 35%. Sono stati utilizzati i dati dello studio CIBIS II e sono stati calcolati i costi della terapia farmacologica, dei ricoveri collegati, delle visite mediche necessarie per la titolazione del trattamento (come costi aggiuntivi del trattamento con bisoprololo) e del risparmio in termini di riduzione della mortalità e delle ospedalizzazioni per tutte le cause e per cause cardiovascolari.

La riduzione del numero di ricoveri complessivi nel gruppo in terapia con bisoprololo è stata del 28% e per cause cardiovascolari del 30%; considerando che i ricoveri rappresentano la principale componente dei costi relativi allo scompenso, è stato calcolato che nell'attuale sistema sanitario nazionale italiano, nell'arco di 1,3 anni, periodo di osservazione dello studio, il risparmio netto di costi per 1000 pazienti trattati poteva essere calcolato in 320.718 euro. Considerando inoltre che al termine del periodo di osservazione si evidenziava un numero di

Scompenso cardiaco con normale frazione di eiezione: l'interesse dei clinici

Liao L, Jollis JC, Anstrom KJ et al

Costs for heart failure with normal vs reduced ejection fraction

Arch Intern Med 2006; 166: 112-118

Quando ci si interessa dello scompenso cardiaco si è soliti fare riferimento a quella condizione in cui l'attività contrattile del muscolo cardiaco viene alterata e depressa al punto che l'azione di pompa del cuore non è più in grado di assicurare il necessario apporto di sangue agli organi centrali e ai tessuti periferici, determinando quei segni e sintomi di insufficienza di circolo ben noti al clinico.

È questa probabilmente la condizione più frequente di scompenso cardiaco, conosciuta come scompenso sistolico e caratterizzata all'esame diagnostico strumentale principale, l'ecocardiogramma, da una riduzione della frazione d'eiezione del ventricolo sinistro.

Esiste però un'altra condizione di scompenso cardiaco nota come scompenso diastolico, in cui non si ha una

significativa riduzione della contrattilità globale del ventricolo sinistro e quindi non è presente una riduzione della frazione di eiezione all'ecocardiogramma, caratterizzata invece da un'alterata distensibilità della camera ventricolare con un'anomalia della funzione di riempimento. Anche questa presenta un aspetto ecocardiografico particolare, con un quadro di flusso transmitralico alterato, in cui le velocità di flusso nel riempimento del ventricolo sinistro attraverso la valvola mitrale sono invertite nelle loro componenti precoce e tardiva o comunque alterate. Il quadro clinico e sintomatologico è sostanzialmente simile nelle due condizioni e di solito non esistono né segni né sintomi che siano caratteristici dell'una o dell'altra forma, così come accertamenti diagnostici e terapia non presentano sensibili differenze.

Secondo alcuni studi lo scompenso diastolico, che è più frequente e tipico nell'età avanzata, sarebbe caratterizzato da una minore presenza di comorbilità, da una prognosi lievemente migliore (minore incidenza di mortalità) e minore aggressività nel trattamento.

Date queste differenze, è stato ipotizzato un differente impatto economico delle due condizioni con un maggiore impiego di risorse per lo scompenso sistolico, anche

pazienti vivi nel gruppo in trattamento superiore di 55 unità ogni mille pazienti, con un numero di anni di vita guadagnata di 36 e che non erano stati presi in considerazione i costi indiretti correlati alla maggiore gravità della patologia nei soggetti non trattati con il betablocante (come, per esempio, ore lavorative perse per malattia e mancanza di produttività nella percentuale di pazienti professionalmente occupati), il rapporto di costo-efficacia della terapia con bisoprololo è risultato certamente favorevole con un significativo risparmio di spesa per il sistema sanitario nazionale. I risultati di questo studio, che potrebbero essere estrapolati anche per l'utilizzo di altri farmaci betablocanti nello scompenso, dovrebbero essere analizzati anche da chi si occupa di una corretta allocazione delle risorse economiche nella politica sanitaria e suggerire un utilizzo più estensivo di questa terapia ancora oggi parzialmente sottoutilizzata nella pratica clinica. ■ CA

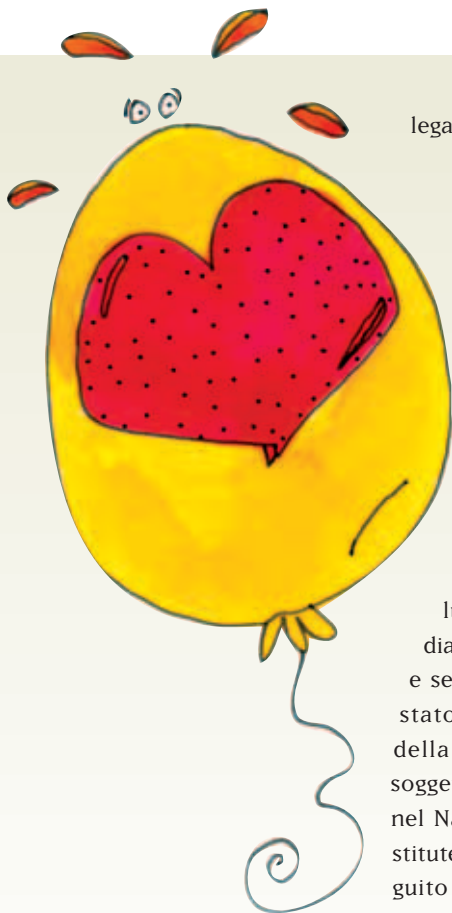
I costi della salute negli Stati Uniti: Medicare e l'analisi costo-efficacia

Neumann PJ, Rosen AB, Weistein MC

Medicare and cost-effectiveness analysis

N Engl J Med 2005, 353: 1516-1522

È ben noto che la spesa sanitaria degli Stati Uniti sia di gran lunga la più elevata nel mondo. Il dato più impressionante è senza dubbio il suo inarrestabile ritmo di crescita: tra il 2001 e il 2002 è cresciuta del 9,3% (il picco più alto negli ultimi dieci anni) e negli anni successivi del 7,7% (2002-2003) e del 7,5% (2003-2004); le proiezioni dal 2004 al 2014 ci dicono che il ritmo di crescita si attesterà tra il 7 e il 7,5% (con un incremento in termini reali – ovvero depurato dell'inflazione – intorno al 5%)¹. Nel 2014, secondo le stime del Center for Medicare e Medicaid Service, la



legato a un maggiore ricorso a terapie intensive e maggior numero di visite mediche e ricoveri, elementi che sembrano oggi rappresentare alcuni tra i più importanti determinanti dei costi di una patologia così diffusa come è quella considerata.

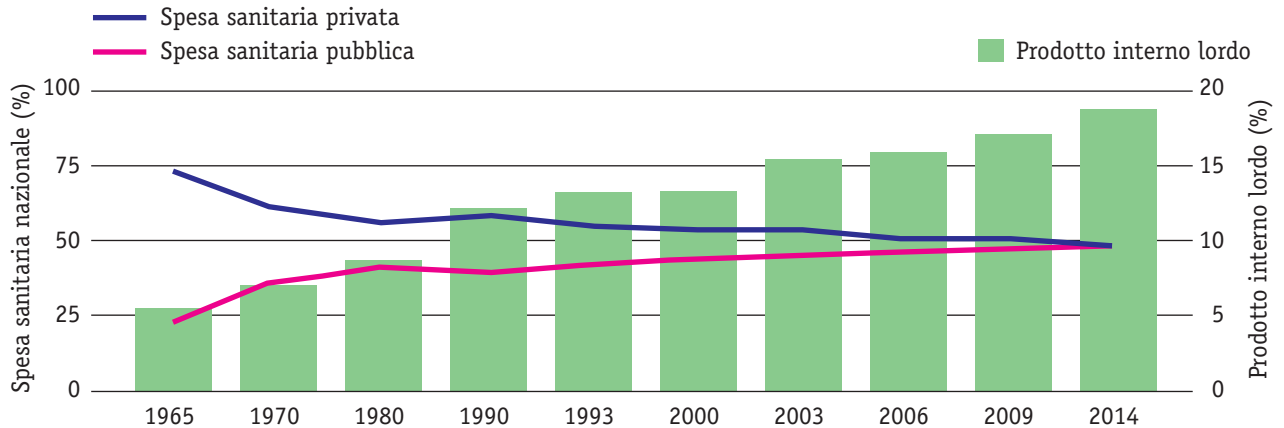
Uno studio americano, che ha preso lo spunto dalle considerazioni qui esposte, riporta un'accurata analisi della differenza dei costi nel medio-lungo periodo tra scompenso cardiaco con ridotta frazione di eiezione e senza ridotta frazione di eiezione. È stato esaminato un ampio campione della popolazione statunitense (4549 soggetti) arruolato tra il 1992 e il 1998 nel National Heart, Lung and Blood Institute Cardiovascular Health Study, seguito per un periodo medio di 5 anni, che ha evidenziato in seguito ad esame

ecocardiografico la presenza di ben 495 soggetti con insufficienza cardiaca e normale frazione di eiezione e di 386 soggetti con frazione di eiezione depressa.

Ci si attendeva una minore spesa sanitaria complessiva nel gruppo con normale frazione di eiezione anche alla luce di una migliore prognosi clinica in questi pazienti. Invece, sebbene i costi nella fase acuta siano stati superiori tra i soggetti con FE alterata per un maggiore ricorso a ricoveri in terapia intensiva cardiologica, maggiore numero di visite, maggiore utilizzo di procedure diagnostiche come ecocardiografia e cateterismo cardiaco destro, la spesa sanitaria complessiva nel periodo di osservazione fino a 5 anni è risultata sostanzialmente uguale nei due gruppi di individui con scompenso cardiaco.

Queste conclusioni sottolineano l'interesse crescente dei clinici nei confronti di una patologia (l'insufficienza cardiaca con normale frazione di eiezione) sempre più frequente nella popolazione di età avanzata e forse in passato sottostimata, i cui risvolti terapeutici ancora non sufficientemente chiariti, necessitano di ampi studi multicentrici, così come quelli che sono stati finora condotti in discreto numero per le condizioni cliniche caratterizzate dalla bassa frazione di eiezione. ■ CA

Spesa sanitaria nazionale come percentuale del prodotto interno lordo (istogramma con scala di riferimento a destra) e spesa sanitaria pubblica e privata come percentuale della spesa sanitaria totale (linea blu: privata; linea rossa: pubblica, con scala di riferimento a sinistra). Anni 1965-2014.



spesa sanitaria totale raggiungerà l'astronomico livello di 3585 miliardi di dollari – spesa pro capite di 11 mila dollari – pari a una percentuale del Pil del 18,7%. La figura, oltre a illustrare la tendenza della spesa totale, rileva le diverse e speculari dinamiche della spesa sanitaria privata e di quella pubblica, la prima in discesa e la seconda in salita, fino a trovare un punto di quasi perfetto equilibrio, 51% vs 49%, al termine del periodo in esame. All'interno della componente di spesa pubblica, Medicare (il programma federale di assistenza agli anziani) è quello che registrerà – secondo le stime – la crescita più elevata, passando dai 306 miliardi di dollari del 2004 ai 747 miliardi di dollari del 2014. Ai fattori generali di crescita della spesa, nel caso di Medicare si aggiungono altri elementi causali: a) la crescita della popolazione anziana e b) l'allargamento dei benefici, con l'introduzione di un programma di assistenza farmaceutica (Medicare Modernization Act), a partire dal 2006.

L'articolo di Neumann e dei suoi collaboratori si chiede perché Medicare, a fronte di una spesa così imponente, non attui politiche di contenimento e di controllo – non adotti, per esempio, metodi di analisi costo-efficacia prima di introdurre nuove tecnologie, come avviene in altri sistemi sanitari pubblici (gli autori fanno spesso riferimento al National Institute for Clinical Excellence britannico).

Questi i motivi: la scarsa popolarità di ogni intervento esplicito di definizione delle priorità in campo sanitario, la percezione che un Paese così ricco non debba porre dei limiti alle risorse

destinate alla salute dei cittadini (anche se poi quarantacinque milioni di essi sono privi di copertura assicurativa, ndr), un sistema politico in cui i gruppi di interesse esercitano un'enorme influenza, un sistema sanitario molto frammentato e pluralistico in cui non esiste un singolo pagatore responsabile dell'allocazione delle risorse in campo sanitario, una diffusa sfiducia nei metodi usati nell'analisi costo-efficacia, la scarsa disponibilità dei medici a svolgere il ruolo di giudiziosi amministratori delle risorse sanitarie per mancanza di incentivi, dato che i meccanismi di remunerazione di Medicare sono prevalentemente fee-for-service.

L'articolo si conclude con la raccomandazione di introdurre prima possibile in Medicare sistemi di controllo e di analisi di costo-efficacia perché – sostengono gli autori – se è di moda dire che questi metodi non sono praticabili negli Stati Uniti, è altrettanto vero che Medicare potrebbe andare incontro a una crisi finanziaria così grave da richiedere alternative ancora peggiori.

E infatti nel febbraio 2006 il Presidente Bush ha proposto di tagliare il bilancio di Medicare di 36 miliardi di dollari in 5 anni².

Gavino Maciocco

Dipartimento di Sanità Pubblica

Università di Firenze

¹Heffler S, US Health spending projections for 2004-2014, Health Affairs 2005; W5-74.

²Bristol N, Bush proposes cutting Medicare budget by \$36bn, BMJ 2006; 332: 379.

I PREZZI DEI FARMACI IN ITALIA

UNA RICERCA DEL CER GAS-BOCCONI

L'Osservatorio Farmaci del CER GAS-Bocconi ha realizzato, con riferimento al 2005 e su dati forniti da IMS Health, un confronto tra prezzi dei farmaci nei principali Paesi UE e in alcuni Paesi extraeuropei (USA e Canada). Il Giappone era stato incluso nell'analisi, ma la struttura del mercato giapponese si è rivelata talmente diversa, da non rendere di fatto significativo il confronto.

Sono stati considerati i prezzi unitari per tutti i prodotti (compresi i generici) riferiti ai primi 200 principi attivi (e rispettive indicazioni terapeutiche) per quota di mercato (a volumi e valori) in Italia e nei singoli Paesi. La scelta di includere nel confronto prezzi i generici può essere discutibile, dato che, almeno per alcuni prodotti, esistono differenze sulla copertura brevettuale da Paese a Paese. Il lavoro ha però cercato

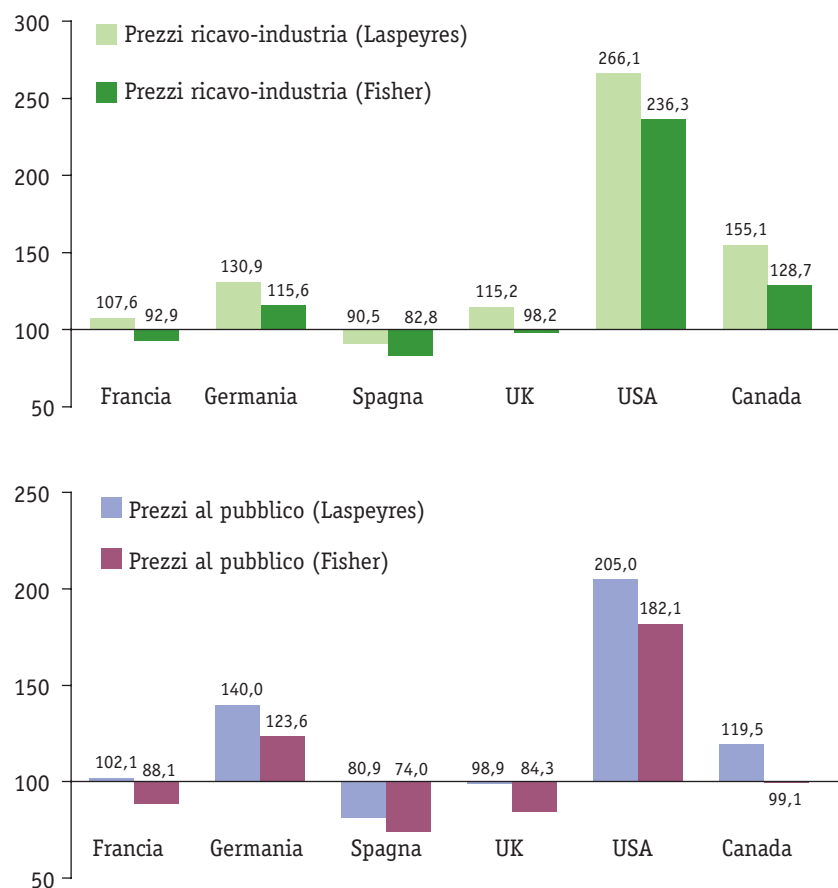
di arrivare alla massima rappresentatività del campione (che varia dal 73% del mercato italiano nel confronto con la Spagna al 50% del mercato tedesco nel confronto, ovviamente, con l'Italia), cosa che non sarebbe stata possibile se si fossero considerati solo i prodotti coperti da brevetto e le confezioni identiche.

I prezzi unitari sono stati poi elaborati in indici di prezzo: l'indice di Laspeyres, in cui i prezzi unitari vengono pesati sulla base della struttura dei consumi in Italia, e l'indice di Fisher, in cui i prezzi sono ponderati in parte sulla base della struttura dei consumi in Italia e in parte in base alla struttura dei consumi del Paese oggetto di confronto. Sia per il calcolo dei prezzi unitari sia per gli indici di prezzi sono state utilizzate, come indicatori di volume, le unità standard, ovvero le unità elementari contenute in ciascuna confezione (per esempio, compresse).

Gli indici di prezzo sono stati calcolati sia sui primi 200 principi attivi a valore e quantità in Italia, con successiva estrazione degli stessi dati riferiti ai Paesi oggetto del confronto bilaterale (se disponibili), sia sui primi 200 principi attivi a valore e quantità in Italia e nel Paese di confronto, selezionando poi quelli comuni (non solo in termini di principio attivo, ma anche di indicazione terapeutica). Nel confronto sono stati esclusi i farmaci senza obbligo di prescrizione. Inoltre, non si è considerato il mercato ospedaliero, data la minore comparabilità delle informazioni a livello internazionale.

Il confronto ha riguardato sia i prezzi di cessione dal produttore alla distribuzione (prezzo ricavo-industria) sia i prezzi al pubblico di listino. I prezzi al pubblico non includono eventuali sconti garantiti dalla distribuzione al terzo pagante (Stato, assicurazioni sociali, assicurazioni private). Poiché il prezzo di listino non include tali sconti, vi è una tendenza a sovrastimare il prezzo al pubblico laddove la distribuzione è soggetta a rilevanti sconti imposti dallo Stato (come avviene in Italia), dalle assicurazioni sociali (come avviene in Germania) e dalle assicurazioni private (come avviene negli USA). Vengono qui riportati i risultati riferiti agli indici di prezzo calcolati sui primi 200 principi attivi in Italia a valori, in quanto non si sono riscontrati

Figura 1 - Indice dei prezzi per tutti i farmaci estratti (Italia = 100)



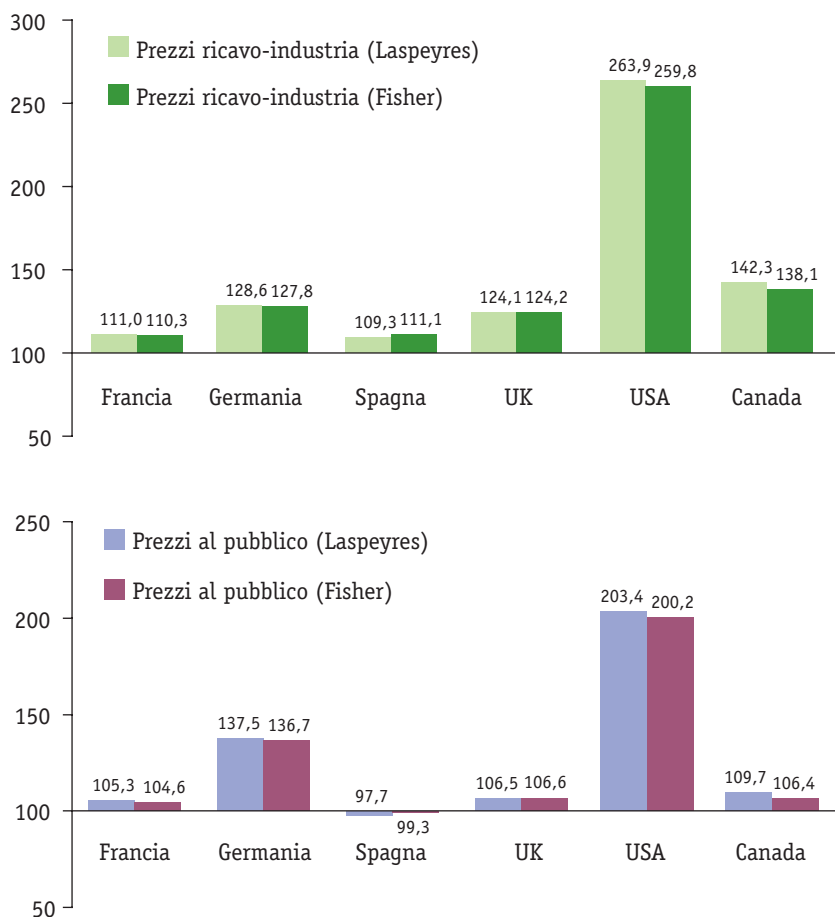
te differenze sostanziali rispetto alle altre elaborazioni. Se si considerano tutti i prodotti del campione, indipendentemente dall'anno di lancio, i prezzi italiani sono sistematicamente (ovvero indipendentemente dal tipo di analisi e dall'indice usato) superiori solo alla Spagna (con uno scarto percentuale dal 10% al 20% circa) e inferiori a Germania, Canada e USA. Il confronto con la Francia dipende dal tipo di indice usato: i prezzi sono superiori a quelli italiani, se si utilizza l'indice di Laspeyres, e inferiori a quelli italiani, se si usa l'indice di Fisher. Il confronto con il Regno Unito dipende sia dall'indice utilizzato che dal livello di confronto, con prezzi al pubblico in linea o inferiori a quelli italiani e prezzi ex-factory in linea o superiori a quelli italiani. Quest'ultimo dato contraddice in parte i risultati della letteratura, che evidenziano come il Regno Unito abbia prezzi unitari decisamente più elevati rispetto a diversi altri Paesi UE. Tale risultato dipende

dall'inclusione dei generici, i cui prezzi nel Regno Unito sono molto bassi, e dalla dimensione delle confezioni: per quanto il confezionamento da bulk da parte delle farmacie stia gradualmente scomparendo, la dimensione media delle confezioni in UK è maggiore (con conseguente prezzo unitario proporzionalmente inferiore). In conclusione, l'Italia presenta prezzi in generale non elevati se confrontati con gli altri Paesi (figura 1).

L'analisi è poi entrata più in dettaglio sugli indici di prezzo per anno di lancio del prodotto. Se si guarda ai prodotti lanciati sul mercato dopo il 1990 (figura 2), l'Italia presenta prezzi sistematicamente inferiori a quelli degli altri Paesi per i prezzi ricavo-industria e (con la sola eccezione della Spagna) per i prezzi al pubblico. Da notare che tale risultato vale anche per il Regno Unito, in quanto si considera un segmento di mercato dove sono prevalenti i prodotti lanciati sul mercato più recentemente sui quali il Regno Unito ha prezzi tradizionalmente elevati (data l'assenza di una regolazione sui/contrattazione specifica dei prezzi). La conclusione è quindi che i prezzi dei farmaci relativamente recenti sono decisamente più bassi, mentre quelli dei prodotti più vecchi sono, almeno con riferimento ai Paesi UE, in linea o più elevati rispetto agli altri Paesi.

Un ultimo importante risultato è il fatto che nel confronto internazionale l'Italia presenta prezzi a ricavo-industria tendenzialmente più bassi rispetto a quelli riferiti ai prezzi al pubblico. Un fattore molto influente è rappresentato dall'IVA, che in Italia (10%) è più bassa solo rispetto alla Germania (16%). In alcuni Paesi (US, Canada, UK per gli etici) l'IVA sui farmaci è addirittura nulla. Meno chiaro è il ruolo dei costi della distribuzione intermedia e finale. In primo luogo la remunerazione reale alla distribuzione dipende non solo da quella formalmente prevista dalla normativa, ma anche (i) dagli sconti che la distribuzione intermedia ottiene dalle imprese ed i farmacisti ottengono dalla distribuzione intermedia o dalle imprese in caso di cessione diretta, (ii) dagli sconti che la distribuzione finale pratica (o è obbligata a praticare) al terzo pagatore. Inoltre il 2005 è stato un anno particolare, data la presenza dello sconto obbligatorio a carico delle imprese (rilevato da IMS Health, in quanto lo sconto

Figura 2 - Indice dei prezzi per i farmaci introdotti dopo il 1990 (Italia = 100)



incide sui fatturati aziendali). Tale sconto non ha però intaccato i prezzi finali e, quindi, i margini alla distribuzione, espressi in termini percentuali sul prezzo al pubblico al netto di IVA. Di conseguenza, il fattore di conversione tra prezzo ricavo-industria e prezzo al pubblico

(vedi tabella in basso) è 'artificialmente' più elevato nel 2005. Il normale fattore di conversione tra prezzo ricavo-industria e prezzo al pubblico derivato è di molto inferiore a quello registrato nel 2005 (e inferiore a quello di tutti i principali Paesi UE).

FATTORE DI CONVERSIONE TRA PREZZO RICAVO-INDUSTRIA E PREZZO AL PUBBLICO

Paese	Prezzo al pubblico/ Prezzo ricavo-industria (con sconto imprese)	Prezzo al pubblico (netto IVA)/ Prezzo ricavo-industria (con sconto imprese)	Prezzo al pubblico (netto IVA)/ Prezzo ricavo-industria (senza sconto imprese)
Germania	1,89	1,65	1,65
Italia	1,77	1,63	1,63
Francia	1,68	1,61	1,52
Spagna	1,58	1,52	1,52
UK	1,52	1,52	1,50
Canada	1,36	1,36	1,36
US	1,36	1,36	1,36

Il fattore di conversione è al lordo di eventuali sconti in caso di cessione al terzo pagante (per esempio, lo sconto obbligatorio a carico delle farmacie nel SSN). Non sono poi considerati gli sconti 'interni' alla filiera ovvero da produttori a distributori intermedi o finali e da distributori intermedi a distributori finali.

Prezzo dei farmaci e innovazione in Italia

A colloquio con Claudio Jommi



Dottor Jommi, in che modo lo studio realizzato dal CERGAS-Bocconi si distingue, metodologicamente e/o nei risultati ottenuti, dalla letteratura già prodotta sul tema del confronto internazionale dei prezzi dei farmaci?

Il tema del confronto internazionale dei prezzi è oggetto di particolare attenzione a livello politico, ma gli studi tecnici di confronto internazionale non sono così numerosi. Inoltre, negli ultimi anni tali confronti sono stati condotti prevalentemente negli Stati Uniti, con lo scopo di capire le motivazioni (e la reale entità) degli alti differenziali di prezzo tra questo Paese, il Canada e i Paesi UE. Particolarmente attiva su questo fronte è la Wharton School della University of Pennsylvania (Danzon & Kim, 1998; Danzon & Wei-Chao, 2000; Danzon & Furukawa, 2003). Tale confronto si muove nel solco degli studi sopra citati, che hanno rinunciato a un'esatta comparabilità tra prodotti oggetto del con-

fronto (stessa confezione, forma, dosaggio, titolare dell'Autorizzazione in Commercio, condizione brevettuale), per arrivare a confronti più significativi dal punto di vista del campione utilizzato, mantenendo però ovviamente la comparabilità in termini di principio attivo e indicazione terapeutica. La principale differenza è che gli studi della Wharton School hanno utilizzato gli Stati Uniti come Paese base nel confronto bilaterale. Da tali studi non possono quindi emergere significative indicazioni sul caso italiano (se non in relazione agli USA). Il nostro studio ha invece considerato l'Italia come Paese base, per capirne il posizionamento rispetto agli altri Paesi UE, agli USA, al Canada e al Giappone. Quanto ai risultati degli studi pregressi sul confronto farmaci, l'evidenza è che i prezzi nell'UE sono tendenzialmente inferiori rispetto ai Paesi extraeuropei (in particolare, gli USA) e che, all'interno dei Paesi UE, Germania e UK presentano prezzi superiori alla media UE e Italia, Francia e Spagna hanno prezzi inferiori alla media UE. Sempre in termini generali, la linea di tendenza è quella verso un maggiore livellamento dei prezzi, soprattutto sui nuovi prodotti lanciati sul mercato (in particolare nell'UE).

Dallo studio emergono numerosi dati interessanti: tra questi, il livello medio dei prezzi, sistematicamente inferiore in Italia rispetto a quasi tutti i Paesi oggetto del confronto, per i prodotti di più recente introduzione sul mercato (farmaci lanciati sul mercato internazionale dopo il 1990). Quali sono le ragioni di questa differenza?

Il motivo è da ricollegare al fatto che l'Italia ha attuato, ancor più di altri Paesi, politiche di contenimento della spesa, prevalentemente orientate al taglio dei prezzi. Se si pensa agli ultimi anni, le azioni dirette o indirette sui prezzi sono state davvero numerose: dal cut-off, all'applicazione di sconti obbligatori sul margine industriale, all'attuale taglio generalizzato dei prezzi. Non si può neanche dimenticare che l'Italia, a differenza degli altri principali Paesi UE, è l'unico Paese in cui avviene una negoziazione contemporanea con la stessa autorità regolatoria di prezzo e rimborsabilità. Ciò garantisce un'unitarietà nelle logiche di governo del farmaco, ma implica che i prezzi siano strettamente collegati alla possibilità di ottenere un rimborso. Inoltre la negoziazione dei prezzi e della rimborsabilità è legata al rispetto del tetto del 13% e del 16%: tipicamente tale negoziazione include una valutazione dei consumi previsti per il farmaco e il prezzo è negoziato anche in considerazione dell'impatto di un farmaco sulla spesa farmaceutica a carico del SSN. Inoltre in Italia la rimborsabilità è di fatto o totale o nulla. Se non si arriva a un accordo sui prezzi, il prodotto non è rimborsabile. Non esiste quindi una graduazione del livello di compartecipazione in funzione della gravità della patologia e del livello di innovatività del prodotto.

Nello studio, inoltre, si rileva che nei confronti a ricavo-industria l'Italia presenta prezzi mediamente più bassi rispetto ai confronti operati a livello di prezzi al pubblico. Avete analizzato le cause di questa differenza?

La differenza tra prezzo al pubblico e prezzo ricavo-industria è data dall'IVA e dalla remunerazione della distribuzione intermedia e finale. Se gli indici di prezzo vengono depurati dell'IVA il posizionamento dell'Italia cambia anche in modo sensibile, in quanto l'IVA sui prodotti etici è molto elevata (l'unico Paese con IVA più consistente è la Germania). Più incerto è il ruolo dei costi della distribuzione intermedia e finale. Sul tema della remunerazione dei distributori (e in particolare dei farmacisti) è in atto un dibattito molto acceso tra chi sostiene che la remunerazione sia troppo alta o comunque non coerente con il tipo di attività svolta e la struttura dei relativi costi e invece chi ritiene che tale remunerazione sia in linea con gli altri Paesi. Se si depura il fattore di conversione prezzo al pubblico/prezzo ricavo-industria dall'IVA e lo sconto a carico delle imprese (che aumenta artificialmente tale fattore di conversione), si osserva come il contributo della remunerazione della distribuzione al prezzo non sia particolarmente rilevante.

La presenza, in Italia, di prezzi dei farmaci generalmente più bassi può incidere negativamente sulla capacità innovativa dell'industria farmaceutica?

Da una parte prezzi più bassi possono determinare, attraverso una riduzione dei fatturati, una contrazione delle risorse necessarie per poter continuare a innovare. Tanto maggiore è il mercato di ri-

ferimento (e l'Italia è il sesto mercato mondiale, secondo dati Farmindustria), tanto più rilevante sarà l'impatto di un taglio dei prezzi sui fatturati. Dall'altra, la ricerca e lo sviluppo hanno una dimensione tendenzialmente internazionale, a meno di prodotti destinati a mercati locali, che in genere però non presentano livelli di innovatività particolarmente elevati. Il taglio dei prezzi in un solo Paese non è detto che determini una significativa riduzione delle risorse per l'attività di ricerca e sviluppo. Il problema diventa rilevante quando le azioni di taglio dei prezzi riguardano più Paesi. Inoltre, un ambiente regolatorio poco propenso a riconoscere la valenza economico-industriale (oltre che sanitaria) del settore farmaceutico può generare una riluttanza delle imprese a investire in ricerca e sviluppo in quel determinato Paese. È chiaro che sono diverse le variabili che influiscono sul processo di localizzazione dell'attività di ricerca e sviluppo delle imprese e il contesto regolatorio 'post AIC' non è l'unica (e forse neanche la più determinante) variabile. Tuttavia, un approccio molto orientato al contenimento della spesa può rendere meno attrattivo un sistema-Paese.

È possibile trarre da questo studio alcune indicazioni di policy?

Lo studio fornisce un quadro sistematico sul livello dei prezzi. Non vuole quindi dare indicazioni specifiche di policy. Tuttavia, alcune riflessioni possono essere tratte dai dati che evidenziano prezzi tendenzialmente più bassi per i prodotti nuovi e prezzi tendenzialmente maggiori per quelli vecchi, rispetto agli altri Paesi. In generale sarebbe opportuno avere prezzi più elevati per i prodotti innovativi e ridurre i prezzi per i prodotti più vecchi. Sui secondi il prezzo di riferimento, applicato a una sempre più ampia gamma di prodotti, porterà nel tempo a prezzi tendenzialmente più bassi. Per quanto concerne i primi sarebbe forse opportuno che la negoziazione dei prezzi tenesse maggiormente in conto il valore aggiunto dei nuovi farmaci (anche sotto il profilo economico-industriale). La negoziazione dei prezzi per 'portafoglio prodotti', che prevede margini di flessibilità sui prezzi, andando a ritoccare verso il basso i prezzi dei prodotti più vecchi in listino, per avere un sostanziale riconoscimento dell'innovazione, e il 'premium price' collegato agli accordi di programma sono sicuramente dei passi in avanti. Tuttavia, l'esistenza di un tetto di spesa fissato al 13% per la spesa farmaceutica convenzionata e del 16% per la spesa farmaceutica complessiva rappresenta spesso un vincolo che rende tali strumenti applicabili in misura limitata. Sarebbe opportuno un ripensamento sulla necessità di mantenere tale tetto, o, nell'ipotesi in cui il tetto venga mantenuto, prevedere un'eventuale negoziazione dello stesso, basata su un previsto tasso di crescita della spesa farmaceutica. Non è chiaro infatti per quale motivo la spesa farmaceutica debba rappresentare una quota fissa di quella sanitaria.

Claudio Jommi

Responsabile Osservatorio Farmaci, CERGAS-Bocconi, Milano

LOTTA AL COLESTEROLO COME RIDURRE IL TASSO DI CARDIOPATIE E CURARE I BILANCI SANITARI IN EUROPA

L'aumento vertiginoso dei livelli di colesterolo nella popolazione europea e l'assenza di adeguate misure per gestire questa sorta di 'epidemia silente' potrebbero provocare una vera e propria crisi dell'assistenza sanitaria in Europa entro il 2020.

Questo, in estrema sintesi, il messaggio allarmante trasmesso dallo studio **Cholesterol: the public policy implications of not doing enough*** realizzato dallo Stockholm Network, associazione indipendente di ricerca formata da 130 ricercatori europei specializzati nelle aree di economia, scienze sociali, politica sanitaria e comunicazione.

Il report è strutturato in due parti. Una sezione – realizzata da Mike Sedgely e Tony Hockey – contiene una disamina dei più importanti studi clinici realizzati in Europa per valutare le migliori strategie per la gestione degli alti livelli di colesterolo, nonché una descrizione dello stato dell'arte delle terapie esistenti e delle modalità di applicazione delle stesse in diversi Paesi europei.

Un'altra – realizzata da Stephen Pollard – affronta in modo critico il tema della scarsa attenzione alla problematica degli alti livelli di colesterolo in Europa, mostrando le implicazioni di politica sanitaria a lungo termine che potrebbero derivare da questo comportamento.

La descrizione dello stato dell'arte nel trattamento dell'ipercolesterolemia fa emergere l'esistenza di un gap tra le linee guida e la pratica clinica:

la prescrizione dei farmaci ipolipemizzanti fino a oggi disponibili (essenzialmente le statine) come presidi per ridurre rischi di eventi cardiovascolari fatali e non fatali rimane bassa e non conforme alle linee guida nella maggioranza dei Paesi europei; inoltre, i fattori di rischio – quindi non solo il colesterolo, ma anche l'obesità, l'ipertensione, il fumo di sigaretta – non sono adeguatamente monitorati. Si assiste quindi a una sottovalutazione di un problema, al contrario, molto serio.

Nei Paesi dell'Unione Europea le patologie cardiache provocano 1,9 milioni di decessi l'anno. Nei Paesi occidentali, a partire dai 40 anni, il rischio di sviluppare una cardiopatia ischemica nel corso della propria vita è del 50% per gli uomini e del 33% per le donne.

L'invecchiamento della popolazione è positivamente correlato alla crescita del numero di cardiopatici. Solo a titolo esemplificativo, si stima un aumento dei soggetti diabetici dai 23 milioni del 2000 ai 34 milioni entro il 2020. Solo tra i diabetici, ictus e infarti del miocardio colpiranno il 10% di questi malati, provocando tre milioni di decessi (di cui 500.000 in Italia).

Considerato che entro il 2020, negli Stati membri dell'Unione Europea, il 20% della popolazione avrà un'età superiore a 60 anni, rispetto al 15% registrato nel 2005, si stima che i costi totali connessi al trattamento delle cardiopatie esploderanno di conseguenza.

Oggi i costi totali imputabili alle cardiopatie raggiungono i 169 miliardi di euro l'anno, di cui 105 per il trattamento diretto e 64 per la perdita di produttività e l'assistenza indiretta.

In base alla tendenza attuale, il costo delle malattie cardiovascolari crescerà annualmente in Europa di 4,5 miliardi di euro ed entro il 2020



*Lo studio è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.stockholm-network.org/downloads/publications/d41d8cd9-Cholesterol%20Report.pdf>

sarà superiore all'attuale di ben 64 miliardi di euro, raggiungendo i 233 miliardi di euro.

Anche l'innalzamento dell'età pensionabile fino a 68 o 70-73 anni, ipotizzato da alcuni governi europei per colmare la mancanza di risorse finanziarie, non sarà perseguibile in modo generalizzato per il crescente numero di persone obese, cardiopatiche o sofferenti di altre malattie croniche, impossibilitate a svolgere qualsiasi attività.

La nuova frontiera per ridurre il tasso di cardiopatie è rappresentato — secondo i ricercatori dello Stockholm Network — dalla gestione efficace dell'ipercolesterolemia, sia per salvare milioni di vite, sia per evitare ai bilanci sanitari dei Paesi dell'Unione Europea il superamento dei limiti sostenibili.

Ciò che appare irrinunciabile per tutti i Paesi europei è pensare e implementare una riforma a lungo termine dell'attuale sistema di gestione dell'ipercolesterolemia. Essa dovrà comprendere i seguenti assetti.

Il miglioramento della prevenzione primaria attraverso:

- una alimentazione maggiormente mirata e appropriata e consigli sullo stile di vita del paziente;
- una maggiore consapevolezza dei pazienti dell'importanza della terapia al fine di aumentarne la compliance.

L'aumento della prevenzione secondaria attraverso interventi di carattere medico a lungo termine:

- riduzione/annullamento del divario tra gli obiettivi di colesterolo descritti nelle linee guida e il trattamento del colesterolo nella pratica clinica;
- appropriato uso delle statine a dosaggi che si sono dimostrati efficaci durante gli studi clinici;
- uso di terapie più attuali come gli inibitori dell'assorbimento del colesterolo che permettono ai medici di trattare l'assorbimento del colesterolo sia alimentare che biliare;
- uso di terapie concomitanti, un nuovo concetto nella gestione del colesterolo, al fine di controllare i gruppi di pazienti ad alto rischio come i diabetici o i pazienti con sindrome metabolica. ■ ML

Ipercolesterolemia: come colmare il gap tra linee guida e pratica clinica

A colloquio con Terje R. Pedersen Direttore del Centro di Medicina Preventiva presso l'Ospedale Universitario Ulleval di Oslo, Norvegia

Professor Pedersen, alla luce dei dati emersi dallo studio dello Stockholm Network, ritiene che oggi ci sia un'adeguata consapevolezza della gravità del problema?

Attualmente penso che tale consapevolezza sia decisamente bassa: basti pensare che per riuscire ad accedere ad informazioni simili a quelle che lei cita attraverso i mass media è necessario essere una persona costantemente ed estremamente aggiornata, desiderosa di conoscere novità sul tema. Fino ad oggi, inoltre, l'attenzione dei *policy makers* a queste problematiche è stata decisamente scarsa.

Ritiene che i passi avanti compiuti negli ultimi trent'anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia abbiano avuto un ruolo centrale nella riduzione della mortalità per patologie cardiache?

Il trattamento farmacologico degli alti livelli di colesterolo è stato impiegato fino a circa dieci anni fa solo in un numero limitato di individui a rischio. È quindi improbabile che abbia avuto un ruolo importante nella riduzione della mortalità connessa a cardiopatie nel periodo compreso tra il 1970 e il 1990.

Tuttavia, è abbastanza evidente come i cambiamenti nelle abitudini alimentari nel Nord Europa abbiano condotto a una sostanziale riduzione dei livelli di colesterolo nel sangue che, a sua volta, spiega gran parte della riduzione della mortalità per cardiopatie tra i giovani e gli individui di mezza età in questa area geografica. Negli ultimi dieci anni si è assistito a un significativo incremento nella prevalenza dell'obesità, di sindromi metaboliche e anche del diabete. Le deleterie conseguenze di tutti e tre i fenomeni menzionati sono state senza dubbio frenate dai miglioramenti nella gestione delle cardiopatie, dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia. In particolare, senza l'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti e altri trattamenti farmacologici ad hoc si sarebbe sicuramente assistito a un'altra impennata della mortalità legata a patologie cardiache.

Quale dovrebbe essere, secondo lei, l'approccio più appropriato per gestire efficacemente l'ipercolesterolemia?

A livello di popolazione ritengo che sia assolutamente necessario far diventare i cambiamenti nella dieta e l'incremento dell'at-



tività fisica parte integrante della cultura del futuro in Europa. Tuttavia è improbabile che tali cambiamenti si verifichino nell'immediato.

Nel frattempo è necessario che il trattamento farmacologico divenga più facilmente accessibile agli individui ad alto rischio e sia somministrato tempestivamente, prima che le condizioni di salute diventino gravi, come spesso avviene oggi. Per quanto, infatti, la prevenzione secondaria con le statine dopo un evento cardiovascolare si sia dimostrata molto efficace nel ridurre la mortalità in età avanzata, è ancora più importante la prevenzione primaria. È necessario, quindi, sposare un approccio vigile per essere pronti a identificare tempestivamente i soggetti ad alto rischio e iniziare il trattamento il prima possibile.

Il report evidenzia l'esistenza di un gap tra linee guida e pratica clinica. Perché esiste questo gap e come è possibile ridurlo?

Le ragioni per cui le linee guida non sono seguite sono mol-

te: la mancanza di un'adeguata consapevolezza da parte del medico dei miglioramenti ottenibili nello stato di salute e nell'aspettativa di vita grazie a una gestione efficace dell'ipercolesterolemia non è una delle ragioni più importanti. Più importante, a mio avviso, il fatto che i medici si trovino a dover fronteggiare ostacoli burocratici – per esempio, le regole relative alla rimborsabilità del farmaco – che impediscono o rendono più difficile l'accesso dei pazienti alle terapie appropriate.

Esistono essenzialmente due strade da seguire per migliorare il grado di accessibilità dei pazienti alla giusta terapia o, alternativamente, potremmo dire un solo approccio, quello del "bastone e della carota". Da un lato, i pazienti ad alto rischio di eventi cardiovascolari devono essere informati sui propri diritti in modo che possano confrontarsi con il proprio medico e chiedere, se necessario, la prescrizione di un farmaco ipolipemizzante. Allo stesso tempo, sarebbe auspicabile l'introduzione di un sistema di incentivi e/o ricompense – sullo stile di quello vigente in Gran Bretagna – che premi i comportamenti 'virtuosi' dei medici – ovvero il raggiungimento per una proporzione elevata dei propri pazienti dei livelli di colesterolo raccomandati.

Quali sono i presidi più innovativi per la gestione dell'ipercolesterolemia e in che modo si differenziano da quelli già esistenti?

La comunità scientifica ha realizzato solo recentemente che i livelli appropriati di colesterolo per individui ad alto rischio sono molto più bassi di quanto creduto in passato. È quindi relativamente recente l'adozione di un approccio aggressivo nei confronti del colesterolo. I medici hanno iniziato a impiegare dosi più alte di statine e hanno stabilito nuovi target da raggiungere. Inoltre, ci sono e ci saranno nuove modalità di trattamento dell'ipercolesterolemia per quei pazienti che non riescono a ottenere risultati soddisfacenti con i trattamenti attuali. Attualmente sono disponibili farmaci utilizzabili insieme alle statine per raggiungere i nuovi target. In particolare è stata recentemente introdotta nelle terapie una nuova molecola (ezetimibe) in grado di ridurre l'assorbimento del colesterolo nell'intestino. Si tratta di un farmaco ben tollerato che, quando somministrato con le statine, consente il raggiungimento di target di colesterolo più bassi.

Infine, si stanno rendendo disponibili nuove formulazioni di farmaci più vecchi che riducono la produzione del colesterolo nel corpo senza avere molti degli effetti collaterali dei vecchi farmaci.

Nel prossimo futuro disporremo di farmaci in grado contemporaneamente di far aumentare il 'colesterolo buono' e far diminuire 'il colesterolo cattivo'. ■ ML

Colesterolo: come e quando intervenire

A colloquio con Alberico L. Catapano

Professore di Farmacologia
e Direttore del Centro Studi sull'Aterosclerosi
Dipartimento di Scienze Farmacologiche
Università di Milano

Professor Catapano, nello studio realizzato dallo Stockholm Network si stima che nel 2020 la popolazione dei diabetici sarà di circa 34 milioni nel Vecchio Continente, con tre milioni di morti in più l'anno collegate al colesterolo alto. Stime senza dubbio allarmanti. Su quali fattori bisognerebbe secondo lei intervenire?

Il dato è sicuramente impressionante. C'è una situazione tale per cui appare urgente intervenire in modo appropriato e fattivo sui principali fattori di rischio che sono senz'altro l'ipercolesterolemia, ma anche l'ipertensione, l'obesità, il fumo di sigaretta. Se non si agisce su tali fattori, gli eventi cardiovascolari fatali e non fatali rimarranno la prima causa di morte e di invalidità. In assenza di interventi appropriati, la maggioranza dei Paesi europei sarà incapace di fronteggiare la crescita esponenziale dei costi della salute legati alle cardiopatie e più in generale alle malattie cardiovascolari.

Alla luce dei risultati dello studio, quali sono i modi e i tempi entro cui bisogna agire, a Suo avviso, per evitare le gravi implicazioni di una mancata o scarsa consapevolezza del problema?

I tempi: presto. Per quanto riguarda i modi, essenzialmente due. Il primo evitare di allocare in modo inefficiente le risorse disponibili. In tutte le terapie di tipo cronico emerge sempre la scarsa compliance: i pazienti iniziano le terapie, poi non continuano o continuano in modo inappropriato. Su 100 pazienti che iniziano una terapia cronica, si stima che nel giro di 6 mesi solo il 50-55% sia ancora in terapia. Ciò significa che si sprecano delle risorse perché l'adesione, la compliance del paziente è molto bassa. C'è molto da fare per migliorarla e per far sì che chi è trattato lo sia in modo duraturo e costante.

Il secondo è la tempestiva ed efficace identificazione dei soggetti ad alto rischio, e, una volta individuati, un trattamento efficace. Oggi solo il 40-50% dei pazienti ad alto rischio è individuato.

Focalizzandosi sugli interventi farmacologici, quali sono ad oggi le terapie più idonee al trattamento dell'ipercolesterolemia?

Le terapie sono tante. Per quanto riguarda l'ipercolesterolemia senza dubbio le statine, farmaci non nuovissimi, ma con grandi potenzialità. Si tratta di farmaci che hanno rivoluzionato l'area della terapia ipolipemizzante, permettendo di raggiungere livelli di riduzione del colesterolo LDL impensabili 15-20 anni fa. Tuttavia, le linee guida si stanno sviluppando nella direzione di suggerire l'abbassamento del colesterolo LDL al di sotto di 70 mg nei soggetti ad altissimo rischio. In questo caso le statine non sono in grado di raggiungere questo obiettivo e diviene importante, come già avviene per altre patologie croniche (per esempio, l'ipertensione) pensare a un'associazione con una molecola con un diverso meccanismo d'azione. Nel caso specifico, alle statine che inibiscono la sintesi del colesterolo si associa ezetimibe che inibisce, invece, l'assorbimento del colesterolo.

Esistono presidi più innovativi? Se sì, in che modo si differenziano rispetto a quelli già disponibili?

L'associazione preconstituita ezetimibe/simvastatina rappresenta una grande novità, agendo contemporaneamente su entrambe le fonti principali del colesterolo: sintesi epatica e assorbimento intestinale del colesterolo biliare e alimentare. Si tratta del primo e, ad oggi, unico farmaco che, tramite la doppia inibizione dell'assorbimento e della sintesi, esplica un controllo completo del metabolismo del colesterolo. Ezetimibe 10 mg, somministrato in associazione a simvastatina, porta a un'ulteriore riduzione del colesterolo LDL pari al 25%, rispetto alla riduzione ottenuta con la sola simvastatina.

Il report evidenzia l'esistenza di un gap tra linee guida e pratica clinica. Perché esiste e come è possibile ridurlo?

Il gap non è una sorpresa. È vero per tutte le aree terapeutiche ed è collegato al fatto che il paziente in terapia cronica, sia essa per l'ipercolesterolemia o l'ipertensione, non si sente malato, non avverte il problema giorno per giorno. Normalmente, il paziente è scarsamente *compliant*: a sei mesi il 50% dei pazienti trattati continua ad essere in terapia, a un anno solo il 33%, come si è detto in precedenza, è ancora in terapia, pur trattandosi di soggetti ad alto rischio di sviluppare malattie cardiovascolari.

Inoltre il gap è imputabile, molto verosimilmente, anche al comportamento del medico. Per ridurlo bisogna agire su due fattori: primo far capire al malato che deve essere *compliant*, secondo far sì che il medico si impegni a 'educare' il paziente a essere aderente alla terapia.

Un modo diverso per raggiungere lo stesso obiettivo potrebbe essere seguire l'esempio dell'Inghilterra, pagando i medici per obiettivi terapeutici raggiunti. Nel caso specifico prevedere incentivi ad hoc se il medico riesce a migliorare la compliance del paziente e quindi il suo stato di salute generale. Un esperimento che, a mio avviso, varrebbe la pena di considerare anche in Italia. ■ ML

SISTEMI INFORMATIVI GEOGRAFICI

LE PROSPETTIVE IN SANITÀ PUBBLICA

Lo sviluppo dei sistemi informativi geografici

La sfida raccolta dalla comunicazione in Sanità Pubblica e più in generale nella Pubblica Amministrazione, oggi, riguarda la capacità di realizzare luoghi, iniziative, riflessioni, finalizzate ad attivare processi di confronto, di relazione e di scambio all'interno delle istituzioni e tra queste e i cittadini. Per vincerla è necessario che i concreti processi di acquisizione e redistribuzione dell'informazione prima e della conoscenza poi, diventati oggi risorsa primaria, possano essere introdotti presso tutti quei soggetti che a vario titolo si occupano di Salute Pubblica. In questo ambito, l'interesse verso la conoscenza del territorio e delle sue caratteristiche è divenuto crescente, per la consapevolezza della variabilità esistente tra le diverse aree geografiche in funzione di aspetti ambientali, socioeconomici, demografici e per la necessità di una programmazione locale sempre più aderente a tali peculiarità. Tra l'80 e il 90% dell'informazione gestita all'interno dei flussi informativi esistenti possiede una componente spaziale, è dotata cioè delle caratteristiche proprie di localizzazione univoca all'interno di uno spazio geografico, il che rende possibile la visualizzazione dei fenomeni di interesse sanitario che si svolgono all'interno dei territori di competenza delle strutture sanitarie attraverso mappe che ne rendono estremamente esemplificata la lettura e l'interpretazione. A tale fine la tecnologia ha permesso, nell'ultimo decennio, una rapida evoluzione di strumenti che analizzano i dati in funzione della geografia; tali sistemi si stanno avvicinando sempre più all'utente con competenza informatica media, rispetto alle prime applicazioni che prevedevano grandi capacità di elaborazione e conoscenze sofisticate. L'attuale progresso tecnologico dei sistemi di telerilevamento, la disponibilità di cartografie digitalizzate, la nascita di nuovi linguaggi informatici, la diffusione delle reti a banda larga, consentono attualmente una maggiore accessibilità e un utilizzo esteso dei sistemi informativi geografici. È ipotizzabile, quindi, che una vasta platea di persone, non necessariamente esperta, attinga le informazioni attraverso tali sistemi, segnando così una svolta nella cultura e nei metodi dei sistemi informativi sanitari oggi esistenti, nell'utilizzo dei dati e delle informazioni e nei processi di programmazione sanitaria.

Cos'è e come funziona un sistema informativo geografico

L'OMS definisce un sistema informativo geografico (GIS) come una "tecnologia volta all'organizzazione e gestione di cartografie digitali e basi dati informatiche, che organizza e archivia ampie quantità di informazioni per una pluralità di scopi; un GIS aggiunge la dimensione dell'analisi geografica alla tecnologia informatica, attraverso un'interfaccia tra i dati e la cartografia. Ciò rende agevole presentare informazioni ai decisori in modo rapido, efficiente ed efficace"¹.

Un GIS è costituito dall'insieme degli strumenti hardware e software utilizzati nella trattazione dell'informazione geografica; il termine può riferirsi anche a un particolare software finalizzato alla gestione dell'informazione e delle sue caratteristiche geografiche o ad applicazione generica come il database geografico di una regione, una provincia, etc. L'espressione è infine utilizzata per descrivere gli studi concernenti i metodi, gli algoritmi, le procedure per il trattamento di dati geografici.

Diverse discipline hanno contribuito alla nascita della "GIS Science": la tradizione cartografica ha concorso con l'istituzione delle regole e degli strumenti per la rappresentazione delle caratteristiche del mondo reale; le scienze informatiche forniscono il contesto per l'archiviazione e la gestione dell'informazione geografica e, insieme alla matematica, contribuiscono alla definizione degli strumenti per la rielaborazione degli oggetti geometrici che rappresentano le caratteristiche geografiche del mondo reale; le scienze naturali e sociali integrano le proprie conoscenze a quelle geografiche per ottenere nuove e più suggestive descrizioni della realtà e modelli per l'interpretazione dei fenomeni.

Un Sistema Informativo Geografico richiede un insieme organizzato di regole, di risorse umane e strumentali che, interagendo dinamicamente, consentono le diverse funzioni di raccolta, archiviazione, gestione, recupero, conversione, analisi dei dati, nonché modellizzazione, visualizzazione e comunicazione di informazioni che hanno una specifica connotazione geografica.

Caratteristica dei GIS è quella di integrare i dati provenienti da una molteplicità di fonti; i dati possono variare nel formato, nel tipo e nella struttura e possono essere generalmente

riassunti in **due categorie: dati di tipo spaziale** (in formato vettoriale e raster²) e **attributi** (figura 1).

I dati di tipo spaziale o dati grafici o oggetti geografici corrispondono a poligoni, linee, punti, pixel, simboli e annotazioni. Per esempio, sono oggetti geografici la delimitazione di una provincia, l'orografia di un territorio, il reticolo stradale. Gli attributi corrispondono invece ai dati tradizionalmente intesi, cioè alle caratteristiche degli oggetti geografici quali la distribuzione della popolazione, delle malattie, degli utenti di un servizio.

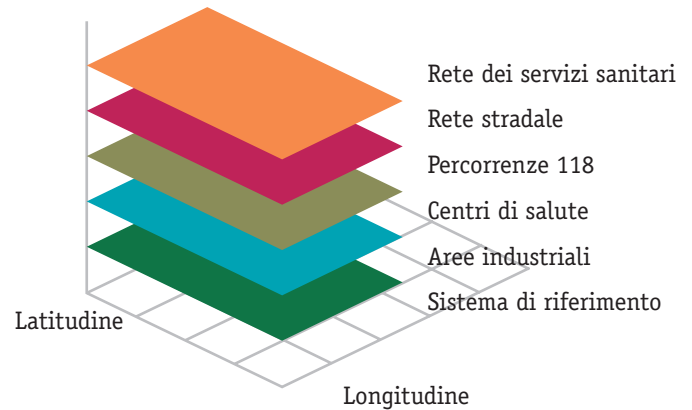
La **geocodificazione** (*geocoding*) o georeferenziazione è il processo con cui il GIS associa un riferimento geografico univoco a un oggetto, posizionandolo univocamente in una mappa, in modo esplicito attraverso coordinate (x, y) o in modo implicito, attraverso, per esempio, l'indirizzo, il codice postale, etc. Un aspetto peculiare e estremamente versatile dei GIS è dato dalla possibilità di sovrapporre strati o livelli informativi (*layers*), ciascuno dei quali descrive una categoria di informazioni (per esempio: strade, posizione di ospedali e centri sanitari, morbosità, mortalità); tale processo consente lo svolgimento di diversi tipi di analisi e la 'costruzione' di mappe digitali (figura 2).

Elemento essenziale per l'analisi geografica è la scala ossia la dimensione dell'area di interesse.

Il livello dell'analisi geografica può variare da aree estremamente grandi (stati, regioni), ad aree di dimensioni più ridotte (comune, città, ASL) fino a livelli di quartiere, isolato, via, numero civico.

Circa gli strumenti software che costituiscono il GIS, è da notare che molti di essi hanno recentemente avuto un forte

Figura 2 - Schema di sovrapposizione di strati informativi in un contesto socio-sanitario.



sviluppo in ambienti 'open': si assiste cioè al passaggio dai software commerciali tradizionali (quali ArcView, MapInfo e altri) a sistemi aperti, disponibili su internet, ai quali società e ricercatori stanno dedicando sempre maggiori energie (evoluzione dei software Web GIS). È possibile, per esempio, creare proprie mappe utilizzando i sistemi Google Maps API, Google Earth KLM, MSN Virtual Earth Map Control³. "Si può oggi affermare, senza esagerazione, che l'Open Source GIS e i software Web GIS hanno raggiunto uno stadio di maturità, sofisticatezza, robustezza e stabilità, utilizzabilità e facilità per gli utenti che eguaglia, se non (a volte) supera, quella dei prodotti commerciali e proprietari GIS e Web GIS"⁴. Sebbene limitato nelle funzionalità geografiche, anche il software gratuito Epi Info (www.epiinfo.it) presenta un modulo dedicato alle mappe (Epi Map) che consente, con una certa facilità, di allocare punti o descrivere aree.

Figura 1 - Esempi di dati in formato vettoriale: a. dati puntuali (per esempio, eventi epidemiologici, sorgenti di inquinamento, centraline di rilevamento atmosferico); b. dati lineari (per esempio, fiumi, strade, curve di livello); c. dati areali (per esempio, confini amministrativi).



Applicazioni dei GIS ai temi di Sanità Pubblica

L'importanza crescente dei GIS ha trovato grande sviluppo anche in ambito sanitario, sia nella ricerca sia in applicazioni sul campo, di livello programmatico o operativo.

A testimonianza di tale crescente interesse si possono citare l'introduzione del termine 'Geographic Information Systems' nel vocabolario MeSH della US National Library of Medicine, a partire dall'anno 2003, e la nascita di riviste specializzate nella 'medical geography' e nella 'geography of health', quali *International Journal of Health Geographics*⁵ e *Health and Place*⁶. Il CDC di Atlanta dedica un report periodico al 'Public Health GIS News and Information', disponibile via internet⁷. Schematizzando le moltissime applicazioni possibili, si individuano alcuni capisaldi dell'analisi geografica applicata alla salute: l'analisi della popolazione e dei bisogni di salute, l'analisi dei fattori di rischio ambientali e l'analisi dell'offerta sanitaria, in termini di collocazione e attività delle strutture e dei servizi sanitari.

Circa l'analisi dei bisogni di salute, i GIS possono fornire elementi per:

- documentare la frequenza e la distribuzione dei fenomeni di salute/malattia;
- conoscere i bisogni sanitari nella loro genesi, dinamica e distribuzione;
- individuare i possibili fattori determinanti la distribuzione dei fenomeni/malattia;
- identificare le 'aree problematiche', cioè quei fenomeni sanitari, quelle aree geografiche o quelle condizioni organizzative dei servizi che, in relazione alla loro rilevanza epidemiologica, richiedono un intervento prioritario.

Risulta chiaro, quindi, come la rilevazione di bisogni di salute farà evolvere i tradizionali confini dell'epidemiologia, analizzando gli aspetti sociali, economici, culturali del bacino di utenza servito, nonché le caratteristiche naturali e antropiche dell'ambiente fisico. Così facendo, la valutazione epidemiologica 'ri-costruisce' lo scenario in cui vengono identificati i fattori di rischio per la salute collettiva (setting ambientale, lavoro, problemi legati alla circolazione stradale, etc.) e individuale (alimentazione, tempo libero, uso di sostanze, stile di vita incongruo, etc.).

Più in generale, i GIS possono contribuire a diversi compiti propri della Sanità Pubblica, inerenti tanto l'assistenza quanto la prevenzione, la sorveglianza e il controllo, quali:

- conoscenza della distribuzione dell'incidenza o della prevalenza di malattie o fattori di rischio e modelli ambientali (per esempio: tumori, malattie respiratorie, malattie infettive);
- pianificazione e valutazione dei servizi sanitari (accessibilità, localizzazione, qualità/appropriatezza, equità, etc.);
- epidemiologia di eventi catastrofici (naturali o indotti dall'uomo);
- misure di salute delle popolazioni;
- sistemi di sorveglianza di malattie (per esempio, malattie virali).

L'analisi geografica dei fenomeni sanitari può essere condotta sia per specifici territori, con limiti amministrativi (comuni, ASL, distretti, etc.) o con limiti definiti in base ai rischi (aree industriali, utenze di acquedotti, etc.), sia per bacini di utenza dei centri sanitari (per esempio, domicilio dei dimessi da un ospedale, utenti di un centro di salute, etc.), sia per tipologia di utenti o pazienti (per sesso, classi di età, classi sociali, malattie, etc.).

Naturalmente i confini amministrativi non corrispondono esattamente alla distribuzione dei fenomeni sanitari che spesso è di tipo continuo e non discreto; pertanto, le più comuni mappe ('coropletiche') tendono a semplificare tali fenomeni, sebbene abbiano il vantaggio di esprimerli in modo schematico e intuitivamente comprensibile.

Per tali motivi occorre possedere, nell'analisi geografica, competenze statistiche ed epidemiologiche, al fine di evitare di fornire risultati errati o ambigui; specifici test statistici sono stati sviluppati per l'analisi dei cluster spaziali o per l'insorgenza di nuovi casi di malattia.

In molti casi, poi, il GIS permette un'analisi spaziale esplorativa che richiede successive analisi di conferma.

Esempi di Health-GIS già realizzati nel mondo

Negli ultimi 10 anni si sono avute applicazioni sempre più diffuse degli Health-GIS, che sono tuttavia sinora rimaste settoriali; la tendenza attuale è invece verso applicazioni stabili, di vasta scala e con dati in tempo reale o in tempo 'quasi-reale'.

I report disponibili attraverso la rete internet sono di tipo **statico** o **dinamico** (o **interattivo**); i primi sono costituiti da

**ESEMPI DI APPLICAZIONE DEI GIS
NELL'AMBITO SANITARIO**

Analisi per poligoni

- Distribuzione della morbosità (incidenza, prevalenza) e della mortalità espressi sia come numeri assoluti sia come tassi grezzi e standardizzati.
- Distribuzione dei determinanti socioeconomici dello stato di salute (reddito, livello culturale, etc.).
- Distribuzione dei determinanti ambientali dello stato di salute: naturali (orografia, direzione dei venti, corsi d'acqua, insediamenti animali, sorgenti di radiazioni naturali, etc.) e antropici (insediamenti produttivi, sistema fognario, depuratori, sorgenti di radiazioni artificiali, etc.).

Analisi per punti

- Localizzazione di singoli casi o di focolai epidemici di malattia a diffusione umana o animale-uomo (zoonosi); localizzazione di eventi sentinella per l'organizzazione sanitaria.
- Collocazione sul territorio dei centri sanitari.

Analisi per linee

- Linee di propagazione e diffusione delle malattie.
- Linee di attività di centri sanitari (trasporti di emergenza, piani di emergenza) o di singoli operatori sanitari (addetti all'assistenza domiciliare, addetti alla vigilanza, etc.).

Analisi poligoni-punti e punti-linee

- Bacino di utenza reale dei centri sanitari.
- Distribuzione dei centri sanitari in rapporto a specifici bisogni della popolazione (consultori familiari in rapporto alla popolazione materno-infantile, centri diurni in rapporto alla popolazione anziani, etc.).
- Connessione funzionale (modelli hub and spokes) tra vari centri sanitari con punti di elevata specializzazione (neurochirurgie, cardiologie interventistiche e cardiocirurgie, unità spinali, etc.).

mappe prestabilite (in formato immagine, GIF o JPEG), rappresentative di alcune variabili di un fenomeno epidemiologico, sanitario, non modificabili dall'utente e trattate quindi come semplici file in formato immagine. Le mappe interattive sono ottenute dinamicamente, permettendo all'utente di confezionarle per le proprie specifiche necessità e sulla base di un certo numero di criteri resi disponibili; l'utente ricostruisce materialmente la cartografia in base allo specifico bisogno informativo scegliendo di volta in volta le variabili da visualizzare, le stratificazioni possibili fino ai metodi di classificazione e visualizzazione.

Tre sono gli approcci metodologici principali per il Web Health-GIS: quello definito **server**, in cui l'utente invia la richiesta per una mappa a un server fornito di un database, il software cartografico installato nel server processa la richiesta e produce una mappa che viene a sua volta inviata all'utente. Vantaggio principale di questo approccio è quello di fornire un accesso a una cartografia relativamente semplice a un vasto pubblico di non esperti, il principale svantaggio è invece quello di una staticità dell'informazione (figura 3).

Il secondo approccio è quello definito **utente**, in cui gran parte dei processi è effettuata localmente all'interno del computer dell'utente stesso; il server depositario della base dati invia all'utente i dati geografici di interesse insieme a moduli o *applets*⁸ che ne permettono la visualizzazione e, in molti casi, la personalizzazione. Il vantaggio di questo approccio è dato dall'indipendenza di realizzazione della cartografia da internet: una volta 'scaricati' i dati, la connessione al server non è più necessaria; svantaggio principale è invece quello della necessità di dover disporre di processori potenti per portare a termine analisi e visualizzazioni (figura 4).

L'approccio **ibrido**, infine, è una combinazione dei precedenti,

Figura 3 - Internet mapping: approccio server.

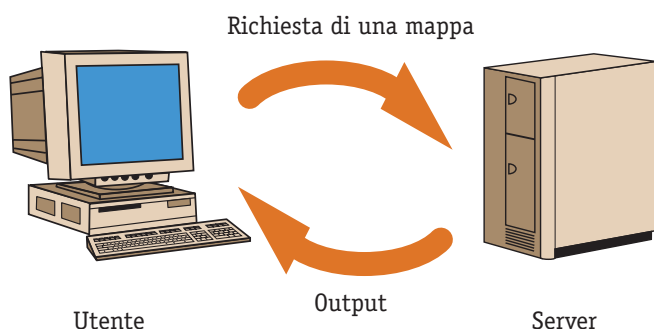
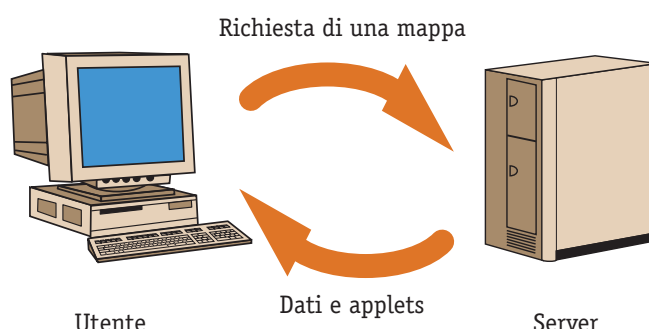


Figura 4 - Internet mapping: approccio utente.



nel quale è assicurata una flessibilità all'utente di interrogare e manipolare la cartografia localmente, demandando al server quei processi di analisi che richiedono un maggiore utilizzo di potenti processori.

Proposte per il nuovo sistema informativo sanitario nazionale e regionale

Nonostante gli sviluppi prima evidenziati e le grandi potenzialità dei GIS, tuttora tali sistemi sono poco utilizzati nell'ambito dei programmi sanitari del nostro Paese. Alcune applicazioni sono presenti in istituzioni o gruppi di ricerca, ma siamo ben lontani da un comune sistema informativo sanitario geografico per il SSN.

Esistono naturalmente spiegazioni di tale frammentarietà riconducibili alla carenza di fondi necessari all'acquisto dei software come pure, ed è l'aspetto più rilevante, all'addestramento del personale (circa il 30% dei costi di attivazione). Riteniamo tuttavia che tali motivazioni possano e debbano essere affrontate e superate con uno sforzo comune che trova la sua naturale collocazione nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (N-SIS) che Stato e Regioni stanno progettando insieme. In tale contesto, la giusta valorizzazione dei GIS applicati alla Sanità potrebbe ottenere i maggiori risultati, superando le difficoltà operative e metodologiche che singole iniziative si trovano ad affrontare.

A **livello statale**, sarebbe opportuno perseguire le seguenti strategie:

LE MAGGIORI ESPERIENZE DI GIS ATTUATE IN AMBITO SANITARIO

Dal 1993 il programma dell'OMS dedicato al Public Health Mapping and GIS (http://www.who.int/health_mapping/en/) ha guidato una partnership globale nella promozione e realizzazione di GIS finalizzati al decision-making sia nel settore delle malattie infettive (<http://globalatlas.who.int/globalatlas/interactivemap/rmm/>) sia in altri programmi di Sanità Pubblica.

Il programma inglese MAIGIS (Multi-Agency Internet Geographic Information Service), pubblicato sul sito <http://maigis.wmpho.org.uk/>, è un progetto pilota triennale per la realizzazione di mappe interattive che forniscono dati sulla salute e sui sistemi sanitari a livello regionale, costituito dal West Midlands. In MAIGIS sono analizzati tre tipi di indicatori: di salute (tumori, malattie ischemiche cardiache, malattie trasmissibili, incidenti, stili di vita, ricoveri, etc.); socioeconomici (indici di deprivazione, qualità delle abitazioni, dati sui crimini, etc.) e indicatori ambientali (qualità dell'aria, dell'acqua, siti inquinati, etc.).

Negli USA si trovano gli Atlanti di mortalità del CDC (per diversi grandi gruppi di cause e per vari anni), disponibili all'indirizzo http://www.cdc.gov/nchs/about/otheract/gis/gis_atnchs.htm; e del National Cancer Institute, che pubblica The Cancer Mortality Maps & Graph Web Site (<http://www3.cancer.gov/atlasplus/>), su cui si ottengono mappe interattive (per Stato o Contea, per sesso, razza, etc.) che mostrano i pattern geografici e le tendenze nel tempo dei tassi di mortalità per più di 40 tipi di tumori negli anni 1950-1994. Il National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion pubblica analisi geografiche di dati riguardanti le malattie cardiache e lo stroke ([http://apps.nccd.cdc.gov/giscvh/\(2tvdd245kgndq1v3zuhav5q5\)/Default.aspx](http://apps.nccd.cdc.gov/giscvh/(2tvdd245kgndq1v3zuhav5q5)/Default.aspx)).

EpiQMS (Epidemiologic Query and Mapping System, <http://app2.health.state.pa.us/epiqms/default.asp>) consente di accedere ad alcuni dataset di interesse sanitario e demografico dello stato della Pennsylvania, e di produrre tabelle, grafici e mappe complete di una serie di tassi epidemiologici.

Il maggior esempio di GIS è costituito dallo HRSA Geospatial Datawarehouse (<http://datawarehouse.hrsa.gov/>), realizzato dall'amministrazione sanitaria federale statunitense (Health Resource and Services Administration); esso consente un'analisi geografica molto dettagliata fino a aree corrispondenti ad un codice postale con un map tool che localizza i programmi dell'HRSA, le risorse sanitarie, le caratteristiche demografiche e alcune caratteristiche del territorio (autostrade, fiumi).

Per quanto riguarda l'Italia, si segnala la possibilità di costruire mappe con i dati del programma Health for All dell'ISTAT (<http://www.istat.it/sanita/Health/>), di livello provinciale e regionale; di un certo interesse anche l'Atlante lombardo dei ricoveri (<http://www.aleeao.it/>) che permette di eseguire elaborazioni statistiche personalizzate per periodo, area geografica, patologia, ospedale, di livello comunale.

Un Atlante nazionale dei ricoveri è stato realizzato dal Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/> → documenti → studi e dossier → atlante dei ricoveri).

Importanti problemi riscontrati nelle esperienze sinora condotte riguardano la tutela della privacy degli individui, specie quando si realizzino livelli di analisi molto dettagliata che comportano l'utilizzo dell'indirizzo, e la corretta informazione data a piccoli gruppi di popolazione, quando si evidenzino rischi che sollevano un allarme sociale.

- lanciare il tema del GIS come priorità e metterlo nell'agenda politica;
- costituire un gruppo di lavoro tecnico;
- fissare standard sui dati;
- fissare standard sulla tecnologia (interoperabilità, connessione, etc.);
- fissare linee guida per la privacy;
- fornire geometrie e dati almeno fino al livello ASL.

A **livello regionale**, invece, troverebbero opportuna collocazione i seguenti obiettivi:

- costruire dei DWH geografici con i diversi strati e informazioni dettagliate (a livello di quartiere per le città);
- costruire reti intranet per operatori e ricercatori con dati di maggiore dettaglio;
- collegare le cartografie alla programmazione dei servizi;
- collegare le cartografie alla gestione dei servizi (per esempio, prenotazione CUP, etc.).

Conclusioni

Un Sistema Informativo Geografico offre la capacità di integrare dati di diverse fonti e produrre visualizzazioni (mappe) utili alla decisione e alla soluzione di problemi di Sanità Pubblica (figura 5).

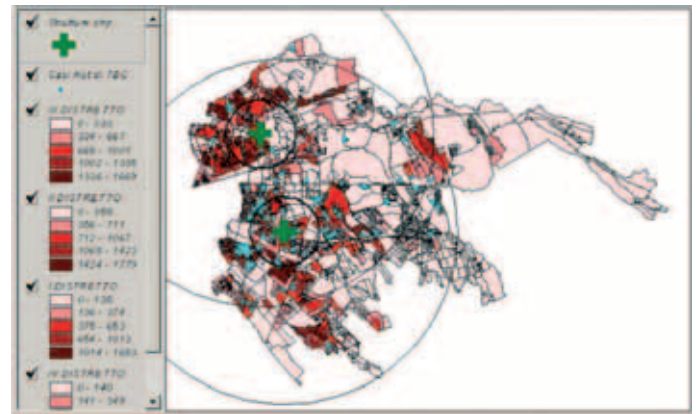
Esso permette di rispondere alle domande circa il dove avvengono i fenomeni che hanno rilevanza spaziale e il cosa si trova in un determinato luogo; i sistemi più complessi consentono inoltre di rispondere spesso anche al perché in quel luogo definendo modelli di previsione della distribuzione di uno o più fenomeni in un determinato territorio.

La diffusione sempre più capillare dei personal computer e il collegamento di questi al World Wide Web, alla rete virtuale, consente di attingere e appropriarsi di informazioni direttamente dalle fonti, di gestire personalmente cioè gli strumenti di conoscenza necessari al godimento dei servizi offerti dalla Pubblica Amministrazione.

È molto probabile che la cartografia digitale distribuita attraverso il web sarà il più importante mezzo di diffusione di dati di carattere sanitario che possiedono una componente geografica e che assai presto sostituirà quasi completamente quella stampata.

Anche i singoli cittadini costituiranno così un importante 'user group' di destinazione dell'informazione geografica, cosicché

Figura 5 - Rappresentazione geografica della densità di popolazione per celle censuarie nei distretti di una ASL, della collocazione sul reticolo stradale dei casi di TBC notificati e della collocazione degli ospedali di zona e relativi bacini di utenza (cerchi con raggio di 5 e 15 km).



la localizzazione di strutture e di servizi, e la conoscenza della distribuzione dei fenomeni epidemiologici del territorio di residenza potranno essere direttamente fruiti dalla propria postazione internet.

L'auspicio è che su tale temi, che uniscono l'innovazione alla gestione dei servizi, si accenti l'attenzione dei *policy makers* nazionali e regionali favorendo così la realizzazione di un sistema informativo coordinato ed efficiente.

Antonio Fortino*, Fabio Candura**

*Direttore Sistema Informativo Sanitario ASL Roma D;

**Geografo, Dipartimento Scienze di Sanità Pubblica "G. Sanarelli", Università degli Studi "La Sapienza", Roma.

NOTE

1. http://www.who.int/health_mapping/gisandphm/en/index.htmlGIS and public health mapping
2. Dati in formato vettoriale: gli oggetti sono memorizzati in base alle coordinate cartesiane (x, y) dei punti e linee che li compongono. Dati in formato raster: gli oggetti sono descritti come immagini formate da insiemi di piccole aree uguali (pixel) ordinati secondo righe e colonne che costituiscono una matrice.
3. Boulos M, Int J Health Geographics 2005, 4: 22.
4. Boulos M, Int J Health Geographics 2006, 5: 6.
5. www.ij-healthgeographics.com/home/
6. www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/30519/description#des
7. www.cdc.gov/nchs/gis.htm
8. Un Applet è un piccolo software indipendente scritto in linguaggio Java che può essere eseguito sia localmente sia all'interno del browser in internet.

SUGGERIMENTI ON LINE

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

Istituto Superiore di Sanità – Progetto Cuore

<http://www.cuore.iss.it>

Le malattie cardiovascolari costituiscono la causa più importante di mortalità, morbosità e invalidità nella popolazione italiana. A queste tematiche nel 1998 l'Istituto Superiore di Sanità ha dedicato il Progetto Cuore – epidemiologia e prevenzione delle malattie ischemiche del cuore – i cui principali obiettivi sono la stima dell'impatto delle malattie cardiovascolari nella popolazione generale, la valutazione della distribuzione dei fattori di rischio cardiovascolare e la valutazione del rischio delle malattie ischemiche del cuore. Il risultato del progetto è la realizzazione di questo sito web attraverso il quale è possibile consultare la distribuzione per area geografica, per genere e per età dei tassi di incidenza, di attacco e della letalità degli eventi coronarici e cerebrovascolari, e la distribuzione (sia a livello nazionale che per area geografica, oltre che per genere ed età) dei principali fattori di rischio (tra cui la pressione arteriosa, l'obesità, la sedentarietà, la colesterolemia, il fumo e la glicemia) per tali malattie. Ma soprattutto il sito permette di consultare le carte di rischio cardiovascolare e di calcolare interattivamente il punteggio individuale, due strumenti utili per valutare la probabilità di essere colpiti da un evento cardiovascolare maggiore (tra cui l'infarto del miocardio e l'ictus



cerebrale) nei successivi 10 anni, conoscendo il valore dei propri fattori di rischio. Il rischio cardiovascolare è calcolato sulla base di semplici parametri quali il genere, l'età, la presenza di diabete, l'abitudine al fumo di sigaretta, il livello della pressione arteriosa sistolica e il livello del colesterolo.

Il software per il calcolo del punteggio individuale del rischio cardiovascolare e per la consultazione delle carte può anche essere scaricato dal sito per essere usato localmente sul proprio computer. I dati disponibili su questo sito provengono dal Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari e dall'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare, due delle iniziative intraprese dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del progetto.

National Cancer Institute – Geographic Information Systems

<http://gis.cancer.gov>

I Sistemi Informativi Geografici sono sistemi informatizzati per l'acquisizione, la memorizzazione, il controllo, l'integrazione, l'elaborazione e la rappresentazione di dati riferiti alla superficie terrestre. Sebbene la loro origine risalga alla fine degli anni Sessanta, solo in anni recenti hanno avuto un notevole impulso grazie all'evoluzione tecnologica. Oggi i Sistemi Informativi Geografici sono proposti anche in ambito sanitario. Esempio di applicazioni in questa area sono disponibili su questo sito del National Cancer Institute americano. Strumenti simili sono usati anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e disponibili all'indirizzo http://www.who.int/health_mapping.

International Journal of Health Geographics

<http://www.ij-healthgeographics.com>

Esistono anche riviste rivolte esplicitamente all'applicazione dei sistemi informativi geografici in ambiti quali la sanità pubblica, l'assistenza sanitaria e i servizi sanitari. Un esempio è l'*International Journal of Health Geographics* pubblicato da BioMed Central. Come accade per tutte le riviste pubblicate da questo editore, i contenuti possono essere consultati gratuitamente.

Ministero della Salute – Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali

<http://www.ministerosalute.it/medicinali/osmed/osmed.jsp>

L'Osservatorio propone, attraverso questa sezione del portale del Ministero della Salute, una serie di strumenti per favorire la diffusione dell'informazione sull'uso dei farmaci in Italia e sull'attività di monitoraggio e vigilanza condotta da questo organismo. Tra i documenti disponibili da segnalare il rapporto nazionale OsMed 2004.

ANTAGONISTI RECETTORIALI DELL'ANGIOTENSINA: FATTI E MITI

A colloquio con Massimo Volpe

Direttore Cattedra e Unità Operativa Complessa di Cardiologia, II Facoltà di Medicina, Università "La Sapienza", Ospedale Sant'Andrea, Roma



Professor Volpe, lei è primo autore di un'importante metanalisi recentemente pubblicata sul *Journal of Hypertension* (2005; 23: 2113) sugli undici studi clinici condotti con gli antagonisti recettoriali dell'angiotensina (Angiotensin Receptor Blockers - ARBs). La letteratura sembra concorde nell'affermare l'efficacia degli ARBs per la mortalità cardiovascolare, le patologie renali e il diabete. Alla luce dei risultati della vostra metanalisi, il valore clinico degli ARBs ne esce avvalorato o ridimensionato?

La letteratura sembra concorde nell'affermare l'efficacia degli ARBs per la mortalità cardiovascolare, le patologie renali e il diabete. Alla luce dei risultati della vostra metanalisi, il valore clinico degli ARBs ne esce avvalorato o ridimensionato?

Mi preme precisare, in primo luogo, che questa metanalisi era focalizzata sul ruolo degli antagonisti recettoriali dell'angiotensina in rapporto alla nuova insorgenza di infarto del miocardio. L'esigenza nasceva dal fatto che alcuni articoli, piuttosto superficialmente e in maniera non documentata, avevano sollevato il problema che gli ARBs potessero causare un numero di infarti del miocardio maggiore, in particolare rispetto agli ACE-inibitori. La nostra metanalisi ha preso in considerazione tutti gli studi realizzati con gli ARBs in questi ultimi anni, nessuno escluso: quelli, quindi, condotti sull'ipertensione, sullo scompenso cardiaco, sul postinfarto e sulla nefropatia, in particolare quella diabetica. I risultati hanno dimostrato in modo evidente che non esiste alcuna differenza tra gli ARBs e le altre terapie antipertensive e, in particolare, tra gli ARBs e gli ACE-inibitori, rispetto alla nuova insorgenza di infarto del miocardio.

La metanalisi che abbiamo pubblicato sul *Journal of Hypertension* è stata supportata da due importanti lavori: in primo luogo, una metanalisi pubblicata negli stessi giorni sullo *European Heart Journal*, ma totalmente indipendente e sviluppata da altri autori, in particolare da Verdecchia che ne è stato il primo autore, e che è giunta esattamente alle stesse conclusioni anche se con un approccio metodologico diverso.

Più di recente, un ulteriore, autorevole avallo è arrivato dal più grande studio di osservazione dell'ipertensione mai realizzato, il Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. Gli autori hanno analizzato l'impatto degli antagonisti recettoriali

dell'angiotensina, oltre a quello di tutti gli altri farmaci antipertensivi, e i dati, che saranno resi pubblici nei prossimi giorni, hanno dimostrato chiaramente che non esiste una differenza tra ARBs e ACE-inibitori.

Secondo noi, almeno da un punto di vista scientifico, la polemica è da ritenersi chiusa. Non vi è dubbio che uno studio prospettico disegnato adeguatamente per confrontare ARBs e ACE-inibitori con l'infarto del miocardio preso come endpoint primario potrebbe sicuramente dare maggiore valore a questi dati ma, almeno allo stato attuale e che io sappia, non c'è nessuno studio del genere in cantiere. Solo fra due anni saranno disponibili dati di confronto in pazienti ad alto rischio, dove peraltro l'infarto fa parte di endpoint combinati.

Come va interpretato, allora, l'editoriale a firma di Verma e Strauss, pubblicato sul *British Medical Journal* (BMJ 2004; 329: 1248-49), nel quale gli autori hanno segnalato un aumento del rischio relativo all'infarto correlabile all'uso di questi farmaci?

Questo editoriale, mi si consenta la definizione, è di tipo narrativo; non è, in altri termini, un editoriale fondato su un'analisi scientifica dei risultati, ma è semplicemente una suggestione degli autori basata sull'interpretazione di due o tre studi con gli ARBs presi a caso, nei quali si è notato un certo incremento dell'infarto nei pazienti che assumevano ARBs rispetto agli ACE-inibitori; incremento, peraltro, non significativo e, per così dire, non presupposto dalla tipologia dello studio, che non aveva l'infarto del miocardio come endpoint primario.

In casi come questo, laddove non si adottino valutazioni di tipo metanalitico (che presuppongono un equilibrio statistico che tenga conto del peso degli studi, del numero di pazienti arruolati e della loro tipologia come pure della numerosità degli eventi rilevati), ma si prendano due o tre studi a caso e da questi si traggano conclusioni definitive, l'analisi non ha alcun valore scientifico.

Ci sono, peraltro, altri due aspetti sgradevoli dell'editoriale: il primo è il sottotitolo veramente allarmistico: "These drugs may increase myocardial infarction - and patients may need to be told" ovvero "Questi farmaci possono aumentare il numero di infarti del miocardio e i pazienti dovrebbero esserne messi al corrente".

Il secondo, la considerazione che il *British Medical Journal*, una rivista di grande autorevolezza quando ero studente, ma oggi — mi sembra — spesso condizionata dal desiderio di inseguire lo scoop e l'impact factor, pubblichi questo genere di editoriali senza un'accurata analisi dei contenuti; nel caso specifico, a mio avviso, non si è adeguatamente tenuto conto del processo di peer

review che sicuramente deve essere avvenuto, tanto è vero che questo articolo ne ha poi generati almeno altri dieci apparsi sulle più importanti riviste internazionali, ivi inclusi cinque o sei sul *BMJ*, che hanno confutato la superficialità metodologica e lo stile giornalistico di questo editoriale.

Evidentemente deve esserci qualcosa di particolare che anima questi due autori; dopo la pubblicazione della metanalisi di Verdecchia sullo *European Heart Journal*, Verma e Strauss hanno sentito il bisogno di scrivere a loro volta un editoriale, anche questo di tipo narrativo, sostenendo che si è ancora in attesa di un verdetto finale sugli ARBs e che una sentenza ad interim è stata, comunque, già proclamata, poiché questi farmaci, indipendentemente dalla riduzione pressoria, non avrebbero capacità di diminuire l'insorgenza dell'infarto del miocardio.

Nell'informarla che anche io, a mia volta, ho inviato una lettera allo *European Heart Journal* per contestare la visione così superficiale del problema, vorrei sottolineare un altro aspetto scientifico da tenere presente: non esiste un modo di formulare un'ipotesi o di sostenere che ci sono delle sentenze più o meno ad interim, se non conducendo un lavoro disegnato ad hoc o, tutt'al più e con il beneficio dell'inventario, realizzare una metanalisi comprensiva di tutti gli studi effettuati sull'argomento.

Quando abbiamo deciso di realizzare la nostra metanalisi e di sottoporla a una rivista scientifica (non il *BMJ* proprio per evitare polemiche dirette) che ci consentisse di arrivare al maggior numero possibile di esperti del settore, l'intento è stato proprio quello di non escludere nessuno studio per poter dare al medico qualcosa di sostanziale e concreto su cui basarsi.

La stampa, sia quella medica che quella diretta al pubblico, ha dato ampia risonanza all'editoriale citato, alimentando dibattiti nella comunità scientifica, ma anche preoccupazioni da parte dei pazienti. Come giudica il comportamento dei media nel caso specifico e quali indicazioni sente di poter dare in termini più generali?

Credo, in primo luogo, che la stampa laica sia in genere più attenta – quando si parla di farmaci – agli aspetti negativi rispetto a quelli positivi.

La considerazione generale, che mi sentirei di effettuare, è quella che prima di diffondere notizie così importanti in grado di coinvolgere centinaia di migliaia di pazienti che assumono un determinato farmaco, nel caso specifico gli ARBs, e migliaia di medici che possono prescriverlo, la prima cosa da fare sarebbe quella di controllare la validità della notizia e non soltanto l'autorevolezza della fonte.

Un noto settimanale italiano ha addirittura pubblicato, a margine di questa notizia, una tabella nella quale figuravano i nomi commerciali di tutti gli ARBs, gettando così nella più profonda preoccupazione sia i pazienti sia noi medici, che siamo stati tempestati di telefonate e richieste giustamente allarmate.



Se vi fosse, invero, qualcosa di preoccupante sull'impiego di questi farmaci, la fonte più appropriata dalla quale ricevere informazioni sarebbe la farmacovigilanza, perché i sartani esistono da circa dieci anni sul mercato italiano e sono assunti, a livello mondiale, da milioni e milioni di pazienti. Se esistessero segnalazioni negli Stati Uniti, in Australia, in Europa, in particolare in Italia, queste sarebbero state sicuramente riportate.

Ritengo che quando si diffondono notizie in grado di alimentare speranze o, al contrario, generare sfiducia e preoccupazione nei pazienti occorra essere misurati.

Vorrei farle un altro esempio: quando i giornali 'pompano' un argomento per molto tempo, come nel caso delle cellule staminali, si guardano bene dallo scrivere che, nello stesso periodo, è stato pubblicato un articolo con il primo grande trial sulle cellule staminali nei pazienti con insufficienza cardiaca i cui risultati sono sostanzialmente negativi. Mi sembra si possa concludere che esistono due pesi e due misure che possono generare confusione in un'opinione pubblica che da un lato attende i miracoli dalle cellule staminali e dall'altro si preoccupa di prendere un ARB piuttosto che una statina o un calcio-antagonista, farmaci ben consolidati ed efficaci nella pratica clinica quotidiana. Ci sono state tante di queste polemiche negli anni passati e siamo noi medici che ne paghiamo le conseguenze nella pratica clinica quotidiana.

In una recente intervista (*Corriere Medico*, 16 marzo 2006), lei ha enfatizzato il vantaggio degli ARBs nei confronti del danno d'organo. Può fornirci ulteriori dettagli su questo aspetto?

Si tratta, per essere precisi, di una caratteristica non limitata ai soli ARBs; per esempio, per gli ACE-inibitori esistono numerose evidenze del genere.

Ciò che riguarda peculiarmente i sartani è che la tipologia degli studi clinici effettuati negli ultimi anni su grandi numeri e su pazienti che più specificamente presentano condizioni di danno d'organo (per esempio, ipertrofia ventricolare sinistra, nefropatia, fibrillazione atriale o condizioni del genere) ha dato la possibilità di verificare che, con i sartani, alcuni di questi elementi di

danno d'organo – l'ipertrofia cardiaca, la microalbuminuria, la creatininemia o ancora l'aterosclerosi carotidea – vengono controllati molto bene e meglio rispetto alle terapie antipertensive tradizionali.

Questi risultati offrono una nuova, grande opportunità al medico: quella di non basare più la terapia su un farmaco che abbassa la pressione con la 'promessa' di ridurre lo stroke o la mortalità; in questo caso, il medico ha la possibilità di usare farmaci di cui vede concretamente gli effetti negli studi clinici: in altre parole, sa che viene ridotta maggiormente l'ipertrofia ventricolare sinistra o la microalbuminuria, sa che è più lento il nuovo sviluppo di diabete e meno probabile lo sviluppo di fibrillazione atriale e di aterosclerosi carotidea.

Tutte condizioni che, indipendentemente, sono in grado di predire il rischio cardiovascolare, cioè rappresentano delle tappe intermedie che, dall'ipertensione o dal diabete, portano, poi, ai grandi eventi. È difficile, infatti, avere direttamente un grande evento in un iperteso senza che non ci siano stati dei segnali identificabili dal medico.

Quali sono le implicazioni di carattere economico, ma anche sociale, che possono derivare da questo vantaggio degli ARBs?

Il *burden of disease*, ovvero il carico di malattia, è un'analisi complessiva molto complicata che tiene conto del danno individuale subito dalla persona colpita, per esempio, da un ictus o da un infarto, il danno per la sua famiglia (perché molto spesso alcuni componenti devono rinunciare a parte delle proprie attività lavorative) e il danno per la stessa società, che deve farsi carico dei ricoveri, dei frequenti esami di laboratorio, delle visite mediche e quant'altro.

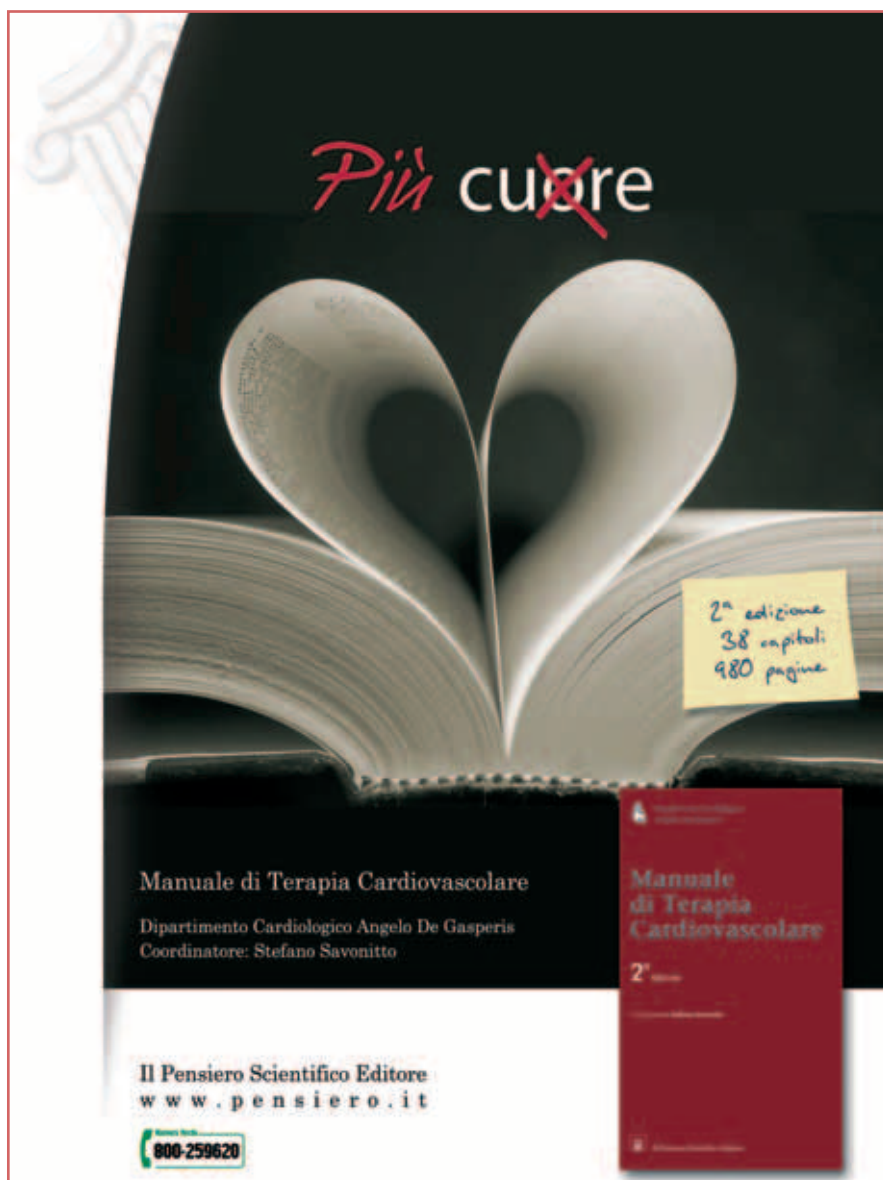
Non c'è dubbio che il carico di malattia collegato alle complicanze dell'ipertensione, in particolare di quella che ha già prodotto danno d'organo, sia enorme e certamente non comparabile al carico economico associabile a una terapia antipertensiva cronica, magari anche con un farmaco più costoso di un altro.

Anche se si volesse seguire la terapia farmacologica preventiva più costosa possibile, associando un sartano, un calcioantagonista e anche una statina, il costo annuale di terapia sarebbe marginale rispetto al costo giornaliero, per il nostro SSN, di un ricovero per

infarto: 523 euro, senza calcolare procedure quali la coronarografia o l'eventuale angioplastica.

È evidente che l'allocazione delle risorse in termini preventivi dovrebbe essere concentrata sugli individui maggiormente a rischio, ma non c'è dubbio che il rapporto costi-benefici tra prevenire questi eventi e doverli affrontare una volta occorsi sia enormemente sproporzionato a favore della prima fattispecie.

Un'ultima considerazione, assolutamente non secondaria, è quella legata alla tollerabilità della terapia antipertensiva: gli ultimi dati a nostra disposizione parlano, infatti, di una aderenza alla terapia antipertensiva inferiore, nel nostro Paese, al 20%. La mia raccomandazione è, quindi, quella di usare quei farmaci che abbiano maggiormente dimostrato negli anni caratteristiche di elevata tollerabilità, soprattutto nel caso di terapie croniche come quelle di cui abbiamo parlato.



A colloquio con Alberto Tedesco

Assessore alle Politiche della Salute della Regione Puglia



Assessore, cominciamo con un breve bilancio a circa un anno dalla sua nomina.

Abbiamo dovuto ricostruire il rapporto lacerato tra il governo regionale e la comunità pugliese, nonché quello con i soggetti attivi del Servizio Sanitario Regionale.

Sono stati mesi di incontri, confronti, visite a moltissime strutture sanitarie della nostra Regione attraverso cui ci siamo formati una precisa opinione della condizione delle strutture, della diffusione dei servizi, del livello della loro qualità.

Le nostre conclusioni sono state recentemente avvalorate dal rapporto reso al Parlamento dall'apposita Commissione di inchiesta sul Servizio Sanitario Nazionale, che ha descritto la preoccupante situazione registrata in Puglia.

Per ripristinare un clima di fiducia con i nostri cittadini siamo intervenuti attraverso la soppressione pressoché totale del ticket sui farmaci e stiamo rivisitando il modello organizzativo dei fondamentali servizi territoriali: distretti sociosanitari, dipartimenti di prevenzione e sistema di emergenza urgenza (118).

Sul versante ospedaliero abbiamo ipotizzato un forte processo di modernizzazione e semplificazione strutturale del sistema attraverso la realizzazione di dodici nuove strutture di medio-alta complessità, che daranno origine a una vera e propria dorsale regionale in luogo dei numerosi e vetusti micro-ospedali disseminati sul territorio.

Abbiamo ovviamente individuato la provvista finanziaria per attivare questo ambizioso programma.

La ricostruzione delle relazioni sindacali e istituzionali ha costituito l'ulteriore impegno al quale abbiamo atteso, sottoscrivendo numerosi accordi e contribuendo al rinnovo del contratto dei pediatri di libera scelta.

Siamo stati la prima Regione d'Italia ad approvare il 29 giugno dello scorso anno il Piano Regionale di Prevenzione, che individua interventi specifici per la diagnosi precoce delle principali patologie oncologiche e azioni di contrasto alle più diffuse patologie cardiovascolari e metaboliche. Il piano è stato recentemente completato dal capitolo sulla prevenzione degli incidenti domestici e nei luoghi di lavoro.

Come la Regione Puglia è intervenuta nel disciplinare il rapporto ospedale-territorio?

Il programma di interventi che la Puglia intende realizzare per il miglioramento complessivo del Sistema Sanitario Regionale prevede, tra le azioni più significative, lo spostamento dell'asse di cura dall'ospedale al territorio, attraverso la definizione di precise modalità con cui garantire la continuità dell'assistenza. Le linee guida per la prescrizione di prestazioni specialistiche e della terapia farmacologica da parte dei medici ospedalieri al momento della dimissione, l'avvio del-



l'ospedalizzazione domiciliare, la realizzazione di un programma di disease management nell'ambito della patologia cardiovascolare e del diabete sono gli interventi più significativi di un nuovo modo di concepire il rapporto ospedale territorio e, in particolare, l'integrazione tra cure primarie e cure ospedaliere.

Rispetto a questo ultimo tema è stato attivato un programma di lavoro, a cura dell'Agenzia Regionale Sanitaria, per la definizione di specifici percorsi diagnostico-terapeutici; cito, per esempio, le linee guida sulla depressione e quelle sul dolore lombare. Sono stati attivati diversi progetti per il miglioramento e lo sviluppo dell'assistenza domiciliare, che prevedono il pieno coinvolgimento dei medici e pediatri di famiglia.

Lo spostamento dell'asse di cura dall'ospedale al territorio ha come obiettivo il miglioramento dei livelli di appropriatezza dell'intera assistenza sanitaria, che si traduce nella organizzazione di un sistema territoriale più accessibile ed efficiente, e un sistema ospedaliero impegnato, prevalentemente, nell'erogazione di prestazioni complesse.

Cosa ha previsto la Regione Puglia nel Piano della Prevenzione 2005-2007 per la prevenzione del rischio cardiovascolare?

In Puglia, più del 10% dei ricoveri ospedalieri è riconducibile alle malattie del sistema cardiovascolare. Nel periodo 1998-2003, pur in presenza di una riduzione complessiva dei ricoveri per malattie cardiovascolari, l'infarto del miocardio ha mostrato un lieve, ma progressivo incremento del numero delle ospedalizzazioni.

In questo contesto epidemiologico, il piano della prevenzione cardiovascolare adottato dalla Regione si pone l'obiettivo di introdurre nella pratica clinica la valutazione metodica del Rischio Cardiovascolare Globale (RCVG) nella popolazione pugliese di età compresa tra 35 e 69 anni. Il percorso di gestione del rischio cardiovascolare prevede che il medico di famiglia effettui uno screening opportunistico nei confronti dei propri assistiti di età superiore a 35 anni e si faccia carico del percorso diagnostico-terapeutico in base agli indirizzi e alle indicazioni delle linee guida di riferimento. In

ASSISTENZA DOMICILIARE ONCOLOGICA: ALCUNI DATI DAL RAPPORTO DI CITTADINANZATTIVA

È stato presentato a febbraio il secondo rapporto di Cittadinanzattiva (<http://www.cittadinanzattiva.it/page.php?idpage=ED-MAAAAA>) sull'assistenza domiciliare oncologica: una ricerca che tenta di colmare una grande lacuna, poiché non esistono dati ufficiali circa la sua diffusione sul territorio.

Per preparare il rapporto sono stati distribuiti appositi questionari alle 32 Aziende Sanitarie Locali che hanno aderito al progetto e alle famiglie che hanno usufruito del servizio.

Molteplici gli aspetti presi in considerazione dalla ricerca e tra questi: la composizione dell'équipe assistenziale, l'accesso all'assistenza psicologica, i tempi di attesa per l'accesso al servizio, la terapia del dolore, la comunicazione con la famiglia.

Tra i dati emersi, la necessità di ricorrere a forme di integrazione delle prestazioni offerte dal servizio: ben il 43% delle famiglie ha dichiarato di essere stato costretto a integrare a

proprie spese le prestazioni fornite. La voce di spesa più significativa è rappresentata dai farmaci (63% dei pazienti), che incidono con costi superiori a 100 euro nel 26% dei casi (sino a un massimo di 500 euro mensili).

Il 40% di quanti sono stati costretti a integrare le prestazioni fornite ha dichiarato di aver acquistato materiale sanitario, il 10% attrezzature medicali. Le restanti integrazioni hanno riguardato le prestazioni di figure professionali non comprese all'interno dell'équipe, ma ritenute indispensabili per garantire un'adeguata assistenza: infermiere (10%, fino a un massimo di 2.600 euro mensili), fisioterapista (3%), psicologo



particolare, nel caso di RCVG alto, il medico di famiglia può fare ricorso a una rete di strutture specialistiche dedicate alla gestione delle condizioni che concorrono a creare le condizioni di alto rischio, per esempio centri anti-diabetici, ambulatori per l'ipertensione e ambulatori cardiologici. È previsto, inoltre, un piano di formazione per il personale coinvolto nella prevenzione che seguirà il modello proposto dal Centro per il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute.

La gestione decentralizzata a livello regionale dell'organizzazione e dell'assistenza sanitaria quali vantaggi e svantaggi ha comportato?

Il servizio sanitario è un'organizzazione complessa di attività finalizzate al miglioramento delle condizioni di salute della nostra popolazione.

In quanto tale, ha necessariamente bisogno di interventi di programmazione e pianificazione generale e di processi attuativi a livello territoriale.

La sua efficienza e l'efficacia delle sue risposte dipendono molto dalla sinergia e dall'integrazione tra la Regione e il sistema di governo delle Aziende Sanitarie Locali.

Anche in questa direzione stiamo agendo in profondità per rimuovere modelli superati di gestione, per combattere le sacche ancora profonde di spreco e di spesa parassitaria e per estirpare le incrostazioni stratificatesi nel corso degli anni.

Una recente convenzione tra la Regione e CittadinanzaAttiva consentirà di sviluppare un programma articolato di audit civico attraverso il quale le rappresentanze dirette degli utenti e del nostro servizio sanitario potranno interagire con tutti i livelli gestionali, al fine di denunciare le insufficienze, segnalare i disservizi e contribuire a formulare le più opportune proposte di miglioramento.

È il primo esempio del genere sviluppato in Italia e attuato sull'intero territorio di una Regione. Anche attraverso questa strada contiamo di migliorare sensibilmente la qualità della gestione periferica della Sanità in Puglia. ■ ML

(1%). Il 38% delle famiglie, infine, ha dichiarato di aver fatto ricorso a una badante per garantire l'assistenza al paziente (i costi registrati arrivano a 2.000 euro mensili). Oltre al costo per acquistare specifiche prestazioni/forniture aggiuntive, assistere un paziente a domicilio comporta una serie di spese che possono incidere anche in modo ingente sui bilanci familiari (fino a 100 euro aggiuntivi al mese per costi telefonici, fino a 400 euro al mese per spostamenti, fino a 750 euro per consumi energetici). Fra le richieste e i suggerimenti delle famiglie, l'esigenza di avere a disposizione più farmaci e presidi gratuiti, e aiuti economici, laddove essi sono previsti.

I tempi di attesa per l'accesso al servizio risultano, complessivamente, buoni. Dal momento della richiesta all'attivazione dello stesso trascorrono non più di 7 giorni nel 91% dei casi. Più critica, invece, la situazione per quanto riguarda la fornitura di ausili, presidi e farmaci necessari per l'assistenza domiciliare. Le Asl dichiarano che in nessun caso i tempi sono superiori a 30 giorni, anzi, la gran parte dei presidi si otterrebbe entro 15 giorni (a eccezione di cuscini antidecubito, letto articolato, carrozzina e sollevatore). L'8% dei pazienti dichiara, invece, di aver atteso oltre

30 giorni materassi e cuscini antidecubito (ciò contribuirebbe a spiegare, peraltro, l'insorgenza di piaghe durante il periodo di ADO nel 16% dei casi). Dalle dichiarazioni delle famiglie risulta, inoltre, che i tempi di attesa superano i 30 giorni non solo per i presidi più 'critici' per ammissione da parte delle stesse aziende, ma anche per i farmaci indispensabili (1%), morfina o similari (2%), cateteri vescicali (5%) o pannoloni (4%).

La chiave per migliorare la qualità dell'ADO è considerarla come parte integrante del percorso assistenziale: un passo importante consisterebbe nel dare alla dimissione ospedaliera la stessa attenzione che si dà alla presa in carico, favorendo in tutti i modi l'integrazione tra ASL e territorio.

Arabella Festa
Consulente editoriale

Vedi anche www.careonline.it, tra le notizie di febbraio, alcune osservazioni di Furio Zucco, Presidente della Società Italiana Cure Palliative, intervenuto alla conferenza stampa per la presentazione del Rapporto.

LA RICERCA
FARMACEUTICA
PER MIGLIORARE
LA QUALITÀ
DELLA VITA.



02-09-MSD-02-I-3059-J



MERCK SHARP & DOHME

MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.
Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma
www.univadis.it