



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

4

RAPPORTO OSMED 2008 OVVERO COSA È CAMBIATO NEL CONSUMO DEI FARMACI

A colloquio con **Roberto Raschetti**

Dirigente di Ricerca, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Dottor Raschetti, il rapporto OSMED presentato quest'anno evidenzia delle novità in termini di dati elaborati, metodologie di analisi, approfondimenti tematici rispetto a quelli degli anni passati?

Da un anno all'altro non ci sono grandi cambiamenti, e ciò assicura continuità e confrontabilità ai dati. Ciò che incomincia ad essere interessante, dopo otto anni di pubblicazione del rapporto, è infatti la disponibilità di una serie storica. È chiaro che la spesa, ossia il consumo dei farmaci, è così stabilizzata che da un anno all'altro non si registrano grandi cambiamenti. Guardando, invece, le serie temporali si individuano trend importanti. Quello più evidente è la sistematica crescita dei consumi (+60% dal 2000).

Quali sono le determinanti principali di questo trend?

L'aumento non è giustificabile né per prevalenza di patologia, né per invecchiamento. Siamo in presenza, piuttosto, di un problema strutturale di mancata razionalizzazione/ottimizzazione. Di fronte a queste evidenze appare estremamente importante mantenere alto il livello di informazione rivolta ai medici con l'obiettivo di migliorare il livello di appropriatezza. A tale proposito, una sezione del rapporto particolarmente interessante è quella sviluppata con i dati Health Search, utilizzati per costruire indicatori di appropriatezza. I risultati di questa analisi a volte sono sconcertanti: a fronte di un aumento sistematico dei consumi di far-

Anno 11 Luglio-Agosto 2009

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

- **Dalla letteratura internazionale** 5
- **Dossier**
DIABETE DI TIPO 2
IL NICE APRE LA STRADA
AI FARMACI PIÙ NUOVI 18
A colloquio con M. Eandi
A colloquio con A. Giaccari
- PROGETTO
FOR.SA.MENT. HI(S) 24
- CARDIOLOGIA INVASIVA
ASPETTI ETICI 27
- **Parole chiave**
ACCOUNTABILITY 30
- **L'angolo della SIFO** 34
- **L'angolo della SIF** 36
- **La sanità negli Stati Uniti** 38

segue a pag 2



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Dirigente di ricerca presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità e direttore del Reparto di Farmacoepidemiologia, presiede dal 2007 la Commissione Regionale per la Farmacovigilanza della Regione Lazio.

Le sue attività di ricerca si svolgono principalmente nel settore della farmacoepidemiologia, con particolare riguardo alla definizione dei profili beneficio/rischio dei farmaci. È membro dell'editorial board della rivista European Journal of Clinical Pharmacology.

maci si registrano aree terapeutiche 'scoperte' o coperte in modo inappropriato (bassa compliance).

I confronti dei dati di consumo a livello di specifiche realtà regionali mostrano un panorama molto eterogeneo e differenziato. Quali le cause?

Direi che da un punto di vista epidemiologico, c'è una certa omogeneità a livello italiano. Le differenze vanno ricondotte piuttosto agli specifici interventi amministrativi/regolatori e a specifici e ben radicati comportamenti dei cittadini.

Crescono i consumi in quasi tutte le classi e aumenta il consumo anche dei farmaci equivalenti: effetto della scadenza di importanti molecole e/o anche di mutati comportamenti prescrittivi e di consumo?

Molta della crescita è dovuta alla scadenza di brevetti relativi a molecole importanti, ma sono anche convinto che negli ultimi due anni ci sia stato un cambiamento culturale, un mutato approccio nei confronti dei farmaci equivalenti.

La lettura integrata dei dati di consumo e degli indicatori di appropriatezza lascia intravedere ampi margini di miglioramento, almeno per le 5 aree di cura selezionate. Quali sono, a suo avviso, le

strade da percorrere per promuovere obiettivi di appropriatezza e quindi una razionalizzazione dei consumi?

Sicuramente ci sono ampi margini di intervento. Come già accennato, il primo intervento 'culturale' urgente è da farsi sul medico prescrittore e a cascata sul paziente. Il rapporto medico-paziente, infatti, è mediato sempre dall'attesa di un intervento; il paziente esercita una pressione sul medico, partendo dall'assunto che qualsiasi malessere vada curato con un farmaco, soluzione più semplice e a portata di mano, ma non necessariamente sempre appropriata. Karen Blixen, ne *La mia Africa*, scriveva che noi occidentali vogliamo essere assicurati contro il fato e citava un proverbio africano "Coloro che possono morire vivono più liberamente"; in altri termini, quando non si è ossessionati da certi meccanismi si accettano alcune dimensioni della nostra 'non salute' più consapevolmente; al contrario, noi siamo schiavi del farmaco e della cura. Vogliamo e chiediamo un trattamento per qualsiasi stato di 'non salute' (per esempio, la caduta di capelli, le disfunzioni sessuali, etc), sottovalutando altri interventi ugualmente importanti, quali, per esempio, i cambiamenti negli stili di vita. Di fronte a questo quadro, credo siano senz'altro necessari programmi sistematici e continuativi interventi di informazione indipendente che consentano di pervenire ad una visione globale della salute, che assieme al farmaco preveda anche interventi di natura diversa (per esempio, stili di vita, politiche intersettoriali sulla riduzione dei fattori di rischio, etc). Si tratta, in termini più generali, di ottimizzare l'impiego di una risorsa fondamentale, il farmaco, oggi spesso sprecata.

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

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

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2009 Dreamstime
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare settembre 2009

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 2009
Individuale: euro 50,00
Istituzionale: euro 70,00

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.

Esigenza di formazione per modificare fattori culturali. C'è spazio per partnership pubblico-privato in programmi di informazione-formazione che mirino a questo obiettivo?

Non posso dare una risposta generale. Credo che le opportunità di partnership vadano valutate caso per caso e dipendano in gran parte dalla natura dei temi e dai metodi con cui tali temi sono trattati.

Oltre a interventi di natura strutturale, come valuta, rispetto all'obiettivo di razionalizzazione della spesa, strumenti re-

golatori come i ticket e i tagli dei prezzi?

Il ticket potrebbe, in teoria, essere uno strumento di responsabilizzazione degli acquisti, ma è scarsamente efficace o perché troppo basso o perché, nella realtà, le categorie di esenti sono vastissime e non sempre veritiere. Per quanto riguarda gli interventi sui prezzi, premettendo che non sono un economista, ritengo – come già sostenuto lo scorso anno in sede di presentazione del rapporto OSMED – che si tratta di misure che non concorrono a correggere trend e fattori strutturali di natura socioculturale alla base degli stessi e sui quali, come ho avuto modo più volte di ribadire in questa intervista, è essenziale agire. ■ ML

RAPPORTO OSMED 2008 La parola chiave è appropriatezza

Lo scorso luglio è stato presentato il rapporto nazionale dell'OSMED su *L'uso dei farmaci in Italia**, realizzato dall'AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità. Si tratta di un rapporto composito e ricco di analisi e approfondimenti sulle diverse componenti e determinanti della spesa farmaceutica nel nostro Paese, in grado di offrire, attraverso una rigorosa indagine quali-quantitativa (in continuità con la redazione dei rapporti degli anni precedenti) le diverse sfaccettature di un fenomeno estremamente complesso.

Il rapporto è costruito, infatti, a partire da dati che riguardano sia l'acquisto dalle farmacie (privato e a carico del Servizio Sanitario Nazionale), sia l'acquisto da parte delle strutture pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS, etc), sia, infine, i dati di spesa derivanti dalla distribuzione diretta e per conto (questi ultimi per le 14 Regioni che hanno trasmesso centralmente i dati per l'anno 2008 secondo quanto previsto dal DM di fine luglio 2007).

La struttura generale è quella che si è andata consolidando negli anni, organizzata per argomenti tra loro coerenti: i dati generali di consumo, le categorie terapeutiche e i principi attivi, i farmaci equivalenti, le note AIFA, il consumo privato, la distribuzione diretta e per conto.

È stata, inoltre, ulteriormente strutturata l'analisi degli atteggiamenti prescrittivi della medicina generale relativamente all'appropriatezza di trattamento di alcune problematiche cliniche di rilievo (la prevenzione del rischio cardiovascolare, la prevenzione ed il trattamento di eventi tromboembolici, il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo, il



trattamento dell'osteoporosi, il ricorso ad antibiotici ad ampio spettro). Per ciascuno dei cinque problemi clinici analizzati sono stati identificati e formalizzati 15 indicatori di appropriatezza, mirati a valutare la copertura terapeutica dei pazienti che si presentano con queste problematiche (attraverso la prevalenza d'uso) e/o l'adesione dei pazienti ad un trattamento cronico.

Infine, la regolarità con la quale sono stati raccolti e validati dall'OSMED i dati negli ultimi 9 anni ha consentito di introdurre nelle analisi una dimensione temporale, sempre più solida, utile a fotografare la dinamica della prescrizione farmaceutica.

*http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rapporto_osmed_gen-set2008.pdf

Le principali evidenze delle analisi

Nel 2008 il mercato farmaceutico totale, comprensivo della prescrizione territoriale e di quella erogata attraverso le strutture pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, etc) è stato pari a circa 24,4 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 410 euro con un periodo di trattamento di 537 giorni.

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, nel 2008 è stabile rispetto all'anno precedente, mentre la spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale è diminuita dell'1% in larga misura a causa di un aumento del ticket (+20%) e di una diminuzione dei prezzi (-6,9%). Nella valutazione di questa riduzione bisogna tenere conto che una quota della prescrizione è stata erogata tramite forme diverse di distribuzione quali la diretta e la per conto. Queste modalità di distribuzione incidono sulla spesa territoriale tra il 10% della Lombardia ed il 20% dell'Emilia-Romagna.

I farmaci del sistema cardiovascolare, con oltre 5 miliardi di euro, sono in assoluto i farmaci più utilizzati, con una copertura di spesa da parte del Servizio Sanitario Nazionale di quasi il 93%. Altre categorie terapeutiche di rilievo per la spesa sono: i farmaci gastrointestinali (il 13% della spesa), i farmaci del sistema nervoso centrale (12,1%), gli antimicrobici (11%) e gli antineoplastici (11%). Questi ultimi sono erogati sostanzialmente per intero (99,2% della spesa) a carico del Servizio Sanitario Nazionale, prevalentemente attraverso le strutture pubbliche. I farmaci dermatologici (per l'88% della spesa), i farmaci genito-urinari ed ormoni sessuali (54,5%) e i farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico (54,3%) sono le categorie maggiormente a carico dei cittadini.

Il consumo farmaceutico territoriale di classe A-SSN è aumentato del 4,9% rispetto al 2007: ogni mille abitanti sono state prescritte 924 dosi di farmaco al giorno (erano 580 nel 2000). Attraverso le farmacie pubbliche e private sono stati acquistati nel 2008 complessivamente 1,8 miliardi di confezioni (circa 30 per abitante).

La Regione con il valore più elevato di spesa pubblica per farmaci di classe A-SSN è la Calabria con 277 euro pro capite, mentre il valore più basso si osserva nella Provincia Autonoma di Bolzano con 149 euro.

Tutte le categorie terapeutiche, ad eccezione dei farmaci del sistema respiratorio e degli antineoplastici, fanno registrare un incremento delle dosi prescritte rispetto al 2007. Tra quelle a maggior consumo i farmaci del sistema cardiovascolare aumentano del 5,2%; incrementi nella prescrizione si rilevano anche per i gastrointestinali (+9,2%), per gli ematologici (+4,4%) e per i farmaci del sistema nervoso centrale (+4,7%).

In estrema sintesi, nessun farmaco ha registrato un consumo in flessione; a crescere sono sia le confezioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale per ogni singolo cittadino, passate dalle 16

del 2007 alle 19 del 2008 (un aumento percentuale del 5,3%), sia le dosi assunte quotidianamente ogni mille abitanti, dalle 875 dello scorso anno alle 931 di quest'anno (con un aumento del 6,4%), sia le prescrizioni farmaceutiche, in rialzo del 6%. Aumenta del 51% anche la prescrizione dei farmaci equivalenti e del 34,3% la spesa ad essi relativa. Tuttavia, rimane stabile la spesa territoriale complessiva del Servizio Sanitario Nazionale, grazie a provvedimenti di contenimento dei prezzi, calati del 7,2%.

Rispetto a questo quadro di crescita generalizzata dei consumi, assume un interesse particolare l'analisi svolta attraverso indicatori di appropriatezza per selezionate patologie.

In particolare, a fronte del consumo consistente di farmaci cardiovascolari, è interessante approfondire i risultati delle analisi svolte attraverso 15 indicatori di appropriatezza identificati e formalizzati per valutare la copertura terapeutica e/o l'adesione dei pazienti al trattamento nell'area della prevenzione del rischio cardiovascolare. Il focus riguardante l'uso di antipertensivi e ipolipemizzanti evidenzia che circa il 15% degli ipertesi, che potrebbe trarre beneficio dal trattamento, non riceve alcuna terapia e circa il 26% riceve una terapia inadeguata. Solo il 55% ha un'ipertensione adeguatamente controllata. In particolare, per quanto riguarda gli antipertensivi, c'è aderenza al trattamento solo nel 52% dei pazienti trattati (aderenza minima Lazio, Piemonte e Valle d'Aosta). Per gli ipolipemizzanti la prevalenza d'uso nella popolazione generale si attesta all'8,1% e scarsissima è l'aderenza al trattamento (32,2%); si raggiunge il 50,9% solo in presenza di eventi cardiovascolari maggiori.

Ciò che emerge dalla lettura integrata dei dati è che a fronte di un aumento di consumi si registra un consumo scorretto e/o inadeguato, stanti le evidenze sulla scarsa prevalenza e/o aderenza alle terapie mostrate per i farmaci cardiovascolari, ma emerse dall'analisi degli indicatori di appropriatezza anche per altre aree (osteoporosi, prevenzione e trattamento delle tromboembolie, antibiotici ad ampio spettro). Inoltre, le analisi regionali mostrano differenziazioni molto forti non sempre riconducibili a specificità epidemiologiche del territorio.

Per concludere, i dati confermano che acquistare e assumere un medicinale è diventato per gli italiani un atto tra i più consueti: ogni italiano, infatti, consuma in media una dose e mezza di farmaco al giorno, con un trend che ha fatto registrare una crescita del 60% dal 2000. Complici sicuramente il peso delle patologie croniche, legato all'invecchiamento della popolazione, ma anche le abitudini socioculturali (di pazienti e medici) che concorrono a spiegare i valori 'migliorabili' degli indicatori di appropriatezza.

Sembra quindi ci siano margini di manovra per migliorare l'appropriatezza dei trattamenti farmacologici, strada privilegiata per il perseguimento di obiettivi di salute pubblica compatibilmente alle esigenze di sostenibilità economico-finanziaria del sistema sanitario complessivo. ■

I costi della malattia glaucomatosa

Fiscella RG, Lee J, Davis EJH et al

Cost of illness of glaucoma

A critical and systematic review

Pharmacoeconomics 2009; 27 (3): 189-198

Il glaucoma è una malattia neurodegenerativa progressiva caratterizzata da danno del nervo ottico, difetti dello strato delle fibre nervose e perdita del campo visivo, conseguenti alla distruzione delle cellule ganglionari retiniche e dei loro assoni, cui generalmente si associano elevati valori di pressione intraoculare. L'importanza dei risvolti socioeconomici del glaucoma deriva sia dal progressivo incremento di pazienti affetti in rapporto all'aumento della popolazione anziana, sia dalle caratteristiche stesse della malattia, asintomatica negli stadi precoci e fortemente invalidante, fino alla cecità, nelle fasi avanzate.

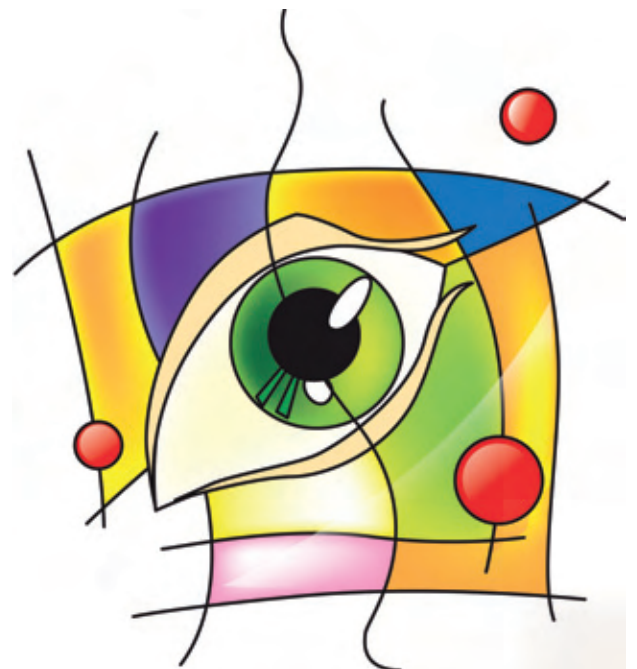
La prevalenza del glaucoma a livello mondiale è stimata attorno all'1% nella popolazione di età superiore ai 50 anni ed aumenta con l'avanzare dell'età, tanto che si calcola che nel 2020 vi saranno oltre 58 milioni di affetti da glaucoma primario ad angolo aperto e che 4,5 milioni di persone nel 2010 svilupperanno una forma bilaterale di cecità a causa di tale malattia. Di fronte a stime e a previsioni di tale rilevanza, si comprende il crescente interesse che la malattia glaucomatosa sta suscitando anche in ambito economico-sanitario e nella relativa letteratura specializzata.

Vari autori hanno riesaminato e comparato i dati pubblicati relativi ai costi associati alle più frequenti e diffuse malattie croniche, al fine di calcolare ed anticipare gli oneri finanziari correlati all'assistenza a lungo termine. In tale contesto si colloca lo studio di revisione critica di Fiscella e collaboratori, che va a colmare una lacuna nel panorama degli studi di economia sanitaria relativi al glaucoma. Gli autori hanno selezionato ed esaminato gli studi pubblicati fra il 1996 ed il 2008 riguardanti costi diretti ed indiretti della malattia, comprendenti quindi gli oneri derivanti sia dalle procedure diagnosti-

che, sia dalla terapia medica e/o chirurgica. Lo studio descrive la situazione nei Paesi occidentali, riportando i risultati degli studi effettuati in USA e Canada da una parte ed in Europa dall'altra. Il quadro che se ne desume, pur con alcune differenze locali nelle stime numeriche dei costi fra Nord America ed Europa, è simile tanto da permettere di giungere a considerazioni generali e comuni. I costi variano in funzione dell'età del paziente e della severità della malattia glaucomatosa. Il peggioramento della patologia e l'aumento dell'età dei pazienti vanno infatti di pari passo con una levitazione della spesa media annuale per paziente e dell'utilizzo delle risorse, che diventano più gravosi negli stadi preterminali e terminali del glaucoma.

Di converso condizioni di stabilità della malattia associate a livelli più bassi di pressione intraoculare e a minori deficit del campo visivo si associano a costi più contenuti, tanto che sia studi nordamericani sia studi europei giungono alla medesima conclusione: se fosse effettivamente possibile ritardare la progressione del glaucoma si andrebbe anche a ridurre sostanzialmente il relativo onere finanziario totale.

Gli studi nordamericani ed europei concordano inoltre sul fatto che prime diagnosi effettuate a stadi già evoluti della malattia incidono maggiormente sui costi che potrebbero viceversa



essere ridotti da riscontri e terapie più precoci. Anche tipo ed efficacia della terapia incidono sui costi totali sia in maniera diretta (spesa farmaceutica) sia indirettamente poiché progressione e severità della malattia sono generalmente influenzati dal tipo e dall'efficacia di risposta al trattamento; così cambi frequenti e numerosi di terapia possono contribuire in maniera significativa all'aumento dell'onere finanziario totale.

I punti cruciali per limitare la spesa sanitario-assistenziale del glaucoma si possono quindi riassumere ed individuare in precocità della diagnosi e in trattamenti efficaci nel prevenirne lo sviluppo e nel rallentarne la progressione verso gli stadi più evoluti e severi. Sarebbe inoltre molto importante poter individuare con sufficiente grado di certezza gli individui ad alto rischio di sviluppo ed evoluzione della malattia; tale auspicabile programma preventivo risulta però problematico per la mancanza a tutt'oggi di un singolo test o protocollo di screening in grado di distinguere stadi molto precoci del glaucoma.

Un aspetto invece in cui il medico può affiancarsi all'amministratore nel limitare la spesa sanitaria, consiste nel vigilare sulla condotta del paziente sensibilizzandolo e richiamandolo di frequente alla scrupolosa e puntuale assunzione quotidiana della terapia ed alla costanza nel proseguirla nel tempo. Buone *compliance* e *persistency*, infatti, sono espressione di un atteggiamento positivo e propositivo del paziente, che ha compreso il proprio stato di malattia e si impegna responsabilmente a collaborare con il medico per prevenire la progressione del glaucoma, preservare e migliorare la propria qualità di vita, con relativi risvolti positivi anche sulla riduzione dei costi sociosanitari.

Tutto ciò realizza quanto indicato nelle autorevoli linee guida della European Glaucoma Society, giunte alla terza edizione nel 2008: "Scopo del trattamento del glaucoma è conservare la funzione visiva del paziente e la qualità della vita ad essa correlata, ad un costo sostenibile".

Alessandro Rossi

Responsabile Servizio Glaucoma
 UO di Oculistica, Ospedale Maggiore Policlinico
 Mangiagalli e Regina Elena
 Fondazione IRCCS, Milano

Riduzione della morbilità e mortalità chirurgica grazie a un semplice protocollo chirurgico standardizzato

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al for the Safe Surgery Saves Lives Study Group
A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population
 NEJM 2009; 360: 491-499

Sono circa 234 milioni gli interventi chirurgici eseguiti ogni anno in tutto il mondo, con un volume di attività che supera ormai nettamente quello riguardante i parti. La chirurgia può essere decisiva per salvare una vita o anche solo un arto, pur tuttavia essa è gravata da un rischio non trascurabile di complicanze e di decessi.

Secondo diverse stime effettuate in Paesi industrializzati, il tasso di mortalità in fase perioperatoria oscilla fra lo 0,4 e lo 0,8%, mentre le complicanze maggiori variano dal 3% al 17%, ma si presume che in taluni Paesi in via di sviluppo tali percentuali possano essere sensibilmente maggiori.

Se l'onere socioeconomico correlato alle complicanze della chirurgia è indubbiamente di proporzioni ragguardevoli, è altresì evidente che almeno la metà di queste può essere prevenuta con opportuni accorgimenti: a questo aspetto si lavora peraltro da anni e nel 2008 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato linee guida destinate ad implementare pratiche di maggiore sicurezza chirurgica da adottare in tutto il mondo. Sulla base di queste linee guida, un gruppo di studio composto da esperti di vari continenti (America del Nord, Asia, Africa, Nuova Zelanda) ha elaborato una lista composta da 18 raccomandazioni mirate a migliorare la comunicazione all'interno dell'équipe chirurgica e la qualità delle cure con lo scopo di ridurre complicanze e decessi legati all'intervento.

Otto ospedali in tutto il mondo hanno partecipato al progetto, durato complessivamente un anno e designato per verificare nella pratica chirurgica quotidiana la bontà delle indicazioni. Al termine è stato possibile mettere a confronto l'outcome di quasi 8000 pazienti sottoposti ad una ampia varietà di interventi (con l'unica



eccezione della cardiocirurgia), metà dei quali effettuati prima e l'altra metà dopo l'introduzione della checklist.

I risultati hanno confermato indubbiamente la validità del protocollo poiché la mortalità si è quasi dimezzata (passando dall'1,5% allo 0,8%), mentre le complicanze a breve termine si sono ridotte di circa il 36% ($p < 0,001$). Il trend favorevole è stato osservato in tutti gli ospedali coinvolti, indipendentemente dal grado di sviluppo delle zone geografiche interessate, a dimostrazione della validità universale della lista elaborata. L'introduzione del protocollo ha comportato – secondo le testimonianze dei chirurghi interessati – significativi cambiamenti nel comportamento delle équipe: fra questi, particolarmente importante si è rivelata la somministrazione di antibiotici all'interno della sala operatoria anziché nei reparti di degenza, che è stata accompagnata da una riduzione delle infezioni chirurgiche variabile dal 33% all'88% a seconda dei casi!

Oltre tutto l'adozione del protocollo è risultata complessivamente semplice e non è stata gravata da costi particolari, sicché tutti gli ospedali sono stati in grado di renderlo operativo in tempi assai ridotti, da un minimo di una settimana ad un massimo di un mese.

Tuttavia, solo l'estensione della checklist ad un più ampio numero di istituzioni ospedaliere in tutto il mondo potrà confermare le indicazioni preliminari dello studio, chiarendo i precisi meccanismi di questo effetto positivo e soprattutto la sua validità nel tempo. ■ GB

CHECKLIST DI SICUREZZA IN CHIRURGIA

Prima dell'induzione dell'anestesia

Alcuni membri dell'équipe (almeno un infermiere ed un anestesista) attestano oralmente che:

1. il paziente ha confermato la propria identità, la sede e la procedura dell'intervento nonché il suo consenso;
2. la sede dell'intervento è stata marcata oppure che la marcatura non è tecnicamente possibile;
3. i controlli per la sicurezza dell'anestesia sono stati effettuati;
4. l'ossimetria pulsata è stata applicata al paziente e funziona regolarmente;
5. tutti i membri dell'équipe sono al corrente del fatto che il paziente è o non è allergico;
6. sono state valutate le vie aeree nonché il rischio di aspirazione e sono disponibili le attrezzature appropriate per l'assistenza;
7. se vi è rischio di emorragia (pari ad almeno 500 ml o a 7 ml/kg di peso corporeo nei bambini) esiste un accesso appropriato e sono disponibili i fluidi necessari.

Prima dell'incisione

Tutti membri dell'équipe:

1. si presentano con nome e qualifica;
2. confermano l'identità del paziente, la sede dell'intervento e la procedura;
3. passano in rassegna possibili eventi critici:
 - il chirurgo elenca tutti i passaggi critici, la durata dell'intervento e la perdita di sangue prevista;
 - gli anestesisti elencano i rischi specificamente connessi al paziente;
 - lo staff infermieristico controlla la sterilità, le attrezzature ed altri elementi di rischio;
4. confermano che è stata eseguita una profilassi antibiotica circa 60 minuti prima dell'incisione o che non vi è indicazione all'uso di antibiotici;
5. confermano che tutti gli esami di imaging più importanti sono esposti in sala operatoria.

Prima che il paziente lasci la sala operatoria

L'infermiere ripete ad alta voce insieme con l'équipe:

1. il nome della procedura registrata in cartella;
2. che la conta di aghi, tamponi e strumenti utilizzati è completa;
3. che i campioni (eventualmente) prelevati sono stati correttamente etichettati con il nome del paziente;
4. eventuali problemi relativi all'uso di dispositivi medici.

Chirurghi, infermieri e anestesisti ricapitolano ad alta voce gli elementi critici principali connessi con la guarigione e la cura del paziente.

Ospedali di serie A e serie B: i tassi di mortalità standardizzati riflettono reali differenze nella qualità dell'assistenza?

Wright J, Shojania KG

Measuring the quality of hospital care.

Should focus on effective learning and improvement rather than judgment

BMJ 2009; 338: b569

Mohammed MA, Deeks JJ, Girling A et al

Evidence of methodological bias in hospital standardised mortality ratios: retrospective database study of English hospitals

BMJ 2009; 338: b780

La necessità di misurare la qualità dell'assistenza ospedaliera ha portato alla pubblicazione in diverse nazioni, tra cui Stati Uniti, Canada e Inghilterra, di tabelle che riportano i tassi di mortalità standardizzata di ciascun nosocomio. Per fare questo vengono comunemente utilizzati metodi – quali la correzione per il case mix – che, consentendo il confronto tra fattori di rischio dei pazienti, permettono anche quello tra le diverse performance dell'attività ospedaliera.

Non sempre, tuttavia, la standardizzazione riesce nel suo intento di equiparazione: errori metodologici reiterati portano, segnala uno studio

retrospettivo inglese pubblicato sul *British Medical Journal*, ad aggravare il bias di valutazione invece che diminuirlo.

In particolare gli autori hanno esaminato i tassi di quattro ospedali che utilizzano la metodologia della Dr Foster Unit, dove la standardizzazione si basa su diversi indici, tra cui comorbilità e frequenza dei ricoveri di emergenza.

I risultati mostrano come le differenze riscontrate tra i tassi degli ospedali fossero dovute più alle diverse politiche di ricovero dei singoli centri e alle relative codificazioni delle malattie che non a reali differenze nei dati clinici.

Misurare la qualità dell'assistenza sanitaria è un problema spinoso, affermano nell'editoriale a commento dello studio John Wright e Kaveh G. Shojania, a capo di centri di ricerca rispettivamente nel Regno Unito e Canada. Ma, avvertono, l'obiettivo non deve essere cercare indicatori per classificare gli ospedali in buoni o cattivi. Esistono evidenze secondo cui ottenere indicatori in grado di render conto della qualità dell'assistenza sanitaria incoraggia processi di riqualificazione e miglioramento all'interno dei singoli ospedali. A questo dovranno mirare le ricerche future, concludono gli autori, e non a produrre giudizi che rischiano solo di essere stigmatizzanti e controproducenti.

Domitilla Di Thiene

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica

G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma



Gli effetti della relazione medico-paziente sulla qualità dell'assistenza ricevuta

Atlas S, Grant R, Ferris T et al
Patient-physician connectedness and quality of primary care
 Ann Intern Med 2009; 150: 325-335

I pazienti che instaurano una buona relazione con il proprio medico ricevono un'assistenza migliore? Partendo dal presupposto che validi indicatori di misurazione della performance di un medico richiedono un'accurata identificazione dei pazienti sui quali il medico è responsabile e che, tra tutti i pazienti visitati da un medico, ve ne sono sicuramente alcuni con cui si instaura una più forte relazione, nello studio pubblicato sugli *Annals of Internal Medicine* si esaminano gli effetti di tale relazione sugli indicatori di performance clinica.

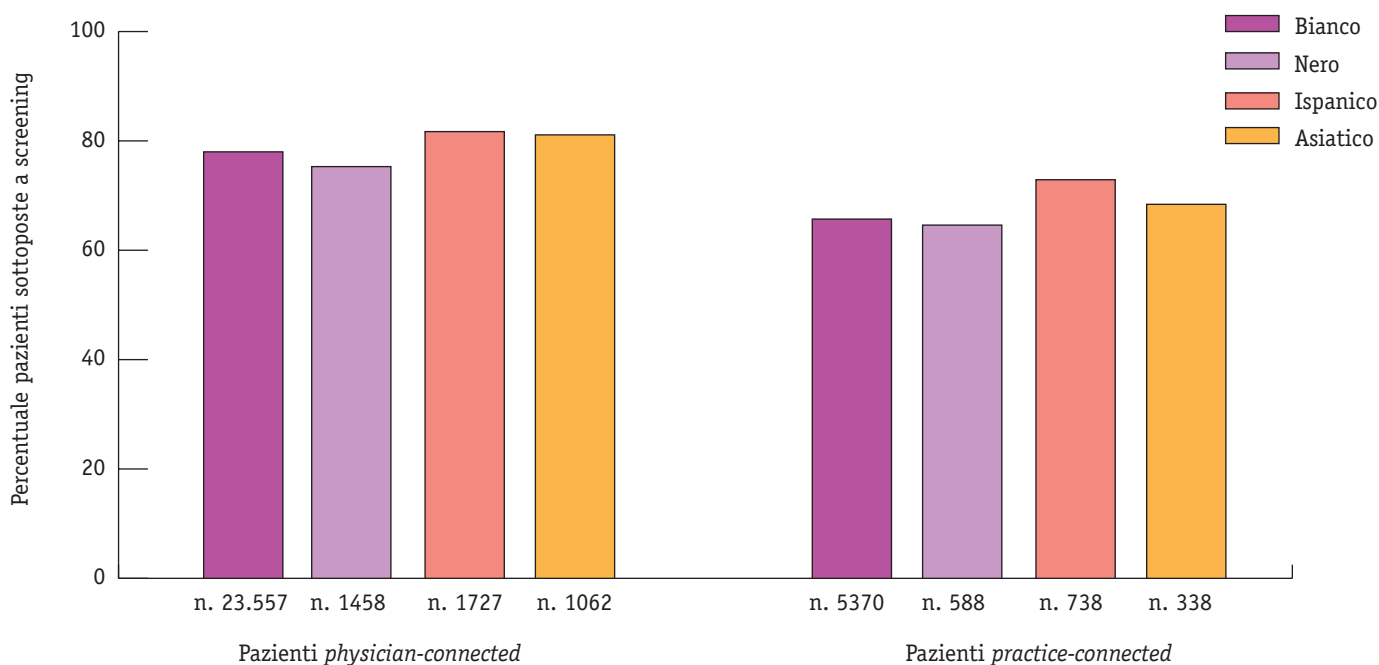
Dal punto di vista metodologico, l'analisi è stata condotta categorizzando 155.590 pazienti adulti di un network di medici di medicina generale (*primary care network*) in base al loro grado di connessione ad uno specifico medico. Gli autori dello studio usano il termine *connec-*

tedness per descrivere la vicinanza di relazione tra medico e paziente sulla base di un modello predittivo di quanto è probabile che un medico identifichi un paziente come un 'suo' paziente. Ipotizzano, inoltre, che sia più probabile che i pazienti con un maggiore grado di connessione con uno specifico medico ricevano un'assistenza coerente con quanto raccomandato dalle linee guida e dall'evidenza clinica.

La performance dei medici esaminati è stata misurata in termini di appropriata gestione di alcune patologie croniche (diabete e patologie coronariche) sulla base di quanto raccomandato dalle linee guida (per esempio, il controllo e il monitoraggio dell'emoglobina glicata nei pazienti diabetici e del livello di colesterolo nei pazienti con malattia coronarica) e di prescrizione, in pazienti eleggibili, di test di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori al seno, al collo dell'utero e del colon-retto.

I risultati dello studio sembrano confermare l'ipotesi di partenza, ossia che è significativamente più probabile che pazienti con una più stretta relazione con il proprio medico ricevano raccomandazioni mediche basate su linee guida o siano sottoposti a test di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumo-

Percentuali di esecuzione dello screening per il tumore al seno in base al grado di connessione del medico con la paziente, la razza o il gruppo etnico di appartenenza



ri. In particolare, si osservano tassi standardizzati di screening tumorali significativamente più alti per i pazienti che hanno istaurato con il proprio medico una più forte relazione (*physician-connected*) rispetto agli altri pazienti (*practice-connected*): la mammografia è stata eseguita nel 78,1% delle donne eleggibili *physician-connected* rispetto al 65,9% delle donne eleggibili *practice-connected*, con una differenza statisticamente significativa ($p < 0,001$).

Tra i 9632 pazienti diabetici sono stati rilevati tassi di controllo dell'emoglobina glicata significativamente più alti per i pazienti con un grado di relazione con i medici più elevato (90,3% vs 74,9%; $p < 0,001$); risultati simili anche per il test del colesterolo.

Sono state inoltre esaminate le caratteristiche dei pazienti e si è rilevato come queste varino in maniera significativa a seconda del grado di relazione con il medico di medicina generale. Pazienti con una più forte relazione con il pro-

prio medico sono significativamente più vecchi, è più probabile che siano donne, che siano bianchi non ispanici e parlanti inglese, ed è molto meno probabile che siano assicurati con Medicare. Diversamente, i pazienti *practice-connected* o addirittura *unconnected* è più probabile che non siano assicurati o, qualora assicurati, lo siano con Medicaid ($p < 0,001$).

I risultati di questo studio ci confermano quindi come nell'analizzare la qualità dell'assistenza erogata occorra tener conto della relazione medico-paziente; relazione che richiede la partecipazione attiva di entrambi gli attori e quindi, da parte medica, la garanzia di un'assistenza coerente con quanto prescritto dalle linee guida e dall'evidenza clinica e, da parte del paziente, una buona compliance alle indicazioni raccomandate.

Monica Fiorini

Azienda Usl di Forlì

Anche il sonno aiuta a non essere ipertesi

Knutson KL, Van Cauter E, Rathouz PJ et al
Association between sleep and blood pressure in midlife. The CARDIA sleep study
Arch Intern Med 2009; 169: 1055-1061

Una correlazione fra una cattiva qualità del sonno ed ipertensione arteriosa era stata già segnalata in passato alla luce di alcuni studi epidemiologici pubblicati in letteratura.

Più recentemente i risultati di un ampio studio di prevenzione condotto negli Stati Uniti in una popolazione di adulti giovani arruolati nel trial CARDIA (Coronary Artery Risk Development in Young Adults) sembra dimostrare definitivamente un rapporto fra riduzione di durata del sonno, mantenimento del sonno (componente importante della qualità del sonno) ed aumento dei valori di pressione arteriosa.

In particolar modo è stata riscontrata una correlazione fra queste caratteristiche del sonno e valori sistolici e diastolici di pressione arteriosa, variazioni in aumento della pressione arteriosa nei 5 anni successivi alla prima valutazione ed incidenza di ipertensione arteriosa in individui che presentavano all'arruolamento valori di pressione arteriosa nella norma. Poco più della mag-

gior parte dei soggetti in esame presentava una durata media del sonno intorno alle 6 ore, mentre ben il 43% del campione dormiva meno di 6 ore e solo l'1% riportava una durata di sonno di 8 ore o più. La riduzione di durata del sonno portava ad un incremento del rischio di sviluppare la malattia ipertensiva pari al 37% per ogni ora di diminuzione del tempo di riposo notturno.

Il meccanismo attraverso il quale si attuerebbe questo incremento pressorio sembra legato ad un aumento del tono simpatoadrenergico presente nei soggetti con ridotta quantità e qualità del sonno.

Nella popolazione esaminata nello studio erano presenti uomini e donne, individui di razza bianca ed afroamericani; fra gli uomini di colore, durata e qualità del sonno erano significativamente ridotti e questo potrebbe in parte spiegare i maggiori livelli di pressione arteriosa generalmente riscontrati in questo gruppo di individui.

Le implicazioni pratiche dello studio sembrano essenzialmente di due tipi: innanzitutto è forse possibile individuare un nuovo fattore di rischio cardiovascolare, potenzialmente modificabile. In secondo luogo, sembrano necessari studi di intervento, che dimostrino come la modificazione ed il miglioramento della durata e qualità del sonno possano determinare una riduzione dei valori di pressione arteriosa ed una minore incidenza di ipertensione arteriosa. ■ CA

Ridurre le riospedalizzazioni? L'esperienza di un ospedale di Boston

Jack BW, Chetty VK, Anthony D et al

A reengineered hospital discharge program to decrease rehospitalization. A randomized trial

Ann Intern Med 2009; 150: 178-187

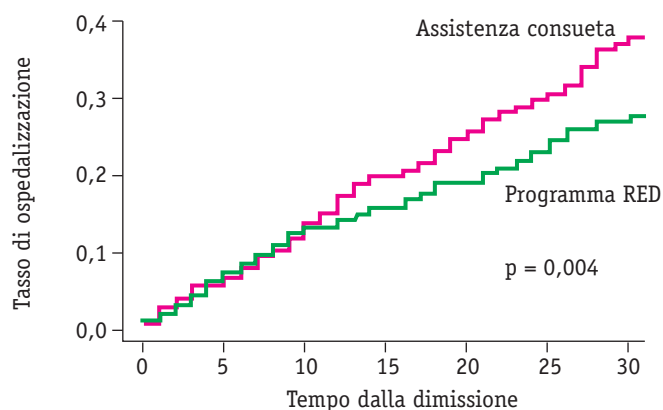
Per testare gli effetti di un intervento disegnato per minimizzare l'uso dell'ospedale dopo un ricovero ospedaliero (in termini di successivi accessi al Pronto Soccorso e re-ricoveri), è stato condotto dagli autori dello studio un trial randomizzato controllato su 749 pazienti maggiorrenni (età media: 49,9 anni) ricoverati in un ospedale universitario urbano di Boston. I 749 pazienti sono stati suddivisi in due gruppi: 370 hanno partecipato ad un programma di dimissione ospedaliera (Reengineered Hospital Discharge - RED), finalizzato a ridurre le successive riospedalizzazioni e gli accessi al Pronto Soccorso, e 368 hanno ricevuto, durante il ricovero, l'usuale assistenza. Il programma RED prevede la presenza di un infermiere professionale 'dedicato', che contatta i pazienti durante il ricovero per predisporre gli appuntamenti per il follow-up, coordina il piano di dimissione con lo staff ospedaliero ed educa e prepara i pazienti alla dimissione. Inoltre, redige un manuale individuale di istruzioni che viene inviato

al *primary care provider* di riferimento e che contiene le date per appuntamenti, esami diagnostici e una descrizione della diagnosi alla dimissione. Il programma prevede inoltre l'intervento di un farmacista che contatta i pazienti dai 2 ai 4 giorni successivi alla dimissione per promuovere l'adesione alla terapia prescritta. I principali end-point dello studio sono gli accessi al Dipartimento di emergenza (in termini di visite ed accessi in Pronto Soccorso) e i re-ricoveri a 30 giorni dalla dimissione.

I risultati dello studio mostrano che i partecipanti al programma RED hanno avuto un tasso di ospedalizzazione più basso, di circa il 30%, rispetto al gruppo di controllo (IRR 0,695; IC 95% 0,515-0,937). In particolare, il programma RED ha avuto successo soprattutto nel ridurre l'uso dei servizi ospedalieri tra coloro che più frequentemente usavano tali servizi. L'intervento è stato infatti più efficace nel ridurre il ricorso al ricovero tra coloro che hanno utilizzato in maniera superiore i servizi ospedalieri nei 6 mesi precedenti il ricovero indice. Anche da un punto di vista strettamente economico, gli autori osservano per il gruppo in studio un costo totale cumulato (ottenuto combinando i costi effettivi dell'uso dell'ospedale e i costi stimati dei servizi ambulatoriali) di circa il 34% più basso rispetto al gruppo di controllo. Alla luce dei risultati emersi gli autori supportano l'implementazione di un programma alla dimissione così costruito.

I principali limiti del trial esaminato risiedono nel fatto che non è multicentrico e soprattutto che non tutti i pazienti potenzialmente eleggibili sono stati arruolati. L'esclusione infatti dei pazienti provenienti da RSA/case protette (*nursing homes*) ha fatto sì che i pazienti selezionati fossero relativamente giovani e con poche condizioni di comorbidità. Infine, riguardo alla metodologia condotta per la valutazione economica, andrebbero conteggiati tra i costi attribuibili al gruppo in studio anche quelli di implementazione del programma (vale a dire, un'infermiera professionale quasi interamente dedicata e una quota parte dell'orario del farmacista): solo così sarebbe possibile un effettivo confronto fra le due alternative.

Tasso cumulato di ospedalizzazione nei 30 giorni successivi alle dimissioni ospedaliere



Eventi cumulati						
Assistenza consueta	30	59	87	111	132	164†
Programma RED	30	51	63	75	97	110†

Monica Fiorini

Azienda Usl di Forlì

Pazienti HIV positivi asintomatici: quando iniziare la terapia?

Kitahata A, Gange SJ, Abraham AG et al.

Effect of early versus deferred antiretroviral therapy for HIV on survival

NEJM 2009; 360: 1815-1826

La scelta del momento ottimale per l'inizio della terapia antiretrovirale nei pazienti HIV positivi asintomatici resta argomento di dibattito anche tredici anni dopo l'introduzione delle terapie antiretrovirali di combinazione ad elevata attività (*combination antiretroviral therapy* o cART). Difficile trarre un bilancio tra i sostanziali benefici sul versante clinico, e soprattutto laboratoristico (virologico ed immunologico), le attese tossicità della terapia e la pressione selettiva esercitata sul virus HIV, che facilita l'emergere di mutazioni e resistenza, restringendo le opzioni terapeutiche future.

Nello scenario attuale, modelli farmaco-economici basati essenzialmente sui costi di tale strategia terapeutica sono stati più volte commentati nelle maniere più disparate, di volta in volta favorevoli a strategie 'interventiste' o ad un più prudente 'differimento' delle terapie antiretrovirali.

I ricercatori dello studio multicentrico NA-ACCORD hanno seguito oltre 17.000 pazienti nel Nord America nel decennio compreso tra il 1996 ed il 2005. I pazienti HIV positivi, asintomatici, e per definizione naïve a qualsiasi anti-retrovirale, sono stati stratificati sulla base dell'assetto immunologico, usando come riferimento la conta dei T-linfociti CD4⁺ (livelli compresi tra 350 e 500 cellule/ μ L sono stati confrontati con valori superiori a 500 cellule/ μ L).

I ricercatori hanno impiegato un end point estremamente robusto (ancorché a lungo termine), quale il rischio relativo di exitus per i soggetti che hanno intrapreso la cART a seconda dei due livelli di linfociti CD4⁺ sopra riportati.

Tra gli oltre 8000 pazienti con CD4⁺ compresi tra 350 e 500 cellule/ μ L, a danno di coloro che hanno fruito di un approccio terapeutico più tardivo, è stato quantificato un incrementato rischio di morte pari al 69% rispetto ai soggetti

in cui la cART è stata iniziata immediatamente (RR 1,69; $p < 0,001$). In un secondo gruppo di oltre 9000 pazienti seguiti in parallelo, con livelli di T-linfociti CD4⁺ addirittura superiori a 500 cellule/ μ L, i soggetti che avevano posticipato la terapia erano gravati da un rischio di morte del 94% (RR 1,94; $p < 0,0001$). In sostanza, secondo questi autori l'inizio precoce della cART ha migliorato in misura estremamente significativa la sopravvivenza, anche considerando soglie di linfociti CD4⁺ relativamente elevate (addirittura superiori a 500 cellule/ μ L). Le attuali raccomandazioni internazionali relative alla somministrazione della cART ne raccomandano invece l'inizio in soggetti asintomatici quando la conta di cellule CD4⁺ scende al di sotto di 350 cellule/ μ L.

I risultati in buona misura sorprendenti offerti all'attenzione dei lettori da Kitahata e dai suoi collaboratori si sono prestati ad una serie pressoché infinita di commenti, in quanto alcuni bias dello studio vanno tenuti in debita considerazione. Tra questi, il fatto che le cause più frequenti di exitus erano rappresentate da eventi non correlati allo sviluppo di AIDS conclamata, il fatto che lo studio non fosse randomizzato e che fosse stato eseguito circa 8 anni fa (epoca in cui la scelta terapeutica era più limitata rispetto a quella odierna), nonché la persistenza di alcune variabili potenzialmente confondenti, che non sono state prese in adeguata considerazione (per esempio, fattori sociali, culturali ed economici dei pazienti, e soprattutto livelli di aderenza alla cART ed eventuali tossicità degli stessi regimi cART). Nonostante le limitazioni sopra esposte, lo studio supporta comunque l'inizio precoce della cART nella maggior parte dei soggetti HIV positivi asintomatici.

Tra gli aspetti secondari sottolineati dagli autori nel loro commento, da segnalare che il trattamento precoce ha più elevate probabilità di ottenere una rapida normalizzazione della conta dei linfociti CD4⁺, una riduzione dei processi pro-infiammatori e di attivazione immunitaria, e che può ridurre il rischio di trasmissione della stessa infezione da HIV.

Roberto Manfredi

Malattie Infettive, Università di Bologna

Policlinico Sant'Orsola, Bologna

L'uso di Wikipedia per cercare informazioni sanitarie

Laurent MR, Vickers TJ

Seeking health information online: does Wikipedia matter?

Am Med Inform Assoc 2009; 16: 471-479

Wikipedia, la nota enciclopedia collaborativa, simbolo del nuovo web, o web 2.0, è ormai da tempo una risorsa sempre più impiegata dagli utenti di internet tanto che recenti indagini la collocano al sesto posto tra i portali più visitati al mondo. Con oltre 3 milioni di voci in lingua inglese, a cui si aggiungono oltre 6 milioni di voci disponibili nelle principali lingue internazionali, Wikipedia è l'esempio più importante di applicazione dei wiki, cioè di quelle forme di collaborazione tra più persone al fine di produrre contenuti e alimentare siti web¹.

Ad alimentare la sua fama contribuisce inoltre il fatto che, eseguendo la ricerca di un qualunque termine attraverso Google o tramite altri motori di ricerca, le sue voci appaiono spesso tra le prime posizioni nella lista dei risultati, fornendo così agli utenti un rapido strumento di approfondimento.

Il suo impiego è così globalizzato e sistematico che c'è chi inizia a chiedersi se Wikipedia non

possa rappresentare una fonte alla quale i cittadini possono accedere per reperire informazioni sanitarie. D'altra parte negli Stati Uniti, dove secondo un recente studio condotto da Harris Interactive il 67% degli americani adulti ha eseguito nel corso del 2009 ricerche in internet di informazioni sanitarie, questa è una pratica che inizia a consolidarsi come testimonia una indagine condotta lo scorso anno e che ha dimostrato come sia già l'8% la percentuale degli utenti che ne fanno uso per questi scopi². Laurent e Vickers hanno cercato di rispondere proprio a questa domanda. Partendo da un elenco di termini medici ottenuti da tre noti dizionari (quello di MedlinePlus, quello del National Health Service britannico e quello della National Organization of Rare Diseases), hanno calcolato con quale frequenza le voci di Wikipedia riguardanti tali termini apparivano tra i primi risultati di una ricerca condotta attraverso i principali motori di ricerca (Google, Yahoo, MSN e Google UK), e come tali posizioni si confrontavano con quelle ottenute, tra gli stessi risultati, dai portali sanitari istituzionali (americani e inglesi), da quelli delle principali società scientifiche e dai portali sanitari commerciali di chiara fama.

I risultati confermano quanto era da loro atteso: su oltre 3800 termini ricercati, le voci di Wikipedia appaiono tra i primi 10 risultati in



EPIDEMIOLOGIA PER LA CLINICA E LA SANITÀ PUBBLICA

A cura di Alfonso Mele, Enea Spada, Maria Elena Tosti

Un trattato molto ben scritto, completo, autorevole, che soddisfa un'esigenza formativa per studenti e specializzandi e (auspicabilmente) di educazione continua per professionisti già formati.

Dalla Presentazione di Luigi Pagliaro

Il testo riassume i concetti fondamentali del sapere epidemiologico in un contesto ricco di esempi pratici e caratterizzato da un estremo rigore scientifico.

Dalla Presentazione di Walter Ricciardi

Il Pensiero Scientifico Editore

www.pensiero.it

Numero verde 800-259620

una percentuale compresa tra il 70,8% e l'84,7% (la percentuale varia in funzione del motore di ricerca e del dizionario dei termini impiegati). L'aspetto sorprendente è che, tra i risultati, le voci di Wikipedia risultano precedere portali sanitari ben più noti come, per esempio, quello di Medscape, quello di WebMed (uno dei portali sanitari più visitati negli Stati Uniti), quelli dell'American Academy of Family Physicians, quelli dei National Institutes of Health americani o quelli del National Health Service (NHS) inglese.

E questo capita con tutti i motori di ricerca impiegati, anche quando la ricerca è limitata solo ai termini appartenenti a un dato dizionario tra quelli utilizzati. Per esempio, limitando la ricerca su Google ai soli 1726 termini medici provenienti dal dizionario di MedlinePlus, le voci di Wikipedia appaiono tra le prime 10 posizioni nel 74,5% dei casi precedendo in questa speciale classifica le voci di MedlinePlus, apparse tra le prime 10 posizioni nel 61,4% dei casi ($p < 0,05$). Qui la differenza è ancora più sorprendente quando si limita l'analisi alla prima posizione o ai primi 5 risultati, coperti da Wikipedia rispettivamente nel 33,9% e nel 68,0% dei casi e da MedlinePlus dal 16,5% e dal 41,7% dei casi. A Wikipedia va ancora meglio quando il dizionario di partenza è quello del NHS: nella ricerca attraverso Google dei 966 termini appartenenti a questo dizionario, le voci di Wikipedia precedono sempre quelle ospitate sul portale del NHS (70,8% rispetto a 30,0% se si limita l'analisi ai primi 5 risultati; 77,5% rispetto a 51,1% se la si estende ai primi 10 risultati; $p < 0,05$ in entrambi i casi). L'unico caso in cui un portale sanitario precede Wikipedia nella lista dei risultati è quello che vede coinvolta la ricerca dei termini del dizionario del NHS attraverso Google UK. Il portale in questione è proprio quello del NHS (82,8% rispetto a 68,0%; $p < 0,05$), ma in questo caso la differenza potrebbe essere spiegata dalle discrepanze tra l'idioma inglese e quello americano.

Il meccanismo sembra funzionare anche quando la ricerca è eseguita sui 49 termini di MedlinePlus che si associano ai 49 articoli di Wikipedia giudicati di qualità da un comitato di redattori afferenti ai cosiddetti 'WikiProject': le voci di Wikipedia appaiono tra le prime 10 posizioni nel 100% dei casi quando la ricerca è eseguita

con Google o Google UK, e nel 97% dei casi quando la ricerca è effettuata attraverso Yahoo o MSN.

Si può quindi sostenere che Wikipedia sia uno strumento affidabile per la ricerca di informazioni sanitarie? Non è proprio così. Gli stessi autori sostengono che il sistema di *rating* usato dalla comunità di Wikipedia per definire 'affidabile' un articolo non è validato e quindi non può essere considerato un valido strumento di misura della qualità dei contenuti. Piuttosto, sostengono che gli utenti che usano i motori di ricerca per trovare informazioni sanitarie sono più esposti ai contenuti offerti da Wikipedia rispetto a quelli pubblicati da portali sanitari 'certificati' e, pertanto, dovrebbero prestare più cautela nel loro impiego. E, contestualmente, invitano la comunità medica e le associazioni di pazienti a partecipare, negli ambiti nei quali esse operano, alla compilazione di nuove voci e al miglioramento di quelle esistenti. Un invito peraltro rinnovato anche dai National Institutes of Health americani ai propri ricercatori, almeno a quelli che nelle scorse settimane hanno partecipato al Wikipedia Academy, un evento formativo sull'uso degli strumenti della nota enciclopedia organizzato presso la propria sede di Bethesda in collaborazione con la Wikimedia Foundation (l'organizzazione che pubblica Wikipedia) per sollecitarli su questi temi³.

Eugenio Santoro

Laboratorio di Informatica Medica

Dipartimento di Epidemiologia

Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri', Milano

BIBLIOGRAFIA

1. Santoro E, Web 2.0 e medicina: come social network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione, l'assistenza e la formazione in sanità. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2009.
2. Sarasohn-Kahn J, The wisdom of patients: health care meets online social media. California HealthCare Foundation, aprile 2008. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.chcf.org/topics/chronicdisease/index.cfm?itemID=133631>. Ultima consultazione: settembre 2009.
3. Caputo I, NIH staffers get into the Wiki world. The Washington Post, 28 luglio 2009. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/07/27/AR2009072701912.html> Ultima consultazione: settembre 2009.

Valutazione dei benefici sociali, sanitari ed economici della ricerca in sanità

Frank C. Nason &

Health research: measuring the social, health and economic benefits

CMAJ 2009; 180: 528-534

Nonostante il crescente interesse per l'impatto sociale, sanitario ed economico della ricerca in sanità, non esistono metodi validati e universalmente riconosciuti per valutare e misurare tale impatto.

Da una recente revisione della letteratura è emerso che i due approcci più comunemente utilizzati a questo fine sono il 'top-down' (metodo econometrico) ed il 'bottom-up' (metodo del payback). Con il primo è stato stimato che, nel periodo 1970-1990, il miglioramento in termini di aspettativa e qualità della vita si può 'monetizzare' in un valore pari a 1500 miliardi di dollari: in particolare, un terzo del totale (500 miliardi) è attribuibile alla ricerca sanitaria. Aggiornamenti di questo studio sono stati in seguito condotti in Australia nel 2003 e nel 2008: ogni dollaro investito in ricerca ha comportato un beneficio netto per la società di un valore che va da 1,17 dollari a 1,40 dollari. Con il secondo approccio, modificato nel corso di venti anni, l'impatto della ricerca è stato valutato e classificato in 5 categorie: (a) produzione di conoscenza, (b) individuazione della ricerca,

capacità e assorbimento, (c) politiche di informazione e sviluppo di prodotti, (d) benefici per la sanità e la salute ed (e) altri benefici sanitari. Gli autori hanno concluso che esiste una marcata variabilità negli esiti della ricerca, nei progetti di breve periodo con finanziamenti flessibili e infine anche nei risultati della ricerca stessa.

Il principale problema con i due approcci precedenti è rappresentato dall'incapacità di definire in maniera precisa l'esatto contributo della ricerca sanitaria (verso altri fattori) nel raggiungere gli obiettivi prefissati come, per esempio, i cambiamenti positivi nello stato di salute e il miglioramento in termini sociali ed economici. Altri aspetti problematici sono legati alla presenza di un intervallo temporale esistente fra l'adozione di una strategia e la valutazione effettiva dei risultati nonché alla necessità di una chiara definizione di 'cosa' e di 'come' viene misurato.

Esiste anche un terzo approccio, nato agli inizi del 2007 su mandato specifico della Canadian Academy of Health Sciences ad un gruppo di esperti, per definire un metodo semplice ma robusto che fosse in grado di risolvere i problemi dei due approcci finora adottati. Il nuovo procedimento, definito dopo un'attenta ricerca della letteratura a livello mondiale, sembra aver ereditato le caratteristiche di entrambi i precedenti con la principale peculiarità di essere riuscito a bilanciare l'approccio per categorie con un modello logico. Il modello riesce in-



fatti a definire l'impatto, in termini sociali ed economici, dei ritorni degli investimenti in sanità per tutti gli operatori coinvolti nei processi sanitari (le industrie, i governi, i decisori, gruppi di pazienti e settore pubblico in generale).

Il nuovo processo di valutazione include 66 indicatori articolati in 5 campi di azione e può essere utilizzato a tutti i livelli: dal singolo progetto al programma nazionale, così come il punto di vista dell'analisi può essere individuale o addirittura internazionale. Non solo, il processo di feedback, indica quali sono gli elementi che hanno funzionato e quelli che invece devono essere rivisti e riadattati al contesto di riferimento. Infine, gli indicatori proposti permettono di tenere distinti gli effetti delle variabili di interesse e di separare i fattori che sono inclusi nelle analisi da quelli che sono potenzialmente confondenti (come, per esempio, i periodi di recessione economica che influenzano indifferentemente tutti i settori).

Gli autori evidenziano, oltre agli aspetti positivi di questo nuovo approccio, anche le sue numerose limitazioni. Gli indicatori possono non essere sempre esaustivi e rappresentativi della realtà che si sta indagando e pertanto un aggiornamento costante degli stessi è auspicabile. Non solo, l'approccio è multidimensionale e multidisciplinare e questo implica che soggetti che lavorano in differenti contesti e organizzazioni saranno chiamati ad ulteriori sforzi ed impegni per il raggiungimento degli obiettivi e per mantenere il livello di collaborazione ad uno standard elevato. Inoltre, dalla fase teorica è richiesto un passaggio definitivo verso la fase pratica e questo significa rispondere a domande come "I programmi di ricerca sanitaria per la diminuzione delle liste di attesa nel nostro paese hanno effettivamente avuto un impatto sulla politica sanitaria e sulla salute?".

Il processo attuativo non sarà pertanto veloce, semplice e indolore da un punto di vista economico e un alto livello di collaborazione a tutti i livelli è necessario. Tuttavia, adottare un approccio di questo tipo significa anche riuscire ad ottimizzare risorse quando queste sono scarse, eliminare duplicazioni nella valutazioni degli impatti e controbilanciare i costi con risultati efficaci.

Letizia Orzella

Incentivi economici per smettere di fumare: funzionano, ma diversi dati suggeriscono cautela

Volpp KG

A randomized controlled trial of financial incentives for smoking cessation

NEJM 2009; 360: 699-709

Secundo una revisione della Cochrane Collaboration pubblicata nel 2005 era prematuro poter concludere – sulla base degli studi esistenti – che l'offerta di incentivi economici potesse essere efficace a promuovere la cessazione del fumo fra i dipendenti negli ambienti di lavoro. Tale considerazione si fondava principalmente sul fatto che gli studi disponibili erano per lo più basati su piccoli numeri di partecipanti e su incentivi finanziari talora irrisori.

Un altro elemento significativo riguardava la durata dell'effetto, dal momento che o il follow-up degli studi era troppo breve o, in caso di controlli programmati a distanza, le percentuali di cessazione del fumo tendevano invariabilmente a ridursi in maniera significativa nel medio-lungo termine.

Il tema è di importanza cruciale e non solo perché, come tutti sanno, il fumo resta la prima causa prevenibile di morte prematura in molti Paesi, ma anche perché la morbilità legata al consumo di tabacco incide fra l'altro in modo significativo sui bilanci delle aziende, che sono dunque fortemente interessate a promuovere – anche direttamente – programmi mirati alla dissuefazione dal fumo. Negli Stati Uniti, per esempio, si stima che i benefici finanziari derivanti alle aziende dalla cessazione del fumo fra i propri dipendenti potrebbero raggiungere mediamente i 3400 dollari l'anno pro capite, per effetto di una aumentata produttività, di un ridotto assenteismo e di una incidenza minore di malattie.

Uno studio controllato e randomizzato condotto su quasi 900 individui – tutti fumatori abituali dipendenti di una compagnia multinazionale americana – ha investigato per la prima volta l'impatto a lungo termine di un programma di incentivazione economica alla cessazione del fumo, mettendo a confronto due gruppi di dipendenti, al primo dei quali venivano fornite

diverse informazioni e facilitazioni relative alla possibilità di accedere ad una serie di programmi mirati alla cessazione del fumo, mentre il secondo gruppo veniva incentivato attraverso l'offerta di un compenso in denaro modulato sul raggiungimento di alcuni risultati: 100 dollari per chi completava il programma, 250 dollari in caso di sospensione del fumo entro 6 mesi dall'arruolamento e 400 dollari se l'astinenza dal fumo si protraeva per ulteriori sei mesi.

La sospensione del fumo – verificata periodicamente mediante interviste telefoniche, anch'esse regolarmente retribuite – doveva naturalmente essere convalidata anche dall'esecuzione di un test sulle urine basato sul dosaggio della cotinina. In tal modo il follow-up finale giungeva fino a 18 mesi.

Al termine dello studio, nel gruppo sottoposto ad incentivazione, la percentuale di individui che smettevano di fumare risultava significativamente superiore, sia a distanza di 9 che di 12 mesi (14,7% vs 5,0%; $p < 0,001$) e tale trend si manteneva sostanzialmente immutato nel tempo. Infatti, a distanza di 15 e 18 mesi dall'arruolamento, le percentuali di ex-fumatori erano ancora significativamente diverse, anche se prevedibilmente attestate su valori più bassi

(9,4% vs 3,6%, $p < 0,001$). Non solo, ma il gruppo sottoposto ad incentivazione aderiva in misura significativamente maggiore ai programmi di cessazione dal fumo e li portava a termine con maggiore frequenza (10,8% vs 2,5%; $p < 0,001$).

Valutati anche sulla scorta della letteratura esistente sull'argomento, i risultati appaiono particolarmente lusinghieri, considerando che nei soggetti che aderiscono a programmi specifici di disassuefazione dal fumo il 90% delle recidive si verifica entro 6 mesi e che la probabilità che l'astinenza si protragga nel tempo aumenta nettamente se il soggetto riesce a "non ricadere nel vizio" per un periodo pari o superiore a un anno.

Funzionano dunque le incentivazioni economiche quando in ballo ci sono alcuni cambiamenti nello stile di vita (per esempio, quelli mirati ad una perdita duratura di peso, cfr CARE 2009, 1: 10-11), ma la cautela anche in questo caso è d'obbligo considerando che lo studio è stato condotto su un numero abbastanza esiguo di soggetti, tutti di razza bianca e di ceto socioeconomico relativamente elevato, i quali aderivano volontariamente al progetto e dunque potevano essere teoricamente più motivati a smettere di fumare. ■ GB

END POINT PRINCIPALI DELLO STUDIO NEI DUE GRUPPI ESAMINATI

End point	Gruppo di controllo (N = 442)	Gruppo incentivato (N = 436)	p
Arruolamento nel programma di cessazione dal fumo (%)			
Partecipazione al programma	5,4	15,4	<0,001
Completamento del programma	2,5	10,8	<0,001
Cessazione del fumo a 3 e 6 mesi (%)			
Autoriferita	14	23,4	<0,001
Confermata	11,8	20,9	<0,001
Campione urinario non presentato	2,0	2,1	0,79
Campione urinario positivo	0,2	0,5	0,56
Cessazione del fumo a 3 e 6 mesi con astinenza protratta fino a 9-12 mesi (%)			
Autoriferita	6,1	15,1	0,002
Confermata	5,0	14,7	<0,001
Campione urinario non presentato	1,1	0,5	0,06
Campione urinario positivo	0	0	
Recidiva autoriferita	4,8	4,8	0,96
Astinenza protratta a 15-18 mesi fra coloro che hanno smesso a 3-6 mesi e sono rimasti astinenti fino a 9-12 mesi (%)			
Autoriferita	3,8	10,8	<0,001
Confermata	3	9,4	<0,001
Campione urinario non presentato	0,2	1,4	0,3
Campione urinario positivo	0	0	
Recidiva autoriferita	0,7	2,8	0,02

DIABETE DI TIPO 2

IL NICE APRE LA STRADA AI FARMACI PIÙ NUOVI

Le linee guida del NICE

Il National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)¹ ha recentemente pubblicato, con *Nuovi farmaci per il controllo della glicemia nel diabete di tipo 2*, le nuove linee guida inglesi per questo tipo di diabete². Tale pubblicazione, redatta dopo aver condotto una review sistematica che ha incluso non soltanto i dati clinici ad oggi disponibili, ma anche analisi di costo-efficacia condotte con l'ausilio di modelli di impatto economico, è da intendersi come aggiornamento e parziale integrazione del più ampio documento sulle linee guida, *La gestione del diabete di tipo 2*, pubblicato sempre dal NICE nel maggio 2008.

Tra le principali novità, la considerazione e l'inserimento nelle linee guida delle molecole di più recente introduzione per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue, ed in particolare degli inibitori DPP-4 (sitagliptin e vildagliptin) e degli analoghi del GLP-1 (o incretino-mimetici). Classi per le quali, così come avviene per i più datati tiazolidinedoni (o glitazoni), sono fornite specifiche raccomandazioni d'uso.

Raccomandazioni di sicuro grande interesse perché, per quanto il NICE non abbia giurisdizione negli altri Paesi, si tratta di un organismo regolatorio riconosciuto a livello internazionale, le cui decisioni rappresentano punti di riferimento importanti e stimoli per la ridefinizione/modifica di linee guida e percorsi terapeutici in Paesi diversi dal Regno Unito.

Puntualizzare quali sono le principali indicazioni può quindi fornire suggerimenti utili a capire quali possano essere i probabili sviluppi terapeutici a livello di altri Paesi europei e, nello specifico, in Italia. In termini generali le linee guida sottolineano l'importanza di ottenere un buon controllo del glucosio, tenendo in considerazione prima di tutto le specifiche esigenze del paziente (ad esempio, necessità di riduzione del peso, rischio di ipoglicemia, etc.). Alcune delle categorie di farmaci più vecchie sono state associate con un rischio di aumento del peso e/o ipoglicemia. Un vantaggio chiave delle molecole più recenti è la capacità di gestire il livello di zucchero del sangue in modo efficace

con un più basso rischio di aumento di peso e ipoglicemia.¹

Vediamo in maggior dettaglio le raccomandazioni fornite con riferimento a due delle categorie di più recente introduzione.

Gli analoghi del GLP-1

Per questa categoria di farmaci le linee guida raccomandano:

1. di considerare l'aggiunta di questa categoria di farmaci come terapia di terza linea (prima linea metformina, seconda linea sulfonurea), quando il controllo del glucosio rimane o diventa inadeguato ($HbA_{1c} \geq 6,5\%$) e la persona ha:
 - un indice di massa corporea (BMI) $\geq 35,0$ Kg/m² e specifici problemi psicologici o medici connessi all'elevato peso corporeo;
 - un BMI $< 35,0$ kg/m² e la terapia con insulina potrebbe comportare significative implicazioni occupazionali o se potrebbero beneficiare della perdita di peso altre significative comorbidità connesse all'obesità;
2. di continuare con questa categoria solo se la persona ha avuto una positiva risposta metabolica (riduzione dell'1% almeno dell'HbA_{1c} e una perdita di peso di almeno il 3% dell'iniziale peso corporeo dopo 6 mesi).

Gli inibitori DPP-4 (sitagliptin e vildagliptin)

Attraverso l'inserimento degli inibitori della DPP-4 nel nuovo algoritmo terapeutico, il NICE ne raccomanda l'utilizzo, secondo le indicazioni della scheda tecnica, sia al secondo che al terzo step della terapia sulla base delle seguenti conclusioni:

- sono farmaci efficaci nel ridurre l'emoglobina glicata (HbA_{1c});
- non comportano un aumento del rischio di

1. Il NICE, noto organismo di consulenza del servizio sanitario inglese operativo dal 1999, è specializzato nella valutazione dell'efficacia clinica e del rapporto costo-efficacia dei farmaci.

2. Le linee guida NICE sono consultabili al link: www.nice.org.uk/CG66.

ipoglicemia; in particolare, danno meno ipoglicemie di una sulfonilurea in associazione con metformina;

- sono associati ad un effetto complessivamente neutro sul peso corporeo;
- sono generalmente ben tollerati;
- hanno un profilo di costo-efficacia favorevole già al secondo step della terapia ipoglicemizzante (in aggiunta ad una monoterapia con metformina oppure con sulfonilurea);
- all'interno della classe degli inibitori DPP-4, solo la molecola sitagliptin ha un profilo di costo-efficacia favorevole anche al terzo step della terapia ipoglicemizzante (in aggiunta cioè ad una terapia di associazione metformina + sulfonilurea).

In particolare le linee guida raccomandano di considerare il trattamento con gli inibitori della DPP-4 come terapia di seconda linea, al posto di una sulfonilurea (SU), in pazienti non adeguatamente controllati con metformina ($HbA_{1c} \geq 6,5\%$) a rischio significativo di ipoglicemia (o delle sue

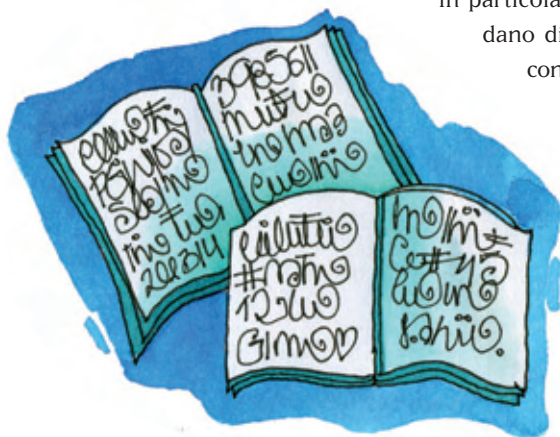
conseguenze) o in pazienti in cui la sulfonilurea è controindicata o non tollerata.

I nuovi trattamenti ipoglicemizzanti, tra i quali la classe degli inibitori della DPP-4, presentano una riduzione del rischio di ipoglicemia e dell'aumento del peso corporeo. Come sottolineato nelle linee guida del NICE, i dati più recenti su sitagliptin hanno dimostrato che il trattamento con questa molecola è associato ad un minore numero di eventi ipoglicemici se confrontato al trattamento con glipizide, una sulfonilurea (5% verso 32% rispettivamente).

Quando aggiunto ad una sulfonilurea, sitagliptin è stato associato ad un aumentato rischio di ipoglicemia, per cui può essere necessaria una riduzione della dose della sulfonilurea.

In aggiunta, le linee guida del NICE riconoscono sitagliptin come unico inibitore della DPP-4 autorizzato per l'uso in triplice terapia con metformina e una sulfonilurea, quando la terapia combinata di questi due farmaci non consente un adeguato controllo glicemico ($HbA_{1c} \geq 7,5\%$) e l'inizio di una terapia insulinica risulta inappropriata o non accettabile.

Per capire meglio quale sarà l'impatto nel nostro Paese di queste nuove indicazioni abbiamo chiesto un parere a due esperti: il professor Mario Eandi e il professor Andrea Giaccari.



DIABETE TIPO 2 Terapie sempre più personalizzate

A colloquio con **Mario Eandi**

Ordinario di Farmacologia Clinica, Università di Torino

Quali sono, a suo avviso, le principali novità introdotte dalle linee guida del NICE sul trattamento del diabete di tipo 2?

Le linee guida NICE CG87 sul diabete tipo 2, pubblicate a maggio del 2009, rappresentano un aggiornamento delle precedenti linee guida CG66 del 2008, resosi opportuno e necessario alla luce di eventi importanti degli ultimi anni.

Il primo di questi eventi è l'introduzione di due nuove classi di farmaci per il trattamento del diabete di tipo II, ovvero gli inibi-

tori della DPP-4, conosciuti anche come gliptine o attivatori dell'incetina, utilizzabili per via orale, e gli analoghi del GLP-1 o incretina-mimetici, somministrabili solo per via sottocutanea; il secondo è la segnalazione di eventi avversi correlati all'uso dei glitazoni e delle insuline a lunga durata, che hanno comportato la necessità di ridiscutere il profilo di sicurezza ed il *place-in-therapy* di queste classi di farmaci da più tempo impiegate nel trattamento del diabete tipo 2.

Le novità principali dell'aggiornamento 2009 delle linee guida NICE sul diabete tipo 2 sono quindi la *place-in-therapy* attuale delle gliptine (sitagliptin e vildagliptin) e dell'exenatide con riferimento sia alle indicazioni attualmente riconosciute a questi nuovi farmaci sia agli aggiornati profili rischio-beneficio dei farmaci antidiabetici di uso consolidato, in particolare dei glitazoni, come risulta dagli studi clinici più recenti e dai risultati del processo di revisione dell'EMEA.

Qual è il principale obiettivo delle linee guida, con riferimento specifico alle classi di farmaci di più recente introduzione?

È necessario fare una premessa: obiettivo del trattamento farmacologico del diabete tipo 2 è controllare i livelli glicemici in modo da riequilibrare l'assetto metabolico alterato e ridurre il rischio cardiovascolare correlato. Le linee guida NICE confermano il criterio di considerare controllato l'assetto glicidico di un paziente diabetico quando l'emoglobina glicosilata (HbA_{1c}) abbia un valore <6,5% sotto trattamento con ipoglicemizzanti orali o <7,5% nei casi in cui sia necessario somministrare insulina.

L'obesità, che spesso accompagna il diabete tipo 2 e tende ad aumentare come effetto collaterale dell'insulina e dei classici ipoglicemizzanti orali, compresi i glitazoni, è un fattore di rischio cardiovascolare ulteriore.

L'interesse per le nuove classi di farmaci, gliptine e incretina-mimetici, sta anche nella capacità di non incidere sul sovrappeso, producendo al contempo un buon controllo metabolico.

Alla luce di queste considerazioni, le linee guida cercano di collocare l'uso di questi nuovi farmaci in termini di seconda e terza linea, tenendo conto di tre elementi fondamentali: le indicazioni ufficiali, o labeling, attualmente riconosciute ai singoli prodotti, le evidenze cliniche di efficacia e sicurezza derivanti da studi controllati e i risultati delle valutazioni farmacoeconomiche.

Ci descrive sinteticamente quali sono le principali raccomandazioni contenute nelle linee guida con riferimento specifico agli inibitori della DPP-4?

Nella struttura fondamentale le più estese raccomandazioni sono proprio quelle che riguardano la *place-in-therapy* degli inibitori della DPP-4, riservati ad un uso in seconda o terza linea.

La **prima raccomandazione** è di considerare l'aggiunta di un inibitore della DPP-4 (sitagliptin o vidagliptin), in alternativa alla sulfanilurea, come antidiabetico di seconda linea associato alla metformina usato in prima linea, laddove il controllo glicemico rimanga o diventi inadeguato (HbA_{1c} ≥6,5%) e sussistano specifiche caratteristiche del paziente che rendono opportuna la sostituzione, come il rischio di ipoglicemia e delle sue conseguenze per chi svolge un lavoro critico, o l'intolleranza e la controindicazione della sulfanilurea.

La **seconda raccomandazione** è simmetrica alla prima, laddove consiglia di considerare un inibitore della DPP-4 in seconda linea, associato ad una sulfanilurea in prima linea, qualora la metformina non fosse tollerata e/o è controindicata.

La **terza raccomandazione** suggerisce l'impiego di sitagliptin in terza linea, associata a metformina e ad una sulfanilurea, quando il controllo glicemico rimane o diventa inadeguato (HbA_{1c} ≥7,5%) e l'insulina non è tollerata o è inappropriata.

La **quarta raccomandazione** è più generale e indica di continuare la terapia con un inibitore della DPP-4 solo qualora il paziente abbia documentato un beneficio metabolico significativo entro 6 mesi con una riduzione della HbA_{1c} almeno dello 0,5%.

Infine, la **quinta raccomandazione** è un insieme di questioni. Un invito a informare il paziente perché sia quanto più consapevole e quindi più collaborativo al fine di incrementare la compliance del trattamento. Altra questione importante è la considerazione delle gliptine come possibile alternativa ai glitazoni in casi specifici. È un aspetto un po' più sfumato, che non è stato ancora oggetto di studi comparativi, ma si può dire che quando ci sono condizioni particolari quali aumento di peso o intolleranza/eventi avversi ai glitazoni è corretto utilizzare una gliptina in luogo del glitazone. Ultimo aspetto: nel caso in cui l'uso dell'uno o dell'altro farmaco sia indifferente, è opportuno scegliere la migliore alternativa, considerando le specifiche caratteristiche del paziente.

Esiste un messaggio generale che si può leggere dall'insieme delle raccomandazioni che ci ha descritto?

Credo che, al di là delle specifiche raccomandazioni, emerga il messaggio di personalizzare e individualizzare al meglio l'approccio farmacologico, stanti l'estrema complessità del disordine metabolico che caratterizza il diabete tipo 2 e la molteplicità dei fattori di rischio, che impongono di 'calibrare' la terapia in funzione delle specifiche caratteristiche individuali. In quest'ottica, disporre di nuove classi di farmaci è sicuramente un enorme vantaggio, allargandosi il ventaglio di opzioni terapeutiche adattabili alle caratteristiche specifiche degli individui.

Con riferimento specifico agli inibitori della DPP-4, quali sono i principali vantaggi che in linea generale presentano rispetto ad altre classi di farmaci?

Il principale vantaggio delle gliptine, o inibitori della DPP-4, consiste nella riduzione dell'iperglicemia senza indurre il rischio di aumento del peso corporeo. Inoltre, rispetto alle sulfaniluree o all'insulina, le gliptine meno frequentemente comportano crisi ipoglicemiche, che possono mettere in pericolo l'incolumità o la vita di chi svolge un lavoro pericoloso (guida di automobili, lavoro su ponteggi, etc). In definitiva, dunque, per molti soggetti affetti da diabete tipo 2 questi nuovi farmaci hanno un profilo di efficacia e tollerabilità migliorativa rispetto alle molecole di più vecchia data e presentano, in base alle analisi farmacoeconomiche, un profilo di costo-efficacia favorevole, quando usate secondo le raccomandazioni delle linee guida del NICE.

In particolare, all'interno della classe degli inibitori DPP-4, solo la molecola sitagliptin ha un profilo di costo-efficacia favorevole

anche quando utilizzata in terza linea, in aggiunta cioè ad una terapia di associazione metformina + sulfonilurea. Infine, le molecole di questa nuova classe sono somministrabili oralmente, con ovvi vantaggi in termini di facilità di impiego e compliance.

Quali ricadute hanno o potranno avere, a suo avviso, queste indicazioni del NICE a livello di singoli Paesi e, in particolare, in Italia?

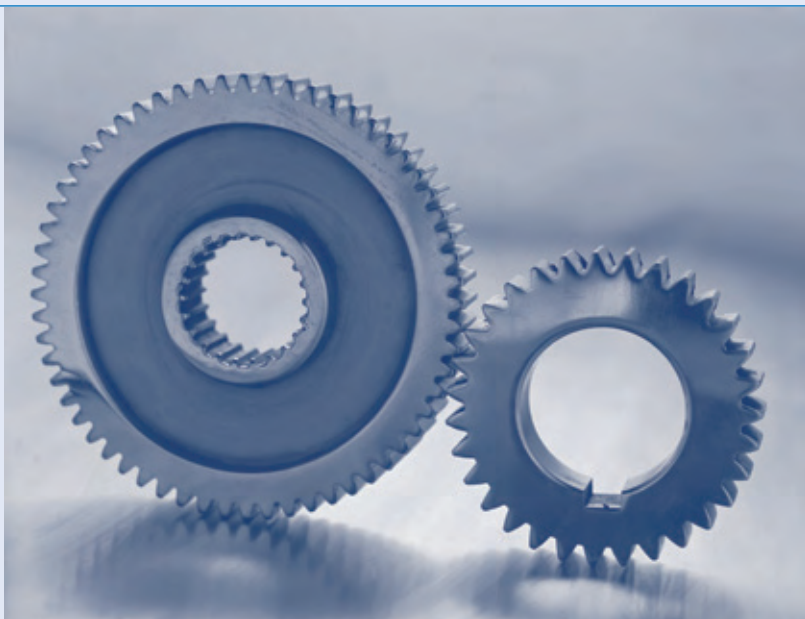
Il NICE fa una valutazione dichiaratamente secondo la prospettiva del sistema sanitario del Regno Unito. Se volessi fare un'analisi tarata sulla situazione italiana, dovrei correttamente considerare la tipologia della popolazione italiana e l'assetto assistenziale del nostro servizio sanitario. Con ciò intendo dire che l'estrapolazione e la generalizzazione è sempre molto problematica e deve essere fatta con cautela. Di qui l'interesse per gli studi di popolazione e osservazionali, o piani di monitoraggio e/o di prescrizione controllata (piano terapeutico dello specialista), quali quelli messi in atto in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Esiste la necessità di verificare cosa succede in concreto quando si utilizzano questi farmaci sulla popolazione italiana, che ha una particolare struttura genetica, una specifica alimentazione e ben definite abitudini di vita, differenti da quelle inglesi. È verosimile supporre che le conclusioni cui si può giungere con questo tipo di analisi siano simili o migliorative ri-

spetto a quelle raggiunte dal NICE sulla popolazione inglese, ma bisogna comunque ammettere che esiste un problema di trasferibilità tout-court dei risultati di farmacoeconomia da un Paese all'altro.

Per concludere, crede che le raccomandazioni di un organo così autorevole come il NICE debbano essere debitamente prese in considerazione dagli amministratori della salute nel nostro Paese per orientare le scelte di politica farmaceutica (ad esempio, per supportare l'impiego di selezionate categorie di farmaci, garantire il facile e tempestivo accesso per i pazienti, etc)?

Le raccomandazioni del NICE sono molto interessanti. Un diabetologo cosciente dovrebbe tendere a comportarsi secondo queste indicazioni. Ugualmente, passando dal singolo alla comunità, credo che le società scientifiche dovrebbero correttamente prenderle in considerazione.

A livello regolatorio centrale credo sia estremamente importante e urgente, piuttosto che imitare e/o trarre ispirazione da quanto sviluppato in altri Paesi, dotarsi di una struttura di HTA che produca, con riferimento specifico alla realtà italiana, documenti di indirizzo e orientamento simili a quelli prodotti dal NICE, contrastando, al contempo, le pericolose e difficilmente giustificabili iniziative di valutazione di HTA regionali e/o locali che si stanno sviluppando negli ultimi anni nel nostro Paese. ■ ML



Bif online non è solo la versione online del Bollettino di Informazione sui Farmaci ma molto di più: commenti, interviste, notizie, sondaggi.



Visita il sito www.bif-online.it e iscriviti alla newsletter.

È un'iniziativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco www.agenziafarmaco.it

Il Bif raddoppia

DIABETE TIPO 2 La responsabilità di un percorso clinico e terapeutico complesso

A colloquio con **Andrea Giaccari**

UOC Endocrinologia, Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma

Quali sono, a suo avviso, le novità introdotte dalle linee guida del NICE sul trattamento del diabete di tipo 2?

A dire il vero le novità sono molte sia dal punto di vista formale che sostanziale. Prima di entrare nel dettaglio, tuttavia, dobbiamo ricordare che nel Regno Unito non esiste una struttura assistenziale diabetologica come in Italia; l'assistenza 'specialistica' al paziente diabetico è quasi interamente gestita dal *general practitioner* (il nostro medico di medicina generale), che ha quindi bisogno di informazioni chiare e nette su come comportarsi di fronte ad una patologia cronica così complessa. Il NICE è dunque un ente britannico, che raccoglie le principali evidenze presenti nella letteratura scientifica, le schematizza in prospetti, e propone linee di comportamento clinico-terapeutico a supporto dell'assistenza al diabete (e non solo), che non si avvale di specialisti. Trattandosi dunque di documenti ufficiali di linee guida, gli stessi tendono ad essere estremamente rigidi nel rivedere la letteratura, proponendo comportamenti solo quando le evidenze sono forti ed incontestabili. Venendo alla sua domanda, le principali novità introdotte dal NICE nel trattamento del diabete di tipo 2 sono sia l'inserimento di nuove classi di farmaci (che ormai vantano evidenze ben superiori dei farmaci più noti) sia, forse soprattutto, l'inserimento di suggerimenti di comportamento clinico-terapeutico (per me assolutamente condivisibili) non pienamente supportati dall'evidenza scientifica.

Le linee guida riconoscono il ruolo e l'importanza di una nuova classe di farmaci: gli inibitori della DPP-4. Ci spiega meglio quali possono essere i vantaggi clinici ottenibili dal loro impiego?

Credo che l'inserimento di questa nuova classe sia il migliore esempio di quanto abbia cercato di spiegare prima. Un discreto numero di lavori ha ampiamente dimostrato che le gliptine (un nome per me più facile di 'inibitori della DPP-4') sono efficaci almeno quanto gli altri farmaci orali. Ma con una sostanziale differenza: l'assenza, almeno a medio termine, di effetti collaterali. Vede, ormai non c'è linea guida che non proponga, come farmaco di prima scelta nel diabete di tipo 2, la metformina: efficace, con pochi effetti collaterali comunque noti, economica (è un generico), diffusissima (molto utilizzata anche per numerose altre patologie in *off-label*). Ma con un problema importante: dopo qualche anno perde la sua efficacia ipoglicemizzante. A questo

punto il clinico deve scegliere cosa aggiungere alla metformina, se uno stimolatore della produzione di insulina, correndo il rischio di importanti ipoglicemie, oppure un glitazone, con la certezza di far aumentare di peso il proprio paziente, probabilmente già obeso. Con le nuove gliptine possiamo essere certi, al contrario, che il paziente non aumenterà di peso e non avrà ipoglicemie, né avrà altri effetti collaterali. Purtroppo, se è certo che le gliptine non provochino l'ipoglicemia, non è altrettanto certo che l'ipoglicemia sia poi effettivamente causa di altre patologie, come ictus e infarto. Così il NICE, non potendo preferire le gliptine per la riduzione di eventi cardiovascolari, si esprime nel preferirle nei "pazienti che potrebbero correre rischi di ipoglicemia o delle sue conseguenze"; in pratica le suggerisce in tutti i pazienti con diabete di tipo 2, anche in assenza di strette evidenze scientifiche su eventi cardiovascolari.

Come si legge nelle linee guida, non si tratta solo di vantaggi clinici, ma anche economici, laddove si dimostra che gli inibitori della DPP-4 sono una terapia costo-efficace in associazione a metformina o sulfonilurea. Concorde con questa affermazione?

Il calcolo del rapporto costo-efficacia è abbastanza lontano da un clinico, ma le ristrettezze economiche cui versano i servizi sanitari ci impongono di affrontare anche questo parametro. Le gliptine sono costose, ben più di alcuni degli altri farmaci, ed hanno efficacia simile; l'apparente rapporto costo-efficacia sembrerebbe dunque estremamente sfavorevole. Se tuttavia mettiamo in conto il possibile rischio di scompenso cardiaco o ipoglicemia (con ricovero ospedaliero e relativi costi), ma anche la semplice necessità di titolazione o monitoraggio della dose prescritta (con relative visite o analisi ed i loro costi) appare evidente che il maggior costo per giorno di terapia delle gliptine viene compensato dal risparmio sulle spese indirette dovute alle altre terapie ipoglicemizzanti. È un po' come sottoscrivere un'assicurazione: se non si paga il premio a breve certamente si risparmia, ma se poi succede qualcosa... io sono assicurato.

Quali ricadute hanno o potranno avere, a suo avviso, queste indicazioni del NICE a livello di singoli Paesi ed in particolare in Italia?

In teoria molte, nella realtà vedremo. Come abbiamo visto, siamo di fronte ad una classe di farmaci di facile utilizzo, sostanzialmente priva di effetti collaterali, il cui maggior costo è compensato da risparmi a medio-lungo termine. Purtroppo si rivolge ad una patologia cronica cui sono affetti milioni di persone in Italia, con incidenza e prevalenza in continua crescita. Anche se dovessero iniziare questa terapia solo i nuovi pazienti in fallimento

primario con metformina, i numeri rimangono enormi, con la necessità di grandi investimenti a fronte di risultati potenziali visibili solo dopo numerosi anni. Sono scelte difficili, non invidio chi deve prenderle. Al tempo stesso i nostri pazienti non possono restare esclusi da questa importante opportunità di salute.

Rispetto a queste evidenze così confortanti sugli inibitori della DPP-4, qual è il tasso di impiego e diffusione di questa classe di farmaci in Italia?

In Italia l'uso e la diffusione delle gliptine è ridicolmente basso. Parte di questa bassa diffusione è dovuta alla complessa gestione del sistema (attualmente per prescrivere una gliptina è necessario compilare un piano terapeutico online), ma francamente non ritengo che questa sia la causa principale. Basta ripercorrere l'esperienza dei glitazoni, in fondo anch'essi innovativi (sono oggetto delle stesse linee guida NICE). Il piano terapeutico è stato abolito da tempo, ma la loro diffusione è rimasta sostanzialmente la stessa. Non ci sono dati precisi, ma è ben noto che gran parte dei pazienti prende gli stessi farmaci da molti anni, senza mai fare controlli del loro compenso metabolico (spesso non sanno nemmeno cosa sia l'emoglobina glicosilata), né tanto meno vedere un diabetologo. Fuori dal coro, per me il piano terapeutico è una specie di patto, di contratto fra medico e paziente, e come tale dovrebbe essere reso obbligatorio per tutti i farmaci per il diabete. Solo così il diabetologo potrà verificare se il paziente segue la terapia e si controlla, e sarà lo stesso diabetologo a decidere se prescrivere un farmaco che mette il paziente a rischio di ipoglicemia, oppure una più semplice gliptina.

Per concludere, crede che le raccomandazioni di un organo così autorevole come il NICE debbano essere debitamente prese in considerazione dagli amministratori della salute nel nostro Paese per orientare le scelte di politica farmaceutica?

Direi certamente sì, ma non so se questo sortirebbe grandi effetti, proprio per questa nostra difficoltà, tipicamente italiana, di perdere le vecchie abitudini. Le faccio un altro esempio. Da anni sono in commercio le lampade a basso consumo. A fronte di un modesto investimento iniziale otteniamo risparmio energetico e maggiore durata; eppure in Italia le lampade ad incandescenza continuano ad essere preferite e ad inquinare. Da oggi sono messe al bando e tutti saremo costretti, prima o poi, ad usare le nuove lampade a basso consumo. Non propongo di mettere al bando i vecchi farmaci (qualcuno, a dire il vero, lo farei ritirare), ma che almeno ci si assuma la responsabilità, con il piano terapeutico o con la visita specialistica, del percorso clinico terapeutico di una malattia cronica, e difficile, come il diabete di tipo 2. ■ ML



15 modi per leggere il Pensiero

*Una volta al mese,
ogni due mesi,
due, tre, quattro
volte all'anno,
oppure quando vuoi
davanti alla tua
sfera di cristalli
liquidi
portatile.*

 Il Pensiero Scientifico Editore
LE Riviste



www.pensiero.it ~ abbonamenti@pensiero.it ~ Numero Verde 800 259620

Bisogni formativi degli operatori socio-sanitari nella malattia da HIV e nei disturbi della salute mentale

Premessa

La recente introduzione e diffusione di efficaci terapie antiretrovirali in grado di inibire la replicazione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) ha permesso un rallentamento del decorso della malattia ed un significativo miglioramento in termini di sopravvivenza, di fatto rendendo l'infezione da HIV una patologia cronica. Questa nuova condizione interviene a modificare completamente l'impatto della malattia in termini di gestione assistenziale, facendo emergere una serie di nuovi scenari legati alla sieropositività, che sempre più richiedono il coinvolgimento di più figure professionali per una gestione multidisciplinare, sollecitando al contempo la definizione di nuovi e più adeguati programmi di assistenza alla persona HIV positiva.

In questi nuovi scenari il disturbo della salute mentale si trova sempre più frequentemente associato alla malattia da HIV. Il riscontro crescente della contemporanea presenza delle due patologie nei pazienti, soprattutto in quelli con gravi problematiche sociali, sta da tempo mettendo a dura prova quei servizi che già da anni si occupano di assistenza alle persone con AIDS. Studi recenti hanno dimostrato come la malattia mentale e l'abuso/dipendenza da sostanze rappresentino un forte ostacolo all'accesso ed al mantenimento delle cure: cure che oltre a migliorare le condizioni fisiche ed organiche dei pazienti sono anche in grado di ridurre i sintomi psichiatrici.

Il progetto For.Sa.Ment.Hi(s) – Formazione Salute Mentale e HIV – è una ricerca-intervento che nasce dalla collaborazione dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive 'L. Spallanzani' con alcune organizzazioni del privato sociale, e con il finanziamento del Ministero della Salute nell'ambito dei progetti gestionali per le patologie

a maggiore impatto sociale.

Con il progetto si è inteso creare una connessione tra aree problematiche specifiche (salute mentale e infezione da HIV) che, pur attingendo a tecniche e modelli di lavoro diversi, sono sempre più spesso chiamate a dialogare fra loro, con l'obiettivo di favorire una maggiore integrazione tra le competenze degli operatori e sperimentare nuovi strumenti di intervento che migliorino il livello qualitativo dell'assistenza al paziente con 'doppia diagnosi' (HIV/disturbo della salute mentale).

Attraverso un'analisi del contesto di intervento dei due diversi settori, raccogliendo e analizzando le 'rappresentazioni culturali' che gli operatori impegnati nelle due aree hanno del fenomeno 'doppia diagnosi', si intende infine costruire un modello di formazione da proporre agli stessi operatori, per promuovere e sviluppare nuove e più utili prassi di assistenza socio-sanitaria per persone con doppia diagnosi. Si è voluta in tal modo recuperare la dimensione 'culturale' della formazione (ovvero propria del contesto in cui si va ad intervenire), ponendola all'interno di una logica di intervento fondata su prove di efficacia di tipo scientifico, *evidence-based*: riconoscendo i bisogni degli operatori, si delineano di conseguenza delle strategie di sviluppo e formazione a questi dedicate.

Metodologia

Il progetto si compone di due fasi: una 'fase esplorativa' attraverso la quale indagare il contesto comunicativo operatore-paziente delle due aree coinvolte, ed una fase successiva di costruzione di moduli formativi per tutte le figure professionali coinvolte. Si è appena conclusa la prima fase.

Per la realizzazione del progetto sono stati coinvolti i Dipartimenti della Salute Mentale (DSM) di Roma e Provincia, ed è stato chiesto il supporto dell'Ufficio Regionale Area Tossicodipendenze e Salute Mentale e della Consulta Regionale per la Salute Mentale. Inoltre hanno partecipato al progetto alcune organizzazioni

For.Sa.Ment.Hi(s)

Progetto *Sviluppo e verifica di un modello formativo per il miglioramento della comunicazione operatore sanitario-paziente con infezione da HIV. Applicazione del modello formativo sul personale che presta assistenza socio-sanitaria a domicilio o presso case alloggio a persone affette da doppia diagnosi: AIDS e patologia psichiatrica*, finanziato da Ministero della Salute (P.S. ex art. 56/04/15) e Ricerca corrente IRCCS.

TABELLA 1. NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE PER AREA DI APPARTENENZA

Area	N.	%
Salute mentale	293	64,1
HIV/AIDS	164	35,9
Totale	457	100,0

TABELLA 2. CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE: DISTRIBUZIONE PER PROFESSIONE

Professione	N.	%
Psichiatra	64	14,0
Infettivologo	27	6,0
Psicologo	90	19,7
Assistente sociale	33	7,2
Infermiere	113	24,7
Operatore sociosanitario	39	8,5
Volontario	31	6,8
Altro	54	11,8
Non disponibile	6	1,3
Totale	457	100,0

del privato sociale che da anni si occupano di assistenza al paziente con malattia da HIV.

La complessità della tematica oggetto di analisi e la vastità della popolazione target hanno motivato la scelta di effettuare la fase conoscitiva in due tempi: una prima fase in cui è stata effettuata un'intervista ad un campione di 91 operatori sanitari provenienti dalle due aree (fase pilota); una fase successiva, nella quale è stato somministrato un questionario, costruito ad hoc, ad un campione allargato – scelto casualmente – di operatori sanitari.

La costruzione del questionario è avvenuta attraverso l'identificazione di quelle aree di contenuto ricavate dall'analisi qualitativa delle 91 interviste precedentemente effettuate agli operatori sociosanitari, che

hanno riguardato i seguenti contenuti:

1. rappresentazione del contesto micro-macro sociale;
2. rappresentazione del sistema/contesto organizzativo sanitario/privato sociale;
3. rappresentazione della funzione e del ruolo degli operatori/volontari del servizio sanitario e del privato sociale;

4. rappresentazione della malattia mentale e dell'infezione da HIV/AIDS;
5. rilevazione dei dati sociodemografici dei rispondenti.

In questa sede verranno discussi i soli risultati relativi all'analisi fattoriale dei bisogni formativi espressi dagli operatori coinvolti nel progetto.

Risultati

Sono stati identificati complessivamente 729 operatori delle due aree, cui sono stati consegnati i questionari. Sono stati restituiti 457 questionari compilati, pari al 62,7% del totale. Si tratta complessivamente di 172 maschi (37,6%) e 274 femmine. Nelle tabelle 1 e 2 viene riportata la distribuzione dei questionari restituiti per area di appartenenza e professione.

La Tabella 3 descrive le modalità più frequenti con cui gli operatori intervistati hanno richiesto percorsi di formazione. Emerge una forte necessità di integrazione tra i servizi, una profonda esigenza di 'imparare' a trattare la multiproblematicità lavorando in gruppo e scambiandosi reciprocamente le competenze, ma al contempo si richiede di essere 'aggiornati' nell'ambito delle proprie competenze e di essere supportati emotivamente.

Per semplificare i dati di origine, riducendo al minimo l'elevato numero di variabili relative ai bisogni formativi espressi, è stata applicata la cosiddetta analisi delle componenti principali, una tecnica utilizzata nell'ambito della statistica multivariata. Sono state individuate in tal modo tre principali dimensioni fattoriali, corrispondenti ad altrettante domande formative rilevate dagli operatori intervistati (Tabella 4):

1. la domanda di formazione nozionistico-informativa, in cui gli operatori richiedono aggiornamento professionale e conoscenza tecnica;
2. la domanda di formazione integrata, in cui gli operatori si fanno promotori di una nuova concezione di integrazione, attraverso l'apprendimento e la formazione al lavoro di rete e al lavoro di gruppo;
3. la domanda di formazione come supporto emotivo, attraverso cui migliorare la gestione delle proprie emozioni e scambiare esperienze con altri colleghi.

PROGETTO FOR.SA.MENT.HI(S)

Ricadute, attese e trasferibilità dei risultati del modello utilizzato

1. Creazione di una rete di centri collaboranti per l'assistenza alle persone con doppia diagnosi, all'interno di un approccio assistenziale multidisciplinare finalizzato ad una reale integrazione dei diversi livelli di intervento.
2. Incremento della qualità della prestazione fornita dall'operatore sanitario sulla base di determinati indici clinici (aumentare l'aderenza del paziente ai trattamenti medici prescritti, migliorare la risposta terapeutica e dunque l'efficacia dei trattamenti, ridurre ansia e livelli di stress associati alla malattia, contribuire al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ridurre i tempi di ricovero e il ricorso dei pazienti a prestazioni socio assistenziali ad alto costo).
3. Sviluppo di una comunicazione efficace tra operatori sanitari.
4. Costruzione e verifica di un modello formativo estensibile ad altri contesti sanitari legate a patologie croniche associate a comorbilità psichiatriche.

TABELLA 3. ANALISI DESCRITTIVA DELLE ESIGENZE FORMATIVE

Esigenze formative	Frequenza	%
Essere addestrato a trattare i pazienti multiproblematici	213	46,6
Incentivare una nuova concezione di integrazione e di lavoro in rete	209	45,7
Apprendere nozioni sulle patologie di cui non mi occupo	173	37,9
Essere aggiornato sulle ultime conoscenze relative al mio ambito di lavoro	146	31,9
Favorire lo scambio di esperienze	133	29,1
Accrescere le competenze nel lavoro di gruppo	132	28,9
Acquisire le capacità di gestione delle mie emozioni	46	10,1
Ricevere informazioni sui principali dispositivi di sicurezza	36	7,9

Sarà proprio partendo dall'analisi delle esigenze espresse che verrà costruito un progetto di formazione modulare, ovvero contenente ciascuno dei tre moduli richiesti dagli operatori.

Conclusioni

Il progetto For.Sa.Ment.Hi(s) ha permesso di sperimentare interessanti momenti di confronto e di condivisione tra gli operatori di malattie infettive, che si occupano della diagnosi e cura dell'AIDS e quelli dei servizi della salute mentale. Si ritiene che, condividendo i rispettivi mondi e facendo convergere le rispettive conoscenze, si possano superare difficoltà e diffidenze che inevitabilmente possono avere origine dai differenti percorsi culturale e formativo

e dai diversi linguaggi utilizzati dagli operatori. I risultati dell'indagine condotta possono quindi essere immaginati come utili e preziosi, soprattutto se pensati come un dispositivo strategico utilizzabile – da parte delle strutture sociali e sanitarie – per giungere ad uno sviluppo culturale, personale ed organizzativo comune. Conoscere quali sono le aspettative e gli atteggiamenti (anche inconsapevoli) delle persone rispetto al tema della doppia diagnosi può costituire una formidabile risorsa strategica per costruire conoscenza sul fenomeno, specifici percorsi di orientamento e formazione che siano mirati sulle varie esigenze delle persone coinvolte in un progetto di cambiamento, e per definire ed implementare i servizi, individuando in anticipo eventuali fattori di successo e potenziali criticità.

Il tutto con la convinzione che in tal modo, oltre a favorire una reale integrazione degli interventi rivolti alla persona con doppia diagnosi, si riducano l'ansia e i livelli di stress associati alle due patologie, si incrementi la qualità delle prestazioni fornite al paziente, contribuendo al contempo al miglioramento della qualità di vita dei pazienti e di lavoro degli operatori.

Nicoletta Orchi e Roberta Balzano

*Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Preclinica
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani, Roma*

TABELLA 4. ANALISI DELLE COMPONENTI PRINCIPALI DELLA DOMANDA FORMATIVA

Esigenze formative	Fattori*
Apprendere nozioni sulle patologie di cui non mi occupo Essere aggiornato sulle ultime conoscenze relative al mio ambito di lavoro Ricevere informazioni sui principali dispositivi di sicurezza	Formazione nozionistico-informativa
Incentivare una nuova concezione di integrazione e di lavoro in rete Essere addestrato a trattare i pazienti multiproblematici Accrescere le competenze nel lavoro di gruppo	Formazione integrata sulle pratiche lavorative
Acquisire le capacità di gestione delle mie emozioni Favorire lo scambio di esperienze	Formazione come supporto emotivo

*Metodo di estrazione: analisi delle componenti principali. Metodo di rotazione: Varimax con normalizzazione Kaiser.

CARDIOLOGIA INVASIVA

ASPETTI ETICI

Decisione e appropriatezza nella cardiologia invasiva

La cardiologia invasiva condivide con le altre specialità tutti i temi e le questioni dell'etica medica e infermieristica, ma presenta alcune caratteristiche peculiari che, soprattutto in questa fase della sua evoluzione clinica e tecnologica, la espongono in modo particolare al rischio di inappropriatazza per eccesso di trattamenti.

Il Documento 'Misura dell'appropriatezza', del Comitato Scientifico istituito dal Ministero della Salute¹, riporta la seguente definizione:

"Gli interventi erogati per la diagnosi e il trattamento di una determinata condizione clinica sono da considerare appropriati qualora una prestazione di dimostrata efficacia sia fornita avendo identificato correttamente:

- i pazienti che ne possono beneficiare;
- il setting assistenziale più idoneo, comprese le caratteristiche dei professionisti coinvolti;
- il momento che, all'interno della storia naturale della condizione da trattare, rende più favorevole il profilo beneficio-rischio."

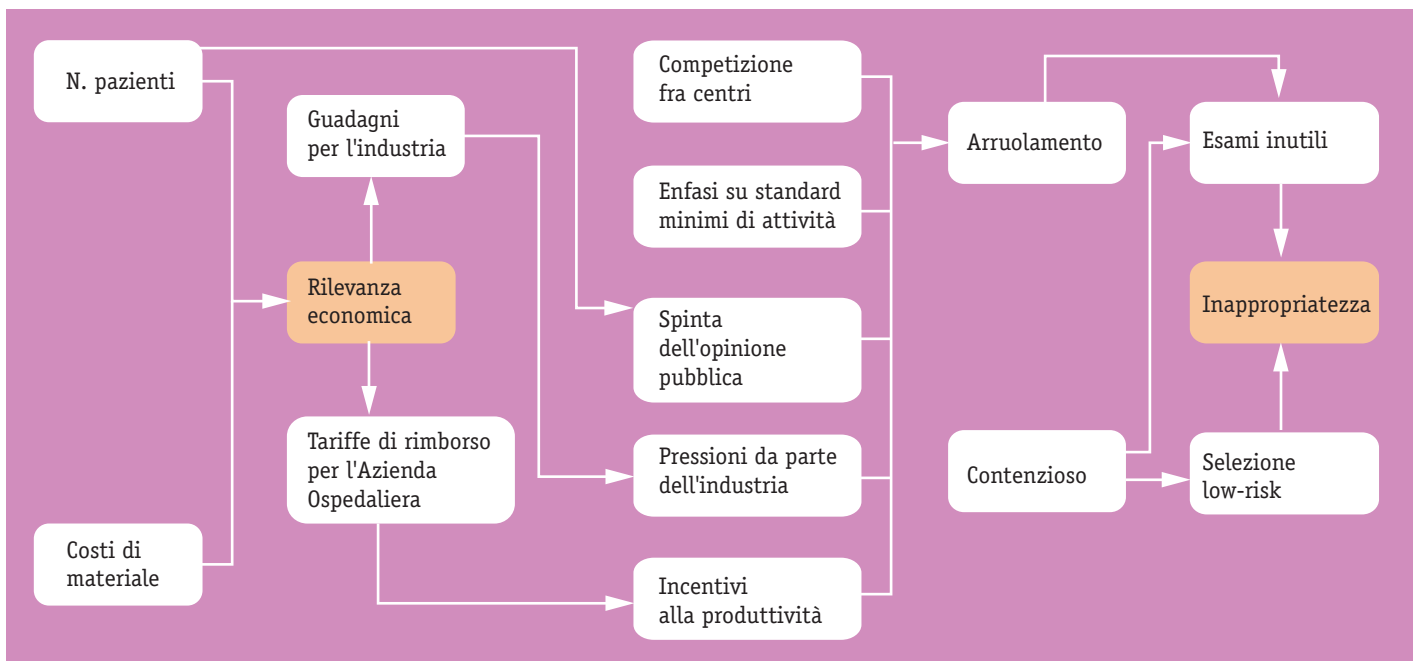
Nell'interesse del paziente una prestazione è quindi appropriata quando, sulla base delle conoscenze disponibili, tiene conto sia degli aspetti clinici sia delle concrete condizioni organizzative disponibili.

Lo stesso documento amplia però il concetto di appropriatezza e prende in considerazione il punto di vista della collettività:

"Oltre ad essere clinicamente appropriata, l'esecuzione di un intervento deve tenere conto dell'utilizzo efficiente delle risorse: un intervento inefficiente non diventa per questa ragione inappropriato da un punto di vista clinico, ma inappropriato da un punto di vista dell'erogazione/organizzazione. Mentre il miglioramento dell'appropriatezza clinica garantisce l'effettivo perseguimento della qualità dell'assistenza, l'uso efficiente delle risorse rende massimo il numero di pazienti che possono accedere a interventi efficaci."

L'inappropriatazza impatta negativamente sul tradizionale principio di etica medica della beneficenza (o non maleficenza), in quanto scelte obsolete o inadeguate influiscono negativamente

Fattori che incidono sull'appropriatezza delle prescrizioni di esami e terapie.



1. Ministero della Salute, Progetto Mattoni SSN, Mattone 7, 16 maggio 2007. Disponibile online all'indirizzo: http://www.nsis.ministerosalute.it/mattoni/documenti/Documento_riepilogativo_Comitato_Scientifici.pdf. Ultima consultazione: agosto 2009.
2. Istituto Nazionale di Statistica, Annuario Statistico Italiano, 2008. Capitolo 3, Sanità e salute. Disponibile online all'indirizzo: http://www.istat.it/dati/catalogo/20081112_00/PDF/cap3.pdf. Ultima consultazione: agosto 2009.
3. European Heart Network (EHN), 2008. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.ehnheart.org/content/sectionintro.asp?level0=1457>. Ultima consultazione: agosto 2009. Petersen S, Peto V, Rayner M et al for the European Heart Network & British Heart Foundation: European cardiovascular disease statistics, 2005. Disponibile online all'indirizzo: http://www.ehnheart.org/files/statistics_2005-092711A.pdf. Ultima consultazione: agosto 2009.
4. Salvi A et al, Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva, G Ital Cardiol 2008; 9 (9): 643-651.
5. Petersen S et al, 2005. Op cit nota 3.
6. Salvi A et al, 2008. Op cit nota 4.
7. Elaborazione dell'autore, sulla base dei dati di 'Attività dei laboratori italiani di emodinamica' (censimento su base volontaria tra i responsabili di Centri associati). Disponibile online all'indirizzo: <http://www.gise.it/>. Ultima consultazione: agosto 2009.
8. Master in Economia Pubblica-MEGAS Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, anno accademico 2006-07, Relazione di Stage dell'autore. Tutor: prof. Paola Sacco.

te sul benessere del singolo paziente. Incide anche sulla legittima esigenza della società di contenere i costi ed evitare gli sprechi, obiettivo che in realtà non appartiene tanto all'etica medica quanto a quella sociale, ma di cui occorre tenere conto in un contesto di risorse finite e di opportunità di cura sempre più vaste e costose. Nello specifico il rischio di un eccesso di esami e procedure è determinato dalla concorrenza di più fattori, tra cui principalmente quello della rilevanza economica.

Il caso dei laboratori di emodinamica

I laboratori di emodinamica utilizzano materiali di consumo costosi e, contemporaneamente, si rivolgono a un pubblico molto esteso. Le malattie cardiovascolari sono la prima causa di morte in Italia²: il dato risente della particolare struttura demografica della popolazione italiana, caratterizzata da una elevata percentuale di soggetti anziani, ma anche a livello europeo quasi la metà di tutti i decessi è dovuta a malattie cardiovascolari³.

Il rilievo è significativo per il ruolo del laboratorio di emodinamica nel trattamento della patologia coronarica in generale e, in particolare, dell'infarto del miocardio. Il ricorso all'angioplastica per il trattamento delle sindromi acute, iniziato a partire dagli anni '80, si è progressivamente affermato in ragione dei buoni risultati documentati anche tra i pazienti più anziani⁴ e viene attualmente considerato uno standard di buona pratica clinica nella maggior parte dei casi. Al di fuori della fase acuta, la domanda di procedure di rivascolarizzazione percutanea risente sia della diffusione delle patologie interessate sia del miglioramento in termini di sicurezza ottenuto (le rilevazioni condotte in vari Paesi mostrano nel tempo un incremento nel numero di procedure effettuate⁵).

Per stimare l'effettivo fabbisogno di procedure si dovrebbe tenere conto, oltre che delle indicazioni cliniche e del rischio connesso all'esecuzione, delle caratteristiche epidemiologiche e demografiche della popolazione di riferimento. In un contesto caratterizzato da veloci cambiamenti nelle tecniche utilizzate e nelle indicazioni individuate nella pratica clinica, queste stime diventano piuttosto aleatorie e le cifre ipo-

tizzate o raccomandate dalle varie agenzie sono molto variabili per sede geografica e per anno considerato: tutte comunque evidenziano una tendenza all'aumento dei volumi di attività. Secondo dati GISE recenti, in Italia il fabbisogno annuo per milione di abitanti è stimabile tra 2350 e 2650 angioplastiche coronariche all'anno⁶, a cui potrebbero corrispondere, sulla base delle percentuali storiche di attività⁷, da 4900 a 5550 coronarografie e da 5970 a 6730 sedute (vedi tabella).

Questo stato di cose favorisce il (legittimo) interesse dell'industria, che tende a massimizzare i propri ricavi incrementando le vendite dei materiali di consumo. Si osservi che proprio l'esistenza di costi variabili importanti crea una corrispondenza diretta tra i guadagni delle imprese di produzione e i volumi di attività; i cardiologi si trovano così esposti a forti pressioni da parte dei fornitori, che dall'espansione del settore si aspettano ovviamente un aumento dei profitti.

Sul fronte delle Aziende Sanitarie, l'importanza dei costi variabili dovrebbe in teoria indurre le amministrazioni a porre dei limiti all'attività di cardiologia invasiva, ma le Aziende che hanno ricevuto finanziamenti dedicati, o che comunque hanno impegnato cifre importanti per l'allestimento dei laboratori, desiderano vederli funzionare a pieno ritmo, in un'ottica di ottimizzazione dell'investimento. Inoltre, il sistema dei rimborsi a prestazione di per sé premia la quantità, non la qualità né l'appropriatezza. Gli episodi di ricovero durante i quali il paziente viene esaminato o trattato nella sala di emodinamica danno luogo a remunerazioni importanti nel mix di rimborsi di un ospedale: da un'analisi effettuata sui ricoveri nella Regione Lombardia nel periodo 2003-2006⁹ emerge come la patologia coronarica dell'adulto trattata in cardiologia interventistica generi una quota piuttosto esigua sia del numero di ricoveri ospedalieri (dal 2% al 3% sul totale dei ricoveri per acuti) come del numero di giornate di degenza (dal 3% al 4%), a fronte di una quota di rimborso decisamente più elevata (dal 7% all'8%). Il trattamento in emodinamica contribuisce quindi a far aumentare, oltre al fatturato complessivo, il peso relativo dei ricoveri del reparto e dell'ospedale, contribuendo a migliorare prestigio e reputazione.

ANGIPLASTICHE CORONARICHE: FABBISOGNI ANNUI PER MILIONE DI ABITANTI

Anno	Riferimento geografico	Fonte	Riferimento bibliografico	Stima del fabbisogno annuo di angioplastica coronarica per milione di abitanti
2006	Italia	GISE	Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva Comunicazione a congresso 2006	2350-2650
2000	Piemonte	Regione Piemonte	DGR n. 26-29928 del 13 aprile 2000	1000 (3000 coronarografie)
2005	Sicilia	Regione Sicilia	Decreto della Regione Sicilia 1 agosto 2005	965 (2843 coronarografie)
2003	Toscana	Gruppo di lavoro dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana	La cardiologia invasiva in Toscana	da 1530 a 2200 (da 3630 a 4625 coronarografie)
1997	Ontario	Cardiac Care Network of Ontario	CCN Consensus Panel on Cardiac Catheterization Services: final report and recommendations September 1997 Executive Summary	1000 (3570 coronarografie)
2004	Ontario	Cardiac Care Network of Ontario	Consensus Panel on Target Setting	2460 (6310 coronarografie)

Vari organismi istituzionali e società scientifiche in più sedi ribadiscono la necessità di mantenere standard minimi di attività (per centro e per operatore). Il requisito è considerato importante per garantire tanto l'efficienza economica come il mantenimento di adeguati livelli di competenza professionale, a garanzia della qualità delle prestazioni e della sicurezza dei pazienti. Tuttavia l'esigenza di assicurare i volumi di erogazione prescritti, in qualche caso enfatizzata dalla tendenza dei centri a competere tra loro sulla base di parametri quantitativi, può spingere nella direzione di una crescita della produzione non sempre giustificata dalle reali esigenze della popolazione di riferimento. Anche l'aumento generalizzato della litigiosità legale, da cui la cardiologia invasiva non è esente, può spingere verso una pratica medica di tipo difensivo, basata sul timore del contenzioso piuttosto che sulla ricerca del vero interesse dei cittadini. In un contesto sociale caratterizzato, contemporaneamente, da diffidenza nei confronti delle strutture sanitarie, aspettative a volte esagerate rispetto alle possibilità di

guarigione e fiducia spesso mal riposta nei confronti delle tecnologie più costose, innovative e sofisticate, il medico deve prevenire l'accusa di non aver prescritto o eseguito tutti gli esami e tutti i trattamenti disponibili.

Il rischio prevedibile è quindi quello di veder aumentare gli esami e le procedure, anche con ricorso a meccanismi di selezione che privilegino pazienti a basso rischio, con alte percentuali di esami inutili e conseguenze negative sull'appropriatezza.

In questo non facile contesto, compito del medico dovrebbe comunque rimanere quello di vigilare su qualità, sicurezza ed efficacia delle prestazioni erogate, nel miglior interesse del paziente a cui dovranno essere garantite non solo buone condizioni tecniche di esecuzione degli interventi e materiali adeguati, ma anche un supporto competente e indipendente nei processi decisionali che portano a scegliere l'opzione diagnostica o terapeutica più adeguata.

Maria Teresa Scarpa

AO Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano

ACCOUNTABILITY

Il termine **'accountability'** fa riferimento ad una relazione in cui qualcuno si trova (o si sente) nella condizione di dover spiegare, giustificare, motivare la propria condotta nei confronti di qualcun altro¹. In estrema sintesi potremmo dire che *l'accountability* è l'inevitabile implicazione dell'attribuzione, da parte di qualcuno nei confronti di qualcun altro, di una responsabilità.

Facilmente quindi si applica, sia pure con forme e modalità concrete distinte, ad una varietà di soggetti ai diversi livelli nell'ambito delle Aziende Sanitarie e nel contesto in cui queste ultime si trovano ad operare. Decisori politici ed amministratori, manager, professionisti, si trovano di fatto tutti nella condizione di dover 'rendicontare' delle proprie decisioni e del proprio operato, gli uni verso gli altri e, alcuni, nei confronti dei cittadini, destinatari ultimi dei servizi che le organizzazioni sanitarie hanno la responsabilità di assicurare. Questo contesto di relazioni impone quindi che l'operato di chi lavora nelle Aziende Sanitarie sia trasparente e quindi esaminabile. Mettere a disposizione elementi che documentino cosa è stato fatto, come è stato fatto e quali risultati siano stati raggiunti, implica anche che il soggetto al quale rendiamo disponibili le informazioni sia nella condizione di prendere delle decisioni conseguenti di ricompensa o punizione.

L'effetto della concreta applicazione di questi principi generali si è tradotto da una parte nell'espansione delle tecnostutture finalizzate a sostenere, con una sempre più ricca quantità di informazioni (espresse in indicatori quantitativi), le varie dimensioni della *accountability* interna ai sistemi sanitari ed alle loro organizzazioni², dall'altra nella sempre più diffusa tendenza a fare della *accountability* pubblica la sfera in cui un novero crescente delle stesse informazioni viene diffuso ai cittadini³.

Ciò avviene, tuttavia, in contesti che finiscono spesso per rendere poco riconoscibile l'effettiva presenza dei tre elementi cardine che dovrebbero tipicamente sostenere una

relazione di effettiva *accountability*: un principale che esprime un mandato, un agente cui viene attribuita la responsabilità di eseguirlo e di rendicontarne e una valutazione da parte del principale di tale rendicontazione ai fini di una risposta conseguente (di *reward* o *punishment*) del primo sul secondo.

Nel rapporto tra servizi sanitari e cittadini *l'accountability* diventa piuttosto un concetto che veicola altri significati ed altre finalità (indirizzare le scelte dei cittadini, introdurre elementi di competitività tra i servizi, orientare i comportamenti dei professionisti con logica del *namings and shaming*) e si trova totalmente assimilata alla trasparenza, e quest'ultima anziché essere presupposto e condizione necessaria della prima, finisce per esaurirne di fatto l'intero significato.

Alcuni problemi

L'espansione e la pervasività della sfera della *public accountability*, in generale e per le organizzazioni sanitarie in particolare, non è priva di alcuni aspetti problematici. Certamente uno degli effetti collaterali più evidenti dei processi di rafforzamento, secondo le direttrici sopra richiamate, delle forme di *accountability* è stato l'indurre una spiccata tendenza ad affidarsi a indicatori di performance, come mezzo per rendere sempre più trasparenti (e quindi scrutinabili e controllabili) le azioni intraprese dai servizi ed i risultati eventualmente ottenuti. Una rendicontazione esclusivamente basata su indicatori espone però al rischio di una ridondanza informativa che non si traduce necessariamente in maggiori conoscenze⁴. Al contrario, l'effetto possibile di un eccesso di rendicontazione basata su indicatori può essere semplicemente quello di aumentare la confusione, piuttosto che la chiarezza, come è bene illustrato da alcuni esempi derivati dalla realtà inglese, quella che, forse più di altre, ha fatto un ricorso particolarmente intensivo a strumenti di verifica e monitoraggio quantitativo delle performance dei propri servizi sanitari. Uno stesso ospedale, sottoposto a sistemi di valutazione diversi, pur attinenti alle stesse dimensioni della qualità dei servizi, può finire per vedersi attribuito un giudizio diverso (positivo o negativo)

Pubblichiamo in queste pagine un'anticipazione del capitolo sull'*accountability* del libro **Bilancio di missione. La sperimentazione in Emilia-Romagna tra il 2004 e il 2008** a cura di Marco Biocca e di prossima pubblicazione da parte della nostra casa editrice.

semplicemente a seconda dei parametri utilizzati⁵. Inoltre si tratta di strumenti particolarmente sofisticati ed articolati, che implicano una capacità interpretativa che a sua volta presuppone specifiche competenze tecniche per poter esprimere una scelta (*choice*). Il problema nasce quindi proprio quando l'*accountability* individua come interlocutori i singoli cittadini, che nella loro veste di consumatori sono quanto mai deboli nella loro concreta possibilità di esprimere con una qualche coerenza una risposta diretta (di ricompensa o sanzione) nei confronti del rendicontante.

Piuttosto la capacità premiante o sanzionatoria dei cittadini si manifesta attraverso le forme della politica, ad esempio quando questi assumono la veste di elettori ed esprimono una valutazione sulla qualità del modo in cui la cosa pubblica è stata amministrata e un, più o meno esplicito, mandato per la sua amministrazione futura. Tuttavia questo sarebbe più appropriatamente il tema della *accountability* politica, la cui rendicontazione non necessita di informazioni comparative sui singoli servizi sanitari, ma piuttosto di informazioni sulla qualità complessiva che un sistema sanitario è stato in grado di assicurare, e questo tipo di rendicontazione riguarda i decisori politici e non tanto i responsabili di una organizzazione sanitaria.

Il punto è quindi se la finalità di rendicontare per rendere possibile un giudizio di verifica su un mandato ricevuto (direttamente consequenziale, nel senso di portare a decisioni conseguenti di premio o sanzione) sia davvero del tutto analoga, dal punto di vista della qualità e quantità delle informazioni necessarie e della forma concreta della loro

disponibilità, alla finalità di indirizzo delle scelte dei consumatori. Questa riflessione è di particolare rilievo per i servizi sanitari, ambito in cui, non casualmente forse, le politiche di pubblicizzazione hanno finito con il dare risultati diversi ed in generale inferiori a quelli osservati in altri contesti. Indirizzare scelte può presupporre informazioni che possono essere diverse (per contenuto e per forma) da quelle necessarie a sostenere una formale relazione di *accountability*. Quello che consente a queste politiche di pubblicizzazione dei risultati e della qualità dei servizi di tenere insieme (sia pure in modo non privo di ambiguità) *accountability* e *choice* è l'essere entrambe queste dimensioni ancorate alla trasparenza, altro concetto di per sé evocativo di elementi sempre e comunque positivi, ma forse anch'esso non privo di problemi. Anche in questo caso l'analisi degli effetti delle politiche di pubblicizzazione è particolarmente utile. Gli effetti collaterali negativi indotti sull'attività dei servizi da intensive pratiche di pubblicizzazione delle loro performance sono stati documentati in termini sia di adozione di comportamenti opportunisti motivati dall'evitare la pubblica compromissione della propria reputazione, sia in termini di demotivazione e decadimento del morale degli operatori^{6,7}. Anche se la pubblicizzazione dei risultati ha avuto un qualche effetto nell'indurre all'interno delle organizzazioni sanitarie una maggiore attenzione nei confronti della qualità dei processi assistenziali e dei loro esiti^{8,9}, è d'altro canto anche ben nota la tensione esistente tra il principio della trasparenza assunta a valore assoluto e la possibilità di far penetrare entro le organizzazioni sanitarie efficaci sistemi di monitoraggio e



miglioramento della qualità: si pensi a questo proposito al tema degli errori medici¹⁰⁻¹². Si tratta di valutare in sostanza se la generale aspirazione ad una sempre maggiore trasparenza non vada in pratica a confliggere con l'esigenza di mantenere la fiducia come collante fondamentale delle relazioni che si costruiscono entro le organizzazioni sanitarie e tra queste ultime e il loro contesto di riferimento¹³. L'enfasi sulla rendicontazione pubblica e sulla trasparenza porta con sé sul piano formale un rafforzamento degli strumenti di verifica e controllo esterni ed implica una sostanziale modifica nella natura delle relazioni, progressivamente sostituendo alla fiducia (*trust*), la *confidence*^{13,14}, che è un concetto di più difficile traduzione in italiano, il cui significato si avvicina piuttosto a sicurezza o affidabilità. Se la fiducia è un attributo proprio delle relazioni tra individui e assume incertezza e vulnerabilità rispetto al rischio di vedere disattese le nostre attese sul comportamento altrui, la *confidence* è attributo delle relazioni tra individui e sistemi complessi, che mediante regole, norme, competenze, professionalità, ci inducono ad assumere con relativa sicurezza che il loro funzionamento sarà coerente con le nostre aspettative e otterrà gli obiettivi desiderati. *Confidence* presuppone la necessità di documentare, quantificare, misurare, di nuovo basandosi su indicatori di performance e su batterie di sofisticati tecnicismi statistici ed epidemiologici, con lo scopo di ridurre, o al limite addirittura eliminare, il rischio dell'incertezza sugli esiti di una relazione con i cittadini. Il punto è quanto sia realisticamente possibile raggiungere questa 'sicurezza' in contesti che trovano nella incertezza (sui risultati raggiungibili, su comportamenti professionali inevitabilmente discrezionali) una parte fondamentale della propria specifica natura e che, quindi, hanno la necessità di non poter fare a meno della dimensione fiduciaria delle relazioni.

Conclusioni

Gli ultimi decenni hanno conosciuto un progressivo rafforzamento della *public accountability*, dei meccanismi e delle procedure mediante le quali le organizzazioni sanitarie sono chiamate a rendicontare pubblicamente del proprio operato. In sostanza si è ritenuto, implicitamente o esplicitamente, che le responsabilità di governo ed amministrazione dei sistemi sanitari potessero ritrovare in

questo processo una rinnovata legittimazione e una accresciuta autorevolezza e credibilità nei confronti dei cittadini. Questo percorso ha degli evidenti aspetti positivi, almeno nella misura in cui rappresenta un rafforzamento della responsabilizzazione da parte delle organizzazioni sanitarie come titolari di importanti e fondamentali funzioni a tutela della salute di una comunità e dei suoi cittadini. Tuttavia, gli esiti positivi di questo processo non possono essere dati per scontati in un contesto che trova il tema della *accountability* accompagnato da finalità ed obiettivi distinti e vede progressivamente oscurarsi i confini tra l'*accountability* interna alle organizzazioni sanitarie e quella pubblica, trasformando anche gli strumenti tipici della prima (come gli indicatori di performance) in mezzi finalizzati a consentire una valutazione ed un controllo esercitato dall'esterno. Queste riflessioni certamente non esaustive della ricchezza di implicazioni del tema affrontato, portano a concludere che, se è vero che l'*accountability* è una dimensione importante delle relazioni che attraversano le organizzazioni sanitarie, non è però l'unica rilevante. Al contrario, essa si presenta come fortemente intrecciata ad altri aspetti relazionali e la sua natura dovrebbe essere considerata anche alla luce dei suoi possibili effetti su questi ultimi.

La ricchezza e le potenzialità della rendicontazione stanno anche nella sua capacità di alimentare e sostenere altre dimensioni relazionali. Da questo punto di vista è utile portare l'attenzione al tema della fiducia come elemento fondante delle relazioni che si instaurano in tutti gli ambiti della vita sociale, e in particolare in ambito sanitario. La fiducia innanzitutto come risultato di una condivisione di valori, di obiettivi generali e di conoscenze. Il presupposto affinché tutti questi elementi possano avere un sufficiente grado di coesione sta nel creare dei sistemi di relazione e di governance più o meno formalmente definiti che consentano ampi margini di partecipazione, quali ad esempio la dimensione fiduciaria.

La capacità della *accountability* di sostenere questa dimensione fiduciaria e partecipativa non è scontata. Dipende largamente dalle modalità concrete con cui si realizza la rendicontazione, dal tipo di informazioni di cui si alimenta e dalle modalità in cui vengono condivise.

Roberto Grilli

Agenzia Sanitaria e Sociale
Regione Emilia Romagna

BIBLIOGRAFIA

1. Day P, Klein R
Accountabilities: five public services
London: Tavistock, 1987
2. Smith PC
Performance measurement in health care: history, challenges and prospects
Public Money & Management 2005; 25 (4): 213-220
3. Marshall M, Shekelle P, Brook R, Leatherman S
Dying to know: public release of information about quality of health care
London (UK): Nuffield Trust and RAND, 2000
4. Tsoukas H
The tyranny of light. The temptations and the paradoxes of the information society
Futures 1997; 29 (9): 827-843
5. Appleby J, Devlin N, Harrison A, Deering C
A critical appraisal of NHS system of performance measurement. Paper prepared for the Commission for Health Improvement, 2002
London (UK), King's Fund
6. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH
The public release of performance data What do we expect to gain? A review of the evidence
JAMA 2000; 283: 1866-1874
7. Clarke S, Oakley J
Informed consent and clinician accountability The ethics of report cards on surgeon performance
Cambridge: Cambridge University Press, 2007
8. Smith P
On the unintended consequences of publishing performance data in the public sector
Int J Pub Admin 1995; 18 (2/3): 277-310
9. Fung CH, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG
Systematic review: the evidence that publishing patient care performance data improves quality of care
Ann Intern Med 2008; 148: 111-123
10. Mello MM, Kelly CN, Brennan TA
Fostering rational regulation of patient safety
J Health Polit Pol Law 2005; 30 (3), 375-426
11. Wachter RM, Pronovost PJ
Balancing 'no blame' with accountability in patient safety
NEJM 2009; 361: 1401-1406
12. Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, Schneider EC, Clarridge B, Kirle L, Gastonis C, Feibelmann S, Ridley N
Error reporting and disclosure systems: views from hospital leaders
JAMA 2005; 293: 1359-1366
13. Checkland K, Marshall M, Harrison S
Re-thinking accountability: trust versus confidence in medical practice
Qual Saf Health Care 2004; 13: 130-135
14. Smith C
Trust and confidence: possibilities for social work in 'high modernity'
Br J Soc Work 2001; 31: 287-305



LA SALUTE È UN DIRITTO DI TUTTI

Un **blog** sulla salute internazionale con Gavino Maciocco
Maurizio Marceca, Enrico Materia
Sabina Nuti, Walter Ricciardi

L'importanza di approfondire
Il piacere di condividere

www.saluteinternazionale.info

Galenica clinica La nuova visione della SIFO

La galenica nasce come l'arte del farmacista di preparare medicinali estemporanei. Fino all'emissione della norma brevettuale del 1979 sui medicinali¹, la galenica era una delle poche fonti di approvvigionamento dei medicinali. Il farmacista allestiva i preparati su ricetta magistrale o come multipli secondo quanto previsto nei formulari. Con l'entrata in vigore della norma brevettuale del 1979 il quadro cambiò radicalmente, la ricerca industriale si sviluppò rapidamente rendendo disponibile in farmacia una vasta gamma di medicinali industriali preconfezionati.

Di conseguenza se con la preparazione estemporanea dei medicinali veniva consegnato un numero di dosi equivalenti alla prescrizione magistrale, con l'arrivo dei medicinali industriali si passò a distribuire confezioni standard sia nel dosaggio che nel numero di dosi contenute.

Negli anni Ottanta e Novanta la galenica è stata vissuta da molti farmacisti ospedalieri come la possibilità di porsi in concorrenza con l'industria farmaceutica preparando copie di medicinali ad un prezzo più basso, con l'obiettivo del risparmio economico².

Nel 2002 la pubblicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana (XI edizione) cambiò il quadro di riferimento, introducendo nuovi elementi di rilievo:

1. si promulgò un decalogo a garanzia della qualità dei medicinali estemporanei preparati dal farmacista;
2. si affermò esplicitamente che in farmacia non debbano essere preparati medicinali reperibili in commercio;
3. si assimilarono al galenico magistrale anche tutte quelle ripartizioni, diluizioni, miscele allestite per il singolo paziente su prescrizione medica³.

Questo, spostando di fatto l'attività galenica verso la preparazione di medicinali non reperibili in commercio, ha focalizzato il campo d'azione del farmacista verso l'allestimento di preparati con una valenza clinica o rispondenti a specifiche esigenze cliniche. Dal punto di vista operativo, possono essere previste lavorazioni non sterili e sterili comprendenti, ad esempio, l'allestimento di medicinali orfani, dosaggi pediatrici personalizzati, colliri, sacche di nutrizione parenterale personalizzate non riconducibili a formulazioni commerciali, ricostituzione e diluizione di chemioterapici antitumorali (CTA) a dosaggio personalizzato, miscele analgesiche e tutte quelle formulazioni altrimenti non disponibili in commercio e rispondenti alle necessità cliniche dei vari presidi ospedalieri.

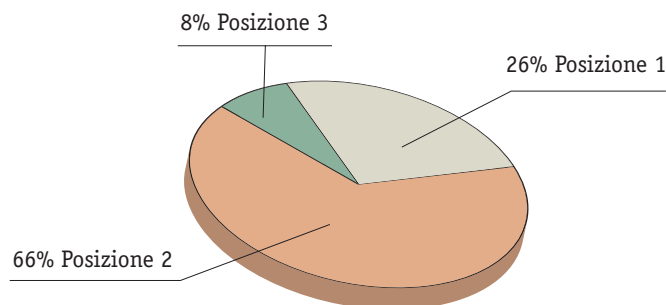
A distanza di sette anni dall'entrata in vigore delle NBP, la SIFO ha ritenuto di attivare un'iniziativa nazionale, finalizzata a recepire il punto di vista degli iscritti relativamente a questa nuova visione, promuovendo un sondaggio⁴ che prevedeva di scegliere una delle tre posizioni sulla riproduzione di formulazioni galeniche 'copia' rispetto ai medicinali industriali in ospedale (vedi figura).

I risultati ottenuti fanno pensare che questa nuova visione sia condivisa dalla maggioranza dei soci (66%) che hanno risposto al sondaggio.

Poiché un centro di galenica clinica, prevedendo molteplici attività, necessita di adeguate risorse umane, risulta fondamentale dimostrare alle amministrazioni aziendali l'effettivo valore del lavoro svolto.

La valorizzazione economica dei preparati allestiti secondo la Tariffa Nazionale dei Medicinali (TNM) in farmacia, approvata con DM 18 agosto 1993, risulta ormai obsoleta rispetto ai nuovi concetti di galenica clinica. Ciò vale soprattutto se, ai fini della valo-

Risultati del sondaggio SIFO sulla posizione dei propri iscritti rispetto alla riproduzione di formulazioni galeniche 'copia' di medicinali industriali in ospedale



Posizione 1

Importante e tuttora attuale essendo un campo indiscusso di esplicazione della nostra professionalità ospedaliera.

Posizione 2

Oramai superata dai tempi, da non incentivare ulteriormente o forse perfino da scoraggiare, trattandosi di attività caratterizzata da un discutibile profilo di economicità della produzione interna e capace di assorbire risorse dei nostri servizi meglio impiegabili altrove.

Posizione 3

Non saprei

Il sondaggio è stato condotto nel luglio 2009 e ad esso hanno risposto 500 soci.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE
ESEMPIO DI RISPARMIO STIMATO NELLA PRODUZIONE GALENICA IN UN SISTEMA CENTRALIZZATO

Molecola	Mg totali prescritti	N. di preparazioni	N. flaconi necessari con sistema non centralizzato	N. flaconi necessari con sistema centralizzato	Prezzo ex factory Iva esclusa	Risparmio stimato (euro)
Trastuzumab 150 mg	5408	22	44	37	640,31	4482,87
Bevacizumab 100 mg	14.222	111	155	143	321,85	3862,2
Bortezomib 3,5 mg	77,06	35	30	23	1300,00	9100,00
Oxaliplatino 150 mg	13.496,8	93	101	90	410,10	4511,10
Totale risparmio mese maggio 2008						21.956,17

rizzazione economica, si considera non tanto il costo delle materie prime e l'onorario professionale, bensì il cosiddetto approccio 'value-based', in cui viene valorizzato il miglioramento della salute quantificando il controvalore economico del beneficio clinico. A tale proposito viene riportato, a titolo di esempio, il raffronto tra tariffazione secondo TNM e valorizzazione secondo beneficio clinico in riferimento ad un medicinale orfano allestito come preparato magistrale.

Si tratta dell'acido chenodesossicolico 250 mg per capsula, in rapporto all'uso nella malattia rara denominata xantomatosi cerebrotendinea⁵ alla posologia di tre capsule die. Usando la TNM, il prezzo attribuito ad una capsula del medicinale risulta pari a 0,67 euro, presupponendo l'allestimento di un lotto di 60 capsule. Usando invece la valorizzazione del beneficio clinico, il controvalore economico di ogni capsula può essere valorizzato nella misura di 13,70 euro (presupponendo, secondo Berginer et al⁵, che il trattamento a tempo indefinito riesca a evitare la progressione della malattia, valorizzando la mancata progressione nella misura di circa 40 euro die sulla base dei correnti valori soglia di circa 30.000 euro/anno di vita guadagnato convertiti in *progression-free survival* secondo l'approccio Q-TWIST⁶ e assumendo, in termini farmacoeconomicamente cautelativi, che la terapia non riesca a produrre alcun prolungamento della sopravvivenza).

Al di là della semplificazione di questo calcolo, ai fini dello sviluppo della nostra professione, questa differenza di 13,03 euro a capsula deve far riflettere su come il valore della produzione galenica possa trovare giovamento dal confronto con gli standard *value-based*, che gli organismi regolatori di molti Paesi stanno oramai riconoscendo in misura crescente in merito alla valutazione dei medicinali innovativi.

Un altro esempio che valorizza il lavoro svolto dai servizi di galenica clinica può essere rappresentato dalla riorganizzazione della gestione dei CTA (chemioterapici antitumorali), la cui centraliz-

zazione induce un notevole abbattimento degli scarti di produzione. A titolo di esempio vengono riportati nella tabella i dati di consumo nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese di quattro molecole di rilievo ed esaminati confrontando il numero di flaconi che sarebbero stati necessari ad allestire quanto prescritto nel mese di maggio 2008 in un sistema non centralizzato versus la stima del corrispondente numero di flaconi in un sistema centralizzato.

In conclusione i servizi di galenica clinica permettono alle strutture ospedaliere e ai clinici di poter disporre di adeguati strumenti terapeutici. La galenica clinica, rappresentando una rilevante attività nell'ambito della farmacia ospedaliera, si dimostra anche un efficace strumento di governo clinico della spesa.

Silvano Giorgi¹, Andrea Messori², Alessandro D'Arpino³

¹Coordinatore nazionale Area Galenica clinica SIFO

²Vice Presidente SIFO, Coordinatore Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia

³Segretario SIFO Regione Toscana

BIBLIOGRAFIA

- Gazzetta Ufficiale Italia, DPR 388/1979, 1979.
- D'Arpino A, Avanti con la galenica clinica. Bollettino Sifo 2008; 2: 39-40.
- Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia. F.U. XI ed, Poligrafico dello Stato, Roma, 2002.
- Disponibile online all'indirizzo: <http://www.sifoweb.it/notizie/notizia.asp?id=518>. Ultima consultazione: agosto 2009.
- Berginer VM, Salen G, Shefer S, Long-term treatment of cerebrotendinous xanthomatosis with chenodeoxycholic acid. NEJM 1984; 311: 1649-1652.
- Gelber RD, Cole BF, Golhirsch A et al, Adjuvant chemotherapy plus tamoxifen compared with tamoxifen alone for postmenopausal breast cancer: meta-analysis of quality-adjusted survival. Lancet 1996; 347: 1066-1071.

Indicazioni per un uso ottimale degli strumenti per l'appropriatezza prescrittiva

La definizione più usata di appropriatezza prescrittiva è quella della RAND Corporation, che definisce una prescrizione appropriata quando "il beneficio che ci si aspetta da una cura supera, con un margine sufficientemente ampio, le attese conseguenze negative della terapia stessa (rapporto rischio/beneficio)"¹. Cribb e i suoi collaboratori² riprendono ed ampliano questo concetto, affermando che una buona prescrizione è data dall'equilibrio tra le qualità tecniche di un farmaco, le necessità del paziente ed il beneficio maggiore.

Difficoltà per una prescrizione appropriata

Prescrivere un farmaco in maniera appropriata non è facile. Secondo il Royal College of Physicians inglese la causa è da ricercarsi in motivazioni cliniche e non cliniche³.

I motivi clinici sono da imputare a:

- inadeguata valutazione clinica che porta a diagnosi errata;
- difficoltà a raccogliere tutte le informazioni su precedenti terapie (inclusi gli OTC);
- difficoltà nel conoscere e riconoscere tutti i possibili effetti indesiderati ed interazioni per ciascun farmaco;
- impossibilità a reperire informazioni adeguate su eventuali precedenti reazioni avverse;
- difficoltà nel valutare gli outcome;
- insufficiente o relativa conoscenza delle proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche dei farmaci prescritti.

Le motivazioni non cliniche sono:

- difficoltà a tenere il passo con l'evoluzione della farmacologia clinica e della terapia (necessità di un costante aggiornamento);
- difficoltà a reperire le informazioni (esigenza di fonti di facile consultazione, aggiornate ed indipendenti);
- preponderanza di opinioni personali ormai consolidate (ambientali/contextuali) rispetto alle evidenze scientifiche;
- esigenza dei sistemi sanitari di ridurre la spesa farmaceutica.

Non sorprende quindi che l'inappropriatezza nella prescrizione dei farmaci sia un problema su scala mondiale.

Prescrizione inappropriata in Italia

In Italia il grado di tale inappropriatezza è particolarmente elevato. Lo dimostrano due dati: il primo è un lavoro pubblicato su *JAMA*⁴, che – dopo aver messo a confronto in vari Paesi europei

la prevalenza dell'appropriatezza nella prescrizione dei farmaci nel paziente anziano –, evidenzia come, utilizzando i soli criteri di Beers⁵⁻⁷, a fronte di una media di inappropriatezza del 15,8% nell'Europa occidentale (e del 20% nell'intera Europa), l'Italia arrivi al 26,5%, ponendosi al secondo posto in questa classifica subito dopo la Repubblica Ceca (31%) e molto distante dall'ultimo, ovvero dalla Danimarca (5,8%).

Il secondo dato proviene dal rapporto dell'Osservatorio nazionale sulla prescrizione di farmaci (OsMed) del 2007 (ma anche dai precedenti e dal successivo), reperibile sul sito dell'AIFA⁸. Solo per citare due esempi, in tale rapporto è possibile osservare che nel 32% dei casi i medici di medicina generale prescrivevano la metformina nel diabete di tipo 2 a pazienti con scompenso cardiaco, per i quali è chiaramente controindicata; un altro esempio è rappresentato dagli ACE-inibitori o dai sartani, prescritti solo al 51% dei pazienti diabetici con ipertensione, laddove andrebbero prescritti a tutti.

Gli strumenti disponibili

I trial clinici randomizzati, le metanalisi e le linee guida rappresentano oggi quanto di meglio sia disponibile per valutare se un farmaco è efficace e se lo è più o meno di altri. Tuttavia, solo pochi di questi strumenti sono realmente rilevanti per la pratica medica⁹, perché spesso affrontano problemi non essenziali per il medico, pongono dubbi sulla validità del disegno o sull'interpretazione dei risultati (per esempio, end point compositi) ed hanno una bassa validità esterna, non potendo tenere conto di tutte le variabili possibili nella realtà della pratica clinica, come età, sesso, comorbidità, politerapia, etc.

Le linee guida, che oggi rappresentano lo strumento più diffuso di accesso alle evidenze della ricerca e che forniscono ai clinici raccomandazioni direttamente utilizzabili, sono troppe e non sempre concordanti¹⁰, tendono a medicalizzare soggetti per remoti fattori di rischio¹¹, non sono facilmente applicabili in pazienti con comorbidità¹² e non tutte risultano prive di influenze promozionali¹³.

In definitiva, le evidenze di trial clinici e linee guida riguardano le malattie, mentre le decisioni cliniche sono centrate sui pazienti. Inoltre, la forza delle raccomandazioni dei trial e delle linee guida è influenzata a livello individuale anche dal rapporto fra gli effetti attesi e quelli indesiderati, dalla compliance del paziente e dal costo.

Quali consigli proporre?

In primo luogo il medico, nel prescrivere un farmaco, dovrebbe poter rispondere affermativamente alle 7 domande del Medication Appropriateness Index (MAI) (vedi riquadro) o porsi le seguenti 10 domande¹⁴.

CRITERI PER VALUTARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SECONDO IL MEDICATION APPROPRIATENESS INDEX (MAI)¹⁶

- In questa malattia il farmaco è efficace su end point clinici importanti per il paziente e non solo su end point di laboratorio?
- La dose è corretta e la posologia è semplice, anche tenendo conto di altri farmaci contemporaneamente assunti?
- C'è un rapporto favorevole tra il beneficio terapeutico atteso e il rischio di reazioni avverse?
- È questo farmaco adeguato alle caratteristiche cliniche di questo particolare paziente, inclusa la vulnerabilità a reazioni avverse?
- Si può escludere il rischio di interazioni dannose tra i farmaci prescritti?
- In questo paziente con comorbidità si può ragionevolmente escludere che uno dei farmaci prescritti sia controindicato per una delle malattie presenti?
- Il farmaco prescritto è meno costoso (o non più costoso) di altri egualmente indicati ed efficaci?

essendocene alcune in lingua italiana quali *Dialogo sui Farmaci* (<http://www.dialogosulfarmaci.it>), *Ricerca & Pratica* (<http://www.ricercaepratica.it>), etc.

L'evoluzione della farmacologia clinica e della terapia richiede inoltre un aggiornamento continuo, ed oggi l'educazione continua in medicina ha consentito una maggiore diffusione delle informazioni, il cui flusso sarà ancor più agevolato dallo sviluppo della modalità di formazione a distanza.

Infine, un aspetto non trascurabile delle terapie farmacologiche odierne è rappresentato dall'aumento a livello mondiale delle 'patologie da farmaci'¹⁵. Considerato che il 26% delle reazioni avverse a farmaci è dovuto ad un inappropriato utilizzo dei farmaci stessi¹⁶, sarebbe anche utile, nella scelta di un farmaco, avvicinarsi alla prescrizione chiedendosi: "qual è il rischio che comporta questa terapia farmacologica?"; e solo dopo aver appurato il potenziale rischio, pensare al beneficio. In tal modo sarà possibile migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Achille P. Caputi, Maria Antonietta Catania, Giovanni Polimeni
Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia
Università di Messina

1. Il farmaco è indicato nella patologia che sto trattando?
2. Quanto è efficace?
3. La dose è corretta?
4. Sono sicuro che la mia scelta sia corretta?
5. Sono sicuro che la mia scelta sia pratica?
6. Ci sono interazioni farmaco-farmaco significative?
7. Ci sono interazioni farmaco-patologia significative?
8. Il paziente è in trattamento con farmaci simili?
9. La durata della terapia è accettabile?
10. Il farmaco, a parità d'efficacia, è quello meno costoso?

Per poter rispondere a queste domande il medico, o la struttura/associazione cui afferisce, dovrebbe essere dotato di strumenti di rapida consultazione. Tra questi, uno dei più importanti (disponibile purtroppo solo in lingua inglese) è *Micromedex* (<http://www.micromedex.com>). Si tratta di un sistema di informazione clinica computerizzata che include diverse basi di dati su terapie farmacologiche, interazioni tra farmaci, aspetti tossicologici, che assistono il clinico nelle scelte prescrittive.

Il secondo è il *Clinical Evidence* (<http://clinicalevidence.bmj.com>), anch'esso in inglese nella versione aggiornata, ma disponibile in italiano e consultabile online all'indirizzo <http://aifa.cliniv.it> nella versione meno recente.

Il terzo è rappresentato dai bollettini di informazione indipendente sui farmaci, alcuni dei quali eccellenti e critici, quali *La revue Prescrire* (<http://www.prescrire.org>), *Drug and Therapeutics Bulletin* (<http://dtb.bmj.com>), anch'essi in lingua straniera, pur

BIBLIOGRAFIA

1. Chassin MR et al, Santa Monica: RAND Corporation, 1986.
2. Cribb A, Barber N, Prescribers, patients and policy: the limits of technique. *Health Care Anal* 1997; 5: 292-298.
3. Royal College of Physicians, Medications for older people. London: Royal College of Physicians, 1997.
4. Fialová D et al, Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. *JAMA* 2005; 293: 1348-1358.
5. Beers MH et al, Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. *Arch Intern Med* 1991; 151: 1825-1832.
6. Beers MH, Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly: an update. *Arch Intern Med* 1997; 157: 1531-1536.
7. McLeod PJ et al, Defining inappropriate practices in prescribing for elderly people: a national consensus panel. *CMAJ* 1997; 156: 385-391.
8. Sox HC, Greenfield S, Comparative effectiveness research: a report from the Institute of Medicine. *Ann Intern Med* 2009; 151: 203-205.
9. Sniderman AD, Furberg CD, Why guideline-making requires reform. *JAMA* 2009; 301: 429-431.
10. Marshall T, Evaluating national guidelines for prevention of cardiovascular disease in primary care. *J Eval Clin Pract* 2005; 11: 452-461.
11. Boyd CM et al, Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance. *JAMA* 2005; 294: 716-724.
12. Steinbrook R, Guidance for guidelines. *N Engl J Med* 2007; 356: 331-333.
13. Hanlon JT et al, A method for assessing drug therapy appropriateness. *J Clin Epidemiol* 1992; 45: 1045-1051.
14. Caputi AP et al, Reazioni avverse da farmaci. Raffaello Cortina Editore, Roma, 2009.
15. Jonville-Bera AP et al, Are incorrectly used drugs more frequently involved in adverse drug reactions? A prospective study. *EJCP* 2005; 61: 231-236.
16. Barber N et al, Measuring the appropriateness of prescribing in primary care: are current measures complete? *J Clin Pharm Ther* 2005; 30: 533-539.

LA SANITÀ NEGLI STATI UNITI

A cura di **Gavino Maciocco**, Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

La riforma in bilico

Il dibattito politico sulla riforma del sistema sanitario americano ruota ormai intorno ad un unico, simbolico, argomento: la creazione – o meno – di un'assicurazione sanitaria pubblica (New National Health Plan) che, praticando tariffe eque e condizioni non discriminatorie nei confronti degli assistiti, si ponga in concorrenza con le assicurazioni private. La riforma di Obama si compone anche di altri elementi [vedi Care 2009, 11 (2): 34-35], ma questo del “public insurance plan to compete with the private sector” è diventato il terreno di scontro politico all'interno del Partito Democratico (l'opposizione dei Repubblicani a questa opzione è tanto radicale, quanto scontata). Uno scontro che rischia di indebolire il Presidente (alle prese con un vistoso calo dei consensi) e di far colare a picco (come già successo ai Clinton nel 1994) il progetto di riforma.

La maggioranza dei membri democratici del Congresso – guidata da Nancy Pelosi – è favorevole alla riforma di Obama (anche se la morte di Ted Kennedy è stata da questo punto di

vista una perdita molto grave), ma una minoranza – battagliera e decisiva, espressione delle aree rurali e dei sobborghi e non insensibile alle pressioni di varie lobby, denominata ‘Blue Dog Coalition’ – è tutt'altro che convinta delle ragioni del Presidente su questo punto. Lo stesso Ministro della Sanità, Kathleen Sibelius, sostiene che l'assicurazione sanitaria pubblica “non è un elemento essenziale per la riforma”. Al contrario Howard Dean, medico e uno dei principali leader del Partito Democratico, ha affermato che “la riforma non può passare senza l'approvazione dell'assicurazione sanitaria pubblica”¹.

L'aspetto più deprimente di questo dibattito – sostiene Paul Krugman, Premio Nobel 2008 per l'Economia, in un recente editoriale del *New York Times* – è sentir affermare da esponenti democratici che l'opzione assicurativa pubblica è da respingere in quanto “a government program”². Una posizione che ricalca l'ideologia reaganiana, secondo cui tutto ciò che fa il governo è bad perché “il governo non è mai la soluzione dei problemi, il governo è il problema”. Il fallimento del reaganismo – afferma Krugman – avrebbe dovuto significare la fine di questa ideologia. Invece no, in realtà il reaganismo (causa, tra l'altro, dell'attuale disastrosa recessione) si dimostra una ‘dottrina zombie’ che dovrebbe essere morta eppure è lì che cammina ancora. E sono zombie tutti quegli esponenti politici che non offrono una sola valida motivazione alla loro ostilità all'opzione assicurativa pubblica. Il senatore democratico Ben Nelson è arrivato al punto di dichiarare che se l'opzione pubblica fosse disponibile gli americani la preferirebbero all'assicurazione privata, il che secondo lui è qualcosa di intrinsecamente negativo.

“Perché queste idee zombie non muoiono?” si chiede Krugman. Soprattutto perché c'è un sacco di soldi dietro di esse. È difficile che un uomo capisca qualcosa quando il suo salario, o i suoi contributi elettorali, dipendono proprio dal fatto di non capire. In particolare una grande quantità di denaro proveniente dall'industria assicurativa ha foraggiato i Democratici ostili alla riforma, che hanno fortemente contribuito al blocco del cammino legislativo.

Per sbloccare la situazione Barack Obama ha giocato la carta di un discorso tenuto al Congresso – a Camere riunite – il 10 settembre³. Una modalità di comunicazione del Presidente particolarmente eccezionale e solenne, usata in passato in

Questo numero di **CARE** raggiunge i lettori quando la Commissione Finanze del Senato americano ha già approvato la proposta di legge di riforma sanitaria, col risultato di 14 voti a 9. I Repubblicani hanno votato tutti contro, con l'eccezione del Senatore Olympia J. Snowe.

Come era già stato annunciato, all'interno di questa proposta – ma è solo un primo passo: altre 5 commissioni parlamentari devono pronunciarsi prima del voto nelle aule di Senato e Camera – non compare l'opzione del *New National Health Plan*, l'assicurazione sanitaria pubblica a basso costo che avrebbe costituito la carta vincente per rendere più equo e meno costoso il sistema sanitario americano, destinata nelle intenzioni del governo Obama a calmierare i prezzi, a diventare facilmente accessibile e a creare una vera concorrenza con gli assicuratori privati.

Per ulteriori approfondimenti e aggiornamenti sull'argomento trattato in questo numero consulta il tag Dossier Usa a questo indirizzo <http://saluteinternazionale.info/tag/dossier-usa/>

Questa rubrica è realizzata in collaborazione con **SaluteInternazionale.info**





Barack Obama ha tenuto un discorso al Congresso, a Camere riunite, il 10 settembre sulla questione dell'assistenza sanitaria.

occasioni drammatiche, come l'annuncio di una guerra. Alcune battute del discorso – durato circa 50 minuti – danno l'idea della gravità del momento e dell'alta posta in gioco.

“Stasera io torno a parlare di un problema che è centrale per il futuro dell'America, la questione dell'assistenza sanitaria. Io non sono certamente il primo Presidente ad affrontare questo affare, ma sono determinato ad essere l'ultimo”.

“Il nostro fallimento collettivo nell'affrontare e risolvere la sfida (di una copertura sanitaria universale, ndr) – anno dopo anno, decennio dopo decennio – ci ha condotto a un punto di rottura.

Ognuno è in grado di comprendere la straordinaria sofferenza di chi è senza assicurazione sanitaria, di chi vive nel terrore che un incidente o una malattia lo possa trascinare nella bancarotta. Questi non sono principalmente persone povere, assistite dai servizi sociali. Questi sono *middle-class Americans*. Qualcuno non riesce ad ottenere l'assicurazione nel posto di lavoro. Altri sono lavoratori autonomi che non si possono permettere l'assicurazione, perché a loro costa tre volte di più rispetto a un lavoratore dipendente. Molti altri americani, che vorrebbero assicurarsi e che potrebbero pagare, si vedono rifiutata l'assicurazione a causa di malattie pregresse o perché portatori di condizioni che le compagnie assicurative considerano troppo rischiose.”

“Noi siamo l'unica democrazia avanzata nella terra – l'unica nazione con alto reddito pro capite – che infligge una simile sofferenza a milioni di suoi cittadini. Ci sono oggi più di trenta milioni di americani che non riescono a ottenere la

copertura assicurativa. Nell'arco di due anni un americano su tre ha la probabilità di trovarsi senza assicurazione sanitaria per un certo periodo. E ogni giorno 14.000 americani perdono (anche a causa della crisi economica, ndr) la loro copertura assicurativa. In altre parole il disastro può capitare a tutti”. Obama ha ribadito i punti del suo programma⁴ ed è tornato a sostenere l'opzione dell'assicurazione sanitaria pubblica a basso costo per calmierare i prezzi e creare una vera concorrenza con gli assicuratori privati. Uno strumento indispensabile, secondo la sinistra Democratica, per raggiungere l'obiettivo della copertura universale.

La risposta dei Repubblicani è stata – come previsto – di netta opposizione⁵. Quella dei Democratici conservatori (“Blue Dog”) interlocutoria, perché Obama, pur sostenendo il New National Health Plan, non ha escluso soluzioni alternative. La partita è dunque ancora tutta aperta e tutta dentro il campo Democratico. Quando si chiuderà è difficile dirlo, anche se il vicepresidente Joe Biden si è detto fiducioso: “Avremo la riforma sanitaria approvata entro il Thanksgiving”, cioè a fine novembre.

1. Stolberg SG, ‘Public option’ in health plan may be dropped, The New York Times, August 18, 2009.
2. Krugman P, All the President’s Zombies, The New York Times, August 24, 2009.
3. http://www.whitehouse.gov/the_press_office/Remarks-by-the-President-to-a-Joint-Session-of-Congress-on-Health-Care/
4. http://www.whitehouse.gov/issues/health_care/plan/
5. The republican response to Obama’s address, NYTimes.com, September 10, 2009.