



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

4

RICERCA E INNOVAZIONE IN ITALIA

a colloquio con **Guido Possa**

Vice Ministro Possa, il professor De Maio, al termine del suo mandato di Commissario al Consiglio Nazionale delle Ricerche, ha recentemente lanciato un grido d'allarme: "La ricerca è una Cenerentola. Rischiamo di finire fuori dall'Europa". Siamo davvero così indietro rispetto agli altri Paesi europei?

La frase del professor De Maio, peraltro qui decontestualizzata, mi sembra francamente un po' troppo allarmista. Contrariamente all'opinione corrente, la spesa pubblica in ricerca nel nostro Paese non sfigura affatto al confronto di quelle degli altri grandi Paesi europei (pur essendo spesso inferiore). Nel 2001 (ultimo anno per cui sono disponibili le statistiche Istat) è stata pari allo 0,57% del PIL, percentuale più o meno identica a quella della Gran Bretagna e poco inferiore a quella media dell'Europa dei 15 (0,69%). L'analisi delle pubblicazioni scientifiche dei nostri ricercatori pubblici sulle riviste internazionali evidenzia una buona produzione. In vari importanti settori scientifici (ad esempio, nella fisica subnucleare) i nostri laboratori svolgono ricerche di punta a livello mondiale. Alcune nostre Università e Politecnici ospitano ricerche e ricercatori di prim'ordine. Accanto agli aspetti positivi ci sono però non pochi aspetti negativi. Alcuni esempi. Il rapporto tra il sistema pubblico della ricerca (Università ed Enti di ricerca) e il sistema produttivo del Paese è molto meno sviluppato rispetto a quello degli altri grandi Paesi industrializzati. L'accesso al sistema pubblico della ricerca da parte dei giovani capaci e meritevoli è nel nostro Paese troppo rallentato e reso difficile. Negli Enti pubblici di ricerca l'età dei ricercatori è eccessivamente alta.

Da valutarsi, invece, come decisamente negativa la situazione della ricerca delle imprese, la cui spesa è pari, nel nostro Paese, a circa lo 0,50% del PIL (dati 2001), contro l'1,3% dell'Europa dei 15.

segue a pag 2

Anno 6 Luglio-Agosto
2004

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** 10
- Dossier**
SANITÀ: GLI EUROPEI CHIEDONO RIFORME. E... GLI ITALIANI? 20
LA CONTRAFFAZIONE DEI MEDICINALI: UN BUSINESS IN ESPANSIONE 20
- Parole chiave**
DISTRETTO (prima parte) 22
- Confronti** 25
- Suggerimenti on line** 31



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Nato a Milano il 15 gennaio 1937, Guido Possa si è laureato in ingegneria meccanica nucleare presso il Politecnico di Milano. Libero docente in controllo dei reattori nucleari presso il Politecnico di Milano è autore e coautore di alcuni brevetti per invenzione industriale e di oltre settanta pubblicazioni in materia di controllo e sicurezza dei reattori nucleari, di nuove tecniche di controllo non distruttive e di sorveglianza in linea di componenti d'impianto. Eletto deputato nelle elezioni politiche del 21 aprile 1996, è stato rieletto nelle politiche del 13 maggio 2001. Ha fatto parte, nella XIII legislatura, della V Commissione permanente della Camera dei Deputati (Bilancio, Tesoro e Programmazione) come capogruppo per Forza Italia. Dal giugno 2001 ricopre l'incarico di Vice Ministro del Ministero Istruzione, Università e Ricerca.

Questo dato riflette la particolare struttura produttiva della nostra industria manifatturiera, ormai composta in prevalenza da piccole e medie imprese (PMI) (con una modesta percentuale di imprese high tech), che per loro natura non possono in generale farsi carico di ricerche a medio e lungo termine.

L'innovazione come vero fattore di competitività per il nostro Paese; a sostenerlo è il neopresidente di Confindustria, Luca Cordero di Montezemolo, che ha chiesto ad Università e imprese di lavorare assieme sul fronte della ricerca. Lei è d'accordo su un rafforzamento di queste interazioni tra pubblico e privato?

Il massimo rafforzamento della collaborazione tra il sistema pubblico della ricerca e il mondo produttivo costituisce uno dei punti portanti della politica di ricerca di questo Governo, come evidenzia il documento "Linee guida per la politica scientifica e tecnologica del Governo" approvato nell'aprile 2002. Gli obiettivi sono, in particolare, da un lato quello di elevare la competitività tecnologica del nostro sistema produttivo, che per tale elevazione non può contare solo sulle proprie forze, essendo costituito da PMI, e dall'altro quello di offrire alle ricerche del sistema pubblico concrete prospettive di applicazione delle invenzioni. Lo sviluppo di questa collaborazione è un processo molto complesso, che richiede anche l'abbattimento di barriere culturali (presso le Università e presso le imprese). Sarà necessaria una molteplicità di azioni e in particolare l'attivazione di appositi mediatori culturali (Industrial Liaison Offices presso le Università, uffici di supporto allo sviluppo tecnologico presso le Camere di Commercio, ecc.). Un esempio delle tante azioni già poste in essere a questo riguardo è l'aver inserito nel d.lgs. n. 127 di riforma del CNR, varato lo scorso giugno 2003, una norma per cui nel consiglio di amministrazione di tale ente, di gran lunga il più importante ente nazionale pubblico di ricerca, due membri (sul totale di otto) sono designati, rispettivamente, dall'unione italiana delle camere di commercio, industria, agricoltura e artigianato e da Confindustria.

Per contrastare la tendenza degli investimenti privati in ricerca verso altre aree economiche del mondo, da più parti si richiama la necessità di un contesto più favorevole sia per attrarre gli insediamenti delle multinazionali sia per evitare la de-

localizzazione dei centri di ricerca esistenti. Quali misure sono state già adottate in tal senso e quali sono progettate per il prossimo futuro?

Lo strumento legislativo che consente di favorire gli insediamenti delle multinazionali nel nostro Paese esiste già da qualche anno. È il d.lgs. 27 luglio 1999 n. 297, che all'art. 3 (comma 1, lettera d) prevede tra le attività finanziabili "la realizzazione, l'ampliamento, la ristrutturazione, la delocalizzazione, il riorientamento, il recupero di competitività, la trasformazione, l'acquisizione di centri di ricerca, nonché il riorientamento e il recupero di competitività di strutture di ricerca di soggetti industriali e assimilati, con connesse attività di riqualificazione e formazione del personale". Tale disposizione è stata utilizzata più volte in questi anni, in particolare per insediamenti nelle zone depresse del Mezzogiorno (nei quali casi i finanziamenti sono stati erogati dalla Comunità Europea nell'ambito del Quadro Comunitario di Sostegno 2000-2006). Siamo in attesa di un prossimo rifinanziamento della 297 che dovrebbe consentire di nuovo la concreta attivazione dello strumento in questione.

Un altro elemento importante per attrarre dall'Estero insediamenti di centri di ricerca è la disponibilità di capitale umano d'eccellenza, cioè di giovani capaci e meritevoli, dotati di ottima preparazione scientifica e tecnologica. Il sistema formativo del nostro Paese — dalle famiglie alla scuola primaria, alla scuola media superiore, all'Università — è di prim'ordine e garantisce tale ampia disponibilità.

Dalla "delocalizzazione" dei centri di ricerca alla fuga dei cervelli: in un'intervista al Corriere della Sera di qualche mese fa, Lei sottolineava che per evitare il brain drain è necessaria una maggiore competitività del nostro mondo accademico e scientifico. A cosa si riferiva in particolare?

Sul cosiddetto *brain drain* ci sarebbe tanto da dire. Il fenomeno non è affatto così negativo come lo si dipinge e va comunque visto nel quadro del grande processo storico di globalizzazione dell'economia e della società. Comunque è imperativo che anche nel nostro Paese si riescano ad offrire ad un numero ragionevole di giovani capaci e meritevoli posti di lavoro in gruppi di ricerca di alto livello internazionale. Inserimenti di questo tipo hanno già luogo, ma in misura troppo limitata. Inoltre spesso i tem-

pi di attesa per queste opportunità sono troppo lunghi e le prospettive di retribuzione nel medio e lungo periodo sono precarie. Per cambiare questo attuale stato di cose, occorrono tanta determinazione e molte decisioni coerenti. L'obiettivo è sviluppare al massimo nella ricerca pubblica quel sistema di valori che va sotto il nome di meritocrazia, su cui finora c'è più consenso a parole che nei fatti. Si tratta di un cambiamento culturale, con tempi inevitabilmente non brevi. Stiamo aiutando questo indispensabile cambiamento in vari modi, in particolare introducendo più competizione nell'assegnazione delle risorse per le ricerche e sistematici procedimenti di valutazione sia nelle Università, sia negli Enti di ricerca, finora sostanzialmente autoreferenziali.



Molti sostengono, con riferimento alla ricerca scientifica in generale e, più in dettaglio, a quella in campo sanitario e farmaceutico, che esiste un gap tra l'Italia e gli altri Paesi industrializzati riconducibile ad un problema di eccesso di regolamentazione. È d'accordo con questa tesi?

In linea generale non esiste, a mio avviso, un eccesso di regolamentazione dell'attività di ricerca dell'Italia rispetto agli altri grandi Paesi europei, come l'Inghilterra, la Germania e la Francia. Vi sono, tuttavia, delle differenze, in particolare determinate da diverse concezioni dei principi etici a cui devono attenersi le ricerche. Ad esempio, nelle ricerche in campo sanitario la nostra legislazione si ispira al principio del pieno rispetto della vita dell'embrione umano. Non sono perciò ammesse ricerche su embrioni umani, neppure appena fecondati, che comportino la morte dell'embrione stesso, nemmeno nel caso dei cosiddetti embrioni soprannumerari. Nel nostro Paese non possono perciò essere ricavate linee di cellule staminali da embrioni umani. Non succede così in Gran Bretagna e in vari altri Paesi europei, dove ricerche ed azioni comportanti la morte dell'embrione, quali appunto la derivazione di cellule

staminali, sono pienamente legali. Una simile diversità esiste a riguardo della liceità di azioni di ricerca aventi per obiettivo la creazione di embrioni umani mediante clonazione. Il Governo italiano ha sostenuto con vigore presso la Comunità Europea il divieto del finanziamento nell'ambito del VI Programma Quadro di ricerche comportanti l'uccisione di embrioni umani.

Un'ultima domanda. Il conseguimento dell'obiettivo del 3% del PIL della spesa pubblica europea in ricerca entro il 2010 è ancora alla nostra portata?

Quest'obiettivo del 3% del PIL consiste, in effetti, di due obiettivi separati, anche se contigui: l'1% del PIL della spesa pubblica in ricerca e il 2% della spesa privata. Il conseguimento del primo obiettivo dipende dalla volontà dei Governi europei e non appare impossibile. Per quanto riguarda l'Italia, l'obiettivo era già esplicitamente citato nelle "Linee guida per la politica scientifica e tecnologica del Governo" e avrebbe dovuto essere conseguito entro il 2006. Date le difficili condizioni dell'economia di questi anni, il raggiungimento dell'obiettivo è rimandato. Confidiamo di riuscire nell'impresa entro il 2010, nonostante la prevedibile, sempre più seria crisi fiscale dello Stato.

Più complesso risulta il conseguimento dell'obiettivo di una spesa per la ricerca privata pari al 2% del PIL (a partire dall'attuale valore dell'1,3%, almeno per l'Europa dei 15). Tale conseguimento dipende dalle decisioni di migliaia e migliaia di manager e imprenditori che devono trovare conveniente una maggiore spesa in ricerca rispetto a quella attuale nell'ambito delle proprie strategie di mercato. Per quanto riguarda l'Italia, caratterizzata da un investimento privato in ricerca pari allo 0,5% del PIL (dati 2001), l'obiettivo del 2% risulta, a mio avviso, francamente fuori portata. Bisogna, comunque, muoversi in quella direzione: l'investimento in ricerca delle nostre aziende deve aumentare, se vogliamo degnamente figurare nella sempre più accesa competizione internazionale.



Pensate che i DRG abbiano effettivamente contribuito al miglioramento del finanziamento e dell'organizzazione degli ospedali?

Cliccate su www.careonline.it e rispondete al sondaggio. Riceverete in dono **DRG: valutazione e finanziamento degli ospedali** a cura di Marino Nonis e A. Mario Lerario



Ricerca biomedica e diritti della persona: oltre il consenso informato

Fernandez CV, Skedgel C, Weijer C

Considerations and costs of disclosing study findings to research participants

CMAJ 2004; 170: 1417-1419

Chi accetta di partecipare ad una ricerca biomedica, sia clinica sia non terapeutica (volontario sano), non può essere trattato come un mezzo funzionale agli scopi dello studio, ma ha diritto al rispetto assoluto della propria persona. È un imperativo etico per tutti i ricercatori, sulla cui fondamentale importanza opportunamente insistono Fernandez e i suoi collaboratori nella premessa alle loro considerazioni su alcuni particolari aspetti metodologici della sperimentazione sull'uomo.

Per il gruppo canadese, impegnato nella cura di bambini affetti da patologia tumorale, è doveroso non soltanto l'ottenimento preliminare del consenso informato – peraltro imposto da precise disposizioni legislative – ma anche la comunicazione a tutti i partecipanti dei risultati dello studio: una responsabilità morale non ancora specificatamente regolamentata, elusa dalla gran parte dei ricercatori, ma che trova un convincente razionale nei potenziali benefici della condivisione delle informazioni con chi altruisticamente ha accettato l'arruolamento'. Per Fernandez et al. la comunicazione dei risultati ad ogni singolo partecipante aumenta, infatti, la consapevolezza individuale di un ruolo centrale nella ricerca, valorizza il contributo personale ai progressi nella conoscenza della malattia e delle terapie, riduce i sentimenti soggettivi di 'espropriazione', migliora i rapporti di fiducia e collaborazione con i ricercatori. Un atteggiamento di 'condivisione' può inoltre avere un impatto positivo sulla qualità di vita e/o prevenire possibili danni futuri, oltre a sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza della ricerca per il progresso delle conoscenze mediche.

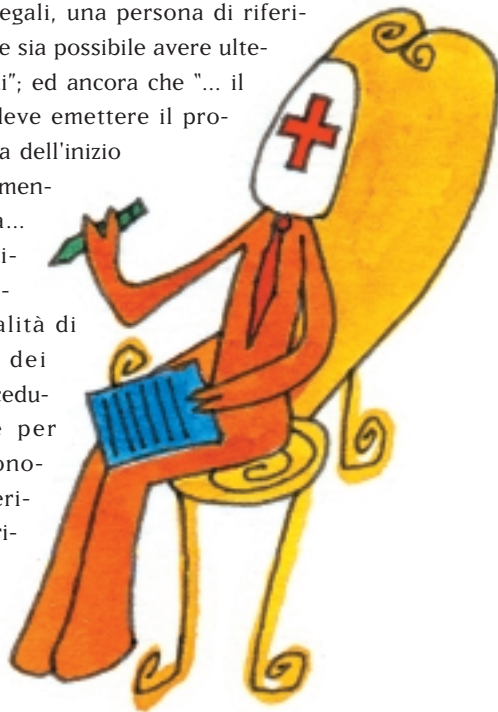
Non tutti i partecipanti, tuttavia, possono es-

sere interessati a conoscere i risultati della ricerca ed è pertanto doveroso sondare la volontà di ciascuno, certificandola già nel consenso informato preliminare e confermandola al termine dello studio. La comunicazione individualizzata può avere conseguenze negative, ad esempio generando stress, con sentimenti di rabbia, depressione ed ansia in chi non ha tratto benefici, o peggio ha subito un danno dalla ricerca, e sensi di colpa in chi è stato randomizzato nel braccio ad esito favorevole dello studio. E si deve tenere conto anche di possibili decisioni cliniche inappropriate o sbagliate prese sulla base di risultati incerti e non ancora sufficientemente validati, oltre che di eventuali difficoltà a trovare lavoro o a sottoscrivere polizze sanitarie per coloro in cui si dimostri un rischio elevato di complicanze a lungo termine.

Fernandez et al. sottolineano infine i costi finanziari della comunicazione dei risultati, particolarmente elevati negli studi di lunga durata, dove è necessario mantenere contatti frequenti con i partecipanti per ridurre la percentuale di *lost-to-follow-up*. Ovviamente anche la modalità di trasmissione della comunicazione ha un costo: le evidenze disponibili confermano che Internet è un mezzo relativamente economico ma, pur garantendo collegamenti protetti, poco gradito, mentre il colloquio *face-to-face*, particolarmente oneroso, è il più richiesto e appare il più adatto per motivazioni non solo di ordine psicologico. Di tutto questo si dovrebbe tenere conto nell'elaborazione dei futuri protocolli di ricerca e nella stima del budget necessario.

I ricercatori canadesi sollevano dunque problematiche complesse e ormai ineludibili in un contesto sociale dove crescente è la sensibilizzazione dei cittadini sui temi di politica sanitaria e di 'umanizzazione' delle cure. Attualmente né la Dichiarazione di Helsinki, più volte emendata dal 1964, né la più recente Direttiva Europea (2001/20/CE) in materia di buona pratica clinica nella sperimentazione farmacologica – recepita in Italia con decreto legislativo n. 211/2003 – affrontano in maniera organica tali questioni. Nel decreto – formalmente in vigore

dall'1 gennaio 2004, ma che rimanda a successivi dispositivi attuativi non ancora emanati — si stabilisce tra l'altro che "la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che (...) il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni"; ed ancora che "... il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica... tenendo in particolare considerazione... le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel ri-



petto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti". Meno generiche appaiono le nuove disposizioni recentemente emanate in Francia, laddove precisano che la persona che ha accettato di partecipare ad uno studio clinico "è informata dei risultati globali della ricerca". Pur mostrando un'apprezzabile 'sensibilità' — non si parla più di 'soggetto' della sperimentazione, tradizionalmente destinato a far numero tra i 'materiali e metodi' nella fase finale di pubblicazione dello studio — anche il legislatore francese di fatto ignora uno dei punti chiave focalizzati da Fernandez et al., ovvero la comunicazione individualizzata dei risultati, che resta dunque ben lungi dal diventare routine, come auspicano invece i ricercatori canadesi.

Alessandro Maturo

*Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università La Sapienza, Roma*

Il futuro della ricerca sui servizi sanitari

Vargas RB, Landon BE, Shapiro MF

The future of health services research in Academic Medicine
Am J Med 2004; 116: 503-507

La ricerca sui servizi sanitari si prefigge l'obiettivo di individuare le modalità più efficienti per organizzare, gestire e finanziare l'assistenza sanitaria, sperimentando, ad esempio, nuovi modelli organizzativi e gestionali. Per discutere del futuro della ricerca sui servizi sanitari *The American Journal of Medicine* ha chiesto il parere di alcuni dei più importanti esponenti di questo filone di ricerca, quali Vargas, Shapiro e Landon.

Vargas e collaboratori osservano come la ricerca sui servizi sanitari costituisca un campo multidisciplinare che è occasione di studio per economisti, sociologi, antropologi, psicologi, statistici, così come epidemiologi e clinici. Sottolineano inoltre come questo tipo di ricerca sia fondamentale per un corretto e riuscito trasferimento alla pratica clinica delle scoperte in campo medico e come i risultati degli studi condotti in quest'ambito abbiano influenzato in maniera sostanziale le politiche sanitarie e

più in generale l'allocazione delle risorse in ambito sanitario. Nonostante ciò, esistono tuttora "barriere" che impediscono alla ricerca sui servizi sanitari di funzionare appieno. Si tratta, in particolare, della mancanza di finanziamenti *ad hoc*. Vargas e collaboratori rilevano che, diversamente da quanto accade per la ricerca clinica, i finanziamenti destinati alla ricerca sui servizi sanitari sono di più breve durata (generalmente non superiore ai 3 anni) e più discontinui. Inoltre, questo filone di ricerca richiede conoscenze epidemiologiche, statistiche ed economiche che non sempre fanno parte del percorso formativo dei medici. Da ultimo, all'interno dell'ambito accademico c'è un'eccessiva frammentazione delle strutture in cui la ricerca sui servizi sanitari è condotta (si pensi ai dipartimenti di medicina interna o di cardiologia, così come a quelli di economia o sociologia o alle scuole di igiene e sanità pubblica). Alla luce di queste considerazioni, Vargas e collaboratori auspicano maggiori sforzi da parte della comunità medica per supportare maggiori e più stabili finanziamenti per la ricerca sui servizi sanitari e per espandere le opportunità per i medici di fare pratica in questa disciplina.

Monica Fiorini

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna

La salute sulla stampa italiana

Forum per la Ricerca Biomedica

Comunicare la salute: i media e le patologie ad alto impatto sociale

www.forumbm.it

Come si parla di salute nella stampa italiana? Come sono affrontati i problemi, le esigenze del malato e dei familiari, le nuove possibilità di intervento e di cura legati alle patologie a forte impatto sociale?

Questi i principali temi affrontati nella ricerca realizzata dal Forum per la Ricerca Biomedica (FBM): *"Comunicare la salute: i media e le patologie ad alto impatto sociale"*.

Ricerca di grande attualità in un contesto sociale caratterizzato, da un lato, da una progressiva crescita della domanda di informazione da parte di un cittadino-paziente che, sempre più frequentemente, rivendica il diritto ad una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione e cura della salute; dall'altro, da una crescente rilevanza dei diversi strumenti e delle diverse forme di comunicazione sulla salute.

È infatti fondamentale, come si legge nella premessa del rapporto "che i cittadini divengano più competenti sui temi che li riguardano direttamente, perché la capacità degli individui di autodeterminare la propria salute (al di là delle possibilità economiche) dipende principalmente dal loro grado di 'alfabetizzazione sanitaria', intesa come capacità di comprendere, decidere ed esercitare il ruolo attivo di clienti-pazienti nell'ambito della medicina della salute".

La ricerca del FBM sviluppa un'analisi qualitativa della comunicazione sulla salute articolata in due step essenziali: un monitoraggio su tutti gli articoli pubblicati nell'anno 2003 negli inserti settimanali dedicati alla salute del *Corriere della Sera*, *La Repubblica* e sul settimanale *Sole 24 Ore Sanità*; un'analisi più dettagliata che esamina le caratteristiche strutturali, formali e di contenuto degli articoli che trattano alcune patologie ad alto impatto sociale e più elevato tasso di mortalità (malattie del sistema cardiocircolatorio, tumori e malattie dell'apparato respiratorio).

Quali i risultati principali della ricerca?

- Il livello di **efficacia comunicativa** è apparso complessivamente soddisfacente. La capacità di fornire ai lettori notizie attendibili e scientificamente fondate, utili per accrescere la conoscenza ed eventualmente per orientare comportamenti e scelte può essere considerato uno dei tratti distintivi di questo tipo di informazione. La strategia informativa generale è orientata più alla sinergia e alla complementarità che alla ridondanza. I riquadri, dei quali si è rilevata una considerevole presenza, sono risultati, infatti, molto più informativi che esplicativi o di sintesi.
- Il **linguaggio** utilizzato, seppur in modo differenziato tra le diverse testate, è risultato nel complesso semplice e comprensibile. Tutte le testate adottano criteri di parsimonia e di articolazione organizzata dell'argomentazione, presentando pochi argomenti centrali a sostegno dei temi trattati e strutture discorsive semplici ed efficaci.
- Per quanto riguarda i temi trattati, la prevalenza è andata ad **argomenti** riconducibili all'area dell'**assistenza sanitaria e servizi**, seguita da quella della **ricerca**. Se si considerano gli articoli riconducibili alle patologie di grande impatto sociale e più elevato tasso di mortalità, si nota la prevalenza di argomenti legati alla ricerca (36%) e all'area più generale sanità/assistenza/servizi (27%). Interessante anche la discreta presenza di articoli espressamente centrati sulla prevenzione e sulle sue possibili modalità di attuazione. Sempre con riferimento agli aspetti delle patologie più gravi, la considerazione della dimensione sociale della malattia è generalmente assente o comunque trascurata. Nel 90% dei casi non si fa alcun riferimento all'aiuto e all'assistenza di cui necessitano il paziente e la sua famiglia, alle conseguenze sociali della malattia (solo nel 20% dei casi) e di quanto può essere invalidante (solo nel 22% dei casi), alle informazioni sull'aspettativa di vita (solo nel 13,6% dei casi).

Assolutamente ignorata anche la dimensione psicologica, in tutte le sue accezioni. Basti pensare che ne parlano in modo soddisfacente solo 7 articoli su 214 analizzati. Gli aspetti affrontati riguardano soprattutto la paura e l'ansia che

inevitabilmente le malattie scatenano e l'importanza che può rivestire, nel processo di guarigione, un atteggiamento positivo da parte del paziente.

Neppure il follow-up e il post evento acuto riscuotono grande approfondimento. In generale, emerge che, soprattutto in relazione a patologie come i tumori, gli infarti e le malattie cerebrovascolari, il monitoraggio e le terapie di mantenimento appaiono sottostimate per livello d'importanza percepita e informazione fornita ai lettori.

Infine, la maggior parte degli articoli tratta argomenti relativi agli aspetti operativi della pratica medica tradizionale, informando su interventi chirurgici e nuove tecnologie, oppure si focalizza sulla ricerca.

La ricerca, inoltre, sottolinea la crescente importanza di internet come un nuovo canale comunicativo dalle enormi potenzialità per quanto già di grande impatto; sulle reti informatiche, infatti, sono già disponibili e ricercate una quantità enorme di informazioni medico-sanitarie. Tuttavia, pur essendo carico di potenzialità, tale canale informativo – come i mass media in generale – può rischiare a volte di incorrere in distorsioni dell'informazione veicolata. Potenzialità e rischi sono ben noti ai giornalisti e agli operatori del settore, meno al grande pubblico e ai tanti che accedono alla rete.

La maggioranza dei siti è in lingua inglese ed usa termini specialistici che possono creare disinformazione nel navigatore sprovvisto. Inoltre, bisogna registrare la tendenza dei pazienti a ricercare sul World Wide Web non solo

informazioni mediche, ma anche la congruenza della diagnosi con le terapie prescritte e persino la possibilità di acquistare direttamente i farmaci senza alcun controllo medico che garantisca la compatibilità terapeutica e la non tossicità per il soggetto.

Sulla base di tutte le evidenze empiriche descritte, gli autori della ricerca concludono che la comunicazione sanitaria si configura, nel suo complesso, molto più come divulgazione di conoscenze e competenze, spesso molto specifiche e di settore, che non come educazione, informazione sui rischi o promozione di comportamenti corretti.

Esistono, quindi, "spazi di intervento per migliorare la comunicazione sulla salute, in modo da renderla più congeniale alle specifiche esigenze di un cittadino-paziente sempre più consapevole del carattere strategico che l'impegno personale può avere nella prevenzione, nel mantenimento e nel miglioramento dei propri livelli di salute". ■

A colloquio con Ketty Vaccaro

Responsabile Settore Welfare della Fondazione Censis

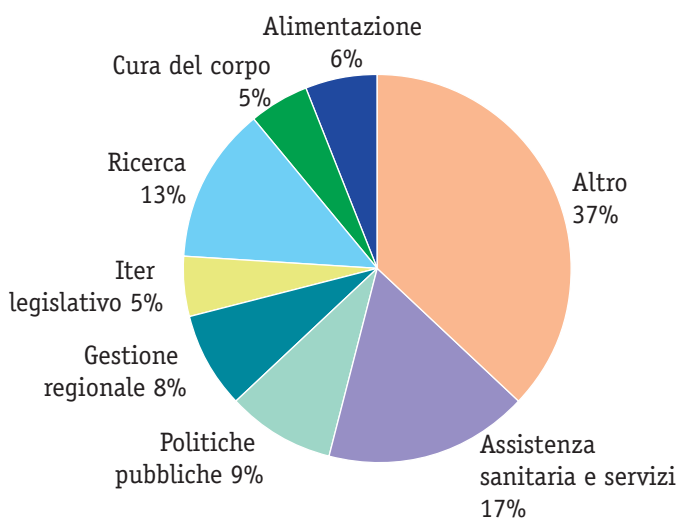
Qual è, a Suo avviso, il ruolo che negli ultimi anni hanno avuto i media nel promuovere atteggiamenti sempre più consapevoli ed attivi da parte dei pazienti nelle proprie scelte di salute?

Credo che si possa parlare di un ruolo strategico, legato ad una domanda crescente di informazione sui temi della salute a sua volta strettamente connessa alla crescita culturale del paziente e alla sua sempre più significativa volontà di autodeterminazione, anche nel campo della cura e della promozione della salute.

Infatti, un paziente sempre più attento e sensibile ai temi della salute e del benessere che manifesta anche un atteggiamento proattivo, e rivendica cioè, in misura crescente, il diritto ad una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione e cura della salute, è anche un paziente che esprime una forte domanda di informazione.

L'accesso alle informazioni rappresenta un aspetto essenziale, una sorta di condicio sine qua non, della possibilità stessa per il cittadino di aumentare le proprie capacità di autodeterminazione anche in un campo fondamentale come quello della salute. A questa domanda crescente corrisponde una altrettanto miglio-

L'articolazione dei temi trattati negli articoli pubblicati nel 2003 sul Corriere della Sera, Repubblica Salute e Sole 24 Ore Sanità.



ta disponibilità e fruibilità dei mezzi di comunicazione di massa che impatta positivamente in termini di sviluppo di un rapporto più ampio e complesso tra cittadini e informazione sanitaria.

È così che i cittadini diventano più competenti sui temi che li riguardano direttamente e assumono comportamenti corrispondenti di prevenzione non medica, attenzione allo stile di vita, ricerca di percorsi di cura differenziati.

Il ruolo giocato dai media, che rappresentano una fonte prioritaria dell'informazione sanitaria destinata al grande pubblico, è quindi strategico proprio perché la capacità degli individui di autodeterminare la propria salute (al di là delle possibilità economiche), dipende principalmente dal loro grado di "alfabetizzazione sanitaria", intesa come capacità di comprendere, decidere ed esercitare il ruolo attivo di clienti-pazienti nell'ambito della medicina-salute.

Crede che la scarsa attenzione dei media alla dimensione psicologica e sociale delle patologie sia imputabile alla difficoltà intrinseca nel trattare questi aspetti e/o rispecchi l'assenza di una domanda di questo tipo di informazione da parte del paziente?

Ritengo che la domanda di informazione da parte dei cittadini e dei pazienti sulla dimensione psicologica e sociale delle patologie sia molto alta, come confermano le indicazioni di molte indagini sulla domanda di salute svolte dal Censis e come sostenuto da molte associazioni di pazienti e di familiari dei pazienti.

Questo anche per un'obiettivo carenza di informazioni sul tema, a fronte di una maggiore disponibilità di fonti e notizie su tutti gli aspetti tecnici e strettamente medici relativi a patologie, cure e nuovi interventi terapeutici.

E, ancora, non è un caso che da una ricerca del Forum per la ricerca biomedica del 2001 risultasse molto chiaramente che è più importante per i pazienti, di fronte all'insorgenza di un episodio di malattia, "capire cosa stia succedendo", cioè di quale malattia si tratti, quale sia il suo livello di gravità, che tipo di conseguenze essa comporti, piuttosto che "trovare subito un rimedio efficace", senza capire le caratteristiche della malattia, subendo di fatto un intervento, anche se appropriato, all'interno di un rapporto di dominanza professionale.

E ancora, i pazienti indicano sovente la presenza di buone fonti di informazione sugli aspetti strettamente medici delle patologie, ma denunciano carenze altrettanto importanti: non solo la scarsa attenzione agli aspetti psicologici e all'impatto familiare e sociale della malattia, che pure è sempre presente, ma anche la difficoltà ad ottenere, dalle stesse fonti pur prodighe di informazioni tecniche, indicazioni di ordine pratico, sull'accesso ad esempio, o sulla struttura più appropriata cui rivolgersi in presenza di un determinato problema di salute.

Parlerei, quindi, decisamente di una domanda molto forte di informazioni su queste problematiche che risulta di fatto inevasa

dai media, anche per una obiettiva maggiore difficoltà nel reperire notizie, informazioni, approfondimenti su temi, che, ribadisco, sono centrali nell'interesse degli utenti.

Lo studio ha analizzato la quantità/qualità dell'informazione sulla salute che il paziente riceve. Crede possa essere interessante, a complemento di questo studio, realizzare una ricerca che indaghi, invece, il tipo di informazione che il paziente vorrebbe ricevere?

L'approfondimento sul tipo di informazione che il paziente vorrebbe ricevere rappresenta un aspetto essenziale dell'analisi dell'informazione sulla salute, che intendiamo certamente approfondire. E questo nella tradizione del Censis e del Forum per la Ricerca Biomedica, da sempre attenti e direi, pionieri, nell'affrontare il tema della domanda sociale e nell'attribuire importanza al punto di vista dell'utenza.

Tanto più che, nonostante le dichiarazioni di intenti e i ritualistici richiami alla centralità delle esigenze e dei bisogni del cittadino, ciò che ancor oggi risulta prevalente è il punto di vista "forte" dell'offerta e dell'organizzazione che tende ad essere autoreferenziale e dominante anche quando si parla di servizi sanitari e negli stessi media. Il citato caso di scarsa attenzione agli aspetti psicologici e sociali della malattia, che pure sono di estremo interesse per gli utenti, rappresenta una conferma ulteriore di tale tendenza.

Dalla ricerca è emersa l'esistenza di spazi per migliorare la comunicazione sulla salute rivolta al paziente in modo da rispondere efficacemente alle sue esigenze informative. Quali a Suo avviso gli strumenti (stampa, internet) e gli attori (pubblici, privati) da utilizzare e coinvolgere a tal fine?

Crede che i grandi progressi nell'accesso alle informazioni sulla salute e sul benessere e il loro positivo impatto sullo sviluppo di comportamenti preventivi e sull'attenzione alla salute da parte dei cittadini sia collegabile anche alla grande gamma di soggetti di comunicazione coinvolti, alla varietà degli strumenti e alla forte articolazione dei messaggi.

Lo sviluppo in quantità e qualità delle diverse forme di comunicazione sulla salute mi sembra per questo una strategia vincente, in grado di rispondere alla crescente articolazione degli utenti e dei loro interessi in questo campo fondamentale.

Certo molto può e deve essere ancora fatto, a maggior ragione in una prospettiva di allargamento ulteriore degli attori e degli strumenti che garantisca pluralità di posizioni, confronto e dibattito, per migliorare la varietà, la qualità e l'attendibilità dei messaggi, attraverso forme di autoregolamentazione e mediante un controllo pubblico che rimanga tuttavia fondato sull'autore sponsabilizzazione dei soggetti a vario titolo coinvolti.

Canada e IMA

Alter DA, Iron K, Austin PC et al.

Socioeconomic status, service patterns, and perceptions of care among survivors of acute myocardial infarction in Canada

JAMA 2004; 291: 1100-1107

Il sistema sanitario canadese si differenzia nettamente da quello degli Stati Uniti e di molti altri Paesi del mondo occidentale in quanto bandisce qualsiasi forma di intervento assicurativo privato. Tutti i canadesi, indipendentemente dalla classe sociale di appartenenza, sono assistiti dallo Stato attraverso il programma sociale "Medicare". Un quadro piuttosto particolare di questa condizione fa in parte da sfondo, con risvolti amari ed ironici, al film "Le invasioni barbariche" di Denys Arcand. I vantaggi di questo sistema sanitario risiedono per molti nella garanzia di un accesso equo a tutte le prestazioni e di standard elevati in grado di soddisfare anche gli utenti più esigenti.

Per valutare la veridicità di questa ipotesi tra il 1999 e il 2002 sono stati arruolati nello studio SESAMI (SocioEconomic Status and Acute Myocardial Infarction Study) 2256 pazienti residenti in Ontario trattati per infarto miocardico acuto, dei quali si conoscevano anche le condizioni socioeconomiche, il livello di istruzione e le caratteristiche etniche.

In un follow-up a 30 giorni con un sistema di interviste telefoniche sono stati indagati lo stato funzionale, la qualità di vita, l'utilizzo di servizi cardiaci specialistici, l'assunzione di farmaci, la percezione personale della qualità delle cure, la soddisfazione e la facilità di accesso alle prestazioni del campione di popolazione. All'interno di quest'ultimo sono state individuate sette categorie relative al reddito individuale annuale, cinque categorie relative al grado di istruzione e tredici sottogruppi etnico-razziali (bianchi, negri, sudasiatici, indiani nativi canadesi, cinesi ed altri).

Dallo studio è emerso che gli individui con red-

dito elevato e grado di istruzione maggiore hanno beneficiato più spesso di cure avanzate (per esempio, ricorso più frequente a coronarografia e riabilitazione cardiologica) e sono stati seguiti da uno specialista cardiologo con maggiore continuità rispetto agli altri pazienti. Nonostante ciò, proprio in questo gruppo di pazienti si è registrato il maggior livello di insoddisfazione circa la rapidità di accesso e l'offerta di prestazioni sanitarie. Lo studio si è proposto anche di valutare la disponibilità dei pazienti a pagare di tasca propria per usufruire di cure più rapide e approfondite, ma, contrariamente alla scarsa soddisfazione della popolazione più abbiente, solo il 30% di questa ha manifestato espressamente una volontà in tale senso. I soggetti economicamente più svantaggiati e meno istruiti si sono mostrati complessivamente più soddisfatti per le prestazioni sanitarie alle quali avevano avuto accesso ed erano ovviamente meno propensi a pagare per poter usufruire di servizi privati.

In conclusione è emerso però che solo un piccolo numero di pazienti si è mostrato estremamente insoddisfatto, forse perché coloro che recentemente hanno avuto accesso ai servizi sanitari si sono mostrati più positivi nelle loro valutazioni rispetto a quanti erano ancora in attesa di ricevere cure o che non ne avevano avuto bisogno negli ultimi tempi.

La mortalità ad un anno dall'evento, che nei dati grezzi risultava maggiore nelle classi più disagiate, dopo un'adeguata correzione per le caratteristiche basali e il grado di rischio cardiovascolare, non ha mostrato una significativa differenza in rapporto alle condizioni socioeconomiche, inducendo a ritenere che la prognosi a distanza e la qualità delle cure non si modificano in rapporto a questa variabile.

Questo risultato potrebbe giustificare l'opinione di chi sostiene che le richieste dell'élite economica ed intellettuale canadese siano eccessive rispetto a ciò che oggi si considera appropriato in base agli standard sanitari internazionali.

Dalle conclusioni di uno studio così interessante possono scaturire molti spunti per una riflessione approfondita e un dibattito serio dalle forti implicazioni politiche. ■ CA



Anche il NHS inglese adotta i DRG

Dixon J

Payment by result: new financial flows in the NHS

BMJ 2004; 328: 969-970

Una rivoluzione sta avvenendo nel sistema di finanziamento dei produttori che operano all'interno del NHS inglese. Così come è già avvenuto negli USA e in altri Paesi europei (Italia inclusa), anche in Gran Bretagna si è deciso di introdurre il sistema di pagamento basato su tariffe predeterminate per DRG che consente di finanziare i produttori in base al numero e alla complessità dei casi trattati. Ciascun caso (per esempio, un ricovero ospedaliero) sarà attribuito ad un Healthcare Resource Group (HRG), l'equivalente inglese del DRG. Gli HRG identificano categorie di casi omogenei rispetto alle risorse assorbite e ad ogni HRG è associata una tariffa unica a livello nazionale, basata sul costo medio del trattamento nel NHS.

L'introduzione della nuova modalità di pagamento sarà graduale (dal 2004 fino al 2008) e coinvolgerà prima solo talune specialità (quelle a carattere chirurgico) e poi tutta l'attività sanitaria. La principale differenza rispetto ad altri Paesi che hanno adottato il sistema di pagamento per DRG è che in Gran Bretagna questo sistema sarà applicato in maniera estensiva: non solo all'attività di ricovero ospedaliero, ma anche alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e potenzialmente a tutta l'attività sanitaria erogata sia da ospedali pubblici sia da privati o fondazioni.

La nuova modalità di finanziamento dei produttori si affiancherà all'attuale sistema di pagamento basato sulla definizione di contratti (soprattutto contratti a "blocco", ossia forfetari) con i Primary Care Groups. In particolare, sarà incentivata da parte del NHS la definizione di contratti a "costo e volume" in cui i volumi saranno definiti tenendo conto dei HRG prodotti e quindi i finanziamenti ai produttori saranno aggiustati in base ai case-mix erogati.

Nell'editoriale della rivista *BMJ* si sottolinea come il sistema di pagamento per HRG presenti indubbi vantaggi, ma allo stesso tempo anche rilevanti rischi. Fra i vantaggi si cita la defini-

zione di una tariffa unica nazionale che incoraggerebbe i produttori a ragionare sulla propria efficienza e a competere più sulla qualità che non sul prezzo. Fra i rischi si osserva come gli ospedali dovranno far fronte ad eventuali margini negativi derivanti da uno squilibrio fra i ricavi (determinati dalle tariffe) ed i costi di produzione dell'assistenza. In particolare, gli ospedali con costi superiori alle tariffe potrebbero interrompere l'erogazione di determinati trattamenti, con inevitabili effetti in tema di accesso alle cure. Da ultimo, gli ospedali per acuti e le fondazioni potrebbero non avere incentivi a prevenire i ricoveri evitabili, bloccando così gli sforzi dei Primary Care Trusts per la gestione diretta di patologie croniche che non richiedono di norma il ricovero in strutture per acuti.

Monica Fiorini

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna

Pap-test: fino a che età è costo-efficace?

Mandelblatt J, Lawrence W, Yi B, King J

The balance of harms, benefits and costs of screening for cervical cancer in older woman

Arch Int Med 2004; 164: 245-247

Le campagne di screening su popolazione sono interventi di cui vanno valutati attentamente l'efficacia (nei termini di morti evitate) e i costi, tenendo presente il sottogruppo di popolazione che può trarre beneficio da questa forma di prevenzione. Il tumore della cervice uterina è uno dei tumori che ha tratto maggiore efficacia dallo screening di popolazione: la mortalità è diminuita sensibilmente negli ultimi 4 decenni negli Stati Uniti in conseguenza dell'uso del Pap-test. Fino ad oggi le principali linee guida delle società scientifiche hanno indirizzato l'utilizzo di risorse per il Pap-test alle donne fra i 25 e i 70 (American Cancer Society) o i 65 (US Preventive Task Force) anni. Anche in Italia solitamente si consiglia di interrompere lo screening periodico (è consigliato ogni 2 anni) raggiunta una certa età.

Chest pain unit: una scelta costo-efficace

Goodacre S, Nicholl J, Dixon S et al
*Randomised controlled trial and economic evaluation
 of a chest pain observation unit compared with
 routine care*
 BMJ 2004; 328: 254-257

Le "chest pain unit", costituite già da tempo in alcune realtà sanitarie italiane e straniere, hanno una funzione fondamentale nel riconoscimento di una sindrome coronarica acuta nel caso di ricovero per dolore toracico e pertanto la loro efficacia ed operatività è ampiamente riconosciuta negli ambienti scientifici. Nello studio apparso sul *British Medical Journal* sono riportati i risultati di un trial randomizzato e controllato che ha arruolato, nel corso di 442 giorni di osservazione scelti a caso, 972 pazienti con dolore toracico, 479 dei quali ricoverati presso la chest pain unit e 493 presso il dipartimento di emergenza non dedicato al dolore toracico del Northern General Hospital di Shef-

field nel Regno Unito. I soggetti sono stati seguiti mediamente fino al follow-up a sei mesi. Nel dipartimento di emergenza, dove veniva effettuata la valutazione clinica, l'ECG e il dosaggio di CK-MB massa e troponina, venivano ricoverati i soggetti che a discrezione del medico di turno richiedevano ulteriori accertamenti. La chest pain unit, operativa dalle ore 9 alle 21 dal lunedì al venerdì e dalle ore 10 alle 18 il sabato e la domenica, era in grado di garantire, oltre alla valutazione clinica, il monitoraggio dell'ECG, gli ECG completi successivi, i dosaggi seriati dei marker cardiaci fino a 6 ore dall'insorgenza dei sintomi, il test ergometrico. Nell'analisi di costo-efficacia, oltre al numero di eventi avversi nel follow-up e al numero di diagnosi di sindrome coronarica acuta, è stata utilizzata per la determinazione prognostica anche una valutazione di health utility (con la somministrazione del questionario EQ-5D a 2 giorni, un mese e 6 mesi) e sono stati considerati i costi di cure ed accertamenti nella fase acuta e nel periodo di osservazione nei due gruppi.

I risultati sono stati interessanti poiché l'utilizzo della chest pain unit ha determinato una ri-

Lo studio dei ricercatori della Georgetown University di Washington cerca di proporre un modello matematico per valutare la costo-efficacia di uno screening per il cancro della cervice esteso a tutte le donne anche ultrasettantenni, partendo dal dato che nel 2003 sono stati diagnosticati 13.000 nuovi casi di tumore alla cervice e si sono verificati 4100 decessi dovuti a questa malattia: il 25% di questi nuovi casi e il 41% dei decessi sono avvenuti nel 13% della popolazione femminile con più di 65 anni di età.

Obiettivo della simulazione matematica era di valutare i costi sociali e l'aspettativa di vita aggiustata per la qualità (QALY) in donne sottoposte a Pap-test e/o test per l'HPV ogni 2 anni, simulando l'interruzione del programma di screening a 65 o 75 anni, o al momento del decesso. Nella simulazione si è tenuto conto che, in seguito all'atrofia e all'involuzione squamocellulare della cervice, il Pap-test perde in sensibilità nelle donne non più giovani.

I risultati sono interessanti: il rischio di un cancro della cervice invasivo senza screening è del 3,4%; il massimo delle 'vite salvate' si ottiene sottoponendo a screening le donne ogni 2 anni senza limiti di età con un costo di 76.667 dollari per QALY/salvato. In ogni caso, anche fermare lo screening

a 75 anni permette di ottenere il 97,8% dei benefici del 'lifetime screening'. Viceversa con lo screening interrotto a 65 anni, i benefici ottenuti si fermano all'86,6% di quelli possibili. Il numero di esami falsamente positivi (ovvero il rovescio della medaglia), che andrebbe dunque inutilmente indirizzato al test di secondo livello, sarebbe di 3,2 milioni nel caso dello screening senza limiti, 2,7 milioni nel caso del limite a 75 anni, e 2,3 milioni nel caso del limite a 65 anni. Le indicazioni dello studio porterebbero quantomeno ad un allungamento del limite di età ai 75 anni, se non ad un'estensione a tutto l'arco della vita. Alcune criticità sono però state evidenziate dagli stessi autori: un modello matematico non rappresenta la migliore prova di efficacia possibile, anche se per uno studio randomizzato servirebbe un campione troppo grande e un tempo di follow-up troppo lungo. Inoltre le donne più anziane rappresentano una coorte particolare rispetto allo screening: le donne attualmente sopra i 65 anni fanno parte di una coorte non 'abituata' allo screening. È pensabile che le donne ora giovani e abituate ad essere sottoposte a screening avranno a 65 anni un'incidenza di tumore cervicale troppo bassa per consentire una valutazione di efficacia rispetto allo screening nella popolazione anziana. Il dibattito resta dunque aperto alle valutazioni dei policy-maker. ■ FB

duzione dei ricoveri (dal 54% al 37%, $p < 0,001$) e delle diagnosi di dimissione di sindrome coronarica acuta nei pazienti ospedalizzati (dal 14% al 6%, $p = 0,264$), senza una differenza significativa di eventi cardiaci maggiori nel periodo di follow-up (3,4% versus 3,8%). Anche la health utility nel periodo di osservazione è risultata migliore negli individui osservati presso la chest pain unit (0,0137 QALY guadagnati, $p = 0,022$) e l'analisi dei costi ha evidenziato per questo gruppo un risparmio di 78 sterline per paziente ($p = 0,252$).

Gli autori concludono che il trattamento in chest pain unit di soggetti con dolore toracico acuto è in grado di migliorare la prognosi riducendo i costi sanitari, mostrando non soltanto una maggiore efficacia, ma anche una superiore costo-efficacia rispetto al dipartimento di emergenza. In considerazione di tali risultati la diffusione di un servizio di emergenza dedicato per un evento clinico così frequente come il dolore toracico dovrebbe essere implementata in una realtà sanitaria sempre più orientata a fornire un servizio più efficiente e meno costoso. ■ CA

Training in farmacoconomia: necessità di un approccio multidisciplinare

Rascati KL, Drummond MF, Annemans L, Davey P
Education in pharmacoeconomics, an international multidisciplinary view

Pharmacoeconomics 2004; 22: 139-147

Il numero degli studi di farmacoconomia e la richiesta di personale qualificato per condurli sono in continuo aumento. Questo lavoro vuole offrire una panoramica sullo stato dell'arte della conoscenza della farmacoconomia e sulla sua reale applicazione nella pratica.

Molti autori concordano sulla necessità di una standardizzazione per quanto concerne il training e la ricerca applicata in farmacoconomia anche se l'ampia variabilità fra i diversi Paesi non può certamente essere ignorata. La conoscenza degli obiettivi da seguire in uno studio farmacoeconomico, le teorie e le metodologie possono essere utilizzate come un ottimo punto di partenza per il training in farmacocono-

Rifiutare il concetto di scarsità in sanità: i costi potenziali

Alexander CG, Werner RM, Ubel PA

The costs of denying scarcity

Arch Int Med 2004; 164: 593-596

È sensibilmente aumentata nel corso dell'ultimo decennio la consapevolezza, nell'ambito della classe medica, della scarsità di risorse in sanità. Nonostante ciò, diversi medici si rifiutano tuttora di pensare che le proprie decisioni siano influenzate da tale scarsità. Nel saggio di Alexander e dei suoi collaboratori si discute delle conseguenze (e dei costi) potenziali di questa ritrosia sia sui singoli pazienti sia sul sistema sanitario, basandosi su interviste condotte in via confidenziale a medici che quotidianamente affrontano negli Stati Uniti il problema della scarsità in sanità. Quest'ultima intesa in senso lato: come scarsità sia di organi impiantabili sia di risorse economiche.

In genere la reazione immediata degli intervistati è stata di negare, con una certa veemenza, che la scarsità di risorse influenzi la propria decisione clinica. In realtà, i vincoli finanziari possono influenzare la durata delle visite specialistiche, la disponibilità di test diagnostici e la frequenza di follow-up dei pazienti, così

come l'insufficienza di organi impiantabili può influire sulle decisioni in merito a quali pazienti inserire in lista d'attesa.

Le conseguenze potenziali di questa mancata consapevolezza possono essere: una crescita dei costi dell'assistenza sanitaria, poiché i medici potrebbero usare in maniera generosa o non appropriata le risorse sanitarie non consentendo così un contenimento dei costi; una riduzione degli incentivi ad adottare azioni per attenuare le conseguenze, talvolta dannose, della scarsità di risorse, anche in casi in cui quest'ultima è innegabile. È il caso, per esempio, delle immunoglobuline per via endovenosa (IVIg). Alexander osserva come, nonostante la scarsità di IVIg, sia significativa negli Stati Uniti l'attività di export a danno dei pazienti statunitensi. Pertanto, se i medici ne fossero maggiormente consapevoli, potrebbero esercitare pressioni affinché il governo riveda le proprie politiche di import-export in materia. Alla luce di queste considerazioni gli autori dello studio sottolineano come una maggiore consapevolezza della classe medica potrebbe promuovere lo sviluppo di sistemi equi di allocazione delle risorse in ambito sanitario.

Monica Fiorini

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna

mia; tuttavia, specifiche applicazioni ed esempi pratici possono differire fra loro in larga misura a causa di differenze che riguardano i costi dei fattori produttivi, le risorse disponibili, gli aspetti demografici e culturali, la pratica clinica, lo sviluppo economico, i sistemi sanitari e assicurativi, l'accesso alle cure e i comportamenti dei pazienti.

L'approccio multidisciplinare

A differenza di molti altri ambiti, non esiste un vero *gold standard* per il training in farmacoeconomia; questo perché la farmacoeconomia è una disciplina "trasversale" che spazia dall'economia sanitaria alla valutazione dei risultati in termini clinici e sociali.

L'economia sanitaria è una disciplina molto vasta che include diverse aree di interesse come, per esempio, il mercato sanitario, domanda e offerta di servizi sanitari, il mercato assicurativo. Per quanto concerne la valutazione dei risultati, questa si riferisce alla valutazione economica di beni e servizi sanitari e alla valutazione di fattori non economici come, per esempio, la qualità della vita, gli anni di vita guadagnati, etc. Proprio perché la farmacoeconomia è un campo che coinvolge figure fra loro diverse, la necessità di un team multidisciplinare è rilevante: le "discipline chiave" sono quelle economiche, etiche, epidemiologiche, sociologiche, farmaceutiche, infermieristiche, mediche, sociologiche e statistiche.

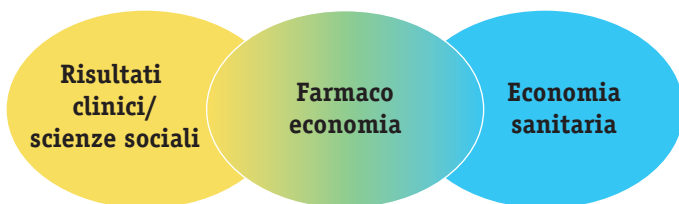
Nel 1998 un panel di membri della International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ha discusso le modalità di uso e interpretazione delle valutazioni economiche in sanità.

Il gruppo di esperti ha individuato tre livelli di competenza in farmacoeconomia:

- "consapevolezza" intesa come conoscenza fattiva e pratica della disciplina. Tale obiettivo è raggiungibile tramite l'educazione continua o corsi brevi;
- "applicazione" intesa come la capacità di realizzare confronti in maniera critica, di valutare e prendere decisioni basate sulla ricerca economica. Tale obiettivo è raggiungibile tramite esperienza diretta sul campo o educazione di livello superiore (assimilabile a corsi di laurea);
- "concettualizzazione" intesa come la capacità di realizzare nuove metodologie di analisi e di sviluppare nuove teorie. Tale obiettivo è raggiunto tramite specifici corsi post lauream (master o dottorato).

Obiettivi di apprendimento del training in farmacoeconomia secondo l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)

- Valutare l'appropriatezza della terminologia usata negli studi
- Valutare il disegno, la validità e l'attendibilità degli studi
- Valutare le assunzioni stabilite negli studi
- Confrontare criticamente le tecniche farmacoeconomiche
- Descrivere le fonti dei dati
- Descrivere come i risultati sono stati ottenuti
- Confrontare criticamente i metodi statistici utilizzati
- Calcolare i costi e i risultati attesi utilizzando l'albero decisionale
- Condurre un'analisi incrementale
- Distinguere le usuali tecniche di valutazione economica da altre tecniche
- Descrivere le relazioni esistenti fra le valutazioni di economia sanitaria e i clinical trial
- Confrontare criticamente i diversi indicatori di salute e le misure di qualità della vita
- Analizzare i dati tenendo conto del tasso di sconto
- Valutare come i principi di farmacoeconomia sono correlati a revisioni sull'utilizzo dei farmaci, al prontuario e alla garanzia della qualità
- Valutare le misure di frequenza e associazione della malattia
- Valutare le possibili applicazioni al mercato sanitario della farmacoeconomia
- Valutare l'accesso e l'uso dei data base e dei registri in farmacoeconomia
- Presentare e disseminare i risultati degli studi



La farmacoeconomia è una disciplina "trasversale" che spazia dall'economia sanitaria alla valutazione dei risultati in termini clinici e sociali.

Indagini sulla conoscenza della farmacoeconomia

Nel corso degli ultimi 10 anni sono state condotte numerose indagini prevalentemente negli Stati Uniti al fine di verificare quante facoltà di farmacia forniscano ai propri studenti strumenti utili per cominciare a fare training in farmacoeconomia. Nel 1990, ad un campione di 74 facoltà di farmacia americane, è stato sottoposto un questionario volto ad indagare l'utilizzazione dei metodi farmacoeconomici; meno della metà utilizzava questo tipo di metodologia. Sette anni dopo, l'indagine è stata nuovamente condotta e i risultati mostravano un sensibile miglioramento poiché l'81% delle facoltà offriva corsi di farmacoeconomia. Nel 1999 un'altra indagine ha mostrato che nel 90% delle facoltà venivano trattati argomenti di farmacoeconomia.

I risultati di questi studi evidenziano come sia in netto aumento il numero delle facoltà di farmacia che offre formazione per quanto concerne la disciplina farmacoeconomica.

Esistono anche altri modi per fare training in farmacoeconomia come, per esempio, gli stage e le collaborazioni. Per quanto concerne il primo tipo, di norma consistono in una esperienza lavorativa presso un'azienda farmaceutica che può durare 2-5 mesi. Le collaborazioni, invece, prevedono tempi più lunghi, pari a circa due anni (di solito il primo anno presso una struttura universitaria, il secondo presso un'azienda farmaceutica).

Obiettivi e risultati per il training farmacoeconomico

Nel 1996 la Association of American Medical College (AAMC) ha realizzato un documento (Medical School Objectives Project) con l'obiettivo, tra gli altri, di sviluppare un consenso unanime fra la comunità medica circa i requisiti/attributi che gli studenti dovrebbero possedere al momento della laurea.

Nel 2001 l'ISPOR, seguendo il documento definito nel 1996, ha tracciato una lista di obiettivi e di risultati per il training in farmacoeconomia riportati nelle tabelle. Mentre la griglia relativa agli obiettivi è stata pubblicata nel 2001, i risultati della seconda tabella sono solo una bozza

Risultati di apprendimento del training in farmacoeconomia secondo l'ISPOR

A. Cosa è in grado di fare il ricercatore

- Disegnare le tecniche di uno studio
- Approccio critico alla fonte di dati
- Valutazione dei risultati
- Valutazione economica
- Pratica basata sull'evidenza
- Efficacia clinica e qualità
- Comunicazione

B. Come il ricercatore affronta la pratica

- Comprensione delle scienze sociali e cliniche e dei relativi principi
- Responsabilità etiche e legali delle scelte
- Capacità di decisione, approccio critico alle scelte

C. Il ricercatore come professionista

- Ruolo del ricercatore all'interno della propria organizzazione
- Crescita professionale

proposta da una commissione creata in seno all'ISPOR.

I "learning objectives", come definiti nell'articolo, rappresentano di fatto cosa dovrebbe essere in grado di fare un ricercatore che comincia ad interessarsi alla disciplina farmacoeconomica.

Conclusioni

È importante sottolineare che obiettivi e risultati non rappresentano dei vincoli per la conduzione degli studi di farmacoeconomia, ma consentono agli studenti che vogliono fare ricerca in questo settore di capire cosa c'è da imparare e quali sono le opportunità per realizzare tali ricerche.

Risulta anche evidente quanto, al fine di ottenere gli obiettivi stabiliti e conseguire i risultati previsti, sia necessario un team multidisciplinare; il gruppo lavorerà in maniera efficace se ogni membro avrà una conoscenza delle altre discipline tale da permettere l'interazione completa delle varie figure professionali.

Letizia Orzella

Agenzia di Sanità Pubblica, Roma

SANITÀ: GLI EUROPEI CHIEDONO RIFORME. E... GLI ITALIANI?

"Essere ammalato – sosteneva Nathalie Sarraute – procura delle soddisfazioni che spesso impediscono al paziente di guarire!".

Chissà cosa pensano di questo aforisma gli 8000 cittadini europei che hanno partecipato al sondaggio *Impatient for change: European attitudes to healthcare reform* realizzato da Populus, l'agenzia demoscopica del *Times* di Londra, per conto dello Stockholm Network, un'organizzazione che riunisce diversi think tank d'ispirazione liberale in varie nazioni europee. E ancora, gli italiani la pensano allo stesso modo dei cechi, dei francesi, degli inglesi, degli olandesi, degli spagnoli, degli svedesi e dei tedeschi?

L'occasione per verificarlo, un convegno organizzato a Roma lo scorso 1 luglio dall'Istituto Bruno Leoni (IBL) e al quale hanno partecipato, oltre agli autori del sondaggio e ad Alberto Mingardi (Direttore del Dipartimento "Globalizzazione e concorrenza" dell'IBL), gli editorialisti Roberto Bagnoli (Corriere della Sera), Stefano Cingolani (Il Riformista) e Oscar Giannino (Il Foglio).

Gli italiani: ottimisti o... fatalisti?

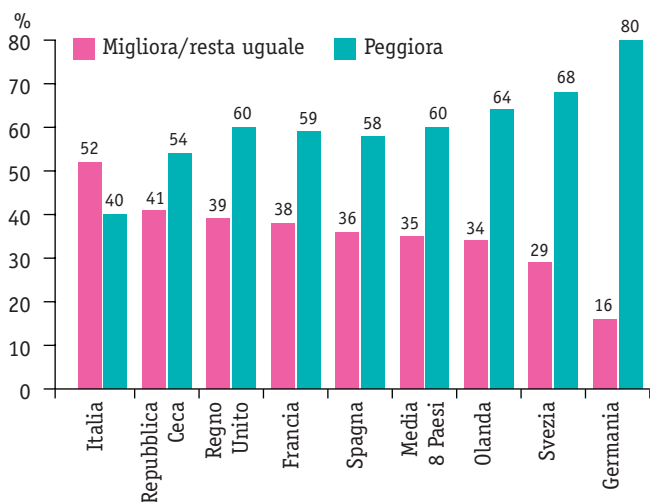
Più della metà degli italiani (51%) ha affermato che il nostro sistema sanitario, in assenza di riforme entro i prossimi dieci anni, è comunque in grado di migliorare o, per lo meno, di non peggiorare.

Un apparente plebiscito per chi amministra la sanità italiana ("stiamo andando nella direzione giusta", sembrano dire gli italiani), considerando anche che nessun altro Paese ha registrato percentuali di risposte così "ottimiste".

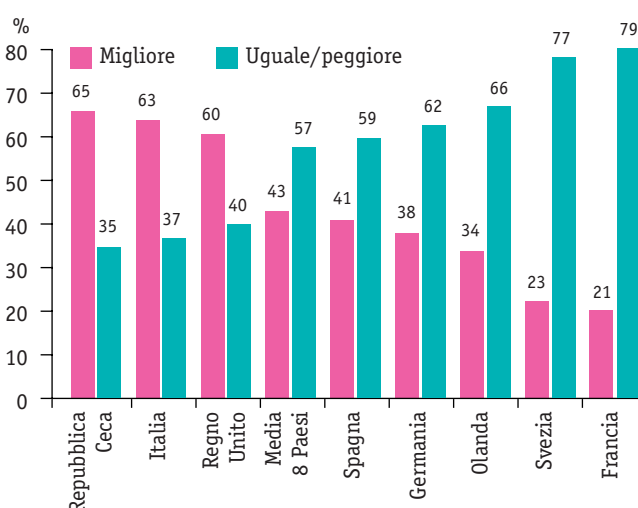
Dietro questo giudizio emerge però una realtà ben più composita e complessa. Se è, infatti, vero che i cittadini tedeschi, coerentemente con il dato sopra citato (l'80% ha dichiarato che senza riforme il sistema sanitario peggiorerà), sono i più critici con il loro sistema, attribuendogli una netta insufficienza (5,1), gli italiani non si dichiarano entusiasti: con un voto inferiore alla sufficienza (5,8), il nostro sistema sanitario viene giudicato al terzultimo posto (oltre alla Germania, dietro di noi c'è solo la Repubblica Ceca), ben distante dal giudizio dei francesi (6,9), olandesi e spagnoli (6,7).

A conferma del dato precedente, il 63% degli italiani ritiene che i sistemi sanitari negli altri Paesi europei siano più "performanti" rispetto al proprio; che l'erba del vicino sia sempre più verde sembrano pensarlo anche i cechi e, solo in apparenza più sorprendentemente, gli inglesi. Posti di fronte alla domanda sulla necessità e l'urgenza di una riforma del loro sistema sanitario, i cittadini tedeschi e cechi si sono dimostrati coerenti con il giudizio critico precedentemente espresso: il 90% dei tedeschi si è espresso a favore di una riforma del sistema sa-

Prospettive a dieci anni per il sistema sanitario senza l'introduzione di riforme



Giudizio sulla performance dei sistemi sanitari europei rispetto al proprio



sanitario (il 76% lo ha richiesto con urgenza), seguito da un 87% di inglesi e un 86% di cechi (più cauti, però, entrambi nel richiederlo con urgenza – 63% e 64% rispettivamente). Sorprendentemente, anche i francesi, che pure avevano espresso il giudizio più favorevole sul loro sistema sanitario sia in termini assoluti sia relativi, precedono gli italiani nella richiesta di riforme: 85% contro 84% (65% contro 60% per quello che riguarda l'urgenza).

Una richiesta di cambiamenti forte, quindi, da parte degli italiani, ma meno rispetto agli altri Paesi europei: nella convinzione, ottimista, rassegnata o fatalista, che la performance del sistema resterà comunque invariata o, addirittura, migliorerà.

Quali riforme?

Il sondaggio analizza anche le riforme che i cittadini europei hanno individuato come determinanti per aumentare la qualità del sistema sanitario. È il bisogno di più informazione, in Italia come e più che in Europa, la riforma dalla quale ci si aspetta il miglioramento più sensibile nel sistema sanitario. Lo credono 84 italiani su 100 ed il 76% degli europei (un dato, peraltro, molto omogeneo con una punta minima del 70% in Germania).

Gli italiani sono anche il popolo che, più degli altri europei (69% contro 57% e, addirittura, il 42% nel Regno Unito), crede che aumentare l'informazione dei cittadini sulla spesa sanitaria pubblica possa contribuire ad aumentarne gli

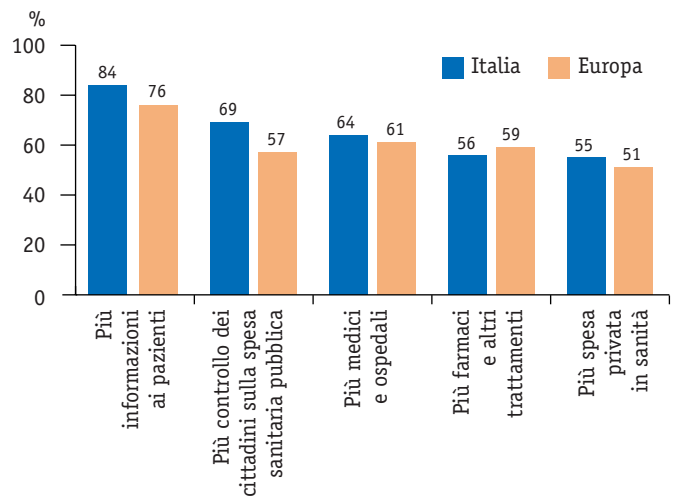
standard qualitativi. Al tempo stesso, i nostri cittadini aprono una porta al privato più dei loro omologhi europei (55% contro 51%).

Più informazione, più fonti di informazione?

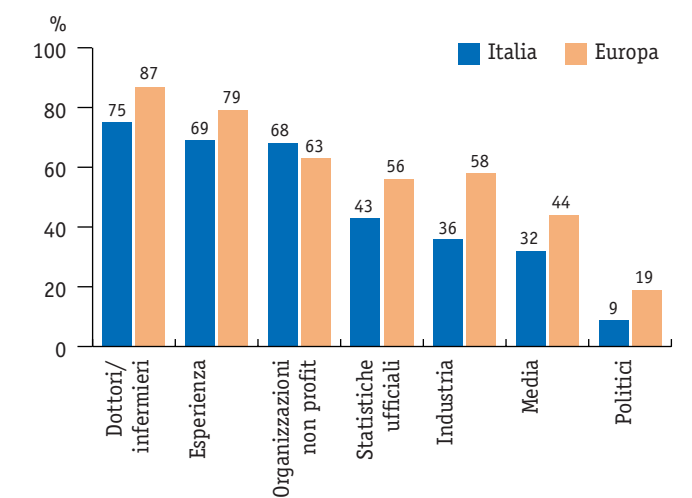
Ancora una contraddizione, però, quando si va ad analizzare quali siano le fonti di informazione ritenute affidabili dai nostri cittadini: gli italiani sono il popolo che più degli altri chiede maggiore informazione, ma sono anche i più scettici sull'affidabilità delle fonti.

I soggetti più credibili sono ritenuti i medici e gli infermieri (75%), ma con una percentuale ben lontana dalla media europea (87%, con punte superiori al 90% nel Regno Unito, Francia, Olanda e Svezia); gli italiani si fidano poi della loro esperienza personale o delle persone di riferimento (69%), ma sempre meno rispetto agli europei (79%). Sono 68 su 100 gli italiani che ripongono fiducia nelle organizzazioni non governative, nelle associazioni di pazienti e consumatori; un dato questa volta superiore a quello medio europeo (63%). Solo il 43% degli italiani, a fronte di un 56% di europei, crede alle statistiche ufficiali, in qualche modo collegandosi alla celebre e abusata battuta di Disraeli, richiamata nell'introduzione ai lavori da Mingardi, secondo la quale ci sono tre tipi di bugie: le piccole bugie, le grandi bugie e la statistica. Ancora più diversificato il dato italiano, rispetto a quello europeo, per quanto riguarda l'industria farmaceutica: pur non essendo l'indu-

Quali riforme per un miglioramento del sistema sanitario?



L'affidabilità delle fonti di informazione



A COLLOQUIO CON OSCAR GIANNINO

Editorialista de *Il Foglio*

Per il 51% degli italiani, il nostro sistema sanitario nei prossimi dieci anni migliorerà o resterà invariato; un ottimismo non registrato negli altri Paesi oggetto del sondaggio; allo stesso tempo, però, il 63% degli italiani (a fronte di una media europea del 43%) ha dichiarato che il nostro SSN è meno efficace rispetto a quello degli altri Paesi. Esiste una contraddizione, a suo avviso, in questi due dati?



Purtroppo no, rispecchiano fedelmente una delle caratteristiche storiche più di fondo della vita civile del nostro Paese: elevata propensione alla protesta, bassa inclinazione a credere che il cambiamento dipenda dalla propria azione, sfiducia nell'operato degli attori collettivi.

Il risultato è che l'opinione media degli italiani è bassa quanto a standard offerti dalla sanità, ma pur in assenza di riforme si ritiene che il servizio non peggiorerebbe poi troppo. Al di là del "carattere nazionale", che si può modificare solo nel lungo periodo, credo però vi sia un altro fattore. È la distorsione unilaterale che il tema della sanità assume nel dibattito pubblico a determinare questi effetti di "protesta latente-fatalismo prevalente". Da dieci anni a questa parte, e soprattutto dal 2001 quando è stato sottoscritto il protocollo Stato-Regioni per la razionalizzazione della spesa sanitaria, i media dedicano la maggior parte del proprio spazio solo al tema del contenimento dei costi in una contrapposizione di scuola tra governi che "tagliano" per esigenze di finanza pubblica e Regioni che protestano. Non conosco alcun esempio di campagna elettorale regionale – quella in cui gli obiettivi di standard sanitario dovrebbero essere al centro dei programmi contrapposti e delle scelte dei cittadini – in cui questo tema sia riuscito davvero a diventare centrale. C'è in questo una differenza abissale rispetto, per esempio, alla Gran Bretagna, dove proprio l'obiettivo di innalzare gli standard del NHS è da anni uno dei temi al centro del dibattito, sia da parte del governo Blair sia dei media e dei cittadini quando si recano alle urne. Strumenti di benchmark come l'UK National Reference Costing Index in Inghilterra sono diventati pane quotidiano anche per la comunicazione non specializzata. Noi oscilliamo tra denunce rituali di casi di malasanià e le gremiadi permanenti della finanza pubblica da contenere. Il risultato, purtroppo, è il fatalismo.

L'84% degli italiani crede in un SSN ispirato a criteri solidaristici (uguaglianza nelle possibilità di accedere ai servizi sanitari) rispetto ad un sistema nel quale prevalga la qualità dell'assistenza (15%). Come interpreta questo dato?

È una caratteristica evidenziata da qualunque indagine comparata sui temi del welfare. Gli italiani sono tra i popoli europei che più antepongono l'obiettivo dell'universalità dell'accesso al servizio,

mostrano in questo una più spiccata connotazione "ideologica" tipica dei Paesi a modello derivato bismarckiano, rispetto a quelli d'impronta originale Beveridgeana.

Nei primi sanità e previdenza pubbliche hanno rappresentato concessione o conquista di una dialettica sociale e politica molto forte, nei secondi da sempre l'intreccio pubblico-privato delle forme di finanziamento e nell'offerta dei servizi rispondono a criteri non solo di equità formale, ma di convenienza ed efficienza economica. A questo dato concorrono poi altri fenomeni, che ho misurato personalmente negli anni di impegno nel mondo dell'assistenza volontaria ai malati terminali. C'è una ragione culturale: l'ablazione della malattia dal nostro orizzonte quotidiano è più forte nei Paesi latini che in quelli nordici. C'è una ragione "pubblica": la condizione del paziente non è che un accessorio senza peso, nell'esercizio delle prerogative pubbliche spettanti al cittadino. E c'è una ragione "di mercato": l'arretratezza del nostro orizzonte finanziario. Da noi resta fortemente minoritario il caso del cittadino-paziente attore obbligato di scelte oculate nell'intero arco di vita, in ragione di polizze, strumenti finanziari o piani di accantonamento del risparmio finalizzati a coprire il rischio sanitario personale. Proprio questo terzo fattore potrebbe, invece, essere all'origine di una vera e propria rivoluzione della qualità sanitaria.

Nei Paesi anglosassoni il fatto che nell'ultimo ventennio il 25% circa dei casi di insolvenza personale o d'impresa fosse determinato da debiti sanitari ha scatenato una vera e propria gara all'invenzione di strumenti finanziari sempre meglio mirati all'attualizzazione del rischio per diversi livelli di reddito personale, età, profilo familiare e occupazionale. Da noi resta moltissimo da fare in questo campo. Ne può derivare sia un rafforzamento delle risorse complessive del sistema sia un drastico innalzamento dell'attenzione che il risparmiatore-paziente darebbe all'impiego delle "sue" risorse accantonate. Interi volumi di paper sono stati prodotti in questi anni sul *capital charging in public healthcare*. Governatori di Regione che volessero "autonomizzarsi" dal mancato ripiano della propria quota storica nel fondo sanitario nazionale farebbero bene a parlarne con grandi istituzioni finanziarie, italiane e internazionali, per offrire ai propri elettori strumenti innovativi e integrativi.

Lo stesso numero di italiani (84 su 100) individua in una più ricca offerta di informazione al paziente la riforma che ha la maggiore possibilità di incrementare la qualità dell'assistenza sanitaria? Qual è la sua opinione in merito?

Nella mia esperienza personale di volontario ho constatato molte volte che si possono ottenere piccole, ma significative rivoluzioni nei reparti, quando si chiede esplicitamente di attenersi all'articolo 34 del codice deontologico medico, quello per cui chi pratica medicina "deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi liberamente espressa dalla persona". Centrare il rapporto sanitario sul presupposto che il medico non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dal paziente, significa porre l'informazione sanitaria come premessa obbligata del rapporto stesso.

Si vuole più informazione, ma non ci si fida delle fonti. Solo il 9% degli italiani ritiene affidabili i politici, il 32% i media, il 43%, addirittura, le statistiche ufficiali. Al contrario, il 68% ripone fiducia nelle organizzazioni non governative quali, ad esempio, le associazioni di pazienti. È sorpreso da questi dati?

Ancora una volta, per nulla. Media e politica da noi sono tradizionalmente meno "fiduciosi" che nel resto d'Europa. La corporazione alla quale appartengo, quella dei giornalisti, ha la pesante responsabilità di considerare il tema alla stregua di un genere "tecnico", classicamente al più un redattore specializzato per ogni grande giornale ne segue con costanza e perizia gli sviluppi. Ma direttori e capiredattore privilegiano "l'appiattimento cronachistico", diffidano di campagne d'informazione fatte sguinzagliando giornalisti nelle diverse Asl per metterle a confronto dati alla mano. Qualche anno fa un pioniere del volontariato civile come Giovanni Moro realizzò un'esperienza d'avanguardia, col suo "Tribunale del malato". Ma anche il volontariato oggi deve saper uscire dalla logica della pura denuncia, per realizzare invece reti indipendenti di monitoraggio qualitativo.

Un'ultima domanda sull'industria farmaceutica: il 36% degli italiani la ritiene una fonte di informazione affidabile, un dato sensibilmente inferiore al 68% in Inghilterra, al 63% in Francia, al 47% in Germania e al 44% in Spagna. Quali i motivi di questa differenza e, secondo Lei, è possibile prevedere forme di informazione equa e trasparente anche da parte dell'industria farmaceutica?

La farmaceutica italiana paga tre pesanti scotti. La distorsione costante posta in essere dalle diverse tabelle del prontuario nazionale. Prezzi amministrati e controllati sono la morte di ogni settore d'impresa che voglia vitalmente confrontarsi con il mercato, non con il decisore pubblico. Si aggiunga l'effetto devastante e ancora oggi non sanato, nell'opinione pubblica, di alcune vicende di Mani Pulite. Nella semplificazione e nell'amplificazione giornalistica era l'impresa ad apparire connivente e non il funzionario pubblico o il politico di turno un rapace. Per effetto di tutto questo, in un settore fortemente segnato dal consolidamento internazionale, molti presidi italiani non hanno resistito e sono stati travolti. Altri hanno ripiegato sul margine garantito di farmaci ad ampio consumo. Le aziende sanno per prime quanto in Italia sia difficile far comprendere che investimenti tanto rilevanti quanto quelli necessari sulle frontiere più avanzate hanno per definizione ragione di prodursi solo in certezza di redditività futura. Paradossalmente la mia opinione (assolutamente minoritaria, lo so bene) di mercatista convinto è che le aziende devono innanzitutto difendere la propria missione principale – produrre reddito – invece di tentare le vie brevi e di spacciarsi per strumenti dell'interesse generale. Non è affatto detto che un'informazione dichiaratamente "interessata" sia meno "interessante". Anzi, solo così può diventare più credibile, essere avvertita come più trasparente, e risultare di conseguenza più efficace.

stria farmaceutica un soggetto abilitato dalla legislazione vigente a fornire informazione diretta al pubblico sui farmaci soggetti a prescrizione medica, il sondaggio ha voluto verificare quale fosse il gradimento del campione ad un'eventuale apertura.

Il 58% degli europei ha risposto favorevolmente, con punte del 68% nel Regno Unito, del 66% in Spagna, del 63% in Francia e del 62% in Svezia; diverso il dato italiano, con solo il 36% di risposte positive, a testimonianza dell'influenza che l'intensa, recente comunicazione mediatica sulle inchieste che hanno coinvolto il settore farmaceutico può aver esercitato sulle risposte degli intervistati. Media ai quali, peraltro, gli italiani credono molto meno rispetto agli europei (32% contro 44%).

Desolante, infine, il dato relativo alla classe politica, accreditata dal 9% degli italiani e dal 19% degli europei (con un "consolante" 6% dei tedeschi).

Un ritratto fedele?

"Un cahier de doléances in parte prevedibile, ha sottolineato Mingardi, che misura un senso di incertezza e precarietà riconducibile anche agli incerti contorni della ridefinizione della sanità su base regionale".

E forse, si potrebbe aggiungere, anche in parte derivante dall'importanza che gli italiani attribuiscono alla natura solidale della sanità, all'uguaglianza nell'accesso delle cure (84%) più che alla qualità dell'assistenza figlia, forse, di una maggiore competizione tra i provider della salute (15%). Fa in tal senso riflettere il dato di un Paese come il Regno Unito, al cui Beveridge model (e alle successive riforme) il nostro Servizio Sanitario Nazionale si è ispirato, nel quale il 31% dei cittadini si è espresso a favore di una maggiore qualità dell'assistenza.

Se ce ne fosse stato bisogno, la ricerca "Impatient for Change" ci fornisce un'ulteriore evidenza del ruolo consapevolmente attivo che i pazienti vogliono svolgere in tutte le decisioni che riguardano la loro salute: un ruolo che, certo, non è proprio più quello del "buon paziente" di Oliver Holmes che "avendo trovato un buon medico, gli resta fedele fino alla morte!".

Carlo Fudei

LA CONTRAFFAZIONE DEI MEDICINALI: UN BUSINESS IN ESPANSIONE

"I farmaci contraffatti rappresentano un rischio molto più importante di quello dell'Aids e della malaria messi assieme". Questa l'opinione inquietante di Dorothy Akunyili dell'Agenzia Nazionale incaricata del controllo di alimenti e farmaci in Nigeria – National Agency for Food and Drug Administration and Control – conosciuta in Nigeria come la "lady di ferro" per la tenacia e la determinazione con cui negli ultimi tre anni ha combattuto il fenomeno della contraffazione dei medicinali che, in quel Paese, ha ormai raggiunto dimensioni enormi.

In realtà, tale fenomeno ha assunto proporzioni notevoli a livello mondiale negli ultimi vent'anni, fino a rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica.

Ma che cosa significa "farmaco contraffatto"? Quali le implicazioni sociali ed economiche della sua diffusione?

Che cosa è un farmaco contraffatto?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce come contraffatto un "farmaco che, deliberatamente e fraudolentemente, reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità". La contraffazione dei farmaci si presenta sotto diverse forme che possono essere così distinte*:

- prodotti che contengono gli stessi principi attivi (ottenuti legalmente o illegalmente) e gli stessi eccipienti, nella giusta quantità, che sono correttamente confezionati ed etichettati. Sono prodotti "originali" che si definiscono falsi perché sono stati fabbricati all'estero ed importati in Italia mediante operazioni illecite di "mercato parallelo" (i falsi perfetti);
- prodotti che contengono le giuste componenti, ma non nelle quantità esatte, e/o le formulazioni farmaceutiche non rispettano i requisiti richiesti in relazione, ad esempio, alla scadenza e alla biosensibilità (i falsi imperfetti);
- prodotti che esteriormente appaiono simili a quelli autentici, ma che contengono principi

non attivi o contengono altre sostanze in sé non nocive (i falsi solo apparenza);

- prodotti che esteriormente appaiono simili a quelli autentici, ma che non possiedono gli stessi principi attivi e contengono addirittura sostanze nocive (i falsi criminali);

A queste categorie di falsi va aggiunto un secondo aggregato, al quale appartengono quelle operazioni di falsificazione che intervengono sul prodotto in origine autentico, che viene manipolato o reso inefficace e, talvolta, nocivo.

I falsi perfetti: falsi che non hanno titolo per essere commercializzati

Costituiscono una componente significativa dei falsi e, anche se non sono causa di problemi per la salute dei cittadini, rappresentano un notevole danno economico per molti Paesi e molti comparti industriali. Sono realizzati con tutti i requisiti necessari da stabilimenti legittimati a fabbricarli, ma vengono collocati sul mercato da un soggetto diverso dall'importatore, dal rivenditore o dal distributore esclusivo. Due sono le strade attraverso cui si verificano tali operazioni.

La prima si realizza quando uno stabilimento, facente capo a un qualche gruppo multinazionale, fabbrichi, avendone pieno titolo, un prodotto che dovrebbe essere immesso sul mercato del Paese in cui lo stesso stabilimento è ubicato e invece, indirettamente o direttamente, questo viene esportato e commercializzato in altri Paesi dove pure sono presenti aziende dello stesso gruppo a cui dovrebbe essere riservato il diritto di rifornire quello specifico mercato. Tali operazioni vengono incoraggiate dalle differenze tra i prezzi dei medicinali nei diversi Paesi o il rapporto tra i cambi: i farmaci vengono acquistati nei Paesi dove costano di meno e poi rivenduti laddove costano di più.

Un secondo tipo di operazioni di mercato parallelo si registra, invece, quando un'azienda che realizza farmaci destinati a mercati stranieri ritrova, nel Paese in cui opera, i prodotti precedentemente esportati che sono rientrati attraverso percorsi tortuosi e illeciti.

*Le definizioni riportate di seguito sono quelle fornite dal Movimento Consumatori e reperibili direttamente al sito <http://www.Movimentoconsumatori.it>

I falsi imperfetti

Medicinali molto simili, tanto nell'aspetto che nella struttura complessiva della loro composizione, a quelli autentici, ma privi della loro efficacia terapeutica e quindi inutili. Talvolta, la loro scarsa o nulla efficacia terapeutica è dovuta ad un più ridotto contenuto di principio attivo, fatto che è stato sufficiente a causare gravi problemi a coloro che hanno assunto medicine false, convinti di avere a che fare con il prodotto autentico.

I falsi solo in apparenza

Farmaci realizzati senza alcun principio attivo, oppure con sostanze e con elementi usati solo

per fornire una esteriore e ingannevole rassomiglianza con il medicinale originale. Fino ad ora questi prodotti di falsificazione sono stati, in generale, privi di implicazioni tragiche, almeno quando i falsari sono stati in grado di calcolare gli effetti dei componenti che impiegavano, oppure quando si trattava di farmaci che non erano decisivi per la cura della malattia.

I falsi criminali

Falsi farmaci senza un minimo di capacità terapeutica venduti a prezzi elevati e che curano affezioni gravi e consentono di ricavare elevati profitti. Purtroppo nella maggior parte dei casi la scoperta di questo tipo di falsificazione è avvenuta a seguito di decessi sospetti o di complicazioni gravi insorte negli ignari pazienti che avevano assunto il farmaco falso. I falsi farmaci che uccidono, perché contengono componenti che possono risultare letali, vengono per lo più prodotti per le nazioni (o all'interno di nazioni) nelle quali la speranza di vita media delle persone è tremendamente bassa. Ma alcuni episodi fanno sospettare che le popolazioni dei Paesi industrializzati e più ricchi non siano immuni dal rischio di assumere medicinali contraffatti che possono mettere a repentaglio la vita.

Una particolare categoria di falsificazione dei farmaci riguarda pericolose e ingannevoli manipolazioni di prodotti che, alla loro origine, si pongono come autentici, sia per quel che riguarda la legittimità e la correttezza della preparazione, sia in termini di efficacia terapeutica. Le trasformazioni di farmaci autentici in farmaci falsi possono avvenire in seguito a:

- inserimento di medicinali autentici in confezioni contraffatte, attestanti contenuti più elevati di principio attivo e, per questo, commercializzate a un prezzo più alto. Al di là dei danni alla salute di ignari malati che credono di assumere le giuste dosi di medicinali, gli organizzatori di questo tipo di truffa arrivano a lucrare anche € 7 su ciascuna confezione contraffatta;
- inserimento di medicinali autentici, scaduti di validità rispetto alle indicazioni fornite nelle confezioni originali, in confezioni contraffatte, attestanti scadenze più distanti nel tempo;

DOROTHY AKUNYILI : "THE IRON LADY" DELLA NIGERIA

Dorothy Akunyili è la donna nominata nel 2001 capo dell'Agenzia Nazionale incaricata del controllo di alimenti e farmaci in Nigeria (la National Agency for Food and Drug Administration and Control) e che da allora porta avanti in questo Paese una lotta serrata al fenomeno della contraffazione dei farmaci.

Una forte determinazione alimentata, oltre che dalla consapevolezza della gravità del fenomeno soprattutto in Paesi sottosviluppati, come appunto la Nigeria, da una tragedia personale: sua sorella, affetta da diabete, morì nel 1988 a soli 21 anni, a causa di un'iniezione di insulina contraffatta.

Un caso senza dubbio non poco frequente in Nigeria, dove si stima che – fino a qualche anno fa – almeno il 60-70% dei medicinali disponibili era contraffatto.

La strategia di attacco alla contraffazione adottata da Akunyili è stata composita e ha comportato:

1. l'introduzione di controlli su distributori e produttori di farmaci locali e di linee guida sulla corretta esecuzione di operazioni di importazione e distribuzione di farmaci;
2. una costante pressione esercitata sui governi dei Paesi produttori di farmaci contraffatti (tipicamente la Cina e l'India) per l'introduzione di un sistema di farmacovigilanza più efficace e in grado di garantire l'autenticità dei farmaci esportati in Nigeria;
3. la proposta di un progetto di totale rinnovamento dell'attuale sistema di distribuzione dei farmaci attualmente venduti praticamente dovunque: nei mercati, sugli autobus;
4. la distruzione fisica in luoghi pubblici di tutti i farmaci contraffatti confiscati: un modo per scuotere e rendere consapevole l'opinione pubblica della gravità del fenomeno e dell'urgenza di interventi efficaci correttivi.

Si tratta di primi passi di un percorso necessariamente lungo, ma che già ha portato a risultati concreti sia in termini economici – la percentuale di farmaci contraffatti si è ridotta dal 70% nel 2001 al 35% nel 2004; alcune imprese farmaceutiche che, scoraggiate dal dilagare del fenomeno, avevano abbandonato il mercato stanno tornando ad investire nel Paese – sia di salute pubblica. Raggiungere questi risultati è stato molto faticoso e, soprattutto, molto rischioso, come dimostrano le minacce di morte ricevute da Akunyili e gli attentati rivolti contro di lei e contro la stessa Agenzia.

- commercializzazione di farmaci autentici, sottratti dai depositi di aziende produttrici e di grossisti, o rapinati nel corso dei loro trasferimenti, e conservati in condizioni non idonee che ne compromettono l'efficacia terapeutica, quando non li alterano sino al punto da renderli pericolosi. L'Italia detiene il non invidiabile primato del più alto numero di veicoli per il trasporto di medicinali assaltati o fatti sparire.

Quali le implicazioni economiche e non della diffusione di farmaci contraffatti?

Secondo stime dell'OMS, il 7% di tutti i farmaci venduti nel mondo è contraffatto con punte del 30% in Brasile e del 60% in alcuni Stati africani; il valore di questo commercio illegale è stato stimato intorno ai dieci miliardi di euro. Nel periodo che va dal 1982 al 1997 l'OMS ha identificato e documentato circa 750 casi di contraffazione di farmaci. Più del 50% di queste segnalazioni riguarda gli anni successivi al 1993, a testimonianza del fatto che si tratta di un fenomeno in espansione.

Il 65% dei casi di contraffazione di medicinali riguarda i Paesi in via di sviluppo a causa della scarsità di regolamentazione e controllo sull'importazione, produzione e commercializzazione dei farmaci. La contraffazione non è comunque un problema che riguarda solo i Paesi in via di sviluppo. In Europa e Nord America ci sono segnali insistenti che il fenomeno è in forte aumento.

Gli uffici doganali dell'UE stimano che nel 2001 siano state sequestrate circa 4 milioni di scatole e confezioni contraffatte, pari al circa il 10% degli oltre 42 milioni di oggetti falsi bloccati alle frontiere. Inoltre, la contraffazione farmaceutica provocherebbe in media la perdita di 17mila posti di lavoro (compreso l'indotto) e un danno economico pari a oltre 2 miliardi di euro. Ancora più gravi i danni provocati ai consumatori, al di là di quel 51% di casi in cui la contraffazione si traduce nella semplice assenza di qualsiasi principio attivo nel medicinale. Basti pensare ai casi gravi della Cambogia, dove decine di persone sono morte per aver assunto antiasmatici falsi, o del Niger, dove,

secondo l'OMS, i morti a seguito della distribuzione di falsi vaccini contro la meningite sarebbero stati migliaia. In Bangladesh, infine, 300 bambini hanno perso la vita perché uno sciroppo anziché contenere acqua presentava tracce di kerosene.

I principi attivi contraffatti provengono soprattutto da Turchia, Cipro, Libano, India, Cina, Pakistan e, più di recente, dai Paesi dell'ex Unione Sovietica. Si tratta, in generale, di Paesi in cui i costi di produzione risultano particolarmente bassi in ragione dell'assenza dei controlli di qualità, efficacia e sicurezza obbligatori nella maggioranza dei Paesi industrializzati a tutela della salute pubblica.

I farmaci contraffatti non sono, quindi, equivalenti in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti farmaci originali. Anche quando sono di qualità adeguata e contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione non avviene secondo le norme di Good Manufacturing Practice (GMP) imposte al prodotto autentico dall'industria farmaceutica. Inoltre, essi sfuggono al controllo delle autorità regolatorie competenti. Ciò significa che difetti e reazioni avverse legati al farmaco non possono essere facilmente riconosciuti o monitorati e, qualora necessario, non sarebbe possibile un effettivo richiamo del prodotto dal mercato.

La presenza di contraffazioni implica, quindi, un grave e difficilmente controllabile problema di sicurezza ed efficacia delle cure somministrate, con conseguenze a volte irreparabili sulla salute del paziente.

A ciò si aggiunga il grave pregiudizio economico per le aziende che operano "correttamente" nel settore derivante dal fenomeno della contraffazione, che distorce in maniera anomala il mercato e la normale concorrenza tra imprenditori.

Per concludere, la contraffazione dei medicinali è un male che deve essere combattuto cercando soluzioni in grado di contrastare o quanto meno frenare il dilagare del fenomeno. Si tratta, tuttavia, di soluzioni non semplici non solo da ideare, ma anche da implementare data la complessità e l'importanza degli interessi economici che ruotano intorno a questo business e che si oppongono, talvolta anche in modo estremo, al cambiamento.

A colloquio con Daniela Mainini

Presidentessa del Centro Studi Anticontraffazione



Avvocato Mainini, Lei è il Presidente del Centro Studi Anticontraffazione. Ci descrive brevemente la struttura e la mission di tale Centro?

Il Centro Studi Anticontraffazione nasce dalla personale esperienza maturata sul campo in quindici anni di Segretariato Generale del COLC, il primo Comitato Anticontraffazione sorto alla fine degli anni '80 ad opera di alcuni prestigiosi pionieri della lotta alla contraffazione quali il dottor Trussardi e l'avvocato Cirillo e un pool di duecento aziende del lusso e della moda, allora le uniche ad essere contraffatte. L'ultimo Presidente del COLC, in ordine di tempo, proveniva dal mondo Aschimfarma, a dimostrazione che la contraffazione non riguardava solo il mondo del lusso e della moda, ma era penetrata nell'economia del Paese con un'espansione davvero allarmante.

Il Centro Studi Anticontraffazione, che si propone di essere un centro di eccellenza nella lotta alla contraffazione, dispone di una banca dati e si avvale di uno specifico portale dedicato alla raccolta e diffusione di informazioni attinenti tale battaglia. Il Centro Studi Anticontraffazione è costituito da un team di specialisti dedicati allo studio del fenomeno e all'identificazione dei mezzi di intervento in stretta collaborazione con istituzioni, associazioni di categoria e forze preposte a tutela della proprietà intellettuale. Un'adeguata cultura dell'anticontraffazione passa attraverso: l'analisi del fenomeno, l'identificazione dei mezzi appropriati di tutela e il coordinamento degli operatori impegnati. Senza una specifica competenza e professionalità all'interno e all'esterno delle aziende e una sensibilizzazione delle Istituzioni, il fenomeno contraffazione avrà sempre delle "soluzioni-tampone" non strategiche.

Da ultimo, il Centro Studi Anticontraffazione, attraverso i singoli dipartimenti per competenze specifiche di settore, svolge una grande attività di sensibilizzazione del fenomeno ad Istituzioni, forze dell'ordine e associazioni di categoria.

Ad oggi, crede esistano tecniche di monitoraggio/misurazione in grado di fornire un'idea corretta della dimensione del fenomeno della contraffazione dei farmaci?

Non ritengo ci sia mai stata una seria motivazione in tal senso. Le stime in materia di medicinali contraffatti sono le più eterogenee. Prima di tutto perché la problematica è sempre stata considerata una realtà "lontana" da quella europea e attinente solo quelle in via di sviluppo; in secondo luogo, perché i dati della contraffazione nel settore chimico-farmaceutico — come per il settore alimentare — sono dati per lo più parziali e/o occultati. Si può facilmente comprendere il perché: sarebbero dati estremamente preoccupanti per il consumatore finale, il quale è ignaro e vittima della contraffazione. Quando si parla di farmaci contraffatti non si può prescindere dai concetti di inefficacia, di ritardo o incompletezza della risposta, di tossicità e la contraffazione può riguardare farmaco, eccipienti e confezionamento. Non a caso, molte stime, anche a livello europeo, sono state effettuate calcolando il numero dei macchinari sequestrati per l'imballo e il confezionamento più che per prodotto contraffatto.

Secondo le rilevazioni dell'OMS, tale fenomeno — fino a qualche anno fa prevalentemente concentrato nei Paesi in via di sviluppo — si starebbe progressivamente espandendo a livello mondiale. Sulla base dell'esperienza del Centro che presiede, è corretto affermare che negli ultimi anni anche in Italia si è assistito ad una sua preoccupante crescita?

Non è esattamente così. In Italia il fenomeno contraffazione è sempre esistito. Ricordo negli anni '90 la crescita di aziende che contraffacevano il principio attivo di molti antibiotici umani e veterinari. Erano aziende anche ben strutturate, che venivano attratte dai facili guadagni. Ricordo società che così come nascevano scomparivano e che avevano creato delle triangolazioni con società estere per evasioni fiscali; ricordo, inoltre, molti processi per confezionamenti a marchio contraffatto, medicinali scaduti e rimessi in commercio dopo adeguato confe-

zionamento e potrei citare altri casi riguardanti l'increscioso fenomeno dei furti di medicinali rivenduti poi all'estero con imballaggio contraffatto. È corretto affermare che la caduta delle barriere, la globalizzazione ed i moderni mezzi tecnologici hanno facilitato e faciliteranno l'aggravarsi del fenomeno anche per il mercato europeo. Basti pensare ai numerosi sequestri di "Viagra" e anabolizzanti alle dogane europee, al mondo aperto da Internet, che fa diventare i nostri computer una sorta di "farmacia" senza orari e limitazioni, per capirne l'allarmante dimensione.

Lei ha definito "La contraffazione e, più in generale, il furto delle idee un crimine, un virus che mina la proprietà intellettuale alle fondamenta, pregiudicando la competitività delle imprese". Con riferimento specifico al settore farmaceutico ritiene che l'attuale legislazione italiana ed europea in tema di diritti di proprietà

intellettuale sia in grado di prevenire e controllare adeguatamente il fenomeno della contraffazione dei farmaci?

I mezzi di tutela esistono e una corretta applicazione degli stessi già può aiutare molto. Ma non basta. Occorre tanta specializzazione, come accennavo, sia all'interno dell'Azienda, che deve organizzarsi con un ufficio a tutela del brand e dei propri brevetti (che costituiscono il frutto di anni di ricerca e sforzi finanziari imponenti), sia all'esterno con professionisti competenti nella materia che non si stanchino di collaborare con le forze preposte alla tutela stessa.

La recentissima direttiva europea (aprile 2004) in materia di "enforcement" della tutela della proprietà intellettuale non aggiunge nulla ai cultori della materia. Dice cioè che "... anche lo strumento penale, in alcuni casi, può costituire un mezzo di tutela idoneo ...". Ecco, io credo che in certi tipi di lotta, l'utilizzo del diritto penale costituisca l'unico mezzo efficace, affiancato poi da una tutela civilistica di supporto.

Certo, l'ottica delle normative europee è quella di uniformare la cultura della proprietà intellettuale anche a quei Paesi di recente allargamento, in cui questo tipo di mentalità è pressoché inesistente. Ma anche in Italia c'è molto da fare per migliorare la tutela penale. Ed è questa una delle mission del Centro Studi che ho l'orgoglio di presiedere.

Qualche strategia difensiva?

L'adozione di controlli più stringenti in corrispondenza dei passaggi lungo la catena distributiva costituirebbe un ulteriore ostacolo all'attività dei falsari di farmaci; un unico centro e banca dati per la raccolta delle denunce di furti di farmaci; maggior rigore nelle modalità di confezionamento e stato di conservazione dei farmaci. Per quanto riguarda la data di scadenza, essa andrebbe indicata su ogni contenitore dei farmaci e non solo sugli astucci o sui blister, impressa in modo indelebile sulle fiale, bottiglie e boccette di vetro al fine di evitare gli odiosi riciclaggi.



DISTRETTO

Prima parte

Nell'affrontare questa parola chiave (tentativo che sarà effettuato in due momenti consecutivi, cercando di fornire in questa sede un **inquadramento generale del Distretto** e affrontandone nel numero successivo gli specifici strumenti, modalità gestionali e criticità) si ritiene necessario collocarla all'interno di considerazioni relative alle strategie assistenziali che configurano le diverse politiche sanitarie nazionali e regionali. Più in particolare, ci riferiamo a quel tentativo di forte ridimensionamento – se non di superamento – della “logica ospedalocentrica”, da realizzarsi attraverso un riequilibrio dell’offerta tra ospedale e territorio, in corso già da anni in contesti geografici caratterizzati da sistemi sanitari nazionali derivati dal “modello Beveridge”, quali il Regno Unito, la Svezia e la Nuova Zelanda.

Non è certo casuale che l’ultimo Piano Sanitario Nazionale del Regno Unito, approvato nel 2001, porti il titolo significativo di “Spostare gli equilibri di potere all’interno del Servizio Sanitario Nazionale” e che questo orientamento sia perseguito in particolare attraverso l’estensione a tutto il territorio dei Primary Care Trusts (PCTs), aziende territoriali assimilabili (con alcune differenze) per bacino d’utenza e mandato ai nostri distretti, cui viene direttamente attribuito il 70% delle risorse della sanità. Alla stessa filosofia appare ispirato uno dei 10 obiettivi per “La strategia del cambiamento” dell’ultimo Piano Sanitario Nazionale italiano, valido per il triennio 2003-2005, dal titolo “Promuovere il territorio quale primaria sede di assistenza e di governo dei percorsi sanitari e sociosanitari”. In esso, tra le altre cose, si afferma: “L’obiettivo prioritario è la realizzazione di un processo di riordino che garantisca un elevato livello di integrazione tra i diversi servizi sanitari e sociali, realizzato con il supporto del medico dell’assistenza sanitaria di base. Un processo teso a fornire l’unitarietà tra prestazioni sanitarie e sociali, la continuità tra azioni di cura e riabilitazione, la realizzazione di percorsi assistenziali integrati, l’intersettorialità degli interventi, unitamente al conseguente riequilibrio di risorse finanziarie e organizzative in rapporto all’attività svolta tra l’ospedale e il territorio a favore di quest’ultimo. ... omissis... È una linea che inverte il sistema tradizionale di offerta sanitaria fondata prioritariamente sull’ospedale che attende i cittadini ai servizi, a favore di una linea che identifica il territorio quale soggetto attivo che intercetta il bisogno sanitario e si fa carico in modo

unitario delle necessità sanitarie e socioassistenziali dei cittadini”. Va però precisato che il concetto di ‘distretto’, per come è venuto a configurarsi alla luce dell’ultima riforma sanitaria italiana (d.lgs. 229/99), non esaurisce in effetti l’insieme delle strutture e dei servizi che configurano il ‘territorio’: basti pensare al Dipartimento di Prevenzione e a quello di Salute Mentale, che pure vede parte dei suoi servizi insistere nell’ambito del Distretto. Ciò malgrado il Distretto, come fondamentale articolazione organizzativa dell’Azienda Sanitaria Locale (insieme al Presidio Ospedaliero e al Dipartimento di Prevenzione), risulta di fatto il “contenitore” cui afferiscono la gran parte delle opzioni assistenziali di natura territoriale e non è pertanto inusuale sentire utilizzare indifferentemente i due termini. Cos’è dunque, il Distretto? Alcuni suoi elementi caratterizzanti sono desumibili dal d.lgs. n. 229/99, l’intervento normativo che, tra quelli nazionali di riferimento (Prospetto 1), più di tutti ha cercato di

PROSPETTO 1. PRINCIPALI DISPOSIZIONI DI INTERESSE SANITARIO NAZIONALE RELATIVE AL DISTRETTO

Legge n. 833 del 1978 (art. 10): istituzione del Distretto sanitario di base, quale articolazione dell’Unità Sanitaria Locale, definito come “struttura tecnico-funzionale per l’erogazione dei servizi di primo livello e di pronto intervento”

Decreti Legislativi n. 502 del 1992 e n. 517 del 1993 (art. 3): il Distretto si inserisce nel processo di aziendalizzazione come struttura cardine finalizzata ad assicurare la funzione di filtro della domanda sanitaria e di integrazione orizzontale e verticale

Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000: il Distretto viene definito come “centro di servizi e prestazioni dove la domanda è affrontata in modo unitario e globale”

Decreto Legislativo n. 229 del 1999 (art. 3-quarter → 3-septies): il distretto diviene “struttura forte”, dotata di autonomia gestionale e contabilità separata, in un sistema aperto, formato da tre macrostrutture (Distretto, Dipartimento di Prevenzione e Ospedale)

Legge n. 328 del 2000 (artt. 3 e 19): integrazione sociosanitaria dei processi assistenziali, in una logica di programmazione integrata tra Aziende Sanitarie ed Enti Locali
Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001: vengono definiti, all’interno dei Livelli Essenziali di Assistenza, i macrolivelli e le funzioni assistenziali proprie dell’Assistenza Distrettuale

Fonte: *Camboia P 2004, modificato da Marceca M.*

potenziarne il ruolo e le funzioni (Prospetto 2). Altri e più dettagliati elementi di valutazione, in ordine alle specifiche competenze assistenziali, sono desumibili dal DPCM del 21 novembre 2001 relativo ai Livelli Assistenziali di Assistenza (riquadro in basso).

Coerentemente a questa pluralità di attribuzioni assistenziali, al Distretto corrispondono, da un punto di vista anatomico, una molteplicità di strutture e servizi, che nell'insieme configurano quella che viene chiamata la "rete dei servizi territoriali" (Figura 1).

Dalla natura di questi servizi emergono in trasparenza le diverse categorie di destinatari degli interventi distrettuali identificabili: per livelli di necessità assistenziali (assistenza

**PROSPETTO 2. LA FISIONOMIA DEL DISTRETTO
COME EMERGE DAL D.LGS. N. 229/99**

- È l'articolazione territoriale e organizzativa dell'azienda USL
- Il suo ambito territoriale è disciplinato dalla Regione
- Assiste una popolazione di almeno 60.000 abitanti
- È dotato di autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria
- Organizza i servizi di assistenza primaria (con integrazione tra medici di famiglia, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale, etc.), ambulatoriale, domiciliare e residenziale
- È coordinato con il livello ospedaliero
- È l'ambito privilegiato di realizzazione dell'integrazione sociosanitaria, attraverso il coordinamento o la delega da parte degli enti locali

**I MACROLIVELLI DI COMPETENZA DELL'ASSISTENZA DISTRETTUALE INDIVIDUATI NEL DPCM 29 NOVEMBRE 2001
SULLA DEFINIZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA) SANITARIA**

A. Assistenza sanitaria di base

- medicina di base in forma ambulatoriale e domiciliare
- continuità assistenziale notturna e festiva
- guardia medica turistica (su determinazione della Regione)

B. Attività di emergenza sanitaria territoriale

C. Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali

- fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A (e in classe C a favore degli invalidi di guerra), nonché dei medicinali parzialmente rimborsabili ai sensi del D.L. n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla L. 405/2001
- fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in Italia, ma autorizzati in altri Stati o sottoposti a sperimentazione clinica di fase II o impiegati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate

D. Assistenza integrativa

- fornitura di prodotti dietetici a categorie particolari
- fornitura di presidi sanitari ai soggetti affetti da diabete mellito

E. Assistenza specialistica ambulatoriale

- prestazioni terapeutiche e riabilitative
- diagnostica strumentale e di laboratorio

F. Assistenza protesica

- fornitura di protesi e ausili a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali

G. Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare

- assistenza programmata a domicilio (assistenza domiciliare integrata, assistenza programmata domiciliare, comprese le varie forme di assistenza infermieristica territoriale) attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle donne, alle coppie e alle famiglie a tutela della maternità, per la procreazione responsabile e l'interruzione della gravidanza
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici e alle loro famiglie
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcol
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti in fase terminale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV

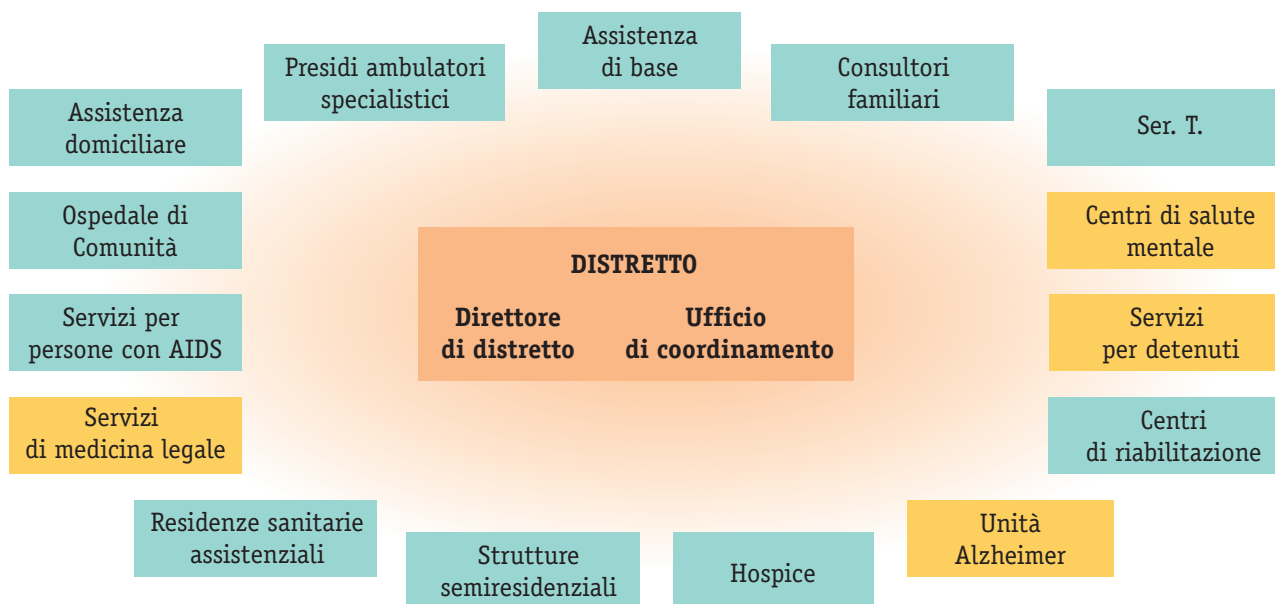
H. Assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale

- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone anziane non autosufficienti
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcol
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV

I. Assistenza termale

- cicli di cure idrotermali a soggetti affetti da determinate patologie

Figura 1. Rappresentazione schematica delle strutture e dei servizi facenti capo al Distretto. In giallo sono raffigurati servizi distrettualizzati, ma sicuramente non dipendenti dal Distretto (Centri di salute mentale) o opzionalmente dipendenti dal Distretto (Servizi di Medicina Legale, Unità Alzheimer) o presenti solo se sul territorio del Distretto insistono strutture particolari (Servizi per detenuti)



di base, assistenza specialistica); per ambito di assistenza (assistenza domiciliare; residenze sanitarie, centri diurni); per caratteristiche intrinseche di natura demografica (donne e bambini come utenti di consultori familiari); per tipo di patologia (persone con HIV/AIDS, malati oncologici in fase terminale, soggetti affetti da demenza, diabetici, disabili fisici, psichici e sensoriali); per esigenze di riconoscimento giuridico (servizi di medicina legale); per tipologia di condizione sociale (servizi per detenuti). La caratterizzazione degli utenti del Distretto non si presta quindi a categorizzazioni elementari, ma deve far necessariamente riferimento a variabili demografiche, sociali, giuridiche ed epidemiologiche. È però indubbio che siano gli anziani non autosufficienti, spesso affetti da polipatologia, a rappresentare la sottopopolazione che (abbracciando trasversalmente molte delle categorie sopra citate), impegna maggiormente, da un punto di vista quantitativo ma anche per qualità e intensità assistenziale, i servizi distrettuali. Come correttamente espresso nel Piano Sanitario Regionale del Lazio: "L'organizzazione dell'assistenza deve quindi prevedere programmi assistenziali 'orizzontali', orientati ai pazienti o a gruppi significativi di popolazione, che risultano dalla integrazione delle linee 'verticali' responsabili della produzione delle diverse tipologie di prestazioni. A questo scopo, sono

preminenti le esigenze di tempestività dell'intervento e di continuità dell'assistenza, attraverso l'integrazione delle diverse forme e livelli di intervento sanitario e socioassistenziale. La salvaguardia del principio della globalità dell'intervento a favore del singolo soggetto, attraverso la risposta contestuale ai bisogni di assistenza sanitaria e sociale, non può però essere garantita se l'integrazione non diventa realtà nell'agire degli operatori, nelle scelte delle istituzioni, nell'organizzazione comune delle risorse". I concetti cardine intorno a cui ruota il Distretto possono, quindi, essere identificati in quelli di: patologie cronico-degenerative; non autosufficienza; cure primarie; cure intermedie; appropriatezza; continuità assistenziale; rete dei servizi territoriali; integrazione sociosanitaria; percorsi assistenziali. Cercando di riassumere, il distretto è l'articolazione territoriale, organizzativa e funzionale della ASL, preposto: all'analisi dei bisogni di salute, delle necessità sociosanitarie e della domanda di assistenza; al governo dell'offerta di servizi e prestazioni che non necessitano ricovero (secondo le linee di produzione previste dai LEA); al coordinamento e alla gestione delle risorse; alla verifica dei risultati di salute. Si tratta dunque di un sistema complesso, che vede una molteplicità ed eterogeneità di attori (con un particolare

rilievo del medico di medicina generale), dove la domanda di salute dovrebbe essere affrontata in modo unitario e globale (verifica dell'appropriatezza della domanda attraverso approcci valutativi multidimensionali) e che dovrebbe rappresentare il luogo di individuazione della risposta assistenziale più appropriata, congrua e sostenibile rispetto ai bisogni effettivamente rilevati (orientamento della domanda o allocazione assistenziale all'interno della rete dei servizi territoriali), assicurando l'adeguatezza e tempestività dei percorsi di accesso dell'utente ai servizi e alle prestazioni e garantendo la continuità assistenziale, nonché l'integrazione con i servizi socioassistenziali di competenza comunale. Tale vocazione all'integrazione è riconosciuta al Distretto per il fatto che si tratta della struttura operativa che meglio consente di governare i processi integrati tra istituzioni, gestendo unitariamente diverse fonti di risorse (del Servizio Sanitario Regionale, degli Enti locali, della solidarietà sociale). Per quanto attiene alle necessità di integrazione interne al sistema sanitario, il Distretto dovrebbe, in particolare, essere in grado di individuare ed attivare idonee strategie e modalità di integrazione tra Servizi territoriali ed Ospedale (si pensi solo all'annosa questione della 'dimissione protetta') e tra cure primarie e specialistiche. Si tratta, evidentemente, di un processo di ordine culturale, oltre che istituzionale, organizzativo e gestionale, che richiede da parte di tutti i soggetti coinvolti un approccio che superi separatezze e rigidità, per promuovere azioni comuni che abbiano quale elemento centrale, da un parte, la qualità di vita della persona e, dall'altra, la sostenibilità del sistema assistenziale globalmente inteso.

Rispetto al suo sviluppo storico, la linea assistenziale di competenza distrettuale maggiormente innovativa sembra essere quella delle cosiddette 'cure intermedie': la definizione che ne è stata proposta al 2° Congresso nazionale della Confederazione delle Associazioni Regionali di Distretto (CARD) su di esse specificamente intitolata, è quella di "un'area di servizi integrati, sanitari e sociali – domiciliari, residenziali e semiresidenziali – finalizzata a garantire la continuità assistenziale dopo la dimissione ospedaliera e a favorire il rapido recupero funzionale e la massima autonomia dei pazienti. Il rafforzamento di questa area assistenziale può favorire inoltre le prevenzioni dei ricoveri non necessari e/o impropri".

Malgrado i "connotati" normativi qui ricordati, il Distretto dovrebbe riuscire però a mantenere una flessibilità che gli

consenta di configurarsi ed assumere un ruolo diversificato secondo il contesto geografico, abitativo e di ecosistema umano che lo caratterizzano. In particolare, il suo dimensionamento medio indicato dal D.Lgs. 229/99 in almeno 60.000 abitanti, trova legittimo motivo di differenziazione secondo la densità abitativa dell'area di pertinenza, della rete dei trasporti, del contesto culturale, sociale ed antropologico, di accessibilità ai servizi, del grado di vicinanza alle strutture ospedaliere e di Pronto Soccorso. Certo, non sembra possibile, come avviene attualmente, assistere a una variabilità di bacini d'utenza che corrisponde, tra distretti diversi, anche nell'ambito dello stesso contesto regionale, ad un rapporto di 1:8 – 1:10.

A livello distrettuale si intrecciano quindi, profondamente, la produzione di prestazioni sanitarie e sociali e lo sviluppo di sinergie con la popolazione sia nell'organizzazione delle attività dei servizi sia nell'attuazione di programmi per la promozione della salute, volti all'adozione di comportamenti e stili di vita sani. Di importanza primaria è quindi la valorizzazione ed il sostegno al ruolo della famiglia, soprattutto per lo sviluppo delle diverse forme di assistenza domiciliare, in alternativa alle forme tradizionali di assistenza, che dagli anziani non autosufficienti si stanno progressivamente estendendo ad altri gruppi di popolazione con specifici problemi di salute. Per quanto riguarda le funzioni del Distretto, è utile, d'accordo con altri autori, schematizzarle in:

- funzioni di direzione o di governo (clinico, finanziario e culturale);
- funzioni di organizzazione;
- funzioni di erogazione (diretta: produzione o mediata: committenza).

Nell'esercitare le funzioni di governo, il Direttore del Distretto (sui cui requisiti, non specificati dalla normativa nazionale, non si entrerà qui in merito pur riconoscendola una questione rilevante) si giova di alcuni possibili organismi, le cui fondamentali tipologie possono essere così rappresentate (Figura 2).

Gli unici organismi espressamente previsti dalla normativa nazionale sono l'Ufficio di Coordinamento distrettuale e il Comitato dei Sindaci di Distretto (o dei Presidenti di Circoscrizione); altre tipologie (ad esempio, Consiglio di Distretto, Commissione Locale per l'Appropriatezza) sono state

Figura 2. Possibili organismi attivati nel Distretto.



previste all'interno di specifiche normative regionali o di Accordi Collettivi di Categoria.

Determinante sarà, nei prossimi anni, la capacità della direzione di Distretto di interpretare in modo efficace le nuove funzioni di governo e gestionali, promuovendo il lavoro integrato tra professionisti ed unità operative, coordinando i fattori produttivi interni ed esterni al Distretto (comunque afferenti al livello di assistenza distrettuale), valorizzando l'integrazione, nei processi distrettuali, dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, dei medici di continuità assistenziale, dei medici specialisti ambulatoriali interni, dei medici specialisti ambulatoriali dipendenti, dei farmacisti del SSR, nonché di tutte le altre figure professionali non mediche e riconoscendo il ruolo del terzo settore in una programmazione dell'offerta ed erogazione dei servizi coerente con le strategie aziendali e zonali. Nel prossimo numero di *CARE*, cercheremo di approfondire quali strumenti di programmazione e di gestione siano disponibili e quali criticità debbano essere affrontate.

Maurizio Marceca, Letizia Orzella
 Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio

BIBLIOGRAFIA

- Atti del Convegno Nazionale
Distretto e valorizzazione delle cure primarie. Realizzazioni dei Distretti nelle Regioni, valutazioni e proposte
 Roma, Università La Sapienza, 25-26 giugno 2001
 Roma, Società Editrice Universo. *Ann Ig* 2002; 14 (Suppl 2)
- Barontini D, Piergentili P (a cura di)
Esperienze di distretto. Un quadro a più voci sull'innovazione più importante della Riforma Bindi: il Distretto Sociosanitario di Base
I libri di Casemix Quarterly. Mareno di Piave (Tv), edizioni Studio Vega e Q&S, 2001
- Camboa P
Organizzazione e gestione del distretto sanitario. Manuale di management per operatori di distretto sanitario e medici di medicina generale
 Roma, CIC Edizioni Internazionali, 2004
- Confederazione Associazioni Regionali di Distretto
Convegno Nazionale "Il Distretto nei Piani Sanitari Regionali"
 Roma, 11-12 novembre 2002. Sintesi delle relazioni
- Deliberazione del Consiglio Regionale del Lazio 31 luglio 2002, n. 114
Indirizzi per la Programmazione Sanitaria Regionale per il triennio 2002/2004 - PSR
 Suppl. Ord. n. 7 al Bollettino Ufficiale n. 24 del 30 agosto 2002
- Maciocco G (a cura di)
Distretti e cure primarie
Salute e Territorio, Anno XXIII, n. 132 (maggio-giugno), 2002: 150-200
- Maciocco G
Il Distretto di domani e i suoi strumenti di governo
Quaderni Card 1. Roma, Iniziative Sanitarie srl, 2003: 9-17
- Madeddu A
Il Distretto nell'organizzazione sanitaria del territorio. Strumenti ed esperienze
 Roma, Esse Editrice, 2001
- Marini A, Rotili R, Picciotti G, Di Stanislao F
I distretti oggi: una panoramica sui modelli regionali
 Agenzia Regionale Sanitaria Regione Marche. Atti del Convegno Nazionale sui Distretti SocioSanitari. Jesi, 24-25 maggio 2001. *Casemix Quarterly. Supplemento al Volume 3, Numero 2, 30 giugno 2001. Mareno di Piave (Tv), edizioni Studio Vega e Q&S, 2001*
- Mete R
Il Distretto e le "cure intermedie"
Dossier in Panorama della Sanità n. 38 ottobre 2003: 18-34

Malattie cerebrovascolari e associazionismo in Campania: il caso di ALICe

*A colloquio con Giuseppe Russo
Presidente ALICe Campania*

Dr Russo, qual è, da un punto di vista epidemiologico, la situazione delle malattie cerebrovascolari in Campania?

I tassi standardizzati di mortalità per malattie cerebrovascolari in Campania – 151,2/100.000 per i maschi e 222,8/100.000 per le femmine (rispettivamente 114,5 e 150,2 in Italia) – così come l'assenza di Unità operative dedicate all'assistenza dell'ictus cerebrale (stroke unit), rappresentano alcuni dei "primati" da aggiungere alle tante "peculiarità" del nostro sistema sanitario regionale.

I dati riportati dal Piano Sanitario 2002-2004 – tasso di mortalità per ictus cerebrale superiore, nella popolazione femminile, a quello relativo ai tumori (196,0/100.000) e all'infarto del miocardio (127,0/100.000) – non sono serviti a scuotere gli organi preposti alla programmazione e ad intraprendere adeguati provvedimenti capaci di far fronte all'"Emergenza Ictus".

Un recente esempio riguarda il D.M. 24 luglio 2003, GU n. 190 del 18 agosto 2003, con il quale è stata approvata anche in Italia l'utilizzazione della trombolisi con rt-PA per via sistemica da applicarsi non più tardi delle prime tre ore dall'inizio di un ictus ischemico acuto. Secondo le indicazioni contenute nel D.M. la Regione deve esprimersi in relazione alla richiesta delle aziende, autorizzando la terapia trombolitica quando la struttura sanitaria abbia le caratteristiche indicate; ma a tutt'oggi questa opzione terapeutica è ancora negata ai cittadini della Campania.

Quale ruolo possono svolgere associazioni come la vostra in tale contesto?

In questa realtà il ruolo dell'associazionismo e del volontariato non può essere determinante. A nostro avviso la sua azione risulta, invece, indispensabile per "dare voce" alle persone ammalate e alle loro famiglie, attraverso la realiz-



zazione di un collegamento con varie figure professionali e istituzioni.

L'azione che l'Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale (ALICe onlus) conduce da cinque anni in Campania si sviluppa secondo diverse direttrici, nel tentativo di rendere concreto il "patto solidale", proposto dal Piano Sanitario Regionale, il quale individua nel volontariato "un momento forte", "in ragione del suo contributo all'umanizzazione del servizio e per le istanze etiche di cui è portatore".

ALICe ricerca un rapporto di collaborazione con le istituzioni, apportando idee e proposte capaci di unire i bisogni delle persone e le competenze degli esperti nella realizzazione di progetti concreti.

Cosa fa concretamente ALICe in Campania?

La costante opera di informazione attraverso iniziative volte a sensibilizzare i cittadini e i mezzi di informazione sulla prevenzione primaria dell'ictus, così come l'organizzazione di corsi e convegni per l'aggiornamento dei medici di medicina generale e specialistica, si affiancano ad una attività più specificamente rivolta ai problemi di politica sociosanitaria.

La quinta Giornata Nazionale per la Prevenzione dell'Ictus del 9 maggio u.s. ci ha visto impegnati sui temi della "Rete della Solidarietà" e della "Rete Regionale per l'Emergenza Ictus".

Per quanto riguarda quest'ultima il Comitato Culturale di ALICe, sin dallo scorso anno, ha elaborato una proposta i cui punti qualificanti sono stati al centro della discussione nella "Commissione Regionale per l'Organizzazione dell'Assistenza ai Pazienti con Stroke" istituita presso l'Assessorato Sanità il 7 ottobre 2003.

Cosa prevede questa proposta?

Tale proposta prevede, in una prima fase, l'organizzazione di gruppi operativi interdisciplinari – a costo zero – quale indispensabile premessa culturale per la creazione di Unità Ictus di I livello in tutti i Presidi sede di Pronto Soccorso, collegate in rete secondo il modello hub & spoke con un numero limitato di centri di riferimento – Unità Ictus di II livello – dotate di alte specialità e tecnologie avanzate in grado di attuare specifici protocolli di trattamento utili al singolo caso.

I lavori della Commissione si sono conclusi con la stesura di "Linee guida regionali"; siamo fiduciosi nel loro rapido accoglimento da parte dell'assessorato, e auspichiamo la loro sostanziale integrazione nel Piano Ospedaliero.

Una prima tappa nella realizzazione di una "Rete della Solidarietà" per l'ictus cerebrale è rappresentata dai corsi di formazione per volontari: "Emergenza Ictus: Finalmente a Casa" che ALICe organizza con il patrocinio della provincia di Napoli e in collaborazione con altre organizzazioni di volontariato sociale.

Il miglioramento delle condizioni cliniche dopo l'ictus prosegue per almeno due anni dopo l'evento acuto, così che il supporto durante questo periodo viene essenzialmente garantito da "figure" non professionali, quali i membri della famiglia, gli amici, i volontari: "caregivers", i quali assolvono un ruolo fondamentale nel periodo post-ictale.

L'idea è quella di fornire a tutti costoro una preparazione di base per rendere sempre più efficace e qualificato il loro intervento.

Tali iniziative al più presto saranno estese anche ad altre province; a partire da Caserta, dove recentemente è stata costituita un'altra sezione provinciale della nostra associazione.

Diciamolo chiaramente

QUESTO È UN LIBRO CHE HA MOLTE ANIME ... unica, però, la tesi di fondo: indicare gli strumenti e suggerire le strategie utili a favorire una comunicazione efficace.

“ Sempre orecchie attente e critiche incontrerai, persone che hanno diritto comunque a ricevere un'informazione non solo immacolata nei contenuti – a quello ci penserai tu – ma anche impeccabile nella forma – a insegnarti questo, ci pensa il libro.”

Eugenio Picano



CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

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

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Disegni: Daniela Violi

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

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

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

Abbonamenti 2004
Individuale: euro 30,00
Istituzionale: euro 40,00

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.

SUGGERIMENTI ON LINE

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

Organizzazione Mondiale della Sanità – The WHO Project on counterfeit and substandard medicines
http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit_info.shtml

Il gruppo "Quality Assurance and Safety of Medicines"

opera presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Appartiene all'area denominata "Essential Drugs and Medicines Policy" e fornisce ai Governi e alle agenzie regolatorie nazionali gli strumenti e le informazioni per garantire la qualità, la sicurezza, l'efficacia e l'uso razionale dei prodotti farmaceutici. Tra le principali attività del gruppo uno spazio è dedicato all'elaborazione e alla distribuzione di informazioni al fine di prevenire (e combattere) la contraffazione dei medicinali. A questi aspetti il gruppo dedica questo sito ospitato sul server dell'OMS. Di particolare interesse è la sezione "Overview" che fissa i termini del problema, fornisce dati sull'incidenza del fenomeno legato alla contraffazione dei medicinali nei paesi in via di sviluppo e in quelli industrializzati, si sofferma sui fattori che lo incoraggiano (tra cui le diverse definizioni del termine "contraffazione" esistenti tra Paese e Paese che rendono complicato un approccio globale al problema) e illustra le misure individuate dall'OMS per combatterlo. Tra queste merita una segnalazione lo sviluppo di apposite linee guida (denominate "Guidelines for the development of measures to combat



counterfeit medicines") che possono essere consultate entrando nella sezione "Activities". L'Organizzazione Mondiale della Sanità invita anche i Governi di tutto il mondo a segnalare i casi di contraffazione che si verificano nei propri Paesi. Attraverso la sezione "Reporting counterfeit cases" gli utenti possono, infatti, scaricare un database MSAccess (oppure un modulo in Word), inserire i dati richiesti e rispedire il tutto via posta elettronica al sito dell'OMS. Per concludere, le sezioni "News&Events", "FAQ" e "Publications" forniscono rispettivamente un elenco delle principali novità sull'argomento, le risposte alle domande più frequenti poste dagli utenti e la letteratura prodotta su questo importante fenomeno.

CORDIS

<http://www.cordis.lu/it>

CORDIS è il sistema comunitario di informazione in materia di ricerca e sviluppo. Il sito mette a disposizione dell'utente utili informazioni sulle modalità di finanziamento di progetti di ricerca da parte dell'Unione Europea (il bando corrente è il Sesto Programma Quadro, ma già si sta pensando al Settimo Programma Quadro). Altre funzioni consentono di eseguire ricerche nei database del sistema (particolarmente utile è quello che tiene traccia dello stato dei progetti approvati e finanziati dall'Unione Europea). Un'ampia panoramica sulla legislazione europea che regola la ricerca e l'innovazione è invece disponibile sul sito dell'Unione Europea http://europa.eu.int/pol/rd/index_it.htm.

MIUR – Ricerca Scientifica e Tecnologica

http://www.miur.it/0003Ricerca/index_cf3.htm

Questa sezione del sito del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca è dedicata alle politiche nazionali a sostegno della ricerca (pubblica) scientifica e tecnologica condotta in Italia. Il sito offre una panoramica sulla normativa vigente (leggi, decreti-legge, decreti legislativi e regolamenti) e informazioni sui finanziamenti concessi nel corso degli ultimi anni agli enti di ricerca pubblici e privati vigilati dal MIUR.

Cochrane Consumers

<http://www.cochrane.no/consumers>

Il Cochrane Collaboration's Consumer Network è il sito che la Cochrane Collaboration ha sviluppato appositamente per il pubblico. L'obiettivo del sito è di informare il pubblico sui problemi legati alla salute preparando, mantenendo e distribuendo revisioni sistematiche sull'efficacia degli interventi terapeutici e di coinvolgere i pazienti nella promozione della ricerca e nella valutazione dell'assistenza sanitaria.