



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 5

Anno 4 Settembre-Ottobre  
2002

## SEMPRE TROPPO ALTO IL COSTO DELL'EMICRANIA

a colloquio con **Paolo Martelletti**

**S**tudi recenti hanno evidenziato costi elevatissimi della patologia emicranica nel nostro Paese pari a 3,3 milioni di euro l'anno, con una incidenza dei costi indiretti per giornate di lavoro perse e riduzione di produttività pari a quella dei costi diretti per visite mediche e trattamenti farmacologici. Nel valutare i costi sociali della malattia occorre dunque considerare il peggioramento globale della qualità di vita di chi ne soffre, legato alla limitazione nello svolgimento delle normali attività quotidiane. Qual è la sua esperienza al riguardo?

Il dibattito sulla consistenza dell'emicrania come malattia sociale, che causa disabilità e comporta costi elevati per i sistemi sanitari ed i pazienti che ne soffrono è ora molto acceso anche nel nostro Paese. Se ne è parlato diffusamente il 27 settembre 2002 al Consiglio Nazionale delle Ricerche durante un Forum Internazionale dedicato all'Impatto Globale dell'Emicrania. Vorrei qui riprendere alcuni concetti emersi in quella sede. L'emicrania è una delle malattie neurologiche più diffuse e colpisce persone appartenenti a tutte le età; l'Organizzazione Mondiale della Sanità riporta nel World Health Report 2001 tale patologia tra le prime 20 cause di anni di vita persi a causa della disabilità (<http://www.who.int/whr/2001/main/en/overview/outline.htm>). Nelle donne, tra le cause di anni di vita vissuti con la disabilità, l'emicrania è al dodicesimo posto (2%) precedendo l'asma (1,8%), la malattia cerebrovascolare (1,8%), i disordini di panico (1,6%). Considerando i due sessi, l'emicrania causa - al pari del diabete - l'1,4% di anni vissuti con disabilità nell'arco della vita del paziente. Questi sono numeri e confronti con malattie storicamente considerate disabilitanti, che devono far riflettere. Assieme alla dottoressa Matilde Leonardi, dell'OMS, in qualità di Presidenti del Forum,

segue a pag 2

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

- DALLA LETTERATURA INTERNAZIONALE 4
- **Dossier**  
IL PROGETTO DI RIORDINO DELLA RETE OSPEDALIERA NEL PSN 16
- SUGGERIMENTI ON LINE 22
- **Parole chiave**  
EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA 23
- **Confronti** 27





*Paolo Martelletti si è laureato in Medicina nel 1976 ed è stato ricercatore presso il CNR sino al 1986. Attualmente è ricercatore e docente di Medicina Interna presso la II Facoltà di Medicina, dell'Università di Roma "La Sapienza" e svolge attività clinica come Responsabile del Servizio di Medicina Interna e Centro Cefalee del Policlinico Sant'Andrea di Roma. L'attività di ricerca scientifica nell'area delle cefalee lo ha portato alla fondazione di una rivista scientifica internazionale The Journal of Headache and Pain, edita da Springer, di cui è attualmente Co-editor. L'impegno nell'area sociale si è realizzato nella fondazione della Lega Italiana Cefalalgici, dove ricopre la carica di Presidente.*

abbiamo riunito in questa sede a Roma i principali esperti internazionali in tema di epidemiologia, comorbilità e farmaco-economia, nonché rappresentanti delle associazioni mondiali ed italiane dei pazienti cefalalgici. Si è voluto mettere in evidenza in questa sede come molto si stia facendo sia nell'ambito della ricerca sperimentale e sociosanitaria sia nell'ambito della cura dell'emigrania, anche se molto ancora rimane da fare. Emerge di fatto una mancanza di consapevolezza pubblica e professionale sull'epidemiologia dell'emigrania (il 10-15% degli adulti ne soffre), così come sull'impatto sui singoli pazienti, sulle famiglie, i colleghi di lavoro e la società in genere. L'importanza dell'emigrania è stata a lungo sottostimata; gli emigranici soffrono non solo per i sintomi dolorosi della malattia, ma anche per l'impatto che l'emigrania ha sulla loro vita e su quella dei loro familiari. L'interferenza della cefalea con la capacità lavorativa è un grande capitolo da esplorare. I suoi costi individuali e sociali hanno un ritorno preciso e negativo per la collettività. Alla perdita di produttività economica individuale va aggiunto il costo economico per la collettività che si compone di costi diretti (cure mediche, ricoveri) e indiretti (assenza dal lavoro, scarsa produttività, diminuito rendimento scolastico). Tra i pazienti emigranici, per esempio, l'86% delle donne e l'82% degli uomini riferiscono un certo grado di disabilità (incapacità ad attendere alle normali azioni quotidiane), con prevedibili ripercussioni sull'efficienza lavorativa. Il costo sociale globale, solo per l'emigrania, è immenso ed in crescita, se si consi-

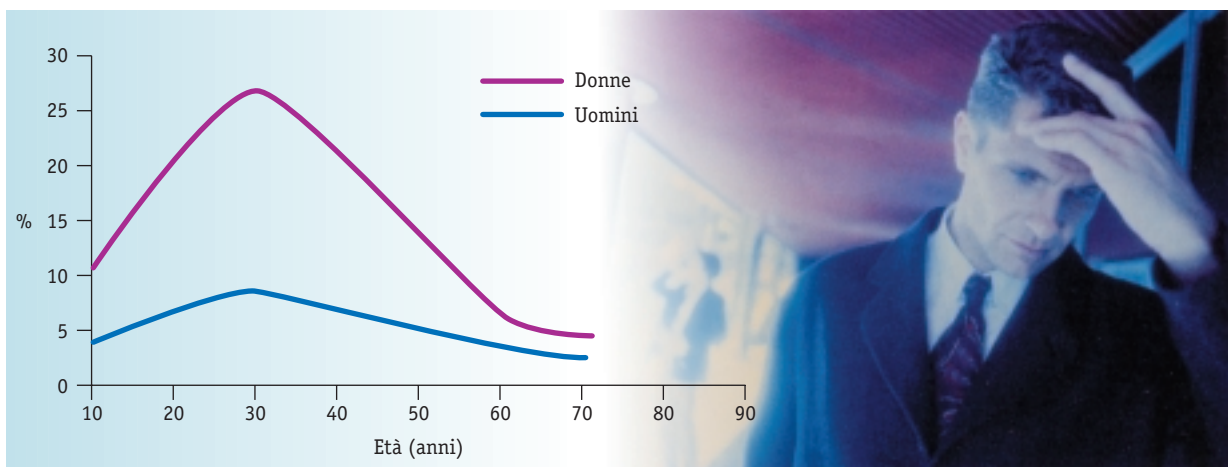
dera che meno della metà dei cefalalgici ha ottenuto una diagnosi definitiva.

I sistemi sanitari possono affrontare in maniera più incisiva ed efficace il problema dell'emigrania. Vi sono peraltro difficoltà oggettive, basate sul concetto di "medicina sostenibile", nel fornire assistenza clinica, diagnostica e terapeutica adeguata per una malattia che di converso implementa molto pesantemente i costi diretti ed indiretti ad essa collegati. Esistono studi finanziati dalla Comunità Europea, intrapresi per monitorare i trattamenti farmacologici nei diversi Paesi europei e per valutare il consumo di farmaci specifici per l'emigrania (per esempio, i triptani). L'OMS fornisce alla comunità scientifica lo strumento per valutare la disabilità causata dall'emigrania e per considerarla a tutti gli effetti come una patologia che merita più attenzione da parte dei sistemi sanitari e della comunità in genere. Tutto ciò trova riscontro nella recente nuova classificazione delle disabilità (ICF) pubblicata nel 2001 sempre dall'OMS (<http://www3.who.int/icf/icftemplate.cfm>).

I pazienti affetti da cefalea meritano maggiore attenzione e gli strumenti per poterla fornire in maniera scientifica sono a nostra disposizione.

***A fronte di un impatto così forte sulla vita quotidiana, vi è tuttavia una maggioranza silenziosa di pazienti emigranici che non ha consapevolezza della patologia o è rassegnata a convivere con essa, senza cercare un trattamento specifico. Quali sono le***

*Prevalenza dell'emigrania in rapporto all'età e al sesso.*



**cause di questo comportamento? Quali strumenti esistono a supporto dei pazienti emicranici per aiutarli ad uscire allo scoperto e ad ottenere una diagnosi della loro patologia?**

Un tale comportamento ha lontane, ataviche origini. A fronte di una supina accettazione della propria malattia, con modelli familiari ricorrenti almeno per l'emicrania, il cefalalgico non è aiutato in un percorso di riconoscimento del peso della propria malattia, né dai media né dalle istituzioni. Pur essendo intuibile la motivazione dell'assenza di una pari dignità per i disturbi cefalalgici rispetto alle malattie causa di morte, tali disturbi formano un gruppo di malattie non più ignorabile dalle istituzioni, sia per il numero di pazienti sia per le ampie ricadute negative prodotte.

Il mondo dell'informazione potrebbe svolgere un ruolo fondante nella disseminazione della consapevolezza dell'importanza sociale dei disturbi cefalalgici. Ma talvolta la sterilità di un certo giornalismo sensazionalistico, imperniato sulla diffusione mediatica dell'ultima pubblicazione scientifica, la quale, per quanto meritoria, risulta presto dimenticata senza produrre una tangibile ricaduta sul malato, genera un senso di frustrazione nel malato stesso e ne favorisce o il ricorso all'automedicazione non consapevole o, peggio, il distacco dal mondo sanitario ufficiale.

Questo è il campo d'azione delle associazioni di volontariato formate dagli stessi pazienti. La Lega Italiana Cefalalgici ([www.legaitalianacefalalgici.it](http://www.legaitalianacefalalgici.it)) annovera tra le sue missioni il riconoscimento delle necessità e delle richieste di questo popolo di pazienti. Le nuove sfide riguardano varie aree d'intervento:

- orientamento dei pazienti verso strutture di cura pubbliche accreditate;
- informazione sull'impatto globale della malattia (campagne nazionali, programmi TV educativi, pubblicazioni periodiche, etc);
- formazione di operatori sanitari di area socio-sanitaria (borse di formazione, master);
- promozione di eventi culturali concernenti gli aspetti sociali (impatto lavorativo, disabilità, farmacoeconomia).

**Esistono terapie per il trattamento acuto dell'emicrania in grado di eliminare la disabilità e riportare rapidamente il paziente alle normali attività quotidiane?**

Da circa un decennio l'armamentario disponibile per il trattamento delle cefalee, in particolare dell'emicrania e della cefalea a grappolo, si è arricchito di una nuova classe farmaceutica, i triptani, che, soppiantando di fatto l'uso dell'ergotamina, hanno radicalmente rivoluzionato la gestione di queste malattie. L'attacco emicranico viene ora rapidamente risolto, consentendo al malato una ripresa delle proprie attività ed un completo recupero della propria situazione di benessere. Le ricadute personali affettive e socio-economiche di tale possibilità terapeutica sono facilmente intuibili. L'utilità di questa classe di farmaci, ormai giunta alla terza generazione, abbina ai parametri di elevata efficacia/sicurezza quelli di risposta rapida/prolungata, come dimostrato in una recente meta-analisi per il rizatriptan. L'evoluzione costante della ricerca di base applicata a questa area della medicina clinica, congiuntamente ad una capillare azione di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, non potrà che rendere migliore il futuro dei cefalalgici.

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

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

*Stampa*  
Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

Disegni: SIS/Cutler e SIS/McEntire

Fotografie a pag. 37 e 38 di Riccardo De Luca

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

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

E-mail: [pensiero@pensiero.it](mailto:pensiero@pensiero.it)  
Internet://[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it)

Abbonamenti 2003

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

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

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

## Un favorevole rapporto di costo-efficacia: la Chest Pain Unit in Pronto Soccorso

Bassan R

*Chest Pain Units. A modern way of managing patients with chest pain in Emergency Department*

Arq Bras Cardiol 2002; 79: 203-209

Clancy M

*Chest Pain Units. Evidence of their usefulness is limited but encouraging*

Brit Med J 2002; 325: 116-117

Mauri F, Mafrici A, Pirelli S, Doneda R

*Riduzione dei costi nella valutazione del dolore toracico con la "Chest Pain Unit" in Pronto Soccorso*

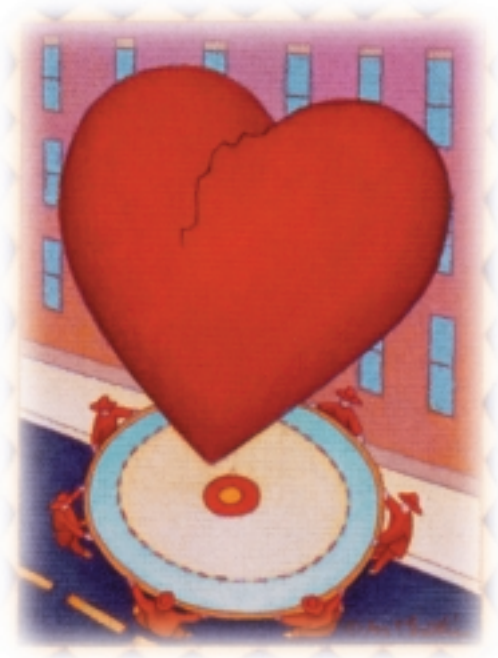
Ital Heart J (suppl) 2002; 3: 518-525

**D**a alcuni anni è stata proposta l'istituzione delle cosiddette "Chest Pain Unit" (letteralmente Unità per il Dolore Toracico) presso i Dipartimenti di Emergenza ed Accettazione (DEA) dei principali ospedali italiani. Si tratta di strutture che utilizzano locali, personale, laboratori ed apparecchiature degli stessi DEA, e che si occupano degli aspetti prevalentemente diagnostici in urgenza dei pazienti che giungono al Pronto Soccorso con il sintomo dolore toracico (circa il 46% di tutti i casi cardiologici). Vengono abitualmente utilizzati degli algoritmi diagnostici prestabiliti che, dopo una prima selezione dei pazienti effettuata in rapporto alla probabilità di cardiopatia ischemica (in base ad età, sesso, fattori di rischio vascolare, caratteristiche tipiche del sintomo, storia clinica pregressa, etc.), consentono di indirizzare la sequenza degli accertamenti nel percorso più efficace, ma anche relativamente meno costoso, per la diagnosi o l'esclusione di ischemia miocardica. Da questa premessa sorge anche la prima vera critica rivolta dai clinici diagnostici, con una concezione internistica globale, ad un simile programma, proposto e sostenuto soprattutto dagli specialisti cardiologi: queste strutture sono in grado di accertare la presenza di malattia coronarica, ma, in assenza di questa, non consentono una definizione diagnostica al-

ternativa. A questa considerazione si può comunque obiettare che è in ogni caso utile, nella fase di prima emergenza, escludere la presenza di una sindrome coronarica acuta, alla quale il medico d'urgenza deve necessariamente prestare intervento immediato.

In un recente editoriale pubblicato sul *British Medical Journal* Mike Clancy, esperto in Medicina di Urgenza, afferma che nel Regno Unito vi sono circa 500.000 accessi all'anno in Dipartimento di Emergenza a causa del dolore toracico, che corrispondono al 20-30% di tutti i motivi di visita; questo numero, già grande, sembra destinato ad aumentare. Con gli attuali protocolli di valutazione diagnostica, inoltre, il 6% dei soggetti rimandati a casa senza diagnosi presenta un infarto del miocardio o una situazione di rischio cardiaco importante, mentre poco meno della metà dei casi trattenuti in ospedale per ulteriori accertamenti presenta poi una sindrome coronarica acuta. Per fare fronte ad una situazione pressoché analoga negli Stati Uniti sono già sorte le Chest Pain Unit, con lo scopo di migliorare l'accuratezza diagnostica, ridurre i tempi di permanenza in ospedale e, se possibile, diminuire anche i costi sanitari del problema. Se questi obiettivi siano stati realmente raggiunti non è stato ancora dimostrato, ma dalle analisi nordamericane sembra risultare che queste Unità sono sicure, senza differenze significative in termini di riammissioni e ripetute richieste di visita e con una probabile modesta riduzione di spesa rispetto ai reparti di emergenza convenzionali.

L'esperienza brasiliana dell'Ospedale Pró Cardíaco di Rio de Janeiro, che già dal 1996 dispone di una Chest Pain Unit, dove circa il 20% delle richieste di visita in Dipartimento di Emergenza è per dolore toracico, ha dimostrato che l'introduzione di tale unità ha permesso una diagnosi più precisa e più rapida di sindrome coronarica acuta al di fuori delle classiche Unità Coronariche, ottimizzando l'inquadramento e la cura di tali pazienti con una riduzione degli errori diagnostici, del numero di ricoveri ospedalieri, di occupazione di posti letto in Unità Coronarica, a favore di soggetti a più alto rischio, ed una maggiore appropriatezza nell'e-



secuzione dei test diagnostici, con un rapporto costo-efficacia favorevole.

Un gruppo di medici del Dipartimento Cardiologico "A De Gasperis", Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano, e dell'Unità Operativa dell'Azienda Ospedaliera di Cremona ha condotto uno studio interessante di confronto per valutare i costi di un programma valutativo in Chest Pain Unit a fronte di una documentata efficacia. Sono state poste a confronto due strategie diagnostico-terapeutiche, una classica con ricovero in reparto di degenza ordinaria (medicina o cardiologia) dove, secondo le attuali linee guida nazionali sull'angina instabile, pazienti selezionati venivano sottoposti a ECG completo, monitoraggio ECG, rilevazioni seriate dei marker sierici di ischemia cardiaca e successivo eventuale ECG da sforzo o altro test provocativo dopo almeno 48 ore, con somministrazione di solo acido acetilsalicilico nel periodo di osservazione; l'altra alternativa, abbreviata, con ricovero in letti di osservazione adiacenti al Pronto Soccorso (Chest Pain Unit) con monitoraggio ECG, sorveglianza del medico di Pronto Soccorso e di un infermiere specializzato, disponibilità di attrezzature di rianimazione, determinazione ogni 3 ore di troponina e mioglobina, eventuale esecuzione di ecocardiogramma, somministrazione di acido acetilsalicilico, e, soprattutto, a distanza di 12 ore in assenza di nuovi sintomi e segni ECG, ematici ed ecocardiografici di ischemia, esecuzione di test da sforzo o altro test provo-

cativo o, in alternativa, una prudente dimissione con indicazione ad eseguire lo stesso test a distanza di 48-72 ore in regime ambulatoriale; i soggetti con positività del test venivano quindi ricoverati per ulteriori accertamenti, quelli con negatività rinviati a domicilio con indicazione al controllo a tre mesi. Sono stati ampiamente calcolati i costi delle due strategie, sia per quel che riguarda i costi vivi di gestione dei due tipi di struttura sia per quanto concerne la ricaduta economica successiva all'inquadramento diagnostico e terapeutico, con il riscontro di un favorevole rapporto di costo-efficacia per il protocollo di osservazione abbreviata. Se è quindi vero che di fronte ad un sintomo indubbiamente pericoloso si è portati a consigliare comunque un ricovero per accertamenti, soprattutto alla luce di eventuali rischi medico-legali, un'alternativa come quella proposta, che sia altrettanto efficace, sicura e comunque meno costosa risulta decisamente interessante, in un momento in cui la nostra Sanità deve fare i conti con problemi di spesa sempre più difficilmente sostenibili. ■ CA

## L'impatto socioeconomico del disturbo bipolare nel Regno Unito

Gupta RD, Guest JF

*Annual cost of bipolar disorder to UK society*

Br J Psychiatry 2002; 180: 227-233

Caratterizzato da episodi ricorrenti di mania e depressione maggiore, il disturbo bipolare costituisce una delle più complesse dimensioni psicopatologiche in cui, con tragica evidenza, si incontrano cronicità ed acuzie della malattia psichiatrica, insieme alle difficoltà diagnostiche e alla problematica costruzione di un intervento terapeutico.

Partendo dall'assenza totale di valutazioni analitiche al riguardo, Gupta e Guest in uno studio approfondito pubblicato sul *British Journal of Psychiatry* hanno messo in luce l'impatto socioeconomico del disturbo bipolare per la comunità inglese, valutando i costi diretti annuali

sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale (NHS) e quelli sopportati dalle statutory agencies (local authorities and criminal justice system), nonché i costi sociali indiretti con ricadute in ambito lavorativo. Gli autori, lungi dal servirsi di stime generali e di estrapolazioni, hanno utilizzato informazioni provenienti direttamente dalle istituzioni e da agenzie impegnate nell'assistenza dei pazienti con disturbo bipolare.

Dal DIN-link database hanno estratto i dati relativi alle risorse impiegate nell'assistenza primaria erogata dai medici di base (consulenze, prescrizioni di farmaci, test diagnostici) nel corso del 1998. Il campione riguardava 900.000 pazienti, di cui 1807 con disturbo bipolare, corrispondente ad una popolazione complessiva di circa 136.000 individui con il medesimo disturbo assistiti dai medici di base nel Regno Unito nello stesso anno. La diagnosi racchiudeva uno spettro compreso tra ipomania/mania, altre psicosi maniaco-depressive e psicosi affettive (disturbo schizoaffettivo).

L'analisi dei dati contenuti nel DIN-link database restituisce la centralità, in Inghilterra, dell'intervento realizzato dalla medicina di base, sia in termini diagnostici sia terapeutici, proponendo altresì una significativa distanza tra i presidi psicofarmacologici impiegati e le cosiddette linee guida proposte per il disturbo bipolare. Il paziente seguito in questo contesto è prevalentemente donna (62%) e la sua età media è di circa 54 anni (solo l'1% ha meno di 21 anni).

Il quadro proposto dagli episodi di ricovero, invece, mostra una realtà in cui sono prevalentemente i pazienti di età compresa tra i 25 ed i 34 anni quelli che si trovano a vivere una crisi non trattabile, se non ricorrendo alle cure ospedaliere. Si tratta di percentuali sette volte maggiori rispetto a quelle che riguardano gli individui tra i 16 e gli 84 anni.

Lo studio condotto nel sistema giudiziario sfata, invece, un luogo comune presente anche nella comunità scientifica, quello del rapporto positivo tra disturbo bipolare e criminalità. La "popolazione normale" incontra la giustizia tanto quanto quella sofferente di un disturbo bipolare. Ancora, il capitolo centrato sulla valutazione dei costi sopportati dalla comunità a causa della disoccupazione e dell'assenteismo evidenzia che circa il 46% dei pazienti in oggetto è disoccupato, anche se il 60% di questi sarebbe dispo-

nibile al lavoro. Sono numeri importanti poiché illuminano aspetti difficilmente riscontrabili in altro modo, quelli dell'emarginazione e del ritiro sociale. Seicentoquaranta suicidi all'anno (pari all'11% dei 5906 complessivi) vengono riferiti alla popolazione in oggetto, costituita da circa 297.000 pazienti (4454 nuovi casi per anno). Qui parlare di cifre, costi, valore pagati dalla nazione inglese sembra quanto mai complesso e difficilmente proponibile: quanto costa una vita? E quanto una morte?

L'analisi critica dello studio propone, innanzitutto, la necessità di una maggiore integrazione tra i servizi offerti, sia pubblici sia privati, al fine di costruire una rete che sappia raccogliere il disagio proprio della popolazione con disturbo bipolare. Un richiamo importante è rivolto alla necessità di sviluppare e condividere tra gli operatori migliori criteri diagnostici, così da trasformare la diagnosi da puro strumento accademico e/o statistico nel primo intervento di cura per il paziente. Solo così il tema della compliance alla terapia e la valutazione dei costi sopportati per la somministrazione di farmaci potranno arricchirsi dei temi dell'individuazione della cura. Cenerentola tra i presidi e le possibilità terapeutiche offerte ai pazienti rimane la psicoterapia, per la quale è trascurabile la voce legata ai costi per la comunità; peccato non se ne possa, invece, valutare l'efficacia in un intervento finalmente complesso.

Lo studio si conclude proponendo la possibilità di una forte riduzione dei costi, spostando l'assistenza verso strutture comunitarie, e ridimensionando fortemente l'ospedalizzazione dei pazienti. Accanto a ciò è affrontato il tema della ridotta compliance e dell'alto fallimento psicofarmacologico sostenendo la possibilità di un maggiore ricorso a farmaci antipsicotici atipici. Minore ospedalizzazione ed aumento della compliance sarebbero, così, sicure garanzie di un possibile nuovo reinserimento sociale, strumento fondamentale per prevenire le tante carriere di cronicizzazione e di istituzionalizzazione, conseguendo lo scopo ulteriore di ridurre i costi per la società inglese.

**Marco Bernardini e Benedetta Menenti**

*Dipartimento di Scienze Psichiatriche  
e Medicina Psicologica*

*Università degli Studi "La Sapienza", Roma*

## Efficacia, sicurezza e costo dei nuovi farmaci antitumorali

Garattini S, Bertelè V

*Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs*

BMJ 2002; 325: 269-271

In un articolo pubblicato il 3 agosto scorso sul *British Medical Journal* Silvio Garattini e Vittorio Bertelè, dopo aver precisato che negli ultimi 10 anni si è verificata una sostanziale riduzione del tasso di mortalità dei malati di cancro (dovuta, a loro parere, essenzialmente ad una diminuzione del numero di fumatori e all'incremento di misure di prevenzione, quali ad esempio screening della mammella e della cervice uterina), hanno riportato i risultati del loro studio volto ad indagare l'efficacia reale e l'impatto sulla spesa farmaceutica dei nuovi preparati antineoplastici approdati sul mercato europeo tra il 1995 e il 2000.

I due autori hanno preso in considerazione 12 farmaci approvati nel corso dei sei anni di attività dell'EMA (European Medicines Evaluation Agency), l'Agenzia europea di valutazione dell'attività dei farmaci. Essi comprendono molecole come la capecitabina, l'oxaliplatino, la temozolomide e il trastuzumab che, a dispetto del costo elevato, secondo gli autori non rispetterebbero le aspettative per ciò che riguarda l'inibizione della proliferazione e della disseminazione neoplastica.

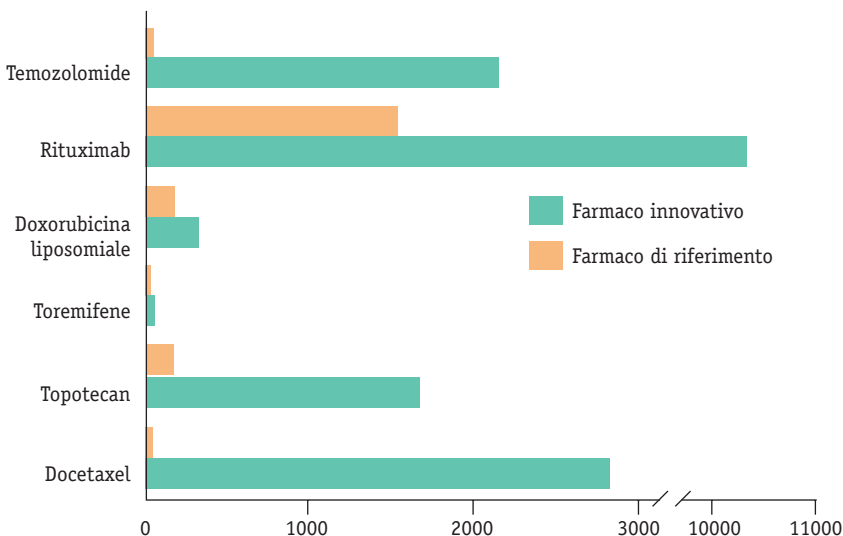
Sappiamo che, per raggiungere rapidamente il mercato, i nuovi farmaci sono spesso sperimen-

tati in seconda o terza linea nel trattamento di neoplasie poco frequenti. Talvolta la valutazione complessiva tiene conto di piccoli studi di fase II che dimostrano solo l'equivalenza o la non inferiorità di un nuovo farmaco rispetto ai trattamenti standard, piuttosto che la sua superiorità. I farmaci innovativi vengono dunque accusati di avere un costo maggiore rispetto ai trattamenti standard, eccessivo in considerazione del fatto che il miglioramento della sopravvivenza e della qualità della vita non sono così certi.

In base ai principi che regolano la sperimentazione clinica, i criteri per una corretta definizione dell'efficacia di un farmaco secondo gli autori devono rispecchiare i seguenti punti:

- per essere " clinicamente utile", un farmaco deve avere vantaggi misurabili e ripetibili per il singolo paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale;
- deve dimostrarsi più efficace del placebo o del trattamento standard; nel caso la sua attività sia pari al trattamento standard deve essere almeno più sicuro, meglio tollerato, più facile da usare o più economico rispetto al farmaco di confronto;
- le misure di efficacia devono essere oggettive e basarsi sulla sopravvivenza o sulla qualità della vita;
- gli end point soggettivi, come il tempo a progressione, dovrebbero essere evitati in quanto suscettibili di bias.

Questo interessante articolo ha suscitato una serie di commenti da parte di esperti del settore italiani ed europei. Andrea Messori, in una lettera al giornale, ha spiegato in dettaglio le modalità con cui in Italia vengono negoziati i prezzi dei farmaci. In Italia, l'Agenzia responsabile della negoziazione dei prezzi dei nuovi preparati è una Commissione formata dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia (denominata CIPE, Drug Negotiation Committee). Messori, facendo riferimento alle recenti decisioni prese dalla Commissione, ha paragonato il prezzo approvato al prezzo suggerito in base a un calcolo effettuato con un algoritmo base di farmacoeconomia, algoritmo che tiene conto dei mesi di sopravvivenza guadagnati oppure, in caso di sopravvivenza paragonata allo standard, dei giorni di ridotta ospedalizzazione. Considerando i 6 farmaci antineoplastici innovativi approvati in Italia negli ultimi anni, si



può osservare che per 4 di essi il prezzo approvato dall'Agenzia Nazionale è più alto rispetto al limite superiore proposto dall'algoritmo.

Silvio Monfardini è d'accordo sul bisogno di ridurre il costo dei farmaci antitumorali. Egli è però sostanzialmente contrario al metodo di ricerca e comparazione utilizzato da Garattini e Bertelè al fine di valutare l'efficacia dei nuovi prodotti. Per Monfardini, infatti, i due autori dimenticano che i nuovi farmaci possono essere offerti in seconda o terza linea di trattamento, qualora i farmaci convenzionali abbiano perso la loro attività. La scelta della prescrizione del protocollo da applicare ad un malato di cancro è certo una procedura molto complessa, ma non è facile negare al malato la speranza di un nuovo trattamento potenzialmente efficace solo per motivi di spesa sanitaria. Il risparmio è raggiungibile, ma solo seguendo un consenso a livello internazionale ed applicando trattamenti che si sono dimostrati efficaci su grandi numeri. L'importanza della qualità della vita del malato oncologico diventa un aspetto rilevante quando non è possibile avere come end point primario un aumento di sopravvivenza.

Secondo Hilary Calvert, professore di Oncologia Medica all'Università di Newcastle, la conclusione dello studio di Garattini e Bertelè è a dir poco sorprendente, in quanto giunge al termine

di un decennio che è stato testimone di miglioramenti senza precedenti nel trattamento dei tumori sia per quanto riguarda la sopravvivenza sia la qualità di vita. Garattini e Bertelè, secondo la Calvert, hanno effettuato comparazioni inappropriate, paragonando i chemioterapici ai farmaci endocrini e agli anticorpi monoclonali. Questi farmaci entrano in gioco di solito quando il tumore è in progressione e cessa di rispondere alla chemioterapia. Inoltre i grandi progressi ottenuti, soprattutto nel trattamento del cancro della mammella, del polmone e del colon retto, sono stati coadiuvati da quegli stessi farmaci che Garattini e Bertelè hanno "bocciato".

Considerazioni di costo sono importanti (è innegabile, infatti, che il prezzo dei nuovi farmaci influenzi in maniera significativa la spesa sanitaria), ma non dovrebbero, a parere della Calvert, influenzare il nostro giudizio sull'utilità di un nuovo farmaco. In che misura si nuoce al malato negandogli un trattamento potenzialmente utile?

Tutti gli autori, comunque, auspicano che in un prossimo futuro le componenti della ricerca si organizzino per aiutare l'oncologo medico a rispondere al meglio al quesito. Per il bene di tutti i malati neoplastici, presenti e futuri.

**Flavia Longo**

*Oncologia Medica, Policlinico Umberto I, Roma*

## Non sono solo gli anni in più a far salire la pressione

Diez Roux AV, Chambless L, Merkin SS et al  
*Socioeconomic disadvantage and change in blood pressure associated with aging*  
Circulation 2002; 106: 703-710

La maggiore incidenza della patologia cardiovascolare in età avanzata può essere correlata all'incremento dei valori della pressione arteriosa. Tale incremento non sembra però rapportabile solo all'invecchiamento. Esistono, infatti, alcuni cofattori di carattere socioeconomico in grado di interferire sui valori pressori, per cui una forte attenzione da parte del mondo sanitario a tale problematica da un punto di vista non solo terapeutico ma anche epidemiologico è senza dubbio più che giustificata.

Gli autori della ricerca hanno utilizzato i dati dell'archivio dello studio ARIC (Atherosclerosis Risk in Communities) per valutare, attraverso un follow-up di nove anni, se l'incidenza di ipertensione arteriosa e i cambiamenti di pressione correlati all'età sia-



no influenzati anche dalle condizioni socioeconomiche. Sono stati presi in considerazione, oltre ai tradizionali indicatori socioeconomici quali occupazione, livello di educazione e reddito dei singoli, anche i possibili effetti di un disagio aggiuntivo connesso alla molteplicità delle caratteristiche socioeconomiche del territorio in cui i soggetti in studio vivevano. È risultato che i gruppi più svantaggiati da un punto di vista socioeconomico presentano con l'età un più alto rischio di sviluppare ipertensione arteriosa, senza una chiara distinzione fra individui di razza bianca e di colore, anche se tra i primi la differenza nella variazione dei valori pressori tra chi detiene un reddito più alto e chi uno più basso è più marcata. È quindi forse necessario che i programmi di prevenzione su larga scala di una patologia così diffusa come l'ipertensione prestino un'attenzione particolare anche alle condizioni sociali ed economiche della popolazione alla quale si rivolgono. ■ CA

## Gastroscofia e tempi di attesa. È necessario promuovere specifiche linee guida

Parente E, Bargiggia S, Bianchi Porro G  
*Prospective audit of gastroscopy under the "three-day rule": a regional initiative in Italy to reduce waiting time for suspected malignancy*  
 Aliment Pharmacol Ther 2002; 16: 1011-1014

Manes G, Balzano A, Marone P et al  
*Appropriateness and diagnostic yield of upper gastrointestinal endoscopy in an open-access en-doscopy system: a prospective observational study based on the Maastricht guidelines*  
 Aliment Pharmacol Ther 2002; 16: 105-110

Mardosiene S, Qvist P  
*Selection of patients referred to gastroscopy from general practice*  
 Ugeskr Laeger 2002; 164: 899-901

L'uso appropriato delle gastroscopie (ma anche, più in generale, di tutte le prestazioni specialistiche e in particolare di quelle tecnologicamente più complesse) è un problema ormai generalizzato ed emergente in quanto strettamente connesso con l'assorbimento delle risorse e con il prolungarsi dei tempi di attesa.

Parente e collaboratori hanno valutato l'impatto di un provvedimento amministrativo che in Lombardia, in applicazione del D.lgs. 124/98, ha definito i criteri di accesso e in particolare un tempo massimo di tre giorni ("regola dei tre giorni") per l'esecuzione di gastroscopie in presenza di sintomi di gravi malattie e in particolare di neoplasie. Gli autori hanno confrontato la prevalenza di diagnosi di malignità e malattie gravi nella popolazione di pazienti inviati secondo questa regola e in quella dei pazienti prenotati liberamente. In tal modo hanno rilevato una maggiore incidenza di gravi patologie (cancro: 6% vs 1%) nei pazienti giudicati dal proprio medico di base (MMG) portatori di sintomi di allarme. Benché in particolare alcuni MMG abbiano generato una domanda spesso inappropriata, la proporzione complessiva di richiesta inappropriata di gastroscopie è risultata comunque inferiore (22% vs 39%) nei pazienti inviati con la "regola dei tre giorni".



Il problema di individuare, tra le richieste di gastroscopie da parte dei MMG, i casi che effettivamente necessitano di un esame tempestivo è stato affrontato anche da studiosi danesi. Mardosiene e collaboratori hanno focalizzato la loro attenzione sulle richieste di endoscopia per pazienti dispeptici valutando l'uso di linee guida per l'identificazione di quelli che necessitavano di gastroscopie non differibili. Sono stati valutati 299 pazienti e, fra questi, ne sono stati selezionati 192 per un'endoscopia tempestiva. In questo gruppo la diagnosi di cancro e ulcera è stata significativamente più frequente rispetto ai pazienti per i quali era stata attivata la normale lista di attesa (31/192 vs 9/107;  $p = 0,004$ ). Gli autori concludono che l'adozione di linee guida per la selezione dei pazienti in base a criteri di priorità è efficace nell'identificare quelli a più alto rischio.

Con analoga preoccupazione per l'appropriatezza dell'uso di gastroscopie, Manes e collaboratori hanno condotto uno studio in Campania valutando, secondo le linee guida di Maastricht, le gastroscopie eseguite in 21 centri di endoscopia in una settimana indice. L'endoscopia è risultata normale nel 53,2% dei casi e la richiesta è stata giudicata inappropriata nel 56% dei casi. In assenza di provvedimenti amministrativi di stratificazione della domanda secondo gravità appare, quindi, ancora più pregnante definire strategie formative per i MMG e promuovere l'adozione di linee guida per l'uso delle risorse endoscopiche. ■ AF

## Check up annuale. Una routine necessaria?

Oboler SK, Prochazka AV, Gonzales R et al  
*Public expectations and attitudes for annual physical examinations and testing*  
Ann Intern Med 2002; 136: 652-659

Stone EG, Morton SC, Hulscher ME et al  
*Interventions that increase use of adult immunization and cancer screening services: a meta-analysis*  
Ann Intern Med 2002; 136: 641-651

Quasi il 70% di un campione degli abitanti di tre grandi città degli Stati Uniti (Boston, Denver, San Diego) ritiene necessario un controllo annuale del proprio stato di salute e quasi tutti sono del parere che il proprio medico curante debba sempre integrare la visita periodica con un esame obiettivo completo, auscultando anche cuore e polmoni, e prescrivendo "doverosamente" alcune indagini, quali l'esame delle urine e la radiografia del torace. È questa la conclusione cui sono giunti Oboler et al con un'indagine telefonica finalizzata a verificare il reale impatto delle attuali linee guida della US Preventive Services Task Force (USPSTF) per la prevenzione nella popolazione adulta.

Nonostante il parere contrario degli esperti, resta quindi ampiamente diffusa tra i cittadini la convinzione che il check up annuale conservi validità preventiva e sorprendentemente alta continua ad essere la "domanda" di alcune indagini di laboratorio – ad esempio, la glicemia, la concentrazione di emoglobina, l'esame delle urine – che la USPSTF ritiene non abbiano alcuna dimostrata efficacia come test di screening. Per i soggetti intervistati, invece, la necessità di questi comuni esami biochimici è superiore persino a quella di alcune procedure attualmente raccomandate per la prevenzione di neoplasie ad elevata incidenza (mammografia, ricerca del test occulto nelle feci, colonscopia). Dati sconcertanti a giudizio di Oboler et al, che non mancano di segnalare l'inevitabile impatto finanziario sul sistema sanitario di un numero eccessivo di visite annuali non necessarie. Educazione permanente del medico ed informazione ed educazione del paziente sembrano mostrare limitata efficacia nel modificare una situazione giudicata scientificamente irrazionale oltre che finanziariamente onerosa. Ed infatti la metanalisi di Stone et al, pubblicata nello stesso numero degli *Annals of Internal Medicine*, sostiene che il modo migliore per incrementare la partecipazione della popolazione

## Coronarografia dopo infarto miocardico

Barnett PG, Chen S, Boden WE et al  
*Cost-effectiveness of a conservative, ischemia-guided management strategy after non-Q-wave myocardial infarction. Results of a randomized trial*  
Circulation 2002; 105: 680-684

È sempre utile eseguire un esame coronarografico dopo un infarto miocardico, soprattutto nei soggetti più giovani e nel caso di infarto miocardico non Q? Questo evento ha infatti una prognosi a breve termine spesso più infausta per la presenza di ischemia residua difficilmente diagnosticabile in modo incruento. Per molti cardiologi, particolarmente negli Stati Uniti, sarebbe auspicabile un utilizzo più estensivo dell'angiocoronarografia nel post-infarto per meglio individuare coloro che potrebbero beneficiare maggiormente di un intervento di rivascolarizzazione miocardica (angioplastica o by-pass coronarico), con un costo sanitario che solo inizialmente potrebbe essere superiore, ma che poi verrebbe ampiamente compensato da un risultato a

distanza migliore, con riduzione di costi legati ad un decorso post-infartuale più favorevole.

Nel tentativo di dare una risposta a questo interessante quesito, non solo in termini di rischi-benefici, ma anche di costo-efficacia, è stato condotto un trial randomizzato multicentrico, che ha coinvolto ben 17 autorevoli centri ospedalieri nordamericani e arruolato 876 pazienti con infarto miocardico acuto (entro le 72 ore) senza onde Q all'elettrocardiogramma, non complicato. Sono state confrontate due strategie cliniche, una più conservativa, che ha previsto l'esecuzione di coronarografia solo nei soggetti che presentavano ischemia miocardica ad un test non invasivo (ventricolografia con radionuclidi o scintigrafia perfusionale da sforzo) ed una più invasiva con l'esame angiografico precoce e la successiva rivascolarizzazione secondo le ultime linee guida riconosciute. La prima ha dimostrato di avere costi inferiori sia nella fase più precoce (\$14.733 versus \$19.256,  $p < 0,001$ ) sia dopo un follow-up medio di 1,9 anni (\$39.707 versus 41.893,  $p = 0,04$ ) senza un incremento significativo di rischio eventi avversi maggiori, e sembra quindi raccomandabile in un contesto clinico che tenga conto dei vantaggi sia per il paziente sia per la spesa sanitaria. ■ CA

adulta ai programmi di screening oncologico risieda piuttosto in alcuni cambiamenti organizzativi, quali la creazione di strutture specificamente dedicate alla prevenzione, la formazione di personale medico ed infermieristico con competenze specifiche ed infine incentivi economici a favore degli utenti dei servizi di prevenzione.

Tutti d'accordo, quindi, sulla necessità di cambiare? Il check up annuale non è necessario ed ha un costo finanziario inaccettabile per la collettività? Un'opinione diversa è quella di Christine Laine, dell'American College of Physician, che firma come vicedirettore della rivista l'editoriale di commento ai due articoli di Oboler e di Stone. Secondo la Laine, la visita annuale

può essere il momento ed il luogo per svolgere un'efficace azione di informazione sanitaria e di prevenzione, un po' come avviene per le periodiche visite di neonati e bambini sani, durante le quali genitori e pediatra collaborano per conservare e migliorare le condizioni di

salute dei piccoli piuttosto che per trovare soluzioni terapeutiche. Ed allora usare mani e fonendoscopio non è più un rituale inutile, ma diventa un efficace intervento di counseling e prevenzione, che oltretutto contribuisce a migliorare la relazione di fiducia con il curante ed in definitiva migliora la sensazione di benessere dell'assistito.

Ed è proprio su quest'ultimo punto che insistono particolarmente le argomentazioni della Laine in difesa del check up annuale. A suo parere, infatti, si rendono necessari ulteriori studi per verificarne l'impatto reale su alcuni outcome non facilmente valutabili, ma di importanza non secondaria, quali la sensazione di benessere del paziente, il suo stile di vita, l'adesione ai programmi di prevenzione sanitaria realizzati in conformità alle linee guida.

**Alessandro Maturo**

Dipartimento di Scienze Chirurgiche  
Università degli Studi "La Sapienza", Roma

## Telemedicina: una risorsa economica?

Whitten S, Mair F, Haycox A et al  
*Systematic review of cost-effectiveness studies of telemedicine interventions*  
BMJ 2002, 324: 1434-1437

Mittone L, Tamborini R  
*Un modello di valutazione economica dei servizi di telemedicina*  
Politiche sanitarie 2002, 3: 34-50

**N**on esistono attualmente evidenze, ossia studi ben disegnati in grado di confermare se la telemedicina (TM) sia o no un'alternativa di maggiore costo-efficacia rispetto ad organizzazioni più tradizionali.

È questa la conclusione scoraggiante della ricerca condotta da Whitten e collaboratori sugli studi di costo-efficacia effettuati dalle più importanti riviste inglesi nel campo della TM e pubblicata sul *BMJ*.

Solo 55 dei 612 articoli esaminati riportavano dati sui costi, e di questi solo 24 soddisfacevano almeno in parte i criteri di qualità stabiliti a priori. Nessuno studio proponeva un'analisi di costo-utilità e solo 7 lavori cercavano di comprendere in che modo un servizio di TM potesse diventare più competitivo di un sistema sanitario organizzato tradizionalmente.

Mittone e Tamborini riprendono nel loro articolo la critica verso l'impostazione degli studi attuati sinora sulle valutazioni economiche in TM, sottolineando che l'attenzione principale degli studiosi è stata posta solo sul cost-saving, ovvero sull'idea che l'uso della telematica consenta riduzioni di costi materiali e immateriali con una velocizzazione del processo di produzione di un servizio (un consulto, una diagnosi), grazie all'eliminazione delle distanze fra i diversi attori del processo. Tuttavia la TM non è solo una velocizzazione e quindi una riduzione dei tempi (e dei costi) di un servizio: diventa una vera e propria innovazione del processo di clinical decision making. Nel caso di un sospetto di neoplasia, per esempio, le informazioni, veicolate tramite tecnologie informatiche, non solo corrono più veloci, ma soprattutto vengono messe in comune, trattate, discusse, archi-



viate tra più unità, permettendo anche la discussione online.

Secondo Mittone e Tamborini la TM è un'innovazione tecnologica di processo, ovvero una metodologia che modifica il processo produttivo (clinical decision making), non il prodotto. Questo processo impiega due elementi: la tecnologia e la conoscenza. L'organizzazione, nel nostro caso l'architettura del sistema, è la capacità di far interagire al meglio questi due elementi fondamentali e creare così un'information technology (IT: tecnologia appropriata al trasferimento di conoscenze fra decisori di diverso livello). L'efficienza della IT dipende ovviamente dalla sua architettura, da come cioè sono strutturate le relazioni fra i decisori ai vari livelli: esistono architetture disconnesse in cui ad ogni input corrisponde un output ed in cui l'introduzione della TM può portare ad un aumento dell'efficienza di ogni singola unità, ma queste non sono vere IT; esistono poi architetture connesse in cui il guadagno è caratterizzato dalla possibilità di reversibilità delle decisioni, visto che tutte le unità comunicano fra di loro sia in maniera orizzontale sia verticale, sia verso il basso (feedback) sia verso l'alto (feedforward).

Un esempio classico di questo processo è il teleconsulto: il medico di base forma con lo specialista un'unità decisionale integrata e

profondamente diversa dalle due singole unità presenti in mancanza di interconnessione (e quindi di IT). Ciò genera delle esternalità di rete, ovvero quel processo che avviene quando "la partecipazione di un individuo ad un sistema



di interconnessioni con altri individui altera le opportunità o i vincoli decisionali dell'individuo stesso e degli altri individui interconnessi".

Il metodo di analisi economica proposto parte proprio da questo principio: analizzare l'introduzione della TM come un processo che tramite l'IT influenza il processo di decisione medica e genera delle esternalità di rete con effetti indiretti positivi (o negativi); tali effetti ricadono sugli operatori che utilizzano congiuntamente una medesima tecnologia informativa.

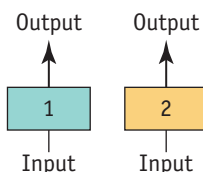
I parametri esaminati sono:

I parametri esaminati sono:

- i costi sensibili relativi all'introduzione del servizio di TM (costi fissi: installazione, manutenzione, sicurezza, formazione personale; costi variabili: numero di addetti, materiali di consumo, costi a carico del paziente; prodotto: benefici, utilità, efficacia);
- la valutazione di efficacia del servizio (il servizio deve avere un unico output misurabile in termini di valutazione di efficacia diagnostico-terapeutica dell'introduzione della TM): analisi del vantaggio generato dalle esternalità di rete su ogni singola unità operativa.

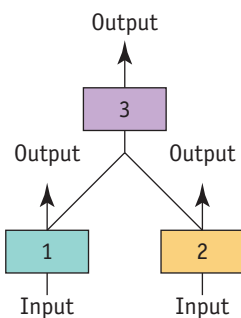
Attraverso l'applicazione dell'analisi proposta, l'obiettivo degli autori è dimostrare che la vera introduzione della TM, qualora sia utilizzata un'architettura "connessa", porta non solo alla velocizzazione del processo, ma anche alla condivisione di informazioni per generare una migliore efficacia; inoltre non produce un aumento dei costi, ma anzi ha una ricaduta positiva sui costi marginali del servizio, a parità delle altre condizioni. Rimane comunque da valutare sempre l'aspetto critico dei costi operativi sulle unità sanitarie, soprattutto riguardo al cambiamento nello stile di lavoro, nelle pratiche e nelle routine professionali, nella soddisfazione stessa dell'operatore, fattori che possono diventare decisivi nella riuscita del servizio stesso. ■ FB

Architettura disconnessa "parallela"

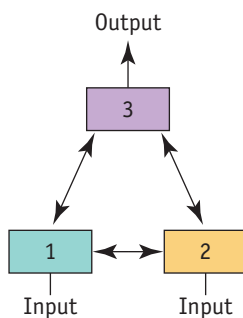


Architetture interconnesse

a) 1-VIA "SERIALE"



b) 2-VIA "A RETE"



## Garantire agli anziani i benefici dell'innovazione medico-scientifica: il ruolo dei farmaci

US Department of Health and Human Services  
*Securing the benefits of medical innovation for seniors: the role of prescription drugs and drug coverage*

July, 2002

**L**a popolazione anziana può oggi beneficiare dei frutti del progresso medico-scientifico che ha incredibilmente migliorato la loro qualità di vita. Le recenti scoperte in ambito medico autorizzano verosimilmente a sperare in nuovi trattamenti efficaci per la prevenzione e il trattamento di molte malattie croniche.

Perché ciò avvenga, la società e le istituzioni che la rappresentano hanno però l'obbligo di rendere fertile quell'humus nel quale la Ricerca e lo Sviluppo (R&S) possono prosperare.

Per incoraggiare l'innovazione, è necessario aumentare gli investimenti nella ricerca biomedica, proteggere adeguatamente i diritti di proprietà intellettuale, garantire processi regolatori efficienti e un'equa remunerazione dell'industria farmaceutica per i suoi prodotti".

Sono queste le conclusioni del rapporto "*Securing the benefits of medical innovation for seniors: the role of prescription drugs and drug coverage*", pubblicato lo scorso mese di luglio dal Dipartimento Statunitense per la Sa-

nità ed i Servizi Umani, il nostro Ministero della Salute<sup>1</sup>.

Il rapporto si apre con la considerazione che i cittadini americani vivono oggi più a lungo e con una qualità di vita sicuramente migliore rispetto al passato.

Molti dei progressi nella longevità e nella qualità di vita sono direttamente collegabili ai progressi nella scienza e tecnologia medica, inclusi i medicinali. Uno studio recentissimo<sup>2</sup> ha evidenziato che la metà dei farmaci effettivamente prescritti nel 1999 non era disponibile nel 1985.

### IL RUOLO DEI GOVERNI

Da un punto di vista strettamente scientifico, il futuro dell'innovazione medica, grazie anche ai progressi nella farmacogenomica, appare molto promettente.

Gli autori però sottolineano il ruolo chiave delle istituzioni pubbliche nel determinare, in senso positivo o negativo, l'esito delle attività di R&S: "Developers must balance the potential value of a new drug versus the cost of bringing it to the marketplace in a certain country"<sup>3</sup>.

In particolare, il ruolo delle amministrazioni pubbliche appare fondamentale in relazione a tre aspetti:

1. le politiche relative ai diritti di proprietà intellettuale (brevetti), in grado di influenzare – in senso restrittivo o meno – la dimensione degli investimenti finanziari in R&S;
2. l'efficienza dei processi regolatori necessari per valutare la qualità, sicurezza ed efficacia di un farmaco e la sua accessibilità da parte del paziente. Il rapporto cita due esempi: un nuovo agente biologico per il trattamento del tumore al seno (trastuzumab) ed un farmaco per la cura dell'osteoporosi (alendronato). Nel primo caso, la rapida registrazione da parte della FDA statunitense (5 mesi contro i 18 in Europa) ha fatto sì che un numero addizionale di donne americane (stimato in circa 10.000) abbia potuto beneficiare di questo trattamento (2300 anni di vita guadagnati); nel secondo caso, il risultato del tempestivo processo di registrazione è stato stimato in circa 3000 fratture del femore e del polso evitate. Studi recenti di altri autori richiamati nel rapporto<sup>4</sup>, hanno evidenziato come a

### "Americans are living longer and healthier lives"

- Entro il 2030 la percentuale degli ultra sessantacinquenni americani raddoppierà dagli attuali 35 a 70 milioni (20% della popolazione).
- Dal 1900 l'aspettativa media di un cittadino americano è aumentata di 29 anni.
- Un recente studio dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC)\* ha dimostrato che, tra i due periodi 1979-1981 e 1995-1997, i tassi di mortalità nella popolazione compresa tra 65 e 74 anni si sono ridotti rispettivamente del 6% nelle donne e del 19% negli uomini; nella popolazione compresa tra 75 e 84 anni, i tassi di mortalità si sono ridotti dell'8% nelle donne e del 16% negli uomini.

\* Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. Trends in causes of death among the elderly. Aging Trends No. 1. Atlanta, GA, March 2001.

fronte di una durata media del processo di registrazione di un farmaco negli Stati Uniti pari a 335 giorni, ne occorrono ben 643 perché tutti i cittadini dell'Unione Europea abbiano accesso allo stesso farmaco.

- Le misure di contenimento dei costi adottate a livello di singoli Stati, soprattutto quelle relative al controllo dei prezzi, possono avere un impatto significativo nel rallentamento delle potenzialità innovative degli Stati stessi in ambito farmacologico. Il rapporto cita uno studio preparato per la Commissione Europea<sup>5</sup> secondo il quale "il declino della competitività europea nel settore farmaceutico è legato alla persistenza di un mercato frammentato e, allo stesso tempo, agli insuccessi – non legati alle condizioni di mercato – degli interventi pubblici soprattutto nella regolamentazione dei prezzi... I Governi dovrebbero convergere verso un maggior affidamento a metodi di gestione innovativa e alle dinamiche di mercato, abbandonando schemi eccessivamente basati su decisioni di tipo amministrativo e ruoli/strutture burocratiche nella regolamentazione del mercato". Il rapporto cita anche altri autori<sup>6</sup> secondo i quali i controlli governativi sui prezzi dei farmaci possono anche inibire la ricerca su nuovi utilizzi di farmaci di uso già consolidato: "Fixed prices based on a government-calculated 'efficacy' of an existing drug would necessarily fail to capture newly-identified benefits. Such drugs as statins for treating high cholesterol and tissue plasminogen activator for treating stroke found some of their most valuable uses through major clinical trials after the drugs had already been approved for other purposes".

### ESEMPI DI INNOVAZIONI FARMACOLOGICHE CHE HANNO MIGLIORATO LA QUALITÀ DI VITA DEGLI ANZIANI

Il rapporto cita 11 aree terapeutiche nelle quali l'innovazione farmacologica ha significativamente ridotto i tassi di mortalità e migliorato la qualità di vita degli anziani: i tumori, l'osteoporosi, l'asma, l'artrite, l'ipercolesterolemia, le malattie cardiovascolari, l'ipertrofia prostatica benigna, la depressione, l'Alzheimer, il diabete tipo 2 e l'emicrania.

Per ogni area terapeutica, vengono riportati i più recenti dati epidemiologici ed i riferimenti al costo sociale della patologia; vengono poi illustrati i trattamenti disponibili e l'effettiva possibilità di accesso da parte dei pazienti americani e di quelli statunitensi; infine, il rapporto elenca i nuovi trattamenti in via di sviluppo.

A titolo di esempio si riporta la scheda relativa all'osteoporosi.

#### Osteoporosi

##### Dati epidemiologici

- Negli Stati Uniti, oltre 10 milioni di cittadini soffrono di osteoporosi; altri 18 milioni di cittadini presentano livelli di massa ossea tali da farli ritenere ad alto rischio osteoporotico.
- Sono oltre 1.500.000 le fratture causate ogni anno dall'osteoporosi di cui 300.000 al femore, 700.000 vertebrali e 250.000 al polso.
- Si stima che circa 1 donna ogni 2 e 1 uomo ogni 8 di età superiore ai 50 anni avranno nel corso della loro vita una o più fratture vertebrali, del femore o del polso.

##### Costi sociali

- I costi diretti (spese per ricoveri e assistenza ospedalieri) per l'osteoporosi e le fratture correlate sono stimati, negli Stati Uniti, in circa 14 miliardi di dollari ogni anno.

##### Trattamenti disponibili

- L'osteoporosi è una patologia largamente prevenibile e curabile.
- Una dieta adeguata, l'esercizio fisico, i farmaci possono rallentare o arrestare la perdita di massa ossea, aumentare la densità ossea e ridurre il rischio di fratture.
- Introdotti nella metà degli anni '90, i bifosfonati, inibendo il riassorbimento osseo, rappresentano una categoria di farmaci in grado di curare efficacemente l'osteoporosi<sup>7</sup>.
- Alendronato e risedronato appartengono a questa categoria di farmaci.

##### Effettiva possibilità di accesso da parte dei pazienti

- Nonostante il trattamento con questi farmaci riduca significativamente il rischio osteoporotico e le susseguenti fratture, alcuni Stati hanno ristretto la rimborsabilità ad un numero relativamente esiguo di pazienti. Ad esempio, in Nuova Zelanda, solo gli specialisti possono iniziare il trattamento con alendronato e solo dopo che il paziente abbia subito una significativa frattura radiologicamente dimostrata. Australia, Italia, Belgio e Francia hanno restrizioni simili.

##### Nuovi farmaci in via di sviluppo

- SERMS (Selective Estrogen Receptor Modulators).
- Fitoestrogeni.

## CONCLUSIONI

Secondo gli autori, il rapporto è in grado di dimostrare le gravi conseguenze per l'innovazione medica e per la stessa salute dei cittadini che possono derivare da tentativi di contenimento della spesa farmaceutica attraverso arbitrari controlli da parte dell'amministrazione pubblica. "Se applicate negli Stati Uniti, queste misure potrebbero mettere in serio rischio il futuro della R&S, riducendo o ritardando l'accesso da parte degli anziani ai nuovi trattamenti. E anche qualora il farmaco fosse disponibile, i controlli pubblici potrebbero condizionarne l'effettivo accesso da parte dei pazienti, con ciò riducendo le possibilità di una più ampia compliance legata alla migliore tollerabilità dei nuovi farmaci e, in definitiva, l'efficacia stessa del trattamento.

Per assicurare un continuo progresso dell'innovazione scientifica, altri meccanismi di contenimento della spesa farmaceutica potrebbero essere messi in atto, quali un aumento degli investimenti in ricerca biomedica per trovare nuovi trattamenti più efficaci e meno costosi ed un maggiore affidamento a dinamiche concorrenziali soprattutto in alcuni segmenti di mercato (farmaci scaduti di brevetto).

Queste misure potrebbero aiutare a mantenere i farmaci disponibili a prezzi accessibili, senza ridurre l'accesso ai nuovi farmaci di valore, scoraggiando l'innovazione proprio in un momento nel quale il potenziale è massimo"<sup>8</sup>. ■ ML

## Due domande a Fabio Pammolli

*Docente di Economia e Gestione delle Imprese all'Università di Firenze*

**Professor Pammolli, il rapporto del Dipartimento statunitense cita un suo studio preparato per la Commissione Europea. In particolare, Lei ha affermato che "il declino della competitività europea nel settore farmaceutico è legato alla persistenza di un mercato e di un assetto istituzionale frammentati, all'organizzazione del sistema di ricerca pubblica e, allo stesso tempo, agli insuccessi – non legati alle condizioni di mercato – degli interventi pubblici soprattutto nella regolamentazione dei prezzi". Può spiegarci meglio questa affermazione?**

I farmaci hanno tradizionalmente rappresentato un settore economico altamente strategico per l'Europa. Negli ultimi anni, però, la competitività dell'industria farmaceutica operante in Europa sembra essersi attenuata sia in termini di capacità innovative sia di performance. Nello studio citato abbiamo rinvenuto alcune possibili cause di questo fenomeno:

- il carattere fortemente *labour intensive* delle industrie operanti in Europa ed il minor affidamento al fattore high tech;
- una crescita del mercato europeo inferiore a parità di performance di R&S (numero di nuove molecole scoperte); in altre parole, gli investimenti in R&S e in infrastrutture avvenuti in Europa si sono traslati in maniera meno marcata in una crescita delle vendite;
- la maggiore divisione del lavoro e, in particolare, i differenti gradi di specializzazione verticale nei processi di R&S negli Stati Uniti ("small originators and large developers");
- soprattutto, la mancanza di solide dinamiche competitive di mercato in alcuni importanti Stati europei.

**Cosa intende esattamente quando parla di mancanza di dinamiche di mercato?**

Mi riferisco a specifiche fattispecie regolatorie che hanno causato gravi inefficienze. Ad esempio, nei Paesi come l'Italia che hanno basato la regolazione del settore principalmente attraverso strumenti di fissazione amministrativa dei prezzi dei medicinali, è stato difficile promuovere lo sviluppo di un mercato concorrenziale, con livelli adeguati di turnover nei prezzi e nelle quote di mercato, un fenomeno che dovrebbe invece normalmente verificarsi laddove il brevetto di un farmaco scade ed il competitore generico può entrare nel mercato. Questo, naturalmente, sino alle misure recentemente adottate.

Ancora, penso al ruolo di monopsonio dello Stato, alla mancanza di forme integrative di finanziamento della spesa sanitaria, come pure di un equo, ma adeguato sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica.

Queste linee di regolamentazione del settore farmaceutico hanno senza dubbio contribuito a creare i presupposti per un lento, ma inesorabile declino della leadership industriale europea in campo farmaceutico.

## BIBLIOGRAFIA

- 1 Il rapporto è presente su Internet al seguente indirizzo: <http://aspe.hhs.gov/health/reports/medicalinnovation>.
- 2 Burt C. National trends in the use of medications in office-based practice, 1985-1999. *Health Aff* 2002, 21: 206-214.
- 3 US Department of Health and Human Services. Securing the benefits of medical innovation for seniors: the role of prescription drugs and drug coverage, July 2002, p 8.
- 4 Davidson S. Quicker drug approvals on the way for Europe. *Nature Biotechnology*. Nature Publishing Group 2001, 10: 798-799.
- 5 Pammolli F, Gambardella A, Orsenigo L. Global competitiveness in pharmaceuticals, a European perspective. Report prepared for Enterprise Directorate-General of the European Commission. European Communities, 2001.
- 6 Calfee JE. The unintended consequences of price controls, American Enterprise Institute. URL: <http://www.aei.org/ra/racalfee3.htm>.
- 7 National Osteoporosis Foundation. Patient Info: medications and osteoporosis. URL: <http://www.nof.org/patientinfo/medications.htm>.
- 8 US Department of Health and Human Services. Securing the benefits of medical innovation for seniors: the role of prescription drugs and drug coverage, July 2002, p 2.

## IL PROGETTO DI RIORDINO DELLA RETE OSPEDALIERA NEL PSN

Negli ultimi venti anni i mutamenti intervenuti nel nostro Paese, come nella gran parte dei Paesi industrializzati, hanno reso alquanto obsoleto il modello di assistenza concentrato prevalentemente sulle strutture ospedaliere come luogo delle tecnologie e delle professionalità più avanzate.

La crescita dell'aspettativa di vita e l'incremento parallelo e conseguente delle patologie cronico-degenerative hanno fatto lievitare altri bisogni, collegati alla necessità di assicurare assistenza a domicilio, riabilitazione, assistenza nelle fasi terminali della vita.

In questo scenario si inserisce la proposta del Ministero della Salute contenuta nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2002-2004 di procedere ad una ristrutturazione della rete ospedaliera per renderla più idonea a soddisfare le esigenze di una popolazione che cambia.

Il progetto dà attuazione all'Accordo Stato-Regioni 2001 con il quale le Regioni si impegnavano a portare gradualmente a quattro ogni mille abitanti il numero di posti letto per pazienti acuti e, allo stesso tempo, ad innalzare ad un posto letto per ogni mille abitanti le strutture per lungodegenze e riabilitazione, oggi molto carenti\*.

Coerentemente con questa finalità, nel PSN 2002-2004 si prevede una rimodulazione della rete ospedaliera con la creazione di centri di eccellenza collegati tra loro e la trasformazione dei piccoli ospedali in centri distrettuali. I centri di eccellenza sarebbero presidi territoriali dove concentrare tutte le tecnologie avanzate e le persone capaci di gestire queste tecnologie, assicurando al territorio la possibilità, in caso di malattia acuta, di avere il più avanzato trattamento possibile sia sul versante diagnostico sia su quello terapeutico. I compiti dei centri distrettuali di salute dovrebbero invece consistere nell'assicurare il primo soccorso, una diagnostica di base e un reparto di osservazione.

Infine dovrebbero attivarsi reparti per la cronicità che soddisfino maggiormente le esigenze locali, potenziando forme di assistenza e cura domiciliare.

Tutto ciò che non può essere affrontato da que-

ste strutture, distribuite capillarmente sul territorio, dovrebbe essere indirizzato ai centri di eccellenza.

Al contrario, i presidi più piccoli dovrebbero essere dedicati alle patologie croniche, fino ad ora non curate adeguatamente.

### Il "pianeta ospedale": passato, presente e futuro

La più recente fotografia della situazione degli ospedali in Italia è fornita dall'Annuario 2000 delle aziende sanitarie redatto dal Ministero della Salute.

Per quanto riguarda il rapporto di posti letto ogni mille abitanti, fissato nell'anno di riferimento (2000) a 5,5 posti letto per ogni mille abitanti, le Regioni più virtuose sono state: l'Abruzzo, che ha ridotto il numero di posti letto del 37,7%, seguito dalla Basilicata (-35,8%) e dalla Puglia (-34,7%). L'obiettivo è stato centrato da 16 Regioni su 21, con il picco di minore intensità in Campania, con 3,9 posti letto per ogni mille abitanti. I più lontani dal parametro si sono rivelati la provincia di Trento (6,3) ed il Lazio (6,2).

Dal punto di vista del tasso di ospedalizzazione, la media nazionale nel 2000 è sopra gli indici di riferimento – fissato a 160 per ogni mille abitanti – anche se le Regioni si sono impegnate nel raggiungimento dei parametri ottimali. Nel Nord, ad esempio, nel 2000 quasi tutte le Regioni hanno ridotto di almeno 10 punti il tasso di ospedalizzazione. Le Regioni più virtuose in questo caso sono state Liguria (-20,8 ricoveri ogni mille abitanti), Valle d'Aosta (-6,4 ricoveri ogni mille abitanti) e Lombardia (-5,8 ricoveri ogni mille abitanti). Nel Sud, il risultato più consistente è stato ottenuto dalla Sicilia (-13,5 ricoveri ogni mille abitanti).

Il processo di razionalizzazione delle prestazioni sanitarie-ospedaliere operato nel quinquennio di riferimento con l'obiettivo di spostare il baricentro dall'ospedale – competente solo per le patologie acute – al territorio e, in questo modo, elevare la qualità dei servizi offerti e l'efficienza nell'erogazione degli stessi, è stato

\* La realizzazione di questi obiettivi – insieme all'abolizione delle prestazioni sanitarie non appropriate – è richiamata, infine, nel disegno di legge finanziaria 2003 come *conditio sine qua non* per l'accesso delle Regioni ai fondi del patto di stabilità 2003-2005.

## GLI OBIETTIVI DEL PSN PER I PROSSIMI TRE ANNI

- Costruire e potenziare, in accordo con le Regioni e con i sindaci di alcune città metropolitane, alcuni centri di eccellenza e collegare in rete tali centri in modo da realizzare un proficuo scambio di personale e conoscenze;
- validare il modello sperimentale per trasferirlo, progressivamente e in accordo con le Regioni interessate, ad altri centri di eccellenza e grandi ospedali metropolitani;
- prendere a modello alcune specialità mediche, come l'ematologia, che hanno già istituito una rete coordinata fra i centri operanti sul territorio nazionale per migliorare l'assistenza ai pazienti in ogni area del Paese;
- attivare servizi di consulenza a distanza, compresa la telematica, per i medici di medicina generale e per gli specialisti e sviluppare i mezzi per il trasporto sanitario veloce;
- attivare, in accordo con le Regioni, alcune sperimentazioni in altrettanti IRCCS, in cui gli enti siano trasformati in Fondazioni di tipo pubblico onde migliorare la gestione di tali importanti istituti. A questo proposito è necessario cogliere l'opportunità delle essenziali modifiche relative all'assetto istituzionale offerte, in via sperimentale, dall'art. 28, comma 8, della legge finanziaria 28 dicembre 2001 n. 448, che prevede le seguenti possibilità:
  1. inserire le Regioni e lo Stato pariteticamente nell'organo di governo dell'Ente. Per questo si è pensato, sulla scorta di esperienze straniere, di trasformarli in Fondazioni, con un Consiglio di Amministrazione a maggioranza pubblica che garantisca la missione pubblica, ma anche con la possibilità di ammettere privati mecenati (ovvero economicamente disinteressati, quali ad esempio le Fondazioni bancarie) che possano apportare capitali, fermo restando la natura pubblica degli Enti, come previsto dall'art. 28 della legge finanziaria 2002;
  2. attivare e/o partecipare società che gestiscono attività produttive al fine di generare risorse da utilizzare nella ricerca e nella gestione, incluso il superminimo per il personale;
  3. la Fondazione può affidare la gestione dei servizi in tutto o in parte a terzi.

L'affidamento della gestione totale è difficile possa avvenire negli attuali IRCCS, il cui personale dipendente opera con contratto di lavoro di diritto pubblico. La soluzione relativa all'affidamento della gestione totale si può prevedere eventualmente per gli IRCCS che sorgano ex novo.

Fonte: Piano Sanitario Nazionale 2002-2004.

promosso soprattutto in alcune Regioni. In particolare, la Lombardia dal 1995 al 2000 ha ridotto del 47,1% la sua dotazione ospedaliera (-64 strutture), seguita da Emilia Romagna con il 43,6% (-34 strutture) e dall'Umbria con il 42,1% (-8 strutture).

Menzione a parte merita, invece, la Toscana, dove l'opera di riordino della rete ospedaliera è iniziata nel 1992. Da allora ad oggi i presidi ospedalieri si sono ridotti da 93 a 40 ed i posti letto da 26.000 a 15.400.

Secondo il PSN 2002-2004 in tre anni il 5% delle risorse dovrà essere destinato alla prevenzione a fronte dell'attuale 3,5%; il 49,5% all'assistenza distrettuale contro il 46,7 di fine 2001; il 45,5% agli ospedali rispetto al 49,7% di oggi.

Le Regioni dovranno mettere mano ad una riduzione complessiva di 35.800 posti letto per acuti, mentre per la lungodegenza ne mancano 28.992 per raggiungere il nuovo standard di 5 posti letto per ogni mille abitanti (di cui uno per riabilitazione e lungodegenza).

Il perseguimento di tale obiettivo richiederà "tagli" ma, soprattutto, riconversione di posti letto e strutture, in modo da riallocare in modo efficiente risorse ora investite in modo improprio.

Si pensi, solo a titolo esemplificativo, che, secondo le rilevazioni dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, a livello nazionale 3 interventi chirurgici di routine su 4 non richiederebbero il ricovero. E l'80% di questi soggiorni impropri in corsia si verifica in ospedali di piccole dimensioni, che sono proprio quelli maggiormente interessati dall'opera di riorganizzazione della rete ospedaliera.

Gli obiettivi e, più in generale, lo stato dell'arte del piano di riordino ospedaliero Regione per Regione è sinteticamente indicato di seguito:

- **Abruzzo:** i posti letto in eccesso sono 1900, ma ancora nessun provvedimento è stato adottato.
- **Basilicata:** il riordino della rete ospedaliera è già in corso.
- **Bolzano:** i posti letto per acuti dovrebbero passare dagli attuali 2254 a 2036, con un incremento dei posti per lungodegenti.
- **Calabria:** non è stato ancora approvato il nuovo Piano Sanitario che però è in fase di

IL RISPETTO DEI PARAMETRI (2000) REGIONE PER REGIONE

Regione	Posti letto per 1000 abitanti*		Posti letto in eccesso o in difetto secondo gli standard	
	Var. % 2000/1995	Eliminati 2000/1995	Acuti	Non Acuti
Abruzzo	-37,7	3716	692	-935
Basilicata	-35,8	1452	139	-538
Bolzano	-13,1	372	400	-261
Calabria	-15,8	1839	858	-1185
Campania	-22	6360	-2891	-3990
Emilia Romagna	-11,1	2806	3367	-962
Friuli Venezia Giulia	-25	2258	1664	-868
Lazio	-25,3	11.135	4878	1113
Liguria	-28	3404	1961	-1345
Lombardia	-15,4	9122	8666	-4105
Marche	-30,7	3379	1396	-999
Molise	-12,5	229	180	-222
Piemonte	-3,6	858	1973	-643
Puglia	-34,7	10.625	2893	-3392
Sardegna	-8,1	824	2587	-1483
Sicilia	-27,6	8123	51	-4264
Toscana	-15	3193	2838	-2625
Trento	-23,2	908	268	330
Umbria	-26,6	1429	530	-731
Valle d'Aosta	-10,9	60	11	-121
Veneto	-27	9082	3179	-1635

\* I posti letto sono pubblici e privati accreditati, di degenza ordinaria, day hospital e a pagamento. Nel 2000 avrebbero dovuto essere 5,5 per 1000 abitanti (di cui uno per lungodegenza e riabilitazione). Fonte: *Annuario 2000 delle Aziende Sanitarie Italiane*.

avanzata elaborazione. Il Piano conterrà sicuramente qualche taglio.

- **Campania:** entro la fine dell'anno dovrà essere approvato il nuovo Piano che, tenuto conto dell'entità del deficit sanitario, comporterà necessariamente una significativa ristrutturazione dell'attuale rete ospedaliera.
- **Emilia Romagna:** non sono previsti tagli e/o riconversioni.
- **Friuli Venezia Giulia:** la delibera sulla riorganizzazione della rete ospedaliera del 2001 non prevede tagli e/o riconversioni.
- **Lazio:** programmata, ma non deliberata, una riduzione di 35.000 posti letto.
- **Liguria:** il nuovo Piano Sanitario prevederà una graduale riconversione dei posti letto degli acuti a favore della riabilitazione e della lungodegenza.
- **Lombardia:** in marzo è stato approvato il Piano

no Socio-Sanitario 2002-2004. Fra le novità, la possibilità di fondazioni che controllino alcune strutture ospedaliere pubbliche. Previsto il calo dei posti letto da 4,6 al 4 per ogni mille abitanti, con un taglio di 5400 unità.

- **Marche:** la giunta ha deliberato in luglio la riduzione delle 13 AUSL attuali in un'unica azienda. I posti letto dovrebbero diminuire da 7200 a 5800.
- **Molise:** una bozza di riordino della Sanità regionale è attualmente all'esame della maggioranza.
- **Piemonte:** in Piemonte si trascina da più di un anno l'iter di approvazione del Piano Sanitario per il triennio 2002-2004. Risulterebbe necessario un taglio di 1200 posti letto, di 10-12 centri di pronto soccorso e altrettanti reparti.
- **Puglia:** il Piano Sanitario – approvato lo scorso

so 25 luglio – prevede accorpamenti di ospedali, realizzazione di centri di eccellenza e creazioni di centri ad alta specializzazione: 4000 posti letto da tagliare.

- **Sicilia:** sono ripresi i lavori per stilare il nuovo Piano Sanitario Regionale. Secondo le prime previsioni, gli attuali 24.000 posti letto dovranno essere ripartiti in 20.000 destinati ai ricoveri gravi e 4000 per le lunghe degenze.
- **Sardegna:** si attende da 17 anni il nuovo Piano Sanitario che dovrebbe prevedere un taglio di circa 800 posti.
- **Toscana:** grazie all'opera di riordino iniziata nel 1992 l'obiettivo del 4 per mille è molto vicino.
- **Trento:** sono in corso processi di riorganizzazione.
- **Umbria:** l'obiettivo del 4 per mille è stato già raggiunto. Nel nuovo Piano Sanitario non dovrebbero esserci nuovi tagli.
- **Valle d'Aosta:** il Piano Sanitario, entrato in vigore il primo gennaio di quest'anno, non prevede tagli di posti letto.
- **Veneto:** il Piano sanitario non è ancora stato approvato, ma si prevede la riduzione di 2100 posti letto.

### Le reazioni dei diretti interessati

Il principio che l'assistenza ospedaliera debba essere rivista è generalmente condiviso, ma il permanere di molte incognite su come effettivamente implementare un efficace piano di razionalizzazione delle strutture ospedaliere ha suscitato reazioni anche molto vivaci proprio da parte di chi dovrebbe beneficiarne.

Secondo un sondaggio dell'Osservatorio sulla terza età Ageing Society, condotto su un campione di 5000 persone con più di 50 anni, il 55,7% degli italiani sarebbe contrario alla chiusura dei nosocomi minori.

L'opposizione alla scomparsa dei presidi ospedalieri minori non corrisponde, tuttavia, ad una totale chiusura nei confronti di un piano di riordino della rete ospedaliera. Ciò che si rivendica infatti su più fronti è il diritto ad elevati standard qualitativi dei servizi offerti al paziente, da assicurare attraverso una opportuna opera di riqualificazione dell'assistenza.

Il Codacons, ad esempio, si è dichiarato favorevole ai tagli dei piccoli ospedali quando questi sono privi delle attrezzature necessarie ad assistere i pazienti, quando il personale è scarsamente preparato e quando le strutture sono fatiscenti. In tutti questi casi, la chiusura è un atto necessario a tutela della salute del paziente.

Il Tribunale per i Diritti del Malato ha sottolineato la necessità di associare alla chiusura dei piccoli ospedali l'avvio di strutture alternative più leggere, come ambulatori, day hospital, assistenza domiciliare. In assenza di quest'opera di riconversione il piano di riordino rischia di essere semplicemente una forma di razionamento dell'assistenza.

Per Cittadinanzattiva è impossibile accettare anche la soppressione di un solo posto letto senza avere in cambio, e subito, un servizio migliore.

A tal fine è in primo luogo necessario individuare e reperire le risorse da stanziare per quest'opera di razionalizzazione. In assenza di risorse, la riorganizzazione della rete ospedaliera corrisponderebbe a un semplice ridimensionamento quantitativo della stessa. In secondo luogo, è importante coinvolgere il paziente nella programmazione sanitaria e assicurarsi che ogni cambiamento sia tale da rispondere efficacemente alle esigenze della situazione locale, tenendo conto di fattori come la viabilità, le tradizioni, gli aspetti legati all'umanizzazione dei trattamenti, le condizioni economiche della zona, etc.

### La direzione del cambiamento

"Non è certo un motivo economico che porta a questo ridisegno, ma è l'interesse del paziente ad avere una cura avanzata", queste le parole utilizzate dal Ministro Sirchia per rassicurare i pazienti e spiegare – attraverso un comunicato vocale consultabile direttamente sul sito del Ministero della Sanità – la ratio del piano di ristrutturazione della rete ospedaliera.

Quest'ultima si inserisce in un progetto più ampio di riqualificazione dell'assistenza da realizzarsi attraverso una pluralità di misure già programmate.

In primo luogo, è in arrivo una "pagella" per gli ospedali italiani: una classifica che riporterà

con esattezza dove si muore di meno e dove si recupera meglio dopo aver subito un intervento chirurgico. L'indagine verrà fatta facendo compilare agli ospedali e ai centri specialistici che vorranno collaborare una scheda, in cui si segnalano, tra l'altro, la numerosità della casistica, la gravità della malattia e i tempi di dimissione.

L'obiettivo è cercare di stilare una graduatoria in termini di mortalità e di morbilità degli ospedali per orientare i cittadini nelle proprie scelte di assistenza, rendendo a loro nota la qualità dell'assistenza sanitaria erogata. Allo stesso tempo, la pubblicazione della graduatoria dovrebbe servire come incentivo a migliorare/elevare gli standard qualitativi esistenti.

Inoltre, la legge finanziaria 2003 contiene una serie di misure chiaramente finalizzate ad elevare l'appropriatezza dell'assistenza sanitaria – in particolare ospedaliera – e razionalizzare l'impiego delle risorse investite nel comparto sanitario-ospedaliero.

In primo luogo, infatti, si chiede alle Regioni, tra le condizioni sospensive per l'accesso agli stanziamenti per gli anni 2002-2005: 1) il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere; 2) l'adozione di criteri e modalità per l'erogazione delle prestazioni che soddisfino il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità nell'utilizzo delle risorse; 3) l'attuazione di iniziative dirette a favorire lo svolgimento, presso gli ospedali pubblici, degli accertamenti diagnostici in maniera continuativa, nella prospettiva di eliminare e/o contenere le liste d'attesa.

Si prevede, inoltre, l'istituzione di una Commissione Unica sui Dispositivi Medici, in analogia alla Commissione Unica del Farmaco (CUF) al fine di potenziare l'attività di programmazione e conoscenza dell'intero settore diagnostico, essenziale per un processo di razionalizzazione della spesa di questo settore.

**Giancarlo Bausano**

## VALUTARE L'EFFICACIA DEGLI INTERVENTI IN SANITÀ

GUIDA ALLA RACCOLTA ED ALLA GESTIONE DEI DATI CLINICI ED AMMINISTRATIVI

Luca Degli Esposti, Giorgia Valpiani, Gianluca Baio

176 pagine. € 18,00.

2002, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

■ Per poter allocare al meglio le risorse a disposizione è necessario porre in essere strumenti e strutture di analisi in grado di raccogliere dati e valutare l'efficacia di ciascuna attività sanitaria in relazione al complesso sistema del percorso terapeutico del paziente.

Il presente lavoro... rappresenta un tentativo di costruzione di una banca dati di popolazione, utile sia per la gestione clinica del singolo paziente sia per il governo clinico di una popolazione.

*Dalla Presentazione di Stefano Liverani ed Ezio Degli Esposti*

■ L'obiettivo di questo manuale è presentare un modello dinamico per la gestione della pratica clinica, finalizzato all'efficienza ed all'equità del servizio assistenziale, realizzato con un apporto congiunto di competenze diverse e basato sulla raccolta, l'analisi e la valutazione dell'informazione relativa al paziente.

*Dall'Introduzione di Luca Degli Esposti*



## A colloquio con Cesare Azzolini

**Dottor Azzolini, qual è la Sua opinione sul processo di riordino della rete ospedaliera previsto dal Piano Sanitario Nazionale 2002-2004 e dalla Legge Finanziaria 2003?**

Ritengo che sia il Piano Sanitario 2002/2004 sia la Legge Finanziaria 2003 delineino una traccia importantissima nell'ottica della razionalizzazione delle risorse dedicate al comparto della Sanità. Un obiettivo sul quale la nostra struttura ospedaliera è peraltro già da tempo fortemente impegnata.

**Crede che la soluzione prospettata dal Ministro Sirchia sia la risposta più adeguata all'attuale domanda di assistenza sanitaria, o avrebbe proposte aggiuntive?**

Penso di poter tranquillamente affermare che la soluzione prospettata dal Ministro Sirchia è assolutamente adeguata alla domanda sanitaria. Nella nostra realtà, abbiamo sia centri di eccellenza di specializzazione di alcune strutture ospedaliere ed altre strutture dedicate alla patologia cronica. Pertanto, ci identifichiamo pienamente nelle indicazioni che il Ministro ha dato e stiamo lavorando su questa linea.

**Alla luce della Sua esperienza, dove si concentrano maggiormente gli sprechi e le inefficienze dell'assistenza ospedaliera?**

Soprattutto nei ricoveri impropri, nelle cure inappropriate che vengono riservate per patologie che dovrebbero essere gestite in maniera assolutamente diversa; in questo ambito, potremmo realizzare economie veramente importanti, tanto da dare una risposta molto più adeguata alla realtà attuale.

**Quali potrebbero essere secondo Lei i problemi di implementazione del progetto di riordino?**

L'implementazione del progetto sarà possibile una volta chiarita una serie di questioni. Una su tutte, l'indicazione e poi il reperimento delle risorse attraverso le quali si possa pervenire al miglioramento delle strutture. Attualmente stiamo gestendo le risorse con l'ex art. 20 che ormai è quasi esaurito. Dovremmo quindi prevedere qualche tipo di iniziativa che indichi investimenti in conto capitale per la tecnologia, che oggi non viene per nulla finanziata, o meglio, è finanziata con i fondi di adozione che, come noto, sono di difficile gestione per investimenti così importanti. Così come dovremo sviluppa-

re la managerialità delle persone, e i corsi ECM sicuramente in questo ci aiuteranno. Come azienda metteremo in piedi un percorso formativo mirato, al fine di colmare eventuali lacune professionali degli operatori.



**Come mai, secondo Lei, la proposta e/o l'avvio di un piano di riordino ha generato, in alcune specifiche realtà locali più che in altre, una forte opposizione da parte dei cittadini?**

A mio avviso, l'opposizione dei cittadini si manifesta quando le opportunità e le alternative che stiamo creando non vengono spiegate loro in maniera adeguata. Un esempio calzante: nella nostra realtà, abbiamo tre ospedali l'uno adiacente all'altro, Albano, Ariccia e Genzano. Con il coinvolgimento della conferenza dei sindaci cercheremo di realizzare un solo ospedale che raccolga le specialità di ogni singolo nosocomio in modo tale da farne uno leggermente più piccolo, ma maggiormente efficiente e con costi minori. E con risultati migliori. Questa è sicuramente una risposta, oltre quella di trasformare le attuali strutture ospedaliere in ospedali di comunità o in RSA.

**Dal riordino della rete ospedaliera possiamo aspettarci un miglioramento per l'annoso problema delle liste d'attesa?**

È evidente che riordinando la rete ospedaliera giungeremo alla progressiva diminuzione delle liste di attesa. Su questo tutte le ASL stanno lavorando fattivamente e la nostra in modo particolare. Abbiamo cercato di portare la Sanità più vicina ai cittadini, dove potevamo abbiamo creato i CUP, li abbiamo portati in farmacia. In tal modo oggi abbiamo più CUP in farmacia che nei nostri presidi (sono 27 contro 25) e possiamo evitare inutili code e doppi viaggi verso ospedali a volte lontani e mal collegati, a beneficio, soprattutto, della popolazione anziana e non autosufficiente. Anche l'allungamento degli orari per le visite specialistiche sta offrendo un valido contributo per la riduzione delle liste d'attesa.

*Cesare Azzolini dal 2000 è Direttore Generale della ASL Roma H. È inoltre Vice Presidente della FIASO (Federazione dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie) e Presidente della SpA Asclepion, società della Regione Lazio che gestisce la formazione ECM.*

## SUGGERIMENTI ON LINE

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

### Ministero della Salute Educazione Continua in Medicina <http://ecm.sanita.it>

Con l'inizio del 2002 è terminata la fase sperimentale per l'accreditamento dei corsi residenziali di formazione continua in medicina e, contestualmente, le procedure definitive identificate a questo proposito dal Ministero della Salute sono entrate a regime. La sezione ECM del sito web del Ministero della Salute è diventata così il centro delle attività formative in medicina, a cui tutti i protagonisti (gli organizzatori degli eventi o provider, gli operatori sanitari dipendenti o libero professionisti operanti nella Sanità sia privata sia pubblica, la Commissione Nazionale ECM) devono fare riferimento. Su questo sito si possono reperire informazioni sul programma di ECM (a chi è diretto, il numero di crediti formativi che annualmente è obbligatorio acquisire, etc.), ma soprattutto sulle procedure di accreditamento che gli organizzatori di eventi devono seguire per accreditare un corso, un seminario, o un convegno. Il sistema offre anche un sistema per interrogare la banca dati ECM al fine di



consultare l'elenco degli eventi già accreditati e quelli in fase di accreditamento. La ricerca può essere impostata per argomento, sede dell'evento, tipologia dell'organizzatore dell'evento in modo tale che ciascuno operatore sanitario possa conoscere l'effettiva offerta formativa per la propria professione o specializzazione sul territorio. Chiudono questa sezione l'area dedicata alla normativa e i servizi per l'accreditamento degli eventi ai quali solo i provider possono accedere. L'accreditamento riguarda gli eventi formativi residenziali, mentre l'attivazione di eventi formativi a distanza è (per ora) rimandata al primo semestre del 2003. ■

### Accreditation Council for Continuing Medical Education

<http://www.accme.org>

Il concetto di educazione continua in medicina è nato negli Stati Uniti diversi anni fa dove ormai rappresenta una realtà consolidata. Il sito web segnalato appartiene proprio all'istituzione che negli USA è responsabile dell'accreditamento delle strutture che organizzano eventi di formazione continua in medicina. Tra i vari servizi disponibili, da segnalare la possibilità di consultare le statistiche degli eventi attivati a partire dal 1998 in termini di numero di partecipanti, numero di ore di formazione, tipologia degli eventi (corsi o convegni, distribuiti in modo residenziale o via Internet) e "giro di affari" complessivamente generato. ■

### Formazione Medica

<http://www.formazione-medica.it>

Curato dalla Associazione Culturale Psychiatry on line Italia (che pubblica il noto mensile *Psychiatry on line Italia* - POL.it), il sito offre un'informazione aggiornata e critica su tutto ciò che ruota attorno all'ECM sia in Italia che all'estero. Oltre a numerosi articoli e novità sull'argomento ECM, il sito pubblica recensioni e link ai principali siti italiani e internazionali che si occupano di formazione continua in medicina segnalando anche la tipologia dei corsi offerti. ■

### Ministero della Salute – Progetto 6 del Piano Sanitario Nazionale 2000-2004

<http://www.ministerosalute.it/psn/psnhome.jsp>

Su questa sezione del sito del Ministero della Salute, dedicata al Piano Sanitario Nazionale 2000-2004, è possibile consultare il progetto numero 6 che riguarda l'ipotesi di ridisegnare la rete ospedaliera e di individuare nuovi ruoli per i Centri di Eccellenza e per gli altri ospedali. Si tratta del documento ufficiale con il quale il Ministero invita le Regioni a razionalizzare la rete ospedaliera italiana. ■

**Educazione Continua in Medicina** è una locuzione di particolare attualità nel nostro Paese, per l'avvio del programma omonimo da parte del Ministero della Salute. Secondo la definizione di quest'ultimo, l'ECM comprende "l'insieme organizzato e controllato di tutte quelle attività formative, sia teoriche sia pratiche, promosse da chiunque lo desideri (si tratti di una società scientifica o di una società professionale, di un'azienda ospedaliera, o di una struttura specificamente dedicata alla formazione in campo sanitario, etc.), con lo scopo di mantenere elevata e al passo con i tempi la professionalità degli operatori della Sanità". La locuzione riprende, attualizzandole, altre importanti "parole chiave" che sono andate sostituendosi l'un l'altra nel corso dei passati decenni: da *aggiornamento del medico* a formazione permanente fino al più recente *continuing professional development*, più vicina quest'ultima alla sensibilità del mondo britannico, attento a sottolineare il rilievo, all'interno della preparazione del medico, delle componenti non strettamente cliniche, ma anche etiche, economiche o manageriali. Come prevista dal Ministero della Salute, l'ECM offre l'opportunità agli operatori sanitari di maturare crediti formativi, intesi come "una misura dell'impegno e del tempo che ogni operatore della Sanità ha dedicato annualmente all'aggiornamento e al miglioramento del livello qualitativo della propria professionalità". Questa impostazione, però, sembra perpetuare l'approccio individualista alla formazione: infatti, è disegnato uno scenario che, da un lato, in modo ovvio e corretto, prevede attraverso il sistema dei crediti, la valutazione di un percorso individuale di formazione; dall'altro, presuppone un processo di definizione degli obiettivi svolto a livello nazionale e regionale, che quindi non prevede un livello più decentrato di definizione degli obiettivi né, tantomeno, di contestualizzazione della conoscenza. Ciò sembra particolarmente carente perché il deficit assistenziale che si vuole colmare ed "esorcizzare" può essere equamente attribuito sia alla mancata formazione (e aggiornamento di conoscenze specifiche) degli operatori sia alla mancanza di integrazione fra competenze e momenti assistenziali (secondo i principi della presa in carico).

Inoltre, anche nella pura dimensione dell'apprendimento individuale negli adulti, è stato già ampiamente sottolineato come esistano delle "condizioni per l'apprendimento"; fra queste, avere una chiara visione del comportamento che dovrà essere adottato, avere l'opportunità di praticare il comportamento desiderato (*learning by doing*), ottenere un rinforzo sul comportamento corretto. In altri termini, un processo di formazione è in genere richiesto per ottenere cambiamenti nella prassi assistenziale, ma non è possibile ottenere il cambiamento al di fuori di un assetto organizzativo che definisca, renda operativo e premi il cambiamento stesso<sup>1</sup>.

L'ECM può essere veicolata da corsi a carattere residenziale (seminari, workshop o altro), da congressi e convegni, da materiali editoriali di tipo tradizionale (riviste o monografie) o innovativi; rientra, per esempio, in quest'ultima categoria la cosiddetta educazione a distanza (FAD).

Gli "studenti a distanza" hanno la possibilità di scegliere fra diverse offerte: corrispondenza, CD-Rom, video, teleconferenze, educazione via web sincrona o asincrona\*. Questa offerta è gestita da un sempre maggior numero di istituzioni, enti, consorzi, etc.<sup>2</sup>.

Oltre alla definizione degli obiettivi formativi e del "mezzo didattico" utilizzato dall'ECM, di grande rilevanza sono gli aspetti che concernono la **valutazione economica**, che possono essere sia generali sia di merito in relazione alla metodologia scelta.

Dal punto di vista di governo del sistema ECM esiste innanzi tutto il problema dell'ammontare delle risorse finanziarie impiegate. Una recente valutazione effettuata da Anderson e collaboratori, relativa ai costi dell'educazione dei medici "in formazione" negli Stati Uniti ha posto alcune questioni che possono servire come spunto per una riflessione, *mutatis mutandis*, anche nel nostro Paese. Negli Stati Uniti i costi sostenuti nel 1997 per l'educazione di 100.000 medici laureati sono ammontati a 18 miliardi di dollari, con una

\*Si definisce sincrona la FAD che prevede comunque la creazione di una classe che operi in un luogo e tempo prestabiliti. Nella FAD asincrona, invece, l'insegnante e gli studenti non necessitano di incontri a scadenza regolare, perché il processo di apprendimento è slegato da orari e luoghi prestabiliti.

CARATTERISTICHE DEGLI STRUMENTI PER L'APPLICAZIONE DEI PROGRAMMI DI ECM

Strumento	Punti di forza	Punti di debolezza	Tipo di comunicazione	Implicazioni per i costi
<p><b>Formazione residenziale</b> Faccia a faccia tra studente e docente.</p>	<p>Adattabile. Può fornire allo studente risposte immediate ai propri quesiti e essere altamente motivante.</p>	<p>Implica la presenza in luoghi e orari fissi.</p>	<p>A due vie, sincrona. È possibile la comunicazione interpersonale.</p>	<p>Generalmente i costi variabili sono strettamente proporzionali al numero di studenti.</p>
<p><b>Stampe e libri</b> Hanno costituito il primo mezzo di veicolazione della FAD. Conservano ancora la loro validità e, all'interno di corsi ben costruiti, permettono un'istruzione di base ed esiti di istruzione misurabili.</p>	<p>Familiarità col mezzo e facilità nell'uso. Accessibilità (non necessitano di particolari attrezzature). Fruibilità da parte di utenti appartenenti ai ceti più svantaggiati. Associabilità a mezzi dalla tecnologia più avanzata.</p>	<p>La possibilità di approfondimento è condizionata dal materiale fornito dal disegno del corso. Distribuzione del materiale costosa e lenta. Può essere considerata di minore impatto immediato rispetto a tecnologie più sofisticate.</p>	<p>Ad una via; è possibile una comunicazione a due vie quando siano previste attività per corrispondenza.</p>	<p>Costi fissi rilevanti per la stampa e parzialmente anche per la riproduzione. In calo in relazione alla diffusione del digitale.</p>
<p><b>Audio-teleconferenza</b> Si basa sull'uso del telefono spesso associato a prodotti a stampa.</p>	<p>Familiarità col mezzo. Consente la possibilità di organizzare la telefonata senza lunghi preavvisi.</p>	<p>Scarsamente gestibile per grandi numeri. Gli studenti sono vincolati a orari rigidi.</p>	<p>A due vie, sincrona.</p>	<p>Costi relativamente bassi.</p>
<p><b>Videocassette</b> Sono, a volte, associate a un sistema a stampa e in genere prevedono l'esecuzione di compiti per corrispondenza.</p>	<p>Familiarità col mezzo e facilità nell'uso. Accessibilità (necessitano di attrezzature ormai diffuse). Riutilizzabilità delle cassette.</p>	<p>Le videocassette di alta qualità necessitano di attrezzature adeguate. Gli studenti devono essere fortemente motivati.</p>	<p>A una via (a meno che non siano previste cassette da inviare al tutor).</p>	<p>Costi di produzione generalmente più alti rispetto alla stampa; possono essere però molto più bassi se si accetta una qualità scarsa.</p>
<p><b>Video-teleconferenza</b> Combina elementi audio e video per creare un'esperienza formativa interattiva.</p>	<p>Può realizzare collegamenti tra studenti residenti in luoghi lontani, consentendo loro di essere comunque parte di una classe.</p>	<p>Gli studenti sono obbligati ad essere in posti specifici ad orari precisi. È particolarmente importante avere un coordinatore esperto.</p>	<p>Può essere a due vie, sincrona.</p>	<p>Le infrastrutture sono costose.</p>
<p><b>Conferenze via computer</b> Internet ha consentito il lancio di molte iniziative di FAD a tal punto che si è creato un vasto mercato che dichiara di avere soluzioni chiave per la FAD.</p>	<p>Efficacia nella pratica per l'ottenimento di risultati di apprendimento. Facilitazione all'apprendimento tra pari. Capacità di ottenere un documento permanente della discussione "di classe".</p>	<p>Un disegno approfondito del corso è di fondamentale importanza: i materiali on-line non si traducono automaticamente in apprendimento on-line. Attenzione alle soluzioni tecnologiche: non tutte sono adattabili all'apprendimento on-line.</p>	<p>A due vie, asincrona.</p>	<p>Alti costi di sviluppo; significativo investimento dello studente per il computer.</p>

Modificato da: Parscal TJ 2 e Perraton H, Hulsmann T8.

spesa media pro capite di circa 180.000 dollari annui<sup>3</sup>; si tratta di costi particolarmente elevati, per cui negli Stati Uniti da tempo ci si domanda se debbano essere sostenuti dal sistema sanitario, cioè dai fondi destinati al finanziamento dell'assistenza attraverso i programmi Medicaid e Medicare<sup>4,5</sup>. Per esempio, nel 1998 Medicaid ha contribuito alla formazione dei medici con circa il 7% del totale delle spese sostenute per i ricoveri dei propri iscritti. Anderson e collaboratori hanno sollevato anche un ulteriore problema, quello dei criteri di allocazione dei fondi ai vari enti formatori: gli autori hanno rilevato come i pagamenti siano effettuati senza una chiara analisi di quali obiettivi politici "statali o regionali" debbano essere conseguiti e senza l'esplicitazione del grado di affidabilità degli "Enti". A un livello subordinato di governo dell'ECM in Italia va poi analizzato il budget per la formazione (risorse, obiettivi, sistemi di valutazione) delle aziende sanitarie (che hanno a disposizione in termini monetari circa l'1% del costo del personale). Il grande rilievo dell'investimento in formazione per la Sanità (non solo dal punto di vista della qualità, ma anche dell'assorbimento di risorse) ha come ovvia conseguenza la necessità di compiere valutazioni economiche di questo investimento, tanto più necessarie in quanto sono disponibili metodologie così diverse come

la FAD e la formazione residenziale (FR), analizzando il rapporto che intercorre tra i costi e i benefici<sup>6</sup> o l'efficacia<sup>7</sup>. Svolgere il confronto economico tra la FAD e la FR in termini di rapporto costi-benefici implica la definizione dei benefici (attesi, non tangibili, non previsti; immediati o posticipati), ma non è possibile compiere un'esatta valutazione quantitativa di questi e, di conseguenza, del loro rapporto con i costi<sup>6</sup>. Per una valutazione di costo-efficacia bisogna innanzi tutto considerare che la ricerca sull'efficacia per l'apprendimento dei programmi di FAD tende a dimostrare che questi sono equivalenti ai programmi di FR. Tuttavia permangono alcuni dubbi ed è stato suggerito che l'efficacia di un intervento FAD dovrebbe essere addirittura verificata in eventi di FR<sup>7</sup>. È ammissibile che l'efficacia dei corsi FAD dipenda prevalentemente dalla qualità dell'insegnamento, la responsabilità del quale, sia per la FAD sia per la FR, appartiene al corpo docente. In definitiva la valutazione d'efficacia deve essere fatta per ogni singolo evento, indipendentemente dal mezzo tecnologico impiegato<sup>7</sup>. Nell'ottica di orientarsi nella scelta tra FR e FAD rimane aperto, quindi, il problema di valutare i costi che, insieme all'accessibilità e alla qualità, possono essere i fondamentali criteri di scelta fra vari mezzi didattici a disposizione<sup>8</sup>.

Fattori di costo nella FAD

Fattore di costo	FAD basata sulla trasmissione sincrona delle informazioni	FAD asincrona basata prevalentemente sull'utilizzo del web
<b>Infrastrutture</b>	L'erogatore deve possedere o affittare studi di produzione televisiva, tecnologie di trasmissione (fibre, satellite e attrezzatura correlata)	Accesso ad Internet
<b>Tecnologie</b>	Telecamere, attrezzatura per l'editing, impianti speciali	Computer e server
<b>Personale</b>	Grafici e progettatori, video-operatori, redattori, personale di supporto, consulenti	Web designer, informatici e tecnici
<b>Supporto/Manutenzione</b>	Possibili problemi ed imprevisti tecnici che necessitino riparazioni e manutenzione sia presso l'erogatore sia nelle postazioni dislocate	Minore necessità di manutenzione presso il centro erogatore e nessun problema di manutenzione nelle postazioni dislocate; il server può essere utilizzato per altri scopi ed i costi possono essere ammortizzati
<b>Trasmissione</b>	T-1, fibra ottica, satellite, microwave	Internet
<b>Supporto amministrativo/Supervisione</b>	Consistente	Minore necessità di supporto amministrativo
<b>Iscrizioni</b>	Meno studenti (vincolati ai tempi e ai luoghi)	Più studenti (non vincolati a tempi e luoghi)

Modificata da: Mc Fadden et al<sup>7</sup>.

In qualsiasi tipo di programma ci sono assorbimenti di risorse sia per i discenti sia per le istituzioni: quelli per i discenti comprendono l'impatto sul proprio lavoro e sulla vita familiare, il costo monetario del programma, la capacità di utilizzare la tecnologia del programma. L'assorbimento di risorse per le istituzioni è relativo allo sviluppo dei curricula, ai costi generali di produzione, ai costi variabili per il personale, al supporto amministrativo, etc. Una volta stabiliti questi costi di base, è imperativo che le risorse impiegate siano recuperate e che si possa generare un ritorno d'investimento<sup>6,9</sup>.

A fronte dell'impiego tradizionale di risorse per la FR, si pone come particolarmente critico il problema di analizzare i costi della FAD.

Nel contesto delle FAD di prima ("per corrispondenza") e di seconda generazione (Tv, video, etc) si è consolidato il mito dell'economia di scala che deriva dalla possibilità di diffusione a grandi numeri di utenti, esercitata anche a spese della specificità della formazione<sup>6</sup>. Nella FAD di terza generazione (essenzialmente via web), che è caratterizzata da una forte interattività, pervenendo alla creazione di una vera e propria "classe virtuale", la struttura dei costi tende a cambiare e la spesa si sposta dalla produzione del materiale al compenso dei tutor, degli esperti e degli osservatori. La FAD di terza generazione è comunque più costosa delle precedenti (in relazione al maggior livello qualitativo) e risulta più

o meno "conveniente" rispetto alla formazione tradizionale "faccia a faccia" in base al rapporto tra i costi variabili; comunque, i costi delle FAD sono generalmente di tale entità che le istituzioni dovrebbero sviluppare specifiche strategie per massimizzare "il ritorno" dell'investimento<sup>9</sup>.

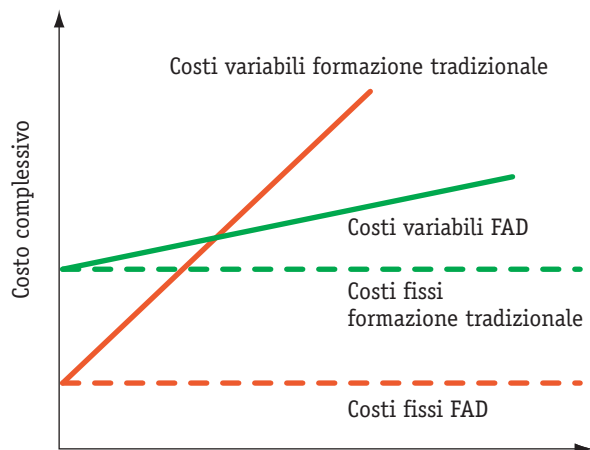
L'analisi dei costi e quindi del rapporto costi-benefici si inserisce in ogni caso in un sistema decisionale più complesso, comunque subordinato agli obiettivi formativi specifici e al rapporto di questi con gli obiettivi generali propri dell'istituzione.

Peraltro, appare ragionevole esprimere criteri orientativi di tipo metodologico nella ricerca del giusto compromesso tra l'uso di uno strumento di largo utilizzo e quello di uno strumento specifico per target definiti; per esempio, l'equilibrio che s'innesci tra queste due contrapposte tendenze porta a ritenere la FAD più adatta per la trasmissione di conoscenze che di competenze<sup>6</sup>.

Antonio Federici

## BIBLIOGRAFIA

- 1 Federici A  
*Educazione continua in medicina.*  
**In: Le parole della nuova sanità**  
A Federici (a cura di)  
Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2002
- 2 Parscal TJ  
*Managing education programs in the information age distance education and training council*  
Washington DC 2000
- 3 Anderson GF, Greenberg GD, Wynn BO  
*Graduate medical education: the policy debate*  
Annu Rev Public Health 2001; 22: 35-47
- 4 Benjamin GC  
*Graduate medical education funding crisis*  
Physician Exec 1999; 25 (6): 77-78
- 5 Newhouse JP, Wilensky GR  
*Paying for graduate medical education: the debate goes on*  
Health Aff (Millwood) 2001; 20 (2): 136-147
- 6 La Noce F  
*E-learning. La nuova frontiera della formazione*  
Franco Angeli, Milano 2002
- 7 McFadden AC, George E, Marsh II, Price BJ  
*Why do educators embrace high-cost technologies?*  
Online J Dis Learn Admin Fall 1999; 2 (3)  
<http://www.westga.edu/~distance/mcfadden24.html>
- 8 Perraton H, Hulsmann T  
*Planning and evaluating systems of open and distance learning*  
Department for Education and Employment, Moorfoot, Sheffield 1998
- 9 Robinson ET  
*Maximizing the return on investment for distance education offerings*  
Online J Dist Learn Admin Fall 2001; 4 (3)  
<http://www.westga.edu/~distance/ojdl/fall43/fall43.html>



Costi della formazione a distanza e della formazione tradizionale a confronto. Modificata da: La Noce 2002<sup>6</sup>.

## L'E-learning entra in azienda

**I**l fascino Excelsior Hotel Gallia di Milano ha ospitato martedì 1 ottobre un convegno dedicato all'e-learning nel settore farmaceutico. Organizzata da Business International, la riunione è stata incentrata su di una ricognizione dei vantaggi e delle criticità offerte dalla Formazione a Distanza (FAD) per le Aziende farmaceutiche in Italia. Le esperienze aziendali in tema sono tanto più interessanti se si pensa agli sviluppi che l'e-learning è destinato ad avere nel mondo della Sanità nel suo complesso.

L'incremento dei costi di ricerca e sviluppo di nuove molecole, l'impatto delle misure restrittive adottate dai governi sui prezzi dei farmaci, la crescente diffusione dei generici sono alcune delle ragioni che suggeriscono anche al comparto chimico-farmaceutico l'adozione di sistemi di FAD per la Forza-Vendite, il personale di marketing e ricerca e per gli stessi addetti alla produzione. In prospettiva, un'azienda potrebbe conseguire consistenti economie di scala, centrando contemporaneamente altri obiettivi rilevanti, quali l'accelerazione nell'aggiornamento degli informatori del farmaco (ISF) sui prodotti e sulle tecniche di vendita ed una loro maggiore qualificazione professionale, attra-

verso un'offerta di corsi a distanza potenzialmente ampia e certamente meno dispendiosa dei corsi residenziali. Il risparmio dei costi è stimato tra il 30 ed il 40% – nella valutazione di Massimo Genova (RSO).

Marco Autorino (Human Capital Solutions, Business International) ha illustrato in apertura di convegno una recentissima benchmarking survey volta a misurare la penetrazione attuale dell'e-learning in 22 aziende farmaceutiche presenti in Italia. Anche se i "numeri" sono piccoli, il campione resta significativo ed i risultati dell'indagine molto interessanti. Il 58% del campione ha già avviato iniziative di e-learning interne, anche se la quasi totalità delle aziende non investe in FAD più del 25% del budget di formazione. La maggior parte (66%) reputa l'e-learning efficace, ma un consistente terzo delle aziende ancora non vi crede o lo reputa inefficace. Peraltro, il 67% di chi non ha ancora implementato sistemi di e-learning pensa di farlo in un prossimo futuro. È interessante notare che, per il campione investigato, il costo delle soluzioni di e-learning proposte dai provider tecnologici e di contenuti è stato giudicato importante soltanto dall'8%.

Le soluzioni tecnologiche preferite sono attualmente l'aula virtuale, il Computer Based Training, la formazione su mobile, mentre solo al quarto posto viene la piattaforma standard LMS (Learning Management System). Le criticità da superare in prospettiva sono la necessità di dimostrare al top management i benefici della FAD, così da potervi investire maggiori risorse; la creazione di una cultura dell'e-learning in azienda; la creazione dell'infrastruttura tecnologica adeguata in modo da superare le difficoltà legate all'assistenza e al tutoring e – last but not least – l'integrazione delle soluzioni di e-learning con la formazione tradizionale. Sull'opportunità del blended learning, infatti, tutti i convenuti si sono trovati d'accordo.

Chi vorrà sostenere l'industria del farmaco offrendo soluzioni di FAD, dovrà dunque essere in grado di garantire un supporto nella fase applicativa e di mantenimento, esserne capace d'implementazione, dimostrare una specializzazione nel comparto farmaceutico e poter vanta-



re esperienze specifiche nello sviluppo di contenuti formativi. Gli attori non improvvisati sembrano godere in partenza di un vantaggio cospicuo per la conoscenza del mercato del farmaco, delle caratteristiche del comparto, delle necessità dei suoi attori e protagonisti.

Le aree di maggiore interesse per lo sviluppo di percorsi formativi a distanza nel farmaceutico sono oggi il training su nuovi prodotti, l'aggiornamento professionale specialistico ed il training sull'utilizzo del materiale promozionale. Il 9% degli intervistati dalla survey ha però già identificato nella formazione dei medici un prossimo traguardo dell'e-learning.

Alcune esperienze dal "campo" hanno fornito uno spaccato su come viene attualmente sfruttata la FAD dalle aziende farmaceutiche.

Carla Dupré (training manager, Merck Sharp & Dohme) ha esposto i criteri che sovrintendono alla formazione manageriale e di leadership del personale interno di un'azienda che già da tempo peraltro affida alle nuove tecnologie una parte consistente della propria comunicazione, sia con i propri dipendenti sia con gli operatori sanitari. Il nuovo strumento è Web Meeting Room (WMR), una tecnologia che consente di comunicare con la forza vendita e con medici, grazie alla trasmissione via web di presentazioni in Power Point, di file audio e di immagini.

Sono evidenti i vantaggi associati alla riduzione dei costi, al risparmio dei tempi di spostamento, alla possibilità di raccogliere un feedback immediato dal campo.

Oltre al suo uso interno all'Azienda, la WMR si

propone come interessantissimo strumento per l'aggiornamento del medico. WMR rende possibile assistere da qualsiasi località a relazioni di opinion leader e la fruizione, in prospettiva, di corsi e-learning mirati alle necessità del medico. Giada Tonelli e Maurizio Ferrari hanno esposto il Progetto ToNe (Training on Net) di Aventis Pharma. Molta importanza sembrano rivestire la personalizzazione dell'ambiente di formazione on line e la semplificazione delle procedure d'iscrizione e registrazione. Attraverso ToNe, i dipendenti Aventis possono fruire di una serie di corsi di servizio (inglese, Office) ad alto grado d'interattività coi docenti. Il sistema tiene conto ovviamente di alcuni fattori-chiave, quali il tempo che è possibile dedicare a ToNe, il monitoraggio dei fruitori, il rapporto con i responsabili di reparto dei partecipanti.

Michele Favilli e Cristina Mannini hanno condiviso l'esperienza di e-learning di Lilly Italia attraverso il progetto Elvis (Eli Lilly Virtual Information System). Forti dell'esperienza della casa madre statunitense e della e-Lilly, una vera e propria azienda parallela che ormai da tempo cresce e fa crescere nell'uso delle nuove tecnologie i dipendenti, Lilly Italia tende a richiamare l'attenzione dei propri addetti su "business issues", più che su problemi di training tradizionale. Per vincere la diffidenza nei confronti di un sistema formativo "freddo", a fruizione tendenzialmente individuale, occorre porre grande attenzione alla responsabilizzazione e alla personalizzazione dell'iter formativo, basandosi sugli effettivi bisogni del fruitore dei corsi e non



## WEB MEETING ROOM L'ESPERIENZA MERCK

La WMR per l'aggiornamento del medico

- **Relatori di prestigio**

Medici possono assistere da qualsiasi località a relazioni di opinion leader prestigiosi

- **Presenza dell'ISF nelle riunioni periferiche**

È garantita la funzione di PR dell'informatore scientifico del farmaco

Le riunioni sono soggette alle normative ministeriali

- **I medici partecipano in gruppo, attraverso il PC dell'ISF/AM Merck**

L'impiego di PC aziendali facilita il lavoro dell'Help desk

svilendo le sue emozioni e la sua esigenza di socializzare. Relativamente alla Field Force, l'obiettivo parrebbe quello di promuovere la crescita professionale e culturale dell'ISF così che diventi sempre più un effettivo consulente del medico. Per un buon e-learning occorrono però formatori specifici: il trainer dovrà divenire un vero e-trainer per far sì che anche chi impara divenga un moderno e-learner.

Alcune realtà tecnologiche sono già attive nel mercato dell'e-learning in Italia. Come Sfera, società del gruppo ENEL dedicata ai processi di valorizzazione e formazione delle competenze del personale. Oltre ai numerosi corsi d'informatica, di lingue, manageriali e comportamentali, Sfera – così come RSO – intende proporsi in qualità di global learning services provider, studiando per il futuro soluzioni blended pensate appositamente per le esigenze del farmaceutico. Nel mondo aziendale la formazione blended, che integra aula e formazione a distanza, sembra la soluzione didattica più funzionale ed efficace. Inoltre, la logica mix and match consente di assemblare moduli ed unità da corsi diversi, customizzandoli sulla base delle esigenze specifiche dei clienti.

Queste esperienze potranno essere messe proficuamente al servizio anche del comparto chimico-farmaceutico? Per esportarle tra i protagonisti del mondo della Sanità è probabile che i provider tecnologici e di piattaforme debbano stabilire alleanze con interlocutori già credibili e riconosciuti tanto dalle Aziende, quanto – e ancor più – dal medico italiano, dal momento che la tecnologia da sola non è sufficiente ed i corsi manageriali e "di servizio" non esauriscono certo l'universo degli interessi del medico, né quelli dell'informatore del farmaco.

Un fattore predisponente e non secondario all'imporsi dell'e-learning nell'industria chimico-farmaceutica potrebbe essere anzi il "fascino" di un tipo di formazione che in prospettiva appaia, sicuramente nelle sue modalità e per una quota-parte anche per i contenuti, l'informatore scientifico del farmaco ed il medico suo interlocutore, specie quando sarà a regime il programma di ECM ministeriale: per entrambi il valore della formazione continua sarà un requisito indispensabile, e l'e-learning uno strumento fondamentale per ogni knowledge worker del mondo della Sanità. ■ CF

## Il farmaco: una risorsa prima che un costo

**E**ra da poco trascorso il 1950 quando Cesare Zavattini accompagnò l'amico Paul Strand, un grande fotografo americano, a ritrarre Luzzara. Venti anni più tardi, l'esperienza si ripeté e fu questa volta Gianni Berengo Gardin a narrare in bianco e nero il paesino emiliano dove Zavattini era nato. Le immagini di Strand e Berengo sono tornate alla mente ascoltando l'intervento di Luigi Bozzini al convegno milanese del 27 settembre, **La memoria per capire il presente e progettare il futuro**, voluto per celebrare i cinquanta anni dalla fondazione della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera.

Bozzini – direttore del Servizio farmaceutico territoriale della ULSS 20 di Verona – ha infatti utilizzato con sapienza numerose fotografie d'autore dell'Italia del dopoguerra, per accompagnare il racconto del percorso della Società lungo la strada della documentazione e del-

Paul Strand,  
Luzzara 1953.



Paul Strand, *The family, Luzzara 1953.*

l'informazione. È questa attenzione alle esperienze – mantenute costate lungo diversi decenni – ad aver costruito l'identità culturale del farmacista ospedaliero e ad aver orientato negli anni lo sguardo di quest'ultimo dal farmaco al malato. Lo studio sperimentale e controllato dei medicinali – ha spiegato Bozzini – non poteva infine conservarsi separato dalla verifica dell'attività dei farmaci nella pratica clinica; allo stesso modo, i dati della letteratura devono giocoforza essere correlati al profilo individuale del malato. Il ruolo di "documentalista" del farmacista clinico ha radici profonde, se è vero che già nel 1969 il tema era al centro di una relazione di Giuseppe Ostino al congresso nazionale della Società. Proprio ad Ostino, generoso ed attento trait d'union tra le diverse anime della Società, si deve l'ideazione ed il coordinamento di questo significativo appuntamento milanese, oltre ad una colta "Lettura della storia della SIFO" pro-



posta in apertura dei lavori.

#### GARANTIRE LA TERAPIA MIGLIORE

Bozzini ha anche ricordato l'esperienza dei Prontuari terapeutici, nati nel 1976 in Lombardia, Emilia-Romagna ed Umbria, strumenti di orientamento e luogo di riflessione critica sul farmaco e non strumenti per imporre comportamenti prescrittivi: "non esiste contrapposizione

## LA SCELTA DEI FARMACI: ABBANDONARE LA LOGICA "CONTABILE"

L'atteso intervento di Nello Martini – direttore del Dipartimento per la Farmacovigilanza e la Valutazione dei Medicinali del Ministero della Salute e stimato past-President della SIFO – ha sottolineato come il farmaco sia ormai da considerare "un marker dei problemi della sanità". Per questo motivo, la "gestione" del bene-farmaco da parte delle istituzioni deve abbandonare la logica meramente amministrativa-contabile seguita da alcune amministrazioni locali; "la farmaceutica regionale – ha sostenuto Martini – è un punto debole del sistema". Più in generale, Martini ha richiamato l'attenzione dei presenti sulla necessità di considerare il farmaco come "una" delle componenti dell'assistenza, restituendolo dunque ad una dimensione medico-sanitaria: "il criterio per la scelta di una terapia – ha proseguito il direttore generale del Ministero – non può essere quello del prezzo del farmaco, un elemento cioè sostanzialmen-

te extra-sanitario". Troppe discussioni, dunque, sulla spesa farmaceutica e troppo poche ("un silenzio assordante") su altre questioni cruciali della Sanità, come i livelli di assistenza o i bisogni inevasi di ampie comunità di cittadini e di pazienti. Accompagnando la crescente attenzione della SIFO, Martini ha terminato la propria relazione comunicando l'intenzione di insediare al più presto una commissione per la valutazione dei dispositivi medici, i costi dei quali assorbono ingenti risorse a livello ospedaliero.

Sperimentare, informarsi/informare, vigilare e selezionare: ecco le quattro parole chiave che – a giudizio di Giovanna Scroccaro – sintetizzano l'attività della Società. In conclusione del convegno, il presidente della SIFO ha ritenuto opportuno sollecitare il farmacista a farsi garante presso la comunità scientifica ed i cittadini della reale potenzialità innovativa delle più recenti terapie (in un'ottica di superiorità e non di equivalenza rispetto ai trattamenti standard), della loro universale accessibilità e sostenibilità per il servizio sanitario.

– ha puntualizzato – tra prontuario e libera prescrizione del medico: la vera libertà è nel poter mettere in atto la migliore terapia possibile". Trattamenti che dovranno essere universalmente accessibili, superando così le perduranti ineguaglianze dell'assistenza sanitaria, e rispondere ai tanti bisogni di salute ancora inevasi; fare progressi in questa direzione permetterà di superare le inquietudini che nascono dai conflitti di interesse nella ricerca e nella clinica, dai rischi di manipolazione dei trial, dalla scarsa credibilità delle autorità regolatorie.

Ecco che già a metà mattinata, gli oltre quattrocento partecipanti al congresso avevano capito che non si sarebbe corso il rischio tipico di molte ricorrenze: quella che proprio Zavattini chiamava "l'orgia dei due tempi". Di cosa si tratta? "Del non fare e del pentirsi del non aver fatto". Orgogliosa della propria storia, la SIFO molto ha fatto e poco – o nulla – ha di cui pentirsi. Anche i contributi di Luigi Giuliani – direttore della Farmacia della AO di Novara – e di Annalisa Ferrarese – direttore della Farmacia della AUSL 18 di Rovigo – hanno infatti confermato che molti degli straordinari progressi conseguiti negli ultimi decenni in tema di qualità, sicurezza ed efficacia dell'uso dei farmaci sono dovuti alla professionalità dei farmacisti, sintesi di adeguatezza di strutture, strumenti, risorse umane e capacità organizzativa e gestionale.

Se l'ospedale è un luogo fondamentale per l'analisi dell'uso dei farmaci ("quali farmaci, in quale quantità, a quali reparti, a quale costo", ricordava Giuliani), la relazione della Ferrarese ha "spiegato" le ragioni che hanno portato la Società ad interessarsi sempre più da vicino alla medicina dell'individuo e di popolazione. Tali motivazioni sono da ricercare nell'attenzione alle dinamiche della farmacoepidemiologia, come studio dei percorsi assistenziali (intra ed extraospedalieri), della salute/malattia delle popolazioni, degli esiti degli interventi terapeutici in termini di efficacia, sicurezza ed accettabilità. Non a caso, una ricerca del Centro Studi SIFO sulle attese conoscitive dei "giovani farmacisti ospedalieri" – illustrata al convegno da Veronica Scurti – mette ai primi posti proprio farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia. ■ CF

## Comitati etici: quindici mesi per migliorare

La recente Direttiva Europea 2001/20/CE, che dovrà essere recepita entro il 1 maggio 2003 ed essere applicata da tutti gli Stati membri entro il 1 maggio 2004, conferma diritti e doveri dei Comitati Etici dichiarando che "una sperimentazione clinica potrà iniziare solo dopo aver ottenuto il parere favorevole del comitato etico locale". Il processo autorizzativo di una sperimentazione clinica dovrà inoltre essere completato non oltre due mesi dalla presentazione della richiesta. Come fare a rispettare queste direttive, se i Comitati Etici si presentano all'appuntamento fissato dalla UE con organismi spesso privi di sufficienti risorse e supporti, talora eccessivamente burocratizzati, molto numerosi e poco coordinati? E questo nonostante il Comitato Etico costituisca uno snodo cruciale tra la ricerca e la clinica medica. Di questi problemi si è parlato in occasione della **VII Riunione Annuale Network Cochrane Italiano**, svoltasi in ottobre presso la sede di Verona della Banca Unicredit, con il patrocinio della Regione Veneto.



L'urgenza di ottimizzare l'organizzazione dei Comitati Etici e delle direzioni amministrative è stata sottolineata da Carlo Tomino, del Ministero della Salute, secondo il quale il miglioramento sarà possibile a condizione che vengano aumentate le attuali risorse, in un sistema sempre più tecnologicamente integrato. Conserveranno comunque un ruolo centrale le competenze umane e professionali (migliorabili attraverso l'educazione continua) al servizio di una ricerca utile per la collettività.

Coerentemente con le precedenti iniziative del Centro Cochrane, l'incontro di Verona è andato oltre la discussione "tecnica" dei problemi dei

Comitati Etici, aprendosi all'approfondimento di temi chiave inerenti la crisi della ricerca che nel nostro Paese è particolarmente allarmante, anche considerato che ad essa dedichiamo meno della metà degli altri paesi dell'UE in rapporto al prodotto interno lordo.

Fernando Garcia Alonso, dell'Agencia Espanola del Medicamento di Madrid, e Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri ed esponente dell'EMA, hanno lamentato in particolare la mancanza di fondi per la ricerca indipendente sui farmaci; troppo poco sentita, anche dal medico, è la necessità di una sperimentazione libera ed orientata ai bisogni della popolazione.

Nonostante l'impegno del Ministero della Salute, anche Nello Martini, direttore del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e Farmacovigilanza, non ha sottovalutato i perduranti problemi di formazione, coordinamento, differenziazione e armonizzazione dei ruoli che anche nel nostro Paese i Comitati Etici si trovano a dover risolvere: su tutti, la necessità di vigilare sui condizionamenti subiti dalla ricerca e derivanti dalle regole imposte dagli sponsor.

A questo proposito Roberto La Bianca, oncologo dell'Azienda Ospedaliera di Bergamo, ha sostenuto l'importanza del ruolo dei Comitati Etici per ottenere un migliore bilanciamento tra gli studi sponsorizzati, più numerosi e in genere multicentrici e internazionali, e quelli "spontanei", in genere monocentrici e nazionali, promossi da gruppi collaborativi e società scientifiche e quindi non sponsorizzati, secondo le direttive espresse dalla circolare ministeriale uscita sulla Gazzetta Ufficiale del 12 settembre 2002.

Giuseppe Caruso, intervenuto a nome di Farmindustria, ha condiviso la necessità di velocizzare l'attività dei Comitati Etici, migliorando la formazione dei componenti e aumentandone risorse, ma ha anche difeso il diritto dell'industria di "controllare" la divulgazione dei risultati di trial che per vizi o errori nel protocollo non sono arrivati a dimostrare quanto si prefiggevano, per non danneggiare lo sviluppo di un prodotto o entrare in conflitto con le esigenze di tutela brevettuale.

### MIGLIORARE I COMITATI ETICI IN SEI MOSSE

1. Ridurre progressivamente il numero dei Comitati Etici e definirne più chiaramente compiti e funzioni ai diversi livelli (regionale, provinciale, di singole Aziende Sanitarie).
2. Offrire occasioni di formazione e confronto tra i diversi Comitati Etici. La formazione deve riguardare non solo gli aspetti "metodologici", ma anche quelli etici e di comprensione dei meccanismi di "governance" della ricerca.
3. Concordare uno schema standard di informazioni che devono essere inserite nel database dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica.
4. Favorire la disponibilità di informazioni (Cochrane Library, Clinical Evidence, link ai registri internazionali di studi in corso, etc).
5. Migliorare per tutti i Comitati Etici l'accessibilità ai pareri già espressi da altri Comitati Etici.
6. Garantire la completa accessibilità dei dati. Privacy e segretezza non sono giustificate per studi di fase II e III.

### I COMPITI DEI COMITATI ETICI COME OSSERVATORIO DELLA QUALITÀ DELLA RICERCA CLINICA

- Valutare la validità del disegno dello studio e la metodologia seguita.
- Valutare la rilevanza e l'eticità dello studio: reclutamento pazienti, consenso, procedure non necessarie, rischi e benefici, utilità complessiva.
- Valutare i potenziali conflitti: economici, paziente versus studio, studio versus ricerca utile.

**Alessandro Liberati**

*Direttore del Centro Cochrane Italiano*

## Federalismo in Sanità: a che punto siamo?

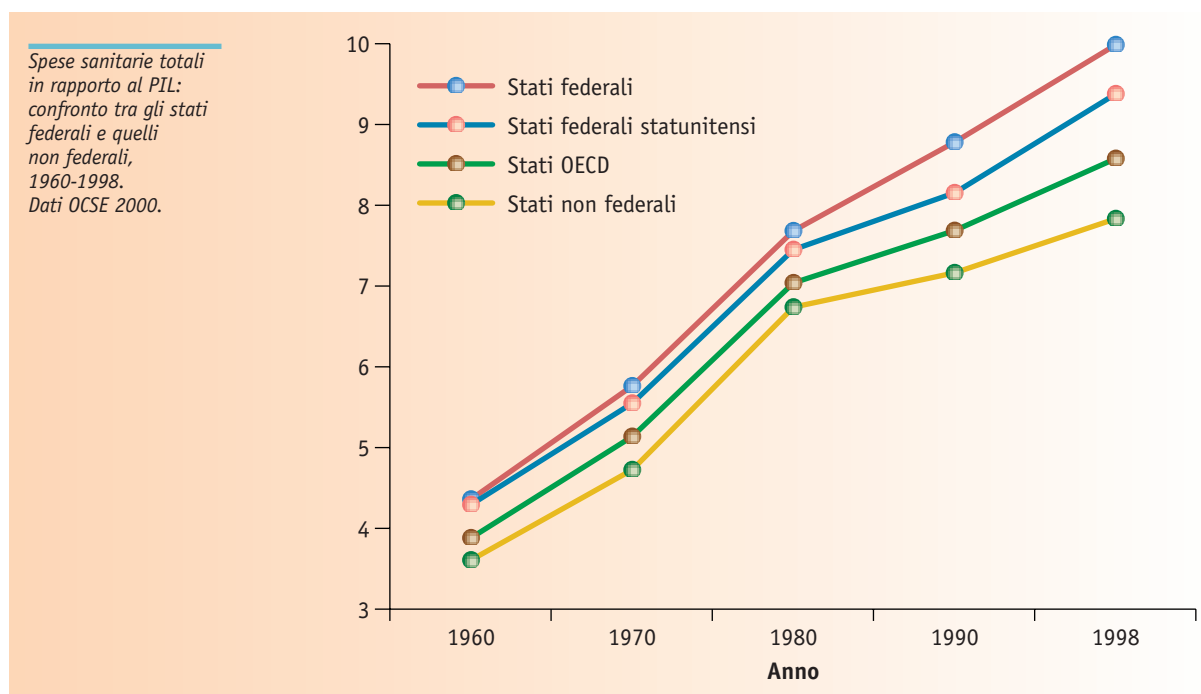
Non è tutto oro quel che luccica! Alan Williams (Università di York, UK) ha inaugurato il convegno dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES) **Le frontiere della sanità tra decentramento istituzionale e sperimentazioni gestionali**, svoltosi presso l'Università di Bologna nel mese di settembre, criticando la metodologia utilizzata dal WHO per comparare i sistemi sanitari dei diversi Paesi e grazie alla quale l'Italia occupa uno dei primi posti della classifica mondiale. Se la posizione provocatoria può essere condivisa, ci si può consolare constatando come i problemi della Sanità italiana siano analoghi a quelli affrontati a livello internazionale.

La sostenibilità economica dei sistemi sanitari, spesso in contesti di rinnovata organizzazione in senso federale, rappresenta infatti un tema di interesse centrale, non solo nel nostro Paese. Partendo dall'analisi delle esperienze internazionali, studiosi ed operatori del settore hanno riflettuto sulle conseguenze ed i rischi della recente riforma fiscale e sulle possibilità di collaborazione tra pubblico e privato nella gestione dei servizi sanitari. Al centro del dibattito è stata posta

la valutazione della capacità delle politiche di migliorare l'efficienza (sia a livello micro sia macro) senza creare una perdita sul fronte dell'equità.

La lettura critica di Keith Banting (Queen's University, Kingston, Canada) supportata da un'analisi comparata di alcune realtà federali, ha sottolineato il paradosso insito nell'organizzazione federale della Sanità: quello di voler gestire un settore fortemente orientato a garantire l'equità attraverso un sistema organizzativo finalizzato alla valorizzazione dei particolarismi locali. L'analisi dell'andamento temporale dei dati di spesa dei paesi OCSE effettuata da Banting ha inoltre messo in luce la scarsa capacità dei sistemi federali di contenere la crescita: un messaggio poco rassicurante.

Come in Italia, anche in Spagna la responsabilità finanziaria del livello di governo decentrato in campo sanitario è un'esperienza recente. A questo proposito nel suo intervento Guillem Lopez Casanovas (Università Pompeu Fabra, Barcellona) ha posto particolare enfasi sul problema del coordinamento interregionale in un contesto di forte differenziazione delle dimensioni e delle capacità manageriali. D'altra parte uno sforzo centrale per assicurare la coesione del sistema equivar-





Eva Pagano è autrice insieme a Nerina Dirindin del libro **GOVERNARE IL FEDERALISMO. LE SFIDE PER LA SANITÀ.** Il Pensiero Scientifico Editore 2001, Roma

rebbe ad un passo indietro nel processo di devoluzione.

L'urgenza di affrontare questi temi è emersa chiaramente anche negli interventi dedicati all'approfondimento della realtà italiana sia attraverso la valutazione delle esperienze internazionali sia attraverso le prime analisi dell'impatto sulla spesa sanitaria, redistribuzione finanziaria e disuguaglianze sanitarie nelle diverse Regioni.

Sempre nell'ambito del convegno sono state presentate alcune esperienze innovative di organizzazione e gestione dei servizi, che hanno cercato di cogliere stimoli e strumenti nuovi dal settore privato. L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ha evidenziato come, pur essendo ancora intempestiva una valutazione dei risultati delle varie iniziative attivate, si possano già osservare elementi limitanti derivanti da un quadro giuridico poco chiaro. D'altra parte l'esperienza inglese di partecipazione pubblico-privato per il finanziamento della rete di strutture ospedaliere, presentata da Sean Boyle del King's Fund, frena gli entusiasmi e invita alla prudenza, mettendo in luce la debolezza dell'intervento in termini sia di ritorno economico sia di miglioramento strutturale, anche a causa dell'assenza di una visione sistemica del problema. Un'ultima considerazione riguarda la crescita culturale degli operatori di questo settore testimoniata dalle robuste metodologie di analisi degli interventi (la maggior parte delle relazioni si può consultare online all'indirizzo <http://www.decon.unipd.it/aies/convegni/convegni.htm>), merito anche dell'attività svolta dall'AIES, premiata dalla crescita di iscritti, soprattutto tra i giovani.

**Eva Pagano**  
Servizio di Epidemiologia dei Tumori,  
Università di Torino

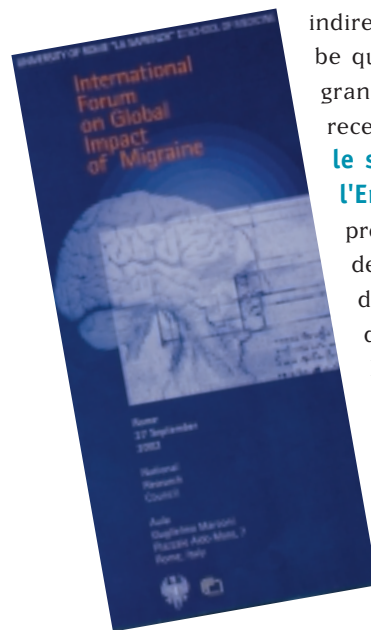
## Ridurre i costi dell'emicrania: da un forum internazionale emergono indicazioni importanti

L'emicrania colpisce il 15-18% delle femmine e il 6% dei maschi nel corso della vita, con un picco di prevalenza tra i 25 e i 55 anni, nel periodo cioè di maggiore produttività. A tutt'oggi sono almeno sei milioni gli italiani che soffrono di questo disturbo il quale, per la sua diffusione e il suo carattere disabilitante, può essere ormai considerato una malattia

sociale con elevati costi diretti, indiretti e intangibili. Basterebbe questo dato per spiegare il grande interesse suscitato dal recente **Forum Internazionale sull'Impatto Globale dell'Emicrania** svoltosi a Roma presso il Consiglio Nazionale delle Ricerche sotto la presidenza di Paolo Martelletti, direttore del Centro Cefalee presso la II Facoltà di Medicina della "Sapienza" e presidente della Lega Italiana Cefalalgici.

Come ha rilevato Matilde Leonardi, rappresentante dell'Organizzazione Mondiale della Sa-

nità e co-presidente del Convegno, l'emicrania è stata inserita dall'OMS fra le venti maggiori cause di disabilità nel mondo e il suo costo complessivo in Italia è di circa 600 euro per paziente/anno, per un totale di oltre 3 milioni di euro, spesa a cui concorrono in misura certamente prioritaria i 25 milioni di giornate lavorative perse a causa del disturbo, la cui rilevanza appare ancor meglio comprensibile se si pensa che per il "mal di schiena" le giornate lavorative annualmente perdute in Italia sono "solo" 11 milioni. Considerando che questi pazienti sono costretti, a causa della malattia, ad un isolamento lavorativo e familiare ripetuto e prolungato, si comprende come i costi indiretti (legati cioè alla riduzione della produttività, all'aumento dell'assenteismo e allo sviluppo di altre patologie associate) sono enormemente più eleva-



ti dei costi diretti (legati alle visite mediche, ai ricoveri ospedalieri e, soprattutto, al trattamento farmacologico), tanto è vero che, secondo Antonietta Citterio dell'Università di Pavia, in tutto il mondo il rapporto fra costi indiretti e diretti oscilla mediamente intorno a un valore di 4:1, fino a raggiungere la cifra record di 16:1 in Canada! Ma a questo già significativo onere sociale va aggiunto l'impatto dei cosiddetti costi intangibili i quali, come ha spiegato Jean-Francois Dartigues dell'Università di Bordeaux, sono quelli pertinenti alle conseguenze della sofferenza (in primis, il dolore) sulla qualità della vita che nel paziente emicranico può raggiungere valori molto bassi in quasi tutti i domini analizzati,



## Un forum sui cambiamenti in Sanità

I provvedimenti legislativi in materia di razionalizzazione della spesa farmaceutica che sono stati discussi recentemente da Governo, Parlamento e Regioni hanno alimentato fortissime esigenze di confronto da parte delle aziende operanti nel settore farmaceutico e sanitario per dare una risposta alle quali Business International ha organizzato il 13 novembre scorso a Roma presso il Westin Excelsior il I Forum Sanità sul tema **La Sanità tra centralismo e federalismo: le nuove politiche dei prezzi**.

Gli interventi dei relatori invitati al forum hanno offerto un quadro delle notevoli modifiche a livello strutturale, sociale ed economico avvenute nel settore dell'assistenza sanitaria in seguito all'applicazione delle politiche del federalismo al Sistema Sanitario Nazionale.

Fabio Pammolli, Professore Ordinario di Economia e Management presso l'Università degli Studi di Firenze e Direttore del CERM, ha illustrato come la compartecipazione al costo del farmaco possa essere uno strumento per migliorare l'efficienza del consumo e il contenimento della spesa e come sia importante preservare il funzionamento omogeneo del mercato nazionale ed evitarne segmentazioni.

L'intervento di Jim Attridge, Research Fellow presso l'Health Policy Group dell'Imperial College Management School, University of London, ha allargato gli orizzonti della discussione presentando un quadro delle politiche di innovazione e regolazione dei prezzi del settore farmaceutico in Europa e sottolineando come, anche se con approcci differenti, i governi europei stiano riconoscendo la necessità di adottare un approccio liberale e pragmatico nella valutazione del coinvolgimento del settore privato nella realtà del sistema sanitario dei singoli Paesi.

Nello Martini, Direttore Generale del Dipartimento della Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Salute, ha spiegato i criteri di riformulazione del prontuario farmaceutico secondo il principio del costo/beneficio e le modalità attraverso le quali avviene l'aggiornamento annuale dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Adriana Ceci, Direttore del Consorzio per le Valutazioni Biologico-Farmacologiche dell'Università degli Studi di Pavia, pur non essendo potuta intervenire personalmente al forum, ha comunque fornito un importante contributo alla discussione con il suo testo distribuito insieme ad altri nella cartella stampa dell'evento, nel quale la Ceci riconosce l'alto valore sul piano etico ed assistenziale alla manovra di ristrutturazione del Prontuario perché garantisce diritti ai cittadini e accesso all'innovatività. Proprio quest'ultimo aspetto, ossia l'introduzione del "premium price" per le aziende che introducono sul mercato farmaci realmente innovativi, è al centro del suo intervento nel quale sottolinea come manchi attualmente in Italia un chiaro quadro di riferimento procedurale e normativo che individui le modalità di accesso al "premium price" e come sia sempre più urgente colmare questa lacuna.

Gian Pietro Leoni, Presidente di Farmindustria, analizzando gli effetti delle nuove disposizioni di spesa sanitaria sul settore farmaceutico, ha sottolineato l'esigenza di coordinare le diverse politiche industriali, farmaceutiche e sanitarie creando a livello istituzionale un "logo" in cui si confrontino tutte le parti interessate (Governo, Regioni, Sindacato, Industria) e dove si stabiliscano le linee di politica finanziaria e industriale del settore farmaceutico. ■ ML



collocandosi, per esempio, su livelli assai inferiori rispetto ai malati di asma cronico in trattamento. Senza dimenticare, ha ricordato Dartigues, che nei pazienti emicranici è stato rilevato, rispetto ad altre patologie croniche, un aumento sensibile della co-morbilità, sicché questi malati consultano molto più spesso il medico (soprattutto il medico di base) e fanno molti più esami diagnostici.

In termini di costo-beneficio tutto ciò suggerisce che una più efficace prevenzione e cura dell'attacco emicranico, oggi quasi esclusivamente di tipo farmacologico, può essere la chiave di volta per ottenere un risparmio di risorse. L'introduzione in terapia dei triptani (agonisti selettivi dei recettori della serotonina) ha infatti radicalmente cambiato lo scenario di questa malattia, poiché tutti gli studi più recenti indicano che, per esempio dopo l'assunzione precoce di rizatriptan, il dolore può attenuarsi mediamente entro 30 minuti ed è possibile ritornare alle proprie normali attività entro un'ora dall'assunzione del farmaco.

Pertanto, a parere di Tom Walley del Dipartimento di Farmacologia Clinica dell'Università di Liverpool, di fronte a farmaci essenziali ed altamente efficaci, non è chiaro come mai in Europa esistano ancora differenze assai mar-

cate sia per ciò che riguarda il numero di molecole presenti sui vari mercati farmaceutici (sei nel Regno Unito, due-quattro in altri Paesi) sia per quanto concerne le forme farmaceutiche disponibili (comprese, iniezioni, spray, supposte) e le dimensioni delle confezioni, con differenze di prezzo che possono inspiegabilmente raggiungere addirittura il 400% (!), rendendo assai arduo qualunque studio comparativo sui costi farmacologici della malattia.

In chiusura del Convegno Paolo Martelletti ha sottolineato che uno strumento essenziale per mirare al contenimento dei costi indiretti è oggi rappresentato, accanto all'espansione del ruolo di *primary care* svolto dal Medico di Medicina Generale, dalla riorganizzazione di tipo aggregativo e multidisciplinare dei servizi di assistenza e cura di alcune malattie croniche invalidanti fra cui appunto la cefalea emicrania, secondo un modello già parzialmente sperimentato per il diabete. I Centri Cefalee, in base a questa nuova visione, dovrebbero cioè trasformarsi da semplici centri di erogazione di prestazioni in strutture complesse capaci di fornire ai pazienti prestazioni diagnostiche multidisciplinari e, in ultimo, una assistenza terapeutica finalizzata ad un rapido completamento del cosiddetto Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) senza ricorrere, come spesso è accaduto in passato, al ricovero in regime ordinario che ha contribuito a far lievitare enormemente (rispetto ad esempio a molti Paesi europei) la quota dei costi diretti legati alla malattia.

A questo proposito Antonietta Citterio ha brevemente illustrato il progetto, coordinato dall'Istituto Neurologico di Ricerca Camillo Mondino di Pavia, mirato alla creazione di una task force composta da Medici di Medicina Generale, neurologi ospedalieri e specialisti operanti in diversi Centri Cefalee per definire l'appropriatezza degli esami neurologici, dei test diagnostici e dei ricoveri ospedalieri e individuare criteri razionali per selezionare i malati da inviare ai Centri specialistici e definire i PDT maggiormente costo-efficaci per la cura delle cefalee.

**Giancarlo Bausano**

## Problematiche sui costi umani delle malattie

Lorenzo Terranova\* e Fabio Palazzo\*\*

\*Farmindustria, Ufficio Economico-Sanitario, Roma;

\*\*CNR, Istituto per la Ricerca sulla Popolazione e le Politiche Sociali, Roma

I costi umani, insieme con i costi diretti e indiretti, rappresentano un importante elemento nella valutazione economica in campo sanitario.

I costi diretti riguardano principalmente le risorse impiegate nella diagnosi, nella terapia e nella riabilitazione, in generale nella cura delle malattie. A questi costi sanitari si aggiungono altri costi diretti non sanitari, come per esempio il costo del trasporto per recarsi o tornare dalle strutture sanitarie, compreso il tempo necessario per tali spostamenti.

I costi indiretti sono quelli dovuti a perdite di produzione a causa della malattia e sono stati i primi ad essere considerati nella valutazione economica. Il loro inserimento è connesso con l'approccio legato al concetto di "capitale umano" che inizialmente aveva l'obiettivo di attribuire un esplicito valore monetario alla vita umana o alle menomazioni. Fondatore di questo metodo è ritenuto Sir William Petty, statista e medico vissuto nel XVII secolo, ma già il codice babilonese di Hammurabi, il primo codice di leggi scritte risalente a circa il 1792 a.C., conteneva una valutazione del danno. Anche se oggi il metodo del capitale umano è ancora seguito dai tribunali e dalle assicurazioni per determinare il risarcimento di eventuali danni subiti, insieme ad altre componenti per le quali si rinvia alla specifica materia, nelle valutazioni economiche si è abbandonato il tentativo di ottenere un esplicito valore monetario della menomazione subita o della vita umana sulla base delle redditività presenti o future di un individuo. In tale contesto i costi indiretti, ossia le perdite di produzione, sono uno degli elementi presi in considerazione nel calcolo del costo sociale delle malattie.

Sia i costi diretti sia quelli indiretti possono essere così considerati "oggettivi".

I costi umani sono quelli che riguardano la salute di un individuo e di una popolazione conside-

rata in sé, indipendentemente dalle risorse impiegate e dalle perdite di produzione. Riguardano il fatto stesso di ammalarsi o di morire, con le sofferenze ed il dolore ad esso associati. Questi costi vengono più spesso detti intangibili a causa di una presunta impossibilità di quantificarli. A tale impossibilità contribuisce la mancanza di una definizione di salute che consenta di misurare obiettivamente le sue variazioni. Se si considera la definizione di salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, intesa come completo stato di benessere psicofisico e sociale e non solo assenza di una malattia, non si ha chiaro come determinare "quantità" precise di salute e tanto meno sue riduzioni a causa di una malattia. In letteratura per superare questo limite si è pertanto pensato di ottenere delle *proxies* tramite indicatori sanitari: si va da indici che considerano unicamente aspetti di limitazione fisica fino a complessi indici multidimensionali nei quali gli aspetti fisici vengono combinati con quelli psicologici o relazionali. Storicamente le prime misure dei costi umani erano del tutto obiettive poiché derivavano dai metodi statistico-epidemiologici quali tassi di mortalità e morbilità. In questo tipo di indici gli unici elementi di incertezza possono derivare dall'uso di probabilità soggettive e non oggettive; in altre parole, in assenza di sufficienti conoscenze storiche per costruire delle frequenze oggettive si deve ricorrere a stime di carattere soggettivo. Queste spesso vengono effettuate da medici, epidemiologi o altri esperti, ma esiste una corrente di pensiero che ritiene insindacabile il giudizio del paziente. Secondo quest'ultima concezione si dovrebbe comunque ricorrere alle stime effettuate dai pazienti circa il rischio di morire o di ammalarsi, perché ritenute più coerenti con il cosiddetto principio di "sovranità del consumatore", rispetto sia alle preferenze espresse dai medici sia a quelle costruite sulle probabilità oggettive.

Successivamente, ritenendo importante non solo il fatto di morire, ma anche l'età del decesso, fu sviluppato il Potential Years of Life Lost (PYLL), un indicatore introdotto da Romeder nel 1937. I PYLL sono costruiti in modo da considerare l'età della morte e la vita media statistica dei diversi individui; riguardo a quest'ultima, nella maggioranza dei casi si utilizza la speranza di vita alla nascita oppure l'età di morte,

ma si potrebbe calcolare in modo diverso, per esempio tenendo conto del momento della diagnosi di una patologia e calcolando il tempo che intercorre dalla diagnosi fino alla morte. Poiché i PYLL si basano su "unità naturali" (età dell'individuo e speranza di vita), questo indice, così come i tassi di mortalità e indici simili, deve essere considerato espressione "obiettiva" del costo umano. Anche in questo caso l'unico contenuto di aleatorietà è dovuto alla stima probabilistica necessaria quando si procede a valutazioni *ex ante*.

Da questi indicatori oggettivi si è successivamente passati a misure soggettive quando Klarman e alcuni suoi colleghi inserirono valutazioni concernenti la "qualità della vita". Questi autori, in uno studio del 1968 sull'insufficienza renale, attribuirono un peso diverso agli anni di vita vissuti dopo un trapianto rispetto a quelli vissuti in dialisi, sulla base di una migliore qualità della vita garantita dall'intervento chirurgico rispetto a quella dei pazienti sottoposti a continue sedute di dialisi. Tale differenza qualitativa veniva espressa in termini quantitativi aumentando di un quarto gli anni di vita. Ciò significa che un anno di vita trascorso dopo il trapianto garantisce la stessa "utilità" (situazione di "indifferenza") di 1 anno e 3 mesi sotto dialisi. È questo il primo esempio che ha portato allo sviluppo dei Quality Adjusted Life Years (QALYs) e poi dei Disability Adjusted Life Years (DALYs). A parte le differenze di calcolo, si tratta di vedere se questi due indici, e gli altri concettualmente simili, siano una misura "obiettiva" oppure no e in quest'ultimo caso quale sia la dimensione di indeterminazione.

Innanzitutto occorre ricordare che la letteratura sulla qualità di vita è una delle più vaste e solo pochi indicatori sono stati sviluppati con lo scopo specifico di stimare i pesi da utilizzare nel calcolo dei QALYs o degli altri indicatori affini. Spesso, infatti, si è cercato di adattare misure calcolate per altri fini, distinguendo tra queste indici unidimensionali, che considerano la salute nel suo unico aspetto di restrizione fisica, indici bidimensionali o tridimensionali (salute fisica, psichica o sociale) fino a quelli multidimensionali, tra cui i cosiddetti profili di salute. Questi ultimi tendono a suddividere diverse componenti (per esempio, funzionalità motoria, sofferenza fisica, disagio psicologico,



attività domestiche, relazioni sociali o con il partner, attività lavorativa) attraverso le quali si ottengono valori, che solo alcune volte vengono aggregati in una misura sintetica, per ogni singola area. A tal fine occorre che i valori siano cardinali, quindi sommabili, e non espressi attraverso graduatorie (ranking). Per esempio, il valore di 0,8 esprime una qualità di vita 2 volte maggiore di 0,4 e dunque non indica solamente il fatto che il primo valore sia superiore al secondo.

Ulteriore distinzione si ha per indicatori nati per specifiche patologie rispetto a quelli costruiti al fine di ottenere valutazioni sulla qualità di vita dell'intera popolazione, tra cui possiamo ricordare le recenti esperienze dell'SF36 e dell'indicatore sviluppato a partire dal 1990 dal gruppo EuroQol\*.

Indipendentemente dagli elementi che compongono la qualità della vita occorre sottolineare che "l'utilità", intesa come anni di vita ponderati per la qualità, è l'espressione di "pre-

\* EuroQol Group. EuroQol: a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199.

ferenze" concernenti in primo luogo "chi" deve valutare la qualità di vita: il medico o altri specialisti che hanno una conoscenza del problema più "informata" o i pazienti, perché comunque sono i migliori giudici del proprio stato di salute, o ancora se debbano essere solo i pazienti effettivi, ossia quelli affetti dalla patologia in esame, oppure tutti i "cittadini" in quanto potenziali pazienti. Alcuni studi mostrano con chiarezza che il valore medio di uno stesso stato di salute è considerato diversamente da questi tre gruppi di individui (medici o altri esperti, pazienti, cittadini).

L'utilità così considerata sarebbe una misura sintetica della qualità di vita, ma in realtà tra i due concetti vi sono profonde differenze collegate proprio alla sommabilità dei diversi componenti la qualità di vita. Lo stesso termine QALYs è fonte di ambiguità poiché contiene il termine qualità, anche se più propriamente rappresenta una misura di utilità. In tal modo si spiega, infatti, l'uso del termine nella "cost utility analysis", per distinguerla dalla "cost effectiveness", tecnica di valutazione che utilizza unità naturali (morte o caso di malattia evitata o curata, PYLG, ossia Potential Year of Life Gained).

Il problema è piuttosto complesso e a nostro giudizio si può far risalire alle due principali fonti teoriche da cui deriva il termine utilità. La prima è quella più familiare agli economisti, essendo collegata con i principi generali della "teoria del benessere", specificamente per quella parte attinente la soddisfazione dei consumatori, ed ha trovato in Arrow (1951) la sua più ampia e lucida argomentazione.

La seconda deriva dalla teoria dell'utilità che deve la sua origine al contributo di von Neumann e Morgenstern (1944). A quest'ultima concezione si possono far risalire anche i tentativi di aggregare i diversi aspetti che compongono la qualità di vita intesa come "utility", ossia preferenza associata a un preciso stato di salute, mentre secondo la prima teoria la sommabilità è sottoposta a condizioni ben più restrittive.

Si può concludere questa breve discussione di carattere teorico sui costi umani con alcune considerazioni di carattere etico. A tal fine è utile distinguere fra valutazioni economiche di tipo "tecnologico" e "allocativo"; nel primo caso si tratta di decidere, per lo stesso gruppo di pa-

zienti, quale sia la tecnologia più efficiente (in termini di cost effectiveness o cost utility) per il trattamento di una specifica patologia.

Nel secondo caso il confronto è intersettoriale poiché riguarda la scelta di tecnologie utili per gruppi di pazienti affetti da patologie diverse; tale tipo di decisioni è di particolare rilevanza nella programmazione regionale, dunque ad un livello superiore rispetto al primo tipo di decisioni. In questo secondo caso i pazienti potrebbero avere età differenti e quindi gli indicatori costruiti sulla speranza di vita potrebbero incorrere in critiche di "ageing": a parità di altre condizioni (costi e qualità di vita) si avvantaggiano i pazienti più giovani rispetto ai più anziani solo perché questi hanno aspettativa di vita più lunga dovuta all'età e non alle caratteristiche specifiche della patologia. Ciò è evidente nei QALYs in cui il trade-off tra pazienti è determinato meccanicamente sulla base della speranza di vita. Al contrario nei DALYs il trade-off tra pazienti di età diverse deriva da una specifica funzione di utilità e pertanto si determina grazie alle preferenze espresse dai decision-maker in relazione all'età dei diversi gruppi dei pazienti.

Dopo questa breve disamina si può concludere che occorre fare attenzione agli strumenti utilizzati nella valutazione della qualità di vita.

Conseguentemente le stime diventano meno obiettive lasciando spazio alle preferenze; ciò non significa però che le valutazioni siano meno indicative, i risultati vengono semmai arricchiti di nuove informazioni.

Purtroppo occorre fare ancora molto per trovare misure che riscuotano se non l'unanimità, perlomeno un vasto consenso. Bisogna comunque riconoscere gli sforzi fatti finora in questo senso, rivolti a fornire indicazioni più precise sul costo umano delle diverse malattie. Un progresso ulteriore sarà possibile quando maggiori saranno gli spazi di discussione lasciati aperti, e quando la volontà di trovare elementi di sviluppo comuni si sostituirà alla tendenza di accentuare le differenze nel tentativo di dimostrare la bontà di uno strumento rispetto ad un altro.

*Questo contributo è stato presentato in occasione dell'International Forum on Global Impact of Migraine svoltosi a Roma il 27 settembre 2002.*