



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

2

Anno 10 Marzo-Aprile
2008

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ

A colloquio con **Frank R Lichtenberg**

Columbia University Graduate School of Business, New York

Professor Lichtenberg, il grado di utilizzo e l'attendibilità dell'HTA non sembrano omogenei nei diversi Paesi, soprattutto a livello europeo. Iniziamo la nostra intervista fornendo ai lettori quella che, secondo lei, dovrebbe essere la giusta definizione di HTA.

L'obiettivo principale delle valutazioni di HTA è determinare se l'impiego di una nuova tecnologia sanitaria, o innovazione medica, è efficiente in termini economici, per esempio se i benefici incrementali derivanti dal suo impiego superano i costi.

Quando una nuova tecnologia o un nuovo farmaco dovrebbero essere considerati costo-efficaci?

Una tecnologia è costo-efficace se, e solo se, il rapporto tra la variazione dei costi connessi e la variazione nell'indice della qualità di vita derivanti dal suo impiego sono inferiori al valore statistico dell'incremento degli anni di vita. Schematicamente:

$$\frac{\Delta \text{COST}}{\Delta \text{QALY}} < \text{VSLY}$$

dove $\Delta \text{COST} = \text{COST}_1$ (costo di usare la nuova tecnologia) – COST_0 (costo di usare la vecchia tecnologia); $\Delta \text{QALY} = \text{QALY}_1$ (indice di qualità di vita se la nuova tecnologia viene applicata) – QALY_0 (indice di qualità di vita se si continua ad usare vecchia tecnologia) e VSLY = valore statistico dell'incremento degli anni di vita.

segue a pag 2

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

- **Dalla letteratura internazionale** **5**
- **Dossier**
IL MEDICO
DI MEDICINA GENERALE
E L'INFORMAZIONE
SCIENTIFICA **16**
- INVESTIMENTI ESTERI NEL
SETTORE FARMACEUTICO **22**
- LA PREVENZIONE
CARDIOVASCOLARE
a colloquio con Massimo Volpe **30**
- **Parole chiave**
LA MEDICINA DI GENERE
Roberta Siliquini **33**
- **Confronti** **36**
- **In libreria** **38**



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Frank R. Lichtenberg è Courtney C. Brown Professor of Business presso la Columbia University Graduate School of Business di New York e Research Associate del National Bureau of Economic Research, Productivity and Health Care Programs.

Si può affermare che, una volta soddisfatta questa condizione, la tecnologia valutata sarà sicuramente costo-efficace? E se no, perché?

Perché la valutazione possa ritenersi attendibile è necessario che le stime delle diverse variabili coinvolte siano corrette. Nella mia opinione, capita spesso che si usino delle stime errate: la variazione dei costi è spesso sovrastimata e gli altri due indici, al contrario, sono spesso sottostimati.

È ben noto che per molte tecnologie sanitarie il prezzo varia durante il ciclo di vita. Ciò è vero in particolare per i farmaci, il cui prezzo si riduce drasticamente in seguito alla scadenza del brevetto. Le valutazioni di HTA prendono in considerazione queste variazioni di prezzo quando stimano il fattore costo?

Il rapporto di costo-efficacia, descritto sopra, viene calcolato utilizzando il prezzo del farmaco al momento del lancio. Negli Stati Uniti il prezzo medio del farmaco normalmente si riduce del 70% entro tre anni dalla scadenza brevettuale. L'HTA dovrebbe basarsi sul prezzo medio nel corso del ciclo di vita del farmaco, sicuramente non sul suo prezzo al momento del lancio.

Le analisi di HTA sono in grado di considerare l'effetto complessivo sui costi di diversa natura derivanti dall'impiego di una nuova tecnologia, per esempio la riduzione dei costi di ospedalizzazione a seguito dell'introduzione di un nuovo farmaco? Crede che la mancanza di un approccio sistemico (silos thinking approach) possa ostacolare lo sviluppo dell'HTA?

Le analisi di HTA spesso non adottano un approccio sistemico. Ricerche condotte da me e da altri ricercatori sulla materia hanno, al contrario, evidenziato che considerare l'effetto complessivo sui costi, e in modo particolare gli effetti sui costi di ospedalizzazione derivanti dall'impiego di un nuovo farmaco, è essenziale. Di conseguenza, l'adozione di un ap-

proccio 'a compartimenti separati' può senza dubbio ostacolare lo sviluppo di stime attendibili di HTA.

In un suo recente lavoro introduce il cosiddetto 'indice di annata del farmaco' (drug vintage index). Ce ne può fornire una descrizione?

L'annata di un farmaco è l'anno in cui il principio attivo relativo a quel farmaco è stato introdotto per la prima volta sul mercato. Poiché molti farmaci sono lanciati prima negli Stati Uniti, l'anno dell'approvazione da parte dell'FDA è ragionevolmente una buona misura dell'annata di un farmaco. L'indice di annata è l'anno medio di approvazione da parte dell'FDA delle prescrizioni fatte nell'ambito di specifiche categorie terapeutiche ad una data popolazione.

A suo avviso, sarebbe opportuno introdurre una più ampia definizione di valore e beneficio del prodotto (ad esempio, le preferenze dei pazienti, la qualità, l'efficienza e l'apprezzamento del prodotto da parte di una gamma più eterogenea e ampia di attori) nelle analisi di HTA?

Le analisi di HTA dovrebbero correttamente prendere in considerazione tutti i potenziali impatti delle nuove tecnologie sul tasso di sopravvivenza, sulla produttività, sui costi medici, etc.

Un'ultima domanda. Nella Sua opinione, quale è il ruolo che l'HTA dovrebbe svolgere nelle decisioni di politica sanitaria?

Se l'HTA è applicata correttamente, può migliorare l'efficienza economica dei sistemi sanitari. Comunque, come ho già detto, spesso le valutazioni si basano su stime non corrette: la variazione dei costi è sovrastimata, mentre i benefici sono spesso sottostimati. A causa di questi problemi, tecnologie sanitarie in realtà costo-efficaci sono spesso, purtroppo, valutate come non costo-efficaci. ■

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DUBBI ATTUALI E SPERANZE PER IL FUTURO

di **Peter Pitts**

President, Center for Medicine in the Public Interest, New York

HTA (Health Technology Assessment), EBM (Evidence-Based Medicine), CER (Comparative Effectiveness Research), RUM (Rational Use of Medicine): indipendentemente dallo specifico acronimo, si tratta di tecniche che hanno tutte come principale obiettivo quello di ridurre i costi e limitare l'accesso alle cure. Sono ad oggi acronimi di 'privazione'.

Tuttavia, se fossero 'ripensate' e 'reinventate', mettendo il paziente al centro, potrebbero diventare strumenti fondamentali per garantire che al paziente siano fornite le cure migliori.

Oggi l'HTA adotta, nella maggior parte dei casi, una prospettiva di breve termine, limitata e spesso guidata da contingenti esigenze di contenimento dei costi. In questo modo, se è vero che si riescono ad ottenere risparmi immediati, è anche altamente probabile che si selezionino erroneamente tecnologie di qualità inferiore, la cui adozione porta nel lungo termine a un inevitabile aggravio dei costi complessivi.

Lo stesso paziente che oggi assume la statina che costa meno – anche se non necessariamente quella più adatta per lui – semplicemente perché lo Stato rimborsa quella, può essere verosimilmente il paziente che in futuro costerà di più al Servizio Sanitario Nazionale se l'inappropriatezza della cura somministrata, scelta in base a valutazioni prevalentemente di contenimento della spesa piuttosto che di efficacia e compliance, comporterà costi aggiuntivi di ospedalizzazione.

Ma allora, perché gli attuali sistemi di HTA stanno riscuotendo tanto successo? Perché queste tecniche riescono a rivestire di un velo di 'pseudo-scienza' politiche di mero contenimento delle spese.

Si pensi a ciò che Michael Rawlings del NICE ha detto al cospetto della Camera dei Comuni a proposito dell'efficacia comparativa: "Non si basa su ricerca empirica, piuttosto sul giudizio collettivo degli economisti sanitari. È elusiva".

L'HTA, per come è attualmente strutturata/impiegata, mette in conflitto i problemi di budget di breve periodo di governi che in media durano molto poco con il progressivo allungamento della vita dell'elettorato. Non è una creatura dei professionisti sanitari, ma solo ed esclusivamente degli economisti sanitari.

Uno dei concetti fondamentali su cui si basano le valutazioni di HTA è la *patient variance*; in altre parole, la stessa cura viene applicata a tutti i pazienti che hanno la medesima patologia.

Si tratta, tuttavia, di un approccio rischioso poiché i trial clinici su larga scala, con il controllo del placebo, che sono i principali strumenti di misura dell'HTA, per definizione eliminano almeno il 60% della differenza che esiste tra i singoli pazienti.

In altre parole, può accadere che un medicinale è efficace per il 40% della popolazione target e un altro medicinale della medesima categoria terapeutica è efficace per un altro 40% della popolazione. Tuttavia, non si può prevedere quale 40% risponderà a quale trattamento. Di fronte a questi risultati, cosa dovrà fare il regolatore? Tra i due presidi che si mostrano efficaci per analoghe percentuali della popolazione sceglierà verosimilmente quello che costa meno. Ma questa non è medicina basata sull'evidenza, è 'cattiva medicina'.

I modelli di HTA del ventunesimo secolo dovrebbero riflettere e misurare le risposte individuali ai trattamenti, basate su una combinazione di fattori genetici, clinici e demografici che, considerati complessivamente, sono in grado di indicare correttamente le strade per garantire un buono stato di salute della popolazione, migliorarla nel tempo e prevenire stati patologici evitabili. Equità delle cure e qualità delle cure, questo il binomio vincente. Le ripercussioni del preferire risparmi di breve termine a risultati di lungo periodo o di scelte basate sul contenimento dei costi piuttosto che sul benessere del paziente sono oltremodo pericolose per la salute pubblica.

Come ha detto Mark McClellan, uno dei principali architetti della politica sanitaria americana: "Guardare ad una unica soluzione per ogni problema significa inevitabilmente fallire".

I diversi problemi sollevati esauriscono senza dubbio solo una parte del dibattito sul tema dell'HTA. È opportuno e necessario che questo dibattito continui, ma è altrettanto necessario che sia incentrato non sulle logiche di contenimento dei costi quanto sul benessere dei pazienti. ■



Ricerca traslazionale: una strada a doppia corsia

Woolf SH

*The meaning of translational research
and why it matters*

JAMA 2008; 299: 211-213

Con il termine *translational research* un gruppo di lavoro (la Clinical Research Roundtable - CCR), riunito per la prima volta nel giugno del 2000 all'Institute of Medicine, ha denominato la ricerca sui metodi e strumenti per il pieno utilizzo e trasferimento delle scoperte e conoscenze scientifiche in medicina¹. Steven Woolf, nell'editoriale pubblicato su *JAMA*, ricorda il significato di questo termine, con il quale si intende una ricerca che ha come oggetto di studio il passaggio dei risultati di un ambito di ricerca all'ambito susseguente, secondo un percorso ideale dove le conclusioni o punto di arrivo di un processo di ricerca sono le premesse, o il punto di partenza, del processo successivo.

Il problema in medicina è rilevante dal momento che si stima sia necessaria una media di 17 anni perché il 14% delle nuove scoperte scientifiche entri a far parte della pratica clinica². Il problema è anche molto sentito, visto che fondi considerevoli sono ultimamente allocati a questo ambito di ricerca (500 milioni di dollari l'anno fino al 2012 dall'NIH, 450 milioni di sterline in 5 anni dall'NHS) e seri sforzi sono dedicati alla promozione e costituzione di centri di ricerca dedicati, dove possono trovare spazio sforzi collaborativi tra ricercatori, universitari e comunità di professionisti.

IL CONTINUUM DELLA RICERCA CLINICA

La figura rappresenta il percorso, presunto lineare, dello svilupparsi della conoscenza e segnala i 'posti di blocco' individuati dalla CCR come punti di arresto al fluire della conoscenza dalla produzione di risultati al loro utilizzo. Il primo blocco (T1) si verifica quando le nuove conoscenze su cause e meccanismi delle malattie, sviluppate dalla ricerca di base, non si

traducono in sviluppo e studio di nuovi metodi o strumenti diagnostici e terapeutici. Il secondo blocco (T2) riguarda il trasferimento dei risultati degli studi clinici nella pratica e scelte assistenziali di professionisti, pazienti e organizzazioni. Entrambi i blocchi sono responsabili dell'insufficiente capacità della comunità di usufruire dei prodotti della scienza. Entrambi necessitano di risorse, fondi, adeguate forza lavoro e capacità intellettuali. Tuttavia differiscono marcatamente in obiettivi, contesti, disegno di studio e modalità di indagine e, mentre sono meglio individuabili le condizioni necessarie per superare il primo blocco (laboratori, tecnologie d'avanguardia, ricercatori clinici esperti e infrastrutture adeguate), i problemi del secondo blocco richiedono il contributo e la collaborazione di molteplici discipline, da quelle epidemiologiche e di sintesi della ricerca a quelle che studiano la comunicazione, i comportamenti, le organizzazioni, le politiche, l'economia, etc.

Woolf invita a dedicare maggiore attenzione e risorse al cosiddetto T2, per due motivi:

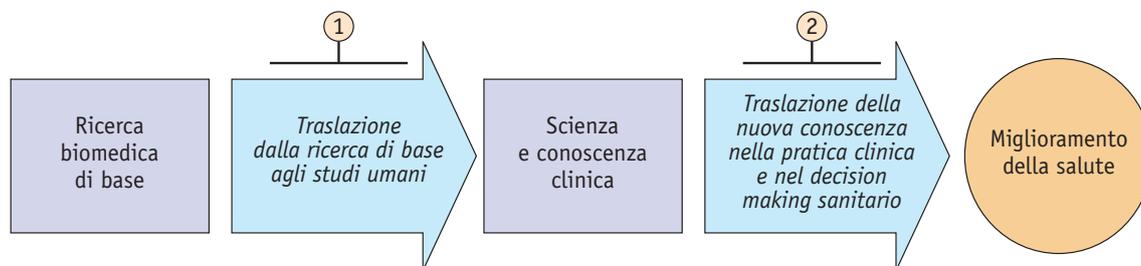
- lo stadio di arretratezza, rispetto al primo blocco, in cui si trovano sia lo studio di strumenti per trasferire i risultati della ricerca nella pratica sia i programmi collaborativi tra le discipline interessate;
- l'attuale momento storico-scientifico, in cui è prevedibile che le prossime invenzioni e scoperte della ricerca di base e i prossimi risultati della ricerca clinica portino minori benefici di salute rispetto a quelli raggiungibili con l'acquisizione e messa in pratica dei trattamenti già 'licenziati' come efficaci dalla ricerca.

LE SFIDE ATTUALI

Tra le particolari sfide che il 'blocco traslazionale del secondo tipo' presenta (mancanza di fondi e infrastrutture dedicate, di integrazione tra le discipline, di una workforce competente, etc.), vorrei sottolineare la mancanza di una appropriata collocazione scientifica delle attività svolte in questo campo, come esperienze condotte anche nel nostro Paese documentano. I programmi di miglioramento della qualità del-

Il percorso dello svilupparsi della conoscenza.

Modificata da Sung et al, Central challenger facing the National Clinical Research Enterprise. JAMA 2003; 289: 1278-1287.



Il continuum della ricerca clinica

l'assistenza, che si propongono il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica, difficilmente sono sviluppati sotto forma di progetti di ricerca con obiettivi ben definiti e valutazione dei risultati ottenuti. Ciò non consente di valutare e documentare l'impatto reale dei risultati della ricerca sulla qualità dell'assistenza e sulla salute, perdendo così l'opportunità di fornire un ritorno alla ricerca clinica sulla reale trasferibilità e utilità dei suoi risultati nel complesso, non sperimentale, contesto della cura negli ospedali e negli ambulatori.

L'INTEGRAZIONE TRA RICERCA E ASSISTENZA SANITARIA

Il fatto che il Servizio Sanitario Nazionale e i suoi servizi siano i luoghi prescelti per la ricerca sul trasferimento delle conoscenze e che al Servizio Sanitario Nazionale venga richiesto di condurre in prima persona questo tipo di ricerca dà origine ad alcune peculiarità. Gli ospedali, le unità operative, gli ambulatori e i professionisti si trovano a rivestire contemporaneamente il ruolo di soggetti della ricerca e di ricercatori, rendendo la collaborazione e partnership tra il contesto della ricerca e quello della pratica indispensabile. È infatti in questo ambito che non ci si riconosce nel paradigma tradizionale che vede la ricerca come un prodotto sviluppato da alcuni e consegnato ad altri che vanno convinti ad usarlo. Qui ricercatori e utilizzatori coincidono, offrendo l'occasione alla tanto auspicata integrazione tra assistenza sanitaria e ricerca sanitaria.

Infine, anche se l'ambito della sperimentazione controllata appartiene alla prima parte del *continuum* della ricerca, la verifica di una ipotesi non valida di per sé le premesse su cui l'ipotesi è basata e non è in grado di supportare da sola alcuna pretesa di rilevanza. La rilevanza di un quesito e di una ipotesi dipende dall'insieme di osservazioni e fatti che costituiscono le premesse e le fondamenta su cui costruire una ipotesi.

La visione di insieme che il concetto di *translational research* propone, unendo i due blocchi in un unico problema, aiuta a sottolineare la necessità di uscire dal rapporto gerarchico tra ricercatori e utilizzatori, che considera questi ultimi solo come terreno di reclutamento. Il contributo che la ricerca sanitaria e la *practice-based research*, se condotte in maniera rigorosa, forniscono alla ricerca clinica e di base ci restituisce una immagine di *translational research* come di una strada a doppia corsia.

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Regione Emilia-Romagna

BIBLIOGRAFIA

1. Sung NS, Crowley WF, Genel M et al: Central challenger facing the National Clinical Research Enterprise. JAMA 2003; 289: 1278-1287.
2. Westafll JM, Mold J, Fagnan L: Practice-based research - "Blue-Highways" on the NIH roadmap. JAMA 2007; 297: 403-406.

Web 3.0 e medicina

Giustini D

Web 3.0 and medicine. Make way for the semantic web
BMJ 2007; 335: 1273-1274

Il web 2.0, con le sue applicazioni di *social networking*, di blog e di wiki basate sulla collaborazione degli utenti di internet nel creare e condividere la conoscenza, ha contribuito alla proliferazione di informazioni¹. Tali informazioni sono però disorganizzate e pertanto difficili da trovare. E anche quando si trovano, l'utente deve porsi serie domande sulla loro affidabilità. In ambito medico, a porsi questo problema sono soprattutto i bibliotecari e i documentalisti biomedici (figure poco note in Italia, ma che soprattutto nei Paesi anglosassoni sono indispensabili ai medici per il reperimento, su internet e attraverso le principali banche dati, di informazioni basate sulle prove di efficacia). Parte, infatti, da loro la proposta di passare dal mondo disordinato del web 2.0 a un più controllato e maturo web 3.0, dotato di strumenti di reperimento delle informazioni più potenti e basato su una maggiore capacità di elaborare processi cognitivi.

LA SFIDA DELLE TECNOLOGIE SEMANTICHE

Ma cos'è il web 3.0 e che relazioni ha con il web 2.0? Dean Giustini cita una metafora suggeritagli da un suo conoscente neurologo, secondo il quale lo sviluppo del web, dalle sue origini (1995) fino all'attuale 'social web', è paragonabile allo sviluppo del cervello umano; mentre il web 1.0 (quello tradizionale) e il web 2.0 (quello 'collaborativo') sono caratterizzati dall'impiego di tecnologie embrionali e formative, il web 3.0 è basato su tecnologie semantiche, che consentiranno di creare un web decisamente più maturo, un universo di informazioni nel quale esisteranno percorsi, sentieri, canali per la reperibilità delle informazioni stesse, attraverso processi del tutto simili a quelli cognitivi umani.

La sfida, per chi si occupa di web 3.0, è in definitiva quella di realizzare sistemi capaci di estrarre maggiore significato dal web attuale, sviluppare software (detti 'agenti di ricerca') in grado di rispondere a richieste complesse (come, per esempio, fissare un appuntamento – compati-

bilmente con i propri impegni in agenda – con uno specialista in cardiologia che abbia una buona reputazione e il cui studio disti pochi chilometri dal luogo nel quale si risiede; oppure organizzare una vacanza entro un certo budget) e trovare, quindi, nuovi modi per organizzare le informazioni affinché il web somigli di meno a un catalogo e di più a una guida ragionata².

L'idea del web 3.0, a ben vedere, non è nuova. È per certi aspetti sovrapponibile alla definizione di 'web semantico' coniata da Tim Berners-Lee (l'inventore del World Wide Web) in un famoso articolo pubblicato su *Scientific American* nel 2001³. In base a questa teoria, il web potrebbe essere trasformato in un enorme database globale (denominato 'web of data') grazie all'impiego di metadati, cioè dati strutturati (attraverso cui i contenuti di qualunque sito web potrebbero essere meglio descritti) disponibili in formati interoperabili ed interrogabili tramite il linguaggio naturale.

Infatti con il web tradizionale oggi è possibile creare un collegamento tra una pagina web e un'altra, ma non collegare i dati e le informazioni contenuti in queste pagine in base al loro significato.

Il web 2.0 e gli strumenti di *social network* hanno provato a dare una risposta a questo problema con il processo di *tagging* (cioè la possibilità di indicizzare qualunque genere di documento attraverso parole chiave assegnate direttamente dall'utente). Tuttavia questo sistema presenta molti problemi legati soprattutto all'assenza di un vocabolario controllato al quale gli utenti possano attingere. Ciò che il web 3.0 può invece fare è creare le condizioni affinché un dato contenuto in un sito web possa rimandare automaticamente a un altro dato presente in un altro sito web, 'interpretandone' il significato. Questo è possibile grazie all'uso delle ontologie, vale a dire di uno schema di rappresentazione della conoscenza che può contenere domini, concetti, classi, relazioni, regole, sentenze o enunciati, e tutta un'altra serie di elementi semantici di varia tipologia propri del campo dell'intelligenza artificiale.

A detta dei suoi sostenitori, questo modo di organizzare l'informazione renderebbe anche più semplice e precisa la ricerca. Infatti, a differenza di un classico motore di ricerca, un motore di ricerca semantico, basandosi sulla conoscen-



za del linguaggio umano e dei suoi costrutti, sarebbe in grado di emulare la comprensione umana e, al posto delle 'parole chiave', sarebbe capace di manipolare concetti e/o significati.

Nella visione originaria di Tim Berners-Lee la migrazione dal web tradizionale al web semantico sarebbe dovuta passare attraverso un processo di incorporazione in ciascun sito web esistente dei propri metadati. Oggi invece, grazie a linguaggi standard come il Resource Description Framework (RDF), il Web Ontology Language (OWL) e i loro derivati, è possibile creare fin da subito siti web semantici o trasformare blog (o wiki) esistenti in blog (o wiki) semantici.

LE ESPERIENZE IN AMBITO MEDICO

In ambito medico esperienze di web 3.0 sono state realizzate attraverso l'uso di metadati e di dizionari standardizzati come il Medical Subject Headings di Medline o l'Unified Medical Language System della National Library of Medicine. Esiste anche uno specifico gruppo del World Wide Web Consortium (W3C), denominato Semantic Web for Health Care and Life Sciences Interest Group⁴. Alcuni progetti in corso da parte di questo gruppo prevedo-

no, per esempio, l'uso del web semantico affinché i medici possano avere un accesso alla conoscenza (basata sulle migliori evidenze) necessaria per curare una data malattia, basata sulla integrazione tra la letteratura scientifica, le sperimentazioni cliniche, le linee guida e altre pubblicazioni scientifiche. Altri progetti sono invece incentrati sullo sviluppo di strumenti in grado di identificare il trattamento personalizzato di un paziente in base al suo profilo genetico.

Esperienze significative sono poi quelle sviluppate nell'area della bioinformatica, nella quale il web semantico si è dimostrato vincente nell'organizzare la conoscenza frutto della integrazione tra le informazioni genetiche e la letteratura scientifica⁵.

C'è chi osserva che queste tecnologie non possono ancora qualificarsi come web 3.0, ma piuttosto dovrebbero essere identificate come web 2.1 per illustrare meglio il concetto di 'razionalizzazione' e 'ordine' a cui il web 2.0 sarebbe sottoposto. Indipendentemente dal nome, su una cosa tutti sono concordi: ciò di cui c'è bisogno per reperire informazioni (e conoscenza) sul web non sono i motori di ricerca, ma i motori che permettono effettivamente di trovarle, e questo potrebbe avvenire attraverso la 'ricerca semantica'. Google e gli altri motori di ricerca sono avvisati.

Eugenio Santoro

Laboratorio di Informatica Medica

Dipartimento di Epidemiologia

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

BIBLIOGRAFIA

1. Santoro E. Podcast, wiki e blog: il web 2.0 al servizio della formazione e dell'aggiornamento del medico. *Recenti Progressi in Medicina* 2007; 98: 484-494.
2. Markoff J. Entrepreneurs see a web guided by common sense. *The New York Times*, 12 novembre 2006.
3. Berners-Lee T, Hendler J, Lassila O. The semantic web: a new form of web content that is meaningful to computers will unleash a revolution of new possibilities. *American Scientist*, 21 maggio 2001.
4. World Wide Web Consortium. Semantic web health care and life sciences interest group. Disponibile all'indirizzo <http://www.w3.org/2001/sw/hcls/> Accesso verificato il 15 febbraio 2008.
5. WikiProteins. Disponibile all'indirizzo <http://www.wikiprofessional.info> Accesso verificato il 15 febbraio 2008.

È indispensabile migliorare la comunicazione fra medici e pazienti ricoverati nei reparti di rianimazione

Nelson JE, Mercado AF, Camhi SL et al
Communication about chronic critical illness
 Arch Intern Med 2007; 167: 2509-2515

In una recente indagine (vedi riquadro in basso), effettuata in 16 ospedali canadesi, sulle ragioni che più frequentemente portano ad utilizzare cure inutili o inappropriate (*futile care*, in inglese) nei reparti di rianimazione, gli operatori sanitari ponevano al primo posto le forti pressioni provenienti dai familiari dei malati, sottolineando tuttavia che – non infrequentemente – molti problemi derivano dalla mancanza di tempo e di informazioni esaurienti fornite alla famiglia (o al paziente stesso).

Fra le soluzioni indicate per risolvere il problema, i medici dei reparti di rianimazione sottolineavano pertanto la forte esigenza di migliorare la comunicazione fra il team e i familiari allo scopo di definire meglio le strate-

gie terapeutiche da adottare, anche perché la maggior parte degli addetti ai lavori conviene sul fatto che lo spreco di risorse in questo campo rischia di assumere proporzioni preoccupanti.

Paradigmatico sotto questo profilo è il caso dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica, pazienti cioè che si trovano in una situazione clinica di completa e assoluta dipendenza dalla terapia rianimatoria e nei quali la prognosi si prospetta spesso assai scadente, poiché – quando la malattia entra nella cosiddetta fase 'cronica critica' – le probabilità di decesso a distanza di sei mesi risultano elevate. Senza trascurare il fatto che anche coloro che sopravvivono vengono a trovarsi in uno stato di forte dipendenza funzionale e/o con un deficit delle funzioni cognitive molto severo. Tutto questo ha oltretutto ricadute enormi sui costi complessivi della sanità.

Può una comunicazione più efficace fra medici e pazienti contribuire a migliorare questo stato di cose, generando ad esempio una maggiore informazione e comprensione del problema, e quindi favorendo scelte meno sofferte e più meditate sulla salute propria o dei propri cari?

Accanimento terapeutico nei reparti di rianimazione: sulle cure 'inutili' gli addetti ai lavori sono (quasi) tutti d'accordo

Sibbald R, Downar J, Hawryluck L
Perceptions of futile care among caregivers in intensive care units
 CMAJ 2007; 177: 1201-1208

Il marcato aumento, almeno nella sanità dei Paesi industrializzati, della domanda di cura nelle Unità di Terapia Intensiva lascia prevedere che il fabbisogno di posti letto sia destinato, laddove questo non sia già accaduto, ad oltrepassare rapidamente la capacità di accoglienza dei reparti destinati a questo scopo. In Canada, ad esempio, è stato recentemente stimato che la necessità di posti in terapia d'urgenza dovrebbe aumentare nei prossimi 20 anni dell'80-93%!

Questa 'emergenza nell'emergenza' riaccende periodicamente il dibattito sul significato del cosiddetto accanimento terapeutico e cioè, in altri termini, su come valutare o definire meglio

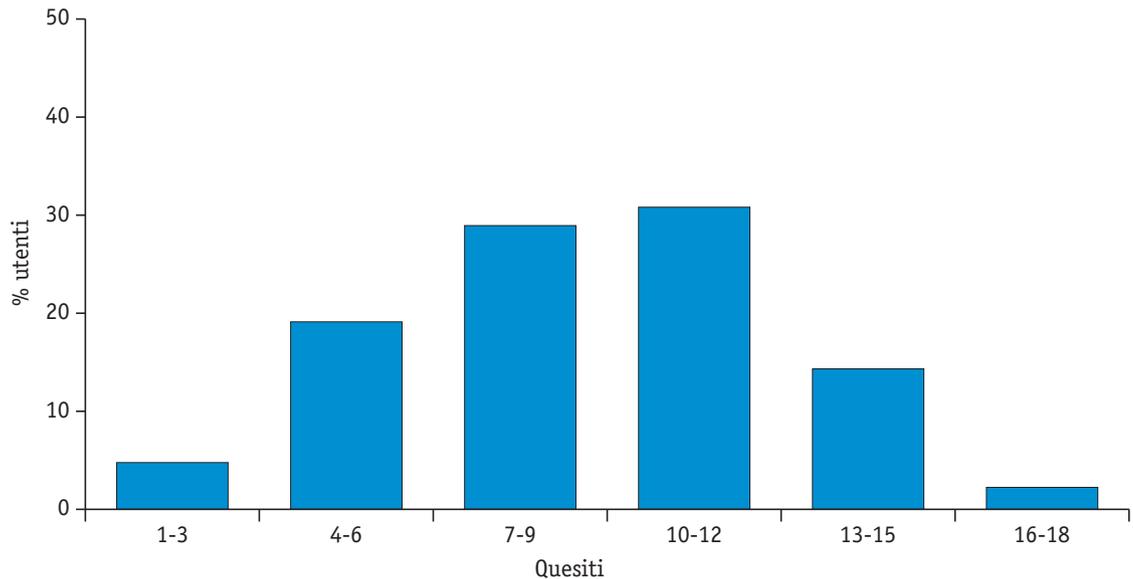
il concetto di 'cure inappropriate o inutili', anche perché la maggior parte degli addetti ai lavori sembrerebbe d'accordo sul fatto che lo spreco di risorse in questo campo stia assumendo proporzioni inimmaginabili e che il risparmio ricavabile da una politica dei ricoveri più lungimirante potrebbe sanare – almeno in parte – la voragine che rischia di crearsi fra domanda e offerta.

Del resto, secondo un sondaggio condotto in alcuni Paesi europei sul personale sanitario delle Unità di Terapia Intensiva, quasi il 75% degli intervistati ammette di aver ricoverato nel proprio reparto "pazienti con speranza di sopravvivenza non superiore a qualche settimana" e solo un terzo era pienamente convinto di dover assumere questo tipo di decisione.

Attraverso una ampia indagine condotta in 16 centri ospedalieri canadesi intervistando lo staff medico-infermieristico addetto alla rianimazione, si è tentato recentemente di formulare una definizione operativa di cure inutili o inappropriate (*futile care*, in inglese), ma anche di esplorare possibili strategie concordate per la soluzione del problema.

Sintetizzando opportunamente le risposte ottenute da un campione di circa 45 specialisti, tra cui 14 direttori di reparto, gli au-

Percentuale di utenti ($n = 100$) che non ha ricevuto informazioni dallo staff medico rispetto ai diciotto quesiti per malattia cronica 'critica' riportati nel questionario.



Un'indagine di tipo osservazionale è stata condotta in cinque Unità di Rianimazione presenti nel territorio della città di New York mediante intervista ai familiari di 100 pazienti sottoposti recentemente (da un minimo di 3 a un massimo di 7 giorni) a ventilazione

meccanica in seguito alla comparsa di una grave insufficienza respiratoria di varia eziologia (polmonare, cardiaca, neurologica o post-chirurgica).

Le domande miravano a valutare innanzitutto l'importanza che ciascun paziente attribuiva

tori dello studio hanno definito il concetto di *futile care* come "l'impiego di risorse considerevoli (umane ed economiche) in mancanza di una ragionevole speranza che il paziente possa recuperare uno stato di relativa indipendenza o tornare ad interagire con l'ambiente circostante".

Interpellati sulle ragioni che più frequentemente generano questo tipo di cure, i sanitari indicano in primo luogo le forti pressioni provenienti dai familiari o da chi ne fa le veci, ma sottolineano anche che – non infrequentemente – grossi problemi derivano dalla mancanza di tempo e di informazioni esaurienti per poter discutere con la famiglia (o con il paziente stesso) le migliori modalità di trattamento da scegliere. Infine, molti sottolineano che anche all'interno dello stesso team medico non esiste in molti casi unanimità sul comportamento da adottare di fronte a questi pazienti.

Naturalmente, i timori su possibili azioni legali uniti alla mancanza di un adeguato supporto legale rappresenta un ulteriore deterrente alla discussione sull'opportunità o meno di adottare, o di insistere, su determinate soluzioni terapeutiche.

Migliorare la comunicazione fra il team e i familiari, adottare strategie di attesa (*wait and see*) per evitare decisioni affrettate

e poter definire meglio le terapie più opportune oppure ignorare drasticamente il parere dei diretti interessati agendo in modo 'paternalistico' sono state alcune delle soluzioni indicate per risolvere il problema, senza dimenticare tuttavia la necessità di un maggiore supporto etico e legale ai medici che si trovano di fronte a questo tipo di dilemma.

In ogni caso, molti degli intervistati sottolineano l'esigenza di promuovere un maggiore dibattito, sia fra i laici che fra gli addetti ai lavori, sul ruolo effettivo dei reparti di rianimazione e sulle ampie opportunità – spesso misconosciute – fornite dalle cure palliative, ma ricordano anche che è sempre più urgente procedere alla definizione di linee guida appropriate che regolino l'ammissione dei malati nei reparti di rianimazione. Degno di menzione a questo proposito è il fatto che in alcune nazioni (Canada, per esempio) esistono già linee guida formulate per ipotetiche situazioni di crisi (per esempio, attacco terroristico, pandemia influenzale) che tuttavia non hanno ancora ricevuto alcuna formale approvazione.

Giancarlo Bausano

Medicina preventiva, ASL RMB, Roma

alle informazioni ottenibili dallo staff medico, riguardanti, per esempio, la natura della malattia, la prognosi, l'impatto delle cure sulla qualità di vita presente e futura del malato, le possibili complicanze della terapia rianimatoria, le eventuali alternative al trattamento in corso e le speranze di sopravvivenza. Accanto a questo, si è tentato di stabilire anche se tali informazioni venivano poi effettivamente comunicate dal personale medico.

Se tutti gli item proposti dal questionario sono stati giudicati importanti dalla schiacciante maggioranza degli interpellati, è apparso chiaro che per almeno la metà dei quesiti gli utenti non avevano ricevuto alcuna informazione dai medici o solo informazioni vaghe e comunque insufficienti (vedi figura a pag. 9). Per esempio, se quasi tutti i pazienti (o i loro familiari) erano stati informati dei motivi che giustificavano il ricorso alla tracheotomia e delle sue immediate implicazioni (per esempio, sulla capacità di comunicare verbalmente ed alimentarsi), pochissimi erano stati informati sulle conseguenze a breve termine della malattia e ancor meno avevano avuto informazioni sull'impatto a lungo termine della ventilazione meccanica, nonché sulle probabilità di morte a distanza di un anno.

Oltre l'80% dei pazienti, infine, non aveva ricevuto comunicazioni circa le possibili alternative alla tracheotomia né tanto meno sulla eventualità di scegliere se continuare o meno il trattamento.

Allorché una malattia 'critica' si prolunga, la decisione di attuare e – successivamente – reiterare a medio-lungo termine una serie di misure di rianimazione comporta un onere individuale, familiare e socioeconomico non di poco conto né facile da sostenere, specialmente a fronte di esiti incerti e non di rado deludenti. Dinanzi a decisioni così importanti, i pazienti e le loro famiglie rischiano spesso – come si vede anche in questo studio – di restare spiazzati o abbandonati a se stessi, senza sapere esattamente cosa li aspetta.

Il miglioramento della comunicazione fra medici e pazienti appare pertanto cruciale, se si vogliono risparmiare sofferenze, anche gravi, e nel contempo si intende salvaguardare le risorse economiche per garantire una sanità più equa ed efficiente. ■ GB

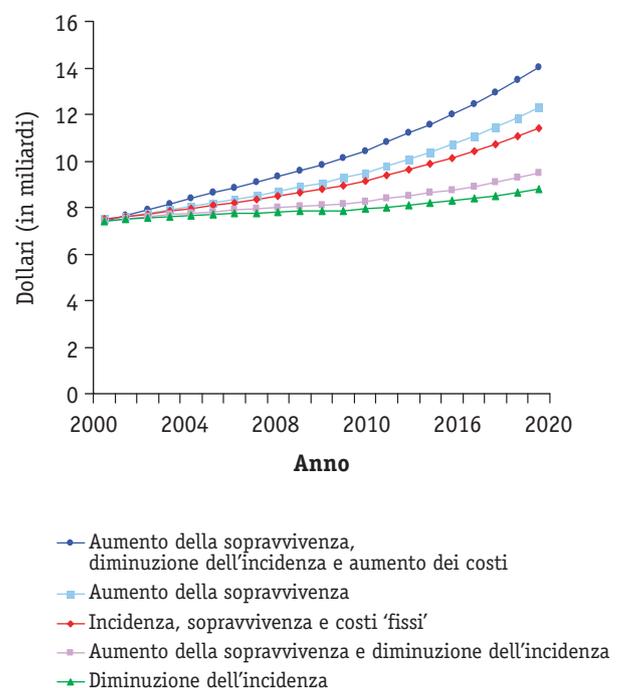
Stati Uniti e neoplasie del colon-retto: quanto costeranno nel 2020?

Jabroff KR, Mariotto AB, Feuer E, Brown ML
Projections of the costs associated with colorectal cancer care in the United States, 2000-2020
 Health Econ 2007; published online 2 Oct 2007

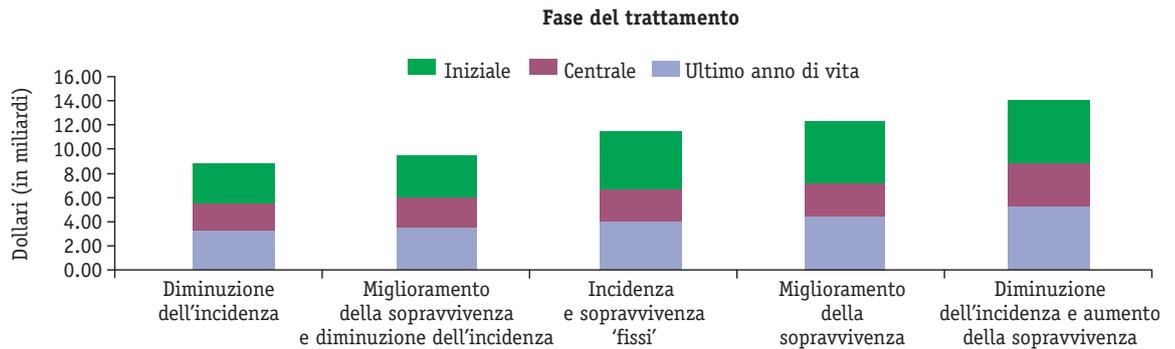
Negli ultimi anni si assiste ad una diminuzione di incidenza delle neoplasie del colon-retto (CRC) e ad un miglioramento della sopravvivenza, dovuti in parte alla maggiore educazione della popolazione nei confronti dei fattori di rischio ed in parte ai programmi di screening (endoscopia e ricerca del sangue occulto nelle feci) che garantiscono un maggior numero di diagnosi precoci. A questi due fattori si aggiunge il miglioramento di efficacia delle strategie terapeutiche, che recentemente ha fatto aumentare la sopravvivenza dei pazienti in fase avanzata di malattia.

Per stimare la spesa necessaria a Medicare per assistere i malati di CRC fino all'anno 2020 sono state combinate, nella popolazione americana

Proiezione dei costi per il carcinoma del colon-retto in tutte le fasi della cura: analisi di sensitività 2000-2020.



Proiezione dei costi per la cura del carcinoma del colon-retto nell'anno 2020.



di età superiore a 65 anni, le proiezioni relative alla prevalenza futura del carcinoma del colon-retto ed i costi relativi alla gestione della malattia. Per una stima corretta della prevalenza della neoplasia sono stati utilizzati i registri SEER di cinque Stati e quattro aree metropolitane che, complessivamente, rappresentano circa il 10% della popolazione degli Stati Uniti. L'analisi dei costi è stata condotta su 4 possibili scenari.

- Incidenza e sopravvivenza 'fisse', calcolate in base ai registri del SEER fino al 1999 e proiettate fino al 2020.
- Diminuzione di incidenza (-2% annuo) e miglioramento della sopravvivenza (+0,6% annuo): quadro corrispondente alla situazione attuale.
- Incidenza attuale e miglioramento della sopravvivenza (+0,6% annuo).
- Diminuzione dell'incidenza (-2% annuo) e sopravvivenza attuale.

I costi sono stati esaminati per ognuno dei seguenti periodi: la fase iniziale della cura (primi 12 mesi dalla diagnosi), la fase successiva e l'ultimo anno di vita. Le proiezioni di spesa fino al 2020 sono basate su un aumento teorico dei costi di circa il 2% annuo e sono state effettuate tenendo conto dell'introduzione dei nuovi farmaci (oxaliplatino, irinotecan, cetuximab, bevacizumab), molto efficaci nel migliorare la sopravvivenza del carcinoma del colon-retto, ma notevolmente più costosi. Si è passati da un costo di 500 dollari per otto settimane di chemioterapia con 5-fluorouracile in un paziente con malattia metastatica a regimi contenenti nuovi farmaci che costano, per lo stesso periodo di

terapia, dai 12.000 ai 31.000 dollari. In prospettiva questi costi maggiorati potrebbero essere ottimizzati selezionando meglio i pazienti che potranno giovare di uno specifico trattamento. Se nel 2020 verranno mantenute le tendenze attuali relative ad una diminuzione di incidenza, ad un miglioramento della sopravvivenza e ad un aumento dei costi, la spesa di gestione del CRC sarà più alta dell'89% rispetto al 2000. Anche negli altri scenari ipotizzati, che riflettono solo in parte l'andamento attuale, si assiste ad un aumento dei costi per ognuna delle tre fasi di gestione della malattia prese in esame. Questi scenari alternativi possono aiutarci a comprendere l'impatto delle future strategie di controllo della spesa per questa neoplasia e ad attuare eventuali aggiustamenti. Per esempio, nonostante l'efficacia dello screening dei tumori del colon sia ormai universalmente accertata, non tutti gli adulti sopra i 65 anni vi si sottopongono. Questo fatto incide sui costi futuri di gestione molto più di una campagna volta alla riduzione dei fattori di rischio quali il fumo di sigaretta, l'obesità e la sedentarietà. Secondo gli autori, questa proiezione a lungo termine può essere considerata attendibile poiché ha preso in considerazione le principali variabili di spesa. Tuttavia non è stata inclusa una componente altrettanto importante, ma che ha un costo molto difficile da stimare e cioè la figura del *caregiver*.

Flavia Longo

UO Oncologia Medica A
Policlinico Umberto I, Roma

Uso dei farmaci, sesso ed età: cosa cambia? Una ricerca in Catalogna

Fernandez-Liz E, Modamio P, Catalan A et al
Identifying how age and gender influence prescription drug use in a primary health care environment in Catalonia, Spain
 BJCO 2008; 65: 407-417

Una vasta letteratura scientifica ha messo in evidenza come l'età e il sesso influenzino l'attività prescrittiva in campo farmaceutico. Di conseguenza, le prescrizioni di medicinali aggiustate per queste due variabili riescono a spiegare quasi il 35% della variabilità che si è rilevata nei costi generati dai soggetti prescrittori e il 66% della variabilità nel caso di analisi dei gruppi terapeutici. Altri studi inglesi molto interessanti associano la ricetta farmaceutica a fattori demografici e ne traggono importanti considerazioni, anche per quanto concerne gli aspetti legati ai costi della prescrizione.

Gli obiettivi dello studio sono: i) definire la

prevalenza dell'uso dei farmaci in relazione all'età e al sesso della popolazione, ii) descrivere le principali categorie terapeutiche maggiormente prescritte e iii) identificare l'importanza relativa di età e sesso nei costi della prescrizione nell'assistenza primaria in Catalogna.

METODI

Lo studio è osservazionale e il periodo di riferimento è l'anno 2002. Le variabili considerate sono quelle demografiche e quelle relative alla prescrizione (numero e costo netto delle ricette). La popolazione è stata suddivisa in fasce di età e per l'identificazione dei farmaci è stato utilizzato il sistema di decodifica ATC (classificazione anatomico-chimico-terapeutica) utilizzato dall'OMS. La popolazione della Catalogna è pari a circa 6 milioni di persone, tuttavia considerando gli utilizzatori, cioè i soggetti che nel corso del 2002 hanno ricevuto almeno una prescrizione farmacologica, il campione scende a poco più di 4 milioni di soggetti. È stata realizzata un'analisi delle ricette mediche per tutti i pazienti stratificati per età e sesso ed è stata calcolata la proporzione dei maschi e

I requisiti etici dei metodi di miglioramento della qualità

Lynn J, Baily MA, Bottrell M et al.
The ethics of using quality improvement methods in health care
 Ann Intern Med 2007; 146: 666-673

Le attività di miglioramento della qualità (MQ) possono assicurare una più efficace assistenza sanitaria, ma devono essere condotte in modo etico; vengono posti problemi di natura etica perché le strategie di MQ possono inavvertitamente causare danni, dissipare risorse o incidere ingiustamente su alcuni pazienti. Inoltre, alcune attività che utilizzano i metodi di MQ sono state considerate come ricerche su pazienti e quindi oggetto di revisioni da parte di comitati istituzionali che ne hanno valutato i requisiti etici e regolatori: ciò che ne è conseguito è un'inevitabile 'burocrazizzazione' e rallentamento della ricerca in tale campo, dove l'immediatezza può essere un fattore determinante dell'ef-

ficacia (si pensi alla sicurezza dei pazienti). Dal 2003 il Centro Hastings di Garrison (NY) ha riunito un gruppo di esperti per definire il ruolo delle attività di MQ nel sistema sanitario, i requisiti etici e come farli rispettare durante la conduzione di questa tipologia di studi.

Il gruppo ha definito le iniziative di MQ come le sistematiche attività *data-guided*, progettate per determinare miglioramenti immediati nell'assistenza sanitaria in particolari contesti: si tratta di un processo di 'apprendimento empirico' basato su dati che riflettano gli effetti di queste attività di innovazione e adattamento.

Per ciò che concerne i requisiti etici, sono stati identificati i seguenti aspetti che le iniziative di MQ dovrebbero sempre assicurare.

- Valore scientifico o sociale. I guadagni ottenuti dovrebbero sempre giustificare le risorse impiegate e i rischi imposti ai partecipanti.
- Validità scientifica. Il metodo utilizzato dovrebbe essere rigoroso e idoneo a conseguire gli obiettivi prefissati.
- Equa selezione dei partecipanti.

TABELLA 1 - PREVALENZA DELLE 15 CATEGORIE TERAPEUTICHE MAGGIORMENTE UTILIZZATE PER SESSO

Categoria	Maschi (% pazienti con almeno una prescrizione)	Femmine (% pazienti con almeno una prescrizione)	Totale (% pazienti con almeno una prescrizione)
Analgesici e antipiretici	26,19	34,70	30,54
Antinfiammatori non steroidei	23,50	33,15	28,44
Farmaci per ulcera peptica	12,30	16,40	14,40
Ansiolitici	9,47	17,84	13,75
Mucolitici	11,51	13,58	12,57
Sedativi della tosse	10,39	13,30	11,88
Amoxicillina + acido clavulanico	11,02	11,96	11,50
Penicillina	9,82	11,66	10,76
Antinfiammatori non steroidei per uso topico	7,27	12,21	9,80
Antistaminici per uso sistemico	8,11	10,87	9,52
Adrenergici	9,19	9,13	9,16
Macrolidi	7,94	9,56	8,77
Antidepressivi	5,15	11,74	8,52
Antagonisti dell'angiotensina	7,57	9,25	8,43
Trigliceridi	7,28	8,42	7,86

La somma dei valori non è pari al 100%, perché i pazienti possono aver ricevuto più prescrizioni di farmaci diversi.

- Favorevole rapporto rischi/benefici. Le strategie di MQ dovrebbero essere pianificate in modo da limitare i rischi e massimizzare i potenziali benefici e assicurare che i rischi per un singolo partecipante siano bilanciati dai benefici attesi.
- Rispetto per i partecipanti. La privacy deve necessariamente essere protetta così come la confidenzialità delle informazioni personali. I partecipanti dovrebbero ricevere le informazioni sui risultati di MQ che sono clinicamente rilevanti per la loro assistenza.
- Consenso informato. Andrebbe sempre richiesto ai pazienti, qualora l'attività intrapresa imponga loro un rischio non trascurabile, misurato come relativo rispetto a quello associato alla cura standard.
- Revisione indipendente. Qualora iniziative di MQ siano progettate per ottenere miglioramenti locali e nuove conoscenze sulla natura e sulle funzioni degli esseri umani, dovrebbero essere soggette ad una revisione esterna da parte di comitati etici (per esempio, su studi che riguardano nuovi trattamenti o che richiedono randomizzazione dei partecipanti).

Le azioni da intraprendere per una conduzione 'etica' delle attività di MQ includono l'esplicitazione delle responsabilità professionali e organizzative nonché di quelle dei pazienti, lo sviluppo di norme di condotta circa le metodologie e la diffusione dei risultati, l'adozione di nuovi modelli di conduzione e supervisione interni e l'ampliamento delle attività degli organi di revisione esterni, senza che queste appesantiscano il processo di ricerca.

In conclusione, l'implementazione responsabile delle strategie di MQ è un obiettivo importante per qualsiasi sistema sanitario, ma trattandosi di innovazione non può mai prescindere da una valutazione strutturata e rivolta anche ai problemi etici che gli studi riguardanti i singoli pazienti pongono in essere.

Gian Luca Di Tanna

*Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna
Dipartimento di Medicina Sperimentale, I Facoltà Medicina & Chirurgia
Università degli Studi La Sapienza, Roma*

TABELLA 2 - COSTO PRO CAPITE (EURO) AGGIUSTATO PER ETÀ E SESSO. REGRESSIONE LINEARE

Gruppo di età (anni)	Coefficiente β (IC 95%)	P value
0-4 come riferimento		
5-14	0,42 (-52,43-53,27)	0,986
15-24	0,37 (-52,48-53,22)	0,988
25-34	10,49 (-42,36-63,34)	0,664
35-44	32,83 (-20,01-85,68)	0,193
45-54	90,42 (37,57-143,27)	0,001
55-64	246,71 (193,86-299,56)	0,001
65-74	476,85 (424,00-529,70)	0,001
75-84	594,99 (542,15-647,85)	0,001
≥ 85	555,84 (502,99-608,69)	0,001
Sesso (maschile come riferimento)	9,95 (-13,68-33,58)	0,366

IC: intervallo di confidenza.

delle femmine che hanno utilizzato farmaci, suddivisi per i quindici gruppi terapeutici principali. I database amministrativi includono tutti i pazienti che hanno ricevuto un farmaco; i gruppi di pazienti sono stati confrontati sulla base dell'analisi della varianza aggiustata per età e sesso. Il modello di regressione di Poisson è stato usato per il calcolo del rischio relativo di esposizione ai farmaci. L'analisi di regressione multivariata è stata utilizzata per indagare l'associazione fra il costo medio per paziente e le variabili in oggetto.

RISULTATI

Il 75,5% della popolazione ha ricevuto almeno un farmaco; il 55,5% è rappresentato da donne. In generale le donne fanno un maggiore ricorso ai medicinali (81% vs 68%), fatta eccezione per le fasce di età pediatrica. La tabella 1, con i 15 gruppi ATC maggiormente utilizzati, mostra un effetto significativo del sesso e dei gruppi terapeutici sulla prevalenza d'uso dei farmaci. L'esposizione ai farmaci aumenta con l'età e, in media, nel periodo di riferimento, sono state erogate 14,5 prescrizioni pro capite. Il costo medio di una ricetta è pari a 12,4 euro e il costo medio per paziente è pari a 180,5 euro: la prescrizione a soggetti anziani costa 6 volte di più rispetto ai pazienti delle altre fasce di età (inferiore a 65 anni). La tabella 2 mostra i costi per paziente aggiustati per età e sesso. Prendendo come baseline la fascia 0-4 anni, non ci sono differenze significative con la fa-

scia 35-44, mentre oltre questa soglia si registrano differenze. Per quanto riguarda il sesso, i valori di p non sono significativi.

DISCUSSIONE

I risultati dello studio potrebbero essere utili in previsione di una politica del farmaco che tenga conto sia degli aspetti clinici legati all'appropriatezza prescrittiva sia di quelli economici in tema di budget da assegnare all'assistenza farmaceutica. Inoltre i risultati sono coerenti con la letteratura internazionale.

Lo studio non è tuttavia esente da limitazioni. In primo luogo, il database amministrativo non è in grado di seguire il follow-up nei pazienti e questo può determinare una sottostima dei risultati. Inoltre, circa l'8% delle prescrizioni potrebbe essere considerata come non appropriata se messa in relazione all'età e al sesso del paziente che la ha ricevuta. Ancora, i farmaci da banco non sono stati inclusi e quindi anche questo fattore può sottostimare i risultati. Infine, i risultati potrebbero anche non essere trasferibili a tutti i sistemi sanitari: l'attitudine prescrittiva può infatti essere influenzata da numerosi fattori come la morbilità, la vicinanza o meno ad un istituto di cura, le caratteristiche dei prescrittori. Gli autori auspicano, pertanto, ulteriori approfondimenti, in grado soprattutto di indagare la variabilità per le fasce di età che mostrano una prevalenza d'uso molto elevata.

Letizia Orzella

Quando ci vuole il chirurgo

Roberts SE, Williams JG, Yeates D, Goldacre MJ
Mortality in patients with and without colectomy admitted to hospital for ulcerative colitis and Crohn's disease: record linkage studies
 BMJ 2007; 65: 407-417

Le malattie infiammatorie dell'intestino (retocolite ulcerosa e morbo di Crohn) causano sovente gravi stati morbosi, specialmente nei giovani, talvolta mettendo a rischio la vita stessa. Il rischio di dover subire una colectomia (totale o parziale) nella propria vita 'di paziente' è del 70-80% per il morbo di Crohn, del 20-30% per la colite totale e di circa il 50% per la colite cronica recidivante. Come viene gestita una così alta probabilità di intervento demolitivo? Quali sono le strategie migliori?

Un'indicazione importante può venire dallo studio della mortalità a distanza (di tre anni) dopo colectomia. E un buon insegnamento può venire se confrontiamo tre diverse 'strategie': colectomia elettiva, colectomia d'emergenza, ricoveri medici (senza colectomia).

Gli autori hanno studiato i ricoveri ordinari (esclusi quindi i day hospital) di 23.464 pazienti della regione di Oxford (negli anni 1968-99) e dell'intera Inghilterra (negli anni 1998-2003), selezionando i casi con diagnosi principale di malattia infiammatoria e quelli con colectomia (in qualsiasi posizione di codifica). In questa ampia popolazione hanno quindi potuto misurare la letalità, la sopravvivenza relativa e i tassi standardizzati di mortalità. Sono stati rilevati 5480 casi di colectomia e la mortalità a tre anni è risultata più bassa dopo colectomia d'elezione; anzi, per quanto riguarda l'intera Inghilterra, la mortalità dopo colectomia d'elezione è risultata statisticamente inferiore non solamente ai casi di emergenza ($p < 0,001$ per colite ulcerosa e $p < 0,01$ per Crohn), ma anche a quelli trattati senza intervento chirurgico ($p < 0,001$).

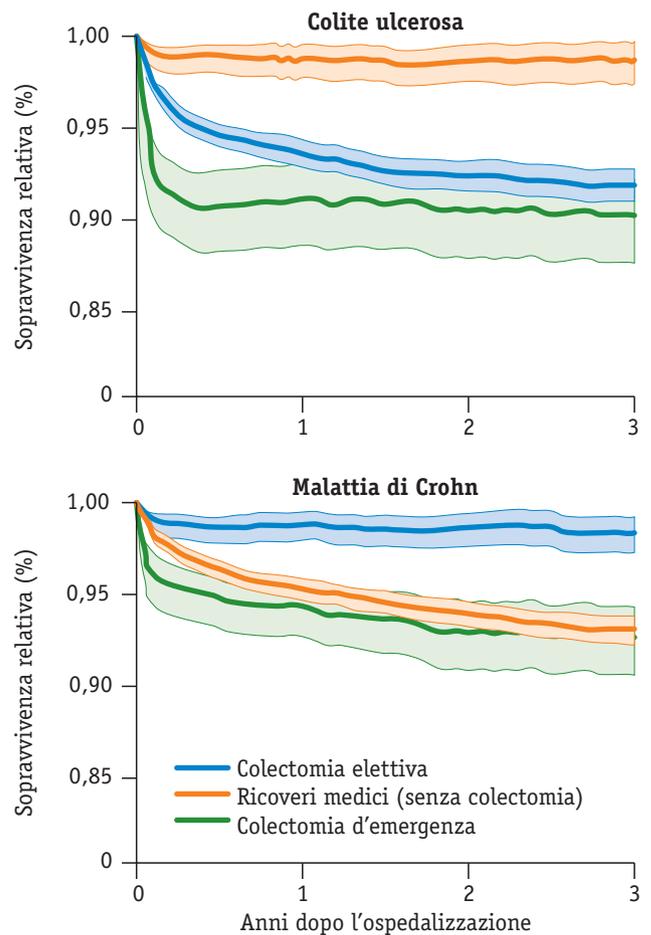
Questo tipo di studi (attuati, cioè, su linkage di record elettronici) è limitato dalla mancanza di informazioni dettagliate sulle specifiche storie cliniche individuali; tuttavia, tenendo in conto, nell'analisi, le comorbilità registrate nei record, i risultati sono rimasti sostanzialmente

immodificati, indicando che non erano alterati dal case-mix.

Gli autori ritengono verosimile che tali dati siano spiegati proprio dal diverso management e quindi dall'utilizzo della chirurgia d'elezione. Quindi si pone l'interrogativo se la 'soglia' di invio a colectomia d'elezione non sia troppo alta: un atteggiamento troppo prudente nella terapia chirurgica non mette maggiormente a rischio le persone con malattie infiammatorie intestinali?

La grande numerosità della popolazione studiata e il fatto che essa sia, ancorché di due zone specifiche, sostanzialmente non selezionata, conferisce grande forza all'indicazione che la mortalità sarebbe stata inferiore se per più pazienti fosse stata programmata la chirurgia di elezione. ■ AF

Sopravvivenza relativa nei tre anni successivi a colectomia in Inghilterra (1998-2000) dei pazienti ricoverati per colite ulcerosa e morbo di Crohn, aggiustata per età e sesso e confrontata con la popolazione generale. La sopravvivenza nella popolazione generale equivale a 1. Le aree ombreggiate rappresentano l'intervallo di confidenza al 95%.



COSA PENSA IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA?

Una recente indagine condotta dal Centro Studi FIMMG ha approfondito il tema dell'informazione medico-scientifica svolta dalle aziende farmaceutiche ed in particolare della percezione che ne ha il medico di medicina generale. L'indagine, come molte altre realizzate sistematicamente dal centro studi della FIMMG, è stata svolta attraverso un questionario elettronico, presente su un'area riservata del sito web nazionale della Federazione, sottoposto ad un campione rappresentativo di medici di famiglia. Nel caso specifico il questionario inviato era composto da 11 domande.

l'altra e una percentuale quasi identica (37,7%) riceve solo su appuntamento.

Dell'informatore il medico apprezza soprattutto il rapporto personale che è in grado di instaurare (67,2%) e la competenza scientifica (60,7%) che mostra di avere negli incontri, mentre dà scarso valore ai gadget consegnati, giudicati dalla maggioranza dei medici (57%) poco utili.

A fronte di un generale apprezzamento della funzione e del ruolo dell'informatore medico-scientifico, esiste una grande richiesta (82,5% del campione) di cambiamento nel modo in cui si svolgono gli incontri.

I principali risultati dell'indagine

La percentuale di medici (24,7%) che afferma di essere 'sempre' o comunque 'spesso' soddisfatta dell'informazione che riceve dalle aziende non è molto alta, ma un risultato senza dubbio interessante è che, nell'ambito dell'informazione genericamente fornita dall'azienda, il medico apprezza in modo particolare quella ricevuta dall'informatore medico-scientifico (31,3%).

L'apprezzamento del medico nei confronti dell'informatore trova conferma anche nella disponibilità a riceverlo nel proprio studio: il 36,3% dei medici incontra in media tra i 10 e i 20 informatori al mese e un altro 30,3% tra i 20 e i 30 informatori, mentre solo il 12,9% riceve meno di 10 informatori al mese; il 24,9% ha incontri sistematici, una volta alla settimana, mentre la maggioranza del campione – quasi il 60% – dichiara di essere disposto all'occorrenza a ricevere l'informatore anche senza un calendario.

Non sembra esistere, sulla base dei risultati dell'indagine, una modalità prevalente di incontro: il 37,2% dei medici riceve l'informatore tra una visita e

Le modifiche ritenute opportune

Per quanto riguarda le modalità operative degli incontri, il 7,3% introdurrebbe incontri periodici a tema di piccoli gruppi da svolgersi negli studi medici, il 13,3% lo stesso tipo di incontri, ospitati però nelle sedi associative, il 10,8% incontri periodici collettivi a tema, il 20% invece ritiene opportuno introdurre una retribuzione ad hoc per il tempo che il medico dedica all'informazione medico-scientifica.

Per quanto riguarda il contenuto degli incontri, l'80% dei medici vorrebbe che l'informatore fosse più preparato sul mondo della medicina generale e sulla realtà territoriale in cui il medico opera. Un informatore più dedicato al medico, si potrebbe dire, in grado di soddisfare a 360 gradi le esigenze informative dello stesso.

In sintesi, sulla base dei risultati del sondaggio, sembra corretto concludere che il medico riconosce la professionalità dell'informatore, ma chiede anche che questa si rinnovi e si riqualifichi per meglio integrarsi con i cambiamenti del contesto sociosanitario in cui si colloca (ad esempio, maggiore e sempre più frequente ricorso all'informazione on line, esistenza di programmi di formazione ad hoc per i medici promossi dal territorio regionale, provinciale, locale, etc.). L'attuazione di questo cambiamento, perché sia vincente e soddisfacente, è una sfida che industria e medici di medicina generale dovranno affrontare insieme. ■ ML

REPUTI INDISPENSABILE CHE L'INFORMATORE MEDICO-SCIENTIFICO ABBAIA UNA CONOSCENZA SPECIFICA DEL MONDO DELLA MEDICINA GENERALE (ASPETTI CONTRATTUALI E NORMATIVI) E DELLA REALTÀ TERRITORIALE IN CUI OPERA (PROGETTI CUI I MEDICI DI MEDICINA GENERALE STANNO LAVORANDO)?

Caratteristiche del medico	Sì %	No %
Ripartizione geografica		
Nord-ovest	75,9	24,1
Nord-est	79,7	20,3
Centro	78,0	22,0
Sud e isole	84,7	15,3
Classe di età		
Fino a 50 anni	82,2	17,8
51 e oltre	75,9	24,1
Genere		
Femmine	82,3	17,7
Maschi	79,6	20,4

TRASPARENZA E REGOLE CHIARE: GLI INGREDIENTI DEL RAPPORTO MEDICI E INDUSTRIA

A colloquio con **Amedeo Bianco**

Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO)

Dottor Bianco, a poco più di un anno dal Nuovo Codice Deontologico, la FNOMCeO predispone un documento di regolazione dei rapporti tra medici e industria. Sembra possibile individuare delle tappe di un nuovo percorso intrapreso dalla FNOMCeO negli ultimi due anni. Condivide questa affermazione?

I codici di deontologia medica hanno sempre previsto, nel rispetto dei principi di autonomia ed indipendenza, norme finalizzate a regolare i rapporti tra i medici e le industrie e, nell'ultima stesura del dicembre 2006, il tema è stato riconsiderato alla luce di alcune riflessioni. Questo specifico settore industriale opera di fatto in una condizione di mercato del tutto particolare. Da un lato deve infatti far fronte alle dinamiche tipiche della concorrenza, interna ed internazionale, sviluppando marketing, ricerca ed innovazione dei prodotti, e remunerazione degli investimenti di capitale, dall'altro deve misurarsi ed accettare dall'acquirente principale (Stato-Regioni) ulteriori regole derivanti dal riconoscimento di una particolare natura etica ed utilità sociale dei suoi prodotti (tetti di spesa predeterminati, pay-back, note di appropriatezza prescrittiva, etc).

I medici, attraverso la prescrizione o la diretta utilizzazione, sono i terminali obbligati che principalmente determinano con le loro scelte il consumo dei prodotti. L'appropriatezza di queste scelte è fondata su una informazione corretta ed indipendente, che abbraccia l'intero ciclo produttivo dei farmaci e delle tecnologie, dalla ricerca sperimentale alle modalità di trasferimento nella pratica, alla valutazione di impatto sugli esiti di salute, un ciclo ancora oggi largamente nelle potestà esclusive delle industrie stesse.

I rapporti fra medici ed industria, sebbene oggi più di ieri esposti al rischio di indebite subordinazioni dei primi ai secondi, devono però recuperare al più presto un ruolo positivo alle collaborazioni per condividere e perseguire insieme gli obiettivi generali di tutela della salute. In questo contesto la FNOMCeO ritiene improcrastinabile farsi parte attiva nel promuovere nuove regole e nuovi soggetti regolatori in grado di rendere con maggiore efficacia (migliori risultati), maggior efficienza (minori costi) e piena trasparenza (individuazione, esplicitazione e correzione dei conflitti di interesse) gli obiettivi delle industrie compatibili con quelli del Servizio Sanitario e dei suoi professionisti.

In buona sostanza si tratta di promuovere e vigilare i comportamenti dei medici e delle aziende nell'ambito di questi rapporti sia offrendo orientamenti definiti sia certificando la grande massa di comportamenti corretti sia intervenendo in funzione sanzionatoria rispetto alle degenerazioni che dovessero emergere.

Per questo motivo la FNOMCeO, forte del contributo delle Associazioni professionali e delle Società Scientifiche, intende proporre alle Istituzioni e all'industria il proprio contributo in termini di principi e regole comportamentali per realizzare un corretto rapporto professione/industria nell'ambito della ricerca, formazione, informazione e convegnistica, orientate ad un rigoroso uso etico degli obiettivi e delle risorse impiegate.

In che modo il recente documento di regolazione dei rapporti medico-industria integrerebbe i principi e le norme contenuti nel Codice Deontologico?

La FNOMCeO ritiene che gli obiettivi definiti nel codice di deontologia possano essere più efficacemente perseguiti e raggiunti attraverso un'operazione di trasparenza e attraverso l'offerta di uno strumento capace di fornire ai codici deontologici delle diverse realtà associative dei soggetti coinvolti opportunità di applicazione non autoreferenziale, cioè di un organismo capace di realizzare un corpo dinamico di regole e comportamenti, fondato sui principi e vincoli sanciti dai codici deontologici delle professioni e dei soggetti coinvolti.

Ciò nella consapevolezza e convinzione che:

- è impossibile stabilire regole immutabili nel tempo e comprensive di tutte le possibilità di degenerazione;
- il conflitto di interessi è una condizione e non un comportamento, pertanto non costituisce di per sé un illecito amministrativo e/o una violazione etico-deontologica, ma è sempre necessario dichiararlo e valutarne l'impatto sulla veridicità e trasparenza dell'attività promossa;
- le azioni di promozione da parte delle aziende del farmaco e delle biotecnologie, anche in competizione con altri, devono essere chiaramente riconoscibili e non sconfinare in forme dirette o indirette di paragone o di benefici illeciti;
- è necessario incentivare l'informazione e la formazione funzionali alle esigenze di tutela della salute anche attraverso la previsione di forme di ristoro fiscale delle spese ad esse connesse.

In più occasioni, la FNOMCeO si è distinta per l'apertura e la disponibilità al confronto con altri attori del settore. Ritiene che questo atteggiamento possa rappresentare uno strumento importante di promozione della qualità dei servizi resi al cittadino e di equità di accesso alle cure?

Sono convinto che il mantenimento e lo sviluppo del nostro sistema di tutela della salute sia una sfida tecnico-professionale, etica e civile immensa, che chiama tutti alle proprie responsabilità e che a tutti chiede cooperazione e partecipazione; in poche parole una straordinaria opera collettiva che deve garantire nel tempo la qualità e l'equità di accesso alle cure. La proposta che nello specifico la FNOMCeO ha avanzato è tutta all'interno di questa visione, tanto che l'Osservatorio In.Fo.R.Ma. (Informazione-Formazione-Ricerca-Marketing), strutturato in personalità giuridica e senza fini di lucro (associazione o fondazione), risulterebbe composto da: rappresentanti degli Ordini professionali, delle Società Scientifiche, di Farmindustria, Assobiomedica, di Associazioni di tutela dei malati e dei consumatori, dell'AIFA, dell'ANSSR, del Comitato Nazionale Bioetica.

Tale struttura potrebbe avvalersi di un elenco di esperti nei vari campi, che comprendono, oltre alle ovvie competenze scientifiche e tecnico-professionali di specialità, l'economia, il management, la finanza, la giurisprudenza, la fiscalità. Non vogliamo che l'Osservatorio diventi una nuova struttura burocratica, ma che si offra come una nuova opportunità e non un obbligo per migliorare la trasparenza nei conflitti di interesse e l'efficacia e sicurezza delle cure, e per favorire lo sviluppo della ricerca, dei saperi e delle competenze al servizio dei diritti dei cittadini. Vanno in questa direzione gli obiettivi che proponiamo per l'Osservatorio, e cioè formulare di propria iniziativa e/o valutare e validare proposte di progetti formativi/informativi di interesse generale in ambito ECM, che consentano la forte valorizzazione dei contenuti etici, civili e sociali del farmaco e delle tecnologie sanitarie, di promozione della salute, dell'educazione sanitaria, dell'uso appropriato di farmaci e tecnologie sanitarie, della sicurezza clinica, del ruolo dei farmaci e dei presidi nella prevenzione primaria e secondaria delle malattie, nell'uso etico delle innovazioni, etc.

L'Osservatorio non gestisce in prima persona né le sponsorizzazioni economiche né i progetti formativi, ma ne valuta le finalità e le coerenze etiche. Confronta e rende coerenti regole di comportamento fondate sui principi dei Codici deontologici (linee guida interpretative) in ogni campo dell'attività professionale e cioè ricerca pura ed applicata, informazione e formazione sanitaria, comunicazione, gestione dei prodotti etici. Collabora nella ricerca con i comitati etici, inserendo tra i criteri di validazione del progetto la valutazione dei profili di conflitto di interesse secondo le regole.

Collabora nell'informazione e comunicazione con i comitati editoriali e tecnico-scientifici al fine di tutelare la libertà e l'indipendenza dei redattori rispetto all'editore.

Cura nella pratica clinico-assistenziale il rispetto delle regole che riguardano l'informazione e le attività di marketing sul farmaco e sui presidi biomedicali, segnalando ai rispettivi organi disciplinari i comportamenti difformi di cui viene a conoscenza per una valutazione nel merito. Raccoglie e valuta segnalazioni provenienti da chiunque e contenute nelle finalità dell'Osservatorio.

Valida la coerenza dell'entità e delle modalità di finanziamento del progetto formativo o di ricerca rispetto alle regole di comportamento definite.

Una recente indagine del Centro Studi FIMMG evidenzia che il medico di medicina generale, pur riconoscendo l'elevata competenza professionale dell'informatore scientifico del farmaco, ne denuncia le carenze informative sulla realtà territoriale in cui il medico opera e sui programmi in cui è impegnato. Questi risultati possono essere letti, a Suo parere, come richiesta di un informatore sempre più 'dedicato' al medico e meno incentrato 'sulla molecola'?

La ricerca citata mi pare affermi, con buone ragioni, un fenomeno del tutto peculiare della medicina generale, secondo il quale in carenza di grossi tassi di innovazione dei farmaci il problema più rilevante diventa l'esatta comprensione degli interventi regolatori. Questo sposta la domanda prevalente di informazione dalla conoscenza analitica della molecola, delle sue interazioni e controindicazioni, che resta ovviamente una preconditione indispensabile per un intervento terapeutico appropriato ed efficace, alle condizioni operative in cui il farmaco può essere usato.

Quali sono a Suo avviso le strade da percorrere per avvicinare le esigenze del medico di medicina generale all'offerta informativa dell'industria farmaceutica?

Credo sia importante offrire una informazione ed una formazione già strutturata per le specificità della medicina generale ed in modo particolare mettere a disposizione banche dati, anche queste già predisposte per la verifica delle proprie attività secondo indicatori di efficacia, appropriatezza e sicurezza.

Per concludere, sul versante del rapporto medico di medicina generale e paziente, quali sono, attualmente, le sfide maggiori da affrontare?

È difficile sintetizzare nello spazio di una risposta un universo di problemi in continua evoluzione. Volendo riassumere con degli slogan direi:

1. recuperare 'tempo clinico' all'attività del medico di medicina generale attraverso il miglioramento dell'organizzazione dei servizi e un idoneo supporto di personale e di tecnologie informatiche;
2. potenziare i livelli di accessibilità dei cittadini ai servizi professionali resi, prestando così più attenzione alla 'cura della relazione';
3. abbattere il carico della burocrazia inutile che rischia di inaridire la relazione di cura. ■ ML

Il diritto alla pluralità dell'informazione

A colloquio con **Giacomo Milillo**

Segretario generale della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)

Dottor Milillo, che obiettivo hanno le ricerche promosse dal Centro Studi FIMMG?

Hanno l'obiettivo di comprendere il vissuto dei medici che rappresentiamo. Noi abbiamo circa tremila colleghi divisi in diversi campioni, che rispondono molto rapidamente a sondaggi realizzati sulla rete telematica. A questi colleghi sottoponiamo periodicamente alcune domande che riguardano la loro organizzazione oppure la loro opinione rispetto a diversi argomenti.

Secondo lei, come viene utilizzato il computer e la possibilità che offre di accedere alla rete telematica dalla maggioranza dei medici italiani?

Al momento attuale credo che il medico riscontri soprattutto l'assenza di una pianificazione organica dell'uso delle informazioni del sistema. Assistiamo ad un utilizzo frammentato delle potenzialità informatiche, per cui il medico ancora oggi usa il computer esclusivamente come strumento per il proprio lavoro e, nella migliore delle ipotesi, per comunicare con i colleghi nell'ambito di una medicina di gruppo o una medicina di rete. Il computer è prevalentemente visto dai medici come uno strumento interno alla professione, mentre dovrebbe assumere le caratteristiche di uno strumento di interazione con il resto del Servizio Sanitario Nazionale.

Una delle cose di cui si discute tantissimo in questi ultimi mesi è l'emergere del web sociale, quello che chiamano il web 2.0, fatto di blog, di video, di scambio di diapositive. Secondo lei, questo tipo di novità potrebbe aiutare il medico ad avvicinarsi al vissuto del malato oppure avvicinare il malato al vissuto del medico, leggendo per esempio di blog di operatori sanitari?

Io credo che la nostra società stia esplorando il blog, non lo abbia ancora completamente digerito e collocato in una funzione; in questo momento si utilizza un blog ancora molto disordinato e anarchico, per cui vedo difficile il suo impiego in una relazione che deve essere molto controllata, perché c'è una fortissima simmetria tra il cittadino e l'operatore sanitario.

Alcuni pensano che proprio internet potrà rappresentare in futuro un'alternativa all'incontro del medico con l'informatore scientifico del farmaco. Lei cosa ne pensa?

Io penso che l'informazione attraverso la rete possa sicuramente costituire una nuova frontiera, soprattutto perché consente di essere accessibile a richiesta e non in un tempo dedicato a prescindere dal bisogno dell'informazione. Credo che, per questo, abbia un suo spazio definito. Penso che il cambiamento nel rapporto con l'informatore sia dovuto al fatto che sta mutando anche il panorama dell'offerta di farmaci per quanto riguarda la medicina generale. Da una serie di farmaci innovativi subentranti si fa verso la rimodulazione dell'uso di farmaci ormai consolidati.

Più della metà dei medici incontra tra i venti e i quaranta informatori ogni mese. Questo numero di incontri è maggiore al Sud rispetto che al Nord. Lei che cosa pensa di dati del genere?

Penso che questi dati siano il risultato di una politica di marketing ormai in fase di superamento, perché privilegia il numero di contatti rispetto alla durata e alla quantità di informazioni che vengono trasmesse nel singolo incontro. Credo che, a parità di tempo dedicato all'informazione, si debba andare verso un numero di incontri minore, ma di qualità decisamente superiore e di tempo più prolungato e strutturato.

Nel venti per cento dei casi il medico crede che ad arginare questo tipo di fenomeno sarà la politica regolatoria da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, del Ministero o delle Regioni. Lei crede che sia opportuno un intervento di questo tipo o crede che il sistema potrà autoregolarsi?

Io non credo tanto nelle attività regolatorie del Governo o dell'Agenzia, se non per dare informazioni e per favorire un certo tipo di appropriatezza attraverso linee guida e non imposizioni o norme legislative. Per quanto riguarda l'informazione, sono assolutamente pessimista sul fatto che un'attività regolatoria possa modificarla, perché credo che debba trovare un proprio equilibrio nell'ambito del sistema, di come funzionano le cose. È la crescita culturale dei medici e l'evoluzione qualitativa delle aziende che può portare a un diverso sistema di informazione.

Ricorda un caso in cui un incontro con un informatore scientifico del farmaco si sia tradotto in un beneficio per un paziente?

Io direi più di un caso, perché l'informazione sulle potenzialità di un farmaco, sui possibili effetti collaterali, sul modo più corretto di utilizzarlo trova immediatamente impiego nella pratica clinica.

Otto medici su dieci trovano inutili i gadget sponsorizzati. Può farci un esempio di gadget inutili?

Sì, gadget inutili sono i portacarte, i portamatite e così via. Considero, invece, estremamente utili le penne con il marchio aziendale, perché si perdono sempre. In questi casi, parliamo di gadget non sostanziosi, per cui penso si tratti di operazioni legittime da parte delle aziende.

Cosa pensa dell'informazione prodotta in questi ultimi anni dall'Agenda Italiana del Farmaco con il Bollettino di Informazione sui Farmaci o la realizzazione dell'edizione italiana dei Clinical Evidence?

Ne ho una considerazione positiva perché è un'informazione utile, che arricchisce il panorama culturale dei dati a disposizione del medico. Stimo invece peggiore l'informazione di alcune aziende sanitarie, artatamente strutturata sui problemi di bilancio piuttosto che sugli aspetti tecnici del farmaco. Credo comunque che la correttezza stia nella pluralità dell'informazione. Credo che ognuno abbia diritto di informare secondo i propri interessi e le proprie convinzioni, naturalmente rispettando la verità. Sia le informazioni delle aziende sui propri prodotti, realizzate anche attraverso la comparazione con altri, sia quelle che le Istituzioni ritengono importante dare sui singoli prodotti sono elementi che servono al medico per farsi una propria opinione e non per applicare opinioni di altri.

Preferirebbe che l'informazione corretta sui farmaci equivalenti fosse erogata dal Ministero o dalle aziende produttrici di farmaci equivalenti?

Io non credo ci sia un'informazione corretta da parte delle Istituzioni e una meno corretta da parte delle Aziende. Credo che l'informazione sia sempre legittimamente di parte. Credo che siano le Aziende a dover fornire l'informazione sui loro prodotti e in qualche occasione le Istituzioni. L'informazione che manca adesso è quella sui farmaci con brevetto scaduto. Forse è più corretto usare questo termine piuttosto che parlare di generici o farmaci bioequivalenti, perché si tende a considerare erroneamente tutti i farmaci generici o bioequivalenti identici, mentre ciascun prodotto conserva delle differenze, per cui non viene a cessare l'esigenza di avere bisogno di informazioni sui farmaci con brand o sui singoli generici, il cui brevetto sia scaduto. Questa penso sia un'informazione di cui il medico e il cittadino abbiano bisogno per il miglior uso del farmaco. ■

**MEDICO E INFORMATORE SCIENTIFICO
UN RAPPORTO PRIMA DI TUTTO UMANO**

Nella storica e fisiologica evoluzione della medicina di famiglia, considerando un punto fermo il paziente e le sue patologie, non si può trascurare che tutto o quasi tutto è cambiato da trent'anni a questa parte, e non sempre in meglio. Le case farmaceutiche si sono dovute adeguare per forza di cose a quello che il mercato della sofferenza richiedeva.

Tra gli aspetti negativi di questo mondo globalizzato e troppo rapido negli approcci, il paziente e la sofferenza sono spesso considerati prodotti di consumo.

Con sgomento ci accorgiamo che esiste tutta una terminologia, spesso di derivazione anglosassone, che ci confonde le idee con termini abusati e di difficile comprensione, a fronte di una ricchezza della lingua italiana erroneamente non tenuta in considerazione.

Se da un canto l'informazione medico-scientifica, attualmente anch'essa figlia di questi tempi, ci aggiorna in tempo reale sulle ultime novità, e guai se così non fosse, spesso ci tedia con la ripetizione quotidiana di informazioni 'trite e ritrite'. Oggi l'informazione medico-scientifica è sicuramente più puntuale ed attenta. Forse è curata eccessivamente la parte relazionale a scapito di una più noiosa parte scientifica.

Ci sorge spontanea una considerazione: sono le aziende farmaceutiche a formare le nuove generazioni di informatori con 'iniezioni' di aggressività? O, poiché si va avanti a 'sportellate', è un'iniziativa delle nuove leve, le quali ritengono che l'aggressività premi, agire così, pensando di vendere di più?

Altro aspetto, non di poco conto. In tutto il mondo si parla di quote rosa, di prevaricazione dell'uomo sulla donna, di impossibilità da parte della donna di raggiungere posizioni apicali nel mondo del lavoro. Nel campo dell'informazione medico-scientifica, tutto ciò è in controtendenza. È un problema di carenza di uomini, oppure le donne sono più portate a svolgere questo tipo di lavoro?

Ultima considerazione, ma non per questo meno importante. Andrebbe fatta chiarezza su 'chi rappresenta chi'. Durante l'anno si susseguono decine di informatori presso gli studi dei medici di famiglia e molto spesso non si riesce a capire a quale azienda effettivamente appartengano. Sarà perché una stessa azienda mette in movimento più linee di informazione? Oppure perché noi medici siamo poco attenti alle metamorfosi commerciali che si susseguono in tempi brevissimi? È ovvio che tutto ciò non giova all'informazione, perché ritengo che il rapporto che ha il medico con l'informatore sia soprattutto umano.

Francesco Pecora

Vice Presidente, Sindacato Nazionale Autonomo Medici Italiani (SNAMI)

Informazione medico-scientifica: i risultati di un'indagine

A colloquio con **Stefano Zingoni**

Responsabile Centro Studi Nazionale FIMMG
Segretario Regionale FIMMG per l'Emilia-Romagna

Dottor Zingoni, il Centro Studi FIMMG, di cui Lei è responsabile a livello nazionale, realizza periodicamente e con sistematicità indagini su tematiche di rilievo relative alla medicina di famiglia, al Servizio Sanitario Nazionale e alla salute della popolazione. Quale è la metodologia seguita per la realizzazione di indagini di questo tipo?

Le indagini sono realizzate mediante la somministrazione di un questionario, precedentemente testato, ad un campione di medici di famiglia rappresentativo della totalità dei medici di famiglia operanti in Italia.

L'invito alla compilazione del questionario avviene tramite posta elettronica ed è rivolto a tutti i medici del campione individuato che, in un determinato arco di tempo, sono invitati a rispondere alle domande accedendo a un'area riservata del sito web della FIMMG nazionale contenente il questionario. L'adesione è adeguatamente monitorata al fine di ottenere la compilazione dei questionari dal maggior numero possibile di medici del campione.

Tra i principali vantaggi della messa online dei questionari c'è sia la rapidità di esecuzione dell'indagine che la possibilità di procedere celermente alle elaborazioni statistiche, in quanto i questionari sono compilati direttamente su supporto informatico.

Ai medici appartenenti al campione è stata richiesta preventivamente una disponibilità a partecipare alle iniziative del Centro Studi.

Dato che in qualsiasi indagine campionaria il numero dei rispondenti non è mai pari al numero dei soggetti del campione, insieme al campione principale è previsto un uguale campione supplementivo cui viene richiesta la compilazione del questionario.

I dati così raccolti sono elaborati con metodo scientifico, garantito dalla collaborazione e dalla consulenza del professor Piperno, direttore del master in Organizzazione e Management dei Servizi Sanitari presso l'Università degli Studi Federico II di Napoli.

Una delle indagini più recenti approfondisce il tema del rapporto medico di medicina generale e informatore

medico-scientifico. Quali sono i risultati che ritiene più interessanti?

Tra i risultati sicuramente più interessanti credo si debba sottolineare che il medico di medicina generale, nell'ambito dell'informazione scientifica genericamente offerta dalle industrie farmaceutiche, apprezza maggiormente l'informazione fornita attraverso l'attività dell'informatore medico-scientifico, anche se complessivamente la grande maggioranza richiede cambiamenti nel modo di proporsi dell'industria in tema di informazione.

Esistono requisiti professionali dell'informatore scientifico del farmaco che il medico di medicina generale mostra di apprezzare particolarmente?

Tra i principali c'è – secondo l'80% del campione – una adeguata preparazione sulle peculiarità delle cure primarie del territorio di appartenenza. In altri termini, l'informatore scientifico del farmaco, secondo la maggioranza dei medici intervistati, dovrebbe essere non solo preparato scientificamente, ma anche conoscere le realtà territoriali in cui il medico opera e i progetti specifici in cui è impegnato.

Quali le strategie e gli strumenti per formare l'informatore scientifico del farmaco in tal senso?

Una strada, già percorsa con successo in Emilia-Romagna (in particolare nelle province di Ferrara e Forlì), è prevedere corsi di formazione ad hoc per gli informatori scientifici del farmaco, tenuti dai quadri FIMMG, sulle modalità di lavoro e sulle attività dei medici di famiglia della zona. Momenti utilissimi di integrazione e formazione.

Dall'indagine emerge in termini più generali la necessità di introdurre cambiamenti/correttivi alle modalità correnti di informazione medico-scientifica. Quale la direzione del cambiamento?

Risulta importante la richiesta dell'introduzione di nuovi metodi organizzativi e di diversi strumenti di comunicazione, che veicolino una informazione che si metta a disposizione anziché proporsi. Senza l'introduzione di novità in questo senso si rischierebbe una pericolosa perdita di interesse per l'informazione di matrice aziendale. ■ ML



INVESTIMENTI ESTERI NEL SETTORE FARMACEUTICO QUALI SONO I FATTORI CHE FANNO LA DIFFERENZA?

L'I-com (Istituto per la competitività) ha organizzato il 6 marzo scorso una tavola rotonda dal titolo 'L'attrazione e la valorizzazione degli investimenti esteri nel settore farmaceutico: quali sono i fattori che fanno la differenza?'

Riportiamo in questo numero la trascrizione degli interventi orali di Federica Brunetta (I-com), Claudio De Vincenti (Università degli Studi 'Sapienza', Roma), Andrea Bianchi (Ministero dello Sviluppo Economico), Francesco Niccolai (Regione Toscana) e Pietro Folino Gallo (AIFA), che hanno partecipato insieme ad altri all'incontro, come spunto per un approfondimento sul tema.

L'attrazione e la valorizzazione degli investimenti esteri nel settore farmaceutico: quali sono i fattori che fanno la differenza?

di **Federica Brunetta**

Research Fellow I-com

La geografia dell'industria farmaceutica è in continua evoluzione; com'è noto, il settore ha visto mutare il proprio fulcro negli anni '90, decennio in cui le imprese farmaceutiche e il mercato americano hanno preso il sopravvento su quello europeo.

A partire da questo periodo l'industria farmaceutica europea ha perso competitività rispetto a quella americana, che continua a crescere in termini di capacità innovativa e di investimenti nella ricerca. Gli Stati Uniti, oltre ad essere l'area in cui vengono consumati più medicinali, sono infatti leader per tutto ciò che con-

cerne la ricerca e lo sviluppo di nuove molecole, annoverando all'incirca il 36% della ricerca mondiale all'interno delle proprie frontiere.

L'evoluzione del settore ha spinto gli stakeholder ad adottare nuove strategie per mantenersi competitivi; innanzitutto strategie di partnership e integrazioni orizzontali – che si sono sviluppate nel corso degli ultimi anni fra attori dell'industria – e quindi strategie di investimento in mercati esteri.

Un problema non solo italiano

Alla luce di questi mutamenti è chiaro che il problema dell'attrazione degli investimenti esteri non è esclusivamente italiano, ma si può ascrivere ad una più generale condizione europea.

L'industria farmaceutica europea, infatti, pur dimostrando sempre delle buone performance economiche, ha agito negli ultimi 20 anni come *follower* rispetto a quella statunitense; alcuni indicatori testimoniano questo divario, tra cui sicuramente una crescita degli investimenti in R&S, che procede a ritmo più sostenuto negli Stati Uniti rispetto all'Europa, e la riduzione della quota di mercato globale delle imprese europee rispetto alle americane.

In questo contesto, legato soprattutto a caratteristiche strutturali dei diversi mercati farmaceutici, la consapevolezza della necessità di sostenere costantemente il cambiamento delle strategie attraverso investimenti in mercati esteri è ormai largamente sentita dalle industrie. In Italia, secondo Paese europeo per numero di imprese operanti sul territorio, 100 delle 320 aziende sono a capitale estero, con un elevato numero di occupati e con una quota di mercato ben superiore a quella delle imprese italiane.

I punti di forza e i punti chiave dell'Italia

Due sono i punti di forza del nostro Paese, attrattivi per gli investimenti esteri. Innanzitutto il mercato stesso che, nonostante

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief),
Cesare Albanese, Mara Losi,
Maurizio Marceca, Fabio Palazzo

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2008 JupiterImages Corporation
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare aprile 2008

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 2008
Individuale: euro 30,00
Istituzionale: euro 50,00

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

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

una tendenza ad una crescita più bassa (3,9%) rispetto a quella globale (7,1%), si pone come quinto al mondo e terzo in Europa dopo Stati Uniti, Giappone, Germania e Francia. Le imprese farmaceutiche a capitale estero detengono in Italia una quota di mercato pari al 65%, principalmente suddivisa tra imprese statunitensi, britanniche, svizzere, tedesche e francesi.

Il secondo punto di forza della nostra industria è sicuramente rappresentato dal capitale umano; l'Italia offre infatti conoscenze di alto profilo e una forza lavoro che gli stessi imprenditori esteri, secondo uno studio di AT Kearney e recenti studi di Evidenze, hanno definito una delle più qualificate del mondo. Un recente studio di KPMG evidenzia inoltre che il costo del lavoro è inferiore agli altri Paesi europei, al Giappone e agli Stati Uniti. A questi fattori si legano poi due punti chiave su cui si può concretamente far leva, ovvero la ricerca e sviluppo, che – nonostante dati interessanti per quanto riguarda la produttività e la generazione brevettuale – registra ancora elementi di debolezza nel panorama europeo, e la rete dei centri di ricerca, ancora troppo poco estesa a livello territoriale.

L'Italia può costituire dunque una destinazione attraente per strategie di investimento motivate da fattori tecnologici, ovvero dalla prospettiva di creare/acquisire in Italia conoscenze e risorse tecnologiche complementari a quelle proprie dell'impresa.

Le azioni da intraprendere

Perché le decisioni di investimento di questo tipo siano profittevoli, è necessario che le imprese che le compiono siano in grado di creare facilmente rapporti fiduciari con le infrastrutture del sistema innovativo, che includono non soltanto università e centri di ricerca, ma anche le istituzioni e l'apparato amministrativo in senso lato. Vi sono sicuramente segnali positivi in questo senso: le collaborazioni fra imprese e centri di ricerca pubblici sono in significativo aumento. Tuttavia, è opportuno riflettere sul fatto che la creazione di questi rapporti comporta dei costi, il che rende conveniente decidere di investire o di continuare ad investire in Italia soltanto se non è eccessivamente costoso raggiungere la soglia minima di investimenti oltre la quale l'investimento stesso comincia a produrre benefici.

Secondo il *Doing Business Report* della Banca Mondiale, i costi amministrativi italiani connessi all'attività imprenditoriale non sono certamente trascurabili. Maggiori sono questi *administrative burdens*, minore è la probabilità che l'investimento sia profittevole, a parità di offerta di conoscenze e risorse scientifico-tecnologiche.

Si rendono dunque necessari interventi sui costi d'impresa, volti a ridurre i costi burocratici, ma è altresì importante potenziare il sistema innovativo nazionale attraverso incentivi alla ricerca, nell'ottica di una promozione della cooperazione e del *networking*, stimolando la collaborazione pubblico-privato ed il relativo trasferimento tecnologico. ■

Quali possibili scenari per gli investimenti dall'estero nel settore farmaceutico in Italia

Claudio De Vincenti

*Professore di Economia Politica,
Università degli Studi 'Sapienza', Roma*

È molto importante il fatto che l'Italia non sia solo un mercato di vendita, ma un luogo dove fare ricerca e sviluppo, dove impiantare strutture produttive che poi competano nello scenario internazionale e dove il ruolo dei rami italiani delle grandi multinazionali sia un ruolo da protagonisti e non ancillare; per questo abbiamo bisogno, nell'interesse del Paese, che gli investimenti esteri collochino in Italia i centri decisionali e di ricerca e sviluppo dell'impresa, e il comando strategico di parti dell'attività produttiva. Questo in parte sta accadendo: sono stati portati in Italia investimenti in ricerca e sviluppo e investimenti in attività produttiva, produzioni che competono sui mercati internazionali.

Il contesto regolatorio italiano

Il contesto regolatorio italiano non è stato negli ultimi anni particolarmente attraente, ma credo che dei passi avanti siano stati fatti nell'ultimo anno e mezzo, in particolare con la riforma del sistema di regolazione del settore. I due punti chiave di questa riforma, dal punto di vista dell'attrattività degli investimenti esteri, sono la stabilità del quadro regolatorio e l'avvio di una politica di premio, in termini di incremento di prezzo, per i prodotti innovativi. Credo che a questo riguardo il protocollo di accordo tra Farmindustria e AIFA sia molto positivo e definisca il concetto e i criteri dell'innovatività. Segnalo anche la norma sui brevetti introdotta nel 'Mille proroghe'. Questa norma certamente semplifica il quadro, pur comportando alcuni costi e con un accorciamento limitato di vigenza di validità dei brevetti (qualche mese), ma ha il grande pregio di chiarire il quadro di riferimento: il brevetto scade quando lo certifica l'autorità pubblica in base alle norme vigenti. Questa norma, all'apparenza minore, è molto importante in prospettiva, perché dà certezza ai diritti di proprietà intellettuale, un elemento essenziale per gli investimenti in innovazione.

Il contesto che così si è creato – stabilità del quadro regolatorio, riserva di una parte delle risorse all'interno della spesa farmaceutica pubblica per consentire di avere incrementi di prezzo e quindi accelerazione nel ritorno degli investimenti sui farmaci innovativi, certezza dei diritti di proprietà intellettuale – credo sia ben diverso da quello di un anno fa.

Le indicazioni delle ultime Finanziarie

Altra indicazione significativa dell'ultima Finanziaria è stata il rafforzamento del credito di imposta sugli investimenti in ricerca e sviluppo, in particolare di quelli che le imprese fanno in collegamento con le Università ed Enti Pubblici di ricerca: il nostro Paese presenta un'ampia diffusione di centri adeguati a questo scopo, con non molti punti di eccellenza, che potranno trovare nuovo impulso dall'interazione con il mondo delle imprese.

Tutto questo dovrebbe offrire un segnale e sarebbe interessante capire quali reazioni hanno suscitato queste novità e quali possibilità ci si presentano.

Vorrei segnalare ancora la questione della tassazione sulle imprese. Rispetto al 2006 sono state introdotte la riduzione dell'Irap, attraverso l'esclusione dalla base imponibile dei contributi sociali, e la riforma dell'Ires, varata con la Finanziaria 2007, che allarga la base imponibile, ma riduce notevolmente l'aliquota di imposta. Quest'ultima ha un forte impatto sul settore farmaceutico, che ne trae giovamento anche in termini di incidenza complessiva dell'imposta. Ultima osservazione in tema di tassazione: l'Irap non è una imposta sulle imprese, anche se spesso viene interpretata come tale, ossia come se fosse una imposta sui profitti; prima dell'Irap esistevano i contributi sanitari, che non comparivano come tassa sui profitti, ma erano molto peggio sia dal punto di vista della distorsione nell'uso dei fattori sia come incidenza sui profitti stessi; ricordo che, con l'introduzione dell'Irap, ci fu un calo di gettito rispetto ai contributi che l'Irap sostituiva, per cui ci fu un alleggerimento fiscale sulle imprese. Questo va ricordato, perché la polemica sull'Irap è stantia: se non ci fosse l'Irap, ci sarebbe comunque un'altra imposta, probabilmente più distorsiva. Se la Corte di Giustizia europea è tornata sull'argomento, e non ha abolito l'Irap, è perché questa imposta è meno distorsiva dei contributi sanitari.

Molte rimostranze vengono dalle imprese estere sui costi di regolamentazione, non tanto con riferimento all'AIFA, quanto, più in generale, su tutto ciò che c'è ancora da fare per attrarre gli investimenti esteri.

Il ruolo centrale della stabilità del mercato e della politica del prezzo dei farmaci

Adesso, comunque, il punto più importante di tutti è la stabilità, che credo sia essenziale per creare un ambiente industriale e di mercato sufficientemente affidabile. Questo è il segnale chiave che dobbiamo dare: essere un Paese in cui c'è stabilità di normativa e in cui si attuano correzioni man mano che le criticità emergono, rimanendo comunque in un quadro di mercato stabile.

Trovo molto bella la definizione di 'imprese italiane a capitale estero', imprese radicate nel Paese che ci danno una indicazione sul futuro. C'è una massa critica e una finestra di opportunità che dobbiamo sfruttare. Senza sottovalutare l'importanza dell'in-

centivo fiscale, penso che l'incentivo chiave per l'innovazione e gli investimenti nella ricerca siano stabilità del mercato e prezzi remunerativi sui farmaci innovativi. Condivido, infine, il discorso sul bisogno di creare un clima di fiducia: la novità importante, al di là dei contenuti della riforma, è il fatto che si è aperto un dialogo tra le istituzioni e le imprese.

Tra i punti critici significativi si segnala la questione delle categorie terapeutiche e del prezzo di riferimento all'interno delle categorie terapeutiche. Qui c'è un problema di omogeneizzazione dei comportamenti, nazionale e locale. Condivido l'esigenza di omogeneità, non possono esserci in questo Paese ventuno sistemi di regolazione differenti dei farmaci, perché l'economia va verso un mercato globale; noi dobbiamo omogeneizzare il nostro mercato a quello europeo. Non ci possiamo permettere, dal punto di vista industriale, ma anche sanitario, una frammentazione in ventuno mercatini, perché significa anche che la ricerca non si fa, i farmaci nuovi non si producono.

Serve un rafforzamento del ruolo di regolazione centrale dell'AIFA e di indirizzo complessivo da parte dei Ministeri della Salute e dello Sviluppo Economico e dell'Economia e Finanze. Questo non significa una diminuzione dell'autonomia regionale, ma il mercato deve rimanere nazionale, anzi europeo. Naturalmente, passando dalla teoria alla pratica, sorgono alcuni problemi, perché per lo Stato è molto difficile dire ad una Regione come orientare l'attività prescrittiva dei medici di base, essendo questa veramente materia di autonomia regionale. Quello che lo Stato potrà fare è influire sull'orientamento dell'attività prescrittiva da parte delle Regioni più che imporre obblighi rigidi per i medici di base. L'equilibrio non sarà facile da trovare e bisognerà imparare a gestire queste situazioni.

Il problema dei tempi di pagamento

I tempi di pagamento costituiscono un problema. Nel nostro Paese si sono allungati perché la spesa sanitaria complessiva è stata fuori controllo, con disavanzi che si sono accumulati; le Regioni non sono state più capaci di fronteggiare in tempi ragionevoli i pagamenti. Vorrei segnalare i notevoli miglioramenti ottenuti nel governo della spesa sanitaria nel corso del 2007: non è stata frenata solo la spesa farmaceutica, gli ultimi dati Istat su tutta la spesa sanitaria ci dicono che è cresciuta nel 2007 meno dell'1%, con una frenata rilevante rispetto al quinquennio precedente, in cui aumentava del 6-7% in media l'anno. Il risanamento in corso, specie nelle Regioni che avevano elevati disavanzi e che oggi sono impegnate nei piani di rientro, dovrebbe migliorare i tempi di pagamento: le Regioni che finora pagavano con gravi ritardi sono quelle che oggi hanno ricevuto sostegni finanziari grazie al fatto che rispettano il piano di rientro; i pagamenti si dovrebbero sbloccare. Non tutte le Regioni sono nelle stesse condizioni, ma ci sono segnali di miglioramento. ■

Come aumentare l'attrattività dell'Italia come hub produttivo farmaceutico

di **Andrea Bianchi**

Capo Dipartimento per la competitività,
Ministero dello Sviluppo Economico

In Italia abbiamo chiaramente un problema di innovazione tecnologica e di ricerca. Su gran parte degli indicatori, primo fra tutti quello di Lisbona della ricerca sul Pil, abbiamo un ritardo molto consistente, misurabile sia in termini di stock (nel senso che investiamo circa l'1% sulla ricerca rispetto al 2,5% degli altri Paesi europei) sia in termini di tasso di crescita (l'elemento più preoccupante è che noi in realtà dal 1990 al 1992 abbiamo raggiunto il picco con un 1,02%, poi siamo rimasti sostanzialmente stabili o decrescenti).

Il ritardo strutturale del nostro Paese

È chiaro che questo dato riflette la struttura produttiva del Paese, che ha per specializzazione e per dimensione aziendale un ritardo strutturale rispetto a molti Paesi industrializzati. Abbiamo un livello di specializzazione settoriale ancora fortemente concentrato su settori a minor valore aggiunto e questo determina una naturale minore propensione alla crescita. Abbiamo poi una dimensione aziendale piccola, che comporta una scarsa propensione alla ricerca.

Il nostro sistema, nel corso degli ultimi venti anni, ha visto il declino della grande impresa, che è la vera assente nel sistema. È chiaro che le nostre politiche per l'innovazione e la ricerca devono tenere conto di questi fattori strutturali.

All'interno di questi fattori, il farmaceutico deve essere considerato come uno di quei settori che può in qualche modo contribuire maggiormente a sviluppare il settore della ricerca e sviluppo. Questo in considerazione del fatto che noi siamo, nel settore dei farmaci, un mercato molto interessante. Permaniamo come un mercato molto forte (credo quinto mercato al mondo come dimensione del farmaceutico) e invece siamo una terra che attrae pochi investimenti esteri; siamo di fronte a questa contraddizione. Quali sono i motivi per cui un settore così importante, e che dà un gran contributo in altri Paesi, da noi fatica ad affermarsi? Possiamo affrontare il problema da due punti di vista. Uno di carattere generale, del mercato, e uno di carattere specifico, del settore farmaceutico. Il primo nasce dal fatto che fatichiamo ad attrarre investimenti non solo nel settore farmaceutico, ma in tutti i settori produttivi; siamo il Paese fanalino di coda per l'attrazione degli investimenti esteri. Evidentemente abbiamo un problema di carattere strutturale, che prescinde dalla dimensione del settore.

Le cause del ritardo strutturale

Quali sono le cause? Ci sono tantissimi studi che sostengono che abbiamo un livello di regolazione dei mercati troppo alto e una pubblica amministrazione inefficiente. Questo determina un costo aggiuntivo per le imprese molto forte. E da questo punto di vista dovremmo capire come procedere sul versante della semplificazione. Abbiamo poi condizioni fiscali percepite dal sistema delle imprese come più sfavorevoli rispetto ad altri Paesi, anche se in realtà, con le riforme e gli ultimi interventi fatti, abbiamo portato l'aliquota nominale sulla media degli altri Paesi. Abbiamo un sistema fiscale più complesso, che necessita di semplificazione. Scontiamo la lentezza della giustizia amministrativa, un elemento determinante sulla attrazione degli investimenti esteri. Abbiamo un sistema giurisdizionale che non riesce a garantire e tutelare la proprietà intellettuale. Secondo me, su questo versante esiste un problema di arretratezza culturale, perché fatichiamo a considerare la proprietà intellettuale come un qualsiasi altro diritto di proprietà materiale.

C'è un problema di assenza di certezza sulla scadenza dei brevetti, perché la pubblica amministrazione nel suo complesso, in particolare l'ufficio brevetti, non riusciva a garantire una data certa sulla scadenza del brevetto. È grave non garantire per 5 mesi la tutela della proprietà del brevetto ad una azienda. Nell'ambito dei brevetti, questa lacuna non viene percepita come lesione di un diritto, per cui è chiaro che sul versante della proprietà industriale esiste una arretratezza culturale fortissima. Questa arretratezza riguarda non solo il sistema amministrativo, ma anche il sistema bancario: abbiamo difficoltà a far riconoscere al sistema bancario il brevetto da mettere a garanzia come fosse un elemento materiale, per esempio una casa. Se non cambiamo mentalità e cultura, questo aspetto – in un Paese come il nostro – diventa un elemento di debolezza straordinario e deve essere affrontato con grande attenzione, perché non riguarda solo i settori che investono in ricerca, ma tutti i settori.

In termini di regolazione, condizioni fiscali, lentezza della giustizia e approccio culturale sul tema della proprietà industriale, l'Italia ha alcune carenze che la rendono poco attraente agli investimenti esteri.

I problemi del settore farmaceutico

Il secondo punto di vista riguarda i problemi specifici del settore farmaceutico, nel quale esiste un monopolio della domanda (la domanda pubblica copre il 70% della spesa farmaceutica) e una attività di regolamentazione dei prezzi molto forte. È un mercato molto particolare, fortemente concorrenziale sul lato dell'offerta, con una concorrenza multinazionale tra l'altro globalizzata. È chiaro che le modalità con cui l'agente pubblico (lato domanda) si comporta determinano fattori di attrazione o meno degli investimenti esteri.

Il sistema di regolamentazione dei prezzi di quest'ultimo anno aveva un difetto di fondo: era costruito in modo esattamente inverso agli obiettivi di politica industriale; avevamo, cioè, un sistema dei prezzi che tendeva a privilegiare i prodotti a basso valore aggiunto, mentre conservava un grosso gap sui farmaci ad alto valore aggiunto.

Questo da cosa dipendeva? Forse dal fatto che il farmaceutico è stato sempre trattato come un tema da spesa pubblica; finalmente su questo aspetto è stato fatto un passo avanti e per la prima volta al tavolo di concertazione su tutto il sistema della regolamentazione dei prezzi erano presenti il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e il Ministero dello Sviluppo Economico, con lo scopo di pervenire a un sistema di tutela degli interessi non delle imprese, ma dell'intero settore.

L'obiettivo fissato era di spostare risorse dalla coda alla testa del sistema, cioè dal farmaco generico verso un tesoretto da mettere a disposizione di chi investe in innovazione. Ovviamente si potranno certamente fare miglioramenti, comunque la situazione è stata finalmente ribaltata.

La cultura del farmaceutico come settore di sviluppo, che adesso il Governo ha fatto propria, non è però ancora stata tradotta a livello regionale, nonostante le Regioni abbiano un potere molto più forte. L'approccio deve essere quello di affrontare il tema sul versante della domanda, perché sul versante dell'offerta abbiamo poche possibilità di intervento, in quanto la massa critica che mettiamo in campo è irrilevante rispetto alle dimensioni delle aziende. La massa critica che il pubblico può mettere a disposizione delle imprese farmaceutiche non è assolutamente in grado di modificare il sistema delle scelte. Il sistema delle scelte può essere modificato se abbiamo un sistema di regolamentazione amichevole rispetto alle imprese.

Gli interventi sulle politiche industriali

Il primo strumento di politica industriale nel settore farmaceutico è un sistema di regolamentazione dei prezzi 'amichevole' rispetto al sistema delle imprese. Su questo punto abbiamo fatto qualche passo avanti; e qualche passo avanti lo abbiamo fatto anche sul versante delle politiche generali, su cui credo che il Governo, con il Piano industria 2015, abbia detto cose importanti:

1. tutto il sistema di incentivazione pubblico va spostato dai capannoni alla ricerca (basta investimenti produttivi);
2. dobbiamo ridurre al minimo il livello di intermediazione pubblica (usando come leva il credito di imposta, la ricerca è diventata un fattore di produzione);
3. 10% per le spese in house; 40% per le spese realizzate in collaborazione con l'università; quanto previsto sulla finanziaria 2008 è retroattivo per il 2007 (sta per uscire il Decreto attuativo).

Proprio perché abbiamo compiuto un intervento forte orizzontalmente, abbiamo ricavato un piccolo spazio dove fare interventi molto selettivi, rappresentati dai famosi Progetti di Innovazione Industriale nelle 5 aree tecnologiche (stanno parlando le prime 3 aree: efficienza energetica, mobilità, made in Italy). Nei progetti l'idea è di realizzare politiche di intervento: offrire contributi per finanziare progetti di filiera e azioni di accompagnamento da attuare con il territorio, rappresentati da infrastrutture, centri di ricerca, centri di trasferimento tecnologico, interventi sulle PMI.

Il Governo centrale definisce il proprio campo di intervento e, una volta spinte le filiere, concorda con le Regioni le attività necessarie perché i 50 progetti, finanziati dal Governo a livello nazionale, abbiano un impatto forte con il territorio. Da questo punto di vista bisogna studiare le misure da prendere. Su questa politica si stanno investendo 900 milioni di euro e ora stiamo lavorando sulle delibere Cipe, che consentono di orientare su questa tipologia di intervento anche le enormi risorse che abbiamo per il Sud.

Sul pacchetto industria 2015 abbiamo intenzione di investire quattro miliardi di euro, che dovranno essere utilizzati per i grandi progetti nazionali e per gli interventi concordati con le Regioni sulle infrastrutture per il territorio. Questa è quindi la strategia che adotteremo, grazie alla quale si inizia a parlare di contenuti.

La politica della continuità

Oggi emerge una generica e consistente richiesta di continuità rispetto alle politiche avviate, fondata su tre principi:

1. avere un Governo forte sui temi sanitari, il che comporta attenzione alle tematiche dello sviluppo;
2. intensificare il dialogo fra amministrazioni e imprese, in modo che sia un dialogo a tutto campo. Abbiamo problemi di comunicazione sia orizzontale (tra Ministeri) sia verticale (Ministero, Regioni) e un problema di dialogo costante con il sistema delle imprese;
3. far emergere una tensione forte verso i temi dell'innovazione. Questo vale in particolare nel momento in cui un sistema di regolazione della domanda diviene il traino per l'innovazione, quindi bisogna cercare di introitare anche nel sistema farmaceutico questo concetto. Vale anche per molti altri settori, ma nel farmaceutico è molto importante. Sfruttare, da questo versante, la domanda, e dall'altro versante, quello degli incentivi all'offerta, fare quel che si può con una preferenza sul versante fiscale, rispetto a meccanismi più complicati.

Emerge, come punto fermo collegato al tema della continuità, il concetto che tutte le politiche hanno un senso se sono poste in un'ottica di stabilità degli interventi. ■

Le politiche regionali della salute come fattore di attrazione degli investimenti

di **Francesco Niccolai**

Responsabile Ricerca, Sviluppo e Innovazione, Direzione generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà Regione Toscana

Il titolo del mio contributo richiama un possibile fattore di attrazione di investimenti diverso da quelli classici, tipici della politica industriale; vi proporrò infatti un ragionamento sul ruolo che può giocare direttamente la gestione del Sistema Salute a livello regionale. Da sei mesi lavoro nella Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana, nell'ambito della quale sono diversi i settori che concorrono alle politiche di interesse delle aziende farmaceutiche: il settore della ricerca e sviluppo, il settore che regola l'organizzazione dei comitati etici e la sperimentazione clinica, il settore che disegna le politiche del farmaco; insomma sono tante le competenze nel campo. Ma ovviamente, se parliamo di attrazione di investimenti, è la Regione nel suo complesso ad essere l'interlocutore, per cui sono altrettanto importanti le competenze delle altre Direzioni: Sviluppo Economico, Formazione e Lavoro, Politiche Territoriali e Ambientali. L'Assessore Rossi e noi, come Diritto alla Salute, stiamo spingendo molto, almeno da un paio di anni, sulla leva che può avere il sistema sanitario stesso per lo sviluppo, secondo lo slogan 'la salute come leva dello sviluppo', che è uno dei temi importanti anche nella strategia della Commissione Europea.

I fattori per attrarre investimenti esteri

Alcune classi di fattori per l'attrazione di investimenti sono: gli incentivi fiscali, l'infrastrutturazione, il capitale umano, l'orientamento alla domanda pubblica, cioè la leva di mercato, e le politiche di trasferimento di filiere di prossimità. L'idea è che in particolare su quest'ultimo punto possiamo giocare un ruolo anche a livello regionale e di Direzione Diritto alla Salute.

Gli incentivi fiscali e l'infrastrutturazione

Sugli incentivi fiscali c'è il credito di imposta sulle attività di ricerca e sviluppo e sono successe ultimamente cose importanti, ma non è il livello regionale che può dire qualche cosa.

Sull'infrastrutturazione, invece, il livello regionale ha un ruolo importante, che si esprime nella capacità di supporto alla localizzazione (per esempio, quanto possono costare gas, acqua potabile ed elettricità, quanto è forte la rete logistica aeroportuale ferroviaria) e, soprattutto, nella capacità dell'amministrazione di parlare con una sola voce, senza lasciare da solo il potenziale in-

vestitore a confrontarsi con tutti i livelli amministrativi (Regione, Provincia, Comune). Le Regioni su questo hanno un ruolo di coordinamento importante, che tuttavia prescinde dalla gestione del Sistema Salute.

Il capitale umano

Un altro fattore decisivo è il capitale umano: la qualità e la programmazione della formazione universitaria sono fondamentali e credo che su questo ci sia ancora molto da fare, affinché il livello di governo regionale possa anche indirizzare e programmare il bisogno di formazione specialistica sui piani di sviluppo che emergono dal territorio e dai potenziali investitori. Le Regioni si occupano delle politiche della formazione superiore, del lavoro, della riconversione e, se pensiamo agli investimenti esteri in settori qualificati come quello farmaceutico, è importante soprattutto essere attrattivi nei confronti dei ricercatori, che sono la vera scarsa risorsa e che si muovono in un mercato del lavoro globale. Il problema dei ricercatori è un problema di servizi, di affitti, di facilitazione della *relocation*, ma soprattutto legislativo, se pensiamo alle difficoltà che abbiamo oggi a trattenere ricercatori provenienti da Paesi extracomunitari.

L'orientamento alla domanda pubblica

Le Regioni, con il loro potere regolatorio, possono orientare la domanda pubblica di farmaci (il mercato) in maniera tale da essere attrattive per l'investitore straniero? Credo di no, almeno non in modo così semplice. In primo luogo perché le politiche per la salute tendono ad intercettare i bisogni dei cittadini, e questo può significare la necessità di un numero maggiore di farmaci o di nuovi farmaci, ma anche la riduzione di un consumo inappropriato; ma non si può individuare il mercato interno come fattore attrattivo soprattutto per un problema di scala, di dimensioni. Il mercato regionale ha una dimensione limitata, mentre le aziende farmaceutiche hanno numeri e prospettiva globali. Su questo possiamo agire come Paese Italia, ed il vero passo avanti, che abbiamo appena iniziato, è diventare finalmente un Paese europeo, nel quale i farmaci generici costano meno e i farmaci innovativi hanno un premio di prezzo importante; è questa la leva di mercato determinante, alla quale anche le Regioni possono contribuire, dato che la politica regolatoria si fa a livello nazionale, ma l'AIFA aggrega anche gli indirizzi regionali.

Le politiche di trasferimento di filiere di prossimità

Il punto su cui vorrei soffermarmi è quindi un altro, che credo coniughi insieme politica dello sviluppo e politica della salute: il trasferimento, la filiera, la prossimità. Noi possiamo, come sistema sanitario regionale, promuovere l'eccellenza nella ricerca, la ricerca traslazionale, supportare la sperimentazione clinica, mettere insieme sistema universitario e sistema delle aziende, mettere a disposizione infrastrutture, laboratori, servizi avanzati, spingere il trasferimento, l'incubazione, insomma possiamo



Il Piano Sanitario Regionale e la ricerca

C'è un capitolo sulla ricerca che ha questi obiettivi: migliorare la capacità di indirizzo strategico e di premialità sull'eccellenza, valorizzare, brevettare e migliorare il trasferimento, supportare ulteriormente la sperimentazione clinica, sostenere le aree orfane della ricerca, costruire e qualificare un distretto regionale di scienza della vita e della salute. Per dare gambe al distretto sui fondi strutturali europei 2007-2013, il Piano Operativo Regionale prevede lo spostamento di risorse su progetti di ricerca e sviluppo nelle scienze della vita, in collaborazione tra aziende e centri di ricerca universitari. Almeno 35-40 milioni di euro di cofinanziamento di questi investimenti, che sono un segnale importante e possono avviare un percorso e segnare una differenza con la logica dei finanziamenti a pioggia. Non vogliamo scale minime di investimento, vogliamo cofinanziare progetti importanti. Per questo abbiamo aperto un tavolo con Farindustria, perché il problema vero è che c'è un gap di conoscenze fra chi lavora sul campo e chi decide l'utilizzo di queste risorse (l'amministrazione pubblica). Abbiamo provato a colmare questo gap, ragionando insieme sui piani di sviluppo che possono coinvolgere le imprese e i nostri centri di eccellenza nella ricerca. La scommessa è se ce la facciamo a lavorare in una logica di sistema, diversa dal finanziare il singolo investimento o la singola azienda, che non riverbera poi su questa idea del distretto.

I distretti

Finisco con una riflessione del professor Andrea Bonaccorsi (Università di Pisa) sui distretti (parola da prendere e usare con attenzione): i distretti tecnologici sono diversi dai classici 'distretti industriali', crescono e si sviluppano solo se vedono la presenza aggregante della grande azienda e delle università di eccellenza, se hanno una soglia minima di investimento e di capitale umano, e soprattutto se sono orientati ad una domanda mondiale.

Il fattore governance

Infine, una domanda che rivolgo alle aziende: quanto può valere lavorare accanto a un sistema sanitario che ha dei numeri, buona qualità, buona integrazione con il sistema della ricerca, compatto, basato sulla programmazione, la centralità dell'utente, la partecipazione, una forte capacità di *governance*? Fra i tanti fattori di attrazione mi chiedo se per una azienda farmaceutica, che decide di investire in un territorio, ci possa essere anche il fattore 'governance', che richiama il tema del 'capitale sociale' che può esprimere un territorio, intercettato e valorizzato da un'impresa con una 'responsabilità sociale', che va anche al di là del produrre profitto. Ovviamente parlare di *governance* comporta una grande responsabilità operativa anche per l'amministratore pubblico, che deve essere capace di dare una risposta ai bisogni dei diversi portatori di interesse e coniugarli in un piano di sviluppo coerente e trasparente. ■

sfruttare un vantaggio conosciuto, che è la prossimità con l'utilizzatore. Questo è al tempo stesso fattore attrattivo per l'azienda farmaceutica e fattore di crescita per il Sistema Sanitario nel suo complesso.

Cosa stiamo facendo riguardo a questo? La Toscana ha diversi insediamenti, sia aziende farmaceutiche che centri di ricerca e di eccellenza, sui tre poli di Pisa, Firenze e Siena; ha quattro Aziende ospedaliere universitarie, ma oltre a questo ha una rete di altri ospedali, altre strutture sanitarie dove si fa sperimentazione e ricerca. La Toscana ha anche un governo del sistema, per esempio, l'Istituto Toscano Tumori, che ha messo in rete le strutture oncologiche di tutta la Regione. Questo rappresenta un valore. Quello che si sta cominciando a fare non è tantissimo, ma è qualcosa.

Per esempio, si sono unite Università ed aziende nella governance delle Aziende ospedaliere universitarie, si è promossa la Fondazione Monasterio per mettere al servizio del sistema la capacità di ricerca ed assistenza del CNR, si è finanziata direttamente la ricerca sulle cellule staminali e su altri filoni innovativi e si è avviato un percorso di partnership con le imprese. Sulla sperimentazione clinica a fine 2006 è stata approvata una Delibera che prevede cose importanti: regole e tempi di approvazione certi del Comitato Etico, standardizzazione della modulistica, incentivi ai direttori generali, investimenti per i Comitati Etici, Osservatorio Regionale, protocolli.

Questo è un esempio di interesse convergente, win-win, cioè da una parte la ricerca clinica è importante per lo sviluppo dei farmaci, dall'altra (dal lato degli ospedali) è veicolo di crescita e di sviluppo di competenze. Abbiamo appena terminato la proposta di nuovo Piano Sanitario Regionale 2008-2010.

Gli accordi di programma dell'AIFA: una soluzione al problema?

di **Pietro Folino Gallo**

Direttore Ufficio Studi AIFA

Volevo anticipare qualche dato che riguarda in generale il settore tecnologico, e in particolare il settore farmaceutico, per focalizzare con precisione quali sono, dal punto di vista dell'AIFA, i problemi, e poi individuare che risposta abbiamo inteso dare, o possiamo dare, con gli accordi di programma.

Primo punto: se noi guardiamo agli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S) nel settore tecnologico, vediamo che il settore farmaceutico/biotecnologico è quello più importante, seguito dall'elettronica, dall'automobilistico, dal chimico, etc. Chimica ed elettronica sono settori nei quali il nostro Paese ha disinvestito da lungo tempo: è dunque vitale proteggere ed incentivare gli investimenti in questi settori.

È interessante guardare al volume degli investimenti in R&S delle principali aziende europee per tutti i settori tecnologici. Vediamo che l'Italia si posiziona appena sopra la Danimarca e sotto la Finlandia, la Svezia, la Francia, il Regno Unito e la Germania: esiste un evidente problema di investimenti in R&S nel nostro Paese. È interessante osservare anche il rapporto esistente tra profitti e investimenti in R&S. Fra le aziende europee con i maggiori investimenti in R&S possiamo osservare che le aziende italiane hanno profitti operativi fra i più elevati, ma investimenti in R&S tra i più bassi. Questi dati, nel loro insieme, suggeriscono una scarsa tendenza del Paese a investire in R&S.

Se osserviamo in dettaglio le specificità del settore farmaceutico mediante un confronto anche temporale, dal 1999 al 2005, fra Italia e Regno Unito, notiamo che i due mercati farmaceutici, a valori ex-factory, sono assolutamente comparabili. Però, se guardiamo agli investimenti in R&S, scopriamo che c'è un gap di almeno quattro volte. Questo vuol dire che a parità di crescita di mercato esiste un pesante dislivello, stabile nel tempo, fra i due Paesi.

Un altro confronto interessante riguarda il numero di addetti nel settore farmaceutico, comparabile tra i due Paesi. Se però disaggreghiamo il dato per numero di addetti in ricerca ci accorgiamo che la proporzione in Italia rispetto al Regno Unito è estremamente bassa. A parità di numero totale di addetti, in Italia abbiamo 6000 addetti in R&S contro i 27.000 del Regno Unito che rappresentano, rispettivamente, una percentuale dell'8% contro il 39-40%.

Altro punto di rilievo è la propensione agli investimenti in R&S delle aziende nazionali. Tra le prime 100 industrie farmaceutiche europee con i più elevati investimenti in R&S, ben 36 sono localizzate nel Regno Unito, 16 in Germania e solo 3 in

Italia. Per confronto, le aziende localizzate in Belgio sono 6. Infine, in termini di bilancia commerciale, l'Italia ha un valore lievemente migliore di Grecia e Spagna, ma minore della Slovenia e molto inferiore a Germania e Irlanda, che sono i Paesi leader nel settore produttivo.

Questo è il quadro complessivo in cui l'Italia si posiziona in un contesto europeo.

Che tipo di risposta possono dare gli accordi di programma? Possono rappresentare una soluzione radicale e definitiva al problema? Sicuramente no, perché si tratta di affrontare un problema strutturale, di lunga durata, e che non riguarda solo il settore farmaceutico, ma tutti i settori tecnologici. Nonostante questo, gli accordi di programma possono avere una rilevanza importante perché vogliono costituire un segnale di attenzione dell'Agenzia e del settore pubblico nei confronti degli investimenti in R&S e in attività produttive nel settore farmaceutico.

L'AIFA, mediante i suoi bandi, ha cercato di non limitare l'accesso a nessuno per avere un numero possibilmente elevato di proposte con l'intento tuttavia di essere rigorosi nei criteri di valutazione. L'AIFA e l'intera Commissione di valutazione hanno, inoltre, voluto dare un messaggio di performance positiva dell'Amministrazione, impegnandosi a completare la valutazione delle proposte in tre mesi, entro il 30 giugno.

Quali sono gli aspetti positivi degli accordi di programma e quale può essere il loro contributo per favorire la crescita di investimenti in Italia nel settore farmaceutico? Sicuramente rappresentano un messaggio importante di attenzione nei confronti delle aziende e possono rappresentare uno strumento utile per gli amministratori delle filiali italiane per negoziare con la casa madre la localizzazione in Italia di investimenti altrimenti destinati ad altre aree geografiche. Lo stesso messaggio di attenzione vale per le aziende a capitale italiano. Più in generale gli accordi di programma si muovono nel clima di collaborazione avviato dal Tavolo della farmaceutica.

Quali sono le criticità degli accordi? Sono sostanzialmente due: la prima è che si tratta, per il momento, di un finanziamento unico, che riguarda un singolo triennio, e che in una logica di stabilità e certezza andrebbe invece programmato con la disponibilità di fondi per un periodo più lungo. Altro punto critico è che esisteva nella norma di origine un limite relativo al 10% degli investimenti, quindi il finanziamento erogabile dagli accordi di programma riguarda solo il 10% degli investimenti. Questo è un punto che può essere rivisto in un futuro.

In conclusione, gli accordi di programma vogliono costituire un messaggio che l'Italia non è solo un mercato farmaceutico di rilievo, ma ha elevate potenzialità produttive e di ricerca e sviluppo e l'Amministrazione intende prestare attenzione a tutti i fattori che possono contribuire a valorizzare le risorse esistenti e ridurre la marginalità del sistema Paese rispetto agli altri grandi mercati farmaceutici europei. ■

DIFFONDERE LA CULTURA DELLA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE

Le strategie da promuovere

A colloquio con **Massimo Volpe**

Presidente della Società Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare, SIPREC



Professor Volpe, le malattie cardiovascolari (CV) rappresentano la principale causa di morte (44% del totale dei decessi registrati), ospedalizzazione e disabilità nel nostro Paese, cui si correla un drammatico impatto socioeconomico.

Basti pensare al costo della sola fase di degenza

per infarto acuto del miocardio, circa 6000 euro per paziente, pari a 30 volte la spesa farmaceutica pubblica pro capite. I livelli di prevenzione delle malattie CV in Italia sono oggi, a Suo avviso, soddisfacenti?

Purtroppo no, perché la cultura della prevenzione cardiovascolare è un'acquisizione relativamente recente in tutti i Paesi del mondo a partire dal Nord America, che ha una tradizione maggiore, a proseguire nei Paesi europei, in particolar modo nei Paesi scandinavi e, soltanto più recentemente, un po' in tutti gli altri Paesi.

In Italia, solo nei Piani sanitari più recenti si è data una sufficiente enfasi all'esigenza della prevenzione cardiovascolare. Tuttavia, quello che si è fatto in questi ultimi dieci, quindici anni è ancora troppo poco dal punto di vista epidemiologico, perché i dati che riguardano l'impatto delle malattie cardiovascolari in Italia sono largamente carenti e, soprattutto, generalmente vecchi; ci si rifà a informazioni che derivano da dati Istat del 2004, senza avere aggiornamenti sulle cause dei ricoveri ospedalieri o sul costo dei ricoveri delle malattie cardiovascolari.

Si tratta di un limite formidabile, perché basterebbe pensare all'incremento esponenziale negli ultimi anni dell'impianto di stent nei pazienti coronaropatici o l'impianto di pacemaker o defibrillatori; un incremento che ha un impatto forte sulla sostenibilità della spesa sanitaria legata alle malattie cardiovascolari.

È anche insufficiente dal punto di vista dell'approccio clinico, perché ancora oggi si tende troppo poco a mettere sotto controllo anche i soggetti agevolmente riconosciuti come ad alto ri-

schio, cioè chi ha molteplici fattori di rischio cardiovascolare oppure ha il diabete, l'ipertensione o ha già avuto un evento cardiovascolare. Si fa troppo poco dal punto di vista politico perché non basta enunciare l'esigenza di attuare piani di prevenzione cardiovascolare, ma occorre rendere i database attuali e le carte del rischio confrontabili a quelle utilizzate negli altri Paesi, e mettere in atto le misure opportune per rendere attuabili ed efficaci i piani di prevenzione cardiovascolare.

Il 'Documento di iniziativa per promuovere le strategie e gli interventi di prevenzione cardiovascolare in Italia' (allegato a questo numero di CARE), prodotto di un'iniziativa promossa dalle più importanti Società Scientifiche del settore e da Lei coordinata, pone con forza l'accento sulla necessità di passare da una concezione di 'trattamento della malattia' ad una visione di 'promozione della salute del sistema cardiovascolare'. Quali sono le principali priorità di intervento per quello che si configura come un vero e proprio cambiamento nell'approccio culturale oltre che terapeutico?

Intanto il documento ha la volontà di essere un piccolo Libro Bianco sia sulla situazione che sulle prospettive, nei prossimi quindici, vent'anni, delle malattie cardiovascolari e sia su quelle cose che a vario livello si possono fare, cercando di superare la dicotomia e la diffidenza che esiste tra le Istituzioni e i regolatori e gli operatori, incluse le Società Scientifiche, che molto spesso si trovano ad essere identificate come l'altra parte della barricata, mentre siamo tutti sulla stessa barca e tutti abbiamo i medesimi obiettivi.

Il documento vuole focalizzarsi sulla fattibilità di alcuni interventi di prevenzione, sia quelli già intrapresi dagli organismi ministeriali e dai dipartimenti di prevenzione (i piani per facilitare l'esercizio fisico, per ridurre il fumo di sigaretta, per rendere più virtuosi gli stili di vita degli italiani), sia quelli legati ad interventi politici. Vuole poi cercare di promuovere l'accesso a prestazioni o interventi diagnostici negli individui ad alto rischio: un esempio per tutti è quello di alcune note come la 13 che, a mio avviso, nonostante una certa diffidenza iniziale, hanno comunque avuto il merito di educare il medico a valutare il rischio del proprio paziente. Infine, prende in esame gli interventi che possono essere fatti attraverso i medici e gli operatori sanitari. Noi sosteniamo che i medici e tutti gli operatori sanitari possano costituire un esempio di stile di vita e possano contribuire, in particolare i medici di medicina generale, ma anche gli infermieri e i farmacisti, ad identificare precocemente il rischio attraverso strumenti elementari come la misurazione della pressione arteriosa o del peso corporeo. Occorrerebbe anche pensare a strumenti contrattuali

non solo legati ad una sorta di remunerazione pro capite, ma visti nell'ottica di una maggiore efficacia nella prevenzione delle malattie e anche di quelle cardiovascolari.

Noi vorremmo che in questo contesto il Ministero della Salute fosse un vero Ministero della Salute e non un ministero della malattia, che si occupasse anche di preservare lo stato di salute delle persone senza doversene occupare solo da pazienti, cosa inevitabile quando hanno importanti eventi cardiovascolari.

Questo numero di CARE ospita un dossier sulle esigenze del medico di medicina generale (MMG). La nuova strategia per la prevenzione CV prevede un ruolo specifico per il MMG?

Secondo me, più che un ruolo specifico, si tratta di un ruolo primario, perché il medico di medicina generale è il vero intercettore della prevenzione cardiovascolare; cioè può vedere il paziente che si presenta in sovrappeso o che comincia ad avere livelli di pressione elevata; può conoscere la storia familiare delle persone e quindi avere un ruolo prioritario che, secondo me, oltre ad essere riconosciuto dovrebbe essere potenziato, consentendo al medico di effettuare interventi di prevenzione.

Noi suggeriamo, ad esempio, che il medico debba misurare la pressione agli assistiti adulti almeno una volta l'anno, richiama-ndo per i controlli chi non si presenta. Questo comportamento potrebbe essere esteso anche alla prevenzione delle malattie neoplastiche e respiratorie, implementando l'importantissimo ed insostituibile ruolo del medico di medicina generale.

Il Documento enfatizza l'importanza di un approccio globale e a lungo termine nella gestione del rischio CV: quanto ritiene possa essere di ostacolo una politica sanitaria che tende, invece, a parcellizzare e comprimere i singoli capitoli di spesa, in particolare la voce farmaceutica, e a non privilegiare, quindi, i risparmi globali che si potrebbero ottenere utilizzando in modo più flessibile le varie opzioni terapeutiche disponibili?

Lo scenario della prevenzione cardiovascolare è molto cambiato; prima, quando si parlava di prevenzione, si pensava che la gente dovesse mangiare sano per 40 anni, andare a correre per 20 e magari sottoporsi anche a una terapia antipertensiva della durata di molti anni, il tutto per conseguire un beneficio in uno scarso numero di pazienti.

Con l'avvento di una terapia più efficace dell'ipercolesterolemia (con l'impiego delle statine la spesa per una terapia annuale equivale ad una giornata di ricovero in un ospedale generale), oggi sappiamo che nell'ambito di tre, cinque anni si possono ottenere risultati tangibili, come è stato dimostrato

in approcci fatti in Gran Bretagna. Dal punto di vista della politica, questo significa che l'investimento non è più a lungo termine e che il risultato si può vedere all'interno di una legislatura, consentendo anche ai nostri amministratori di ragionare in maniera diversa.

Soprattutto, però, è importante che il cittadino sappia che attraverso la prevenzione si possono ottenere risultati anche nel breve, medio termine. Questo modificherà anche l'atteggiamento del politico, che inevitabilmente deve tenere conto delle opinioni dei cittadini sull'esigenza non solo di limitarsi a guardare la spesa a breve termine, ma di immaginare la spesa nel medio periodo, cioè in tre, cinque anni, e quindi considerare l'impatto delle malattie cardiovascolari sui ricoveri, sulle procedure, sulla perdita di giornate lavorative e quant'altro.

Tra gli obiettivi del Documento, è citata la necessità di aumentare la consapevolezza dei medici, operatori sanitari e cittadini sulle relazioni esistenti tra eventi CV maggiori e fattori di rischio CV, in primo luogo il livello di colesterolo. Nella gestione delle dislipidemie, ritiene che i benefici dimostrati da farmaci come le statine o le più recenti associazioni siano oggi estesi a tutti i pazienti che ne hanno effettivamente bisogno?

Le statine rappresentano forse il capitolo della prevenzione che ha offerto le maggiori soddisfazioni negli individui che hanno già subito un evento cardiovascolare e quindi, come prevenzione secondaria, negli individui diabetici, in quelli che presentano molteplici fattori di rischio e, più recentemente, in pazienti a rischio medio come gli ipertesi.

L'estensione del beneficio delle statine è molto ampio ed è stato anche adeguatamente riconosciuto dai nostri regolatori, che hanno, di fatto, allargato progressivamente i confini delle note, amplificando l'impiego delle statine ed enfatizzando nelle linee guida l'importanza del controllo dei livelli di colesterolo, in *primis* il colesterolo LDL.

Oggi le statine rappresentano un presidio primario nella prevenzione cardiovascolare, a mio avviso, irrinunciabile. Avere a disposizione anche la possibilità di usare statine generiche, quindi a bassissimo costo, dovrebbe stimolarne ulteriormente l'impiego in tutti quei pazienti che ne presentino l'esigenza. Quando poi si riscontrano difficoltà legate all'impiego di dosi elevate di statine per raggiungere il 'target' ottimale, non mancano opzioni moderne e razionali, come per esempio l'associazione con molecole che hanno meccanismi farmacologici diversi e complementari con le statine.

Le Linee Guida internazionali conferiscono importanza, oltre alla riduzione del colesterolo LDL, anche ad altri due parametri lipidici: l'HDL ed i trigliceridi. Quanto ri-



tiene importante il trattamento dei tre parametri lipidici per migliorare la prevenzione del rischio CV nei pazienti ad alto rischio?

Anche i dati sull'HDL cominciano a essere molto rilevanti e, soprattutto, l'importanza di questa frazione viene di frequente apprezzata nella pratica clinica. Sino ad oggi siamo stati relativamente impotenti di fronte al controllo terapeutico del rischio legato a bassi livelli di colesterolo HDL e, naturalmente, la possibilità di disporre presidi che consentano di controllare il profilo lipidico complessivo, al di là quindi dell'indubbio ruolo del colesterolo LDL, ma anche per intervenire sui livelli di HDL e i trigliceridi, rappresenta un progresso nella prevenzione cardiovascolare.

Sono convinto che un approccio globale nella gestione del profilo lipidico possa consentire di fare un ulteriore, significativo passo avanti nella prevenzione cardiovascolare.

Un'ultima domanda, Professore, sulle iniziative promosse singolarmente dagli attori privati o attraverso forme di partnership con i soggetti istituzionali che possono avere un impatto e ricadute positive sulla prevenzione CV: ritiene che queste attività debbano essere in qualche modo promosse ed incentivate?

Il ruolo delle industrie coinvolte nel mondo della medicina, particolarmente dell'industria farmaceutica e delle industrie di biotecnologie, implica una modificazione rispetto al passato in cui era privilegiato il ruolo di interlocuzione, diciamo con le Istituzioni. Credo che il know-how acquisito da queste industrie attraverso la ricerca, i programmi educazionali e di sviluppo possano fornire un supporto significativo a quello che lo Stato deve fare nel settore dell'educazione, della ricerca, dell'organizzazione della sanità. In secondo luogo, credo che dovrebbero essere premiati i comportamenti virtuosi, in questo caso mi riferisco non solo all'industria di settore, ma anche alle industrie alimentari che possono fare molto per rendere più trasparente il rapporto dei loro prodotti con quella che è la prevenzione delle malattie cardiovascolari. Dovrebbe poi essere premiato ogni sforzo innovativo fatto dalle industrie farmaceutiche nell'ambito della prevenzione cardiovascolare. Ritengo che dare un bollino di innovatività da parte del regolatore a un'industria che opera virtuosamente nel settore della prevenzione, producendo per esempio un nuovo prodotto, un farmaco efficace ed utilizzabile ampiamente e non eccessivamente costoso, potrebbe anche essere un sistema per sbloccare una modalità di approvazione dei nuovi prodotti, a volte un po' tardiva o farraginoso, e che viceversa è nell'interesse di tutti raggiunga maggiori livelli di competitività, anche rispetto a quello che avviene con enti regolatori di altri importanti Paesi occidentali. ■

La medicina basata sul genere o, più semplicemente, la medicina di genere, studia le differenze biologiche e psicosociali tra i sessi e la loro influenza sullo stato di salute e di malattia. Le differenze di genere nella salute rappresentano, ad oggi, uno dei principali fallimenti della sanità pubblica e una indubbia urgente sfida per il futuro.

Infatti, malgrado l'aspettativa di vita stia crescendo in tutti i nostri Paesi, gli uomini stanno guadagnando in anni di vita 'di salute', mentre le donne stanno guadagnando in anni di vita 'di disabilità'.

Il paradosso dei tassi più bassi in termini di mortalità e più alti in termini di morbosità nelle donne rispetto agli uomini ha contribuito ad un dibattito tra biologi, clinici e sociologi. Queste differenze sono biologiche, sociali o sono da attribuire a entrambe le cause? Mentre la ricerca biomedica enfatizza le differenze biologiche, quella sociale sottolinea il diverso contributo del ruolo e delle risorse di uomini e donne nell'arco della vita. Il dibattito si sta dilungando dagli anni Ottanta. Eppure sono numerosi gli studi che hanno dimostrato come, aggiustando per tutti i fattori sociali, queste differenze scompaiano.

Mentre le differenze biologicamente determinate sono universali, le differenze sociali tra donne e uomini sono derivate da ruoli sociali imposti, mutevoli nel tempo e variabili tra culture differenti.

Gli indicatori dello stato dell'arte

Pochi, ma significativi indicatori possono sottolineare lo stato dell'arte del problema:

- relativamente alle patologie cardiovascolari si va assistendo, soprattutto nei Paesi industrializzati, ad una inversione del trend fino a pochi anni fa conosciuto: anche se il tasso di morbosità rimane più alto per gli uomini, le donne si vanno rapidamente adeguando per la sempre crescente esposizione ai noti fattori di rischio (fumo di sigaretta, iperlipidemia, ipertensione, diabete, malnutrizione);
- le donne stanno raggiungendo il primato maschile per quanto riguarda il consumo di alcol, tabacco e droghe illegali, in modo particolare tra gli adolescenti;
- le malattie autoimmuni colpiscono le donne in più del 60% dei casi e la gravidanza può modificare, talvolta

peggiorandolo, il quadro clinico di queste patologie;

- le donne sono più colpite dalle patologie psichiatriche: depressioni maggiori, disordini dell'affettività, disordini dell'alimentazione, fobie, ansia e attacchi di panico.

Le differenze di accesso alle cure

Diversi organismi e istituzioni internazionali (OMS, Commissione Europea) hanno dedicato e dedicano all'argomento importanti progetti di ricerca e finanziamenti e alcune evidenze sono ormai consolidate.

In primo luogo il genere femminile ha meno accesso ai servizi sanitari rispetto a quello maschile.

Questo è ormai indiscutibilmente attribuito a cause di tipo sociale: il ruolo di *shock absorber* della famiglia, le difficoltà economiche che vedono il genere femminile a maggiore rischio di disoccupazione, la discriminazione all'interno del nucleo familiare, la concessione preferenziale di assegnazione delle risorse alle esigenze di salute di sesso maschile.

È poi evidenziato dalla letteratura come il genere femminile fruisca meno delle campagne di prevenzione primaria e secondaria a causa di un livello di istruzione mediamente più basso, una strutturazione psicologico-sociale diversa, che necessita di messaggi mirati e di un tempo minore da dedicare ai mezzi di informazione.

Terza causa è l'ammalarsi del genere femminile di patologie che una volta colpivano solo gli uomini (malattie cardiovascolari, tumori al polmone, per citarne solo alcune), fenomeno che rende la percezione del rischio errata, causando a volte pericolosi ritardi diagnostici.

Da ultimo, ma non per importanza, è da segnalare la scarsa attenzione dei servizi sanitari ai bisogni di salute specifici del genere femminile (penso, per esempio, all'ambito materno-infantile e a quello adolescenziale) e della ricerca nei confronti delle peculiarità di risposta di genere a diversi trattamenti e tecnologie sanitarie.

Le differenze di genere nella ricerca biomedica

Per promuovere lo sviluppo sostenibile di una società, che si basa sul genere femminile, è necessario intervenire per stravolgere il trend che vede le donne più colpite da malattia

e disabilità. Sono improcrastinabili, quindi, interventi che agiscano sulle cause e garantiscano livelli di salute adeguati ed equi.

La scarsa letteratura in merito e le innumerevoli differenze culturali individuabili non solo in Paesi differenti, ma nelle molteplici etnie presenti ormai in ogni Paese, non permettono l'evidenziazione di approcci standard. È tuttavia rilevabile, dalla letteratura internazionale, la necessità di una particolare attenzione ad alcuni aspetti. In questo senso non è da sottovalutare lo scarso riconoscimento devoluto fino ad oggi al genere femminile dalla ricerca biomedica.

Il genere non solo influenza i differenziali già descritti precedentemente nei bisogni di salute, l'accesso ai servizi sanitari, i trattamenti e i relativi risultati, ma permea anche i contenuti e i processi della ricerca sanitaria. Citiamo solo alcuni esempi che riguardano gli sbilanciamenti della ricerca in questo ambito.

In primis, la mancanza di una raccolta sistematica dei dati rappresentativi per sesso nella maggior parte degli studi ad hoc o dei più larghi sistemi di sorveglianza non permette una analisi equa (per esempio, dal momento che le donne afferiscono meno ad alcuni servizi sanitari, si potrebbe pensare che sono meno colpite dalla patologia oggetto dello studio). Inoltre, è ormai ben documentata dalla letteratura una diversa rappresentazione di uomini e donne negli studi clinici controllati per la valutazione di efficacia dei farmaci. Il razionale che induce ad una parziale esclusione delle donne dalla ricerca è rappresentato dalle variazioni ormonali, non controllabili e che potrebbero introdurre un confondimento, e dal timore che trattamenti sperimentali possano avere ripercussioni sulla fertilità nonché sulla risultanza di una gravidanza che si verifichi durante lo studio (Mastroianni, 1994).

Malgrado gli evidenti limiti (spesso non superabili) dovuti all'esclusione del genere femminile dai trial, quasi sempre i risultati di studi condotti per lo più su maschi vengono letti come universalmente validi ed applicabili anche alle donne, il che non è sempre vero.

Le strategie di intervento

Molti sforzi, anche legislativi, sono stati compiuti negli ultimi dieci anni, ma nella pratica le decisioni dei Comitati Etici non sono sempre fondate sui principi della medicina di genere. Inoltre lo sbilanciamento nella rappresentatività del genere femminile nella comunità scientifica e nei Comitati Etici e il

differente trattamento che le donne scienziato ricevono dalla comunità scientifica è ormai riconosciuto come un fattore altamente influenzante il bias di genere nella ricerca. La sottorappresentazione delle donne riflette una gerarchia di genere pervasiva, che esiste anche nel campo della ricerca, e che, malgrado una risoluzione dell'OMS 'Employment and participation of women', risulta ancora altamente disattesa. Parrebbe inoltre utile una maggiore definizione e messa in atto di servizi sanitari orientati alle differenze di genere. Negli ultimi due decenni si è andato osservando un trend internazionale che ha visto un forte impulso verso le riforme dei sistemi sanitari. Spesso queste riforme sono state orientate al miglioramento dell'efficienza, dell'equità e dell'efficacia a fronte della scarsità delle risorse e delle rapide modificazioni demografiche e tecnologiche. Le maggiori riforme hanno incluso un range di misure che comprende spesso la decentralizzazione, la privatizzazione, il miglioramento gestionale e la definizione di priorità. Alcuni studi, che hanno condotto analisi per genere, hanno dimostrato come molte delle riforme impattino in modo diverso in uomini e donne a causa del loro differente stato di utilizzatori e produttori del sistema salute. Malgrado queste evidenze, le conseguenze delle riforme sull'equità di genere sono raramente tenute in considerazione nel momento della pianificazione delle stesse. Pare quindi improcrastinabile un'attenzione particolare alla raccolta e all'analisi di dati differenziati per genere.

L'esempio della Svezia

Un buon esempio di registrazione dei dati sanitari genere-specifici proviene dalla Svezia, dove, nel 1994, il governo ha dichiarato che una prospettiva di parità tra i sessi deve permeare tutti gli aspetti della politica del governo. A livello nazionale, una delle principali misure adottata per integrare una prospettiva di genere in ogni settore politico, compresi la salute e la ricerca, è che tutte le statistiche ufficiali vengano disaggregate per sesso.

Includere analisi delle differenze di genere potrebbe avere un forte impatto sull'efficienza dei nostri servizi per almeno cinque importanti ripercussioni:

- individuazione e, quindi, trattamento di gruppi sottorappresentati;
- comprensione epidemiologica dei problemi di salute;
- conoscenza delle dimensioni psicosociali della malattia;



- rilevanza del servizio pubblico;
- maggiore partecipazione dei cittadini al perseguimento di stili di vita salutari e ad attività di controllo delle malattie attente e triangolata dei vari indicatori.

Pare evidente che, a fronte della multifattorialità delle differenze di genere, queste non possano essere totalmente risolte da una maggiore attenzione al genere della ricerca scientifica e dell'organizzazione dei servizi: molti sono infatti gli aspetti che, in politiche diverse da quelle sanitarie, possono essere motore di cambiamento (politiche sociali, economiche, lavorative, ambientali, educative, etc.). È però non procrastinabile la consapevolezza e il riconoscimento, da parte del servizio sanitario, degli operatori e della comunità scientifica, delle esigenze diverse delle donne e la programmazione e l'implementazione di percorsi di ricerca, prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione maggiormente orientati a promuovere l'accesso al genere femminile.

Il non tenerne conto avrà come ricaduta a breve termine un aumento delle disuguaglianze che, nella maggior parte dei casi, sarà iniquo, nel senso di evitabile, per il genere femminile. A medio-lungo termine, se non contrastata, questa naturale diminuzione della salute della donna porterà le nostre società a essere in grave crisi nelle possibilità di gestione

complessiva della salute, non più supportate dal sostegno che il genere femminile oggi fornisce, sostituendosi ai servizi sanitari, nel garantire, secondo il modello Beveridge, assistenza 'from cradle to grave'.

Roberta Siliquini

Professore Straordinario di Igiene
Direttore Scuola di Specializzazione in Igiene
e Medicina Preventiva, Università di Torino

BIBLIOGRAFIA

- Bird CE, Rieker PP
Integrating social and biological research to improve men's and women's health
Womens Health Issues 2002; 12: 113-115
- Dahlgren G, Whitehead M
European strategies for tackling social inequities in health: levelling up part 2
Copenhagen 2006, WHO
- Davidson KW, Trudeau KJ, van Roosmalen E, Stewart M, Kirkland S
Gender as a health determinant and implications for health education
Health Educ Behav 2006; 33: 731-743 e 744-746
- Dodds S
Gender, ageing, and injustice: social and political contexts of bioethics
J Med Ethics 2005; 31: 295-298
- Eagly AH, Diekmann AB, Johannesen-Schmidt MC, Koenig AM
Gender gaps in sociopolitical attitudes: a social psychological analysis
J Pers Soc Psychol 2004; 87: 796-816
- Eichler M, Reisman AL, Borins M
Gender bias in medical research
Women & therapy 1992; 12: 61-70
- Grown C, Gupta GR, Pande R
Taking action to improve women's health through gender equality and women's empowerment
Lancet 2005; 365: 541-543
- Marmot MG
Understanding social inequalities in health
Perspect Biol Med 2003; 46 (3 Suppl): S9-S23
- OECD
Gender equality and aid delivery. What has changed in development co-operation agency since 1999
Parigi 2007
- Osservatorio nazionale sulla salute della donna
La salute della donna. Stato di salute e assistenza nelle regioni italiane. Libro Bianco
Milano 2007, Franco Angeli
- Sen G, Östlin P, George A
Unequal, unfair, ineffective and inefficient gender inequity in health: why it exists and how we can change it. Final report to the WHO Commission on Social Determinants of Health
September 2007
- Swedish International Development Cooperation Agency
Promoting gender equality in development cooperation
Stockholm, Department for democracy and social development, Gender Equality team, SIDA 2006
- Westerling R
Decreasing gender differences in 'avoidable' mortality in Sweden
Scand J Public Health 2003; 31: 342-349

IL SISTEMA SANITARIO SPAGNOLO

EVIDENZE STATISTICHE E SPUNTI DI RIFLESSIONE

In Spagna, dopo la Costituzione del 1978 e l'istituzione del Ministero della Sanità, nacque nel 1986 un vero e proprio Servizio Sanitario Nazionale come quello italiano o inglese. A differenza però di molti altri Paesi europei, il Sistema de Salud Español (SSE) può vantare una certa efficienza, riscontrabile nei valori più che soddisfacenti degli indicatori di salute e spesa diffusi dai più importanti organismi internazionali (WHO, OECD, Commissione Europea, etc).

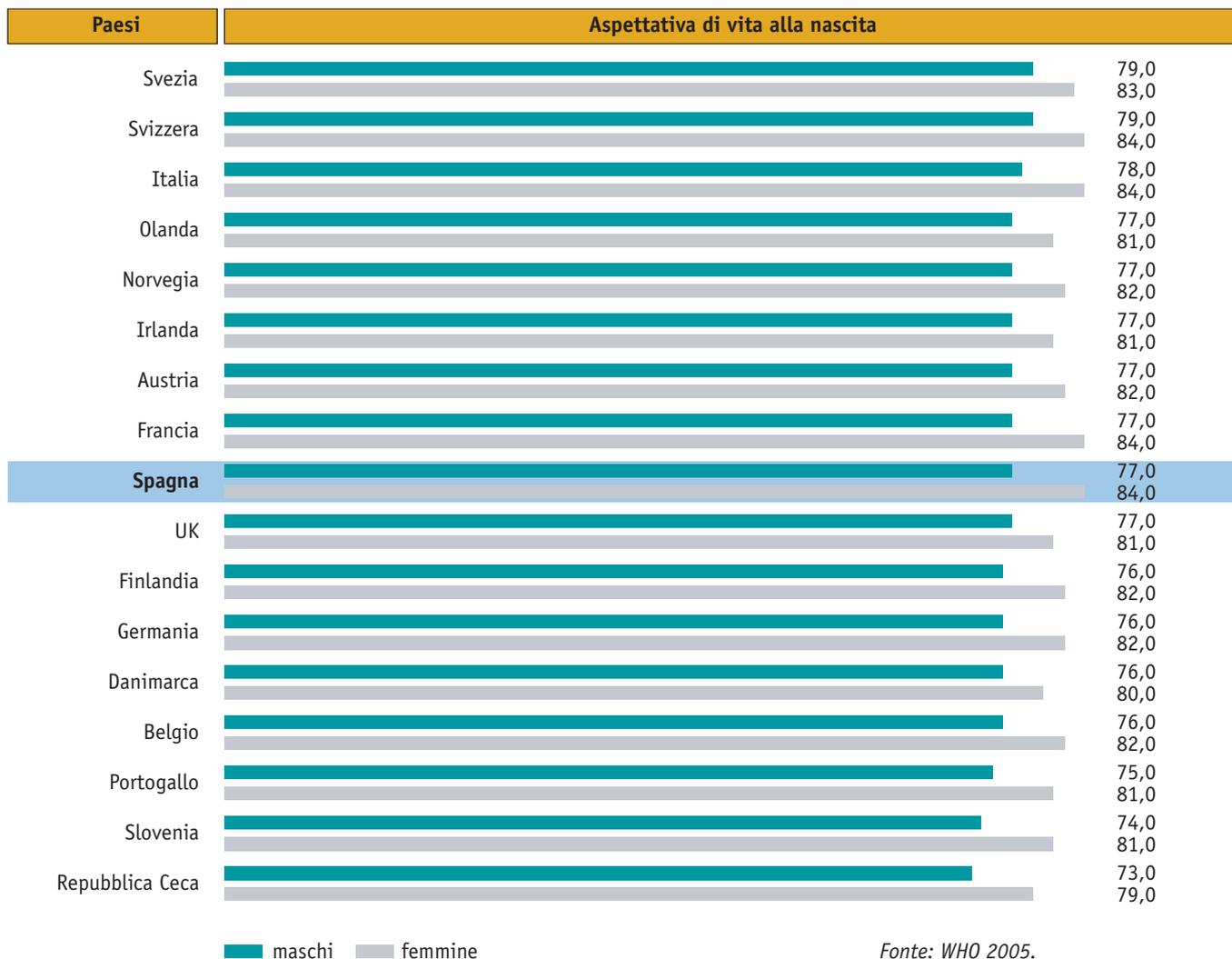
In effetti il SSE, nonostante sia per molti aspetti poco conosciuto e raramente venga considerato un riferimento per la programmazione e l'organizzazione dei servizi sanitari, presenta dati statistici molto 'rassicuranti': si pensi che, secondo il WHO, nel 2005 l'aspettativa di vita alla nascita era in media di 80,5 anni, valore superiore a quello di Austria (79,5), Gran Bretagna (79), Germa-

nia (79), Olanda (79), Danimarca (78) e molti altri Paesi europei; tale valore era peraltro uguale o poco difforme da quello di Paesi demograficamente longevi come la Francia (80,5) o l'Italia (81).

Per quanto concerne la mortalità infantile, la situazione degli iberici è ancora più buona; secondo l'OECD infatti, si attestava nel 2001 intorno a 3,9 ogni 1000 nati vivi, valore inferiore anche a quello di Italia (4,3), Germania (4,5), Francia (4,6), Svizzera (4,9), Gran Bretagna (5,5), USA (6,9) (OECD, WHO, 1999-2001).

Anche per ciò che riguarda i dati di struttura, la Spagna si distingue per un impiego di risorse minore rispetto a molti altri sistemi sanitari. Il numero di posti letto per acuti ogni 1000 abitanti, per esempio, era nel 2000 di circa 2,9, a fronte dei 3,9 letti della Francia e della Svizzera, 4,3 dell'Italia o 6,3 della Germania. Le stesse considerazioni possono essere fatte sul personale: nel

Valori relativi all'aspettativa di vita alla nascita.



Fonte: WHO 2005.

2000 i medici spagnoli erano infatti 3,2 ogni 1000 abitanti contro i 5,7 dell'Italia, i 3,6 della Svizzera, i 3,3 della Germania e della Francia. Nel medesimo anno, il numero di infermieri iberici ogni 1000 abitanti (3,7) era nettamente inferiore a quello di molti altri Paesi europei: Italia (5,2), Francia (6,9), Svizzera (8,3), Gran Bretagna (9), Germania (9,7) (OECD, WHO 1999-2001).

Il fatto che il SSE sia senza dubbio più snello rispetto ad altri Paesi come numero di personale impiegato, strutture, posti letto, etc non ha comunque limitato eccessivamente il volume di attività necessaria per l'assistenza sanitaria, ma, anzi, è stato spesso un incentivo per le direzioni strategiche ed operative ad utilizzare le risorse in modo più razionale. I ricoveri ospedalieri nel 2000-2002 erano circa 120 ogni 1000 abitanti, la degenza media era di 7,2 giorni, l'assistenza medica primaria era di ben 247 milioni di consulti medici (6,1 ogni 1000 abitanti) ed il tasso di utilizzo dei posti letto era di quasi l'80% (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000-2002). Nonostante le caratteristiche di maggiore snellezza ed un volume di attività più che sufficiente, ma inferiore a quello di altri sistemi sanitari, l'indice di soddisfazione degli utenti è in continua crescita, passando da circa il 52,5% dei primi anni Novanta a quasi il 68% del 2002, dati che contribuiscono a confermare gli ottimi indicatori di salute (OECD, Ministerio de Sanidad y Consumo).

Anche la spesa sanitaria si attesta su livelli assolutamente invidiabili. Secondo i dati ufficiali la percentuale di spesa rispetto al PIL era nel 2004 di circa l'8,1%, mentre in Svizzera era dell'11,6%, in Germania del 10,9%, in Francia del 10,5%. Anche in Paesi dotati di sistemi sanitari nazionali e non mutualistici la spesa era assai superiore rispetto a quella spagnola: in Portogallo ed in Grecia toccava nel 2004 il 10%, il 9,1% in Svezia, il 9,7% in Norvegia ed addirittura il Regno Unito, noto per le sue tradizionali politiche fortemente restrittive in campo sanitario, presentava una percentuale superiore a quella spagnola (8,3%).

I dati descritti sono senza dubbio emblematici e sono solo alcuni tra quelli che meritano attenzione e che per un'esigenza di brevità espositiva non sono stati citati nel presente lavoro. Tuttavia, i valori evidenziati dimostrano come un impiego più oculato di risorse ed una struttura produttiva più 'esile' rispetto a quella di altri Stati non abbia intaccato gli standard qualitativi dei servizi sanitari spagnoli o quelli relativi allo stato di salute del Paese. Infatti, Paesi che vantano un livello di benessere e salute pubblica molto simile a quello iberico, sono caratterizzati spesso da sistemi sanitari assai più 'ridondanti, complessi e sovrapotenziati', con inevitabili riflessi in termini di costi ed efficienza produttiva. Il SSE, che dalla fine degli anni Ottanta ha vissuto un progressivo decentramento gestionale e finanziario dagli organi centrali alle Comunità Autonome (enti tipo le Regioni), ha risentito nei decenni passati del lento sviluppo economico della Spagna e delle politiche restrittive franchiste. Tuttavia, mentre in Stati europei che attualmente presentano un livello di sviluppo e benessere simili, sembra siano stati soddisfatti soprattutto gli interessi

della 'sanità' piuttosto che quelli della 'salute', non si può dire altrettanto della Spagna.

Parlando di interessi della 'sanità', ci si riferisce naturalmente agli interessi di coloro che operano nel settore sanitario e si allude al fatto che le risorse messe a disposizione dei 'professionisti della salute' si sono dimostrate spesso eccessive per le reali esigenze assistenziali. Ciò non significa che gli spagnoli non abbiano i loro problemi (lunghe liste di attesa, complessa gestione della devoluzione dei poteri alle Comunità, etc.), è però evidente che appare più semplice potenziare o innovare un 'sistema leggero e snello' invece che dover ridurre o riorganizzare sistemi 'ridondanti' e caratterizzati da una sovracapacità produttiva, come sta avvenendo in Francia, Germania, Svezia e molti altri Paesi compreso il nostro.

Mario Miccoli

Università degli Studi, Pisa

BIBLIOGRAFIA

Armitage P, Berry G

Statistica medica

Milano 2001, McGraw-Hill Libri Italia

Centro de investigaciones sociológicas

Barómetro sanitario 2000

Madrid

Corbetta P, Gasperoni G, Pisati M

Statistica per la ricerca sociale

Bologna 2001, Il Mulino

Eloa J

Gestión del Sistema Nacional de Salud. Se puede? Se debe? Cómo?

Rivista de Administraci6n Sanitaria 2004

European Observatory on Health Systems and Policy

Country information, 1992-2005

Bruxelles

Instituto Nacional de Estadística

Health 2006

Madrid

Ministerio de Sanidad y Consumo

Datos estadísticos 2007

Madrid

OECD

Data Health 1994-2004

Paris

Segura A

Las estructuras de salud pública en España: un panorama cambiante

Gaceta Sanitaria 1999, 13: 218-225

Ventura Victoria J

Organización y gestión de la atención sanitaria

Universidad de Oviedo 2004

WHO

Data and statistics 1999-2004

Genève

Sanità pubblica al bivio: investire o rinunciare?

Sebbene il nostro Servizio Sanitario Nazionale produca milioni di prestazioni gratuite per i cittadini italiani e rassicuri circa l'universalità dell'accesso e della presa in carico degli eventi di malattia, non gode di buona salute. Scandali e malversazioni, episodi di malasanita, campagne di stampa, sondaggi tra gli utenti, strumentalizzazioni politiche, diffondono la percezione di

un sistema 'malato'. Ma è proprio così? E quali sono le cause di tale crisi?

Roberto Alfieri è un medico di sanità pubblica che opera nella Regione Lombardia, nelle cui ASL ha rivestito ruoli di alta dirigenza.

Il suo libro si intitola significativamente **Le idee che nuocciono alla sanità e alla salute** (Franco Angeli, Milano 2007) e pone al centro della crisi cause sia sociodemografiche e tecniche (a tutte ben note come transizio-

ne demografica) sia il prevalere nascosto di convincimenti e pregiudizi che erroneamente guidano l'agire politico e tecnico. Tali idee che nuocciono alla sanità pubblica sono, a suo avviso, il liberismo dell'offerta e dei consumi, l'aziendalismo sanitario, la logica del potere.

Tali affermazioni sono corredate da molti esempi, per lo più tratti dall'esperienza lombarda, nella quale ha operato una riforma in senso più liberistico, con una dichiarata fede nella forza evolutiva della competizione tra pubblico e privato, la forte esaltazione di meccanismi economico-finanziari, il modello decisionale autocratico. Alfieri va dunque alla ricerca della radice dei mali della nostra sanità, comune anche ad altri Paesi e la riscontra nell'affermazione, a partire dagli anni Novanta del secolo scorso, dell'ideologia liberistica e del mercato come pensiero unico e dominante della società

e della cultura occidentale, a seguito del crollo del mondo del socialismo reale.

Tale vittoria ideologica determina il dilagare di una visione individualistica della vita, il prevalere dell'interesse personale sulla solidarietà, l'utilitarismo ed il consumerismo come criteri etici.

Questo aggregato di idee, ideologia senza partito e senza nome, provoca sul piano sociale l'indebolimento di valori e di comportamenti ispirati all'umanesimo e al personalismo.

Alfieri ritiene che ciò sia all'origine di ciò che in sanità è avvenuto negli ultimi 15 anni, a partire dal Decreto legislativo 502 del 1992: e cioè la scelta dell'aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali, l'introduzione di meccanismi di pagamento a prestazione, il ricorso a tecniche di incentivazione per il personale, etc.

L'Azienda Sanitaria è considerata un rimedio peggiore del male, governata in modo autoritario dal Direttore Generale e da un ristretto nucleo di persone, lui e queste scelti in base al meccanismo del 'rapporto sfiduciale', orientati ad un bilancio esclusivamente economico (peraltro viziato dalla mancata considerazione di tutti i costi e di tutti i benefici delle scelte).

In mezzo a tali marosi, la medicina perde le componenti migliori della sua tradizione ed i professionisti assistono all'erosione dei propri ambiti di autonomia stretti anche dallo strapotere della tecnologia.

Tutto ciò accade proprio mentre la transizione demografica ed epidemiologica causa nuovi e più potenti bisogni: non più la cura di episodi acuti di malattia, ma il prendersi cura stabilmente e continuativamente di milioni di persone affette da malattie croniche, che necessitano non solo di farmaci e posti letto, ma anche di una comprensione esistenziale, ermeneutica, delle proprie difficoltà.

La proposta che deriva da questa analisi è di un forte investimento ideale, che dovrebbe essere promosso in ogni sede in cui si fa sanità, a partire dalla formazione degli studenti e degli operatori fino al più diretto 'contatto' sanitario. Questo investimento morale, prima ancora che deontologico, dovrebbe consistere in un senso profondo della persona e del suo essere rela-



zionale, nell'accettazione e valorizzazione delle differenze, nel disinteresse o gratuità, nella beneficalità.

Le tesi di Alfieri sono degne di profonda riflessione poiché costituiscono un tentativo sincero di "trovare il bandolo della matassa", evitando le trappole del tecnicismo e delle ricette facili e legando la cultura umanistica a quella tecnico-scientifica.

Non si può non condividere con lui l'analisi preoccupata circa la vittoria del liberismo in molti ambiti della nostra vita; il recente film di Michel Moore *Sicko* illumina la barbarie assistenziale ed umana cui un ultraliberismo conduce.

Circa l'Italia, tuttavia, la diagnosi è a nostro avviso più complessa e richiederebbe un'analisi più documentata della situazione. Per grandi linee possiamo dire che il sistema sanitario pubblico ha sostanzialmente mantenuto le sue caratteristiche, sebbene vi siano stati margini sempre più vasti concessi all'iniziativa privata, come testimoniano sia il progressivo aumento della quota di ricoveri erogati dai privati a fronte della diminuzione di quelli pubblici, sia il ricorso sproporzionato al sistema dell'*outsourcing* (approvvigionamento da esterni) anche per settori 'core' dell'assistenza sanitaria. L'aziendalizzazione, invece, a nostro avviso è rimasta incompiuta e i recenti annunci di riequilibrio operati dall'ex Ministro Turco a favore di una maggiore valorizzazione degli aspetti tipicamente sanitari (efficacia, appropriatezza, riduzione del rischio) ne sono prova.

Tuttavia bisogna ben ricordare cosa accadeva prima dell'aziendalizzazione: ricoveri lunghissimi, inesistenza dell'assistenza territoriale, pagamento a piè di lista, interessi privati nelle scelte pubbliche, scarsa trasparenza nell'operato di dirigenti, etc.

Alcune tendenze sono storicamente radicate nel sistema sanitario italiano e condizionano la stessa efficacia del modello aziendale: il parassitismo di una parte del privato, la debolezza del senso di responsabilità pubblica e delle virtù civiche, l'intromissione del potere politico in tutte le scelte (persino le più minute), il familismo accademico e professionale. Per parte nostra crediamo che l'Azienda Sanitaria sia una formula per dare più peso all'autonomia della sanità a servizio dei cittadini e non dei potenti,

anche se correttivi dovranno essere apportati (per esempio, nella selezione e nella valutazione dei direttori generali, nella figura e responsabilità dei dirigenti, nei rapporti convenzionali con i professionisti esterni, medici di medicina generale e specialisti ambulatoriali).

Rispetto alle proposte che emergono dal libro, si può convenire senz'altro sull'importanza dei principi e dei valori che fondano una 'morale condivisa': c'è senz'altro una crisi di motivazione e una stanchezza diffusa per le continue innovazioni che non reggono alla prova dei fatti, mentre le logiche aziendali sono spesso oscure e dettate solo da logiche amministrative.

È giusto quindi porre al centro la richiesta di nuovi ideali e di una nuova fiducia; da questo punto di vista il personalismo comunitario cui Alfieri si ispira è fonte preziosa che può contribuire ad un nuovo umanesimo, anche sanitario. In senso più ampio, aspiriamo a un'economia di comunità che costruisca alternative credibili al monopolio del mercato e della scelta individuale; che non eguagli al basso le capacità ed anzi dia occasioni a tutti di far emergere capacità e talenti, poiché la sanità, come la città, vive di relazioni e di responsabilità.

Tuttavia una nuova stagione di semina morale dovrà evitare il rischio di trasformarsi in moralismo. Perché ciò non accada, è necessario sapere riconoscere quanto di buono è già stato fatto, rischiare la contaminazione con altre morali ed altre etiche, guardare al futuro con creatività.

Da questo punto di vista l'utopia di Alfieri è anche la nostra: che sia l'assistenza sanitaria un banco di prova del futuro, per superare le ristrettezze del pensiero unico ed aprire nuovi orizzonti allo stato sociale.

Siamo orgogliosi delle conquiste del nostro Servizio Sanitario Nazionale, ma occorre investire nuove idee e nuove prassi per evitare il declino e renderlo adeguato alle richieste della società ed alle innovazioni della scienza. È una sfida molto difficile, che si gioca sul piano politico, economico, culturale e professionale, ma la sfida è di quelle che accendono le passioni e tengono destinate le virtù.

Antonio Fortino

Direttore Programmazione

e Sistema Informativo Sanitario, ASL Roma D