



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 2

Anno 4 Marzo-Aprile  
2002

## TICKET: RAGIONI E MODALITÀ DELLA LORO IMPLEMENTAZIONE NELLE DIVERSE REALTÀ REGIONALI

a colloquio con gli assessori **Gava, Micossi, Rossi e Saraceni**

**A** Sua opinione, il ticket sui farmaci è in grado di razionalizzare efficacemente il consumo, responsabilizzando le decisioni d'acquisto?

■ **Gava:** Tra le varie misure di contenimento della spesa farmaceutica che la legge 405/2001 ha messo a disposizione delle Regioni, la compartecipazione alla spesa ci è sembrata una misura tanto necessaria quanto equa. Se c'è la collaborazione di tutte le componenti del sistema, a cominciare dal livello dei prescrittori, può essere raggiunto il risultato di responsabilizzare il cittadino e, di conseguenza, di razionalizzare il consumo. Non va dimenticato che, all'indomani dell'abolizione del ticket decisa in pieno clima elettorale dal Governo Amato, la spesa farmaceutica è schizzata verso l'alto in maniera assolutamente irrazionale. Sembra difficile immaginare che, improvvisamente, più del 30% degli italiani si sia ammalato e abbia dovuto assumere medicine in quantità industriali.

■ **Micossi:** Il ticket da solo non è in grado di razionalizzare il consumo, ma costituisce l'unico deterrente significativo che ha dimostrato di essere efficace in tutti i paesi d'Europa.

■ **Rossi:** Intanto l'istituzione dei ticket rappresenta una compartecipazione al costo dei farmaci e quindi innegabilmente rappresenta una diminuzione di oneri per la spesa farmaceutica. In quanto alla razionalizzazione dei consumi è indubbio che la mera gratuità del farmaco ne agevola il consumo, mentre il sacrificio economico richiesto all'utente attraverso il ticket orienta i consumatori verso scelte più razionali eliminando eccessi che hanno un costo. Come ha dimostrato l'esperienza storica non solo recente, ma anche passata, quando un bene è completamente gratuito il suo consumo non ha limiti, mentre basta una compartecipazione nella spesa, sia pur piccola, per limitare il consumo a ciò che è strettamente necessario, evitando scorte di farmaci che non vengono utilizzate e che dopo la loro scadenza vengono buttate.

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 SERVIZI PSICHIATRICI TERRITORIALI	12
■ SUGGERIMENTI ON LINE	15
■ Parole chiave COMITATI ETICI	16
■ Confronti	19
■ In libreria	23



Il Pensiero Scientifico Editore



*Fabio Gava è nato a Godega S Urbano (TV) il 26 ottobre 1949. Laureatosi in giurisprudenza presso l'Università di Padova, svolge l'attività di avvocato. Nel 1995 è stato eletto consigliere regionale ed in seguito nominato Assessore alle Politiche Finanziarie e alla Programmazione, Partecipazioni Societarie, Diritti Umani e Cooperazione Internazionale. Rieletto nel 2000, ricopre la carica di Assessore alla Sanità e Vicepresidente della Giunta Regionale del Veneto. Presidente del CORT (Comitato Regionale per i Trapianti) è anche coordinatore degli Assessori alla Sanità.*



*Nato nel 1946 a Bologna, Piero Micossi è medico e direttore scientifico delle scuole di management sanitario del Politecnico di Milano e della Libera Università "Campus Bio-medico" di Roma. Consigliere di amministrazione dell'Istituto Clinico Humanitas, è anche giornalista e collabora con Il Sole 24 Ore come editorialista per la sanità. Ha ricoperto numerosi incarichi dirigenziali in strutture pubbliche e private: prima di essere nominato Assessore alla Sanità in Liguria era direttore delle cliniche private Techosp di Bergamo.*

■ **Saraceni:** Non parlerei di razionalizzazione del consumo, ma, piuttosto, di semplice riduzione della spesa. Da questo punto di vista non vi è dubbio che il ticket ha sempre dimostrato di essere un efficace strumento per indurre, tanto nei medici quanto nei pazienti, una attenzione più efficace all'uso del farmaco.

Nella Regione Lazio abbiamo pagato l'eliminazione del ticket con un incremento della spesa farmaceutica di circa 800 miliardi in più nel 2001 rispetto al 2000. Per un'efficace azione di razionalizzazione serve un intervento più diretto a migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni dei farmaci. In questo campo, con tutta evidenza, i pazienti non sono implicati mentre la collaborazione decisiva deve venire dalla classe medica.

**Il ticket sui farmaci può rappresentare una valida alternativa ad un inasprimento della tassazione regionale che posticipa la copertura del deficit o devono considerarsi due strumenti complementari?**

■ **Gava:** Per quanto ho detto sopra, la compartecipazione è uno strumento di controllo e razionalizzazione della spesa, non certo un mezzo per la copertura del deficit. Il ticket non ha la finalità di finanziare l'assistenza farmaceutica, ma di promuovere, direi "costringere" comportamenti di consumo più appropriati in relazione alle specifiche patologie. L'azione sulla spesa farmaceutica è "solo" un aspetto, pur rilevante, di una manovra complessiva di riordino dell'assistenza sanitaria che, a livello nazionale, discende dall'accordo dell'8 agosto tra Governo e Regioni (di ogni segno politico), trova sviluppo nell'applicazione dei LEA, "scende" sul territorio con gli impegni e le azioni delle Regioni. In Veneto stiamo lavorando su più fronti: riorganizzazione e razionalizzazione della rete ospedaliera, potenziamento della medicina territoriale e del sistema di urgenza-emergenza, lotta agli sprechi con l'istituzione di una specifica commissione di tecnici "svincolati" dai partiti, misure di rientro del deficit (anche con un pur modesto aumento dell'aliquota Irpef e del bollo auto dedicati però anche a sostenere una serie di servizi in più che il Veneto sceglie di erogare ai suoi cittadini).

■ **Micossi:** Il ticket è uno strumento che interviene sui farmaci e non sulla spesa pubblica sanitaria. La necessità di utilizzare altri interventi quali IRPEF e IRAP è legata alle condizioni finanziarie delle singole regioni. Si tratta dunque di due misure autonome e non legate l'una all'altra.

■ **Rossi:** A mio avviso il finanziamento della spesa farmaceutica volto ad evitare il deficit del settore

deve comprendere misure articolate che possono essere, da una parte, l'istituzione di un ticket e, dall'altra, imposte di carattere generale. La prima misura non solo limita il consumo del farmaco, ma trova aderenza nel cosiddetto principio del beneficio. Le misure impositive di carattere generale invece hanno effetti perequativi, incidendo sui redditi medio-alti se trattasi dell'addizionale IRPEF ovvero sui consumi se trattasi di tasse. Di conseguenza ticket ed altre imposte vanno considerati come misure complementari.

■ **Saraceni:** Per quanto riguarda la mia Regione abbiamo coperto l'ingente disavanzo del 2001 (circa 1660 miliardi) senza ricorrere all'inasprimento delle tasse a carico dei cittadini. È, questa, una scelta che vogliamo perseguire anche per i prossimi anni e, quindi, la reintroduzione dei ticket ci auguriamo possa essere sufficiente per ridurre il nostro disavanzo a livelli assai contenuti rispetto al fondo a nostra disposizione per il 2002.

**Nella maggior parte dei paesi europei sono previste forme di compartecipazione alla spesa farmaceutica. Al fine di garantire**

**I ticket in Europa: dove, quanto, come**

L'analisi dell'evoluzione dei sistemi sanitari in diversi Paesi europei mostra un sempre più frequente ricorso a schemi di compartecipazione alla spesa farmaceutica (co-payment) da parte dei pazienti, concepiti come strumenti per incentivare l'utilizzo appropriato di farmaci e, per questa via, contribuire a razionalizzare la spesa. Gli schemi adottati nei diversi Paesi europei prevedono generalmente una delle seguenti misure o una loro combinazione:

- copayment in somma fissa, ovvero il pagamento di una somma fissa per prescrizione;
- copayment percentuale, ovvero il pagamento di una somma proporzionale al costo finale della prescrizione;
- franchigie, ovvero la previsione di un tetto massimo di spesa farmaceutica pro capite oltre il quale accedere a forme di rimborsabilità.

Nella maggior parte dei Paesi, indipendentemente dallo specifico schema adottato, sono previste differenziazioni in funzione della tipologia dei pazienti – esenzioni/condizioni privilegiate in grado di proteggere le categorie di pazienti più svantaggiate sia in termini di reddito sia di stato di salute – o dei prodotti farmaceutici – cost-sharing minori per prodotti salvavita o per patologie croniche – o per entrambi.



Nato a Roma il 22 luglio 1940, laureato in Giurisprudenza, Valerio Rossi è Presidente nazionale dell'Associazione Cattolica Operatori Sanitari (ACOS), direttore della rivista "L'operatore sanitario", nonché membro di importanti associazioni cattoliche, è docente del "Camillarum" – Istituto Internazionale di Teologia Pastorale Sanitaria e professore a contratto di Legislazione Sanitaria presso la II Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". Il 18 agosto del 2001 è stato nominato Assessore alla Sanità per la regione Calabria.

**principi di equità sociale, la compartecipazione è normalmente differenziata in base alle caratteristiche dei pazienti e/o dei prodotti farmaceutici. Come è strutturata concretamente la compartecipazione nella sua Regione?**

■ **Gava:** Il problema è stato affrontato con la massima attenzione anche in Veneto, dove abbiamo previsto ampie categorie di utenti in esenzione, a cominciare da tutti gli ultrasessantenni e dalle categorie a rischio. Peraltro suggerirei di confrontare i nostri ticket con quelli praticati in numerosi Paesi europei, a cominciare dall'Inghilterra (patria del "Welfare State") sino in Germania, Francia e Spagna: tutti praticano prelievi ben più consistenti.

■ **Micossi:** Il provvedimento di partecipazione alla spesa farmaceutica, approvato dalla Giunta regionale ligure nel febbraio del corrente anno, garantisce un impatto rispettoso dei principi di equità sociale attraverso un mix tra:

- **caratteristiche dei prodotti farmaceutici** la compartecipazione alla spesa è prevista in

percentuale (20-50%) sui farmaci ritenuti non essenziali dalla CUF (decreto 4.12.01). È altresì prevista una quota fissa a pezzo con un massimale per ricetta (4 euro), in generale con funzioni di calmiera e, altresì, per contenere possibili spostamenti prescrittivi verso farmaci di ultima generazione e di maggior costo;

- **caratteristiche dei pazienti** la Giunta regionale ha ulteriormente ampliato la già rilevante casistica di esenzioni (per invalidità, patologie e reddito) prevista dalle disposizioni nazionali, ad esempio, per gli analgesici oppiacei nella terapia del dolore o per coloro che hanno subito danni in seguito alle vaccinazioni obbligatorie, ecc.

Quanto sopra nella ricerca di un difficile equilibrio tra tutela delle fasce più deboli ed efficacia del provvedimento in tutte le occasioni di consumo saltuario di medicinale da parte dei cittadini abbienti. Il provvedimento è in vigore dal 21/03/2002; è quindi presto per formulare un giudizio sulla sua efficacia. L'obiettivo del provvedimento sulla compartecipazione alla spesa è quello di riportare il tasso di crescita della spesa far-

Schemi di cost-sharing in alcuni Paesi europei

Paese	Tipologia e descrizione	Criteri di esenzione/agevolazioni	Possibilità di assicurazione delle spese di cost-sharing
Austria	Copayment in somma fissa: 43 ATS	Per patologia e reddito	No
Belgio	Copayment percentuale tassi di compartecipazione alle spese: 0%, 25%, 50%, 60%, 80%, 100%		Sì
Danimarca	Copayment in somma fissa (500 DKK), percentuale e franchigie	Per patologia e reddito	Sì
Finlandia	Copayment in somma fissa + copayment percentuale (0-25% per prodotti salvavita o per patologie croniche, 50% per gli altri prodotti)	Per patologia e reddito	Sì
Francia	Copayment percentuale ● 65% per farmaci per patologie minori ● 35% per altri farmaci ● 0% per farmaci salvavita	Per patologia, reddito ed età (>75 anni)	Sì
Germania	Copayment in somma fissa (8-10-12 DEM) secondo il pack size	Per patologia, reddito ed età (<18 anni)	No
Grecia	Copayment percentuale: 25%	● Esenzione per donne in gravidanza, nel periodo post-partum e i disabili ● 10% per alcune condizioni croniche	Sì
Paesi Bassi	Copayment percentuale e franchigie	Franchigie annuali basate sul reddito	Sì
Portogallo	Copayment percentuale ● 0% per farmaci salvavita/malattie croniche ● 30% per farmaci per malattie gravi ● 60% per altri farmaci	Copayment minori per i bassi redditi	Sì
Regno Unito	Copayment in somma fissa (6 GBP per prescrizione) Previsione di numerose forme di esenzione	Per età (anziani >60 anni, bambini <16 anni, studenti <18 anni), per patologia (per esempio, epilessia, diabete, ipertiroidismo) reddito e disoccupazione	
Spagna	Copayment percentuale: 40% Con l'introduzione, a partire dal dicembre 2000, del sistema di reference pricing, i pazienti che non accettano il generico che il farmacista è tenuto ad offrire hanno un copayment sul prodotto di marca del 40% del reference pricing (10% per i prodotti per patologie croniche)	Esenzioni per pensionati, invalidi e malati cronici	No
Svezia	Copayment percentuale e franchigie	● Insulina rimborsata al 100% ● Pensionati con basso reddito	Sì

Fonti: OECD (2001), Jacobzone (2000), Europe Economics (1999), Noyce et al. (2000), Pricing & Reimbursement, SCRIP Magazine (vari numeri).



Vincenzo Saraceni, 54 anni, coniugato con tre figli. Primario fisiatra nell'Azienda Ospedaliera San Giovanni - Addolorata di Roma. Professore presso l'Università degli Studi di Tor Vergata. Vicepresidente Nazionale della Associazione Medici Cattolici Italiani (AMCI). Membro del coordinamento del Forum di Associazioni e Movimenti di ispirazione cristiana che operano in campo sociosanitario. Membro del direttivo dell'Associazione Regionale Volontari di Assistenza Sanitaria (ARVAS). Dal maggio 2000 è Assessore alla Sanità della Regione Lazio.

maceutica all'interno dei vincoli del documento regionale di programmazione economica e finanziaria.

■ **Rossi:** Il ticket quale misura di compartecipazione sanitaria adottata dalla Regione Calabria ha carattere equitativo in quanto vengono esentate le fasce di reddito al di sotto dei 18 milioni annui. Inoltre, indipendentemente dal reddito, vengono esentate alcune categorie di utenti ritenute deboli, quali invalidi civili e di guerra. Infine, dal punto di vista quantitativo, il ticket viene pagato a misura fissa e fa riferimento alla ricetta medica e non al numero di farmaci prescritti.

■ **Saraceni:** Nel nostro provvedimento di reintroduzione del ticket abbiamo esonerato il 60% delle ricette proprio affinché il provvedimento non colpisce le fasce deboli della popolazione. Di più non si poteva proprio fare.

**Quali sono i risultati già ottenuti e quelli attesi dall'implementazione di questa misura?**

■ **Gava:** Per avere il polso degli effetti raggiunti è ancora presto. Abbiamo attivato un preciso monitoraggio dell'andamento della spesa, il cui primo "report" ci sarà tra poche settimane.

■ **Micossi:** Il provvedimento è in vigore dal 21/03/2002; è quindi presto per formulare un giudizio sulla sua efficacia. L'obiettivo del provvedimento sulla compartecipazione alla spesa è quello di riportare il tasso di crescita della spesa farmaceutica all'interno dei vincoli del documento regionale di programmazione economica e finanziaria.

■ **Rossi:** L'adozione del ticket da parte della Regione Calabria è avvenuta nel mese di febbraio; pur tuttavia è stata già registrata una diminuzione dei consumi. Ovviamente a fine esercizio finanziario si potrà fare un bilancio più dettagliato.

■ **Saraceni:** Nel mese di febbraio ci è stato riconosciuto che la Regione Lazio è stata quella che ha avuto il minor aumento della spesa farmaceutica, attestatosi al 4,9% rispetto al 12% del resto del Paese.

**Indipendentemente o meno dai risultati dell'implementazione del cost-sharing sui farmaci, è prevista un'estensione delle forme di compartecipazione ad altre prestazioni o servizi sanitari?**

■ **Gava:** È uno sviluppo ancora tutto da verificare, e da prendere in considerazione solo se e quando gli effetti delle manovre in atto non risultassero rispondenti alle attese. Se apparirà necessario faremo le opportune valutazioni del caso, sempre però improntate alla scelta politica di fondo che, nel Veneto, è quella di non "tagliare" i servizi, ma, semmai, di razionalizzarne l'erogazione.

■ **Micossi:** In linea di massima no, per quanto riguarda forme di partecipazione aggiuntive delle prestazioni di medicina specialistica e medicina ospedaliera. Rimane invece aperto il problema dell'utilizzazione dei fondi sanitari integrativi per poter finanziare altre prestazioni, soprattutto quelle sociosanitarie, che non potevano trovare copertura adeguata nel dimensionamento attuale del fondo sanitario.

■ **Rossi:** Al fine di razionalizzare le prestazioni sanitarie e di garantire il pareggio di bilancio sono alla studio ulteriori provvedimenti che potrebbero essere la rivisitazione del tariffario per le prestazioni ospedaliere e specialistiche ambulatoriali, recepimento integrale dei Livelli Essenziali di Assistenza, applicazione della normativa in materia da accordi e contratti per l'acquisizione di prestazioni di assistenza ospedaliera e di prestazioni di specialistica ambulatoriale, sospensione dell'attività di accreditamento nelle more di approvazione del piano sanitario regionale, razionalizzazione della rete ospedaliera, blocco del turnover del personale, adesioni alle convenzioni Consip, ecc.

■ **Saraceni:** Al momento non prevediamo altre forme di compartecipazione da parte dei cittadini. Per esempio, non immaginiamo di applicare il delisting che pure è tra le misure cui le Regioni possono ricorrere, né immaginiamo di introdurre un ticket sulle prestazioni di pronto soccorso.

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile  
Giovanni Luca De Fiore

Redazione  
Cesare Albanese, Francesco Bartolozzi,  
Giancarlo Bausano, Antonio Federici,  
Mara Losi

Stampa  
Arti Grafiche TRIS-Roma

Progetto grafico ed impaginazione  
Doppiosegno - Roma

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare maggio 2002

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via Bradano 3/c, 00199 Roma  
Tel. (06) 862821  
Fax (06) 86282250  
E-mail: pensiero@pensiero.it  
Internet://www.pensiero.it  
Abbonamenti 2002  
Individuale: euro 30,00  
Istituzionale: euro 40,00

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

Le informazioni contenute nell'archivio verranno utilizzate al solo scopo di inviare agli abbonati vantaggiose proposte commerciali (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.

## Risparmiare con la compliance dei farmacisti

John H. Lewis et al

*Compliance among pharmacies in California with a prescription drug discount program for Medicare beneficiaries*

NEJM 2002; 346: 830-835

**L**ewis et al hanno studiato il comportamento delle farmacie di fronte ad un programma, introdotto dallo Stato della California, che prevede sconti sui farmaci prescrivibili per i beneficiari del programma Medicare.

Un terzo dei beneficiari del Medicare non ha infatti una copertura farmaceutica, mentre gli altri hanno una copertura parziale o intermittente. La California, con l'atto del Senato 393 del 1999, ha stabilito che tutte le farmacie partecipanti al California Medicaid Program (Medi-Cal), dietro presentazione di una prescrizione valida e della tessera Medicare, offrano al paziente i farmaci ad un prezzo non superiore al tasso di rimborso previsto dal Medi-Cal.

Quindici pazienti Medicare sono stati reclutati e 'allenati' a recitare una parte davanti al farmacista secondo un copione ben definito e standardizzato. Il paziente doveva chiedere al farmacista, scusandosi per aver dimenticato la ricetta a casa, nell'ordine: il prezzo del farmaco, un eventuale sconto offerto

dalla farmacia e solo in un ultimo momento presentare la tessera Medicare e richiedere eventuali sconti collegati.

Cinquecento farmacie sono state coinvolte nello studio, a patto che partecipassero al Medi-Cal Program. I pazienti-attori hanno concluso la visita in 494 farmacie.

Il 75% delle farmacie contattate ha offerto uno sconto subito, alla prima domanda. Di queste, 22 hanno of-

ferto immediatamente i prezzi Medi-Cal, 5 hanno offerto prezzi addirittura inferiori al Medi-Cal, 345 hanno detto che erano disponibili sconti, ma che non erano in grado di controllare il prezzo sul computer senza la prescrizione. Del restante 25% (122 farmacie) 86 farmacie hanno detto ai pazienti che non esistevano sconti Medicare, 24 hanno offerto un prezzo affermando che era scontato per i beneficiari Medicare, mentre in realtà era più alto. Solo il 14% (71) presentava avvisi circa la possibilità di avere uno sconto "senior" o "Medicare". Ben quattro farmacie, nonostante l'avviso, non hanno offerto sconti ai pazienti.

Una differenza statisticamente significativa nell'offrire gli sconti previsti è stata rilevata fra le farmacie facenti parte di grandi catene commerciali e le piccole farmacie indipendenti (91% verso 58%). Un'altra differenza è stata rilevata tra le farmacie presenti in zone contraddistinte da residenti a medio-alto reddito (l'81% delle farmacie ha offerto sconti) e quelle situate in zone caratterizzate da residenti a basso reddito (69%). Con l'analisi statistica multivariata è stata confermata la significatività del tipo di farmacia (grossa catena o indipendente) ed è rimasta ai limiti della significatività la caratteristica economica della zona dove la farmacia si trovava.

Se l'atto 393 fosse applicato completamente, il risparmio per l'acquisto di medicinali potrebbe essere di circa 55,70 dollari al mese (circa il 20% del prezzo dei prodotti). Purtroppo però molti pazienti ancora non sono in grado di ricevere lo sconto previsto. Un quarto delle farmacie, infatti, anche di fronte ad una richiesta esplicita non è stato in grado di proporre ciò che in realtà avrebbe dovuto. Le piccole farmacie indipendenti si sono dimostrate le meno attente e questo costituisce un ulteriore problema, in quanto proprio queste sono situate nelle zone più povere, dove ci sarebbe bisogno di una maggiore 'compliance' all'atto 393. In ogni caso due sono le indicazioni chiare di questo trial: la necessità di educare i pazienti e portarli a conoscenza dei vantaggi a cui hanno diritto; stimolare gli Stati, che introducono programmi come quello della California, a progettare iniziative di monitoraggio sull'andamento del programma stesso. ■ FB



## Prevenzione e tamoxifene

Hershman D, Sundararajan V, Jacobson JS et al  
*Outcomes of tamoxifen chemoprevention for breast cancer in very high-risk women: a cost-effectiveness analysis*

J Clin Oncol 2002; 20: 9-16

**L**a chemioprevenzione ha lo scopo di sovvertire il lungo processo di carcinogenesi e dunque di impedire o rallentare lo sviluppo di una neoplasia. Poiché la carcinogenesi è una sequenza di eventi complessa e multifattoriale, è possibile solo in parte raggiungere lo scopo con un singolo farmaco.

Il principale fattore scatenante questo processo nel tumore della mammella è l'ormone estrogeno, per cui da oltre 50 anni viene impiegato il tamoxifene, che è un potente antiestrogeno, per rallentare la progressione della malattia metastatica. In tempi più recenti sono risultati evidenti i vantaggi nell'impiego di questo farmaco anche in fase adiuvante ed ormai da qualche anno il tamoxifene viene sperimentato in chemioprevenzione.

Hershman e collaboratori hanno condotto un'analisi costi-benefici sull'utilizzo preventi-

vo del tamoxifene nelle donne ad alto rischio di sviluppare un carcinoma della mammella.

A questo scopo è stato utilizzato il database relativo agli studi di prevenzione del National Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP). Le misure di preferenza delle donne sono tratte dal Surveillance Epidemiology and End Results Program, mentre i dati sui costi sono del Group Health Cooperative of Puget Sound and the United States Health Care Financing Administration.

I sottogruppi presi in esame comprendevano donne in pre- e postmenopausa con iperplasia atipica, carcinoma lobulare in situ, rischio di sviluppare un carcinoma mammario superiore a 5 secondo Gail, almeno due parenti di primo grado con diagnosi di carcinoma della mammella.

Il gruppo di donne che sembra beneficiare maggiormente del tamoxifene è quello con iperplasia atipica. Iniziare il farmaco all'età di 35, 50 e 60 anni corrisponde ad un aumento della sopravvivenza mediana pari, rispettivamente, a 202, 89 e 45 giorni. Anche nelle donne con rischio superiore a 5 secondo Gail ed in quelle con almeno due parenti con carcinoma mammario il beneficio della chemioprevenzione sembra evidente.

## È sempre utile investire nel cambiamento dei comportamenti?

Mason J, Freemantle N, Nazareth I, Eccles M, Haines A, Drummond M

*When is it cost-effective to change the behavior of health professionals?*

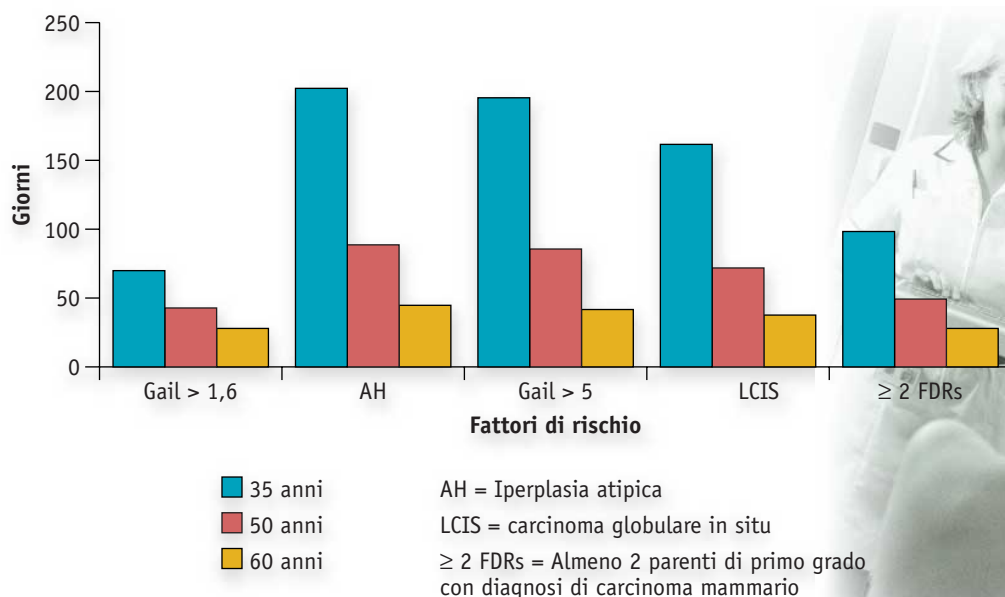
JAMA 2001, 286: 2988-2992

**C**he cosa fare se gli ACE-inibitori (farmaci di sicura efficacia) sono usati poco nell'insufficienza cardiaca e farmaci antidepressivi SSRI (senza un chiaro valore aggiunto) sono usati ampiamente come farmaci di prima scelta?

Un trattamento con SSRI comporta, in Inghilterra, un aumento di costo medio di circa 75 sterline per episodio depressivo, rispetto ai più tradizionali antidepressivi triciclici, senza un dimostrabile beneficio clinico. Un paziente con insufficienza cardiaca non trattato con ACE si vede negato un trattamento efficace valorizzabile mediamente in 2156 sterline per anno di vita guadagnato.

Il problema del trasferimento della conoscenza scientifica nella pratica è conosciuto da tempo e sono state definite vere e pro-





Incremento medio di sopravvivenza (giorni) nei sottogruppi di donne che assumono tamoxifene in prevenzione.

Gli autori concludono affermando che la chemioprevenzione con tamoxifene ha un buon rapporto costi-benefici, soprattutto se iniziata prima dei 50 anni e proseguita per un periodo di almeno 5 anni. I giorni di vita guadagnati possono sembrare pochi in assoluto, ma diventano significativi se guardati in un'ottica di risparmio di cure mediche per carcinoma

della mammella. Va altresì considerato che il costo del tamoxifene alla fine del 2002 diminuirà per la liberalizzazione della licenza, rendendo ancora più favorevole l'analisi a vantaggio dei benefici.

■ Flavia Longo

Oncologia medica, Policlinico, Roma

prie strategie di miglioramento (per esempio, il lavoro della Cochrane Collaboration). Da un punto di vista politico-programmatico, quando le dimensioni economiche diventano rilevanti, s'impongono provvedimenti che tendano a cambiare i comportamenti, soprattutto dei medici prescrittori. Tuttavia, investire in cambiamenti dei comportamenti è sempre utile?

Gli autori propongono un metodo per calcolare il rapporto costo-efficacia da un punto di vista politico-programmatico, partendo da uno studio che ha valutato il costo e l'efficacia di una campagna educativa di "farmacisti" presso gli studi dei medici di base con l'intento di promuovere l'adesione a due linee-guida sull'uso di ACE inibitori e SSRI.

La campagna educativa ha generato un cambiamento prescrittivo in un numero significativo di pazienti, registrando anche un generale maggiore impatto positivo in studi con pochi medici (*small practices*). È stata compiuta una valutazione di costo-efficacia di questi interventi per ogni "unità di cambiamento", rilevando che per la promozione di un uso appropriato degli ACE inibitori si è avuto un rapporto positivo tra i costi della campagna e la valorizzazione degli anni di vita guadagnati dal pa-

ziente destinatario della terapia (2602 sterline per anno di vita guadagnato). Per quanto riguarda la terapia antidepressiva lo sforzo per generare un cambiamento prescrittivo è maggiore del risparmio stimabile per episodio depressivo trattato.

Evidentemente la promozione di interventi per ridurre la mortalità o morbilità maggiori è più attraente della prospettiva di un cambiamento prescrittivo sulla base solo di valutazioni sui costi.

Gli autori propongono quindi una questione generale di politica sanitaria che riguarda i rapporti, in termini di costo-efficacia, che esistono tra i comportamenti osservati e quelli attesi in base alle linee-guida, ma pongono anche una questione specifica sull'opportunità di programmare interventi migliorativi dei comportamenti che evidentemente devono, a loro volta, essere costo-efficaci.

D'altra parte, poiché tutto dipende dal numero di pazienti destinatari delle prescrizioni e cioè, poiché il rapporto di costo-efficacia dell'intervento migliorativo è inversamente proporzionale alla quantità dei casi trattati, di fatto gli autori pongono una questione di tempestività degli interventi di politica sanitaria, rispetto all'affermarsi nella pratica di comportamenti prescrittivi definiti semplicemente dal mercato. ■ AF

## Una recente metanalisi conferma efficacia e sicurezza di rizatriptan

Cerbo R, Pesare M, Aurilia C, et al  
*Socio-economic cost of migraine*  
 J Headache Pain 2001; 2: S15-S19

Gerth WC, Ruggles KH, Stark SR, et al  
*Improvement in health-related quality of life with rizatriptan 10 mg compared with standard migraine therapy*  
 Clin Drug Invest 2001; 21: 853-860

Ferrari MD, Roon KI, Lipton RB, Goasdby PJ  
*Oral triptans (serotonin 5HT<sub>1B/1D</sub> agonists) in acute migraine treatment: a meta-analysis of 53 trials*  
 Lancet 2001; 358: 1668-1675

Roncolato M, Arpinelli F, Fabbri L, et al  
*The cost of the migraine patient in Italy*  
 J Headache Pain 2000; 1: 173-177

Sulla base di stime provenienti da diversi Paesi, circa il 12% della popolazione adulta soffre stabilmente di emicrania, con una netta prevalenza per il sesso femminile (2:1). Ciò significa che in Italia, dove tale prevalenza è stata sostanzialmente confermata da uno studio recente, il numero di pazienti affetti da questa patologia è pari a circa 5 milioni di individui. Malgrado la sua elevata prevalenza e l'impatto notevolissimo sulla qualità della vita delle persone, l'emicrania è stata per lungo tempo un problema trascurato. Prova ne sia il fatto che, se-

condo l'American Migraine Study, il 71% degli uomini e il 59% delle donne sofferenti di emicrania (individuati attraverso un questionario autosomministrato) non aveva mai ricevuto una diagnosi precisa dal medico, la maggioranza adoperava farmaci da banco (quindi per lo più autoprescritti) e meno della metà aveva ricevuto una prescrizione medica specifica per il disturbo. Solo in anni recenti, infine, è stato studiato in maniera più approfondita l'onere economico, individuale e sociale, della malattia e i dati hanno abbondantemente confermato le previsioni epidemiologiche.

Negli USA, per esempio, è stato calcolato che ciascun paziente sofferente di emicrania richiede circa cinque giorni di riposo a letto l'anno, per un totale di 112 milioni di giorni ogni anno, con un costo per giornate lavorative perse e ridotta funzionalità lavorativa pari a circa 13 miliardi di dollari. I costi diretti di natura strettamente medica (visite, esami di laboratorio e strumentali, farmaci e ricoveri) ammontano a circa 1 miliardo di dollari: il 60% di tutti i costi è rappresentato da visite mediche, mentre le visite al Pronto Soccorso contribuiscono per meno dell'1% ai costi diretti globali.

Uno studio multicentrico italiano ha recentemente messo in luce i costi di questa malattia nel nostro Paese: attraverso una metodologia osservazionale, lo studio si è avvalso del contributo fondamentale di 902 medici di medicina generale i quali hanno intervistato oltre 72.000 utenti identificando mediante criteri internazionali standardizzati (IHS) circa 4800 malati che sono stati successivamente monitorati me-

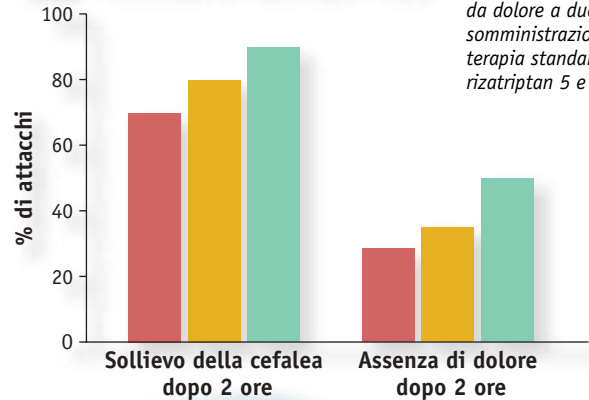
Costi annuali per paziente (>14 anni) affetto da emicrania in Italia.

	Euro	Percentuale del costo totale
● <b>Costi diretti</b>		
Consultazioni	49,92	8,4
Diagnostica	63,42	10,6
Farmaci	43,33	7,2
Ricoveri	157,03	26,2
Totale	313,70	52,4
● <b>Costi indiretti per giornate lavorative perse</b>		
Totale	285,31	47,6
● <b>Costo totale per paziente</b>	599,01	100
● <b>Costo annuale complessivo in Italia</b>	3300 milioni	



diante diario giornaliero sulla frequenza degli attacchi, sul tipo di trattamento utilizzato, sull'uso di risorse sanitarie e sulle giornate lavorative perse per emicrania. I dati hanno confermato costi elevatissimi (599 Euro per paziente per anno, per un totale di 3,3 miliardi di Euro), con una incidenza di costi diretti superiore a quella di molti altri Paesi, europei e no. In questo scenario non certo tranquillizzante per i sistemi sanitari, la disponibilità di nuovi potenti farmaci per la cura dell'attacco emicranico può avere importanti ricadute economiche: i triptani, molecole strutturalmente simili alla serotonina, sono dotati di una azione agonista specifica nei confronti dei recettori 5HT<sub>1</sub>like, responsabili dell'azione vasocostrittrice selettiva a livello delle arterie cerebrali. L'efficacia e la rapidità d'azione di queste molecole ha in effetti non solo modificato sostanzialmente l'approccio terapeutico a questi pazienti, ma anche permesso di rivalutare sotto una luce completamente diversa il problema dei costi. È stato dimostrato, ad esempio, che l'impiego di questi farmaci comporta una riduzione di giornate lavorative perse del 71% con

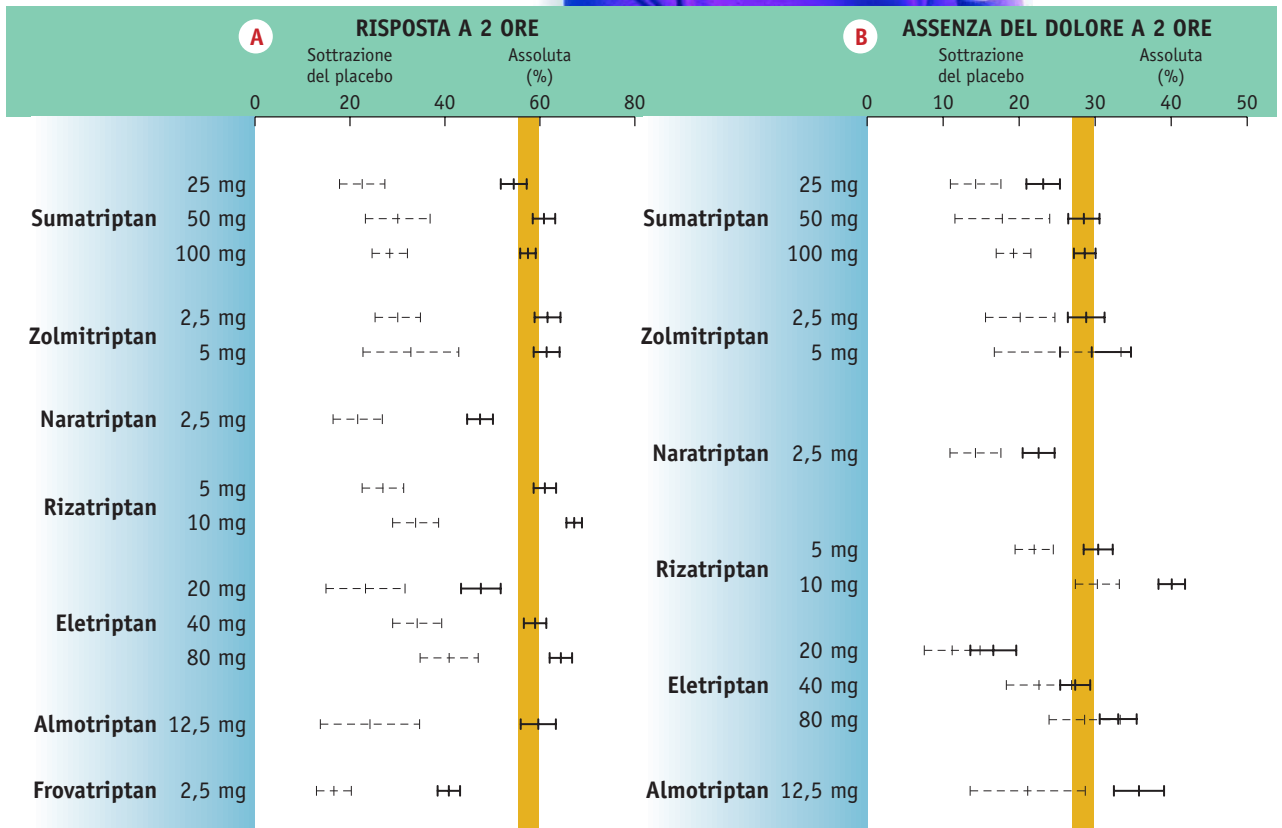
■ Terapia standard (n. paz. = 325)  
■ Rizatriptan 5 mg (n. paz. = 606)  
■ Rizatriptan 10 mg (n. paz. = 815)

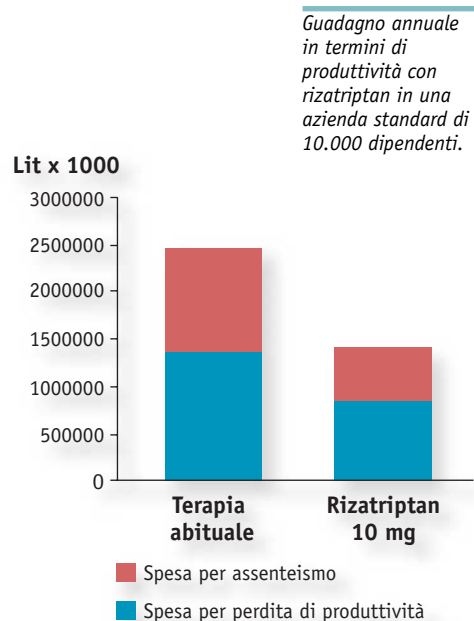
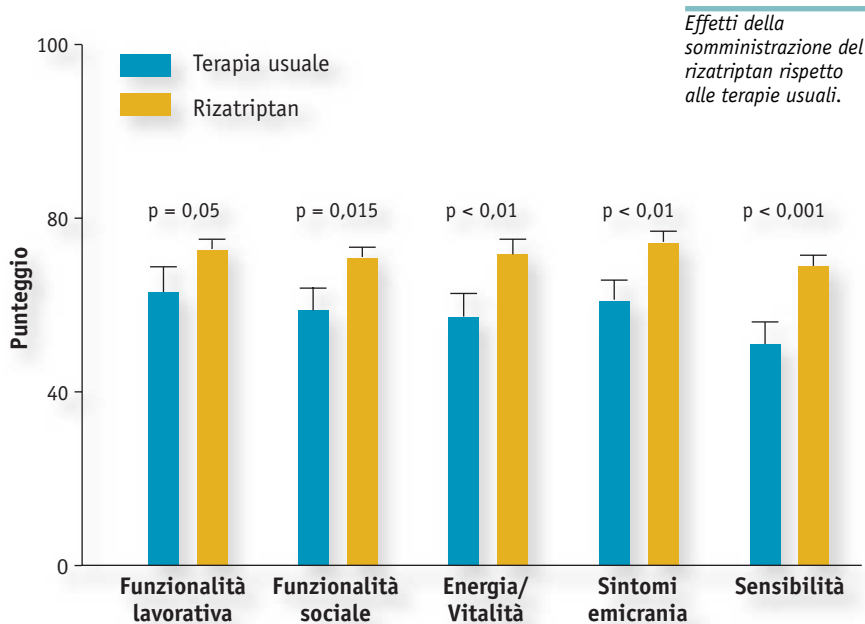


Percentuale di attacchi di emicrania che hanno ottenuto sollievo dalla cefalea e condizione libera da dolore a due ore dalla somministrazione di terapia standard e rizatriptan 5 e 10 mg.



Risultati di efficacia a 2 ore, assoluta e con sottrazione del placebo dei triptani. A: tassi di risposta della cefalea; B: tassi di assenza del dolore. Per ogni triptano sono indicati i valori medi e l'IC al 95%. Le aree in giallo rappresentano l'IC al 95% per il sumatriptan 100 mg.





un aumento della produttività del 20%, una riduzione del numero di visite mediche di medicina generale del 34% ed un calo delle prestazioni di Pronto Soccorso, con un rapporto benefici/costi addirittura di 10 a 1!

Ulteriori vantaggi sembrano potersi ottenere dall'impiego del rizatriptan, nuovo triptano ultrarapido, potente e selettivo agonista dei recettori 5HT<sub>1B/1D</sub>, indicato per la terapia dell'attacco emicranico con e senza aura. Diversi trial multicentrici e controllati con placebo hanno dimostrato che rizatriptan alla dose di 10 mg determina un rapido sollievo dal dolore (già dopo 30 minuti dalla assunzione) e dai sintomi associati: in particolare, dal confronto con il sumatriptan, sono emerse una netta superiorità del rizatriptan in termini di risoluzione del dolore e della nausea associata all'attacco emicranico ed una significativa riduzione degli effetti collaterali, considerato che meno dell'1% dei pazienti trattati con rizatriptan ha sospeso il trattamento negli studi in acuto e solo il 4% ha interrotto l'assunzione di rizatriptan nei trial a lungo termine. In una recentissima metanalisi condotta su ben 53 trial clinici per un totale di oltre 24.000 pazienti, rizatriptan 10 mg è risultato più efficace di sumatriptan 100 mg sia sulla risposta iniziale al dolore che su quella prolungata, con un profilo di tollerabilità analogo. Sempre secondo la medesima metanalisi, rizatriptan si configura attualmente, per efficacia e

sicurezza, come uno dei più vantaggiosi fra i numerosi triptani sperimentati nella terapia dell'emicrania, specialmente quando si desidera ottenere una riduzione rapida e consistente del dolore.

Rispetto alle terapie usuali, il rizatriptan assicura inoltre un significativo miglioramento della qualità di vita nelle 24 ore successive all'attacco, valutata non solo in termini di liberazione dal dolore, ma anche come grado di energia, vitalità e come capacità di applicazione al lavoro e ad altre attività sociali.

Sulla base di un interessante modello matematico è stato recentemente calcolato il risparmio che potrebbe teoricamente essere ottenuto in una azienda italiana di grosse dimensioni (10.000 dipendenti) dall'adozione di una terapia efficace dell'attacco emicranico (rizatriptan 10 mg) in tutti gli impiegati affetti dalla malattia. In una azienda di queste dimensioni il numero di lavoratori potenzialmente affetti da emicrania è di circa 1200, con una perdita stimata di oltre 9500 giornate lavorative l'anno, per un costo complessivo annuale di circa 2,5 miliardi di lire (1,20 milioni di Euro). Considerando che il rizatriptan assicura un guadagno di circa 2,5 ore di lavoro per ogni episodio emicranico rispetto alle terapie tradizionali, il risparmio ottenibile sarebbe di oltre 1 miliardo di lire (0,55 milioni di Euro) l'anno. ■ GB

## Sono sempre i soldi a fare la differenza

Bradley CJ, Given CW, Roberts C  
*Race, socioeconomic status and breast cancer treatment and survival*

J Natl Cancer Inst 2002; 94: 490-496

Brawley OW  
*Disaggregating the effects of race and poverty on breast cancer outcomes*

J Natl Cancer Inst 2002; 94: 471-473

Gli studi condotti finora sulle implicazioni socioeconomiche connesse con la diagnosi di tumore alla mammella hanno dimostrato che le donne afroamericane subiscono in media un ritardo nella diagnosi, che si tramuta poi in una diminuzione della sopravvivenza, più frequentemente delle donne bianche. Non è chiaro però se la differenza di trattamento sia causata semplicemente dalla differenza razziale o dalla situazione economica generalmente meno agiata delle pazienti afroamericane.

Per scoprirlo i ricercatori della Michigan State University hanno confrontato i dati del registro di sorveglianza della città di Detroit con quelli delle pazienti dello stato del Michigan inserite nel programma Medicaid, tradizionalmente rivolto alle fasce più deboli della popolazione, identificando così 5719 donne con tumore alla



mammella. Di queste, 593 erano assicurate con il programma Medicaid e si trovavano in una situazione economica precaria. Il resto delle donne usufruiva di altre forme di assicurazione o non era assicurata affatto.

Le donne afroamericane avevano il 53% in più di probabilità di ricevere una diagnosi solo in stadio avanzato di malattia, il 26% in meno di probabilità di essere sottoposte a radioterapia dopo un intervento di chirurgia conservativa, più del doppio di probabilità di non essere sottoposte ad alcun intervento chirurgico e il 39% di probabilità in più di morire a causa del tumore.

Nel momento in cui però i ricercatori hanno aggiustato i loro dati tenendo in considerazione oltre alla razza anche i fattori socioeconomici, le differenze evidenziate, eccetto che per l'intervento chirurgico, sono quasi svanite. Rispetto alle donne di razza bianca, le afroamericane avevano comunque il 62% di probabilità in meno di essere sottoposte a intervento chirurgico, ma se lo erano, avevano il 63% di probabilità in più di ricevere un intervento di chirurgia conservativa.

Le donne assicurate con Medicaid, indipendentemente dalle origini razziali, avevano il 41% di probabilità in più di ricevere una diagnosi tardiva, il 44% di probabilità in meno di essere sottoposte a radioterapia dopo un intervento di chirurgia conservativa e avevano il triplo delle probabilità di morire rispetto alle donne non assicurate con Medicaid.

Otis Brawley, del Winship Cancer Institute della Emory University, nell'editoriale che commenta i dati di questa ricerca, sottolinea che le differenze tra donne bianche e nere sui dati di mortalità per tumore alla mammella sono da vent'anni in continuo aumento, per cui diventa fondamentale trovare le ragioni di tale disparità. Lo studio in esame centra l'attenzione sul problema della povertà: per garantire l'equità nell'accesso alle prestazioni sanitarie, non bisognerebbe forse affrontare l'argomento in termini razziali, quanto in termini socioeconomici distinguendo tra "chi ha" e "chi non ha" e mettendo a punto politiche sanitarie che vengano incontro alle esigenze di chi vive in situazioni economicamente più precarie, sia esso bianco, nero, ispanico o asiatico. ■ ML

# SERVIZI PSICHIATRICI TERRITORIALI

## VALUTAZIONE ECONOMICA E SISTEMA DI FINANZIAMENTO

L'economia sanitaria e, in particolare, la valutazione economica applicata alla tutela della salute si sono, negli ultimi anni, notevolmente diffuse, ed è ormai ampiamente riconosciuto che molte decisioni fondate sui soli aspetti clinici potrebbero guadagnare in razionalità ove considerassero anche la componente economica legata ai medesimi aspetti.

Ovunque nel mondo l'elevato livello di spesa per la salute ha portato alla messa in atto di una serie di meccanismi di razionamento e di contenimento delle risorse, e ciò è avvenuto nonostante parte della domanda di assistenza resti insoddisfatta e la qualità di molti servizi non sia ancora adeguata.

Le riforme sanitarie che negli ultimi 10-15 anni sono state adottate nei diversi Paesi europei, perseguono obiettivi comuni, come l'aumento dell'efficienza e la diminuzione dei costi crescenti, raggiunti attraverso l'incorporazione di elementi dell'ideologia, del linguaggio, dei principi e delle pratiche del mercato e l'inserimento di forme di privatizzazione del settore. Il mix pubblico-privato che ne è emerso ha assunto differenti forme, ma i costi dell'assistenza hanno continuato a crescere in molti Paesi, mentre gli obiettivi di efficienza sono stati controbilanciati dall'aumento delle iniquità per quel che riguarda l'accessibilità e la qualità delle cure (Amaddeo et al., 2002).

La ricerca scientifica in questo ambito ha sviluppato diverse aree di interesse: dall'analisi

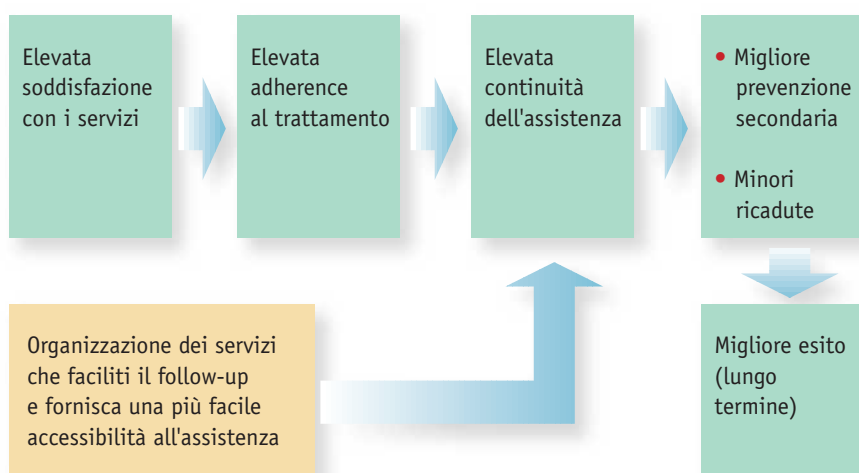
dei costi dei Servizi e dei trattamenti alle ricerche strettamente legate allo studio del rapporto costo/efficacia dei Servizi, dalla psicofarmacoeconomia fino agli studi più evoluti di costo/utilità. Più recentemente, l'attenzione di molti gruppi di lavoro si è rivolta anche a studi in grado di individuare possibili sistemi di finanziamento alternativi a quelli esistenti, e di valutarne l'effetto sul funzionamento dei Servizi psichiatrici stessi.

Mentre in passato tali argomenti sono stati esclusivo appannaggio di legislatori ed amministratori, oggi l'interesse degli operatori sanitari è cresciuto, anche a causa delle competenze manageriali che sono richieste ai professionisti della Sanità. Il problema di contenere i costi sanitari ed allo stesso tempo di garantire un elevato standard assistenziale rappresenta ormai, anche in Italia, una sfida per gli operatori dei Servizi, obbligati a fare i conti anche con normative e linee guida in continua evoluzione. Sul versante della ricerca, inoltre, le competenze necessarie per affrontare questi problemi richiedono nuove e sempre più complesse sinergie, che si realizzano solo con la collaborazione tra professionalità diverse. Ecco allora che nei gruppi di ricerca che si occupano di questi temi sono presenti psichiatri, epidemiologi, statistici, sociologi, economisti ed econometristi (Amaddeo & Bonizzato, 1999).

Anche nel nostro Paese è stata avviata una vera e propria rivoluzione del sistema di finanziamento dei Servizi sanitari pubblici, diretta verso la definizione di un sistema di tipo prospettico volto a soppiantare le vecchie logiche di pagamento "a piè di lista" o di copertura dei deficit.

La più rilevante innovazione adottata fino ad oggi rappresenta l'adozione, anche nell'ambito psichiatrico dove la scarsa efficacia è stata dimostrata da più studi internazionali, del sistema dei ROD/DRGs per il finanziamento dell'assistenza ospedaliera; ciò ha focalizzato l'attenzione sulla degenza nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC), servizi che rappresentano solo un aspetto marginale, seppure irrinunciabile, dell'attuale complessa struttura dei Dipartimenti per la Salute Mentale (DSM) italia-

*I vantaggi dell'assistenza territoriale rispetto all'assistenza ospedaliera. Un modello ipotetico per i pazienti Severely Mentally Ill (SMI).*



ni. Occorre, quindi, tenere conto del fatto che il ricovero psichiatrico oggi rappresenta solo una delle possibilità di intervento all'interno di un sistema articolato di assistenza e cura offerto dai DSM. L'assistenza fornita dal DSM è infatti di natura complessa e comprende non solo i periodi di ricovero, ma anche i trattamenti ambulatoriali, l'assistenza domiciliare, le attività svolte presso i Centri di Salute Mentale, gli interventi di riabilitazione psicosociale e l'accoglimento nelle strutture residenziali intermedie. È opportuno, quindi, che si arrivi ad un sistema di finanziamento dell'intero percorso assistenziale del paziente all'interno del Servizio, identificando quali siano gli indicatori e le variabili che ci permettano di predire questo percorso e la sua efficacia.

Proposte in questa direzione sono state avanzate da diversi autori e sono state già adottate in molti Paesi. Per primi McCrone e Strathdee (1994) hanno suggerito il termine di Need-Related Groups (NRGs) riferendosi alla pratica di costruire gruppi basati sui bisogni, cioè su quelle caratteristiche dei pazienti che negli studi epidemiologici condotti fino ad oggi si sono dimostrate capaci di predire il futuro uso dei Servizi da parte dei pazienti. Secondo questi autori sarebbe possibile utilizzare, per la creazione di raggruppamenti che siano davvero in grado di predire l'utilizzazione delle risorse, le caratteristiche proprie del paziente (stato civile, età, situazione abitativa, status professionale, scolarità, sintomatologia, etc.), la presenza o meno di fattori di supporto sociale (supporto di familiari/amici, informal care, etc.), le caratteristiche del Servizio che offre l'assistenza (tipo di setting, modalità di accesso, permeabilità del filtro tra il territorio e i servizi specialistici) ed, infine, le caratteristiche del territorio di residenza (tasso di disoccupazione, livello di urbanizzazione, etc.). È stato dimostrato infatti, anche da studi eseguiti in Italia, che l'utilizzazione dei Servizi psichiatrici da parte di pazienti con diagnosi di schizofrenia (ma non di pazienti con diagnosi di nevrosi o di disturbi somatoformi) in aree urbane, è significativamente correlata con le caratteristiche sociodemografiche del territorio nel quale i pazienti risiedono (Tansella et al, 1993; Thornicroft et al, 1993).

Un sistema di pagamento pro capite, come quello ipotizzato dal legislatore nel Decreto

229/99, potrà influenzare positivamente l'operatività dei Servizi, in particolare di quelli territoriali, incrementandone la flessibilità, garantendo una migliore integrazione e coordinazione, evitando le possibili sovrapposizioni tra diverse agenzie e incoraggiando l'intervento precoce in caso di crisi. Tale integrazione, ovviamente, dovrebbe rivolgersi in particolare al rapporto tra Servizi psichiatrici e Servizi sociali, con l'obiettivo di realizzare una unitarietà non solo gestionale, ma anche finanziaria. Appare ormai chiaro come la riforma dei sistemi di finanziamento rappresenti un ingrediente essenziale del processo stesso di riorganizzazione dei servizi.

Occorre tener presente che il passaggio ad un tipo di pagamento prospettico presenta, per i diversi attori coinvolti nel processo assistenziale, sia vantaggi che svantaggi (Lehman, 1987). I vantaggi per il paziente sono rappresentati da un facilitato accesso ai Servizi, sia in termini di prevenzione e di mantenimento che di trattamento precoce della fase acuta; infatti il paziente può presentarsi al Servizio all'esordio di una crisi o, nei periodi di benessere, alle visite di controllo, senza complicazioni burocratiche, perché le prestazioni sono prepagate.

Per le agenzie psichiatriche questo sistema comporta invece una maggiore semplicità nel coordinare Servizi diversi, offrendo un duplice beneficio: aumentare l'efficienza e poter fornire una più ampia gamma di trattamenti; a ciò va aggiunta l'eliminazione della maggior parte della documentazione (cartacea e computerizzata) richiesta dal pagamento a prestazione. Il vantaggio per la società, infine, è rappresentato dal fatto che il pagamento per quota capitaria favorisce l'utilizzazione, sia da parte dei pazienti che dei Servizi, di interventi preventivi o precoci in setting non ospedalieri; ciò da una parte migliora la salute della popolazione e dall'altra contribuisce a controllare in maniera efficace la crescita dei costi sanitari.

D'altro canto gli svantaggi per i pazienti, in questo sistema, derivano dalla possibile difficoltà ad ottenere l'erogazione di quei Servizi più costosi particolarmente necessari per gli utenti con patologie gravi, ad andamento cronico, o con problemi medici invalidanti. Inoltre, un potenziale problema per i Servizi potrebbe essere rappresentato dall'aumento della richiesta di

prestazioni da parte dei pazienti presi in carico, fino al superamento della quota pro capite prefissata. Tale situazione, oltre alle difficoltà finanziarie che potrebbe produrre, porrebbe agli operatori il dilemma etico demoralizzante di dover scegliere tra la perdita finanziaria ed un'adeguata assistenza al paziente.

L'esperienza, compiuta nei Paesi dove il sistema di pagamento pro capite esiste, ha dimostrato che, anziché disporre di una quota fissa per tutte le persone prese in carico, è più efficace poter gestire quote differenziate, basate sullo stato di salute del paziente o su altri fattori di rischio. Ciò è vero, in particolare, per i pazienti più gravi, per i quali è necessario garantire risorse adeguate a far fronte ai loro bisogni e che permettano di prevenire i costi devastanti della disabilità e della cronicità. L'obiettivo delle ricerche attualmente in corso, anche nella nostra Unità di ricerca a Verona

(De Agostini et al., 2001), è quello di sviluppare un sistema che tenga conto di questi fattori.

Naturalmente, qualsiasi sistema di finanziamento, quello prospettico incluso, non protegge in alcun modo dai problemi strutturali dei Servizi, come l'incapacità di offrire un'efficace copertura del territorio, la mancata o insufficiente coordinazione con la medicina di base o le difficoltà determinate dall'inadeguatezza degli organici, sia per quanto riguarda la loro numerosità che la loro composizione professionale.

La necessità di affrontare questi aspetti problematici nella quotidianità non dovrebbe tuttavia impedire, agli operatori degli Servizi e a coloro che si occupano di ricerca, di offrire il loro contributo all'emergente dibattito sorto sulla necessità di modificare i sistemi di finanziamento per la psichiatria.

■ *Francesco Amaddeo*

#### CARATTERISTICHE DI UN SERVIZIO PSICHIATRICO TERRITORIALE

- Dimensione locale e facile accessibilità
- Capacità di rispondere alla diversificazione dei bisogni della popolazione con disturbi psichiatrici
- Flessibilità, ossia che sia in grado di modificare le sue risposte adattandosi ai bisogni dell'utenza
- Orientamento verso i bisogni degli utenti e non quelli dello staff
- Capacità di aumentare la "contrattualità" del paziente, cioè fornire interventi che aiutino il paziente ad aumentare le proprie competenze e a governare la propria vita
- Adeguatezza ed apertura alle diverse identità culturali e razziali
- Strategia centrata sul rafforzamento della dignità, identità e autostima degli utenti, evitando di sviluppare un ambiente organizzativo intorno alla malattia e all'abbassamento progressivo delle aspettative
- Integrazione con supporti e risorse "naturali" esistenti nella comunità evitando situazioni di separazione da essa
- Attenzione anche a popolazioni speciali, quali disabili fisici con problemi mentali, persone senza fissa dimora e coloro che stanno nelle carceri
- Attività di valutazione e monitoraggio continuo del proprio operato e dell'adeguatezza dei propri risultati rispetto a parametri definiti

*Modificata da Strathdee e Thornicroft, The principles of setting up mental health services in the community. In: Bhugra d, Leff J (eds), Social psychiatry, Oxford, Blackwell Scientific Publications, 1993.*

#### BIBLIOGRAFIA

- Amaddeo F, Bonizzato P  
**Verso un nuovo sistema di finanziamento dei servizi psichiatrici**  
*Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 1999; 8: 5-10
- Amaddeo F, Bonizzato P, Tansella M  
**Valutare i costi in psichiatria**  
II Edizione, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2002
- De Agostini P, Bonizzato P, Amaddeo F, Bisoffi G, Perali F, Tansella M  
**Per un più razionale sistema di finanziamento dei Dipartimenti di Salute Mentale. I. Analisi dei costi delle prestazioni erogate da un Servizio Psichiatrico Territoriale**  
*Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 2001; 10: 163-179
- Lehman AF  
**Capitation payment and mental health care: a review of the opportunities and risks**  
*Hospital and Community Psychiatry* 1987; 38: 31-38
- McCrone P, Strathdee G  
**Needs not diagnosis: towards a more rational approach to community mental health resourcing in Britain**  
*International Journal of Social Psychiatry* 1994; 40: 79-86
- Tansella M, Bisoffi G, Thornicroft G  
**Are social deprivation and psychiatric service utilisation associated in neurotic disorders? A case-register study in South-Verona**  
*Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 1993; 28: 225-233
- Thornicroft G, Bisoffi G, De Salvia D, Tansella M  
**Urban-rural differences in the associations between social deprivation and psychiatric service utilization in schizophrenia and all diagnoses: a case-register study in Northern Italy**  
*Psychological Medicine* 1993; 23: 487-496

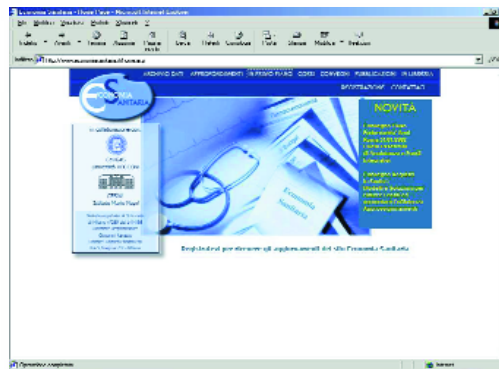
## SUGGERIMENTI ON LINE

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

## Economia Sanitaria

<http://www.economiasanitaria.it>

**Il sito Economia Sanitaria** è uno dei più recenti siti nostrani dedicati alla economia sanitaria. Realizzato in collaborazione con i centri di ricerca economica in sanità CeRGAS (il Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria dell'Università Bocconi di Milano) e CESAV (il Centro di Economia Sanitaria "Angelo e Angela Valenti" dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"), il sito è rivolto prevalentemente a medici, operatori sanitari e manager della sanità. La sezione più interessante, denominata "Archivio dati", presenta i principali dati economici e manageriali in sanità degli ultimi 10 anni: dai dati macroeconomici dei principali Paesi europei e degli Stati Uniti (prodotto interno lordo, spesa del settore pubblico, popolazione residente, tassi di natalità e fertilità), alla spesa sanitaria internazionale e italiana (spesa pro capite, in percentuale sul prodotto interno lordo, in percentuale sulla spesa pubblica, per Regione), dalla spesa farmaceutica (pro capite, per Regione, per Paese europeo, in percentuale rispetto alla spesa sanitaria pubblica), alla struttura del Sistema Sanitario Nazionale (numero di strutture di ricovero, popolazione media per ASL, strutture accreditate, numero di posti letto, numero



di medici e di pediatri). Il tutto accompagnato da tabelle e grafici che aiutano a rendere l'informazione più fruibile. La sezione "Approfondimenti" offre approfondimenti sui principali temi di economia sanitaria tra i quali l'analisi dei vari sistemi sanitari, la loro organizzazione e la loro qualità. Per restare al passo con l'aggiornamento professionale, il sito offre la segnalazione degli avvenimenti, delle pubblicazioni e dei libri più interessanti su tematiche gestionali attraverso le sezioni "Primo piano", "Pubblicazioni" e "In libreria". Nella stessa direzione vanno le sezioni "Corsi" e "Convegni", con la segnalazione di convegni e corsi di formazione manageriale in ambito sanitario. Una registrazione (gratuita) consente di ricevere via posta elettronica gli aggiornamenti al sito. ■

### Piano Nazionale Linee guida

<http://www.pnlg.it>

**Coordinato** dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali il progetto ha lo scopo di dare attuazione alla promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative.

Il sito include numerose linee guida italiane e valutazioni critiche delle linee guida prodotte a livello internazionale.

Il materiale è redatto dall'Istituto Superiore di Sanità, dal Centro Cochrane italiano, dal Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS) e da Zadig. ■

### Health Insurance Association of America: Guide to Managed Care

<http://www.hiaa.org/consumer/choosing.cfm>

**La sezione corrente** del sito della Health Insurance Association of America illustra la diversa tipologia di programmi sanitari americani evidenziando gli aspetti legati al "cost-sharing" e al "co-payment". ■

### State Children's Health Insurance Program (SHIP)

[http://www.ahcpr.gov/chip/content/cost\\_sharing/cost\\_intro.htm](http://www.ahcpr.gov/chip/content/cost_sharing/cost_intro.htm)

**Il sito governativo** americano offre informazioni relative al "cost-sharing" dei programmi sanitari rivolti ai bambini, con particolare attenzione alle implicazioni del "co-payment" in questo ambito. ■

## COMITATI ETICI

Per secoli la medicina è stata praticata senza che nessuno sentisse la necessità di richiedere o fornire motivazioni aggiuntive per l'intervento medico rispetto al fine stesso al quale tale arte è diretta. Il medico, in virtù della sua scienza, era legittimato da un pubblico consenso ad intervenire con libera coscienza nella vita dei suoi pazienti, al fine di ristabilire l'ordine naturale compromesso dalla malattia: essa, infatti, era considerata uno stato contro natura che condizionava chi ne fosse colpito, costringendolo in uno stato di infermità fisica e morale, tale che ogni facoltà riconosciuta normalmente alle persone venisse ad essere sospesa a causa dello stato di minorità indotto dalla malattia. La medicina era dunque considerata un operare per sostenere i processi naturali intrinsecamente finalizzati alla conservazione della vita: stando così le cose, essa non necessitava di ulteriori giustificazioni di carattere morale e, esattamente come la natura, nel suo agire era indifferente alle scelte umane e dunque ai valori morali ad esse correlati.

L'età del paternalismo medico ha tuttavia incontrato il suo tramonto per mano di due differenti circostanze: un profondo ripensamento delle basi epistemologiche della medicina come scienza e un radicale progresso nelle potenzialità tecniche e di intervento medico efficace. Tali circostanze sono fortemente interconnesse poiché ciò che è risultato evidente è che la medicina nel suo operare non può essere considerata

del tutto neutrale rispetto ai valori: in primo luogo perché, come le altre scienze umane, è necessariamente connotata da un elevato margine di soggettività e probabilità. La medicina opera, infatti, con un elevato grado di incertezza e necessita dunque di buone ragioni per la sua ingerenza nella vita delle persone che, esse sole, hanno la titolarità delle scelte che le riguardano così profondamente. A ciò si aggiunga che le potenzialità di intervento sono tali che la medicina può oggi intervenire in maniera radicale nei processi attraverso i quali noi nasciamo, ci curiamo e muoriamo, modificando le modalità e gli esiti dei processi naturali fin quasi a rendere indecifrabile il confine stesso tra artificiale e naturale.

Questo delineato è il paradigma entro il quale negli ultimi venti anni anche in Italia si sono andati creando e istituzionalizzando i **comitati etici**: con tale termine ci si riferisce infatti a particolari organismi, per loro stessa natura multidisciplinari e pluralisti, deputati alla riflessione pubblica sulle implicazioni etiche della pratica medica quotidiana e sperimentale. Le prime esperienze in questo campo, caratterizzate da spirito pionieristico, hanno trovato una certa diffusione verso la fine degli anni '80 e i primi anni '90: certamente il forte impulso alla creazione e alla istituzionalizzazione dei comitati etici in Italia è arrivata dopo l'emanazione del Decreto ministeriale 27 aprile 1992 che,

## Guida per i Comitati di Bioetica alla Sperimentazione Clinica Modelli di procedure operative e riferimenti normativi

di Luisa M. Borgia

Una guida sistematica e completa alle problematiche etiche – e non solo – che sorgono nelle fasi di progetto, avvio e conduzione di una sperimentazione clinica. Un vero e proprio manuale pratico che riporta integralmente:

- i più recenti decreti ministeriali in materia
- l'ultima versione della Dichiarazione di Helsinki della Associazione Medica Mondiale
- modelli facsimile delle procedure



“Strumento di consultazione per chi sia chiamato a far parte dei Comitati Etici, presenti sempre più diffusamente nelle strutture sanitarie italiane, offre però molte suggestioni anche a chi, pur al di fuori di queste strutture, sia sensibile ai delicati equilibri che reggono il tradizionale dovere del medico di operare “secondo scienza e coscienza”. Il passo dalla ricerca alla pratica è infatti breve e molte delle affermazioni fatte in questo libro, centrato sulla ricerca clinica, hanno importanti implicazioni anche per l'etica quotidiana del rapporto tra medici e pazienti.”

*Dalla Prefazione di Daniele Coen*



recependo le linee guida europee per la buona pratica clinica sperimentale, affidavano proprio a tali organismi il compito di verificare i protocolli di ricerca, al fine di offrire pubblica garanzia del rispetto dei diritti morali e del benessere di coloro che vengono sottoposti a sperimentazione medica. Tuttavia, la missione con la quale i comitati etici sono nati, ben più ampia rispetto al solo compito tecnico di vaglio etico per la sperimentazione dei farmaci, è stata conservata e il travagliato cammino compiuto dai comitati nel nostro Paese ha portato oggi ad una maggiore chiarezza rispetto alla natura e alla finalità di tali istituzioni diffuse oramai a vari livelli sul territorio (esistono un Comitato Nazionale per la Bioetica, organo consultivo di nomina della Presidenza del consiglio, comitati etici regionali, comitati etici locali, operanti nelle strutture sanitarie, e comitati etici per la sperimentazione).

Una **prima funzione** riconosciuta ai comitati etici è quella di **consulenza etica nella pratica clinica**: tale compito non si circoscrive meramente alla cosiddetta “umanizzazione della medicina” o alla consulenza rivolta alla sola messa a punto di un’efficace pratica del consenso informato, ma più in generale vuole invece offrire la disponibilità di un luogo pubblico all’interno del quale esperti nelle varie discipline coinvolte possano essere di aiuto, tanto al personale sanitario quanto alla cittadinanza, per affrontare al meglio e riflettere su tutti quei processi critici che troppo spesso diventano motivo di

conflitto. Non dunque semplice costituzione di modulistica ad hoc per il consenso, né patetica consulenza al capezzale del paziente, ma crescita della coscienza professionale e pubblica per tutte quelle implicazioni etiche della pratica medica che, se affrontate nella sola sede giudiziaria, rischiano di minare a fondo la fiducia dei pazienti e costituire costi assicurativi insostenibili per le strutture sanitarie. In questo processo di crescita i comitati possono intervenire anche attraverso la messa a punto di raccomandazioni e linee guida per i casi problematici ricorrenti. Ciò non deve certo essere frainteso con una deresponsabilizzazione dei soli soggetti responsabili, medici, personale sanitario e pazienti, ai quali sempre deve essere riconosciuta la piena potestà decisionale. La consulenza resa disponibile dai comitati etici ha anche un risvolto per quel che riguarda le gestioni aziendali: in alcune regioni, ad esempio in Toscana, è stata esplicitamente prevista la consulenza dei comitati etici per tutti quegli aspetti dei processi assistenziali con ricadute di carattere propriamente etico.

Un **altro compito** affidato ai comitati etici è quello della **sensibilizzazione e formazione del personale sanitario**: sebbene non si debbano confondere le due funzioni (poiché la formazione vera e propria è forse un onere troppo gravoso per i comitati etici, oltre ad essere affidata istituzionalmente ad altri organismi all’interno delle strutture sanitarie) è indubbio



che i comitati etici possano essere un centro promotore di diffusione di una cultura sempre più sensibile alle istanze etiche della pratica medica e un importante ausilio per le direzioni sanitarie al fine di implementare i processi di qualità del servizio erogato. Quando ad essere offerti sono servizi di carattere sanitario, la prima risorsa sulla quale investire non può che essere il personale coinvolto, la sua capacità di relazione e comunicazione, ma anche la sua abilità a capire, rispettare e gestire questioni che così profondamente coinvolgono le persone. Con sempre maggiore chiarezza emerge, infatti, come non sia plausibile pensare alla qualità del servizio senza riconoscere al centro di tale processo la persona assistita. Sempre nell'ottica della valorizzazione della qualità dei processi che supportano l'erogazione dell'assistenza sanitaria, i comitati etici possono svolgere un **importante ruolo nell'allocazione delle risorse**: tra le tante prospettive che le moderne teorie del welfare propongono, la questione dell'equità costituisce il nodo fondamentale da sciogliere e organismi pluralisti, così profondamente radicati nella realtà quotidiana dell'assistenza, possono costituire un importante ausilio e una fonte irrinunciabile di informazioni e riflessioni.

Infine **ai comitati etici è stata affidata**, da precise fonti normative, **la responsabilità del vaglio etico dei protocolli sperimentali**. In questo caso, e solo in virtù dell'autorità ricevuta dall'incarico giuridicamente affidatogli, i comitati etici assumono una differente natura: i loro pareri risultano obbligatori e vincolanti e la loro funzione si spinge anche al vero e proprio controllo dell'operato sperimentale. Vaglio preventivo e monitoraggio diventano dunque solo in questo caso veri e propri strumenti di controllo dell'attività medica sperimentale: in primo luogo a difesa dei diritti dei soggetti coinvolti direttamente nelle ricerche, ma anche al fine di una più ampia tutela della cittadinanza per mezzo di un vaglio etico delle priorità (non solo etiche, ma anche economiche) e delle metodologie che la scienza medica adotta e seleziona per il suo progresso.

La storia dei comitati etici, anche italiani, conta ormai alcuni decenni di cammino: molto è stato detto e scritto, e molte esperienze possono ora essere analizzate. Rimane pur vero, tuttavia, che il percorso proprio di tali istituzioni non può ancora dirsi delineato con certezza: la sfida lanciata dalla bioetica è stata raccolta dalle istituzioni, ma i risultati devono ancora essere misurati. E ciò sarà possibile solo

attraverso un concreto investimento nei comitati etici, affinché essi acquisiscano credibilità e il loro lavoro possa realmente essere integrato con la quotidianità etica dell'assistenza sanitaria offerta ai cittadini.

### **Laura Canavacci**

*Dottore di ricerca in Deontologia ed Etica medica, Università di Siena*

AAVV

**I comitati di bioetica: storia, analisi, proposte**  
*Orizzonte Medico 1990, Roma*

Barni M

**La crisi esistenziale dei comitati etici italiani**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 361-365*

Borsellino P

**Un comitato etico per un'etica della qualità della vita**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 369-374*

Canavacci L

**Il difficile cammino dei comitati etici italiani**  
*Professione. Sanità Pubblica e Medicina Pratica, 2001, 5: 29-34*

Cattorini P (a cura di)

**Una verità in dialogo. Storia, metodologia e pareri di un comitato di etica**  
*Europa Scienze Umane 1994, Milano*

Comitato Nazionale per la Bioetica

**I comitati etici**  
*Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 27 febbraio 1992*

Comitato Nazionale per la Bioetica

**I comitati etici in Italia: problematiche recenti**  
*Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 18 aprile 1997*

Comitato Nazionale per la Bioetica

**I comitati etici in Italia: orientamenti per la discussione**  
*Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, aprile 2000*

Lecaldano E

**Le diverse funzioni dei comitati di bioetica**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 391-404*

Ministero della Sanità

**Decreto 18 marzo 1998, Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici**  
*GU n. 122 del 28 maggio 1998, Serie generale*

Mori M

**Comitati etici e bioetica**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 406-422*

Neri D

**A che servono i comitati etici**  
*Tempo Medico, 28 maggio 1997*

Neri D

**Quale futuro per i comitati etici?**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 447-455*

Pollo S

**Una premessa teorica per i comitati etici: l'idea di pluralismo morale**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 423-430*

Viafora C (a cura di)

**Comitati etici: una proposta bioetica per il mondo sanitario**  
*Fondazione Lanza, Gregoriana Libreria Editrice 1995, Padova*

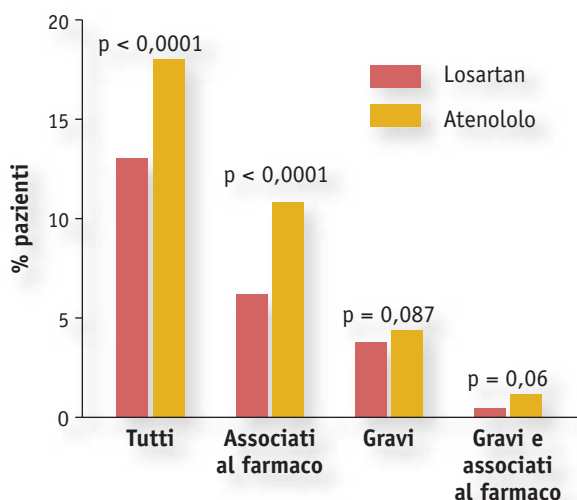
## I risultati dello studio LIFE nell'ipertensione arteriosa

Sono stati presentati al 51° meeting scientifico annuale dell'American College of Cardiology svoltosi ad Atlanta tra il 17 e il 20 marzo scorsi, i risultati dello Studio "LIFE" (Losartan Intervention for Endpoint reduction in hypertension), un vasto studio di confronto randomizzato in doppio cieco tra losartan ed atenololo, pubblicati poi sul numero del 23 marzo 2002 di *Lancet*.

Sono stati valutati per un periodo di circa 5 anni 9.193 soggetti di sesso maschile e femminile in sette diversi Paesi (Svezia, Stati Uniti, Norvegia, Finlandia, Danimarca, Regno Unito, Islanda): si tratta di individui affetti da ipertensione arteriosa essenziale con ipertrofia ventricolare sinistra, divisi in sottogruppi, che hanno ricevuto terapia con losartan o atenololo, da soli o in associazione, con l'obiettivo di ottenere una riduzione soddisfacente dei valori di pressione arteriosa.

I risultati sugli end-point principali, decesso per malattia cardiovascolare, ictus, infarto miocardico, hanno permesso di stabilire la superiorità del trattamento con losartan in termini di sopravvivenza, efficacia e tollerabilità. La riduzione del rischio combinato di malattia e decesso per cause cardiovascolari è risultata superiore del 13% ( $p = 0,021$ ) nei soggetti trattati con losartan rispetto ad atenololo; inoltre, dato ancor più rilevante, nei pazienti trattati

Percentuale di pazienti che hanno interrotto lo studio di confronto tra losartan e atenolo a causa degli eventi avversi.



con losartan è stata osservata una riduzione del rischio di ictus cerebrale del 25% ( $p = 0,001$ ) rispetto ad atenololo.

Per quanto riguarda la tollerabilità era prevedibile un vantaggio per il losartan, che è stato ancora una volta confermato in questo studio, con una percentuale di sospensioni di terapia inferiore nel gruppo trattato con losartan.

Molto rilevanti sono risultate anche le differenze in termini di beneficio nel sottogruppo di soggetti con ipertensione arteriosa e diabete mellito, situazione che determina già di per sé un rischio più elevato; in questi la riduzione del rischio combinato per i tre end-point primari è stata del 24% superiore nel braccio trattato con losartan. Questo dato conferma ancora una volta che in tali pazienti è da preferire il trattamento con losartan rispetto al betabloccante.

Da notare sono anche altri due risultati su endpoint secondari: nel gruppo di ipertesi in terapia con losartan si è registrata una più bassa mortalità totale (mortalità per tutte le cause) ed una minore insorgenza di nuovi casi di diabete mellito.

Le evidenze che derivano da questo studio permettono di affermare che la protezione offerta dalla terapia antipertensiva non può essere considerata uguale per tutti i farmaci a disposizione: anche in presenza di una pari efficacia nella riduzione dei valori di pressione arteriosa, dato che l'obiettivo primario nella cura di questi soggetti è proprio la prevenzione del danno d'organo conseguente, alcune sostanze sono preferibili, in quanto più efficaci.

I risultati dello Studio LIFE applicabili anche alla pratica clinica potrebbero determinare un cambiamento nell'approccio terapeutico all'ipertensione arteriosa.

### Cesare Albanese

Dahlof B, Devereux RB, Kjeldsen SE et al, for the LIFE study group  
**Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol**  
*Lancet* 2002; 359: 995-1003

Lindholm LH, Ibsen H, Dahlof B et al, for the LIFE study group  
**Cardiovascular morbidity and mortality in patients with diabetes in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol**  
*Lancet* 2002; 359: 1004-1010

## Il costo delle vaccinazioni: realtà regionali a confronto

**S**i è svolto a Torino, il 19 febbraio scorso, il Convegno Nazionale "Il costo delle vaccinazioni", organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università e dalla Sezione Piemonte-Valle d'Aosta della Società Italiana di Igiene.

Il Convegno rappresentava la conclusione di un progetto di ricerca ministeriale, ex 40%, che ha impegnato, per due anni di lavoro, 11 unità operative, sparse in tutto il Paese. Obiettivo della ricerca era la valutazione economica delle vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, proposte dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, in contesti socio-sanitari diversi, mediante l'impiego di una metodologia il più possibile omogenea. I coordinatori delle unità operative ed il coordinatore nazionale erano igienisti, coadiuvati nel lavoro da un economista.

Va sottolineato che, a fronte dell'assunto, ormai universalmente accettato, secondo il quale le vaccinazioni insieme alla potabilizzazione dell'acqua rappresentano gli interventi di maggiore efficacia in termini di vite umane risparmiate, oggi comincia a farsi strada l'opportunità di valutarne anche le ricadute economiche, specialmente al momento attuale, in cui è particolarmente vivo l'interesse per l'impiego razionale delle risorse. La ricerca ed il convegno in oggetto rappresentano il primo tentativo di rispondere a tale esigenza, in un'ottica globale ed attenta a cogliere analogie e differenze.

In linea generale, nella valutazione della costo-efficacia della vaccinazione di massa si procede mettendo a confronto le risorse investite per realizzarla ed i vantaggi che ne derivano: sono infatti da considerare i costi di gestione delle campagne di vaccinazione, il costo del vaccino (globalmente inteso), quello imputabile al trattamento delle eventuali complicanze; i vantaggi sono quantificabili con la riduzione dei costi (diretti ed indiretti) ottenibile grazie alla riduzione della morbosità, dell'eventuale mortalità e/o dei possibili reliquati delle malattie.

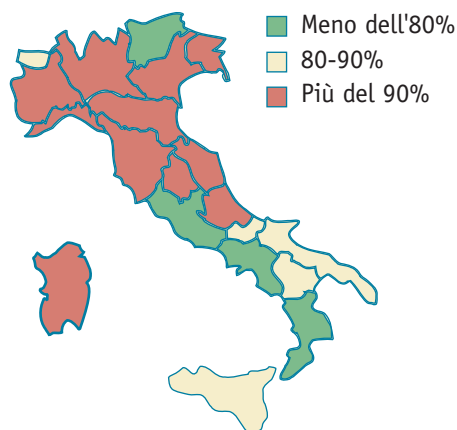
Applicando questa metodologia sono state valutate le seguenti vaccinazioni.

- La vaccinazione antinfluenzale (Università di Genova e Università di Siena), ponendo attenzione alla copertura vaccinale che nella stagione 2000-2001 è stata stimata del 63% della popolazione anziana. I risultati dello studio hanno evidenziato che il rapporto benefici/costi era pari a 8,22, con un risparmio per ogni vaccinato di 125,41 €. La ricerca acquista particolare significato anche perché, nel periodo considerato, si è avuto il massimo delle identificazioni e degli isolamenti virali.
- La vaccinazione antipertossica; all'uopo sono state coinvolte tre unità (Università di Udine, Università di Sassari e Università di Firenze). Di queste, la prima rappresentava un esempio di Regione di limitata estensione, caratterizzata storicamente da elevati tassi di copertura vaccinale in età pediatrica, dall'esistenza di un sistema informativo degli eventi sanitari di buona efficienza e dalla avvenuta partecipazione al "Progetto pertosse" che ha giocato un ruolo di sensibilizzazione nei confronti dell'incremento della compliance all'offerta vaccinale. A fronte di questa realtà, quella rappresentata dall'Unità sarda si riferisce ad una Regione vasta, ma con popolazione dispersa e conseguenti limitati contatti interpersonali, dotata di sistema informativo di limitata efficienza, nella quale non era stato condotto il "Progetto pertosse" e caratterizzata da un consistente ritardo nell'assolvimento dell'obbligo vaccinale. L'Unità toscana, infine, si proponeva di verificare sul campo l'applicabilità alla realtà regionale di un modello di simulazione a livello nazionale dell'impatto di diverse coperture con vaccino antipertosse acellulare, su una coorte di nuovi nati, seguita per sei anni. I risultati ottenuti sono concordanti, in quanto esprimono, per il Friuli, un rapporto benefici/costi pari a 7,69 per una copertura del 95%, con vaccino acellulare ad efficacia pari a 84%; per la Sardegna il rapporto è salito da 1,95 : 1 per una strategia con un livello di copertura del 50% (con vaccino quadrivalente DT-PaHepB) rispetto alla scelta di non vaccinare e a 2,84 : 1 per un livello di copertura del 95%. Ciò si traduce in un guadagno netto di € 109 per ogni extravaccinazione nel passaggio dal 50 a 90% di copertura e di € 300 per ogni extravaccinazione al raggiungimento del 95%. Per la Regione Toscana è stata confermata la validità del modello elaborato a livello nazionale; l'analisi

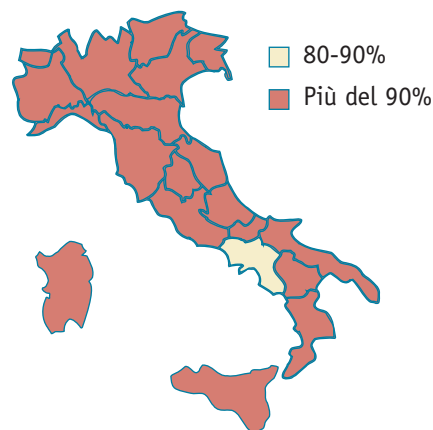
comparativa degli anni in cui la copertura si è innalzata in modo notevole (1997-1999), rispetto a quelli in cui era ancora relativamente bassa (1994-1996), evidenzia la riduzione del numero di casi di circa 32.000 unità, il che si traduce in risparmi per tutta la Regione di 2,8 milioni di € (41 € per ogni vaccinato in più).

- La vaccinazione morbillo-rosolia-parotite è stata studiata in Piemonte ed in Puglia (Università di Torino, Università di Lecce); l'esito dell'analisi economica nelle differenti realtà regionali è risultato fortemente condizionato dal quadro di morbosità esistente, dai livelli di copertura e dal costo che le malattie assumono nelle diverse realtà, specie in relazione ai costi indiretti. Relativamente a questa vaccinazione entra poi in gioco un'ulteriore variabile, rappresentata dall'efficacia vaccinale, che, soprattutto per quanto riguarda la parotite, ha subito nel tempo consistenti variazioni. Nelle due situazioni a copertura vaccinale rispettivamente del 40% (Puglia) e del 60% (Piemonte), il rapporto costi/benefici è differente, ma rimane elevato il costo di ogni caso evitato; questo tuttavia si riduce notevolmente se si ipotizza di agire in una situazione in cui, con intervento radicale (95% di copertura), si azzeri la circolazione degli agenti infettivi.

**PERTOSSE**

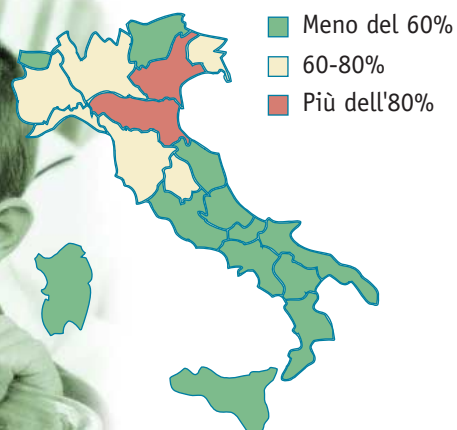


**DIFTERITE, TETANO**



Percentuale di bambini vaccinati per regione nel 1998.

**MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA**



- Una seconda unità piemontese (Università di Torino) si è occupata dei costi della prevenzione antitubercolotica in gravidanza. Sono stati valutati i costi dello screening abitualmente attivato nell'ambito dell'ambulatorio che gestisce questo problema nella maggiore struttura ostetrico-ginecologica della Regione. La vaccinazione estesa (95% di donne vaccinate) avrebbe comportato costi all'incirca equivalenti, mentre l'estensione ai maschi sarebbe stata svantaggiosa da un punto di vista economico, ma avrebbe evitato il verificarsi di casi di rosolia congenita che, nel periodo considerato, sono stati osservati in altre zone del territorio piemontese, nelle quali l'attenzione al problema è stata evidentemente meno rigorosa.
- La vaccinazione antiemofilo (Università di Catania): i costi di ogni caso risparmiato di infezione invasiva da *Haemophilus influenzae* hanno oscillato da un minimo di € 25.950 ad un massimo di € 172.190, in funzione dell'incidenza della malattia e dell'efficacia del vaccino. In questo caso la disponibilità attuale di vaccini combinati potrà migliorare i benefici economici della vaccinazione.
- La schedula sequenziale IPV+OPV (Università di Milano) comporta un incremento di spesa che per una copertura vaccinale media dell'80% per 3 dosi entro il 128 mese di vita è stato quantificato in € 2.303.925,00 per anno e in € 2.735.908,00, per una copertura del 95% entro il 248 mese di vita (obiettivo fissato da OMS). Considerato il costo medio di un caso di paralisi vaccinoassociata, calcolato su tutta la durata della vita del soggetto, il costo attuale per evitarlo, tramite la schedula sequenziale attualmente in uso, varierebbe da € 2.319.509,00 (copertura 80%) a € 2.881.986,00 (copertura 95%).
- La vaccinazione antipneumococcica (vaccino polisaccaridico 23-valente) viene da qualche anno raccomandata da numerosi enti internazionali nei soggetti a rischio e, in particolare, negli anziani ultrasessantacinquenni; in un'ottica di Sanità Pubblica è pertanto indispensabile disporre di valutazioni economiche, di cui quella proposta dall'Università La Sapienza rappresenta il primo tentativo italiano. Il maggior beneficio in termini di anni di vita guadagnati si

riscontra nella fascia di età compresa tra 75 e 84 anni, con un beneficio monetario di 26 € per anno di vita guadagnato; ancor più economicamente favorevole risulta l'intervento vaccinale per la fascia di età maggiore di 85 anni (73 € per ogni anno di vita guadagnato).

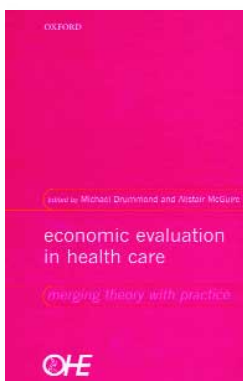
Questi dati rappresentano comunque delle stime e risentono della carenza di dati epidemiologici nazionali affidabili, nonché di alcune limitazioni intenzionalmente adottate (sono stati valutati solo i costi diretti e si è presunto che l'efficacia vaccinale fosse pari per le polmoniti e per le forme invasive).

Da quanto sinteticamente esposto emerge che le più comuni vaccinazioni hanno una valenza economica positiva, anche in contesti sanitari e sociali profondamente differenti. Sono comunque necessari ulteriori approfondimenti, in relazione a problemi emersi nel corso del lavoro (necessità di maggiore accuratezza diagnostica e di disponibilità di dati epidemiologici più completi ed affidabili, maggiore omogeneizzazione dell'attività dei Servizi vaccinali, con conseguenti ricadute su coperture e costi, migliore definizione dei costi delle malattie). È comunque necessario segnalare che alcuni interventi non hanno dimostrato valenza economica positiva: è il caso della vaccinazione antiemofilo, in relazione alla incidenza relativamente bassa della patologia, dell'adozione della schedula IPV-OPV (e, in prospettiva peggiorativa, del passaggio al solo vaccino IPV) quale conseguenza della rarità delle paralisi postvaccinali da OPV, della vaccinazione antirosolia per la difficoltà o meglio l'impossibilità di valutare correttamente i costi determinati dai casi di rosolia congenita, che, come è noto, variano in funzione della tipologia e dalla gravità delle conseguenze dell'infezione, non prevedibili, in quanto strettamente dipendenti dal momento in cui l'infezione si è verificata. In questi casi, al di là di ogni valutazione economica, l'etica impone comunque di raggiungere l'eliminazione delle malattie in oggetto, mediante l'idonea copertura di tutta la popolazione recettiva.

**Angela Moiraghi Ruggenini**  
Istituto di Igiene, Università di Torino

## Approfondimenti di economia sanitaria

Una sorta di advanced text rispetto al fortunato manuale **Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari**, curato dallo stesso autore, Michael Drummond (nella foto), e pubblicato in Italia dal Pensiero Scientifico Editore: questo – in estrema sintesi – il biglietto di presentazione del nuovo volume **Economic evaluation in health care** (Oxford University Press, 2001, 290 pagine). Drummond – con il quale in questa occasione ha collaborato Alistair McGuire – si è proposto di fare un ulteriore passo per coniugare teoria e pratica (il sottotitolo recita, non a caso, "merging theory with practice"): sforzo solo in parte riuscito, perché la parte teorica sembra infine prevalere su quella applicativa. Non mancano, però, contributi di assoluto rilievo, come ad esempio il capitolo di Alan Williams su "Welfare economics and economic evaluation" o il contributo di Andrew Briggs dedicato ad un tema particolarmente delicato: "Handling uncertainty in economic evaluation and presenting the results".



## Coniugare pratica clinica e valutazioni economiche: una strada in salita

Abbiamo davanti agli occhi ogni giorno le prove di quanto poco le decisioni cliniche siano influenzate da considerazioni di ordine economico", affermano Neil Craig e Matthew Sutton in un capitolo del libro **Getting research findings into practice**, curato da Andrew Haines e Anna Donald, giunto alla seconda edizione (British Medical Journal Publishing Group, London, 2002, 228 pagine). Nonostante l'attività regolatoria dei governi di molti Paesi, dunque, ancora il medico si trattiene dal ragionare in termini di



"costo-opportunità". Il libro del BMJ può essere uno strumento utile per accompagnare programmi educazionali rivolti al medico di base e ospedaliero, che tendano a promuovere l'uso dei criteri della EBM nella pratica quotidiana. Non tutti i capitoli sono, però, dello stesso livello: alcuni estremamente *basic* (vedi ad esempio "Using evidence in clinical practice", di Sharon E Straus), altri per addetti ai lavori (come la revisione sistematica dei programmi di implementazione della EBM fino ad oggi messi in atto, curata da Jeremy Grimshaw insieme a numerosi collaboratori).

## Scelte consapevoli per controllare i costi in psichiatria

L'assistenza psichiatrica è stata attraversata da cambiamenti sostanziali, negli ultimi anni, per molti aspetti dovuti alla introduzione di nuovi farmaci antidepressivi e antipsicotici: talvolta più efficaci, *spesso* con minori effetti collaterali, *sempre* più costosi. Per dare allo psichiatra le basi conoscitive per scegliere tra le diverse opzioni in maniera consapevole la Scuola psichiatrica veronese ha preparato un testo, **Valutare i costi in psichiatria**, che si presenta oggi rinnovato ed ampliato nella seconda edizione, rispetto a quella precedente uscita nel 1998 (Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2002, 280 pagine, € 26,00). Il libro è idealmente articolato in due sezioni. Nella prima parte vengono analizzati gli aspetti generali della valutazione economica in Sanità, il processo produttivo e le principali tecniche di valutazione economica. Nella seconda parte del libro gli autori passano in rassegna gli studi e le evidenze relative alla valutazione economica in psichiatria, i sistemi di finanziamento ed i meccanismi di pagamento, le differenze esistenti tra i trattamenti ospedalieri e quelli "community-based", i costi dei principali disturbi psichiatrici e dei trattamenti farmacologici.

