



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 4

## SOLIDARIETÀ E EFFICIENZA IN SANITÀ

a colloquio con **Ignazio Marino**

**S**enatore Marino, nelle Sue interviste e nei Suoi interventi istituzionali sembrano convivere due 'anime' apparentemente distinte: quella solidaristica, che mette in primo piano la centralità del paziente, l'umanizzazione del rapporto tra cittadino e sistema sanitario, la sicurezza di assistenza indipendentemente dal reddito e dalla collocazione geografica; e quella efficientista, che mira alla produttività ed ai risultati, alla razionalizzazione, alla fuga dagli sprechi, con un anelito alla meritoerazia. È d'accordo su questa interpretazione e, se sì, quanto dipende dalla Sua esperienza di vita personale e professionale in Italia prima e negli Stati Uniti poi?

Le due anime coesistono in effetti, ma non sono in contraddizione tra loro. Mettere il paziente al centro delle attenzioni del medico, e quindi dedicare tutto il tempo necessario alle visite, ai colloqui e via di seguito non significa 'perdere tempo', come sempre più spesso si tende a pensare. Un paziente che viene seguito attentamente, si fida del proprio medico, per cui sarà più propenso a seguire le terapie in maniera corretta, a fare i controlli, ad adottare gli stili di vita suggeriti dal medico, e questo si traduce in maggiore efficacia delle cure e quindi, alla fine, anche in maggiore efficienza del sistema. Per quanto riguarda poi la questione dei risultati, non possiamo valutare l'operato di un medico o di una divisione ospedaliera solamente sulla base del numero di interventi o di terapie effettuate. Questo è quello che accade negli Stati Uniti e che stravolge l'idea stessa del lavoro e della missione del medico. Il vero dato che si dovrebbe analizzare riguarda la qualità delle cure, ovvero quanti pazienti guariscono, quanti hanno delle complicanze e di che tipo, gli errori che si possono evitare e via di seguito; tutto questo, secondo me, significa 'buona sanità'.

segue a pag 2

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

- **Dalla letteratura internazionale** **4**
- **Dossier**  
COPAYMENT: UN GIUSTO COMPROMESSO TRA GRATUITÀ E UNIVERSALISMO DELL'ASSISTENZA SANITARIA? **17**
- **Suggerimenti on line** **25**
- **Parole chiave**  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (seconda parte) **26**
- **In libreria** **30**



Il Pensiero Scientifico Editore

[www.careonline.it](http://www.careonline.it)



*Ignazio Marino è nato a Genova il 10 marzo 1955 e si è laureato in Medicina e Chirurgia nel 1979, specializzandosi in Chirurgia Generale e Vascolare.*

*Dopo aver ricoperto prestigiosi incarichi presso l'Università di Pittsburgh negli Stati Uniti è stato Direttore e Amministratore Delegato dell'IsMeTT, il centro trapianti da lui fondato a Palermo nel 1997 grazie ad una partnership tra l'University of Pittsburgh Medical Center e il Governo italiano.*

*Dal novembre 2002 è Professore di Chirurgia presso la Thomas Jefferson University di Philadelphia, università presso la quale ricopre anche la carica di Direttore della Divisione Trapianti. Nell'aprile 2006, presentatosi come indipendente nelle liste dei Democratici di Sinistra, è stato eletto al Senato ed è presidente della XII Commissione Parlamentare Igiene e Sanità.*

***A proposito di razionalizzazione della spesa, secondo un recente sondaggio di CARE, quasi il 75% del campione si dichiara favorevole all'ingresso di logiche di low cost in Sanità, identificando come aree prioritarie la gestione dei costi amministrativi e l'offerta ospedaliera. Cosa ne pensa di queste indicazioni?***

Parlare di low cost mi pare insidioso perché potrebbe significare l'apertura a prestazioni di tipo diverso a seconda dei pazienti, quelli normali e quelli low cost. Quello che invece condiviso è la proposta del Ministro Turco sulla compartecipazione alla spesa del servizio sanitario da parte dei cittadini più abbienti in relazione, per esempio, alle spese alberghiere. In questo modo chi ha più disponibilità economiche potrebbe contribuire in maniera maggiore ai costi della Sanità, nell'ambito di prestazioni che non sono strettamente sanitarie: quelle devono rimanere uguali per tutti e il livello dell'assistenza deve essere assicurato a tutti i cittadini allo stesso modo.

***La prevenzione può essere un'altra arma fondamentale sia per razionalizzare la spesa che per massimizzare i risultati sanitari. Lei ha più volte sottolineato il valore delle campagne di screening e di diagnosi precoce e, più in generale, delle iniziative di educazione sanitaria. Non pensa che l'Italia investa troppo poco in prevenzione?***

Penso che l'Italia investa la metà di quanto dovrebbe, ovvero il 5% del budget del Servizio Sa-

nitario Nazionale, mentre per attivare dei programmi seri ed efficaci si dovrebbe passare almeno al 10%. Oggi in Italia esiste una situazione di grande disparità tra le varie Regioni. Un unico esempio valga per tutti: in Lombardia il 35% delle donne di età compresa tra i 45 e i 69 anni si sottopone ogni anno alla mammografia nell'ambito di programmi generalizzati di screening per la prevenzione del cancro alla mammella, mentre in Sicilia la percentuale non supera il 2%.

***Un capitolo importante della prevenzione è quello farmacologico. Il Ministro Livia Turco, auspicando l'avvio di una 'nuova politica farmaceutica', ha anche posto la 'questione di un'eventuale rideterminazione del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata'. Qual è la Sua opinione in merito?***

Può darsi che rideterminare il tetto della spesa sia una misura inevitabile in quanto la realtà ha dimostrato che i limiti fissati fino ad ora non sono rispettabili all'atto pratico. Ma se vogliamo pensare alla prevenzione, l'intervento va fatto ad ampio raggio, non solo sulla spesa; vanno rielaborate le linee guida per la prevenzione di alcune patologie, quelle cardiovascolari, per esempio, oppure per malattie che colpiscono le persone più a rischio.

***Senatore Marino, Lei ha vissuto quasi vent'anni in uno Stato federale come gli Stati Uniti. Qual è il suo giudizio sul fede-***

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

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

*Stampa*  
Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

*Disegni:* Daniela Violi

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

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

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

Abbonamenti 2006  
Individuale: euro 30,00  
Istituzionale: euro 50,00

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

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

## LOW COST E BISOGNO D'INNOVAZIONE



Cliccate su [www.careonline.it](http://www.careonline.it) e rispondete al sondaggio. Riceverete in dono una copia di **Comunicare con il tuo staff** dell'American Medical Association.

### Primi risultati dal sondaggio in corso

■ **Siete favorevoli all'ingresso di logiche di low cost nella Sanità?**

Sì, esistono significativi margini di risparmio in Sanità	<b>73,2%</b>
No, il welfare è un sistema a parte a cui non si applicano le logiche di altri comparti	<b>26,8%</b>

■ **Indipendentemente dalla vostra risposta precedente, in quali aree ritenete possibile e prioritario l'ingresso di logiche di low cost?**

Gestione dei costi amministrativi	<b>39,3%</b>
Gestione dei flussi informativi	<b>3,3%</b>
Razionalizzazione dell'offerta ospedaliera	<b>27,9%</b>
Farmaci	<b>10,4%</b>
Dispositivi medici	<b>8,7%</b>
Personale sanitario	<b>4,4%</b>
Altro	<b>6,0%</b>

**ralismo in Sanità, con particolare riferimento al caso italiano?**

Il federalismo in sé facilita il rapporto tra la Sanità ed i cittadini, rende più agile la gestione del sistema e più snello il procedimento decisionale; i vantaggi esistono e sono visibili anche in Italia. Il problema di un federalismo troppo spinto riguarda il rischio di una scarsa omogeneità dei servizi e delle disparità di trattamento dei cittadini. Negli Stati Uniti questo è un problema sentito poco perché esiste una grande facilità negli spostamenti e la mobilità non rappresenta un ostacolo nella maggior parte dei casi. Negli USA esistono dei veri e propri poli di eccellenza in determinate patologie; penso, per esempio, al caso di Pitt-

sburgh e di Miami per i trapianti o a New York per i tumori, dove i pazienti arrivano da ogni Stato federale. In Italia la situazione è completamente diversa, dato che esistono aree geografiche, a volte intere Regioni, dove non solo manca l'eccellenza, ma non sono assicurati nemmeno i livelli essenziali di assistenza. Per questo un federalismo troppo spinto nel nostro Paese non farebbe altro che aggravare questa situazione già drammatica di divario tra le Regioni.

**Un'ultima domanda. Lei più volte ha richiamato l'esigenza di un maggiore dialogo tra il sistema sanitario italiano e i cittadini, come il primo passo necessario per umanizzare la Sanità; e nella prefazione ad un libro pubblicato recentemente (vedi la recensione a pag. 31), Lei ha sottolineato il valore strategico della comunicazione interna nell'ambito delle strutture sanitarie. Perché è così importante la comunicazione? E quali sono i vantaggi e gli svantaggi di una completa liberalizzazione dell'informazione sulla salute, quale quella presente negli Stati Uniti?**

Nel mio modo di vedere le cose, la comunicazione significa trasparenza e correttezza nei confronti dei pazienti. Da una parte, infatti, sarebbe molto utile che ogni ospedale comunicasse i risultati della propria attività clinica; si saprebbe in questo modo se ci sono dei problemi o se tutto va bene e il cittadino avrebbe la possibilità di rivolgersi ad una struttura piuttosto che ad un'altra a ragion veduta. Sono convinto che questo innescherebbe una competizione virtuosa tra le varie strutture e ognuno sarebbe spinto a migliorare. Capisco che si tratta di un cambiamento culturale profondo ma, come primo passo, si dovrebbe rendere obbligatoria la comunicazione dei risultati almeno agli organismi competenti, il Ministero o l'Assessorato Regionale alla Sanità, in modo che si possa tenere sotto controllo la situazione delle varie realtà sanitarie ed intervenire laddove se ne riscontri il bisogno. ■ ML

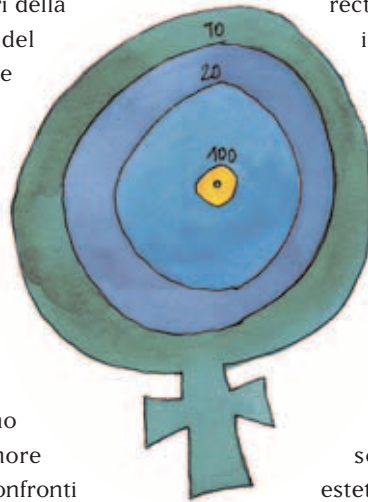
## Screening al femminile: costo-efficacia delle strategie di prevenzione basate sui test genetici

Anderson K, Jacobson JS, Heitjan DF et al  
*Cost-effectiveness of preventive strategies for women with a BRCA1 or a BRCA2 mutation*  
 Ann Intern Med 2006; 144: 397-406

L'identificazione di nuclei familiari con più casi di tumore della mammella e dell'ovaio ha indotto fin dagli anni '80 ad ipotizzare una predisposizione genetica allo sviluppo di questi tumori, con ereditarietà di tipo autosomico dominante. Negli anni '90 questa teoria ha avuto conferma grazie all'identificazione di due geni, BRCA1 e BRCA2, associati allo sviluppo di tumori della mammella e dell'ovaio. La sindrome del carcinoma ereditario della mammella e dell'ovaio è caratterizzata dalla comparsa di queste due neoplasie in numerosi membri di una stessa famiglia (5 o più casi in familiari di primo e secondo grado) o da almeno 3 casi di carcinoma mammario o ovarico insorti prima dei 60 anni di età.

Negli Stati Uniti le donne con tumore della mammella o dell'ovaio portatrici di mutazioni BRCA1 e BRCA2 ricevono trattamenti radicali per curare il tumore primitivo ed a scopo preventivo nei confronti delle altre neoplasie. A queste pazienti viene proposta l'asportazione preventiva di uno o di entrambi i seni e/o di ambedue le ovaie; la maggior parte delle volte si tratta di donne in giovane età, che mal volentieri accettano una chirurgia demolitiva a scopo preventivo.

Secondo stime americane, le attuali strategie di prevenzione basate sui test genetici sono talmente avanzate da far risparmiare fino ad 1/10 delle spese affrontate ogni anno per prevenire, diagnosticare e curare un carcinoma mammario. Sulla base di questi calcoli un gruppo di ricercatori americani ha tentato di sviluppare un modello matematico per calcolare i costi/benefici delle principali strategie di prevenzione del carcinoma mammario e del carcinoma ovarico



in donne portatrici di mutazioni BRCA1 e BRCA2. Sono state prese in esame la chemioprevenzione (tamoxifene per la mammella e contraccettivi orali per l'ovaio), la chirurgia profilattica (mastectomia e/o annessiectomia bilaterale) ed il follow-up secondo le linee guida americane (NCCN). Le stime hanno tenuto conto dei soli costi diretti: test genetici e di screening, trattamento del cancro e delle sue complicanze. Il beneficio è stato misurato in termini di soldi risparmiati per ogni anno di vita salvata vissuta in modo qualitativamente accettabile (Quality-Adjusted Life per Year, QALY).

Nelle donne portatrici di mutazioni BRCA1 le strategie con un rapporto favorevole benefici/costi sono risultate la salpingo-ooforectomia e la mastectomia bilaterale. Il doppio intervento fa risparmiare 2352 dollari per ogni anno di vita in più, mentre la sola rimozione delle ovaie è conveniente solo se l'analisi viene aggiustata per la qualità della vita. Le stesse procedure sono risultate le più efficaci anche nelle portatrici di mutazioni BRCA2, sia giovani che adulte; tuttavia le donne più giovani non sembrano avere vantaggi dalla mastectomia profilattica se la valutazione viene aggiustata per la qualità: infatti le donne giovani sono riluttanti a ricevere un intervento esteticamente devastante.

Questo è il primo studio che ha condotto un'analisi separata nelle donne portatrici di mutazioni BRCA1 e BRCA2. Nelle donne con mutazioni BRCA1 la mastectomia bilaterale sembra avere un beneficio minore rispetto alle portatrici di BRCA2: questo aspetto potrebbe aiutare il clinico nella scelta della miglior strategia individuale. Secondo le conclusioni degli autori, ognuna delle strategie esaminate sembra essere più vantaggiosa rispetto alla sola sorveglianza sia in termini di risorse risparmiate che di efficacia per la paziente.

**Giovanni Mansueto**

Unità Operativa di Oncologia Medica

ASL Frosinone

## Pazienti geriatriche e attese per i ricoveri in lungodegenza: le strutture residenziali transitorie sono un'alternativa costo-efficace?

Crotty M, Whitehead CH, Wundke R et al

*Transitional care facility for elderly people in hospital awaiting a long term care bed: randomised controlled trial*

BMJ 2005; 331: 1110-1113

La finalità di questo articolo è di valutare l'efficacia del trasferimento temporaneo di pazienti geriatriche ricoverati in reparti ospedalieri, caratterizzati da basse necessità dal punto di vista medico, ma da elevati bisogni assistenziali e che occupano pertanto in maniera inappropriata posti letto per acuti, in strutture residenziali esterne transitorie attrezzate ad hoc, nell'attesa di una adeguata collocazione in presidi per lungodegenza. Una opzione assistenziale di questo tipo, basata su strutture che potremmo definire di 'assistenza intermedia', ovvero di



transizione tra l'assistenza primaria, di base, e quella specialistica ospedaliera, rimane controversa dal momento che sulle strutture attualmente esistenti esistono diverse perplessità per il livello professionale del personale, la sicurezza ed il livello spesso inadeguato del programma riabilitativo; la letteratura basata sull'evidenza sul tema, inoltre, è ancora molto limitata.

Finché non saranno disponibili dati esaurienti, non sarà di fatto prevedibile in un immediato futuro la possibilità di promuovere un cambiamento nella gestione assistenziale di questi pazienti.

In questo studio randomizzato controllato gli autori valutano l'efficacia di una struttura assistenziale extraospedaliera transitoria a 36 letti facente capo a tre ospedali pubblici per pazienti in attesa di un posto letto in lungodegenza, confrontandola con l'assistenza consueta erogata nella regione australiana sede della ricerca (permanenza in ospedale fino al trasferimento in lungodegenza).

L'assistenza erogata nella struttura residenziale transitoria era basata sull'intervento multidisciplinare finalizzato alla riabilitazione medica, con periodiche valutazioni specialistiche da parte di una équipe geriatrica e riabilitativa.

Il significato generale di efficacia in questo studio non è ben chiaro. Se si considera il significato che viene attribuito al termine dagli autori, si può dedurre che una tale struttura residenziale assistita di transizione riduce la durata del ricovero ospedaliero senza conseguenze sfavorevoli per i pazienti. Gli autori considerano il tasso di nuovi ricoveri come principale misura di esito, ma in realtà questo aspetto è solo appena accennato nello studio; i dati riferiti erano praticamente analoghi durante i 4 mesi di follow-up sia nel gruppo randomizzato sia in quello di controllo (28% vs 25%). Il valore elevato di questo tasso, così come quello del tasso di mortalità, suggerisce che il campione di popolazione in esame fosse particolarmente fragile ed in condizioni estremamente precarie.

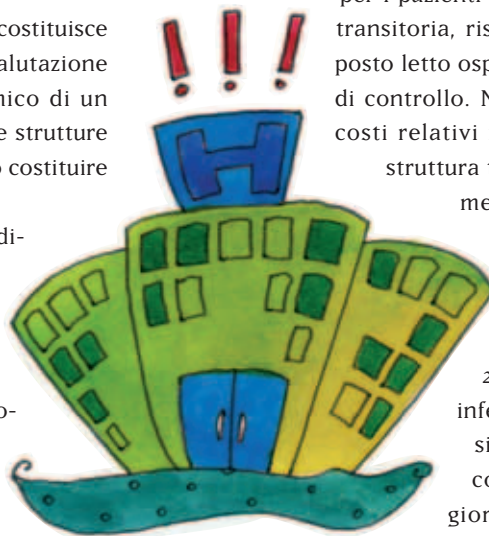
Questo potrebbe giustificare anche il motivo di un così alto rifiuto del trasferimento nella struttura residenziale transitoria; i pazienti anziani, infatti, in generale non

affrontano volentieri cambiamenti o sforzi ulteriori, soprattutto se in condizioni di particolare fragilità.

Il tasso di nuovi ricoveri in ospedale costituisce una variabile fondamentale nella valutazione dell'aspetto qualitativo ed economico di un servizio, e da questo punto di vista le strutture residenziali transitorie non sembrano costituire una risposta adeguata al problema.

È interessante sottolineare che l'indice modificato di Barthel, la scala AQoL per la valutazione della qualità di vita e la 'resident classification scale', strumento di valutazione del livello di dipendenza funzionale in uso in Australia nelle strutture di lungodegenza, erano sovrapponibili in entrambi i setting assistenziali, confermando, come del resto indicato dagli autori, che la struttura transitoria non comportava effetti negativi per i pazienti. Tuttavia, un altro aspetto interessante da sottolineare è il fatto che sicuramente solo un numero esiguo dei molti pazienti trasferiti era stato valutato in ospedale da una équipe specializzata nell'assistenza geriatrica, dal momento che l'84% di questi pazienti proveniva da un reparto di medicina generale ed il 12% da un reparto di chirurgia. Ci si sarebbe quindi aspettato che dalla scala AQoL risultasse un maggiore apprezzamento della possibilità di essere affidati ad una équipe specialistica geriatrica; in verità questa considerazione potrebbe essere semplicemente legata al fatto che l'assistenza di base ricevuta da tutti i pazienti in ospedale era di uno standard qualitativo elevato, pur senza prevedere un'assistenza geriatrica di tipo specialistico.

La valutazione di costo-efficacia non era lo scopo principale di questo studio, quindi le conclusioni sono relativamente poco consequenziali sotto questo aspetto. Sfortunatamente infatti, anche se il periodo di permanenza nella struttura transitoria si è ridotto nella seconda metà dello studio, suggerendo peraltro un effetto di 'maturazione' ed entrata a regime del progetto, complessivamente il tempo ne-



cessario ad ottenere un posto letto in lungodegenza è stato più lungo in media di 21 giorni per i pazienti ospitati nella residenza assistita transitoria, rispetto al tempo trascorso in un posto letto ospedaliero dai pazienti del gruppo di controllo. Non sono stati inoltre valutati i costi relativi né all'assistenza erogata dalla struttura transitoria in sé, né al coinvolgimento consulenziale di un team specialistico esterno necessario alla gestione multidisciplinare, né quelli relativi al servizio di reperibilità medica 24 ore su 24 ed al coordinatore infermieristico ospedaliero dell'assistenza intermedia. Non è stato considerato anche il numero di giornate di degenza in posti letto per acuti 'risparmiate' in virtù del ricovero dei pazienti nella struttura residenziale transitoria.

Se vogliamo perseguire e promuovere eventuali modifiche nei comportamenti assistenziali, non possiamo prescindere dalla valutazione della qualità e dei costi, che deve ormai andare di pari passo con la ricerca basata sull'evidenza, e gli amministratori e i medici dovrebbero utilizzare metodi di valutazione omogenei per poter apportare efficaci cambiamenti sia nella legislazione sia nella pratica quotidiana. I clinici e gli amministratori devono poter disporre negli studi di misure ed indicatori di esito simili per poter proporre fiduciosamente modifiche legislative e pratiche.

Senza dubbio questo articolo offre una possibile soluzione al problema dell'occupazione inappropriata dei posti letto nelle strutture ospedaliere per acuti; tuttavia, in assenza di uno studio analitico dei costi, non ci si può aspettare che questo possa incentivare un cambiamento nelle linee di condotta pratiche o normative nel prossimo futuro.

**Quirino Piacevoli\* e Annette Welshman\*\***

\*UOC di Anestesia e Rianimazione

ACO San Filippo Neri, Roma

\*\*Fondazione Sue Ryder, ONLUS Cure Palliative, Roma

## Lo screening e il trattamento della depressione. Quali sono le strategie più convenienti?

Gilbody S, Sheldon T, Wessely S  
*Should we screen for depression?*  
 BMJ 2006; 332: 1027-1030

Layard R  
*The case for psychological treatment centres*  
 BMJ 2006; 332: 1030-1032

Scott J  
*Depression should be managed like a chronic disease*  
 BMJ 2006; 332: 985-986

**R**ecentemente, due articoli e un editoriale sono apparsi sul *British Medical Journal* per discutere dei programmi di screening per la depressione, del suo trattamento con la terapia cognitivo comportamentale – secondo le indicazioni del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) – e dei vantaggi che una politica sanitaria, orientata a favorire l'uso di questi due elementi, avrebbe sull'esito e sui costi della patologia.

### QUANDO È EFFICACE LO SCREENING PER LA DEPRESSIONE

Gilbody e i suoi collaboratori spiegano che, mentre negli Stati Uniti ed in Australia sono presenti da tempo programmi di screening per i più comuni problemi di salute mentale, in Gran Bretagna – fino ad oggi – queste procedure sono state supportate con maggiore cautela dal NICE. Tuttavia le cose potrebbero rapidamente cambiare dopo che sono stati introdotti riconoscimenti economici ai medici di medicina generale che si impegnano a migliorare la qualità, nel loro servizio, dell'assistenza alla depressione.

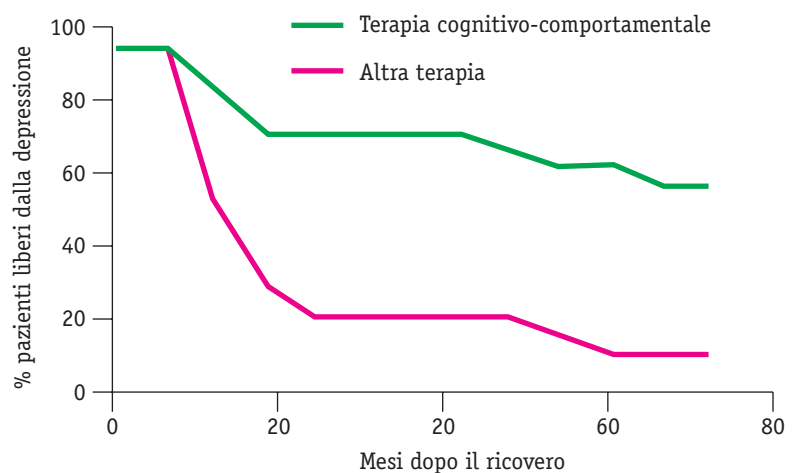
In passato, in Gran Bretagna, i programmi di screening sono stati implementati senza particolare attenzione alla loro effettiva efficacia, alle loro implicazioni cliniche ed etiche, ed al loro impatto sulle ri-

sorse per la tutela della salute. Oggi, invece, il National Screening Committee si occupa specificamente di programmi di screening in Sanità. Compito del National Screening Committee è di assicurarsi che lo screening venga effettuato in modo proficuo per tutte quelle patologie che rappresentano un importante problema di salute e per le quali epidemiologia e decorso siano ben conosciuti.

La depressione è uno dei principali problemi di salute pubblica, con un'incidenza annuale dell'8-12%, che comporta una riduzione nella qualità della vita paragonabile a quella delle maggiori malattie fisiche croniche con importanti conseguenze economiche. L'epidemiologia, il decorso clinico e le modalità di ricorso ai servizi dei pazienti depressi sono noti. Inoltre, dal momento che le ricerche cross-sectional spesso individuano come depresse persone che si trovano in un momento di particolare stress in risposta a problemi psicosociali o ad eventi di vita, le linee guida raccomandano un periodo di osservazione prima di iniziare un intervento. Per questo motivo è chiaro che lo screening potrebbe rilevare un largo numero di falsi positivi, e non essere quindi efficiente.

Il National Screening Committee ha stabilito che, per essere raccomandati, i test dovrebbero essere sicuri, semplici, precisi e validati, avere un valore soglia concordato e adeguato, e dovrebbero essere accettabili per la popolazione. Vi sono numerosissimi questionari standardizzati, con buone proprietà psicometriche, per

Rischio di ricaduta dopo il ricovero per depressione. Modificata da Layard, BMJ 2006; 332: 1030-1032.



individuare la depressione. Tuttavia, la bassa prevalenza della depressione fa sì che anche gli strumenti più specifici e sensibili abbiano un basso valore predittivo positivo.

Anche l'accettazione da parte dei pazienti non è provata; la percentuale di pazienti che solitamente risponde ai test di screening è bassa e i medici stessi non utilizzano i test nella loro pratica clinica se non per scopi di ricerca.

Perché lo screening sia utile è inoltre necessario che si disponga di una terapia efficace da somministrare nelle fasi precoci della patologia. Le linee guida sulla depressione si focalizzano sulle depressioni moderate e severe, mentre le depressioni che non vengono identificate di solito sono lievi e spesso si risolvono senza alcun intervento. Inoltre, i trattamenti farmacologici e psicologici si rivelano meno efficaci in una depressione lieve rispetto ad una depressione moderata. I medici di medicina generale, in questi casi, prescrivono dosi più basse di quelle terapeutiche e non proseguono il trattamento abbastanza a lungo da garantire la prevenzione delle ricadute; in questi casi la mancata aderenza al trattamento è molto frequente.

Dalle considerazioni dell'articolo di Gilbody sembrerebbe che per la depressione non vengano rispettati i criteri proposti dal National Screening Committee.

Soprattutto, secondo il National Screening Committee, lo screening dovrebbe portare ad un aumento del riconoscimento, ad una migliore gestione e ad un migliore esito delle cure per la depressione. Al contrario, la revisione Cochrane, condotta dagli stessi autori, mostra come dare un feedback di routine ai medici non produca miglioramenti importanti nella quantità di diagnosi per la depressione e come l'esito dei pazienti non migliori a 6-12 mesi come conseguenza dello screening. Uno studio precedente della US Preventive Services Task Force aveva ottenuto risultati lusinghieri, ma era basato su un intervento complesso, composto da una serie di attività per i pazienti e per i medici, quindi non si poteva dimostrare che i risultati fossero dovuti solo allo screening. Le linee guida per la depressione nel Regno Unito prevedono lo screening anche per i gruppi ad alto rischio, ma in realtà non vi sono studi che valutino questo tipo di strategie, probabilmente perché

si aggiungerebbe il problema di chi debba individuare i pazienti a rischio elevato (con malattie croniche, problemi di alcol, storia di depressione).

Infine, i programmi di screening, per diventare preferibili ad altri interventi, dovrebbero essere costo-efficaci, ma gli autori non hanno trovato studi che provassero questo fatto. Per essere ritenuto utile per la società, un programma di screening dovrebbe avere un costo/utilità inferiore ai 50.000 dollari per QALYs. Gilbody e colleghi hanno stimato che per ottenere questo risultato, la somministrazione, il calcolo dei punteggi ed il feedback per gli strumenti di screening (stampe, tempo degli impiegati amministrativi e tempo supplementare dei medici) dovrebbero costare meno di 3 dollari per paziente; la prevalenza della depressione dovrebbe essere più del 13% (cioè più alta di quanto normalmente si osserva nell'assistenza primaria), lo screening dovrebbe portare al trattamento di più dell'80% dei pazienti e si dovrebbero avere benefici e remissione dalla patologia in più dell'85% dei pazienti risultati positivi allo screening.

Gli autori concludono affermando che lo screening da solo non migliora la gestione e gli esiti della depressione, e che il rapporto costi/benefici è inaccettabile. Lo screening sembra efficace solo quando si trova inserito in pacchetti di cura, mentre è inutile quando proposto come unica soluzione per migliorare le cure.

## COME RENDERE PIÙ DISPONIBILI LE TERAPIE PSICOLOGICHE

Nell'articolo di Layard viene affrontato invece il problema del trattamento della depressione. Le linee guida del NICE raccomandano la terapia cognitivo-comportamentale come uno dei trattamenti di cui i pazienti dovrebbero poter fruire per la depressione, in quanto, sulla base di dati ricavati da numerosi trial clinici, questa terapia è efficace quanto i farmaci nel trattare la depressione nel breve periodo e tende ad avere effetti più duraturi.

Nei servizi psichiatrici sono sempre disponibili i farmaci, mentre non sono altrettanto disponibili le terapie psicologiche: in Gran Bretagna, ad esempio, solo il 4% dei pazienti affetti da disturbi depressivi o ansiosi ha potuto usufruire



di questo trattamento nello scorso anno. Queste nuove terapie si distinguono dalla psicanalisi per la brevità (di solito si tratta di non più di 16 sedute), e la più studiata è stata la terapia cognitivo-comportamentale, che sembra molto efficace per questi due disturbi. Una terapia settimanale, secondo dati di ricerca, risolve il problema della depressione in 4 mesi e i rischi di ricadute sono minori rispetto a quanto avviene con i farmaci; risultati anche migliori si hanno per i disturbi d'ansia. Il rapporto costo/efficacia per il trattamento farmacologico o psicologico è simile.

Secondo l'autore, le terapie cognitivo-comportamentali dovrebbero essere finanziate dallo Stato: una terapia costa, infatti, circa 750 sterline per ogni paziente e gli effetti dovrebbero consentire al paziente circa un anno senza malattia e almeno un mese al lavoro in più. Il che significa, in termini di risultati, che il tempo in più da dedicare al lavoro è equivalente a più di 1880 sterline, mentre il valore delle sofferenze ridotte, in termini economici, si potrebbe considerare pari a circa 0,2 QALY, ovvero circa 6000 sterline (visto che un QALY 'vale', in linea con i valori usati dal NICE, 30.000 sterline). Inoltre, ulteriori risparmi per tutto il Servizio Sanitario Nazionale sarebbero rappresentati dal numero minore di persone che si aggraverebbe al punto da necessitare di ricoveri o di visite domiciliari, o che andrebbe molto frequentemente dal proprio medico di base, o richiederebbe consulenze e trattamenti per presunte malattie fisiche.

Dovendo stabilire su che scala è necessario e giustificabile un aumento di terapeuti in grado di fornire terapia cognitivo-comportamentale, l'autore calcola che, in Gran Bretagna, ci siano circa 800.000 pazienti l'anno che potrebbero ricevere una psicoterapia, e che siano per questo necessari circa 10.000 nuovi terapeuti.

L'autore propone la costituzione di centri per il trattamento psicologico, dove gli psicologi possano lavorare in gruppo, e dove i giovani possano venire motivati, supervisionati, sostenuti ed istruiti dai terapeuti più esperti. Questi gruppi dovrebbero lavorare in collaborazione con un centro principale, dove si collocherebbero i terapeuti esperti, e una serie di diramazioni sul territorio. In questo modo, i terapeuti esperti potrebbero fare la diagnosi iniziale e



assegnare il paziente al terapeuta più indicato per il suo trattamento. Ci potrebbe essere, per tutti, un questionario breve per misurare i progressi dei pazienti, in modo tale da avere sia un costante monitoraggio, sia la possibilità di effettuare confronti a livello nazionale. La struttura in gruppi di lavoro permetterebbe anche maggiore flessibilità per quanto riguarda gli appuntamenti e darebbe la possibilità ad ogni terapeuta di specializzarsi in una particolare area. La struttura centrale, invece, permetterebbe di avere una sede per gli eventuali convegni e per effettuare le visite senza che i pazienti debbano passare dal medico di base.

Secondo l'autore nel 2013 ci dovrebbe essere un centro per ogni 250.000 pazienti, il che significa circa 250 centri in tutto il Regno Unito, facendo nascere circa 40 centri ogni anno, dove ogni centro può servire per addestrare i terapeuti dei nuovi centri.

L'alternativa sarebbe quella di un approccio più decentralizzato e localmente differenziato, che renderebbe però più difficile assicurare qualità

e soddisfazione ai pazienti. Raggiungere un numero di interventi adeguato e garantire la qualità della terapia richiederebbe, nelle fasi iniziali, un forte impegno da parte del Ministero della Salute.

## LA DEPRESSIONE COME DISTURBO CRONICO

Scott, nel suo editoriale, evidenzia come i disturbi depressivi vengano sottovalutati, mentre sono, secondo la World Bank, il primo contributo alla perdita economica globale per malattia negli adulti del mondo sviluppato.

Le due principali barriere ad una efficace gestione della depressione sono il suo mancato riconoscimento (nel 30% dei casi resta non diagnosticata) e il suo sottotrattamento (in più del 50% dei casi non viene trattata).

L'articolo di Gilbody suggerisce che lo screening non migliora i risultati a breve termine e non è costo-efficace, quindi non soddisfa i criteri richiesti dal National Screening Committee per garantirne l'introduzione. È peraltro vero che, in nessun tipo di disturbo, lo screening da solo è risultato uno strumento efficace, ma deve essere integrato in un programma mirato a migliorare il riconoscimento delle patologie e legato ad un approccio sistematico, non solo per il trattamento dei casi acuti, ma anche per la prevenzione terziaria.

Secondo l'autore abbiamo bisogno di uno spostamento di paradigma per riconoscere la depressione come un disturbo che può durare una vita, e che dovrebbe venire trattata attraverso una sequenza sistematica di interventi sia nelle fasi acute, sia nella fase di continuazione ed in quelle di mantenimento. I problemi nell'attuare una simile strategia si possono ricondurre al fatto che si tratta di un disturbo sottotrattato (da una parte i medici non prescrivono dosi efficaci e dall'altra i pazienti non prendono i farmaci prescritti) e che sarebbe necessario un maggiore utilizzo delle risorse della medicina di base, già oltremodo stressata da altre forme di pressione. Inoltre, i medici spesso vedono un episodio depressivo come comprensibile nel contesto di vari fattori di vita stressanti o di vulnerabilità personali, ma normalizzare la depressione non esime dal trattarla.

Aumentare l'accesso ai servizi sarebbe utile se fosse attuato sulla base di interventi la cui effi-

cazia è sostenuta dai dati, e che abbiano effetti durevoli sulle capacità di gestione individuali, in modo tale da ridurre il rischio di ricaduta dopo che viene interrotto il trattamento; non vi sono però prove che per raggiungere questo obiettivo sia sufficiente un aumento di accessi ad un counselling non specifico. Anche l'aumento di disponibilità per la terapia cognitivo-comportamentale può essere un aiuto, ma in realtà i tassi di dropout sono simili a quelli dei farmaci, e non ci sono caratteristiche cliniche che permettano di predire se un paziente risponderà meglio al farmaco piuttosto che alla terapia cognitivo-comportamentale.

Secondo Scott, inoltre, non si può dire che individuare un maggior numero di casi ed avere trattamenti 'evidence-based' allontanerà le risorse da quei pazienti che hanno maggiori bisogni e maggiori possibilità di trarre beneficio, perché la depressione è il primo tra i disturbi che causano perdite economiche per la società, è associata ad un rischio crescente di comorbidità con molti disturbi fisici importanti ed i pazienti con depressione non trattata si rivolgono al medico di base significativamente più spesso degli altri pazienti; quindi modificare la percezione della malattia e cambiare gli interventi che vengono fatti durante le visite mediche potrebbe essere più importante che assumere che l'unica alternativa sia rendere disponibile un maggior numero di visite.

Resta il problema economico, ovvero la disponibilità di risorse da utilizzare nei programmi di screening e trattamento. Se le risorse fossero allocate sulla base della perdita economica legata ad una malattia, la depressione sicuramente riceverebbe maggiori risorse dai servizi sanitari. In questo modo, le prospettive sarebbero di una maggior quantità di denaro per implementare più opzioni di trattamento. In ogni caso, il problema dei fondi non dovrebbe essere considerato una scusa per restare inattivi. Spesso, infatti, più che un incremento in termini assoluti delle risorse a disposizione di un servizio, conta la loro allocazione e corretta gestione.

**Francesco Amadeo e Laura Grigoletti**

*Sezione di Psichiatria e Psicologia Clinica*

*Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica*

*Università di Verona*

## Complessità e Sanità pubblica: sempre più a braccetto

Saracci R

*Everything should be made as simple as possible but not simpler*

Int J Epidemiol 2006, 35: 513-514

Pearce N, Merletti F

*Complexity, simplicity, and epidemiology*

Int J Epidemiol 2006, 35: 515-519

Kernick D

*Wanted: new methodologies for health service research. Is complexity theory the answer?*

Fam Pract 2006; 23: 385-390

Come già avvenuto in altri campi del sapere, dalle scienze umane a quelle naturali, anche nel settore sanitario cresce l'interesse per la complessità, intesa come lo studio dei sistemi adattativi complessi: tre interessanti articoli sull'argomento sono stati di recente pubblicati su riviste di epidemiologia e di Sanità pubblica. L'esempio più cogente di sistema complesso autopoietico può essere considerato la vita

stessa, non solo in termini di individui, ma anche dal punto vista evuzionistico: gli organismi si adattano continuamente tra loro e all'ambiente fino a creare un ecosistema finemente sintonico.

Secondo l'editoriale di Pearce e Merletti apparso sull'*International Journal of Epidemiology*, i concetti fondamentali della complessità sono l'adattatività, la convivenza, a diversi livelli del sistema, di prevedibilità e imprevedibilità e di ordine e disordine, e l'emergere di nuove forme di auto-organizzazione dai 'margini del caos'. Anche la salute di una popolazione può essere considerata come un sistema adattativo complesso che plasma, ed è a sua volta plasmato, dal contesto socioculturale in cui la popolazione vive. Si può comprendere come ciò abbia ripercussioni di rilievo per l'epidemiologia – la disciplina che si occupa proprio di salute delle popolazioni – finora coinvolta nel dibattito sulla complessità solo di rado<sup>2</sup>.

Gli autori prendono in esame le influenze e le applicazioni della teoria della complessità nell'epidemiologia delle malattie trasmissibili e non trasmissibili.

Per quanto riguarda le prime, si osserva come le interazioni tra le variabili che determinano la diffusione delle malattie infettive nelle popolazioni sono spesso complesse e non lineari. I modelli deterministici di trasmissione delle infezioni dovrebbero essere rimpiazzati da modelli simili a quelli utilizzati per studiare il tempo atmosferico e le maree delle correnti oceaniche. Un tale approccio di sistema non solo integra le informazioni da diversi campi di ricerca al fine di mettere in luce il contesto nel quale la malattia infettiva si diffonde, ma considera anche le interazioni e le risposte adattative degli organismi in gioco. Forse – riflettiamo – i modelli complessi sarebbero utili anche a fronte degli interessati pronostici sui rischi per l'uomo derivanti dalla pandemia di influenza aviaria!

Anche nel campo delle malattie non trasmissibili la teoria della comples-



sità dovrebbe essere impiegata per studiarne l'epidemiologia e i modelli di causazione. Basti pensare all'importanza dei fattori socio-economici, al loro ruolo nel condizionare le scelte degli stili di vita, e alle interrelazioni complesse tra fattori di rischio 'prossimali' e 'distali' nel determinismo delle malattie croniche. I sistemi complessi hanno proprietà che sono diverse da quelle dei loro elementi costitutivi: una popolazione ha caratteristiche differenti da quelle dei suoi componenti individuali. I diversi livelli di organizzazione necessitano dunque di approcci diversi di analisi e i metodi dovrebbero essere appropriati al problema in esame. L'epidemiologia moderna, dedita allo studio dei fattori di rischio a livello individuale, considera invece per lo più il contesto come un fastidioso rumore di fondo ignorandone l'importanza a volte fondamentale.

Ricordando che è impossibile condurre uno studio di coorte sui cambiamenti climatici a meno che non si disponga di due pianeti, gli autori avvertono che per l'epidemiologia del XXI secolo la complessità implica il bisogno di utilizzare nuovi metodi di indagine. A partire da quelli esistenti, che tengono in conto la molteplicità dei livelli di analisi (metodi multilevel, approcci bayesiani, grafici causali), per arrivare ad adattare metodologie di altre discipline.

Un altro editoriale, pubblicato per *par condicio* sulla stesso numero della rivista, riporta il punto di vista di Saracci sul rapporto tra complessità ed epidemiologia. Si sostiene che l'epidemiologia etiologica basa la sua credibilità su un approccio investigativo tanto robusto quanto semplice dal punto di vista epistemologico. La teoria della complessità potrebbe risultare utile agli epidemiologi per la selezione 'razionale' dei fattori di rischio e, per quanto riguarda gli studi di popolazione, per introdurre nei modelli l'analisi dei fattori temporali, le fasi critiche di transizione in cui si verificano cambiamenti nelle distribuzioni di gruppo. Ricordando che simili approcci concettuali derivano dai lavori di Maxwell e Boltzmann nella meccanica statistica, Saracci ammonisce che "tutto sia reso il più semplice possibile, ma non semplicisticamente", come recita un calembour attribuito a Einstein.

Un terzo articolo discute del ruolo della complessità nella metodologia della ricerca sui ser-

vizi sanitari. L'autore interpreta i servizi sanitari come un sistema complesso, non lineare, e discute di come i modelli di ricerca predominanti siano troppo semplicistici per riflettere la realtà dei servizi assistenziali e per garantirne i miglioramenti nella pratica clinica e organizzativa. La complessità potrebbe rappresentare la chiave di volta per ridare nuova linfa alla ricerca sui servizi sanitari e consentire una migliore implementazione delle evidenze derivanti dalla ricerca.

I tre articoli offrono lo spunto per una valutazione più generale. Confermano che la complessità sta emergendo come tema prioritario anche per le scienze sanitarie, apparentemente tra le più restie ad abbandonare la 'retta via' della modernità, faticosamente trovata dopo secoli di buio (della Ragione). Soprattutto esprimono il viscerale dibattito che interpella differenti visioni epistemologiche.

Da una parte, si guarda alla complessità come "l'approccio alla scienza che definirà l'agenda scientifica per il XXI secolo"<sup>1</sup>. Solo riconoscendo l'importanza di questa nuova sfida sarà possibile continuare il progresso scientifico delle singole discipline.

Dall'altra parte si ritiene che la complessità vada invece disinnescata, semplificata e controllata, come negli studi epidemiologici vengono trattati i possibili confondenti. È l'euristiche della parsimonia, il 'rasoio di Occam' usato con estrema cautela, una complessità che si stinge nella semplicità a mero servizio dell'approccio scientifico tradizionale.

E c'è poi chi prefigura con la complessità una svolta di paradigma, un cambiamento di consapevolezza epistemologica, una visione del mondo che valorizzi la molteplicità, ridimensioni le certezze nelle verità assolute, riscopra il valore dell'incertezza e con essa di nuove possibili convivenze.

**Enrico Materia e Giovanni Baglio**

---

## BIBLIOGRAFIA

1. Waldrop MM. Complexity: The Emerging Science at the Edge of Order and Chaos. London: Penguin, 1992.
2. Materia E, Baglio G. Health, science and complexity. J Epidemiol Community Health 2005; 59: 534-535.

## Appropriatezza prescrittiva: c'è una ricetta per non sbagliare?

Food and Drug Administration, HHS

Requirements on content and format of labeling for human prescription drug and biological products.

Final rule

Fed Regist 2006, 71: 3921-3997

Vidal L, Shavit M, Fraser A, Paul M, Leibovici L

Systematic comparison of four sources of drug information regarding adjustment of dose for renal function

BMJ 2005, 30: 331: 263

**Fai attenzione quando leggi libri di medicina  
Potresti morire per un errore di stampa**

Mark Twain, 1835-1910

**Iniezioni, medicine e purghe sono  
i loro oggetti del desiderio**

**La distratta misurazione della pressione  
è un rito più sacro della Messa**

**Solo in questo certi vecchi differiscono  
dai bambini che furono**

**I bambini hanno paura delle medicine,  
i vecchi le esigono**

Lorenzo Licalzi, *Che cosa ti aspetti da me?*, Rizzoli 2005

**"B**etter Organized. Easier to Read. Better Healthcare". Con questo slogan la Food and Drug Administration (FDA) ha presentato le nuove regole per il cosiddetto package insert, cioè le prescribing information – la scheda tecnica del farmaco, per intenderci, o più propriamente il 'riassunto delle caratteristiche del prodotto'. Da luglio le industrie farmaceutiche si sono dovute adeguare sia per i farmaci da approvare, sia per quelli già autorizzati negli ultimi 5 anni. Due le novità fondamentali del nuovo format: a) la prima pagina, da riservare alle Highlights of Prescribing Information – sintesi di indicazioni, dosaggio, modalità di somministrazione e soprattutto possibili reazioni avverse life-threatening (Box warnings) – e ad un vero e proprio indice (Table of Contents), che renda più semplice l'utilizzo della scheda a medici, farmacisti e agli altri professionisti della salute; b) la sezione finale (Patient Counseling



Information) che, oltre a riprodurre le Consumer/Patient Information (il foglietto illustrativo accluso alla confezione, il famoso 'bugiardino'), deve contenere una sorta di promemoria per il medico che dovrebbe facilitargli una più efficace comunicazione ai suoi assistiti dei benefici attesi e dei potenziali rischi della terapia<sup>1</sup>. Le nuove regole mirano dunque a migliorare l'aderenza alla terapia prescritta, ma soprattutto la sua sicurezza, riducendo in particolare alcune reazioni avverse 'evitabili', ovvero quelle dovute ad errori nella comprensione e nell'applicazione corretta delle informazioni contenute nella scheda tecnica del farmaco. La FDA ha contemporaneamente attivato un numero verde e ha dato nuovo impulso alla creazione di un 'electronic environment', centrato su un potenziamento del portale DailyMed, accessibile tramite la National Library of Medicine (<http://dailymed.nlm.nih.gov>) ed in grado di fornire informazioni aggiornate e qualificate su tutti i farmaci in commercio.

Le iniziative dell'Autorità statunitense muovono evidentemente dalla constatazione di una diffusa inappropriata prescrittiva, in particolare negli anziani. Uno studio recente (Curtis LH et al, Arch Intern Med 2004; 164: 1621-1625) ha in effetti confermato che più del 20% dei cittadini americani oltre i 65 anni non ospedalizzati è in terapia con uno o più farmaci che, secondo i criteri di Beers (Beers MH, Arch Intern Med 1991; 151: 1825-1832; aggiornamento in Fick DM et al., Arch Intern Med 2003; 163: 2716-2724), non sono indicati o vanno evitati in questa fascia d'età, indipendentemente dal dosaggio e dalla diagnosi; ma – dato ancor più preoccupante – per l'8% circa degli over 65 la visita del curante si conclude con una prescrizione potenzialmente inappropriata (Goulding MR, Arch Intern Med 2004; 164: 305-312). Stime analoghe (26,5% per l'Italia) si ricavano da uno studio europeo dell'Aged in Home Care (AdHOC) Project Research Group, che dimostra anche una correlazione tra prescrizione inappropriata e condizioni economiche disagiate, politerapia e depressione (Fialová D et al, JAMA 2005; 293: 1348-1358).

## Scie

High performance youth, Middle Years, Superseniors High Performance Aging. Sono le tre nuove tribù 'farmaceutiche' della società statunitense descritte da Greg Critser in *Generation Rx. How prescription drugs are altering Americans live, minds and bodies* (Houghton Mifflin, 2005). 'Rx' sta per 'prescription', il 'Recipe' latino, il 'Pr' (prendi) con cui il nostro medico indica al farmacista le medicine di cui abbiamo - o avremmo? - bisogno. In un'intervista a *La Repubblica delle Donne* del 28 gennaio 2006, Critser sostiene che le nuove tribù sono tutte figlie della stessa madre, la Big Pharma, ovvero le grandi industrie farmaceutiche che mirano a creare pazienti, ci spingono a desiderare un'aspettativa di vita superiore, a renderci consapevoli di bisogni e disturbi che non sapevamo di avere, pubblicizzando i loro prodotti per una 'gioventù con performance elevata', per una 'mezza età produttiva e in pieno benessere', per una 'terza età su di giri'. Naturalmente tante critiche, anche dal recensore del *Journal*

*of American Medical Association*, che ricorda che oggi noi viviamo meglio e più a lungo dei nostri avi grazie anche a Big Pharma (JAMA 2005; 294: 2639-2640).

A noi Critser ricorda inevitabilmente l'eretico Ivan Illich che vent'anni fa scriveva in *Nemesi medica*, recentemente ripubblicato da Bruno Mondadori: "In un mondo impregnato dell'ideale strumentale della scienza, il sistema sanitario crea incessantemente nuovi bisogni terapeutici. E via via che l'offerta di sanità aumenta, la gente risponde adducendo più problemi, bisogni, malesseri".

Non ci sembrano tesi 'anacronistiche' o peggio 'antiscientifiche' e ci conforta nella nostra convinzione il vivace dibattito, anche tra gli addetti ai lavori, sulla dignità di alcune patologie 'emergenti' un po' sospette, come il sovrappeso, la preipertensione o il deficit d'attenzione e iperattività di alcuni scolari che con la loro vivacità forse reclamano soltanto un po' più di attenzione da genitori ed educatori. ■ AM

Una scheda tecnica meglio strutturata e un accesso rapido dei 'prescrittori' alle fonti di informazione sono un primo passo per affrontare un problema destinato verosimilmente ad acuirsi con il progressivo invecchiamento della popolazione. Si è osservato che le stesse note limitative dell'Agenzia Italiana del Farmaco sono uno strumento irrinunciabile per tentare di raggiungere livelli accettabili di appropriatezza nell'impiego dei medicinali<sup>2</sup>. Soprattutto si insiste 'fideisticamente' su una prescrizione 'evidence based', dimenticando le polemiche sullo scenario spesso 'non reale' dei trial clinici, in cui raramente sono inclusi gli anziani 'reali' con la loro frequente comorbidità. Invocano una prescrizione basata sulle 'prove di efficacia' anche Vidal e collaboratori, constatando divergenze significative sulle indicazioni per l'aggiustamento del dosaggio in pazienti nefropatici di quattro autorevoli fonti (British National Formulary, Martindale: the Complete Drug Reference, American Hospital Formulary System Drug Information, Drug Prescribing in Renal Failure). Chi volesse approfondire la discussione troverà in Medline le risposte degli 'accusati'; consigliamo di leggere anche la lettera di commento di Simon Maxwell che ricorda come la "evidence based prescribing is the goal, but

prescribers still need education, experience, and common sense". È evidente dunque la necessità di una formazione continua; è banale ricordare che una prescrizione corretta presuppone una diagnosi corretta, non è superfluo insistere su una lettura meno distratta della scheda tecnica del farmaco - molto più spesso di quanto si creda vengono ignorate le controindicazioni, il Black box warnings (Lasser et al, Arch Intern Med 2006; 166: 338-344), ma non si può nemmeno dimenticare che non esistono farmaci assolutamente sicuri e che l'obiettivo prioritario, soprattutto negli anziani, è la semplificazione della terapia, valutando quanto sia motivata la loro 'impellente' richiesta di medicine, se necessario prolungando un po' la visita per ascoltarne anche ansie e preoccupazioni.

**Alessandro Maturo**

Dipartimento di Scienze Chirurgiche  
Università La Sapienza, Roma

<sup>1</sup>Testo integrale delle regole e modelli delle nuove schede tecniche ed altro nel sito della Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/cder/index.html>).

<sup>2</sup>È una delle opinioni espresse da un panel di esperti nel dibattito su "Le note AIFA: appropriatezza, sostenibilità economica, flessibilità" pubblicato nella rubrica 'Incontri' del n. 1/2006 di questa rivista ([www.careonline.it](http://www.careonline.it)).

## Contraffazione dei farmaci: lo stato dell'arte

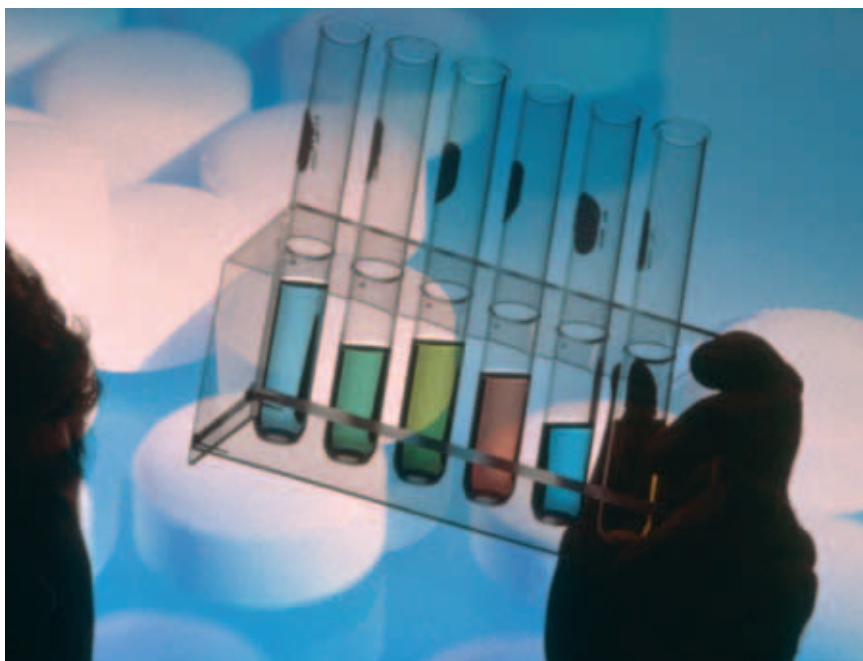
Daniels M. Merchant C

*Counterfeit pills and genuine treatments*

IP Risk Management Review 2006

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce come contraffatto un "farmaco che, deliberatamente e fraudolentemente, reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità". Il fenomeno della produzione e vendita di farmaci contraffatti ha assunto negli ultimi vent'anni proporzioni notevoli fino a rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica.

L'OMS stima, infatti, che dall'8% al 10% del mercato farmaceutico mondiale è contraffatto, con punte del 25% in alcuni Paesi. La Russia, tra i Paesi più vicini all'Europa, è quello in cui il fenomeno è più sviluppato, con percentuali di farmaci contraffatti che arrivano al 12%. Inoltre, in base ai dati di uno studio recente realizzato dal Centre for Medicines in the Public Interest, il commercio dei farmaci contraffatti crescerà in media del 13% all'anno fino al 2010, due volte di più della crescita stimata per il commercio legale di farmaci. Nel 2010 questo traffico illegale genererà 75 milioni di dollari di profitti, con un incremento del 92% rispetto al 2005.



Il fenomeno, già preoccupante, è stato negli ultimi anni pericolosamente potenziato dalla vendita di medicinali attraverso internet. Si tratta nella gran parte dei casi di farmaci contraffatti in Paesi dell'Est asiatico e rivenduti nei mercati occidentali europei e americani.

Il Commissario Europeo all'Industria Verheugen ha recentemente affermato: "Sono allarmato per il crescente numero di medicinali contraffatti venduti attraverso Internet. La Commissione sta lavorando con partner europei e internazionali per fare tutto quanto necessario ad assicurare il rispetto e il rafforzamento della normativa tesa a garantire la legalità nel commercio dei farmaci".

In linea con questa chiara volontà politica, che ben esemplifica l'urgenza della situazione attuale, molte sono le iniziative promosse non solo da attori istituzionali, ma anche da soggetti privati in tutto il mondo per combattere il fenomeno della contraffazione.

Negli Stati Uniti, la FDA ha sviluppato un programma di 'attacco' che si articola in sette punti principali:

- implementazione di nuove tecnologie per riuscire a proteggere meglio la catena distributiva;
- adozione di sistemi di tracciatura elettronica;
- definizione/rafforzamento di regolamentazioni ad hoc da parte dei singoli Stati;
- sanzioni penali/pecuniarie più dure per questo reato;
- rafforzamento del sistema di monitoraggio della FDA e miglioramento dell'efficienza nei tempi di risposta e di intervento rispetto ai casi di contraffazione da parte dell'agenzia;
- diffusione di programmi di educazione dei pazienti e dei medici sui rischi della contraffazione e sulle modalità concrete per combatterla;
- collaborazione con stakeholder di altri Paesi per scoraggiare/individuare prontamente i casi di contraffazione.

In Europa è attualmente in discussione presso il Parlamento Europeo una Direttiva sulle misure necessarie a rafforzare i diritti di proprietà intellettuale, introdurre sanzioni penali/civili più restrittive per punire i casi di contraffazione ed armonizzarle con quelle previste per altri tipi di crimini.



All'interno dell'Unione Europea esiste già una misura molto efficace nel combattere l'importazione ed il transito di prodotti contraffatti: il diritto degli uffici doganali di trattenere prodotti sospetti di essere contraffatti sulla base delle informazioni fornite dal legittimo detentore del marchio e/o del brevetto.

A livello internazionale la Conferenza Internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sul tema "Combattere la contraffazione dei farmaci e costruire efficaci collaborazioni internazionali" dello scorso febbraio, conferenza che ha riunito operatori del settore di parte sia pubblica che privata, ha prodotto un documento programmatico che rappresenta un passo importante verso l'armonizzazione delle procedure e la definizione di un piano di intervento condiviso a livello internazionale nella lotta alla contraffazione.

In base a quanto si legge nel piano, strategie nazionali, regionali ed internazionali finalizzate a combattere la contraffazione dovrebbero essere basate su:

- una chiara volontà politica, un adeguato quadro normativo, efficaci strumenti di intervento commisurati adeguatamente alla gravità del fenomeno;
- un coordinamento intersettoriale basato su procedure scritte che definiscano in modo preciso ruolo, risorse, strumenti amministrativi e operativi di intervento;
- una chiara consapevolezza della gravità e serietà del problema tra tutti gli stakeholder;
- lo sviluppo di competenze tecniche in tutti i campi necessari;

- l'implementazione di un sistema efficace ed efficiente di vigilanza.

L'OMS si è impegnata a promuovere la costituzione di un International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) composto da stakeholder pubblici e privati finalizzato a:

- far crescere la consapevolezza della gravità del fenomeno a livello internazionale al fine di migliorare la cooperazione a questo livello;
- promuovere un efficace scambio di informazioni e assicurare assistenza su specifiche tematiche collegate alla contraffazione dei farmaci;
- incoraggiare il coordinamento tra differenti iniziative contro la contraffazione.

La strategia chiave che emerge dal documento nella lotta alla contraffazione è la cooperazione: azioni concertate tra imprese dello stesso settore, tra imprese di settori diversi, tra imprese e istituzioni governative e non.

Esigenza avvertita ed affermata anche dalla parte industriale: l'EFPIA ha recentemente pubblicato un position paper sulla contraffazione, nel quale si sottolinea la serietà del tema e la necessità di collaborazione tra imprese del settore e/o di altri settori nonché con le istituzioni per condividere informazioni importanti sul tema e strutturare un piano di intervento comune e condiviso.

PhRMA (Pharmaceutical Research Manufacturer of America) e IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) hanno già avviato progetti di cooperazione con imprese e con agenzie esterne.

Infine, la creazione del Pharmaceutical Security Institute (PSI; <http://www.psi-inc.org/>), un'organizzazione non-profit la cui mission è quella di tutelare la salute pubblica, facilitare la circolazione di informazioni importanti relative alla contraffazione dei farmaci e promuovere, in collaborazione con le Autorità preposte, azioni mirate a combattere il fenomeno e/o a prevenirlo, è una chiara manifestazione della volontà dell'industria di contribuire concretamente alla tutela della salute pubblica anche assistendo le agenzie governative impegnate nella lotta contro la contraffazione. ■ ML



# COPAYMENT: UN GIUSTO COMPROMESSO TRA GRATUITÀ E UNIVERSALISMO DELL'ASSISTENZA SANITARIA?

La reintroduzione a livello nazionale di forme di compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria come strumento per razionalizzare le risorse destinate alla salute è stata negli ultimi mesi un'ipotesi avanzata e valutata sia dal Ministro della Salute sia da quello dell'Economia. Esistono effettivamente dei vantaggi ottenibili dall'introduzione di tale misura? Se sì, di che natura sono (economica, finanziaria, di salute etc.)?

Per rispondere a questi interrogativi appare quanto mai utile la lettura della recente nota della Fondazione CERM *Il copayment a difesa del sistema sanitario universale*, curata dal professor Fabio Pammolli e dal dottor Nicola C Salerno<sup>1</sup>, nella quale si propone una riflessione ragionata sulla opportunità/necessità di ripristinare uno schema di compartecipazione ai costi sanitari comune a livello nazionale.

Nella nota, dopo una sintetica descrizione del sistema attuale di compartecipazione alla spesa sanitaria nel nostro Paese e delle possibili sue implicazioni in termini di equità, qualità ed efficienza del sistema di assistenza, si sviluppa un confronto internazionale con la situazione di altri Paesi dell'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico), pervenendo a interessanti conclusioni positive.

## IL SISTEMA DI COMPARTICIPAZIONE IN ITALIA

Ad oggi il sistema sanitario pubblico italiano è quasi completamente gratuito. La legge 23 dicembre 2000 (la Finanziaria per il 2001) ha infatti:

- eliminato il ticket nazionale sui farmaci di fascia A;
- eliminato i ticket su tutte le prestazioni sanitarie rientranti nei LEA, ad eccezione di quelle sulle prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate in regime di ricovero (sia ordinario sia diurno)<sup>2</sup>.

Per queste ultime rimanevano in vigore numerose esenzioni per età, reddito e tipologia patologica introdotte con provvedimenti legisla-

tivi diversi, tra cui la stessa legge finanziaria per il 2001 (articolo 85) e la legge n. 537/1993 (articolo 8).

Successivamente si è entrati nel vivo della transizione federalista. Senza più un quadro regolatorio unitario, le Regioni si sono mosse in maniera autonoma e non coordinata. Nonostante le ripetute esortazioni all'uso del copayment per responsabilizzare la fruizione delle prestazioni sanitarie (sia da parte del Legislatore italiano che degli osservatori economici internazionali):

- poche Regioni hanno ripristinato il ticket sui farmaci 'A', con la tendenza ad alleggerirlo, allargando la casistica di esenzione/abbattimento;
- le prestazioni in regime di ricovero ordinario sono rimaste quasi integralmente esenti da ticket;
- le prestazioni in ricovero diurno in alcuni casi sono rimaste gratuite; in altri casi ancora, il ticket è applicato solo quando il ricovero diurno assume caratteristiche terapeutico-cliniche particolari (come, per esempio, il cosiddetto 'ambulatorio protetto');
- il pronto soccorso è rimasto quasi del tutto gratuito, ma alcune Regioni (per esempio, la Lombardia e la Toscana) hanno introdotto una differenziazione in base al livello di urgenza, alla prosecuzione o meno delle prestazioni con il ricovero, ad alcune caratteristiche delle prestazioni (infortuni sul lavoro, richiesta da parte degli organi di pubblica sicurezza etc.).

<sup>1</sup>La nota può essere consultata all'indirizzo: [http://www.cermlab.it/\\_documents/IL\\_copay\\_a\\_difesa\\_del\\_sistema\\_sanitario\\_universale.pdf](http://www.cermlab.it/_documents/IL_copay_a_difesa_del_sistema_sanitario_universale.pdf).

<sup>2</sup>Cfr. articolo 84 della Legge n. 388 del 23 dicembre 2000, che fa riferimento al comma 15 dell'articolo 8 della Legge n. 537 del 24 dicembre 1993 (e successive modificazioni): "Tutti i cittadini sono soggetti al pagamento delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e delle altre prestazioni specialistiche, ivi comprese le prestazioni di fisiokinesiterapia e di cure termali fino all'importo di [...]"; nonché agli articoli 68 e 70 della Legge n. 448 del 23 dicembre 1998.



Anche sulle prestazioni specialistiche e diagnostiche (sulle quali la normativa nazionale non aveva fatto tabula rasa dei preesistenti ticket) le Regioni si sono mosse diversamente, ma raramente hanno adottato norme più restrittive di quelle nazionali, per quanto riguarda sia l'ammontare di compartecipazione sia la casistica di esenzione/abbattimento.

### IL PARADOSSO DELL'ATTUALE SISTEMA: IL CONTRASTO GRATUITÀ/UNIVERSALISMO

Sia le scelte del Legislatore nazionale che quelle del Legislatore regionale sembrano quindi porsi a sostegno della continuità dell'assetto del SSN, cioè della completa gratuità del sistema sanitario pubblico: una posizione che ha radici nella storia sociopolitica del nostro Paese, ma che, se non declinata secondo nuovi moderni paradigmi, rischia di provocare effetti opposti a quelli desiderati. Ciò emerge abbastanza chiaramente dall'analisi dei dati aggregati di spesa/finanziamento e dal confronto con gli impianti di regolamentazione diffusi tra i partner dell'OCSE.

Con riferimento al primo punto, i dati recentemente diffusi dal Ministero dell'Economia, con la Relazione Generale della Situazione Economica del Paese, mostrano una incidenza della spesa sanitaria sul PIL in continua crescita dal 2002 al 2005: +0,6 punti percentuali in 3 anni. La conclusione non cambia se dalla spesa pubblica complessiva si passa a considerare il finanziamento a carico dello Stato, che in termi-

ni di PIL aumenta di circa 0,4 punti percentuali. Tra il 1990 e il 2003, nonostante la completa gratuità del sistema pubblico, in Italia la spesa sanitaria pubblica rimane invariata, mentre quella privata aumenta di 4 decimi di punto percentuale di PIL. In Francia, Germania, UK, Usa e nella stessa media UE-15 l'incidenza della spesa pubblica aumenta più di quella della spesa privata; solo la Spagna mostra una situazione paragonabile a quella italiana.

Eppure, nel gruppo dei partner OCSE, sono meno della metà i Paesi che, come l'Italia, non applicano *copayment* sulle prestazioni in regime di ricovero (12/30)<sup>3</sup>.

La completa gratuità non sembra possa considerarsi garanzia di adeguatezza delle prestazioni, né sotto il profilo del corretto consumo individuale, né sotto il profilo delle disponibilità di risorse sufficienti a rendere indipendente, quando necessario, l'accesso alle prestazioni dai redditi individuali.

Ciò è confermato dallo spaccato della spesa per fonti di finanziamento: nel 2003, la gran parte (oltre l'83%) della spesa privata sanitaria assume la forma, in Italia, di pagamenti diretti a valere sui redditi disponibili dei cittadini (contro il 42,2% della Francia, il 47,9% della Germania, l'82% della Spagna, il 25,3% degli USA e una media UE-15 di circa il 67%). La posizione dell'Italia si inverte se si guarda al dato su fondi sanitari e assicurazioni sanitarie: il 3,8%, contro una media UE-15 del 22%, e valori molto più elevati per Francia, Germania e Stati Uniti.

Inoltre, tra il 1990 e il 2003 la quota di *out of pocket* italiana aumenta di oltre 10 punti percentuali, laddove è in calo per Francia, Spagna e Stati Uniti e pressoché stabile nella media UE-15. L'opposto accade per la componente dei fondi e assicurazioni, con l'Italia che mostra l'incremento minore (solo 0,8 punti percentuali) dopo la Spagna, contro valori ben più significativi di Francia (6,6), Germania (9,8), Stati Uniti (9,4) e della media UE-15 (1,5).

Con riferimento specifico alla spesa farmaceutica, nel periodo 1990-2003, l'Italia è l'unico Paese per il quale la spesa pubblica (in percentuale del PIL) decresce, in controtendenza rispetto alla privata che aumenta; e l'aumento della privata (0,3 punti percentuali) è superiore al corrispondente della Francia (0,1), della Germania (0,1), della Spagna (0,0), del Regno Unito

SPESA SANITARIA PUBBLICA-PRIVATA INCREMENTI DI INCIDENZA PERCENTUALE SUL PIL		
	1990-2003	
	Spesa pubblica	Spesa privata
Francia	1,1	0,4
Germania	2,1	0,4
<b>Italia</b>	<b>0,0</b>	<b>0,4</b>
Spagna	0,2	0,8
UK	1,4	0,3
USA	1,9	1,1
UE-15	0,8	0,6

Fonte: OECD, Health Data 2005 (ottobre).

SPESA FARMACEUTICA PUBBLICA-PRIVATA  
INCREMENTI DI INCIDENZA PERCENTUALE SUL PIL

	1990-2003	
	Spesa pubblica	Spesa privata
Francia	0,5	0,1
Germania	0,3	0,1
<b>Italia</b>	<b>-0,2</b>	<b>0,3</b>
Spagna*	0,3	0,0
UK**	0,2	0,1
USA	0,3	0,5
UE-15***	0,2	0,05

\*Periodo 1995-2003; \*\*periodo 1990-1997 e dati ricostruiti per differenza tra spesa totale e spesa pubblica; \*\*\*li dove mancanti, dati ricostruiti per differenza tra spesa totale e spesa pubblica.

Fonte: OECD, Health Data 2005 (ottobre).

(0,1) e della media UE-15 (0,05); soltanto gli Stati Uniti (con una struttura del welfare system notoriamente diversa da quella dei sistemi continentali) mostrano un dato superiore (0,5).

Se si guarda al panorama dei Paesi OCSE, si nota come l'applicazione del copayment sia diffusa e avvenga in forma percentuale rispetto al prezzo; in molti casi, esiste una vera e propria progressione di percentuali di compartecipazione a seconda della tipologia di farmaco, con eccezioni per particolari categorie di pazienti-acquirenti.

La responsabilizzazione individuale sul consumo di tutti i farmaci in commercio è preferita ad una situazione 'dicotomica' in cui un gruppo di farmaci è completamente gratuito (finanziato pubblicamente), mentre i rimanenti sono tutti a carico del privato.

Per il comparto della farmaceutica, quindi, trova specifica conferma il giudizio conclusivo offerto per la sanitaria complessiva. Le (best) practice internazionali segnalano una preferenza del Legislatore-Regolatore verso una responsabilizzazione individuale ad ampio spettro nei confronti di tutti i prodotti in commercio (in alcuni casi vere e proprie declinazioni del copayment), come strumento per incentivare l'appropriatezza del consumo, allocare efficientemente le risorse e costituire le disponibilità finanziarie adeguate per perseguire gli obiettivi solidaristici, ogni Paese con la propria

visione/identità politica. In Italia, invece, l'obiettivo 'nominalistico' di avere una *totally free zone* da contrapporre al gruppo dei farmaci ad intero carico del privato è preferito ad obiettivi sostanziali in termini della varietà di prodotti disponibili e delle modalità di accesso per soggetti con condizioni economico-sanitarie diverse<sup>4</sup>.

## CONCLUSIONI

Un copayment nazionale potrebbe essere base contemporaneamente di efficienza e di equità su cui innestare l'autonomia delle Regioni:

- da un lato, permetterebbe una responsabilizzazione minima della domanda; uno 'zoccolo duro' di efficienza condivisa tra le Regioni e per questo motivo capace di più consistenti effetti pro-concorrenziali anche sul lato dell'offerta di prestazioni;
- dall'altro lato, il riferimento ad un omogeneo criterio per graduare l'aliquota di compartecipazione o selezionare i casi di esenzione metterebbe in atto un livello minimo di redistribuzione attivo su tutto il territorio nazionale (indipendentemente dai confini regionali), che potrebbe divenire parte integrante della definizione dei LEA.

A partire da questo primo livello di redistribuzione (quella che si potrebbe definire 'costituzionale' perché integrata nei LEA), le Regioni potrebbero operare scelte diverse, in maggioranza o in diminuzione del copayment, dimostrando però ogni volta di essere in grado di mantenere l'effettività dei LEA sul loro territorio nel caso di maggiorazione, o di essere in grado di mantenere il perfetto controllo sulle dinamiche della loro spesa nel caso di diminuzione. Questa via permetterebbe di armonizzare principi costituzionali, interessi economici nazionali e libertà politica delle Regioni.

La correzione di questi difetti di regolazione darebbe nuovo slancio alla trasformazione federalista e nuova linfa al Sistema Sanitario Nazionale, senza tradirne le storiche validissime aspirazioni, anzi creando le compatibilità micro e macrofinanziarie per realizzare l'universalità negli anni a venire. ■ ML

<sup>3</sup>Australia, Canada, Repubblica Ceca, Islanda, Olanda, Nuova Zelanda, Norvegia, Polonia, Repubblica Slovena, Spagna, Turchia, UK. Ancor di meno (9/30) quelli che, come l'Italia, non applicano compartecipazione sulle prestazioni dei medici di base: Canada, Repubblica Ceca, Ungheria, Olanda, Polonia, Repubblica Slovena, Spagna, Turchia, UK.

<sup>4</sup>Esenzioni e abbattimenti esistono nelle poche Regioni che fanno uso di ticket farmaceutico, ma si è ben lontani da un approccio sistemico e coordinato su scala nazionale.

## Copayment: opinioni a confronto

*“Un copayment nazionale sarebbe la base contemporaneamente di efficienza e di equità su cui innestare l'autonomia delle Regioni:*

- *da un lato, permetterebbe una responsabilizzazione minima della domanda; uno 'zoccolo duro' di efficienza condivisa tra le Regioni e per questo capace di più consistenti effetti proconcorrenziali anche sul lato dell'offerta di prestazioni;*
- *dall'altro, il riferimento ad un omogeneo criterio per graduare l'aliquota di compartecipazione o selezionare i casi di esenzione metterebbe in atto un livello minimo di redistribuzione attivo su tutto il territorio nazionale (indipendentemente dai confini regionali), che potrebbe divenire parte integrante dei LEA”.*

Questa frase, tratta dalle conclusioni della nota della Fondazione CERM di cui abbiamo pubblicato in queste pagine un'ampia sintesi, è stata lo spunto per avviare un confronto tra esponenti del mondo scientifico, politico e rappresentanti di associazioni di pazienti. Ecco i loro pareri.

## La tutela della salute come fonte di energie per innovazione e ricerca

In tutta Europa l'intero comparto della salute è sotto pressione. Tutti i Governi si trovano a dover affrontare un grave dilemma: da un lato, una domanda costantemente in crescita dettata da insopprimibili bisogni di natura sociale e demografica; da un altro lato, la sostenibilità finanziaria dei sistemi di protezione sanitaria. Sullo sfondo, la preoccupazione tutta politica del mantenimento del consenso elettorale.

La conseguenza più appariscente è la ricerca di nuovi assetti ed equilibri, di nuovi modelli di assistenza sanitaria, nella consapevolezza che il rapido cambiamento dello scenario economico a cui eravamo fin qui abituati richieda uno sforzo comune per razionalizzare costi e risorse disponibili, attraverso il coinvolgimento della stessa opinione pubblica.

D'altro canto, emerge in prospettiva che la tutela della salute debba essere considerata non più e non solo come un fattore di spesa, ma anche e soprattutto come suscitatrice di energie sul fronte dell'innovazione, della ricerca, dello sviluppo in molteplici campi, fra cui indubbiamente quello farmaceutico, a noi più prossimo e congeniale.

In un siffatto contesto, **la responsabilizzazione della domanda mediante un copayment nazionale, se strutturato in modo equo, potrebbe indubbiamente rappresentare una soluzione idonea ed efficace, specialmente all'interno di un nuovo rapporto basato sul dialogo e sulla concertazione fra il mondo politico-istituzionale, le parti sociali, le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali, gli attori della complessa filiera del farmaco.**

Fra questi ultimi, mi sembra naturale – oltre che doveroso – annoverare le aziende dei grossisti di medicinali, le quali assolvono un ruolo essenziale sul territorio e hanno certamente un loro punto di vista. La distribuzione intermedia, infatti, rappresenta l'anello vitale di collegamento all'interno del comparto farmaceutico ed è garante della capillare reperibilità di tutti i medicinali secondo elevati criteri di qualità, sicurezza ed efficienza, a costi d'esercizio molto contenuti.

Un solo dato numerico sottolinea la nostra straordinaria importanza in termini di razionalizzazione e di economia di mercato: la fornitura continua e capillare dalla produzione fino alle farmacie coinvolge in Europa circa 28 miliardi di consegne l'anno. Senza l'intermediazione dei grossisti, le farmacie e i produttori dovrebbero mettersi in contatto l'un l'altro direttamente ed il numero delle transazioni crescerebbe drammaticamente toccando ben 528 miliardi di consegne l'anno.

### ■ Ornella Barra

*Presidente dell'Associazione Distributori Farmaceutici - ADF*

## Universalità di accesso e fiscalità generale progressiva per garantire la sostenibilità del SSN

Inquadrare la questione del copayment nella problematica della spesa sanitaria e del suo incremento mi appare l'approccio più adeguato, purché l'interpretazione dei dati relativi a tale spesa sia corretta: infatti l'aumento della spesa sanitaria pubblica è in gran parte dovuto ad automatismi inerenti gli aspetti salariali dei professionisti, l'immissione di nuove e più costose tecnologie e terapie e, non ultima, la ben nota crescita delle fasce di popolazione con patologie croniche cui è attribuito il maggiore consumo di prestazioni.

Come l'esperienza di alcune Regioni dimostra, **l'introduzione o l'eliminazione del ticket per la spesa farmaceutica non influenza sensibilmente i comportamenti prescrittivi dei medici e/o dei 'pazienti-consumatori' che, peraltro, nelle fasce di età suddette sono spesso esenti per patologia.**

L'introduzione del ticket sulle prestazioni di Pronto Soccorso inappropriata, come sperimentato in altre Regioni, non ha calmierato tali accessi più efficacemente di quanto non faccia il funzionamento di ser-

vizi alternativi all'ospedale (medici di base, Guardia Medica, ambulatori, assistenza domiciliare etc.), mentre si rileva una diffusa evasione del pagamento del ticket difficilmente riscuotibile al Pronto Soccorso o in orario notturno o festivo.

Al di là di queste considerazioni, vi è comunque il rischio che la compartecipazione alla spesa finisca per riversarsi maggiormente su quei comparti sociali che già finanziano il Servizio Sanitario Nazionale attraverso il sistema fiscale, lasciando irrisolto il problema dell'evasione che nel nostro Paese è particolarmente ingente.

Infine, aumentare le politiche di copayment potrebbe spingere comparti sociali in grado di accedere alla sanità privata – direttamente o tramite assicurazioni di malattia private – a fuoriuscire progressivamente dal sistema, impoverendolo.

L'universalità dell'accesso, garantita dai principi di equità ed appropriatezza, ed il finanziamento del sistema tramite la fiscalità generale progressiva, appaiono ancora largamente la via maestra di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

#### ■ **Augusto Battaglia**

*Assessore Sanità della Regione Lazio*

## Il caso dei pazienti diabetici

La riflessione che si impone per quanto attiene la malattia diabetica è data dalla natura cronica che la distingue e dalla recrudescenza del fenomeno, i cui livelli di incidenza sulla popolazione sono esponenziali, specie se riferiti a quella anziana, peraltro anch'essa in crescita. Da questa banale, ma significativa evidenziazione, è scaturita la scelta operata dal Legislatore di 'governare' la patologia da un'apposita legge, la 115/87; in virtù di questa legge i cittadini affetti da diabete hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici (articolo 4, comma 2). Ciò nondimeno, proprio perché consapevoli del carico eccessivo della patologia sul totale della spesa sanitaria (7%), tale da aver creato nel tempo problemi circa l'accesso alle nuove terapie ed ai farmaci di nuova generazione, si potrebbe pensare di essere disponibili ad una qualche compartecipazione, purché definita e capace di operare sul fronte dell'emersione dei cosiddetti 'silenti', in uno con il superamento di alcune forme di discriminazione che vanno ad incidere sugli aspetti sociali della malattia (scuola, lavoro, patente di guida etc.).

Ciò detto, è implicito affermare che, stante l'attuale responsabilità della Regione in tema di risorse finalizzate alla salute del cittadino (Titolo V della Costituzione), **è quanto mai necessaria la compartecipazione alla spesa sanitaria in termini di efficacia dell'assistenza. Questa compartecipazione dovrà prevedere, quanto meno, una base minima uguale per tutti e su tutto il territorio (LEA), senza incorrere in deprecabili differenziazioni, peraltro dannose per le stesse Regioni ritardatarie**, che andrebbero ad alimentare la cosiddetta 'migrazione sanitaria' sicuramente dispendiosa, iniqua e improduttiva per il territorio che la determina.

#### ■ **Vera Buondonno Lombardi**

*Presidente dell'Associazione Italiana Diabetici - FAND*



## Il consenso dei cittadini nel reperimento di risorse aggiuntive per finanziare la Sanità

Nelle nostre indagini si è più volte constatato che gli italiani rigettano l'idea di ridimensionare la spesa sanitaria pubblica, inclusa quella per i farmaci, che considerano a pieno titolo parte fondamentale degli investimenti per la salute. La richiesta di non toccare la spesa sanitaria si accompagna anche ad una diffusa disponibilità individuale nella direzione della responsabilizzazione finanziaria, dimostrata, per esempio, dal fatto che viene valutato come accettabile il ticket, inteso come strumento di moderazione dei consumi di medicinali. Ben il 54,2% degli italiani dichiara che il ticket è uno strumento utile per limitare l'acquisto di medicinali, con una punta superiore al 59% al Centro e al 56% al Nord-Ovest, mentre meno del 30% degli intervistati lo considera una tassa iniqua e solo il 16% lo ritiene uno strumento inutile.

Da un'altra indagine emerge che il ticket è considerato dagli italiani lo strumento migliore per reperire risorse aggiuntive per finanziare la spesa sanitaria. Infatti, il 61,3% degli intervistati lo preferisce alla franchigia (il pagamento di tutti i servizi fino ad un determinato tetto annuo) o all'addizionale Irpef, ritenute auspicabili rispettivamente dal 14,8% e dall'11,4% degli intervistati.

Quindi **esiste una prima base importante di consenso tra i cittadini rispetto all'utilizzazione del copayment nelle politiche sanitarie**. Ciò non deve però far dimenticare che **è necessario essere molto cauti nel valutare gli effetti che simili strumenti possono provocare nei vari contesti regionali**, connotati da una decisa differenziazione dei modelli di offerta e da diverse costellazioni di bisogni sanitari. Quindi, se livelli più alti di efficienza e di equità sono indubbiamente obiettivi importanti ovunque, vanno approfonditi l'analisi e il dibattito sulla concreta strumentazione utilizzabile, tenendo conto del fatto che strumenti eguali possono avere impatti diversi sui sistemi di offerta e i cittadini dei diversi ambiti territoriali.

#### ■ **Carla Collicelli**

*Vicedirettore generale del CENSIS*

## Il copayment e i redditi medi

La contribuzione a carico del cittadino ad alcuni costi del SSN non è di per sé inutile né scandalosa. Esiste ormai una vasta e consolidata letteratura sugli effetti positivi e negativi, e sulle incongruenze dei sistemi di copayment. Praticamente tutti gli autori, pur tenendo conto del potenziale effetto di deterrenza del copayment, ne sottolineano l'essenza di tassazione aggiuntiva.

Il copayment peraltro non è sostanzialmente né di destra né di sinistra, visto che viene applicato in sistemi con filosofie divergenti.

Occorre al contrario affrontare il problema della sostenibilità del copayment da parte di vasti strati della popolazione.

Rimane una caratteristica persistente del sistema italiano la difficoltà di individuare i redditi reali delle persone e delle famiglie. I cittadini vengono pertanto esentati sulla base di redditi presunti e il copayment diviene un premio alla elusione ed evasione fiscale.

Lo stesso effetto di deterrenza sui consumi è controverso. Ha breve durata e agisce anche su consumi sanitari assolutamente indispensabili. In pratica induce ad un risparmio di prestazioni su consumi non differibili anche da parte di cittadini con redditi medio-alti.

Infine il sistema sanitario italiano si è già dotato di liste positive e di LEA che identificano le prestazioni gratuite se appropriate. Il copayment è una contraddizione palese di tale filosofia.

Politicamente dunque il copayment è un boomerang pericoloso.

Incide solo sui consumi sanitari delle famiglie a reddito medio che non solo non sono esenti, ma hanno i maggiori e più costosi consumi sanitari familiari, in particolare se lavoratori dipendenti.

In conclusione, **solo raramente e fortuitamente i copayment garantiscono l'equità del sistema: sono da considerarsi ad ogni effetto una vera e propria tassa che grava sui redditi medi e alti della popolazione affliggendo per la loro natura solo i redditi medi, che sono in molti casi di fatto privati della maggioranza dei servizi sanitari.**

In caso di dubbio è sufficiente esaminare il profilo di equità dei diritti sanitari di una famiglia italiana con reddito globale di 45-50.000 € annui:

- non paga medico e pediatra;
- pagherebbe copayment su tutti i ricoveri, mammografie, pap test e altre manovre di prevenzione, tutti i farmaci di fascia A;



- pagherebbe per intero le cure odontoiatriche e specialistiche, visto che spesso il 'ticket' equivale ad una tariffa specialistica calmierata;
- paga di fatto per lo stesso motivo tutta la diagnostica.

Cosa rimane del SSN per 38 milioni di cittadini italiani?

Meglio allora una vera tassazione universale, ma degressiva che parta da zero e vada a carico dello Stato per i redditi più bassi e cresca degressivamente sino a coprire il fabbisogno del SSN.

### ■ Claudio Cricelli

*Presidente della Società Italiana di Medicina Generale - SIMG*

## Il copayment e la salvaguardia dell'equità

La compartecipazione dei cittadini alla spesa farmaceutica, storicamente, si è declinata attraverso il ticket sulla confezione o sulla ricetta. Essa ha svolto una funzione di integrazione finanziaria e ha consentito di promuovere l'appropriatezza dei consumi e di avere effetti positivi sulla ripartizione delle risorse (equità del sistema).

**Un modello di compartecipazione ai consumi dei farmaci deve essere articolato in modo da salvaguardare l'impatto negativo sulle famiglie.** Tradizionalmente, nella realtà italiana, per tutelare le categorie deboli sono state introdotte esenzioni basate sul reddito o sulla patologia o sull'età; in tal modo sono resi meno stringenti i vincoli di bilancio e conseguentemente è stata allargata la disponibilità del farmaco stesso.

La discussione sul ticket, negli ultimi anni, si è sviluppata su un livello meramente ideologico.

Spostando, invece, l'analisi su un piano più propriamente tecnico, la proposta di Pammolli e Salerno prevede un copayment nazionale sul quale impostare basi di efficienza e di equità.

L'idea è sicuramente condivisibile. Va, però, sottolineato che il ticket è funzione dei consumi. Pertanto, al crescere della spesa farmaceutica crescono le entrate da ticket (poi saranno le concrete modalità di esenzione a determinare il grado di correlazione fra la spesa farmaceutica al lordo e al netto del ticket).

Si apre quindi un problema di equità: i grandi consumatori di farmaci (anziani e malati cronici) in assenza di esenzioni sostengono un livello elevato di spesa.

Per evitare un impatto negativo del ticket in termini di equità sulle famiglie 'deboli' si possono individuare due risposte.

Una prima risposta, di carattere generale, evidenzia l'importanza delle **riduzioni di prescrizioni inappropriate**; questo non significa solo prescrivere farmaci corretti, ma anche in quantità idonee.

Una seconda risposta, invece, mira ad **associare l'eventuale esenzione dal pagamento del ticket non in base all'età o alla patologia, ma all'indicatore di situazione economica equivalente (ISEE) che considera la situazione reddituale e patrimoniale del soggetto richiedente, nonché la composizione del nucleo familiare.**

### ■ Sergio Dompé

*Presidente di Farindustria*



## Il copayment e la governabilità del sistema

Non sono pregiudizialmente contrario a forme di compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria.

Ritengo tuttavia che sia preliminarmente indispensabile una consapevole scelta strategica di lungo periodo: vogliamo mantenere e rilanciare il SSN che, credo, è stato una grande conquista di civiltà? Oppure intendiamo seguire altre strade e, come gli USA, sostanzialmente lasciare che ciascuno pensi a se stesso? Personalmente non ho dubbi: la prima è la scelta che sostengo con forza.

Partendo da questa premessa, bisognerebbe smettere di pensare alla spesa sanitaria come un costo e considerarla invece un investimento, dandole il posto che merita nella scelta delle priorità di un Paese civile. Per questo non mi scandalizzo se mi si dice che la sua incidenza sul nostro prodotto interno lordo aumenta: mi sembra la naturale conseguenza di una serie di fattori come i crescenti costi della ricerca scientifica e il continuo invecchiamento della popolazione.

Ciò detto, non giustifico qualsiasi aumento della spesa. Anzi, proprio la sua crescita dovrebbe indurre a una razionalizzazione.

Ma il punto è proprio qui: il governo del sistema. Soprattutto negli ultimi anni – attraverso una devoluzione ‘all’italiana’ che è l’esatto opposto di un costruttivo processo federalista – le responsabilità politiche, di indirizzo, gestionali e di controllo si sono sempre più frammentate, aggravando le differenze non solo tra una Regione e l’altra, ma anche all’interno delle stesse Regioni e perfino nei Comuni.

Sarebbe dunque necessaria **un’operazione di recupero di unitarietà del disegno strategico e di riequilibrio nell’allocazione delle risorse**. In questa prospettiva, potrebbe anche inserirsi **qualche forma di compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria, ma a patto che sia intesa e utilizzata come strumento di equità e solidarietà in un progetto globale di governabilità del sistema**, altrimenti rischia di risolversi in un ulteriore elemento di discriminazione e di ingiustizia del quale non si sente certo il bisogno e di cui farebbero le spese, come sempre, le fasce più deboli della popolazione.

### ■ Mario Falconi

Segretario Nazionale della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG

## La necessità di riappropriarsi della responsabilità sulla propria salute

L’introduzione di meccanismi di copayment è una medicina necessaria, in un contesto come il nostro nel quale il monopolio pubblico della Sanità non è in discussione, eppure bisogna cominciare a tirare la cinghia.

È dunque condivisibile il punto di vista interpretato dal Cerm, che suggerisce l’importanza di leve per la compartecipazione alla spesa, proprio nell’ambito del nuovo patto sulla Sanità fra Stato e Regioni che inevitabilmente si va delineando – se non vogliamo buttare via il bambino federalista con l’‘acqua sporca’ della cosiddetta devolution. Sarebbe un passo avanti, rispetto ad una situazione nella quale si oscilla fra il populismo dei difensori ad oltranza del SSN e le molte incongruenze apparecchiate da una sua progressiva localizzazione in un contesto istituzionale in cui l’autonomia di spesa non coincide con l’autonomia impositiva. Tuttavia, è bene non perdere di vista un quadro più ampio. Il federalismo in Sanità, di per sé auspicabile, potrà funzionare soltanto quando verrà meno il circolo vizioso che lega il presunto autogoverno delle Regioni ai cordoni di una borsa saldamente nelle mani della capitale. La vera responsabilizzazione si può avere solo quando chi spende è chi deve aumentare le tasse per spendere di più – eliminando così l’equivoco di deficit regionali su cui si gioca puntualmente al rimpattino delle responsabilità. Parallelamente, **il ticket va visto più che altro come un meccanismo dall’imprescindibile valore educativo: insegna che nessun pasto è gratis, e almeno in parte il conto va pagato non solo attraverso le imposte, ma direttamente, da parte del cittadino-paziente. Esso insegna a riappropriarsi di una responsabilità diretta sulla propria salute**. Diritto dovere che, non solo per questioni di giustizia sociale, ma anche per il più banale far di conto dei ragionieri dello Stato, in futuro dovremo tornare ad esercitare.

### ■ Alberto Mingardi

Direttore Generale Istituto Bruno Leoni

## Quali cambiamenti a fronte della compartecipazione alla spesa?

La compartecipazione alla spesa non è un principio in sé sbagliato. Il SSN è uno dei servizi più importanti di cui disponiamo e una garanzia fondamentale per un Paese democratico in concreto, non solo in astratto. Fin qui siamo tutti d’accordo. Stride però con lo stato del nostro servizio sanitario l’idea che le soluzioni alle diseconomie debbano sempre portarle i cittadini, mediante la corresponsione di un ticket sui farmaci, sui ricoveri, o al Pronto Soccorso.

Ognuno di noi può anche acconsentire, se ne ha la possibilità, a pagare di più, ma a condizione di vedere cambiamenti accettabili. E dove sono questi cambiamenti?

Il livello di corruzione nella Sanità è altissimo, la lottizzazione è ormai diventata una regola universale, le liste di attesa restano preoccupanti ovunque.

Si parla di una tassa di scopo per creare un Fondo sulla non autosufficienza. Anche su questa idea non si può non essere d'accordo. Ma chi controllerà che quei soldi non vadano a foraggiare le varie Lady Asl presenti nel nostro sistema?

In sostanza, **i cittadini potrebbero anche affrontare qualche sacrificio in più, ma solo a tre condizioni:**

- che **si avvii un vero regime di controlli e di valutazioni** che pongano al centro la qualità del servizio e di coloro che ci lavorano;
- che **venga facilitato, semplificato e reso più trasparente l'accesso alle prestazioni**, onde evitare che siano proprio i più deboli a dover ricorrere a canali privati;
- che **i cittadini possano essere essi stessi i valutatori del sistema mediante sistemi di audit**, in modo tale da poter incidere sulle scelte e sulle priorità in ambiti nevralgici come gli appalti pubblici, la programmazione dei servizi, la lotta agli sprechi.

Se si comincia dai ticket, senza dare nulla in cambio, mi sembra molto difficile pretendere fiducia e consenso da parte dei cittadini.

■ **Teresa Petrangolini**

*Segretario Generale di Cittadinanzattiva*



## Responsabilizzazione e riequilibrio finanziario: due concetti da non confondere

Il pregevole studio del CERM ripropone il problema del copayment, suggerendone un uso generalizzato.

Alla base di questa proposta ci sono varie motivazioni, così sintetizzabili:

- necessità di responsabilizzazione;
- riequilibrio finanziario;
- ragioni redistributive;
- coesione sociale e territoriale.

La mia posizione sul tema è che un **copayment generalizzato è effettivamente un strumento importante di politica sanitaria, deputato a responsabilizzare i cittadini verso un uso appropriato e parsimonioso dei servizi: aggiungerei, inoltre, che è utile per rendere tangibile il valore, anche economico, dei servizi ricevuti.**

Trovo, invece, non del tutto condivisibili le altre affermazioni contenute nel documento CERM.

In primo luogo, la scelta di un ticket nazionale, oltre a mio parere configgente con il quadro costituzionale vigente, non è opportuna: il copayment non è, infatti, il solo strumento di responsabilizzazione esistente e il suo uso deve essere 'tarato' sulle specifiche condizioni locali.

L'obiettivo della coesione sociale e territoriale è certamente importante, ma – a mio parere – va promossa prevedendo un regime di

esenzione (questo sì!) nazionale; la mia proposta è che vada assolutamente superata l'attuale (inefficiente e iniqua) divisione fra esenti e non esenti, adottando il principio per cui il copayment non può impattare sui bilanci familiari (mediante ISE o ISES) oltre un livello predefinito, tale da evitare fenomeni di impoverimento e/o spese 'catastrofiche'. Si noti che quest'ultimo principio si posiziona chiaramente fra i diritti di cittadinanza e come tale è legittimamente in capo al livello centrale di governo.

In secondo luogo, sulla funzione redistributiva del copayment osserverei che siamo nel campo delle opinioni personali; personalmente propendo per avere (tendenzialmente) un unico livello redistributivo, a livello di impositivo: il ticket non ha la natura di una imposta e dovrebbe limitarsi a ridurre i rischi di moral hazard; a mio parere l'introduzione di livelli multipli di redistribuzione è pericoloso, perché si perde il controllo del livello di solidarietà sociale voluta. Il meccanismo delle esenzioni dovrebbe essere sufficiente ad evitare fenomeni perversi.

Per analoghe motivazioni, credo che andrebbe evitata la confusione fra l'effetto di responsabilizzazione e quello di riequilibrio finanziario: preso atto che la spesa *out of pocket* in Italia è relativamente elevata, il trasferimento di oneri (riequilibrio finanziario) fra settore pubblico e privato è un obiettivo opinabile. Di contro, l'eventuale riduzione dei consumi derivante dalla responsabilizzazione dei cittadini è un obiettivo prioritario, da perseguire per liberare risorse da reinvestire nella Sanità pubblica che ha urgente bisogno di essere riqualificata.

■ **Federico Spandonaro**

*Responsabile del CEIS Sanità presso la Facoltà di Economia dell'Università Tor Vergata, Roma*



## SUGGERIMENTI ON LINE

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

### National Cancer Institute - Breast cancer <http://www.cancer.gov/cancertopics/types/breast>

Il **National Cancer Institute** conduce o supporta programmi di ricerca, di formazione e di informazione sulle patologie oncologiche, con particolare riferimento alle cause, alla diagnosi, alla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione e all'assistenza dei pazienti oncologici e delle loro famiglie. Il sito web del National Cancer Institute è un importante strumento di divulgazione di queste attività nelle quali l'Istituto è coinvolto e la sezione corrente, dedicata ai tumori della mammella, non fa eccezione.

L'area 'Treatment' fornisce informazioni sui trattamenti farmacologici e non farmacologici della malattia, con particolare riferimento alle ultime scoperte scientifiche, mentre l'area 'Prevention, Genetics, Causes' si sofferma sugli aspetti genetici e sulle cause alla base della malattia. Particolarmente interessante è l'area denominata 'Screening and testing' che fornisce informazioni sulle metodiche oggi disponibili per individuare i tumori al seno al loro stadio iniziale. Non si può non citare l'area 'Clinical Trials' che offre la possibilità di prendere visione dei risultati delle più recenti sperimentazioni cliniche e di ottenere informazioni su quelle in corso su questa malattia che sono condotte o finanziate dal National Cancer



Institute. Dello stesso genere è l'area denominata 'Cancer Literature', attraverso cui è possibile conoscere gli articoli pubblicati di recente sulle riviste biomediche internazionali censite dal database Medline. L'uso di ricerche predefinite facilita l'individuazione di articoli che riguardano determinati aspetti della malattia (per esempio, la cura attraverso chemioterapia) e non richiede la conoscenza del linguaggio generalmente impiegato per interrogare questa banca dati. Infine, l'area 'Statistics' pubblica dati sull'incidenza della malattia, sui tassi di mortalità e su quelli di sopravvivenza. Si tratta in questo caso di dati riferiti alla popolazione degli Stati Uniti, ma che offrono spunti di riflessione anche agli operatori italiani.

### Programma Nazionale Linee Guida - Guida ai servizi clinici di prevenzione <http://www.pnlg.it/tskfrc>

**Questa sezione del sito** del Programma Nazionale Linee Guida presenta la traduzione del manuale prodotto dalla US Preventive Service Task Force (seconda edizione). Si tratta di un manuale (pubblicato come ipertesto) rivolto agli operatori sanitari che svolgono attività clinica di primo livello e fornisce raccomandazioni sulla prevenzione e sullo screening di oltre 80 patologie, tra cui il carcinoma della mammella e la depressione. Le raccomandazioni illustrate derivano da una valutazione standardizzata dei dati scientifici pubblicati e includono una sintesi delle ricerche condotte sull'efficacia clinica di ciascun intervento di prevenzione.

### Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie - Screening oncologici <http://www.ministerosalute.it/ccm/ccmDettaglioBis.jsp?id=5&label=screening-seno&men=scre&lingua=italiano>

**Questa sezione del sito** del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie riguarda gli screening oncologici e in particolare quello del carcinoma della mammella. Si possono ottenere informazioni circa l'incidenza del fenomeno in Italia e nel mondo e notizie/dati sulla prevenzione della malattia, con particolare riferimento allo screening mammografico. Di particolare interesse è la pubblicazione dei dati relativi al ricorso, in anni recenti, alla mammografia tra le donne in Italia.

### Depression-screening.org <http://www.depression-screening.org>

**L'identificazione di persone** potenzialmente depresse. È quanto si propone questo sito con la pubblicazione di un questionario certificato dalle organizzazioni americane (tra cui la National Mental Health Association, l'American Psychiatric Association e il National Institute of Mental Health) sponsor dell'iniziativa.

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

## (seconda parte)

Nella prima parte della parola chiave abbiamo cercato di fornire degli strumenti puramente metodologici per la corretta conduzione di uno studio di health technology assessment, tentando di rispondere alle seguenti domande:

- **perché** condurre uno studio di TA;
- **cosa** studiare;
- **come** studiarlo;
- **chi** deve realizzarlo.

Il nostro intento, in questa seconda parte, è quello di fornire una panoramica sulla diffusione e lo stato di realizzazione del technology assessment nel mondo.

Il TA ha cominciato ad essere considerato una vera e propria disciplina intorno ai primi anni '70, in America, per poi diffondersi, negli anni '80, anche in Canada, Francia e Svezia con la nascita dell'International Society for Health Technology Assessment in Health Care (ISTAHC). Gli anni '90 hanno visto il consolidamento e l'espansione del TA (in Australia, Israele,

Finlandia, Spagna, Svizzera e Regno Unito) grazie anche a nuovi network in grado di incrementare la disseminazione di tale disciplina (International Network of Agency of Health Technology Assessment - INATHA, 1993). Ad oggi esistono 38 organizzazioni in ben 19 Paesi di cui 6 in America del nord, 2 in America latina, 26 in Europa, 1 in Medio oriente e 3 in Oceania. Dato lo spazio limitato non è stato possibile esaminare tutte le singole realtà: abbiamo pertanto deciso di fare delle scelte e descrivere lo stato dell'arte dell'HTA solo in alcuni Paesi, fra cui, ovviamente, l'Italia. Nella tabella in basso è riportato lo stato di attuazione dei processi di HTA nel mondo: in particolare il tipo di valutazione effettuata e le tecnologie oggetto di studio. Da notare come il processo di TA vero e proprio venga condotto in un numero estremamente esiguo di Paesi; non solo, anche laddove viene realizzata una analisi costo efficacia o costo utilità, questa si riferisce prevalentemente alla commercializzazione di farmaci innovativi e quasi mai a dispositivi medici o procedure.

Tipo di valutazione	Tecnologie valutate a livello nazionale		
	Farmaci innovativi	Dispositivi medici	Procedure
<b>HTA</b>			
Canada	X	X	X
<b>ACE/ACU</b>			
Spagna	X	X	
Belgio	X		
Danimarca	X		
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito	X	X	X
Ungheria	X		
Italia	X		
Norvegia	X		
Olanda	X		
Portogallo	X		
Svezia	X		
Francia		X	X
Germania	X		
<b>Politiche di budgeting</b>			
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito			
Spagna	X	X	

*Stato dell'arte dei processi di HTA in Europa e in Canada: tipo di valutazione e di tecnologie sottoposte a valutazione.*

Fonte: modificato da Hutton et al., 2006.

Stato di realizzazione dell'HTA

**Stati Uniti**

I pionieri del TA sono stati sicuramente gli americani, i quali nel 1972 hanno dato vita all'Office of Technology Assessment (OTA). L'OTA è stato poi chiuso nel 1995, ma nei suoi ventiquattro anni di vita si è occupato di numerose problematiche legate alla salute pubblica e alla politica sanitaria nonché di altri argomenti di interesse generale come i trasporti, l'agricoltura e l'inquinamento. In seguito alla chiusura dell'OTA sono comunque nate altre agenzie simili fra cui la Agency for Healthcare Research and Quality ([www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov)) la cui missione fondamentale è quella di indagare l'accesso ai servizi da parte dei cittadini, i costi sanitari e gli esiti. L'obiettivo principale è quello di identificare il modo più efficace per organizzare, gestire, finanziare e offrire una assistenza sanitaria di alta qualità, aumentando la qualità della vita dei pazienti. Attualmente l'agenzia è parte attiva in più di 90 progetti volti a testare e valutare le metodologie più efficaci per trasferire i risultati della ricerca nella pratica, per supportare e promuovere la pratica clinica basata sulle evidenze disponibili, per utilizzare le raccomandazioni in termini di migliore utilizzo delle risorse, per l'offerta di servizi sanitari, ma anche, e soprattutto, per i pazienti e per il sistema sanitario nel suo complesso. In USA, i rapporti di TA si riferiscono prevalentemente alla valutazione di dispositivi medici.

**Canada**

In Canada esistono attualmente sei agenzie che si occupano di TA, cinque di queste sono state create dalle autorità provinciali (British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Ontario e Quebec) e solo una opera a livello nazionale. L'attività di produzione di report di TA è molto intensa grazie al fatto che esistono dei precisi mandati a livello istituzionale per la realizzazione degli studi e anche grazie alla cultura e all'esperienza ormai pluriennale in materia. Inoltre, anche le università sono particolarmente attente all'HTA e si creano spesso collaborazioni con le agenzie per la realizzazione dei lavori. Nel periodo 1995-2001 sono stati prodotti 187 rapporti di TA di cui la maggior parte erano relativi a valutazioni su farmaci seguite da quelle sui servizi sanitari, diagnostica e screening, procedure e dispositivi medici. La maggior parte di essi ha valutato l'efficacia degli interventi, il costo, il rapporto costo-efficacia, la sicurezza, la pratica corrente e la



qualità della vita. Pochi si sono rivolti alla valutazione degli aspetti etici e legali.

**Svezia**

Le prime iniziative in tema di HTA risalgono alla metà degli anni '70 e riguardano prevalentemente valutazioni economiche in campo sanitario realizzate dallo Swedish Medical Research Council, ma il vero e proprio consolidamento per la valutazione delle tecnologie in sanità è avvenuto con l'istituzione dello Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU, [www.sbu.se](http://www.sbu.se)). Inoltre, oltre che a livello macro, sono poi nate molte altre iniziative che hanno anche coinvolto le Università, i medici e altri gruppi di professionisti sanitari (micro e meso). L'aspetto molto positivo è che nel corso degli anni l'impatto dei report di HTA è via via aumentato e i decision maker hanno fatto riferimento sempre più ai loro risultati per stabilire priorità e prendere decisioni.

**Francia**

In Francia l'attività di HTA coinvolge numerose agenzie, che collaborano fra loro, ognuna delle quali ha come interlocutore principale il Ministero della Salute. L'ANAES (Agenzia Nazionale per l'Accreditamento e la Valutazione in Sanità) è l'agenzia che si occupa più di altre del TA con particolare riferimento a nuovi dispositivi, procedure, programmi sanitari e offerta di

## LA CARTA DI TRENTO

Si riporta qualche stralcio del comunicato relativo alla Carta di Trento; abbiamo infatti reputato importante mettere in luce una delle poche iniziative italiane in tema di HTA.

“Il 28 marzo 2006 è stata approvata la Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie. L'importante documento è frutto della riflessione maturata all'interno del Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), che ha coinvolto anche i partecipanti al I Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie svoltosi a Trento nello scorso mese di gennaio. La valutazione delle tecnologie sanitarie è uno degli strumenti di governance integrata che le strutture sanitarie, ai diversi livelli, possono utilizzare per gestire l'assistenza sanitaria. Può essere applicato al livello ge-

nerale delle scelte legislative e delle decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale, al livello intermedio delle scelte gestionali nelle singole aziende sanitarie e al livello delle scelte professionali compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana.

Le ulteriori tappe, nel corso dei prossimi mesi, saranno le seguenti:

1. presentazione dei risultati delle attività di ricerca del Network Italiano di Health Technology Assessment a Pavia;
2. consolidamento delle attività del Network come motore riconosciuto di valutazioni multicentriche con particolare riferimento alle nuove tecnologie diagnostiche, anche attraverso l'accesso a fondi di ricerca;
3. contributo del Network Italiano alle atti-

vità del Network Europeo (EUnetHTA) finanziato dall'Unione Europea;

4. realizzazione del II Forum Italiano per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie a Trento nel gennaio 2007.

La Carta di Trento vuole rappresentare una guida per tutte le parti interessate a rendere sempre più esplicito e trasparente il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia, riconoscendo che la scelta di tali tecnologie deve essere basata su solide competenze professionali, deve svolgersi nel rispetto dell'autonomia propria dei diversi livelli decisionali e deve comportare una chiara assunzione di responsabilità nei confronti di tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria.”

servizi sanitari. L'agenzia è nata alla fine degli anni '80 e fin da allora ha avuto una attività piuttosto intensa. I numerosi rapporti possono avere una natura puramente informativa sullo stato dell'arte delle tecnologie, ma anche una natura decisionale, ovvero in grado di influenzare (e quindi avere un impatto) le scelte di politica sanitaria. In genere, le autorità sanitarie prendono in considerazione prevalentemente quei report che riguardano il budget, le scelte sociali e le priorità politiche.

### Regno Unito

L'istituzione di riferimento in UK è il National Institute of Clinical Excellence (NICE - [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) il quale, tecnicamente, opera solo nel territorio inglese anche se, informalmente, influenza le scelte di sanità pubblica in Scozia e nell'Irlanda del Nord. Il NICE è un organo piuttosto recente (1999) ma ha una attività di HTA molto intensa. Il ministero della salute inglese richiede valutazioni delle tecnologie al NICE sulla base dell'effettivo beneficio in termini sanitari di una nuova tecnologia nonché dell'effettivo miglioramento nella razionalizzazione delle risorse del sistema sanitario nel suo insieme: più in dettaglio, il NICE si occupa di tre aree molto vaste che comprendono la sanità pubblica, la valutazione delle tecnologie e la pratica clinica. È importante sottolineare che in Italia, dove non è presente un organismo

di riferimento per l'HTA, molto spesso si fa riferimento all'attività del NICE vista anche la forte somiglianza fra il sistema sanitario italiano e quello inglese.

### Spagna

La situazione in Spagna è molto simile a quella canadese: esiste infatti una agenzia di HTA che è stata costituita a livello centrale (AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) e altre tre agenzie che operano a livello locale, in particolare, in Andalusia (AETSA - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía), in Catalogna (CATHA - Agencia Avaluació de Tecnologia Mèdica) e nei Paesi Baschi (Osteba - Osasunerako Teknologien Ebaluaketa). L'agenzia catalana è l'unica che viene finanziata (anche se in piccola parte, 20%) dal settore privato, rimanendo comunque un ente no profit. Fra le quattro, inoltre, è anche quella maggiormente attiva in termini di ricerca e produzione di rapporti di HTA. Un end point molto rilevante per le agenzie spagnole è, ovviamente, la disseminazione e l'impatto delle ricerche come, per esempio, l'eventuale cambiamento della pratica clinica, l'implementazione di nuovi programmi etc. Finora, invece, l'HTA è stato visto come un processo in grado di informare (più che consigliare) le autorità sanitarie su aspetti clinici, economici ed etici delle tecnologie. Va comunque sottolineato che utilizzo dell'HTA per la scelta delle decisioni sta

sensibilmente aumentando negli ultimi anni anche se, purtroppo, l'analisi che viene maggiormente utilizzata è quella relativa all'impatto sul budget.

## Italia

Fino al 2003, l'Italia non aveva una agenzia nazionale responsabile per la promozione dell'HTA, per cui quantificare con precisione il numero di ricerche di TA risulta alquanto difficile. La Finanziaria 2003 ha istituito la CUD (Commissione Unica sui Dispositivi Medici) in qualità di organo consultivo tecnico del Ministero della Salute che ha il compito di definire e aggiornare il Repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche. Nell'ambito delle proprie attività, ha istituito un gruppo di lavoro con il compito di valutare nuove e vecchie tecnologie mediche che richiedono l'uso di dispositivi medici, analizzarne i benefici clinici e i costi correlati al fine di redigere delle schede informative sui dispositivi medici valutati. Scopo di queste schede è offrire uno strumento informativo e un'occasione di confronto con gli operatori sanitari che, negli ospedali e nelle ASL, sono a vario titolo coinvolti nella valutazione e selezione dei dispositivi medici, nonché con i fornitori dei dispositivi. Oltre alla CUD è importante sottolineare che ci sono delle realtà locali che fanno ben sperare per la promozione e lo sviluppo dell'HTA in Italia. Infatti, mentre a livello centrale non sono stati realizzati dei veri e propri progetti di TA, sono stati conclusi, a livello regionale, studi interessanti (Veneto, Provincia Autonoma di Trento), anche se l'impatto del TA in Italia è ancora molto esiguo. Vale la pena dire che, sempre nel 2003, sulla base di un progetto finanziato dal Ministero della Salute, è stato costituito il Network Italiano di Health Technology Assessment (vedi il riquadro a pag. 28). È in ogni caso necessario uno sforzo ancora maggiore fra tutti gli attori coinvolti, affinché il TA possa diventare un utile ed efficace strumento di governo sanitario.

## Conclusioni

Nonostante il fiorire in Europa e nel mondo dei programmi di HTA, il vero grande ostacolo affinché il technology assessment diventi uno strumento di politica sanitaria rimane quello che alcuni autori hanno definito come "paradox evidence based medicine versus evidence based policy". I decision maker, da un lato, hanno l'obbligo di garantire i presupposti per l'attuazione del processo di HTA nel momento in cui lo

richiedono, dall'altro devono garantire anche la trasparenza nell'accettare i risultati delle ricerche. Scopo principale del processo di HTA è quello di consigliare i decisori sulla base delle migliori evidenze disponibili: il problema nasce perché, molto spesso, l'impatto degli studi è scarso se non nullo. Inizialmente l'HTA ha subito una evoluzione in un ambiente non politicizzato, ma anzi supportato da una infrastruttura istituzionale piuttosto forte, e ciò ha permesso che l'HTA raggiungesse tutti gli attori del sistema Sanità. Tuttavia, ad oggi, il sistema politico vede l'HTA come una soluzione tecnocratica a difficili scelte politiche e questo espone il processo stesso a minacce reali.

## Letizia Orzella

### BIBLIOGRAFIA

- Berg M, Van der Grinten T, Klazinga N  
**Technology assessment, priority setting, and appropriate care in Dutch health care**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 35-43
- Carlsson P  
**Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 44-54
- Chinitz D  
**Health technology assessment in four countries: response from political science**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 55-60
- France G  
**Health technology assessment in Italy**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16: 459-474
- Granados A, Sampietro-Colom L, Asua J et al  
**Health technology assessment in Spain**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16: 547-555
- Lehoux P, Tailliez S, Denis JL, Hivon M  
**Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 325-336
- Orvain J, Xerri B, Matillon Y  
**Overview of health technology assessment in France**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 25-34
- Ridley DB, Grabowsky HG, Moe JL  
**Developing drugs for developing countries**  
*Health Aff* 2006; 25, 2: 313-324
- Stevens A, Milne R  
**Health Technology Assessment in England and Wales**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 11-24.
- Hutton J, McGrath C, Friboury JM et al  
**Framework for describing and classifying decision making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technology (fourth hurdle systems)**  
*Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22: 10-18
- Wild C, Gibis B  
**Evaluations of health interventions in social insurance-based countries: Germany, the Netherlands and Austria**  
*Health Pol* 2003; 63: 187-196

## I lemmi della medicina basata sulle evidenze

Il clinico si trova quotidianamente davanti ad un doppio obbligo: occuparsi del paziente come individuo ammalato e come persona ed utilizzare i metodi dell'epidemiologia e della medicina basata sulle prove come strumenti per la verifica della diagnosi e per la terapia.

È questa sorta di 'manifesto' (esplicito fin dall'introduzione dell'autore) a fare da sfondo al bellissimo tomo di Luigi Pagliaro (in collaborazione con Marco Bobbio) *Medicina basata sulle evidenze e centrata sul paziente* (Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2006).

Il libro è strutturato come un dizionario contenente 41 voci che approfondiscono con una invidiabile chiarezza espositiva altrettanti temi centrali per cogliere in ogni sua sfaccettatura l'EBM, ovvero il nuovo (seppure dobbiamo risalire a 14 anni fa quando il termine venne coniato da Guyatt et al. su *JAMA*) paradigma per la pratica medica che forse rimane a tutt'oggi inapplicato o adottato solamente in parte.

Alcune delle voci incluse fanno riferimento ad un unico argomento ed in particolare al rapporto tra paziente e medico (approccio a un nuovo paziente, assistenza a un paziente in prossimità della morte, empatia e medicina centrata sul paziente, presentazione di un caso clinico), alla diagnosi (diagnosi, esame fisico-segni fisici, esami, probabilità pre test-post test, rapporto di verosimiglianza o likelihood ratio, sensibilità-specificità, sintomi e segni fisici, valore predittivo), alla professione medica (conflitto di interessi, educazione medica continua e aggiornamento, errore medico, etica, intuizione, strategie euristiche), ma non mancano gli approfondimenti sulle decisioni terapeutiche e sulla prognosi, così come sul governo clinico e sull'appropriatezza, sull'utilizzo della letteratura scientifica nella medicina clinica, sulle revisioni sistematiche, sulle metanalisi e sul disegno di studio per eccellenza, gli studi clinici randomizzati. Ogni capitolo è arricchito da interessanti quadri di approfondimento, esempi e presentazione di scenari, e punti chiave riassuntivi che facilitano la lettura/studio: non posso evitare di



menzionare la ricchezza di citazioni, spesso spiritose, sempre attinenti la tematica di volta in volta affrontata.

Al libro qui presentato – come d'altro canto alla maggior parte dei dizionari – si può imputare il difetto di trattare solo superficialmente alcuni temi fondamentali (per esempio, quando si parla di efficacia, efficacy, effectiveness, appropriatezza e revisioni sistematiche si ha l'impressione che l'argomento si esaurisca fin troppo presto), ma è bene ricordare come il volume è in realtà un prezioso punto di partenza per uno studio più approfondito, che viene comunque agevolato dalla presenza per ciascuna voce di puntuali e aggiornate referenze bibliografiche.

Le sue caratteristiche ne fanno uno strumento che si presta a ripetute consultazioni piuttosto che ad una lettura 'dall'inizio alla fine': sarà di certo utile a studenti e medici in formazione, ma anche alle riflessioni di medici professionalmente maturi e operatori di sanità pubblica ed infermieri e – perché no? – a stimolare ed incuriosire economisti, sociologi e statistici sanitari.

**Gian Luca Di Tanna**

Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna

## Comunicazione e lavoro di gruppo

La comunicazione riguarda tutti e non possiede contrario, non esiste cioè la non-comunicazione. Esiste, però, ed è esperienza comune soprattutto in ambito lavorativo, la comunicazione inefficace, che non centra l'obiettivo. *Comunicare col tuo staff. Strategie per migliorare la coesione e il lavoro di gruppo*, a cura dell'American Medical Association (Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2006; presentazione di Ignazio Marino), sebbene faccia riferimento al mondo lavorativo americano, offre spunti interessanti per l'analisi del contesto in cui si opera, con suggerimenti da applicare alla propria realtà.

Il libro si articola in due parti, suddivise in nove capitoli.

La prima prende in considerazione il modello comunicativo e ciò che la comunicazione si propone di realizzare (cap. 1). Interessante è, a mio avviso, l'analisi del modo in cui affiorano problemi comunicativi che possono provocare il deterioramento delle relazioni interpersonali. Da qui l'importanza rivestita dall'efficacia del processo comunicativo, indissolubilmente connessa con la scelta del linguaggio, delle modalità espressive e dell'atteggiamento più appropriato al contesto e/o all'obiettivo. Queste valutazioni sono poi completate dall'analisi sui modi più consoni di porre ed accettare le critiche, di risolvere i conflitti e di creare coesione all'interno di uno staff (cap. 2).

Chiude questa prima parte il terzo capitolo, in cui sono analizzate le diversità culturali: nel libro sono, ad esempio, confrontati possibili comportamenti di membri di uno staff appartenenti ad etnie e/o religioni diverse; ciò pone in luce come quanto può essere 'normale' o spiritoso per qualcuno, di fatto, può rivelarsi inopportuno o addirittura quasi offensivo per altri.

La seconda parte di questo volume si incentra sulle tecniche di comunicazione. Nel quarto capitolo vengono analizzate le diverse tecniche di management. Nei due successivi la trattazione si concentra in particolar modo sull'empowerment e la collaborazione. Entrambe sono indispensabili: l'empowerment riesce a dare 'autonomia collaborativa' ad uno staff, la comunicazione diventa così uno strumento im-



portante nel raggiungimento di obiettivi comuni. In particolare, le aziende e le organizzazioni sociosanitarie sono sempre più sottoposte, qualunque sia il contesto di cui si parla, americano o italiano, a molteplici pressioni provenienti dall'ambiente socioeconomico. La necessità di migliorare la qualità dei servizi, valorizzando le risorse umane e tecnologiche, fa sì che esse deb-

bano avere le capacità di adeguare i modelli organizzativi e le logiche operative di finanziamento. Avere tecniche, strumenti, informazioni più approfondite per praticare una buona comunicazione si rivela da tempo un'esigenza irrinunciabile nell'ambiente sanitario, soprattutto oggi, in un contesto di accentuata gestione manageriale del settore. In questo processo di 'ristrutturazione' il team ed il lavoro di gruppo rappresentano sicuramente una delle basi di un nuovo modello di assistenza sanitaria che consente l'integrazione delle diverse professionalità, la condivisione delle informazioni e l'ottimizzazione dei percorsi assistenziali, ma soprattutto il raggiungimento di un obiettivo comune prioritario. Capacità di comunicare in modo efficace e abilità nella leadership costituiscono conseguentemente le chiavi per gestire efficacemente questo cambiamento. Saper creare un 'team armonioso' può sicuramente favorire il raggiungimento di obiettivi comuni (cap. 7). La possibilità di utilizzare al meglio le nuove tecnologie è il tema dell'ottavo capitolo, in cui viene fatta soprattutto un'attenta panoramica su tutti i mezzi comunicativi disponibili e sul loro uso più appropriato.

Chiude il libro il capitolo sulla capacità/necessità di tenere alto il morale di uno staff, argomento meno banale di quanto potrebbe sembrare in apparenza, perché può contribuire a creare all'interno di un team lavorativo quella coesione auspicata.

**Carmela D'Amico**

USL 11, Empoli

LA RICERCA  
FARMACEUTICA  
PER MIGLIORARE  
LA QUALITÀ  
DELLA VITA.

02-09-MSD-02-1-3059-J



**MERCK SHARP & DOHME**

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