



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

5

IL FARMACO: COSTO O VALORE?

A colloquio con **Massimo Scaccabarozzi**
Presidente di Farmindustria

Presidente, partiamo dall'attuale situazione economico-finanziaria a livello sia internazionale sia italiano: lo sviluppo globale si è praticamente fermato, le 'locomotive' si sono arrestate, il mondo si è spaccato tra economie mature ed emergenti. Che impatto ha questo contesto sul settore farmaceutico?

Lo scenario descritto è il risultato di una trasformazione strutturale nella quale gli effetti della profonda crisi economica, a livello internazionale e italiano, hanno un peso molto rilevante.

La crisi globale si traduce in un comune denominatore, rappresentato da manovre restrittive adottate in ogni singolo Paese anche nel comparto della sanità.

Paradossalmente, potremmo affermare che il nostro Paese ha una sorta di vantaggio competitivo che nasce dal fatto che manovre di questo tipo sono state (e continuano ad essere) adottate già da molti anni; non a caso, i conti della farmaceutica sono più in ordine in Italia che in altri Paesi europei.

La portata della crisi economico-finanziaria globale è tale (basti pensare al dato allarmante di agosto di uno spread tra BTP e il Bund con punte superiori ai 400 punti) da rendere inevitabile un impatto sul nostro settore, chiamandoci, come previsto in particolare nella manovra di luglio, all'ennesimo sacrificio.

Ciò detto, ritengo che l'attuale crisi finanziaria possa essere gestita, se non addirittura allontanata, non solo migliorando lo stato della finanza pubblica ma, soprattutto, aumentando la capacità di crescita all'interno del nostro Paese.

Mi piace sottolineare che il comparto farmaceutico dà un contributo sostanziale in tale direzione, come si può facilmente evincere dai valori di uno degli indicatori

segue a pag 2

Anno 13 Settembre-ottobre 2011

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.

- **Incontri**
A colloquio con Raffaele Calabrò **5**
- **Dalla letteratura internazionale** **7**
- **Dossier**
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT **17**
- **Parola chiave**
TELECARDIOLOGIA INTEGRATA **23**
- **L'angolo della SIF** **34**
- **L'angolo della SITECS** **36**
- **Confronti** **38**



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Massimo Scaccabarozzi, laureato in Farmacia, dopo un'importante esperienza gestionale nel Regno Unito, approda nel 2001 a Janssen-Cilag (ora Janssen Italia), dove riveste dapprima il ruolo di Direttore Generale e quindi di Amministratore Delegato. È stato per 5 anni Presidente IAPG (Italian American Pharmaceutical Group), gruppo delle aziende italiane a capitale americano, componente di Farmindustria. Il 22 giugno 2011 è stato nominato Presidente di Farmindustria.

più importanti di crescita economica: il livello di export pari complessivamente al 56% del valore della produzione, con punte ben oltre l'80%.

La crisi economica globale ha un impatto anche sulla produttività della Ricerca & Sviluppo?

La domanda è interessante perché troppo spesso sentiamo parlare di sostenibilità della spesa (sanitaria e farmaceutica), ma poco o niente si dice della sostenibilità dei costi della ricerca.

Oggi sono mediamente necessari investimenti di 1,3 miliardi di dollari per la ricerca e lo sviluppo di una nuova molecola e solo un farmaco su 10.000 arriva al fruitore finale. L'alea, i costi, i tempi della Ricerca & Sviluppo stanno determinando una profonda ristrutturazione dei processi, delle attività e della localizzazione dei siti di ricerca a livello internazionale.

Esistono, però, importanti opportunità da sfruttare. In particolare, mi riferisco al "mercato delle idee", che ha un valore stimato di circa 50 miliardi di dollari. Se fossimo capaci di evidenziare le eccellenze italiane ed attrarre una parte consistente di questo mercato, potremmo trarne enormi vantaggi come Sistema Paese.

Torniamo per l'appunto al nostro Paese. Qual è la fotografia del settore farmaceutico in Italia?

Il nostro è un settore strategico e molto importante.

In primo luogo, come accennato, abbiamo rilevanti livelli di export: 56% in generale, ben oltre la percentuale dell'industria manifatturiera che si attesta intorno al 30%, e siamo il primo settore per export in assoluto nel settore high tech (47% del totale).

In secondo luogo, tutte le imprese che lavorano nel nostro Paese sono, come amiamo definirle, "imprese italiane", a prescindere che il loro capitale sia nazionale o estero, perché ognuna di loro contribuisce a dare uno slancio importante all'economia nazionale: l'attuale occupazione è di altissimo livello (66.700 unità), con oltre il 90% degli impiegati in possesso di un diploma o di una laurea e circa il 9% (più o meno 6000 unità) impegnato nel settore della Ricerca & Sviluppo. Si tratta, quindi, di un settore altamente qualificato, che ha un peso specifico ben superiore, sia per il valore intrinseco sia per quello legato all'indotto, a quanto lo Stato effettivamente investe nella farmaceutica. Il bilancio per il Sistema Paese è senz'altro positivo.

Un settore qualificato, quindi, che crea valore in un contesto internazionale e nazionale particolarmente complesso. Quali sono gli obiettivi strategici che si pone nella sua nuova veste di Presidente di Farmindustria?

Il mio primo motivo di orgoglio è legato al programma congiunto che siamo riusciti a definire unendo e contemperando esigenze ed istanze delle componenti presenti all'interno di Farmindustria: le industrie a capitale italiano, europeo o americano.

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

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

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2011Photos.com
©2011Dreamstime.com
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare ottobre 2011

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

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

Abbonamenti 2011
Individuale: euro 50,00
Istituzionale: euro 70,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 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.



Ci siamo concentrati su alcuni temi prioritari che, se effettivamente realizzati, potranno dare uno slancio all'economia del Paese. In primo luogo, chiediamo una garanzia di stabilità del quadro normativo e un potenziamento degli incentivi per ricerca e innovazione, con l'obiettivo di attirare parte di quei 50 miliardi che costituiscono il già citato "mercato delle idee".

Questa parte del programma, nel quale rientra un'adeguata tutela della proprietà intellettuale, è incentrata sulle strategie necessarie a favorire gli investimenti nel nostro Paese.

Esistono poi altri temi di pari importanza: la certezza dei tempi per l'accesso all'innovazione, perché il paziente italiano non sia considerato di secondo livello rispetto all'omologo europeo; la capacità di rispondere alla domanda di salute con risorse adeguate; il rispetto dei tempi di pagamento previsti dalla normativa europea; e, non ultimo, l'introduzione di misure di razionalizzazione dell'intera spesa sanitaria senza un'eccessiva focalizzazione solo sul farmaceutico.

Se volessimo sintetizzare quanto detto in poche parole, l'obiettivo primario è quello di garanti-

re l'accesso attraverso una sostenibilità della spesa che si basi su una visione olistica del settore sanitario, dando il giusto peso al settore farmaceutico per il suo valore intrinseco (livello export, innovazione, occupazione, etc.)

Presidente, lei ha citato la stabilità del quadro normativo, grande problema del settore anche alla luce delle diverse manovre attuate negli ultimi anni. Qual è la posizione di Farmindustria sulle ultime manovre finanziarie?

La posizione di Farmindustria è molto ferma, soprattutto sulla penultima manovra (il decreto legge dello scorso luglio) che consideriamo sostanzialmente iniqua, in particolare laddove ha previsto l'introduzione di un payback a carico dell'industria farmaceutica anche per la componente di spesa ospedaliera.

Una misura ingiusta per varie ragioni: in primo luogo perché il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, come lo ha definito il Ministro Fazio è "un tetto nominale", fissato al 2,4% del

Fondo Sanitario Nazionale quando la spesa era già al 3,8-4%. In secondo luogo, perché penalizza in modo selettivo l'innovazione: infatti non c'è dubbio che i prodotti innovativi sono utilizzati, prevalentemente se non quasi esclusivamente, in ambito ospedaliero.

Tornando alla posizione di Farindustria, aggiungerei che oltre ad essere ferma è anche responsabile.

Siamo ben consci della difficoltà del Paese e siamo pronti a lavorare con le istituzioni. È quanto già stiamo facendo da alcuni anni, e ne è indiretta ma evidente testimonianza il fatto che la spesa farmaceutica sia stata tenuta sotto controllo; un risultato non raggiungibile senza la collaborazione tra le parti.

Abbiamo dimostrato un grande senso di responsabilità. Abbiamo chiesto e ottenuto dal Ministro – che ringrazio di cuore per la pronta risposta e la volontà dimostrata di trovare soluzioni condivise – di poter ragionare insieme per non penalizzare eccessivamente l'innovazione, pur consentendo di perseguire importanti obiettivi di risparmio. Senso di responsabilità e collaborazione, sono queste le parole chiave.

Sono sicuro che insieme alle istituzioni (Ministero, Regioni, AIFA) potremo fare tanto per rendere più sostenibile la spesa e promuovere la nostra missione: dare accesso alle cure ai pazienti che ne hanno bisogno.

Un'ultima domanda: in questa stessa intervista, lei ha parlato del farmaceutico come di un settore che crea valore al Sistema Paese. Che cosa significa e quali sono le politiche strutturali che potrebbero assicurare ancor più la crescita di questo settore?

Il valore, come dicevamo, è nei livelli di export, nel peso specifico economico superiore ai dati di spesa del settore – nel 2010 il ricavo per l'industria dalla spesa farmaceutica pubblica totale (farmacia e ospedale) è stato di 12,3 miliardi, mentre il contributo per il Paese delle imprese del farmaco e dell'indotto (in termini di investimenti, stipendi e tasse) è stato di 12,5 – ancor più, nel valore inestimabile di quanto effettivamente produciamo: non farmaci ma salute.

Mi piace ricordare una statistica recente secondo la quale tutti i nati dopo il 1951 hanno guadagnato e continuano a guadagnare un mese per ogni quattro mesi di vita: ogni anno, quindi, tre mesi di vita guadagnata.

È evidente che questo risultato non è solo merito della farmaceutica, ma il nostro settore pesa almeno per un 40%. È questo, ritengo, il valore più grande, al di là degli indiscutibili aspetti economici.

Riguardo alle politiche strutturali utili alla crescita del settore, credo sia molto importante modificare la percezione che le istituzioni hanno del comparto e, di conseguenza, gli atteggiamenti nei nostri confronti.

Il nostro settore, purtroppo, soffre ancora di un'immagine negativa. È essenziale che le istituzioni si convincano del valore dell'industria farmaceutica e smettano di considerarla solo come un fattore di spesa. E così si potrà dare la giusta fiducia agli imprenditori italiani e ai manager italiani di imprese a capitale estero che vogliono investire e/o attrarre investimenti nel nostro Paese.

Recentemente, insieme ad importanti esponenti industriali di altri settori, ho partecipato ad un interessante e costruttivo dibattito nell'ambito del Meeting per l'amicizia fra i popoli che si è svolto a Rimini.

La tavola rotonda, dal titolo *L'impresa italiana nel mondo*, ha rappresentato un'esperienza bellissima perché ho avuto modo di capire come l'industria farmaceutica italiana sia stata pioniera nella direzione che oggi è indicata, da imprenditori di diversi settori, come l'unica possibile e auspicabile per lo sviluppo e la crescita: l'investimento in mercati esteri.

Mi riferisco alle imprese farmaceutiche italiane (Menarini, Chiesi, Sigma Tau, Rottapharm, solo per citarne alcune), quelle che amo definire eccellenti multinazionali a capitale nazionale, che investono tanto in mercati esteri. Ma ho in mente anche i manager italiani di multinazionali che con innumerevoli sforzi attraggono investimenti internazionali e investono in ricerca e in impianti produttivi, prerequisito fondamentale per generare quel livello di export del 56% cui accennavo prima; un livello che, se oggi fosse realizzato anche da altri comparti industriali, ci eviterebbe forse di parlare di crisi economica. ■ ML

REGIONE CAMPANIA: UNA SANITÀ RIDISEGNATA

A colloquio con **Raffaele Calabrò**

Membro della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato



Il Senatore Raffaele Calabrò è stato Assessore Regionale alla Sanità e presidente del Consiglio Regionale della Campania. È professore ordinario di Cardiologia presso la Seconda Università degli Studi di Napoli ed è stato direttore del Dipartimento di Cardiologia presso l'Azienda Monaldi del capoluogo campano.

Senatore Calabrò, lei è stato primo firmatario dell'emendamento alla manovra di settembre per lo sblocco del turn over nelle Regioni con piano di rientro. Quali ricadute avrà lo sblocco sulla sanità campana?

La norma consentirà risparmi immediati e la possibilità concreta di dare un ulteriore contributo per garantire ai cittadini campani un'assistenza sanitaria adeguata se continueremo a rispondere diligentemente ai controlli del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali. In molte strutture si continua a vivere in una situazione di caos dovuto innanzitutto a carenza del personale. Abbiamo bisogno di una politica del personale, indispensabile per riorganizzare le piante organiche sulla base del riordino della rete ospedaliera e territoriale e

per poter procedere all'assunzione di professionalità meglio rispondenti ai nuovi bisogni sanitari. *Conditio sine qua non* dello sblocco progressivo del turn over è la capacità di dimostrare di saper tenere i conti in ordine.

Nell'ultimo periodo, la Campania sta mostrando di avere le carte in regola per entrare a far parte delle Regioni virtuose. Merito anche della caparbietà nella realizzazione del piano ospedaliero?

La Campania con la realizzazione del piano ospedaliero ha dimostrato di voler incidere realmente nella riorganizzazione e riqualificazione del sistema sanitario regionale, senza gravare sui Lea (livelli essenziali di assistenza), migliorando la qualità dell'assistenza e riducen-



do contestualmente gli sprechi. Per offrire ai propri cittadini un servizio sanitario di livello occorrono, oltre alle risorse, responsabilità, riqualificazione e riorganizzazione. Tanto per fare un esempio, il piano ospedaliero regionale consentirà risparmi notevoli: basti pensare che la dismissione dei 1297 posti letto comporterà, entro un anno dalla messa a regime del nuovo assetto ospedaliero, un risparmio stimabile di circa 110 milioni di euro e soprattutto disegnerà un sistema sanitario regionale più rispondente alle esigenze dei pazienti. Direi che la Campania ha dimostrato e dimostra ogni giorno che può fare la sua parte anche su altri temi.

A breve si tornerà a discutere della ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale. La Campania continuerà la battaglia per una diversa assegnazione delle risorse?

È evidente che non si può rientrare in pareggio di bilancio senza entrate adeguate, pur implementando una politica di rigore. Lo sblocco dei fondi ha rappresentato un'importante boccata d'ossigeno per le casse regionali, ma la Campania e il Sud chiedono al Governo la revisione dell'attuale criterio di ripartizione del Fondo Nazionale Sanitario, pesato soltanto sul dato anagrafico e che ha fortemente penalizzato la Campania, la quale, tanto per intenderci, dal 2002 ha perso 400 milioni di euro, presentando una popolazione giovane. Per la precisione si tratta di una Regione che vanta due importanti primati, essendo la seconda per popolazione e con l'indice di deprivazione più alto d'Italia (1 famiglia su 4 è sotto la soglia di povertà). In poche parole, il Sud chiede che nell'attribuzione delle risorse per il Fondo sanitario si tenga conto anche delle condizioni socioeconomiche e non solo dell'età della popolazione. È infatti dimostrato che maggiore è la deprivazione (disoccupazione, grado di istruzione, condizioni abitative e ambientali) maggiore è l'insorgenza di patologie, che si traduce inevitabilmente in più costi per il sistema sanitario regionale.

Come saranno utilizzate le progressive tranche di fondi governativi?

Il recupero dei debiti è oggi la priorità da affrontare. Dapprima nei confronti della Regione, che ha finora anticipato 2 miliardi di euro di cassa, soldi che vanno restituiti. Il rischio di una nuova violazione del patto di stabilità è ancora in agguato. E anche verso i privati accreditati (laboratori, centri di riabilitazione, farmacisti, etc), che costituiscono un pilastro importante del sistema sanitario, e penso soprattutto ai centri di riabilitazione e di dialisi, poco o nulla rappresentati nel pubblico, che forniscono un servizio vitale ai cittadini campani. Tra i punti all'ordine dell'agenda sanitaria regionale vi è poi una politica di investimento nei centri di eccellenza, considerando che l'alta tecnologia impone la concentrazione di assistenza di terzo livello in singole strutture e l'intensificazione delle attività a tutt'oggi assolutamente carenti nella nostra Regione (riabilitativa, lungodegenze, ospedali di comunità, hospice, etc).

Il modello 'hub and spoke' rappresenta la giusta soluzione per la razionalizzazione della rete ospedaliera?

Senz'altro. Infatti nel riassetto della rete ospedaliera è stata già prevista l'individuazione di alcune reti di emergenza, pilastri del sistema secondo il modello 'hub and spoke' (cardiologia, oncologia, traumatologia, neurologia), al fine di garantire percorsi opportuni nel tempo adeguato. Come si suol dire "nel tempo giusto, al posto giusto".

Infine, per rispondere alle esigenze legate alle situazioni di emergenza, si è provveduto all'identificazione di elisuperfici in tutto il territorio con possibilità di h/24 almeno per le grandi Aziende provinciali.

Quali sono i difetti principali che permangono nel sistema sanitario campano?

Occorrono almeno cinque anni per un ritorno alla normalità. Ma la strada imboccata è senz'altro quella giusta, direi che quel percorso virtuoso di riorganizzazione, fatto di qualità dell'offerta e contenimento degli sprechi, è stato già tracciato. ■ ML

Stati Uniti: trend degli interventi di rivascularizzazione

Epstein AJ, Polsky D, Yang F, Yang L, Groeneveld PW
Coronary revascularization trends in the United States, 2001-2008
 JAMA 2011; 305 (17): 1769-1776

Il trattamento della cardiopatia ischemica cronica e acuta si avvale attualmente sempre di più di un approccio combinato tra terapia medica, soprattutto farmacologica, ed interventi di rivascularizzazione miocardica per correggere le stenosi del lume coronarico e ristabilire un flusso ematico adeguato per le necessità del muscolo cardiaco.

Tali interventi di rivascularizzazione si basano su un trattamento chirurgico costituito dal bypass aortocoronarico (CABG, Coronary Artery By-pass Graft), che oggi utilizza sempre di più condotti arteriosi come le arterie mammarie interne piuttosto che condotti venosi come le vene safene prelevate dagli arti inferiori, o su un approccio seminvasivo rappresentato dall'angioplastica coronarica con palloncino (PTCA, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), con catetere introdotto da arteria radiale o femorale e impianto di stent di tipo metallico semplice (BMS, Bare Metal Stent) o a rilascio di sostanze antiproliferative (DES, Drug Eluting Stent).

LE INDICAZIONI PER L'INTERVENTO DI RIVASCOLARIZZAZIONE

Il primo obiettivo della valutazione clinica consiste proprio nel riconoscere i casi in cui è necessario l'intervento di rivascularizzazione miocardica. Anche se oggi alcuni autorevoli studi sembrano dimostrare che in molti casi di cardiopatia ischemica cronica la terapia medica ottimale può non essere inferiore in termini prognostici ad un trattamento più aggressivo di rivascularizzazione miocardica (trial Courage), nella maggior parte delle manifestazioni di

ischemia acuta del miocardio un approccio aggressivo con rivascularizzazione mediante PTCA o CABG assicura una migliore guarigione con più bassa mortalità e morbilità (minor numero di eventi coronarici successivi).

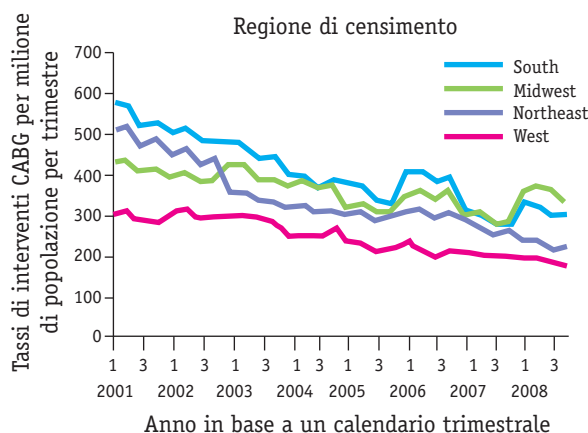
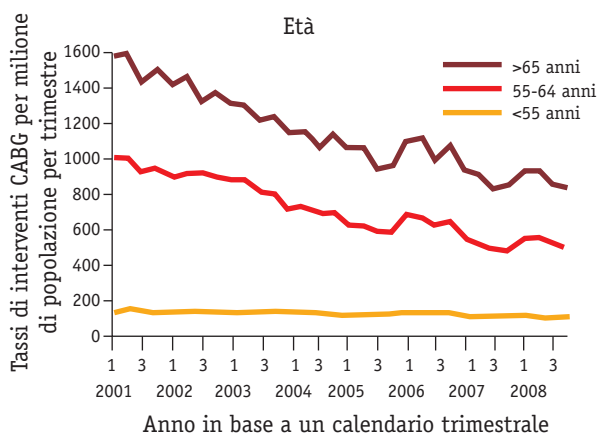
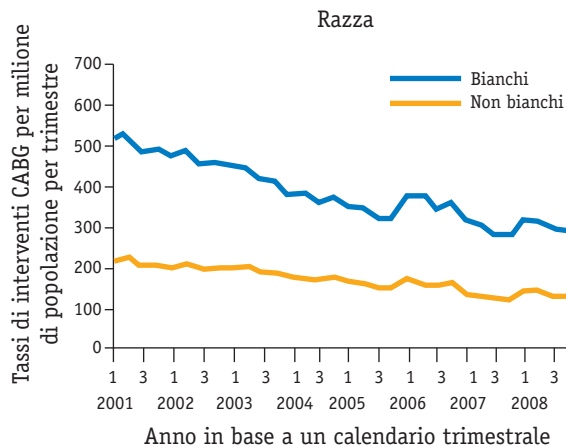
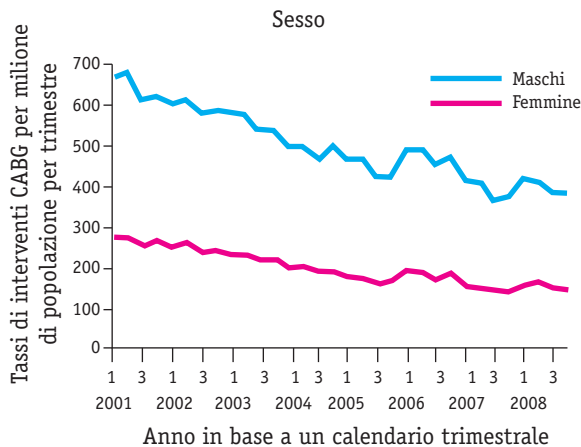
Se fino ad alcuni anni fa le indicazioni verso un procedimento chirurgico di CABG (stenosi del tronco comune, malattia di tutti e tre i vasi coronarici principali) oppure verso un approccio di cardiologia interventistica in laboratorio di emodinamica (infarto miocardico acuto e sindrome coronarica acuta con stabilizzazione emodinamica, lesioni coronariche monovasali semplici) apparivano più chiare e definite, i successivi progressi di entrambe le tecniche (ad esempio, approccio chirurgico mininvasivo, interventi a cuore battente senza circolazione extracorporea, da una parte, DES sempre più affidabili ed efficaci e sempre maggiore esperienza degli operatori, dall'altra) hanno reso sicuramente più sfumata la demarcazione fra le differenti situazioni in cui è più utile, sicuro ed efficace affidarsi all'una o all'altra delle terapie di rivascularizzazione miocardica.

Dopo i primi confronti di efficacia fra i diversi approcci (con metodiche e procedimenti in parte superati) pubblicati sulla letteratura medico-scientifica, negli ultimi anni i dati del SYNTAX, un ampio trial in grado di confrontare i risultati tra terapia medica ottimale, PTCA (nella nuova era dei DES) e CABG (con gli ultimi progressi già citati), hanno fornito ai cardiologi interventisti o emodinamisti elementi sufficienti per ampliare le indicazioni alla PTCA e per rendere sempre più diffusa tale procedura di rivascularizzazione.

GLI INTERVENTI DI RIVASCOLARIZZAZIONE NEGLI ULTIMI 10 ANNI

In considerazione del fatto che oggi negli Stati Uniti, come anche nei Paesi europei, le procedure e gli interventi di rivascularizzazione miocardica sono tra i più diffusi e rappresentano una voce di costo significativa, è stata condotta un'accurata analisi sul loro andamento negli ultimi dieci anni negli Stati Uniti. Come era forse

Tassi di interventi di CABG effettuati tra il 2001 e il 2008 in base al sesso, alla razza, all'età e alla regione di censimento dei pazienti



prevedibile, alla luce anche dei nuovi orientamenti nelle raccomandazioni cliniche, si è registrato un trend in discesa per quanto riguarda il numero di interventi di CABG tra i primi anni del decennio in corso ed oggi, con una riduzione di quasi un terzo del numero totale; a fronte di questa diminuzione, non si è registrato un incremento significativo del numero di procedure di PTCA, che hanno dimostrato un andamento sostanzialmente stazionario nonostante un miglioramento generale nella prognosi della cardiopatia ischemica acuta.

Gli autori dello studio pubblicato su *JAMA* non si sono occupati della valutazione dell'appropriatezza di utilizzo di una o dell'altra tecnica di rivascularizzazione, ma hanno voluto soltanto fornire una fotografia del loro andamento negli ultimi anni, sottolineando proprio come ad un prevedibile calo di interventi di CABG non abbia corrisposto un altrettanto prevedibile incremento di procedure di PTCA, con una sostanziale modesta riduzione generale di tali in-

terventi terapeutici nella globalità tra il 2001 ed il 2008. Ad un mancato incremento nel tempo del numero complessivo di PTCA potrebbe forse aver contribuito la riduzione nel numero di procedure successive nello stesso paziente a causa di restenosi dello stent, favorite dall'utilizzo maggiore di DES, come dimostrato dal fatto che si registrerebbe un aumento del numero di pazienti che hanno ricevuto tale trattamento negli ultimi anni.

Sempre per quanto concerne l'angioplastica e l'utilizzo di stent del tipo BMS o DES, si osserva come a un significativo incremento di utilizzo di DES negli anni subito successivi la loro approvazione da parte della FDA americana (anni 2004-2005), spiegabile con l'entusiasmo suscitato tra i cardiologi emodinamisti dai risultati favorevoli dei trial pubblicati, sia seguita una ripresa di utilizzo di BMS, legata soprattutto ai problemi relativi al mantenimento in tempi sempre più lunghi della doppia antiaggregazione piastrinica. ■ CA

Procedure di screening, misure comportamentali e strumenti terapeutici per il controllo dell'infezione da HIV: un modello statunitense

Long EF, Brandeau ML, Owens DK

The cost-effectiveness and population outcomes of expanded HIV screening and antiretroviral treatment in the United States

Ann Intern Med 2010; 153: 778-789

Elisa F. Long ed i coautori, della Yale School of Management di New Haven (CT, USA), che possiedono un rilevante background scientifico e culturale nella formulazione di modelli matematici applicati a strategie di contenimento e di gestione globale (terapeutica e vaccinale) di diverse patologie, si cimentano con un argomento che negli anni più recenti ha suscitato vivo interesse e dibattito nel mondo della sanità pubblica (oltre che della medicina clinica), e che riveste importanti implicazioni in tema di strategie sanitarie e di governance, quale quello della gestione della diagnosi e della terapia dell'infezione da HIV, sulla base di modelli di screening sierologico allargato per l'infezione retrovirale, attuati in concomitanza o meno alla somministrazione precoce di una potente terapia antiretrovirale di combinazione.

La maggior parte di questi modelli, che si rifanno ad una strategia globale definibile come *'test and treat'*, hanno trovato fino ad ora terreno fertile nella speculazione scientifica (ed in alcuni casi anche nella pratica clinica) in Paesi ad elevata endemia per infezione da HIV, in cui alla presenza di risorse limitate in termini diagnostici (per esempio, esami di laboratorio virologici ed immunologici), fa da contraltare un elevato rischio di evoluzione dell'infezione verso la malattia conclamata (AIDS), che pone i pazienti a rischio di vita oltre che di trasmissione di un'infezione da HIV rimasta a lungo misconosciuta ai partner sessuali e per via materno-fetale. La maggior parte dei modelli matematici fin qui discussi sono stati costruiti infatti per Paesi in via di sviluppo, e molti autori hanno identificato nel 5% (o più) di frequenza cruda dell'infezione da HIV nella popolazione generale la soglia minima affinché l'eventuale strate-

gia di screening globale e di trattamento antiretrovirale il più precoce possibile possano risultare non solo efficaci in tempi ragionevoli (misurabili comunque nell'arco di almeno due-tre decenni), ma anche *cost-effective*.

Interessante è quindi la lettura del contributo offerto da Elisa Long, che porta la sua esperienza alla costruzione di un modello di screening non globale ma 'allargato', lo connette ad un utilizzo precoce della terapia antiretrovirale, e lo analizza anche in termini farmaco-economici e di 'salute globale' in un Paese avanzato come gli Stati Uniti, in cui la frequenza assoluta dell'infezione da HIV è inferiore alla soglia del 5%, e non manifesta incrementi significativi negli anni più recenti.

Basandosi su rilevanti constatazioni tratte dalla realtà quotidiana, in cui al recente ampliamento delle indicazioni all'impiego della terapia antiretrovirale fa riscontro un importante 'sommerso' in termini di diagnosi precoce dell'infezione da HIV, ed una inevitabile limitazione delle risorse economiche per la terapia antiretrovirale stessa, gli autori disegnano un modello dinamico di trasmissione e di progressione dell'infezione da HIV in relazione ai fattori di rischio per la sua acquisizione ed al suo trattamento specifico, e compiono ripetute ed approfondite analisi di interesse farmaco-economico.

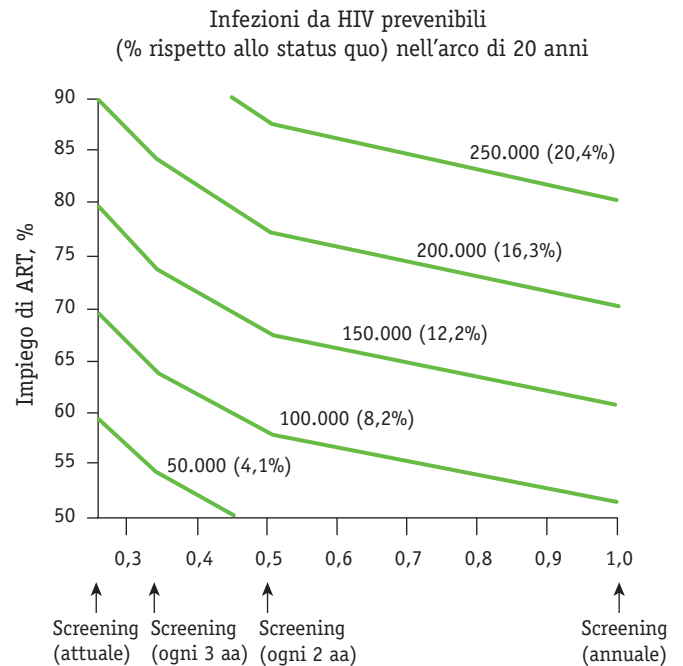
Come popolazione target dell'intervento definiscono ad 'alto rischio' soggetti tossicodipendenti ed omosessuali maschi, mentre considerano a 'basso rischio' tutti gli individui di età compresa tra 15 e 64 anni, in ambito statunitense. Già questa definizione incorpora numerosi ed importanti bias di reclutamento e di analisi, in quanto da oltre un quarto di secolo è noto quanto sia arbitrario cercare di identificare e di circoscrivere gruppi di popolazione 'ad alto rischio', e tanto più sia limitativo identificarli ancora oggi nei soggetti tossicodipendenti e negli omosessuali maschi, quando è ampiamente noto che anche nei Paesi industrializzati la maggior parte dei nuovi casi di infezione da HIV riguarda individui che contraggono il virus tramite rapporti eterosessuali, mentre da anni si è assistito ad un crollo dei casi di recente contagio a seguito dell'uso di droghe per via endovenosa. L'intervento discusso si basa su procedure di screening e di counselling per l'infezione

da HIV, analizzate separatamente a seconda che siano affiancate o meno ad un intervento terapeutico antiretrovirale. In un orizzonte temporale adeguatamente scelto (almeno vent'anni o *quoad vitam*), gli autori si propongono di misurare gli effetti di un'eventuale campagna così proposta in termini di nuove diagnosi di infezione da HIV, ripercussioni sui costi sanitari e sociali, ed effetti sui livelli di qualità di vita attesi per anno (QALY), sulla base di una scala incrementale di costi-benefici, definita con grande cura e dettaglio.

Basandosi sull'ipotesi di sottoporre a test sierologico per infezione da HIV una sola volta i soggetti considerati 'a basso rischio', e di eseguire questo esame una volta all'anno negli individui gravati da un presunto 'alto rischio', ed assumendo anche che vi sia una riduzione del 20% dell'attività sessuale a seguito del counselling e dello screening, gli autori calcolano nel complesso di poter prevenire il 6,7% di un numero di nuove infezioni da HIV stimato nell'ordine di 1,23 milioni, prevedendo costi pari a poco più di 22.000 \$ per QALY guadagnato. Ampliando l'impiego della terapia antiretrovirale al 75% delle persone eleggibili sulla base delle attuali linee guida (pazienti con una conta di T-linfociti CD4+ inferiore a 500 cellule/ μ L), si otterrebbe viceversa un *rate* di prevenzione delle nuove infezioni pari al 10,3%, con costi stimati pari a 20.300 \$ per QALY. Una combinazione di tutte e due le precedenti strategie di intervento sopra descritte appare secondo gli autori ancora più vantaggiosa, venendo a costare 21.580 \$ per QALY guadagnato, a fronte di un indice di abbattimento dei nuovi casi di infezione da HIV stimato pari al 17,3%.

Gli stessi autori riconoscono i numerosi limiti insiti nel loro modello di studio: oltre all'eccessiva semplificazione dei fattori epidemiologici e comportamentali (implicita in qualsivoglia modello matematico), l'esclusione dallo studio dei casi di infezione acuta da HIV, nonché il ruolo significativo giocato da una riduzione proposta dell'attività sessuale del 20% (parametro più facile da calcolare sulla carta che nella pratica clinica e nelle analisi comportamentali ed epidemiologiche del mondo reale). Riconoscono che ulteriori sforzi tesi a limitare "comportamenti ad alto rischio" (così genericamente definiti) potrebbe apportare una riduzione dei casi

Effetti complementari dell'espansione dello screening e del trattamento antiretrovirale



Percentuale di pazienti sottoposti a screening per HIV ogni anno

L'asse delle x indica la variazione dei livelli di screening, quella delle y i livelli di impiego della terapia antiretrovirale (ART).
Le curve indicano la percentuale di infezioni di HIV prevenibili nell'arco di 20 anni a partire dallo status quo.

di infezione notevolmente maggiore (stimata intorno al 65%).

Nelle loro conclusioni ammettono che anche un sostanziale allargamento dei programmi di screening e di trattamento precoce dell'infezione da HIV, sebbene valutati come *cost-effective*, e sottoposti ad una rigorosa presentazione incrementale, non sono sufficienti al fine di indurre una significativa riduzione della diffusione della frequenza dell'infezione retrovirale negli Stati Uniti, in assenza di modificazioni sostanziali nei comportamenti a rischio (sulla cui stratificazione gli autori però non si soffermano per quanto sarebbe necessario).

Leggendo questo studio, peraltro condotto con notevole rigore metodologico, non si può non ritornare con la memoria ai primordi della pandemia da HIV, nei primi anni '80, quando in assenza di farmaci efficaci l'attenzione della comunità scientifica e gli sforzi delle strutture di sanità pubblica erano per lo più indirizzati verso la comprensione e la riduzione dei fattori di

Facebook, Twitter e la medicina

Eugenio Santoro

Il Pensiero
Scientifico
Editore



Facebook, Twitter e la medicina

Eugenio Santoro

Uno è il social network più frequentato e visitato al mondo con oltre 500 milioni di utenti attivi, l'altro è un formidabile mezzo di distribuzione delle notizie che rende automatico il passaparola attraverso la rete di 'followers'. Ma i medici possono sfruttarli come strumenti per il proprio lavoro? Questa guida pratica descrive in modo semplice come e perché usarli: dalla condivisione di informazioni da fonti scientifiche alla possibilità di entrare in contatto con colleghi per commentare i risultati della ricerca, dalla segnalazione di eventi alla consultazione dei canali pubblici di riviste... e non solo.

Il Pensiero Scientifico Editore

Numero verde 800-259620

rischio per l'acquisizione e la trasmissione dell'infezione da HIV. Il contesto applicativo in un Paese avanzato, come gli Stati Uniti, rispetto agli scenari usualmente proposti per gli studi di popolazione sulle strategie di diagnosi, prevenzione e trattamento precoci dell'infezione da HIV e dell'AIDS (per lo più costruiti sulle problematiche ancora in atto in numerosi Paesi in via di sviluppo), porta il lettore a riflettere su come e quanto sia stato finora investito in termini di educazione e promozione della salute nei Paesi industrializzati, su quanto importante e rilevante lavoro sia rimasto incompiuto o inefficace, e su quanto resti ancora da comprendere e da attuare in questo senso.

L'approccio definito dagli autori come 'multimodale', in quanto comprende l'offerta di test sierologici e di un adeguato counselling, un trattamento precoce (ma di fatto allineato alle attuali linee guida terapeutiche dei Paesi sviluppati), ed un non meglio definito 'behavioral change', in cui gli autori includono scarsamente definite (e forse ancora più scarsamente misurabili ed attuabili) riduzioni dell'attività sessuale e di tutte le altre attività comportamentali che incre-

mentino l'esposizione al virus HIV, rappresenta una sorta di 'flashback amaro' per i lettori anche 'laici', che da tre decenni hanno confidenza con le problematiche alla base della diffusione pandemica dell'infezione da HIV. Questa diffusione travalica infatti la scrupolosa disamina di *cost-effectiveness* calcolata dagli autori in scenari proposti con dovizia di particolari, ma che restano ampiamente più teorici che reali e realisticamente applicabili. In una parola, il lavoro di Elisa F. Long e dei suoi collaboratori rappresenta un eccellente esercizio tecnico e di disegno scientifico su modelli di screening di popolazione, di riduzione del rischio, di implementazione di strategie terapeutiche costose ed impegnative, e di analisi incrementale dei benefici attesi in termini di QALY e di costo-efficacia 'cruda', non traducibile però nella pratica quotidiana 'sul campo' neppure in un Paese altamente avanzato come gli Stati Uniti.

Roberto Manfredi

Malattie Infettive, 'Alma Mater Studiorum'

Università di Bologna

Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

I fattori determinanti la spesa sanitaria negli ultimi mesi di vita

Kelly AS, Ettner SL, Morrison S et al

Determinants of medical expenditure in the last six months of life

Ann Intern Med 2011; 154: 235-242

Curtis JR

What is the right intensity of care at the end of life and how do we get there?

Ann Intern Med 2011; 154: 283-284

Le cure sanitarie negli ultimi mesi di vita hanno un peso economico rilevante. Gli studi internazionali ne evidenziano, inoltre, una marcata variabilità a livello demografico e geografico. Obiettivo degli autori degli studi pubblicati sugli *Annals of Internal Medicine* è stato quello di individuare tali fattori (demografici, socioeconomici, sanitari, psicosociali).

METODI

Lo studio è longitudinale, i pazienti sono stati selezionati sulla base dei dati dell'Health and Retirement Study e tramite il codice identificativo di ogni paziente è stato effettuato un *record linkage* con Medicare al fine di individuare le eventuali patologie croniche. Infine, sempre grazie all'ID paziente, è stato possibile risalire anche al tipo di struttura che ha seguito il paziente nell'ultimo periodo di vita. L'esito principale è l'individuazione della spesa per pazienti terminali relativa a ricoveri, visite specialistiche, assistenza infermieristica domiciliare e hospice. Sono stati realizzati tre modelli di regressione multivariata: il primo comprende solo le variabili del paziente, il secondo solo le caratteristiche geografiche e il terzo include le variabili del paziente al primo livello e quelle geografiche al secondo livello per l'individuazione di gruppi di pazienti (*cluster*) in ogni area geografica. Sono stati selezionati pazienti deceduti nel periodo 1 luglio 2000-31 dicembre 2006.

RISULTATI

In totale sono stati individuati 2394 soggetti, la

cui spesa mediana complessiva è pari a 22.407 dollari. L'età media dei partecipanti è di 83,4 anni, prevalentemente donne (54%) (tabella 1). La tabella 2 mostra i modelli di regressione multivariata: a parità di tutte le altre condizioni, un soggetto che risiede in un'area urbana ha una spesa del 12% maggiore rispetto a chi non vive in città. Per quanto concerne la razza, gli ispanici hanno una spesa maggiore del 50%, mentre, considerando l'autonomia funzionale, i pazienti che presentano una funzionalità molto compromessa hanno anche una spesa decisamente superiore rispetto a chi è più autonomo (+64%).

Il secondo modello evidenzia le caratteristiche regionali e geografiche.

Nel terzo modello le caratteristiche dei pazienti sono aggiustate per quelle geografiche e confermano i risultati ottenuti dal primo modello (la vita in un'area urbana, la razza, la presenza di malattie croniche e il supporto da parte dei familiari).

CONCLUSIONI

Una quota rilevante della variabilità è spiegata dalle caratteristiche demografiche dei soggetti, anche se è importante sottolineare che ci sono delle 'zone d'ombra' in cui le differenze non sono spiegate né da fattori demografici né da quelli geografici. In particolare, alcune caratteristiche del paziente, come la funzionalità compromessa, la presenza di patologie croniche e la razza, sono determinanti significative nella definizione della spesa sanitaria negli ultimi sei mesi di vita. Ulteriori indagini esplorative suggeriscono che, per alcune condizioni, incluso il cancro e l'arresto cardiaco, lo stato funzionale può spiegare in parte la relazione con la spesa sanitaria. Gli autori ipotizzano che riforme sanitarie strutturate, centrate sul paziente e non orientate esclusivamente a una patologia specifica, potrebbero avere effetti molto positivi nell'aumentare la qualità dell'assistenza e nel contenimento dei costi.

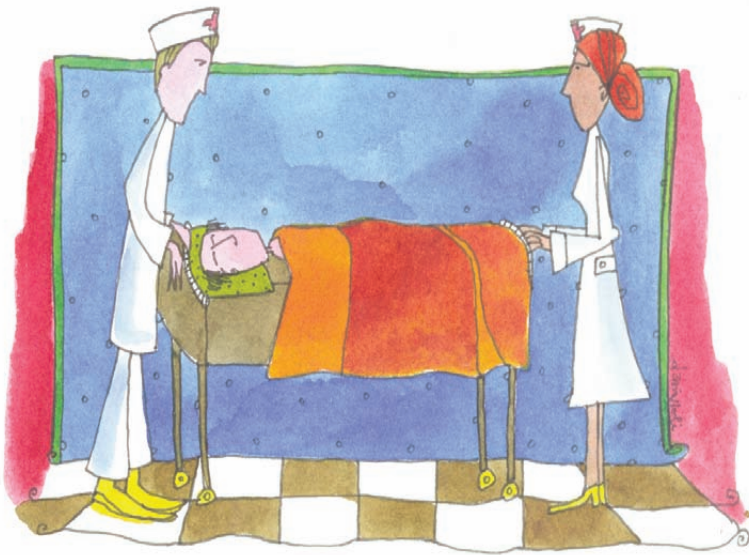
Il lavoro non è esente da limitazioni: in primo luogo lo studio ha incluso solo i pazienti deceduti, senza considerare i soggetti ancora vivi sottoposti a cure intensive. In secondo luogo le cronicità sono state individuate attraverso Medicare e non da quanto riportato dai pazienti;

TABELLA 1. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E DELLE STRUTTURE

Caratteristiche	Valore
<i>Pazienti (n 2394)</i>	
• Et� media (DS), anni	83,4 (8,3)
• Donne, n (%)	1305 (54)
<i>Razza, n (%)</i>	
• Bianco non ispanico	1890 (79)
• Nero	303 (13)
• Ispanico	121 (5)
• Altro	28 (1)
<i>Istruzione, n (%)</i>	
• <12 anni	1112 (46)
• ≥12 anni	1260 (53)
<i>Stato civile</i>	
• Sposato	920 (39)
• Mai sposato	86 (4)
• Vedovo	1115 (48)
• Separato/divorziato	208 (9)
<i>Reddito netto mediano, US\$</i>	91.000
<i>Residenza</i>	
• Assistenza domiciliare infermieristica	970 (41)
• Vive solo	958 (40)
• Vive con altri	444 (19)
• I familiari vivono vicini	789 (33)
<i>Religione</i>	
• Molto importante	1465 (61)
• Non molto importante	907 (38)
<i>Stato funzionale, n (%)</i>	
• Stabile, autonomo	472 (20)
• Stabile, compromissione moderata	119 (5)
• Stabile, compromissione severa	425 (18)
• In peggioramento, da autonomo a compromissione moderata	216 (9)
• In peggioramento, da compromissione moderata a severa	331 (14)
• In peggioramento, da autonomo a compromissione severa	712 (30)
<i>Assicurazione sanitaria aggiuntiva, n (%)</i>	
• Medicaid	571 (24)
• Veterani	132 (6)
• MediGap	1439 (60)
<i>Testamento biologico, n (%)</i>	1472 (61)
<i>Discussione sulle ultime volont�, n (%)</i>	1301 (54)
<i>Stato di salute riferito dal paziente, n (%)</i>	1403 (63)
<i>Patologie croniche, n (%)</i>	
• Ischemia	1409 (44)
• Arresto cardiaco	917 (38)
• Fibrillazione atriale	558 (23)
• Alzheimer/demenza	620 (26)
• Diabete	754 (32)
• Malattie renali	437 (18)
• Polmonite	759 (32)
• Depressione	364 (15)
• Cancro	372 (15)
• Artrite	647 (27)
• Infarto	458 (19)
• ≥4 patologie croniche, n (%)	953 (39,8)
<i>Residenza in citt�, n (%)</i>	922 (38,5)
<i>Strutture</i>	
• Numero medio posti letto (per 10.000 ab) (DS), n	25 (5)
• Numero medio specialisti (per 10.000 ab) (DS), n	124 (23)
• % strutture regionali che sono policlinici universitari (range), n	0,007 (0-0,62)
• % strutture regionali che offrono cure palliative (range), n	0,38 (0,19-1,0)

TABELLA 2. DETERMINANTI DELLA SPESA SANITARIA NEGLI ULTIMI SEI MESI DI VITA

Variabile	Rate ratio (95% IC)		
	Modello 1	Modello 2	Modello 3
<i>Varianza spiegata dal modello</i>	0,10	0,05	0,15
<i>Pazienti</i>			
• Età media	0,98 (0,97-0,99)		0,98 (0,97-0,98)
• Donne	0,97 (0,89-1,07)		0,96 (0,87-1,05)
• Razza, (baseline bianco non ispanico)			
• Nero	1,43 (1,25-1,64)		1,37 (1,20-1,58)
• Ispanico	1,50 (1,22-1,85)		1,44 (1,17-1,77)
• Altro	1,16 (0,80-1,68)		1,20 (0,83-1,73)
<i>Istruzione, (baseline <12 anni)</i>			
≥12 anni	0,91 (0,83-1,00)		0,93 (0,85-1,02)
<i>Stato civile, (baseline sposato)</i>			
• Mai sposato	0,83 (0,67-1,04)		0,84 (0,67-1,04)
• Vedovo	0,96 (0,87-1,07)		0,98 (0,88-1,08)
• Separato/divorziato	0,88 (0,75-1,04)		0,91 (0,77-1,06)
<i>Reddito netto mediano (baseline quartile più basso)</i>			
• 4° quartile (più elevato)	0,93 (0,79-1,09)		0,93 (0,79-1,08)
• 3° quartile	0,96 (0,84-1,10)		0,96 (0,84-1,10)
• 2° quartile	1,02 (0,89-1,17)		1,03 (0,90-1,17)
<i>Residenza (baseline vive con altri)</i>			
• Assistenza domiciliare infermieristica	1,08 (0,97-1,21)		1,10 (0,98-1,23)
• Vive solo	1,02 (0,92-1,14)		1,01 (0,90-1,12)
• I familiari vivono vicini	0,90 (0,82-0,98)		0,90 (0,82-0,98)
<i>Religione (baseline molto importante)</i>	1,02 (0,94-1,12)		1,02 (0,94-1,11)
<i>Stato funzionale, (baseline autonomo)</i>			
• Stabile, compromissione moderata	1,21 (1,04-1,40)		1,12 (0,92-1,36)
• Stabile, compromissione severa	1,31 (1,12-1,53)		1,20 (1,04-1,39)
• In peggioramento, da autonomo a compromissione moderata	1,31 (1,12-1,53)		1,34 (1,15-1,56)
• In peggioramento, da compromissione moderata a severa	1,42 (1,23-1,65)		1,42 (1,23-1,64)
• In peggioramento, da autonomo a compromissione severa	1,64 (1,46-1,83)		1,64 (1,46-1,84)
<i>Medicaid</i>	0,96 (0,86-1,08)		0,94 (0,84-1,06)
<i>Veterani</i>	0,89 (0,74-1,07)		0,88 (0,74-1,06)
<i>MediGap</i>	1,15 (1,04-1,27)		1,14 (1,03-1,26)
<i>Testamento biologico</i>	1,02 (0,93-1,13)		1,04 (0,94-1,14)
<i>Discussione sulle ultime volontà</i>	0,95 (0,87-1,03)		0,95 (0,88-1,04)
<i>Stato di salute riferito dal paziente</i>	0,99 (0,91-1,09)		1,00 (0,91-1,10)
<i>Ischemia</i>	1,05 (0,96-1,15)		1,04 (0,95-1,14)
<i>Arresto cardiaco</i>	1,07 (0,97-1,14)		1,08 (0,98-1,18)
<i>Fibrillazione atriale</i>	1,03 (0,94-1,14)		1,04 (0,94-1,15)
<i>Alzheimer/demenza</i>	0,78 (0,71-0,87)		0,78 (0,70-0,86)
<i>Diabete</i>	1,16 (1,06-1,27)		1,14 (1,04-1,24)
<i>Malattie renali</i>	1,22 (1,10-1,36)		1,24 (1,11-1,38)
<i>Polmonite</i>	1,04 (0,95-1,14)		1,03 (0,95-1,13)
<i>Depressione</i>	1,02 (0,91-1,14)		1,03 (0,92-1,15)
<i>Cancro</i>	1,07 (0,95-1,20)		1,06 (0,95-1,19)
<i>Artrite</i>	1,23 (1,12-1,35)		1,23 (1,12-1,35)
<i>Infarto</i>	1,17 (1,05-1,30)		1,15 (1,04-1,28)
<i>Residenza in città, n (%)</i>	1,12 (1,02-1,24)		1,03 (0,92-1,14)
<i>Strutture</i>			
• Posti letto (per 10.000 ab)		1,01 (1,00-1,02)	1,01 (1,00-1,02)
• Specialisti (per 10.000 ab)		1,00 (1,00-1,00)	1,00 (1,00-1,00)
• % strutture regionali che sono policlinici universitari (range)		1,00 (0,99-1,01)	1,00 (0,99-1,01)
• % strutture regionali che offrono cure palliative (range)		1,00 (1,00-1,00)	1,00 (1,00-1,00)
• Indicatore spesa fine vita		1,10 (1,06-1,14)	1,09 (1,05-1,13)



in terzo luogo lo studio non tiene conto di misure appropriate (proxy) in grado di descrivere i pattern prescrittivi dei medici, le preferenze dei pazienti per il tipo di assistenza a fine vita e le opinioni dei familiari dei pazienti.

L'interessante editoriale di Curtis pone l'accento su quale debba essere la giusta intensità di assistenza negli ultimi mesi di vita. Nell'articolo di Kelly e dei suoi collaboratori forse non viene sottolineato il fatto che sorprendentemente non si riscontra una associazione fra la presenza di volontà di fine vita e l'intensità dell'assistenza. Nonostante ciò, sarebbe fuorviante concludere che le ultime volontà non influenzino l'assistenza alla fine della vita. Al contrario, l'evidenza da studi internazionali mostra che le volontà del soggetto, se inserite in un contesto di assistenza di qualità elevata (personale medico altamente qualificato, comunicazione al paziente e ai suoi familiari su come si vuole seguire il malato e condivisione delle cure) migliorano la qualità della vita e riducono sensibilmente l'intensità dell'assistenza. È sicuramente arduo valutare il giusto livello possibile di assistenza a pazienti terminali, ma se le ultime volontà possono essere di aiuto nel raggiungimento di questo traguardo, la definizione, da parte delle autorità sanitarie, di protocolli specifici volti alla loro individuazione, diventa un obiettivo prioritario.

Letizia Orzella

Uno screening per le patologie cardiovascolari?

Khera A

Texas atherosclerosis imaging bill.

Quiet origins, broad implications

Ann Intern Med 2011; 171: 281-283

Wang TJ

Usefulness of novel screening tests for cardiovascular disease

Arch Intern Med 2011; 171: 284-285

Wald NJ, Morris JK

Assessing risk factors as potential screening tests.

A simple assessment tool

Arch Intern Med 2011; 171: 286-291

Collins GS, Altman DG

An independent external validation and evaluation of QRISK cardiovascular risk prediction: a prospective open cohort study

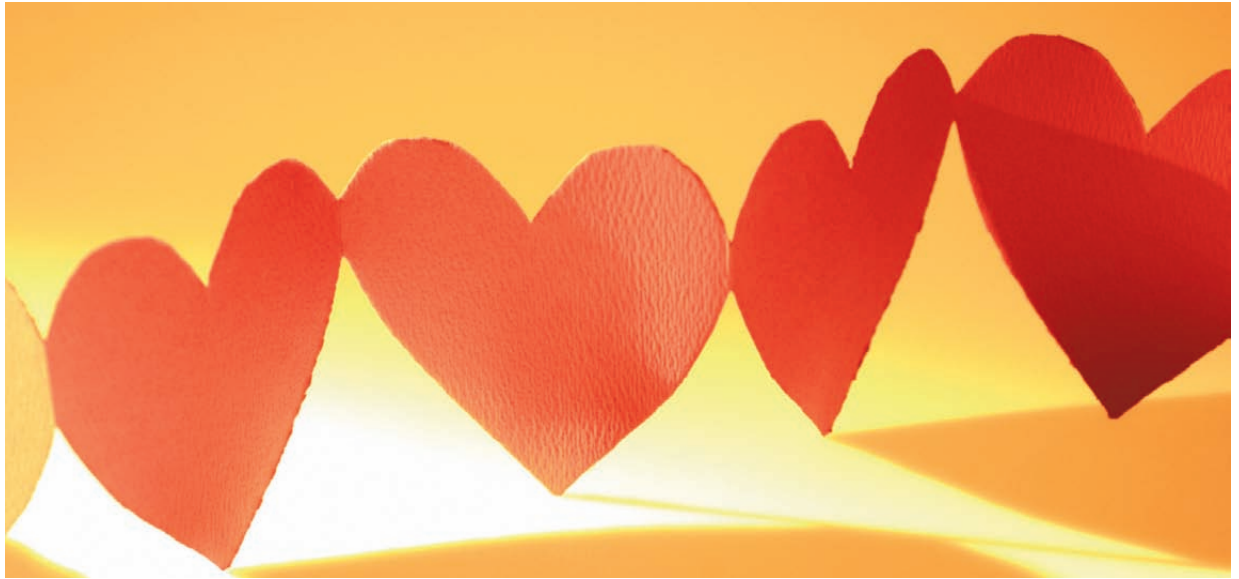
BMJ 2009; 339: b2584

Le patologie cardiovascolari rappresentano ancora la prima causa di morte nei paesi industrializzati e si caratterizzano per un lungo periodo di latenza che culmina in un evento acuto, potenzialmente ad elevata morbilità e mortalità.

Il trattamento precoce, mediante modificazione dei fattori di rischio e terapia farmacologica preventiva, può ridurre questo rischio in individui selezionati. L'identificazione dei tradizionali fattori di rischio cardiovascolari, quali ipertensione arteriosa, dislipidemia, abitudine tabagica, diabete mellito, non permette però sempre di discriminare con elevato grado di precisione chi avrà un evento cardiovascolare in futuro.

Recentemente in letteratura sono comparsi numerosi marcatori genetici (come il polimorfismo del cromosoma 9p21), circolatori (BNP e CRP) e di *imaging* (*calcium score*), che hanno fatto ipotizzare e sperare di mettere a punto un test di screening in grado di identificare quegli individui che avranno un evento acuto.

Negli Stati Uniti, nel Texas, per la prima volta è stata fatta una proposta di legge per uno screening di massa mediante tomografia computerizzata delle coronarie o ecodoppler dei vasi



epiaortici negli individui affetti da diabete mellito o ad alto rischio. Vi è però molto scetticismo riguardo all'appropriatezza di tale provvedimento. Gli organismi americani dediti alla prevenzione hanno concluso che attualmente non esistono dati sufficienti per scegliere di misurare un nuovo fattore di rischio cardiovascolare nell'individuo asintomatico. La mancanza di entusiasmo in tal senso è giustificata dall'assenza di trial randomizzati controllati che provino come lo screening sia effettivamente in grado di ridurre il tasso di eventi cardiovascolari e di migliorare la sopravvivenza. I parametri con i quali abitualmente si valuta la predittività e la performance di un test (sensibilità, specificità e altri parametri correlati) si applicano ad esami in grado di diagnosticare una patologia esistente, anche se in uno stadio preclinico. Nel caso delle patologie cardiovascolari è invece importante predire un evento che ancora non è presente e potenzialmente potrebbe non verificarsi per alcuni anni o decenni. I fattori di rischio non possono quindi essere utilizzati come test di screening per la patologia a cui si associano, a meno che non siano caratterizzati da un alto valore predittivo in termini di rischio relativo o odds ratio.

La performance di un determinato test deve essere sottoposta al vaglio della statistica e a questo proposito è stato proposto un convertitore fattore di rischio/screening che possa provare l'accuratezza della scelta. Ogni test, per essere affidabile, deve garantire un buon com-

promesso tra sensibilità (numero di test positivi su individui effettivamente portatori della patologia) e specificità (numero di individui non affetti dalla patologia con test negativo). Per esempio, anche per un parametro sicuramente associato all'aterosclerosi coronarica come il *calcium score* a livello delle coronarie, se il test ha un basso valore di sensibilità con alta specificità, significa perdere un alto numero di individui affetti dalla patologia in questione; viceversa se il test ha un'alta sensibilità e bassa specificità significa avere un alto numero di test 'falsi positivi'. È quindi molto più affidabile fare ricorso ad un algoritmo multifattoriale predittivo del rischio cardiovascolare globale, come il QRISK (algoritmo di predizione multifattoriale del rischio basato su età, sesso, valori di pressione arteriosa, fumo, colesterolemia totale e HDL, indice di massa corporea, familiarità per malattie coronariche, indice di deprivazione sociale, uso di farmaci antipertensivi), recentemente proposto da alcuni autori (Collins et al), o al più diffuso Framingham risk score. Sicuramente una miglior stratificazione del rischio cardiovascolare permette di indirizzare correttamente il paziente alla terapia più adatta. L'assenza di uno screening utilizzabile in ambito cardiovascolare ha da una parte dato un impulso alla ricerca di nuovi marcatori, ma dall'altra ha anche rafforzato il convincimento di investire in strategie volte a favorire i cambiamenti nello stile di vita delle persone e l'impiego di farmaci a basso costo. ■ CA

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT UN'INTRODUZIONE

L'HTA valuta la sanità ad ogni livello e – almeno potenzialmente – in ogni fase dei suoi mille passaggi che riguardano la prevenzione, l'assistenza e la riabilitazione. Far crescere una "cultura della valutazione" (di sistema e individuale) perché il nostro sistema sanitario sia efficiente ed equo, ossia in grado di garantire l'erogazione e la disponibilità di ciò che è meglio per i propri assistiti, è quindi un segno di dovuta attenzione nei confronti dei cittadini.

Con questo obiettivo si è svolto a Roma dal 19 al 20 settembre 2011 il workshop *Introduzione all'Health Technology Assessment*, patrocinato dalla Fondazione MSD e riservato ad un numero di 20 clinici, farmacisti ospedalieri e dirigenti del Servizio Sanitario Regionale del Lazio. Il seminario è stato coordinato da Tom Jefferson, epidemiologo che da diversi anni lavora all'elaborazione di documenti di HTA per conto del National Health Service inglese, e si è concluso con una tavola rotonda dedicata a una contestualizzazione delle esperienze di HTA in ambito regionale, alla quale hanno partecipato Michele Loiudice, ANMDO Consigliere regionale Lazio, Lorella Lombardozi, Responsabile Area Politiche del Farmaco della Regione Lazio e Alessandra Mecozzi, Responsabile della Distribuzione per Conto della Regione Lazio.



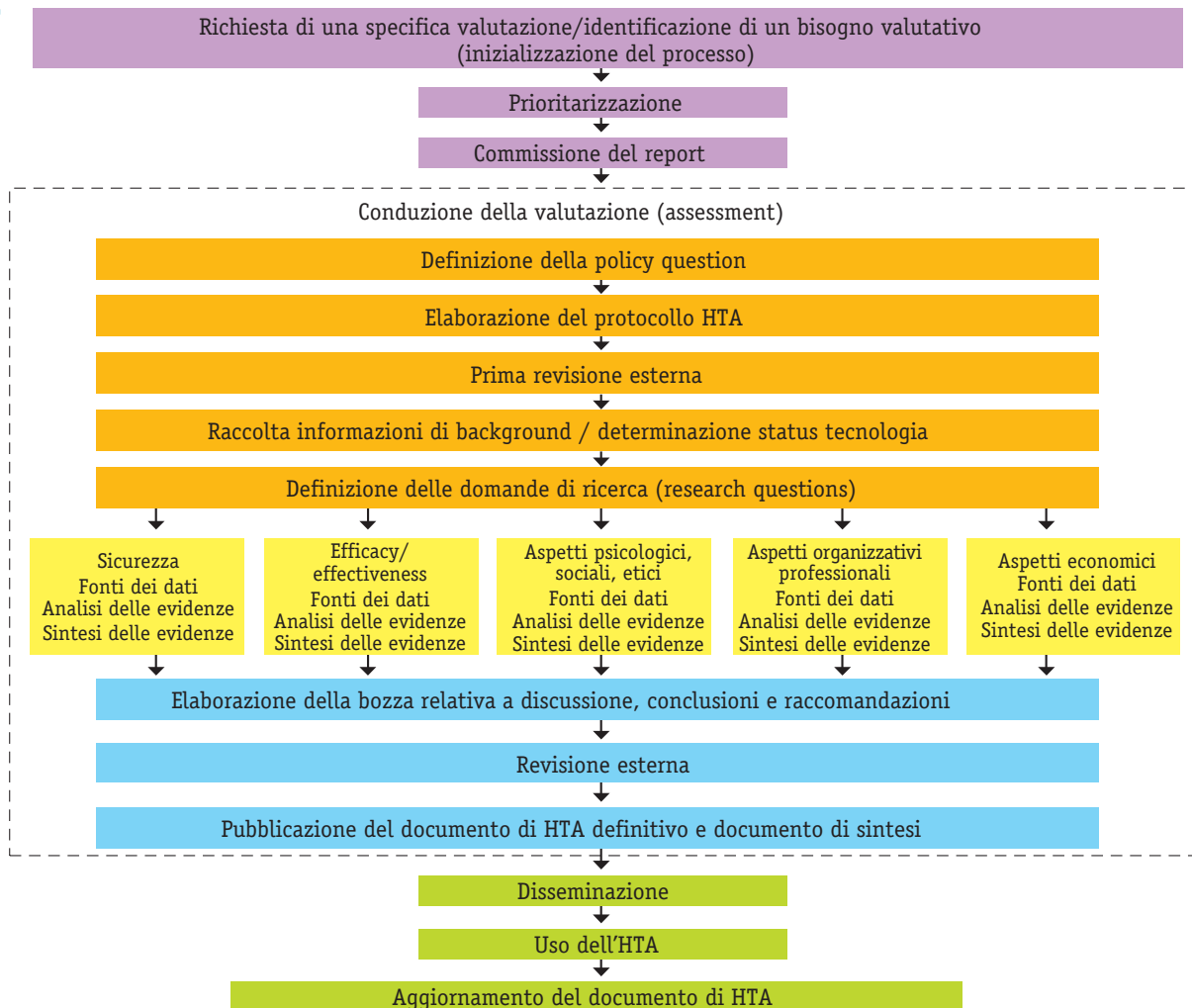
GLI ORIENTAMENTI DI BASE DELLE VALUTAZIONI

Il workshop è stato aperto da una dettagliata relazione di Marina Cerbo, dirigente dell'area Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Uno degli aspetti più interessanti della lettura introduttiva è nella distinzione tra **Assessment** e **Appraisal** che, secondo la definizione di Milne (2004), si differenziano per riguardare il primo il processo analitico scientifico e tecnico finalizzato a sintetizzare le evidenze disponibili sull'oggetto di studio; laddove il secondo riguarda la decisione 'politica' sulle tecnologie sanitarie, assunta sì in considerazione delle prove emerse durante il percorso di assessment, ma ponderata in base a valori e ad altri fattori inerenti il contesto ove la tecnologia andrebbe eventualmente implementata. Cerbo ha ritenuto opportuno concentrare l'attenzione dei partecipanti sull'oggetto della cosiddetta *policy question*, che è alla base della motivazione a intraprendere un percorso di HTA.

Gli orientamenti di base sono tre.

- **Valutazioni orientate alla tecnologia:** destinate a determinare le caratteristiche e gli impatti di tecnologie particolari. Per esempio, un'agenzia governativa può essere interessata a valutare l'impatto clinico, economico, sociale, professionale o industriale di uno screening dei tumori in una popolazione o di altri interventi particolari;
- **Valutazioni problem-oriented:** si concentrano su soluzioni o strategie per la gestione di un problema particolare per il quale possono essere utilizzate tecnologie alternative complementari. Per esempio, i medici e i produttori interessati al percorso diagnostico della demenza possono sollecitare lo sviluppo di linee guida cliniche, che coinvolgano una combinazione o un utilizzo sequenziale di più tecnologie (esame neurologico, diagnostica per immagini, etc., utilizzando diverse modalità).
- **Valutazioni project-oriented:** si concentrano sulla dotazione locale o l'utilizzo di una tecnologia in una particolare istituzione, programma o altro progetto. È il caso di un

Il processo dell'HTA



ospedale che debba decidere se acquistare o meno l'apparecchiatura di risonanza magnetica, tenendo in considerazione strutture, personale e altre risorse necessarie per la sua installazione e il suo funzionamento, la situazione finanziaria dell'Azienda, il mercato locale potenziale per i servizi di risonanza magnetica, i fattori competitivi, etc.

Ogni valutazione dovrà basarsi su una serie di criteri/dimensioni strettamente connessi l'uno con l'altro: dalla sicurezza all'efficienza, dall'economicità all'etica, fino alla trasferibilità – come abbiamo detto – nel setting di destinazione. La tempestività della valutazione è un aspetto emerso più volte sia nel corso delle relazioni sia durante il confronto con i partecipanti. Come sappiamo, l'HTA prevede un'attività di 'previsione' e monitoraggio delle tecno-

logie emergenti (Horizon Scanning), che dovrebbe – in linea solo teorica – mettere il sistema sanitario nella condizione di filtrare la domanda di assessment/appraisal che inevitabilmente emerge sia dai produttori sia dagli utilizzatori delle tecnologie in ambito assistenziale. È molto difficile essere 'puntuali', anche perché la domanda – di salute/benessere e di commercializzazione quanto più precoce – è davvero molto intensa. Pensiamo, per esempio, ai nuovi farmaci antitumorali che, anche quando non efficaci nella totalità dei malati, possono garantire in molti pazienti una sopravvivenza più prolungata. Anche per far fronte a problematiche di questo tipo, l'organizzazione delle strutture deputate all'HTA deve essere flessibile e disponibile ad una costante vigilanza non solo precedente all'introduzione sul mercato, ma anche successivamente, come attività di rivalutazione.

LA REDAZIONE DEL RAPPORTO DI HTA

Tom Jefferson, tra i fondatori della sezione "Vaccini" della Cochrane Collaboration, ha spiegato come, dall'Horizon Scanning e dalla definizione delle priorità, si passi alla redazione del rapporto di HTA, la cui base è costituita dalle revisioni sistematiche. È un processo articolato al cui centro è la produzione di questi studi che si caratterizzano per la necessità di essere "comprensivi" e per l'esigenza di dover scegliere, escludendo le ricerche di qualità scadente. Le revisioni sistematiche prendono in considerazione tutte le sperimentazioni condotte sull'argomento che si intende studiare; secondo criteri definiti a monte viene fatta una valutazione dei metodi seguiti dagli autori dei trial, decidendone l'inclusione o l'esclusione dalla revisione stessa. Per questo lavoro di screening della letteratura scientifica, si può dire che lo svolgimento delle *systematic reviews* è un passaggio che – valutando la clinica – vigila sulla qualità della ricerca.

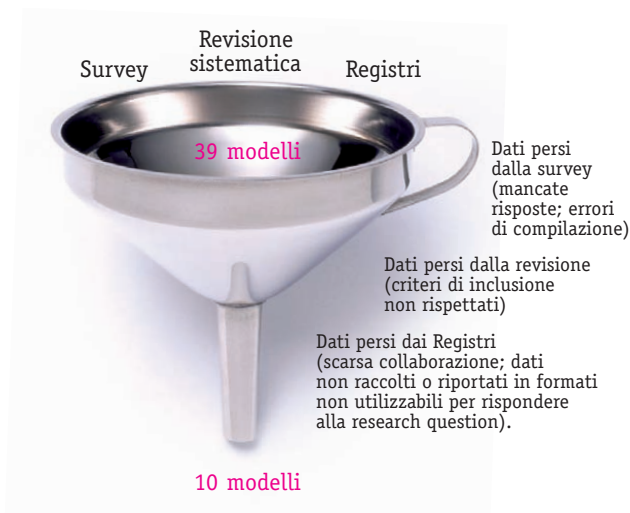
Proprio la specifica competenza di Jefferson ha fatto sì che l'attenzione dei partecipanti si sia dovuta concentrare su una 'esercitazione' svolta su una delle più recenti revisioni dell'area Vaccini della Cochrane, dedicata all'efficacia delle misure 'di barriera' nella prevenzione del contagio in caso di malattie respiratorie da virus influenzale – e su alcune delle valutazioni condotte nelle ultime stagioni dall'AgeNaS. Per

dare concretamente un'idea dell'importanza del controllo del valore metodologico delle ricerche su cui basare le revisioni sistematiche, Jefferson ha portato ad esempio il caso della valutazione delle protesi ortopediche. In assenza di dati confrontabili e affidabili, i revisori hanno dovuto affidarsi soprattutto – se non esclusivamente – al Registro degli impianti effettuati nella Regione Emilia-Romagna e a una indagine realizzata ad hoc. Ebbene, dei 39 modelli inizialmente suscettibili di valutazione, al termine dello screening ne restavano solo 10.

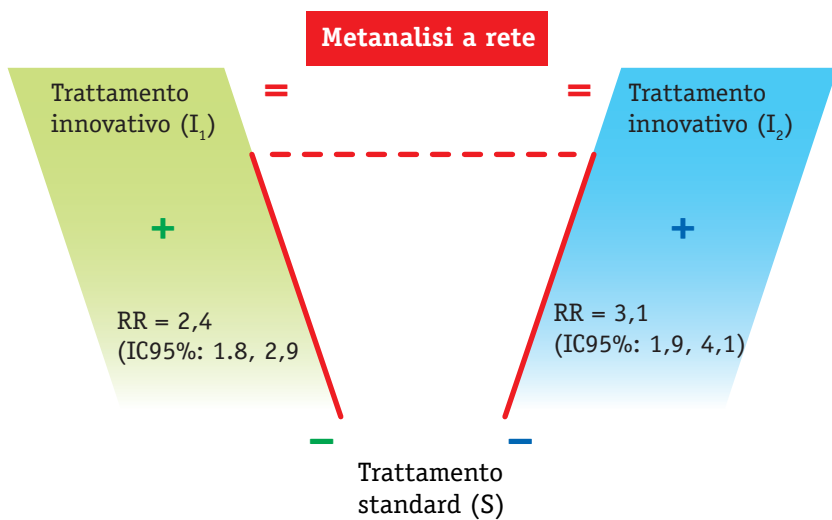
IL PERCORSO DELLA RICERCA DELLE EVIDENZE

Chiara Bassi, documentalista del Centro per la Valutazione dell'Efficacia dei Servizi Sanitari di Modena, ha avuto il compito di illustrare il percorso per la ricerca delle evidenze su cui basare le revisioni. Le fonti comunemente più usate sono le banche dati come Medline, Embase e la Cochrane Library, che raccoglie revisioni sistematiche; questi database possono garantire il recupero di documentazione di studi sperimentali primari (quindi frutto di ricerche originali) e di letteratura secondaria. È opportuno prestare attenzione a evitare il cosiddetto bias di lingua (il reperimento di letteratura solo in lingua inglese). A questo scopo può essere utile effettuare una ricerca anche con Scholar, adatto al reperimento di letteratura accademica, e con Google, al fine di controllare l'esistenza di letteratura grigia (non pubblicata ufficialmente), per esempio, all'interno di siti di produttori di farmaci o di apparecchiature elettromedicali. Anche i registri di malattia, farmaci o dispositivi sono uno degli strumenti più importanti per la ricerca sugli esiti. La loro utilità è stata dimostrata, in particolare, nel campo dei dispositivi impiantabili e, tra questi, di quelli ortopedici o degli stent cardiovascolari (vedi, per esempio, i progetti dell'AgeNaS nel settore della valutazione dei device in ortopedia). I registri possono essere utilizzati per valutare l'efficacia dei diversi modelli impiantati tenendo conto della pratica clinica reale. In considerazione del fatto che questi dispositivi vengono generalmente immessi sul mercato subito dopo l'acquisizione del marchio CE, con un limitato bagaglio di evidenze di efficacia (intesa come *effectiveness*) e

Indagine sulla valutazione delle protesi ortopediche
nella Regione Emilia-Romagna: modelli suscettibili di valutazione



Metanalisi a rete. Modificata da Fadda et al, BMJ 2011



Confronto diretto basato su uno studio reale: —
 Confronto indiretto basato sull'analisi a rete: - - -

valutazioni costo-efficacia, l'utilizzo dei registri in questo settore può costituire un prezioso strumento per la valutazione comparativa delle performance dei diversi modelli, nonché della loro frequenza d'uso. Nel nostro Paese è anche significativa l'esperienza dell'Agenzia Italiana del Farmaco che ha promosso e coordinato registri per farmaci sottoposti a monitoraggio sia in ambito oncologico sia cardiovascolare.

IL COINVOLGIMENTO DEI CLINICI

I registri sono uno strumento capace di coinvolgere efficacemente i clinici. La tensione verso la partecipazione sembra essere molto diffusa ed è probabilmente per questo che da parte del personale sanitario emerge una forte richiesta di maggiore coinvolgimento, portando attività 'HTA-like' più vicine al setting clinico. Questa possibilità è stata discussa da Marco Marchetti, Direttore dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie, Università Cattolica del Sacro Cuore Policlinico Universitario 'Agostino Gemelli'. Marchetti ha spiegato opportunità e limiti della cosiddetta 'hospital-based HTA' e della metodologia indicata come 'Mini-HTA'; percorsi valutativi talvolta semplificati, che intenderebbero dare una più tempestiva risposta ai bisogni informativi dei decisori clinici e amministrativi.

LA TRACCIABILITÀ DEL PERCORSO DI ADOZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE

In linea con la relazione di Marchetti, anche Andrea Messori, vice presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, ha spiegato quanto siano frequenti nella pratica quotidiana le richieste di approvvigionamento di nuovi farmaci, dispositivi e apparecchiature. Quelle che Messori ha scherzosamente chiamato "le pezze d'appoggio" su cui basare le decisioni sono di tipo e 'peso' diverso: si va dal "niente" alle "20 righe di giustificazione" fino ad una revisione compiuta e rigorosa. Quest'ultima purtroppo assai più rara di quel "documento decoroso", di cui ci si deve quasi sempre accontentare.

Messori ha sottolineato quanto sia importante la preparazione di documentazione non solo per l'assunzione di decisioni basate su prove, ma per una sorta di 'tracciabilità' del percorso di adozione delle innovazioni nel servizio sanitario.

Mancando prove derivanti da confronti diretti — tra farmaci o dispositivi — è sempre più frequente ricorrere alla cosiddetta 'metanalisi a rete' (vedi figura in alto a sinistra), che riesce a comparare prodotti differenti incrociando i risultati di sperimentazioni parallele.

CONCLUSIONI

Dall'insieme di queste relazioni — compresa l'esposizione molto didattica di Simona Paone, dell'AgeNaS, sui diversi tipi di analisi economiche utilizzabili a supporto dell'HTA — è uscita riconfermata l'importanza delle regole. Servono sia per la valutazione sia per la comunicazione dei suoi risultati. Il rispetto delle regole è anche la condizione che rende confrontabili diversi studi valutativi.

Può accadere che proprio un rispetto attento delle procedure e l'esecuzione diligente dei diversi step della valutazione renda quest'ultima poco tempestiva rispetto alle esigenze dei *decision maker* locali.

Non si può però non tenere conto del fatto che l'HTA è un'attività di ricerca applicata e che i tempi della ricerca sono più dilatati rispetto a quelli della pratica assistenziale. ■

HTA: una complessità che spaventa



A colloquio con **Tom Jefferson**
Scientific Editor PLoS ONE
Reviewer, Cochrane Acute Respiratory
Infections Group

L'HTA valuta la sanità e la sanità è complessa. Ma la complessità dell'HTA spaventa. Perché?

È vero, l'HTA è un'attività molto complessa e multidisciplinare, che necessita di continui aggiornamenti e che spesso è svolta con dati di qualità carente o addirittura assente. Spaventa perché è laboriosa, richiede tanto tempo ed è potenzialmente molto pericolosa, in quanto un documento di scarsa qualità o indirizzato a priori in una certa maniera può portare nel migliore dei casi ad uno sperpero di risorse e nel peggiore a danni fisici o morali a persone o a sistemi pubblici.

MiniHTA o Comparative Effectiveness Research sono cosa diversa dal percorso della produzione di documenti di HTA. A suo parere, possono essere considerate attività HTA-like comunque utili alla valutazione nel suo complesso?

A mio parere sì, tutto quello che favorisce la cultura della valutazione critica di ciò che avviene in sanità è positivo, se questa valutazione critica è costruttiva e non distruttiva. Anche se sono veramente molto pochi i MiniHTA che ho visto pubblicati, in certi contesti possono essere utili per fornire un indirizzo preliminare dei decisori, dei clinici, dei pazienti verso alcune tecnologie.

Sembra che i decisori a livello aziendale sentano un'urgenza di disporre di documentazione HTA. Piuttosto che produrre reportistica poco rigorosa, non sarebbe più utile uno strategico governo della domanda di prestazioni?

Prima di tutto sono assolutamente d'accordo nel dire che il governo della domanda è essenziale, ma va accompagnato anche dall'investimento in persone che abbiano la capacità di compiere parti del percorso HTA o addirittura tutto il percorso HTA in gruppi dedicati a questo. Ricordo che per realizzare una produzione di HTA i paesi anglosassoni hanno investito e continuano a investire da decenni. Servono investimenti sia culturali, che vadano quindi a incidere e cambiare il comportamento delle persone, sia sulla formazione dei professionisti, per far sì che siano in grado di far fronte a quello che è necessario per il governo dell'innovazione e il governo delle tecnologie che già esistono nel SSN. ■ ML

HTA a braccetto dell'Evidence-Based Medicine



A colloquio con **Andrea Messori**
Laboratorio di Farmacoeconomia,
Università Ospedale di Careggi, Firenze

Può spiegarci perché lei vede l'HTA strettamente legato all'Evidence-Based Medicine?

Nel campo dell'HTA un problema da affrontare è quello della scarsità di persone che effettivamente se ne occupano e ci lavorano. Vogliamo quindi cogliere l'opportunità rappresentata dal fatto che l'EBM ha ormai raccolto una schiera numerosa di esperti che lavorano da tempo in questo campo e producono anche valutazioni, per far crescere l'HTA gettando un ponte verso questa popolazione di esperti. In questo senso l'EBM viene prima e l'HTA cerca di cogliere l'occasione offerta dall'EBM.

Nella valutazione delle tecnologie, lei vorrebbe fosse privilegiata l'efficacia: perché?

Anche questa è una ragione che si lega alla scelta di fare una strada assieme ai medici ospedalieri. Negli ospedali, che costituiscono il campo per eccellenza di applicazione dell'HTA, siamo pochi come farmacisti o ingegneri. La numerosità dei medici è invece preponderante e quindi è importante per noi creare questa interrelazione con la platea dei medici per tracciare una strada condivisa con i diretti interessati nella valutazione delle tecnologie.

Nella valutazione dei farmaci è essenziale il confronto di efficacia; quali metodologie vengono in aiuto quando mancano confronti diretti?

Quella che serve è una metodologia molto recente e molto giovane. Nell'ultimo decennio si è affermata la metanalisi come valutazione di un primo intervento contro un intervento di riferimento e quindi questo confronto a due termini, ossia binario, è diventato una metodologia accettata e praticata da moltissime persone.

Adesso si pone la necessità di mettere a confronto tre *competitor*, in alcuni casi quattro, in altri casi cinque. In queste situazioni serve una metodologia nuova, che faccia la combinazione di tutti i confronti possibili. In questo campo si è da poco sviluppata la cosiddetta metanalisi a rete che corrisponde a queste necessità. ■ ML

HTA: l'importanza del lavoro di squadra



A colloquio con **Marco Marchetti**

Direttore Unità di Valutazione delle Tecnologie,
Policlinico Gemelli, Roma

Introdurre una nuova tecnologia in un'organizzazione sanitaria richiede il superamento di abitudini, resistenze, scetticismi. Quanto conta coinvolgere il personale sanitario e quali strategie suggerirebbe per riuscire a costruire 'una squadra'?

Nel momento in cui si decide l'introduzione di una nuova tecnologia, il coinvolgimento del personale è fondamentale per ottenere un effetto finale su tutta l'organizzazione. Dovendo esprimere quanto conti in una scala da 1 a 100, direi 100.

La strategia da adottare è innanzitutto quella di portarlo 'a bordo' e di mostrare che le strategie che si mettono in atto non vogliono arginare o limitare dei desideri, ma supportare gli operatori stessi nella scelta delle tecnologie, nei limiti delle risorse disponibili. Portare gli operatori dentro i meccanismi di scelta e di decisione e non farli calare dall'alto: questa è la strada da seguire.

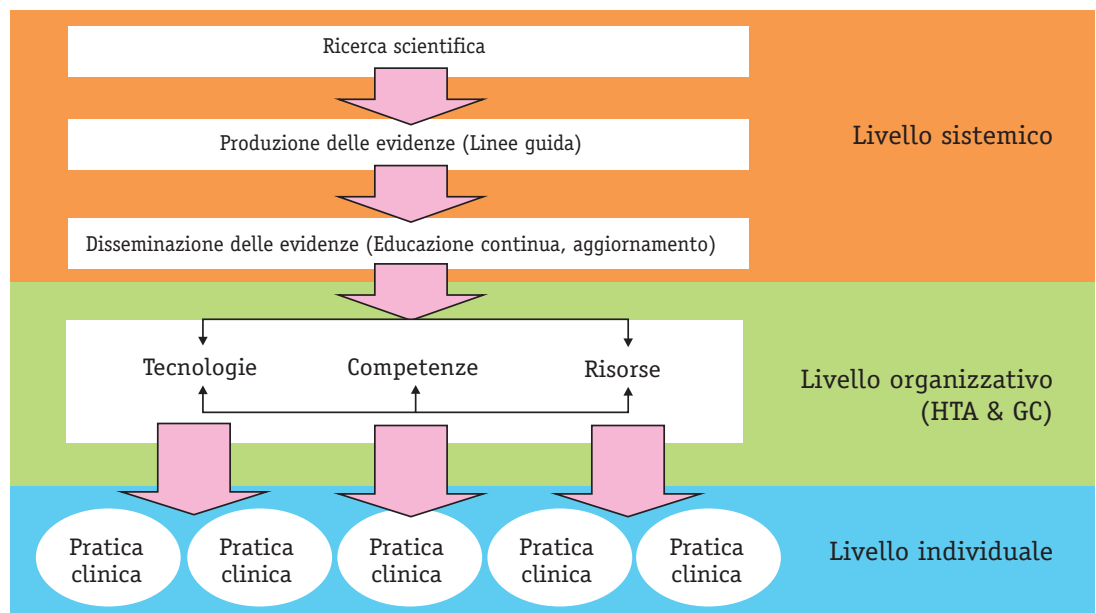
Una struttura accademica ha il vantaggio di poter formare il personale per far crescere l'attenzione per l'innovazione. Qual è l'esperienza del Policlinico Gemelli?

Abbiamo impiegato i primi tre anni di attività della nostra Unità di Valutazione delle Tecnologie per fare cultura e per cercare di far entrare i nostri clinici e il nostro personale nei meccanismi di valutazione delle tecnologie. Abbiamo creato delle commissioni e dei board per condividere con loro gli strumenti e i metodi. In questo modo abbiamo ottenuto una crescita non solo della conoscenza del processo di valutazione, ma anche e soprattutto della consapevolezza di quanto sia importante fare scelte appropriate nella decisione prima e nella gestione poi delle tecnologie. Credo che il segreto sia quindi quello di pianificare il coinvolgimento degli operatori sanitari e trasferire loro degli elementi conoscitivi e culturali. Senza cultura e senza strategie di comunicazione l'impatto di questi meccanismi rischia di essere quasi nullo.

In una situazione di competizione tra strutture sanitarie, possono esistere dei condizionamenti indotti dal 'mercato' nel decidere dell'adozione di una tecnologia?

Assolutamente sì. Soprattutto per quelle tecnologie che sono molto sotto i riflettori, avendo avuto una cassa di risonanza sui mezzi di comunicazione, sui giornali e sulle televisioni, può succedere che la domanda che viene dai cittadini stessi spinga di fatto alcune strutture a preferire l'adozione di una tecnologia rispetto a un'altra. Purtroppo l'informazione che viene trasmessa ai cittadini non sempre è esaustiva e quindi questo fa sì che a volte certe scelte non rispondano a logiche di razionalizzazione, di efficienza e soprattutto di efficacia e di appropriatezza della prestazione. ■ ML

L'HTA a livello organizzativo



Introduzione

Sempre più le Aziende Sanitarie ed i Presidi Ospedalieri sono chiamati ad interagire verso l'esterno, nell'ottica di assicurare la continuità della cura e un dialogo e uno scambio continuo con tutti gli altri soggetti della sanità territoriale. Al tempo stesso sono chiamati a fornire all'utenza risposte pronte ed efficaci, in termini sia di risultati che di costi. A tal fine l'adozione di strumenti che consentano la gestione e l'elaborazione delle informazioni sanitarie, la loro disponibilità e condivisione garantendone nel contempo la tutela, nel pieno rispetto della privacy, costituiscono momenti chiave ed irrinunciabili per l'efficienza complessiva del sistema, dall'efficacia alla qualità dei servizi offerti ed alla gestione dei rischi.

Condividere queste informazioni, ricostruire la storia sanitaria del cittadino, scambiare dati, chiedere ed offrire servizi, è oggi possibile grazie allo sviluppo delle reti ed alla disponibilità di strumenti informatici e di software applicativi con elevati standard funzionali. Anche la strumentazione diagnostica può essere integrata con gli applicativi clinici attraverso la rete telematica, essendo ormai ampiamente disponibili e validate le tecnologie che consentono di gestire e distribuire grandi quantità di dati sanitari.

L'esperienza dei centri – sempre più numerosi – che hanno già adottato una cartella clinica elettronica, l'archiviazione digitale e la condivisione dei dati sanitari, testimonia che l'investimento di risorse ed energie, insito in ogni cambiamento, è ampiamente ripagato dai benefici ottenibili non solo in termini di risparmio di tempo, ottimizzazione dei costi e del controllo di gestione, ma soprattutto come miglioramento qualitativo dell'assistenza e come strumento per la prevenzione degli errori.

La condivisione dei dati è inoltre il presupposto irrinunciabile per l'attuazione di una politica sanitaria che, superando l'antica dicotomia fra ospedale e territorio, pone il cittadino al centro del sistema. La continuità assistenziale è uno degli aspetti più qualificanti nel processo di trasformazione della sanità moderna. Il dialogo e la condivisione delle informazioni fra i diversi operatori interessati è la via più efficace per ottimizzare e mantenere i risultati ottenuti dopo l'ospedalizzazione a seguito di un evento acuto, evitando in

una percentuale significativa di casi i costi ed i disagi derivanti da ulteriori e ravvicinati ricoveri ripetuti. Ciò è particolarmente vero in determinate patologie ad elevata incidenza, prima fra tutte la cardiopatia ischemica e le aritmie, causa frequente di ospedalizzazioni che un più stretto rapporto fra medicina del territorio, assistenza domiciliare e competenze specialistiche potrebbe contribuire a ridurre drasticamente.

Applicazioni della telecardiologia

Secondo un recente rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità¹ tra i servizi di telemedicina esistenti al mondo la telecardiologia è quello più rappresentato (Tabella 1), mentre le iniziative di telecardiologia, stabilizzate e in corso di stabilizzazione, sono variabilmente distribuite nei diversi continenti (Figura 1).

La telecardiologia ha un ruolo ormai ben documentato nella prevenzione secondaria delle complicanze delle cardiopatie, dove è risultata molto efficace nella gestione clinica di pazienti con cardiopatie complesse.

Una delle applicazioni più importanti della telecardiologia è sin da suoi esordi nella gestione delle emergenze.

La telecardiologia permetterebbe al personale medico e infermieristico di ottenere in tempo reale una diagnosi ECG, e quindi di ottimizzare i percorsi di pazienti cardiopatici nei quali la tempestività dell'intervento (tramite il 118 e/o medici di medicina generale) può modificare in modo radicale la prognosi².

In particolare la telecardiologia ridurrebbe del 47% gli accessi al pronto soccorso e del 95% le consulenze cardiologiche.

Per quanto riguarda la gestione e la diagnosi delle aritmie cardiache, la telecardiologia potrebbe svolgere un importante ruolo diagnostico, particolarmente nei soggetti con aritmie infrequenti e parossistiche.

Per quanto riguarda invece la prevenzione primaria, cioè l'utilizzo della telecardiologia nella diagnosi di patologie cardiache in pazienti senza storia di cardiopatie, in Italia sono stati condotti numerosi studi d'avanguardia³⁻⁵.

In particolare in questi studi la telecardiologia avrebbe un'accuratezza diagnostica dell'87%, dimostrando una grande

TABELLA 1 - DISTRIBUZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA NEL MONDO

Servizi di telemedicina	Numero Paesi con esperienza di telemedicina	Esperienze consolidate	Studi pilota	Esperienze informali	Nessuna fase avviata
Cardiologia/elettrocardiografia	28	17	9	1	1
Ultrasonografia	15	10	5	0	0
Mammografia	12	8	4	0	0
Chirurgia	11	3	6	1	1
Consultazione	7	5	1	0	1
Oftalmologia	6	2	2	2	0
Nefrologia	5	4	1	0	0
Ostetricia/ginecologia	5	3	2	0	0
Diabetologia	4	2	1	1	0
Monitoraggio del paziente	4	0	3	0	1
Pediatria	3	3	0	0	0
Assistenza domiciliare	3	1	2	0	0
Neurologia	3	1	2	0	0
Neurochirurgia	3	1	1	0	1
Trattamento dello stroke	2	2	0	0	0
Urologia	2	2	0	0	0
Oncologia	2	1	0	0	1
Otorinolaringologia	2	1	0	0	1

efficacia nell'offrire una soluzione in tempo reale alle problematiche poste ai medici di medicina generale dalla diagnosi primaria del dolore precordiale acuto.

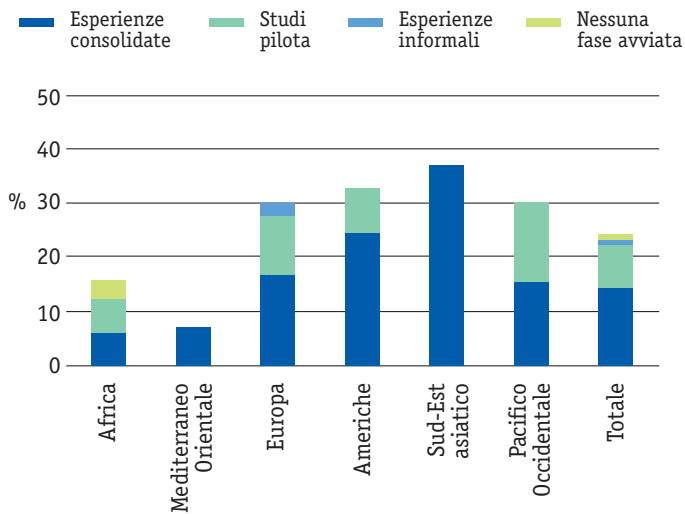
La telecardiologia riveste, anche in presenza di personale non medico opportunamente addestrato all'utilizzo del 'cardiotelefono', un importante supporto diagnostico e decisionale in particolari situazioni ambientali dove un servizio medico non sia garantito in modo continuativo (zone rurali e decentrate, poliambulatori non cardiologici) e dove un'alta affluenza di pubblico potrebbe richiedere tempestivi interventi sanitari (mezzi di trasporto, centri commerciali, strutture sportive e ricreative, etc). Esistono inoltre progetti di utilizzo della telecardiologia come supporto per prolungati monitoraggi su larga scala, per ottenere una diagnosi precoce di patologie cardiache in pazienti senza storia di cardiopatie ('prevenzione primaria')⁶.

Contemporaneamente agli sviluppi della tecnologia delle telecomunicazioni e alla riduzione dei costi delle apparecchiature, la telecardiologia riveste attualmente un ruolo sempre più importante anche nel supporto a progetti di diagnosi e consultazione a distanza tra strutture ospedaliere (*second opinion*) e di teleassistenza domiciliare medica ed infermieristica (*home care*). Per quanto riguarda la gestione e

la diagnosi delle aritmie cardiache⁷, la telecardiologia potrebbe svolgere un importante ruolo diagnostico, particolarmente nei soggetti con aritmie infrequenti e parossistiche; in questo ambito il monitoraggio telecardiologico può rappresentare un'alternativa al monitoraggio Holter, che ha una durata limitata nel tempo e non sempre è adatto per la diagnosi di eventi aritmici infrequenti e sintomatici, che per essere documentati richiedono costose ripetizioni dell'esame stesso. È quindi sempre più evidente come la telecardiologia rappresenti un miglioramento nel modo di intervenire sia su pazienti cardiopatici noti sia su soggetti non cardiopatici, assicurando una diagnosi tempestiva che spesso riesce a discriminare tra situazioni realmente gravi ed altre di minore importanza, riducendo gli accessi inutili in ambulatorio o pronto soccorso, ottimizzando le risorse delle strutture sanitarie e diminuendo i costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale^{8,9}.

I vantaggi offerti dalla telecardiologia sul piano assistenziale sono quindi notevoli in termini di potenzialità di controlli sanitari sul territorio, riduzione dei costi, raggiungimento di pazienti situati anche a distanze notevoli, nonché ottimizzazione della gestione domiciliare del paziente con patologie croniche¹⁰.

Figura 1 - Distribuzione percentuale delle iniziative di telecardiologia nei diversi continenti.



Aspetti tecnici della telecardiologia

La telecardiologia si attiene specificamente alla trasmissione a distanza di dati afferenti alla sfera cardiocircolatoria (quali segnali ECG, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, valori di ossimetria, e più recentemente segnali ecocardiografici ed angiografici). I tracciati ECG vengono inviati ad una stazione ricevente, posta in una struttura privata o in un reparto ospedaliero di cardiologia, o in un servizio 118, in grado di ricevere i tracciati ECG e di comunicare con il paziente e il medico curante in caso si registrino sintomi o anomalie. I centri di servizio (call center) in situazioni ottimali prevedono la presenza di uno specialista cardiologo 24 ore su 24.

La telecardiologia come 'monitoraggio a distanza' può essere impiegata sia dal medico di medicina generale, che può così ottenere una rapida consulenza a distanza con lo specialista cardiologo, o direttamente dal paziente stesso, che può essere rapidamente allertato in caso di insorgenza di nuovi elementi patologici o viceversa rassicurato nel caso di normalità del tracciato. Il monitoraggio telecardiologico viene in genere effettuato attraverso l'utilizzo di dispositivi portatili, in grado di registrare, memorizzare e trasmettere telefonicamente segnali ECG, e il tracciato ECG standard a 12 derivazioni. I registratori ottimali per la telecardiologia dovrebbero essere dotati di capacità di memorizzazione, per permettere la trasmissione differita degli eventi registrati.

La trasmissione telefonica dei dati dalla stazione mobile personale o domiciliare al server ricevente, avviene, a seconda delle varie applicazioni e dei vari dispositivi, via rete fissa

(PSTN, ISDN, ADSL, HDSL) oppure mobile (GSM, GPRS, UMTS oppure satellitare), permettendo quindi di effettuare trasmissioni dal proprio domicilio, da farmacie o da un ambulatorio medico di medicina generale.

Il server ricevente, collocato in un call center attivo per un orario prestabilito, deve essere in grado di ricevere sia automaticamente sia per mezzo di personale tecnico attivo in permanenza. Il server ricevente è poi connesso per via telematica (sistemi LAN o internet/intranet) al client di refertazione (in questo caso lo specialista cardiologo), che può essere localizzato in permanenza nel call center stesso oppure in un ospedale.

In sede di scelta del canale trasmissivo più confacente all'applicazione specifica, occorre considerare:

- quantità e tipologia dei dati da trasmettere;
- velocità di trasmissione digitale;
- simmetria o asimmetria della linea trasmissiva;
- costo di installazione, dei canoni, di manutenzione;
- affidabilità;
- diffusione sul territorio;
- esigenza di mobilità nello specifico scenario in esame;
- eventuale multicanalità della sorgente;
- sicurezza e continuità del collegamento;
- sicurezza a fronte di potenziali attacchi.

Le sorgenti di informazione alla base dell'impianto di un sistema di telemedicina contengono i dati sui quali si costruisce il servizio offerto dall'utente.

I dati possono essere costituiti da testo, immagini, audio, altri dati monodimensionali, video con un impegno di memoria indicato nella Tabella 2. Le modalità di interazione tra gli interlocutori sono sostanzialmente due.

Realtime

- trasmissione di immagini/dati statici;
- videoconferenza;
- comunicazione multimediale;
- sistemi proprietari.

Store-and-forward: asincrona, avviene prima l'acquisizione, poi la memorizzazione, e in un secondo tempo la spedizione

- sistemi proprietari;
- posta elettronica (multimediale);

La trasmissione dei dati è indicata nella Tabella 3.

TABELLA 2 - MEMORIA IMPEGNATA NELLA TRASMISSIONE DEI DATI NEI SISTEMI DI TELEMEDICINA

Dimensioni (cm)	Points per pollice	Occupazione memoria (byte)		
		B/N 8 bit	B/N 16 bit	Colori 24 bit
10 x 15	300	2 MB	4 MB	6 MB
10 x 15	225	1.1 MB	2.2 MB	3.3 MB
10 x 15	72	118 KB	236 KB	354 KB
13 x 18	300	3.11 KB	6.22 MB	9.33 MB
13 x 18	225	1.75 MB	3.5 MB	5.2 MB
13 x 18	72	200 KB	400 KB	600 KB
A4	300	8.3 MB	16.6 MB	24.9 KB
A4	225	4.6 MB	9.2 MB	13.8 MB
A4	72	490 KB	980 KB	1.47 MB
A3	300	16.6 MB	33.2 MB	50 MB
A3	225	9.3 MB	18.6 MB	28 MB
A3	72	980 KB	1.96 MB	3 MB
50 x 40 (Rx)	300	28 MB	56 MB	

TABELLA 3 - VELOCITÀ DI TRASMISSIONE DEI DATI IN BASE ALLE DIVERSE TECNOLOGIE DIGITALI

Tecnologia della linea digitale	Velocità di trasmissione
Bluetooth	1 Mbps
WLAN (Wireless Local Area Network)	11 Mb/s
WAP	9,6 kbps
ATM (Asynchronous Transfer Mode)	Da 1,5 Mb/s a >150 Mb/s
GPRS (General Packet Radio System)	Fino a 170 kbps
GSM (Global System for Mobile Communication)	9,6 kbps
UMTS (Universal Mobile Telecommunication System)	200 kbps
Fibre Ottiche	Fino a 10 Gb/s
CDN (Circuito Numerico Integrato)	64 kbps-2Mb/s
Voice over DSL	28-640 kbps
Video over DSL	5-6 Mb/s
HDSL (High bit rate Digital Subscriber Line)	Fino a 2Mb/s
ADSL (Asymmetric Digital Subscriber Line)	128-640 kbps
ISDN (Integrated Services Digital Network)	64 + 64 kbps

Il documento sulla sicurezza del sistema di teleconsulto

L'utilizzo di informazioni digitali in ambito sanitario richiede un'attenzione particolare a questioni come la riservatezza, l'integrità e l'autenticità dei dati sia per quanto riguarda la

loro raccolta e archiviazione sia per quanto riguarda la loro trasmissione attraverso strutture telematiche. Un'infrastruttura a chiave pubblica (PKI) consente di soddisfare questi requisiti attraverso l'uso di procedure crittografiche.

La crittografia consente di 'modificare' i dati in modo da renderli illeggibili da parte di persone che non dispongano delle autorizzazioni necessarie, mentre i certificati digitali permettono di identificare i diversi soggetti che operano sui dati sanitari¹¹.

Le procedure crittografiche che sono utilizzate in una PKI si basano su algoritmi matematici che utilizzano una coppia di chiavi (pubblica e privata) per le operazioni di cifratura. Ad ogni utente viene assegnata una coppia di chiavi: una di queste è resa pubblica, mentre l'altra deve rimanere privata e a conoscenza solo dell'utente. Le due chiavi sono utilizzate negli algoritmi di cifratura e di decifratura.

La corrispondenza delle due chiavi è assicurata dai certificati digitali. Essi corrispondono alle carte di identità del mondo reale. Infatti identificano in qualche modo il possessore. In particolare contengono tutte le informazioni relative ad una chiave pubblica e al suo possessore.

In una Infrastruttura a Chiave Pubblica (PKI) vi è un'autorità che rilascia la certificazione.

Infine la certezza di integrità ed autenticità dei documenti informatici è garantita attraverso l'uso della firma digitale.

Lo schema generale sui controlli di accesso al sistema di teleconsulto è illustrato nella Figura 2.

I costi dei sistemi di telemedicina

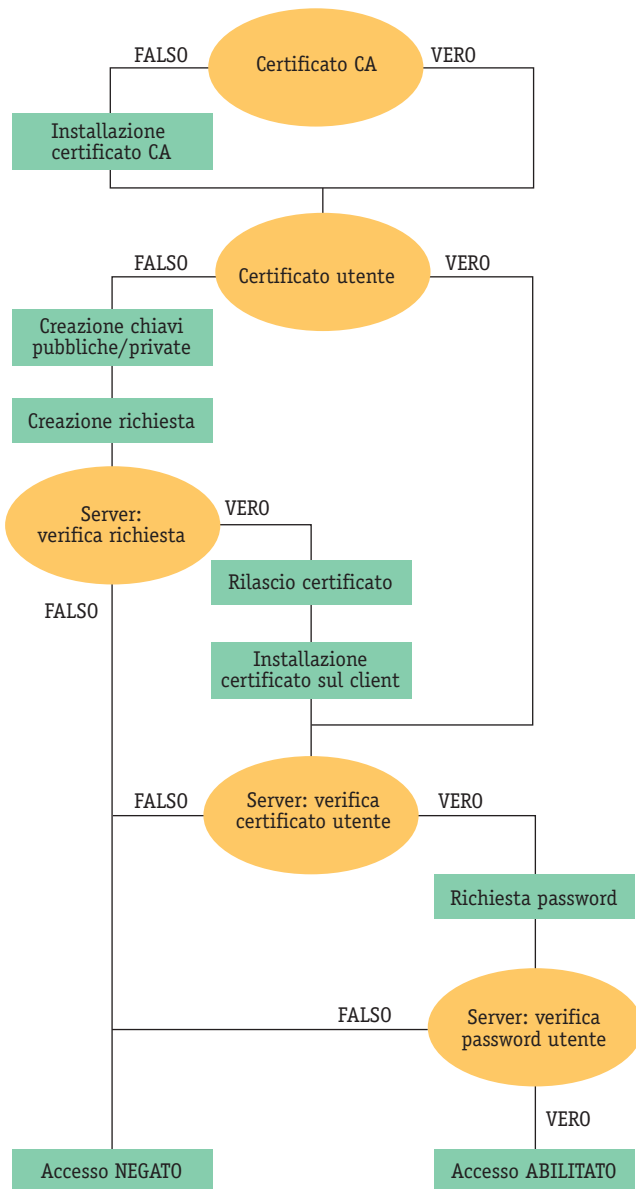
L'analisi dei costi di un sistema di telemedicina è estremamente complessa poiché coinvolge numerose variabili, delle quali soltanto alcune sono realmente controllabili e misurabili. Ciò non di meno esistono modalità di calcolo del rapporto costo-beneficio, che utilizzano algoritmi matematici basati sul criterio delle probabilità statistiche¹².

Il calcolo dei costi della telemedicina dovrebbe tener conto del budget sanitario pro capite determinato secondo la seguente formula:

$$B = \frac{\text{Budget sanitario totale}}{\text{Popolazione totale}}$$

Detto budget dovrà poi essere rapportato a ciascuna delle unità decisionali considerate.

Figura 2 - Schema generale sui controlli di accesso al sistema di teleconsulto



Ciascuna unità è caratterizzata a sua volta da:

- una quota percentuale dell'utenza (input)

$$q = \frac{\text{n. utenti}}{\text{popolazione totale}}$$

- un indice di 'successo' dei trattamenti (output)

$$f = \frac{\% \text{ esiti favorevoli}}{\% \text{ standard}}$$

Esempio: se lo standard (per esempio, OMS) per gli esiti favorevoli in una data patologia è l'80% dei casi e un'unità determina esiti favorevoli nel 64% dei casi, il suo indice di successo è 0,8

- costi operativi per utente

$$g = \frac{\text{costi operativi totali}}{\text{n. utenti}}$$

i costi operativi totali sono comprensivi di tutti i costi variabili e del costo del personale

- costi di utilizzo per utente

U

I costi di utilizzo sono i costi a carico dell'utente: imposte, ticket, mobilità, tempo di attesa, etc.

La valutazione dello scenario iniziale in termini di costo-efficacia (CE) comprende, con riferimento all'intero sistema:

1) Il calcolo dell'indice di efficacia del sistema

$$E = fq (1-f)q$$

che misuriamo come la probabilità, per un utente qualsiasi del sistema, di avere un esito favorevole o sfavorevole, pari alla media ponderata degli esiti favorevoli f al netto degli sfavorevoli ($1-f$ di ogni unità per la quota di utenza di ogni unità). Di conseguenza E è un indice che varia da 1 (tutte le unità hanno $f = 0$) a 1 (tutte le unità hanno $f = 1$)

2) Il calcolo dei costi sociali pro capite

$$C = G + U$$

È pari alla somma dei costi operativi e dei costi di utilizzo pro capite, derivabili dai dati per singola unità come segue:

$$\begin{aligned} \text{costi operativi pro capite} & G = g q \\ \text{costi di utilizzo pro capite} & U = u q \end{aligned}$$

L'indice E (un numero compreso tra -1 e 1) e i costi C (euro pro capite) sono espressi in unità di misura diverse e quindi non direttamente confrontabili. Vi sono varie tecniche per renderli confrontabili. La più semplice nel contesto di questo esercizio è di trasformare anche E in una grandezza monetaria. Quindi si passa a:

3) Il calcolo dell'efficacia del sistema in termini monetari pro capite

$$Em = E B$$

pari al prodotto tra l'indice di efficacia e il budget sanitario pro capite B .

Sulla base di tali indicatori, possiamo passare infine al calcolo del valore sociale pro capite del sistema evidenziato di seguito:

E_m = efficacia in termini monetari pro capite

C = costi sociali pro capite

a) $W = E_m - C$

L'indice W misura il valore del servizio come saldo in termini monetari tra efficacia e costi sociali pro capite

b) $w = \frac{E_m - C}{B}$

L'indice w misura il saldo percentuale tra efficacia e costi sociali pro capite per ogni euro del budget sanitario pro capite. Si aggiungano ulteriori osservazioni. L'indice W dipende sia dall'efficacia che dai costi del sistema di unità decisionali: esso aumenta se aumenta l'efficacia a parità di costi o se diminuiscono i costi a parità di efficacia, o entrambi. Nel caso di massima efficacia, $E = 1$, $E_m = B$, l'indice W dipende solo dai costi.

Con una certa approssimazione, l'introduzione del servizio di telemedicina consiste nella fornitura ad ogni unità di:

- un apparato di elaborazione elettronica di dati ed informazioni di supporto alle decisioni diagnostico-terapeutiche;
- un apparato di telecomunicazione atto allo sviluppo di attività di telediagnosi e teleconsulenza in interconnessione tra le unità.

Le caratteristiche salienti del servizio di telemedicina, dal punto di vista dell'autorità sanitaria, nel contesto dello scenario esposto sopra sono così riassumibili:

- **costo fisso di installazione pro capite**

$$K = \frac{\text{Costo dell'impianto}}{\text{Popolazione totale}}$$

in questo stadio non consideriamo i costi fissi di ammortamento, manutenzione, obsolescenza, etc

- **Costi fissi di adozione per utente per ogni unità**

$$a = \frac{\text{Costi di adozione}}{\text{n. utenti}}$$

dati dai costi di formazione del personale, di apprendimento, di riorganizzazione del servizio, etc

- **variazione dei costi operativi per utente per ogni unità**

$$\Delta g$$

variazione di costi dovuti a personale impiegato, materiali di consumo, tempistica, trasmissione di documentazione, etc

- **variazione dei costi di utilizzo per utente per ogni unità**

$$\Delta u$$

variazione nelle imposte, ticket, mobilità, tempi di attesa, etc

- **variazione dell'indice di successo per ogni unità**

$$\Delta f$$

La valutazione economica dell'introduzione del servizio di telemedicina, sempre in termini di CE, richiede una procedura comparativa del valore sociale del sistema con telemedicina rispetto al sistema ex ante. La variazione del valore sociale del sistema si dice anche 'valore marginale' del servizio.

Denotando con (*) i valori conseguenti all'introduzione di telemedicina, i passaggi fondamentali seguono quelli esposti sopra, e quindi:

1) Il calcolo dell'efficacia in termini monetari del sistema

$$E^* = f^* q (1 - f^*) q$$

$$E_m^* = E^* B$$

2) Il calcolo dei costi sociali pro capite

$$C^* = G^* + U^*$$

3) Il calcolo del valore marginale di telemedicina

$$W = W^* - W$$

$$= (E_m^* C^*) - (E_m C)$$

$$= E_m B C$$

$$= E_m B (G + U)$$

Di conseguenza, affinché l'introduzione di telemedicina abbia un valore marginale positivo, ossia comporti un incremento del valore sociale del sistema, occorre una combinazione dei seguenti fattori:

- un aumento dell'efficacia in termini monetari ($E_m > 0$);
- una diminuzione di costi operativi in una o più unità ($G < 0$);
- una diminuzione dei costi di utilizzo di una o più unità ($U < 0$);

A fronte, l'introduzione del servizio comporta una spesa da parte dell'autorità sanitaria comprendente:

- il costo di installazione pro capite K ;
- i costi di adozione pro capite $A = a \cdot q$.

Tale spesa si aggiunge al budget sanitario pro capite e rappresenta quindi un 'costo marginale' per la collettività. In generale, è necessario comparare il valore marginale col costo marginale del servizio. Tenendo conto che il servizio di telemedicina ha la natura di un investimento in capitale fisso che dispiega i suoi effetti nel tempo, non è detto (e di regola non avviene) che tutte le variazioni di efficacia e di costo avvengano nello stesso tempo dall'installazione o siano uniformemente distribuite nel tempo. Ciò significa che il valore marginale W generato dal servizio può assumere valori diversi nel corso del tempo. In linea di principio il metodo di valutazione corretto è quello del *valore attuale netto* (VAN), il quale consente di attualizzare gli incrementi di valore generati dal servizio e di compararli al costo.

K = costo fisso di installazione

A = costi di adozione

ΔW_t = valore marginale del servizio in ogni periodo di esercizio t

r = tasso di interesse di riferimento per la pubblica amministrazione

$$VAN = \sum_t \frac{\Delta W_t}{(1+r)^t} - (K + A)$$

L'investimento ha un valore economico positivo se

$$VAN \geq 0$$

Fortunatamente l'evoluzione tecnologica degli ultimi anni, con l'espansione dei sistemi *web-based* e con la progressiva estensione della banda larga, ha fatto e sta facendo scendere i costi operativi (G) e contestualmente sta facendo aumentare l'efficacia in termini monetari (Em) in quanto sempre maggiore è il numero di utenti raggiungibili. Ne consegue che i sistemi di telemedicina stanno diventando costantemente più vantaggiosi.

I benefici della telecardiologia

Benefici per i pazienti e per la comunità

- Riduzione delle liste di attesa attraverso la gestione completa del flusso operativo che l'automazione delle procedure consente.

- Consegna in tempo reale di buona parte dei referti cardiologici, accelerando i tempi di erogazione della diagnosi.
- Riduzione degli spostamenti, consentendo l'esecuzione degli esami in Presidi periferici.
- Distribuzione diretta delle informazioni cliniche al Presidio dove il paziente viene assistito.
- Condivisione delle informazioni cliniche fra ospedale e territorio e conseguente miglioramento dell'assistenza.
- Riduzione della morbilità e dei ricoveri, in particolare per dolore toracico atipico.

Benefici per gli operatori sanitari

- Fruibilità dei dati: la storia sanitaria elettronica del paziente è sempre a disposizione nel caso di un successivo controllo o ricovero.
- Migliorare la pratica clinica, poiché si eliminano gli errori dovuti a trascrizione, comunicazione e successiva interpretazione della terapia.
- Pianificazione e razionalizzazione delle attività del reparto durante tutto l'iter diagnostico del paziente, dall'accettazione alla refertazione.
- Strumenti per il controllo di gestione delle attività di reparto ai fini della rendicontazione e della razionalizzazione delle attività del personale.
- Qualità: vengono evitati gli errori di trascrizione e di comunicazione dei dati.
- Risparmio di tempo: non c'è bisogno di trascrivere più volte le informazioni terapeutiche né di comunicarle alle persone interessate.
- Analisi a posteriori: il medico ha la possibilità di ricavare preziose analisi statistiche, potendo valutare nel tempo i benefici delle terapie proposte.
- Addestramento e aggiornamento dei medici mediante la teledidattica e la partecipazione a protocolli diagnostici e terapeutici condivisi.

Benefici per l'amministrazione

- Riduzione dei costi per ripetizione di esami diagnostici.
- Riduzione dei costi x ricoveri.
- Ottimizzazione nella gestione del magazzino farmaceutico.
- Controllo di gestione: le informazioni contenute nel sistema consentono di fare delle analisi puntuali sui costi di degenza dei pazienti.
- Maggiore produttività del personale sanitario non più

impegnato in operazioni manuali quali trascrizione, consultazione e compilazione di schede cartacee.

- Introduzione di un 'workflow' controllato: la comunicazione delle informazioni tra medici e infermieri avviene attraverso processi controllati e riconosciuti.
- Riduzione di costi grazie alla diminuzione di cause e contenziosi e all'ottimizzazione del consumo dei farmaci nei reparti.

Indicatori per la successiva verifica degli obiettivi

- Riduzione liste di attesa.
- Gradimento dei pazienti.
- Riduzione costi per esami ripetuti.
- Riduzione ricoveri per specifiche patologie.
- Riduzione costi per suddetti ricoveri.

L'estensione ai medici di medicina generale e alle farmacie

Il Decreto Legislativo del 3 ottobre 2009 n. 153 *Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali*, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2009, n. 257, che prevede la possibilità da parte delle farmacie di espletare piccole attività sanitarie nell'ambito della prevenzione e della diagnostica semplice, ha stimolato progetti di estensione della telecardiologia alle principali figure sanitarie territoriali.

In particolare la suddetta legge all'art. 1 (Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale) prevede al comma d) "l'erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici".

Tale impostazione farebbe prevedere i seguenti impatti:

- integrazione delle figure professionali esistenti sul territorio della ASL, realizzando procedure condivise di gestione di

alcune patologie cardiologiche di frequente riscontro ed interesse;

- rafforzamento del rapporto fiduciario medico-assistito attraverso l'esecuzione di procedure diagnostiche riservate ai medici specialisti;
- riduzione delle liste d'attesa nella branca cardiologica;
- presa in carico di alcune patologie;
- formazione condivisa;
- maggiore copertura reale dal punto di vista cardiologico a tutto il territorio, rafforzando le aree periferiche che afferiscono in prima battuta agli studi dei medici di medicina generale, ai distretti e al 118.

I progetti in corso in alcune ASL prevedono la fornitura di alcuni elettrocardiografi e di apparecchi Holter da collocare negli studi di medicina generale e nelle farmacie presenti nel territorio delle ASL, collegati telematicamente ad una centrale di ascolto ubicata presso il reparto di cardiologia dell'ospedale di riferimento.

La centrale di ascolto, nella quale si troveranno medici specialisti in cardiologia, provvederà ad inviare per via telematica il referto al medico di medicina generale o al farmacista, che provvederà a consegnarlo all'assistito.

Il rationale del protocollo di condivisione tra medico di medicina generale e cardiologo comporterà:

- favorire tempestivamente il primo contatto cardiologico con un elettrocardiogramma inviato dal medico di medicina generale e refertato in tempo reale dal cardiologo;
- valutare il momento opportuno per effettuare gli esami diagnostici di controllo allo scopo di stabilire lo stadio di evoluzione della malattia, e quindi condivisione di un protocollo di appropriatezza per i pazienti affetti da cardiopatia ischemica o aritmie;
- omogeneizzare e condividere la terapia;
- assicurare un continuum assistenziale tra territorio e ospedale nella gestione del paziente con dolore toracico;
- garantire tempestivamente al paziente la fruibilità sia delle procedure diagnostiche che dei trattamenti ad alto livello del centro cardiologico (emodinamica e\o elettrofisiologia);
- ridurre i tempi di attesa dell'esecuzione di procedure, quando una lunga attesa in lista può far peggiorare il quadro clinico (percorso preferenziale o facilitato);
- ridurre o evitare le re-ospedalizzazioni;
- favorire la comunicazione (condivisione delle esperienze, competenze, etc) tra territorio e ospedale a tutti i livelli;

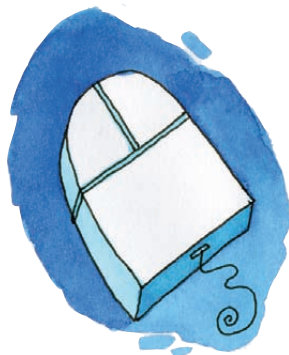
- promuovere e potenziare il lavoro multidisciplinare con i medici di medicina generale e aumentare il coinvolgimento reciproco nei percorsi diagnostici e terapeutici nella cardiopatia ischemica ed aritmologia;
- migliorare sotto l'aspetto psicologico e reale la percezione che il paziente ha del Servizio Sanitario Nazionale.

Il campo di applicazione prevede particolarmente:

- controlli elettrocardiografici su tipologie di pazienti cronici (postinfartuati, post-angioplasticati, portatori di pacemaker, potenziali ischemie cardiache silenti, ipertesi, affetti da insufficienza renale cronica, etc) con modalità e tempistica da concordare;
- soggetti sintomatici (dolori toracici, dispnea, cardiopalmo) inseriti nelle liste delle convenzioni di SSN degli studi di medicina generale;
- soggetti in attesa di effettuare interventi chirurgici programmati, anche in sede ospedaliera ed in regime di day hospital (per esempio, parto con taglio cesareo programmato, piccola chirurgia plastica, etc);
- soggetti in attesa di effettuare procedure diagnostico-strumentali che necessitino di preliminarmente controllo elettrocardiografico (esami endoscopici, TC o RM, etc.);
- soggetti che necessitano di tracciato ECG per certificazioni di idoneità generica al lavoro o di pratica di attività sportiva non agonistica, rilascio patenti.
- soggetti inclusi in un elenco, per i quali potrebbero essere necessari anche più controlli ECG all'anno.

I medici di medicina generale raggruppati secondo il principio della medicina di gruppo dovranno disporre di:

- computer per ciascun medico di medicina generale con relativo SW gestionale;
- collegamento a rete internet/intranet a banda larga/Adsl;
- apparecchiatura per esecuzione di elettrocardiogrammi in telemedicina;
- personale di segreteria formato per la realizzazione del progetto;
- dotazione di e-mail;
- server di studio (fortemente consigliato).



Aspetti medico-legali

La trasmissione di dati sensibili e degli esami di un paziente, soprattutto se effettuata per finalità diagnostiche e terapeutiche, pone il medico di fronte a problemi di rilevanza medicolegale legati fondamentalmente a:

1. acquisizione di un consenso del paziente;
2. protezione dei dati;
3. responsabilità professionale.

Oggi, grazie all'introduzione dei convertitori analogici digitali, le immagini possono essere compresse e veicolate nel formato adatto ad una trasmissione a distanza. Per la raccolta e l'inserimento dei dati sarà sempre necessario acquisire il consenso del paziente. Sarà inoltre indispensabile una protezione con chiavi di accesso che impediscano l'accesso ai file da parte di utenti non autorizzati.

L'obbligo di chiedere un consenso informato a qualsiasi atto medico scaturisce da norme fondamentali ed è sancito dalla Costituzione (articoli 13 e 32), dal Codice Penale (articoli 50 e 610), dal Codice Civile (articoli 1325 e 1418) e dal Codice di Deontologia Medica (Cap. IV, articoli 33-38).

La protezione dei dati del paziente è invece regolamentata dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123; in particolare è specificata la necessità di adottare misure minime volte ad assicurare la protezione dei dati (art. 34) come:

- a. autenticazione informatica;
- b. adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione;
- c. utilizzazione di un sistema di autorizzazione;
- d. aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;
- e. protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici;
- f. adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;
- g. tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza;
- h. adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi

per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari”.

La responsabilità professionale del medico può afferire ad imperizia (errore di formazione, trasmissione e interpretazione dei dati), imprudenza (cimentarsi con le apparecchiature di telemedicina senza aver acquisito la necessaria conoscenza del loro funzionamento ovvero senza la contemporanea presenza di personale tecnico), negligenza, nel caso in cui il sanitario realizzi una telemedicina senza disporre di attrezzature adeguate e ben funzionanti¹³.

La responsabilità professionale si può realizzare in tre diverse fasi:

1. alterazione dei dati trasmessi (errato funzionamento delle apparecchiature);
2. interruzione o discontinuità nella trasmissione delle immagini;
3. errata interpretazione dei dati o errato intervento diagnostico;
4. utilizzo di sofisticati sistemi di trasmissione senza formazione specifica.

Per quanto riguarda il difettoso funzionamento delle apparecchiature è da individuare una responsabilità del personale tecnico (preposto all'installazione e manutenzione delle attrezzature) e una responsabilità del medico che deve saper impostare i parametri delle apparecchiature in uso e interpretare i dati forniti dagli stessi.

Nel secondo caso la responsabilità può scaturire da una trasmissione ritardata o incompleta, che porti ad un ritardo diagnostico (come può verificarsi, per esempio, per un'interruzione delle linee telefoniche o per una difettosa connessione alla rete).

In questo caso va considerato se il collegamento difettoso o il ritardo di trasmissione abbiano comportato un ritardo diagnostico con conseguenze negative per il paziente (per esempio, ritardata diagnosi di infarto acuto del miocardio)¹⁴. Nel terzo caso bisogna considerare se i dati siano pervenuti alterati o se siano stati letti in modo erraneo dal sanitario. Esiste poi la possibilità che un dato normale sottenda un quadro patologico grave, rivelabile con ulteriori accertamenti. Il medico che legge a distanza il tracciato dovrebbe avere sempre tutte le informazioni anamnestiche a disposizione: purtroppo bisogna considerare che al sanitario che si trovi

lontano dal paziente mancherà un'impressione diretta della situazione clinica e dovrà limitarsi alla lettura di un esame strumentale. È nota, per esempio, l'esistenza di quadri infartuali con positività degli enzimi miocardiospecifici in assenza di modificazioni del tracciato elettrocardiografico. La valutazione attenta del paziente ed il ricorso ad accertamenti plurimi sarà dunque l'unica strategia diagnostica da seguire. È evidente che nell'ambito della telemedicina esiste l'interazione tra più figure professionali, tenute ad operare in modo diligente e responsabile in base al principio dell'affidamento (lavoro di équipe). Tuttavia tutti i sanitari coinvolti nella gestione del paziente sono parimenti responsabili del risultato finale, come indicato da alcune recenti pronunce giurisprudenziali: “ogni sanitario è responsabile non solo del rispetto delle regole di diligenza e perizia connesse alle effettive e specifiche mansioni svolte, ma deve anche conoscere e valutare l'attività degli altri componenti dell'équipe, in modo da porre rimedio ad eventuali errori posti in essere da altri, purché siano evidenti per un professionista medio, giacché le varie operazioni effettuate convergono verso un unico risultato finale (Sentenza Cassazione Penale Sezione IV 33619/06)”. “Ne consegue che ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega... e dal controllarne la correttezza, nel caso ponendo rimedio o facendo in modo che si ponga opportunamente rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, e come tali rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio (Sentenza Cassazione Penale Sezione IV 24036/04).

I sanitari che si interessano di telemedicina dovrebbero seguire appositi corsi di formazione, per acquisire un'elevata competenza tecnica che permetta loro di gestire in modo ottimale le complesse apparecchiature dedicate a questi compiti¹⁵.

Il DM 21 maggio 1992 al tema I rivolto all'area gestionale ed ai sistemi informatici integrati ed integrabili per la gestione ospedaliera prevede una specifica “attività di formazione di ricercatori o tecnici altamente qualificati orientati allo studio e alla definizione di modelli e sistemi organizzativi e informativi ed alla loro applicazione alle strutture ospedaliere, alla definizione di sistemi intelligenti per la gestione delle cartelle cliniche... all'individuazione di standard di riferimento per l'applicazione di tecniche informatiche alla sanità”.

Conclusioni

Tanto premesso è doveroso concludere questa trattazione segnalando gli aspetti ancora critici nell'applicazione della telecardiologia:

- insufficienza degli standard di registrazione e memorizzazione dei dati e dei protocolli di comunicazione;
- scarsa diffusione delle tecnologie informatiche e di comunicazione nelle strutture sanitarie;
- scarsa definizione delle responsabilità medico-legali del cardiologo on-call e del medico di riferimento;
- dubbi sull'effettiva significatività clinica e diagnostica del semplice tracciato Ecg, in assenza di visita cardiologica clinica;
- mancato riconoscimento formale della telecardiologia come metodica diagnostica clinica da parte del servizio sanitario pubblico e delle assicurazioni private (nomenclatore);
- limitati dati conclusivi sul rapporto costo-efficacia rispetto alle metodiche tradizionali;
- limitate o assenti politiche di rimborso adeguate delle prestazioni erogate a distanza.

Nonostante queste limitazioni la telecardiologia si sta affermando quale metodica emergente nel panorama delle scienze informatiche applicate alla medicina e sta guadagnando consensi sia tra i medici che tra gli operatori non medici. La possibilità di applicare tale metodologia per favorire la comunicazione tra medico e paziente, tra medico e medico e, in particolare, tra operatori territoriali ed ospedale fa intravedere nuovi scenari di sviluppo, che fino a pochi anni fa sembravano inimmaginabili.

La collettività scientifica e l'area dell'assistenza diffusa saranno da domani più vicine.

P Manzi¹, S Liberatore², A Morgante², S Orazi³,

MA Scopigni³, A Menè³, A Evangelista³, G Alecce⁴

¹ *Direttore Medico, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese;*

² *UOC Direzione Medica Ospedaliera, Ospedale San Camillo de*

Lellis, Rieti; ³ *UOC Cardiologia, Ospedale San Camillo de Lellis,*

Rieti; ⁴ *Dirigente Medico INPS, Roma*

BIGLIOGRAFIA

1. Kay M, Santos J, Takane M: Telemedicine: opportunities and developments in member states: report on the second global survey on eHealth 2009 (Global Observatory for e Health Series n. 2). World Health Organization 2010, pp 43-48.
2. Chen KC, Yen DH, Chen CD, Young MS, Yin WH: Effect of Emergency Department in-hospital tele-electrocardiographic triage and interventional cardiologist activation of the infarct team on door-to-balloon times in ST-segment-elevation acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2011; 107 (10): 1430-1435.
3. Scalvini S, Capomolla S, Zanelli E, Benigno M, Domenighini D, Paletta L, Glisenti F, Giordano A: Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: costs and outcomes. *J Telemed Telecare* 2005; 11 (Suppl 1): 16-18.
4. Scalvini S, Martinelli G, Baratti D, Domenighini D, Benigno M, Paletta L, Zanelli E, Giordano A: Telecardiology: one-lead electrocardiogram monitoring and nurse triage in chronic heart failure. *J Telemed Telecare* 2005; 11 (Suppl 1): 18-20.
5. Mortara A, Oliva F, Di Lenarda A: Current perspectives in telemonitoring and devices in chronic heart failure patients: lights and shadows. *G Ital Cardiol (Rome)* 2010; 11 (5 Suppl 2): 33S-37S.
6. Ackerman MJ, Filart R, Burgess LP, Lee I, Poropatich RK: Developing next-generation telehealth tools and technologies: patients, systems, and data perspectives. *Telemed J E Health* 2010; 16 (1): 93-95.
7. Brunetti ND, De Gennaro L, Pellegrino PL, Dellegrattaglia G, Antonelli G, Di Biase M: Atrial fibrillation with symptoms other than palpitations: incremental diagnostic sensitivity with at-home tele-cardiology assessment for emergency medical service. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2011; Apr 18 (Epub ahead of print).
8. Seto E: Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review. *Telemed JE Health* 2008; 14 (7): 679-686.
9. Bikou O, Licka M, Kathoefer S, Katus HA, Bauer A: Cost savings and safety of ICD remote control by telephone: a prospective, observational study. *J Telemed Telecare* 2010; 16: 403-408.
10. Domingo M, Lupón J, González B, Crespo E, López R, Ramos A, Urrutia A, Pera G, Verdú JM, Bayes-Genis A: Noninvasive remote telemonitoring for ambulatory patients with heart failure: effect on number of hospitalizations, days in hospital, and quality of life: CARME (Catalan Remote Management Evaluation) study. *Rev Esp Cardiol* 2011; 64 (4): 277-285.
11. Ridolfi P: Tecnologia dei processi documentali 2009. SIAV, n. 2, pp 41-44.
12. Graiff A, Martini G: Teleconsulto oncologico e telecardiologia sul territorio. Azienda Sanitaria per i Servizi Provinciali - Trento, 2001, pp 314-344.
13. Procaccianti P, Argo A, Zerbo S: Medicina virtuale e problematiche medico legali. L'Epos Editore, Palermo, 1999, pp 10-15.
14. Rotondo G: Il ruolo della telematica e della medicina satellitare nella gestione delle emergenze. *Difesa Sociale* 1999; 1: 25-33.
15. Reboa G: Telemedicina. Ostacoli e indirizzi di sviluppo. *Leadership Medica*, 1999; 5:4.

Sostenibilità delle cure in Sicilia

L'esperienza del farmacista territoriale dell'ASP di Messina

In questi ultimi anni in tutti i Paesi industrializzati si è riscontrato un aumento della spesa farmaceutica da imputarsi a diversi fattori, tra cui la crescente esigenza di salute, il diffondersi di trattamenti farmacologici di lungo periodo, una cultura media sempre più indirizzata verso la prevenzione, nonché l'incremento dell'informazione, anche attraverso internet, su nuovi farmaci. Questa situazione è riscontrabile anche in Sicilia ed in particolare nella Provincia di Messina, dove la tipologia della spesa farmaceutica lorda del 2010 è rimasta pressoché analoga rispetto a quella del 2008, ma è aumentata di circa 2 milioni di euro rispetto allo stesso anno e, per quanto attiene il primo semestre 2011, evidenzia un trend di ulteriore crescita. Gli incrementi riscontrati in questi anni non sono solo da imputarsi a quanto sopra esposto, ma anche a diffusi fenomeni di inappropriata prescrizione.

Il bacino d'utenza della ASP di Messina comprende 114 Comuni ed una popolazione di 655.000 abitanti circa, ed è suddiviso in 9 Distretti dove operano complessivamente oltre 700 figure professionali tra Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS).

In questo contesto, già dal secondo semestre del 2010, il Dipartimento del Farmaco, in sinergia con la Direzione Generale dell'ASP di Messina, si è posto come obiettivo principale quello di rendere più sostenibile la spesa farmaceutica convenzionata, attraverso una maggiore attenzione verso l'appropriatezza che, senza dubbio, rappresenta lo strumento cardine per valorizzare e responsabilizzare l'atto prescrittivo sia in ospedale sia sul territorio, considerando che una buona prescrizione è data dall'equilibrio tra le caratteristiche del farmaco, le necessità del paziente ed il beneficio maggiore.

A fianco, quindi, delle consuete attività del Dipartimento del Farmaco, legate alle cogenze,

sono state avviate alcune iniziative per cercare di ridurre o quantomeno di contenere la spesa farmaceutica convenzionata.

Di seguito sono riportate le principali azioni di miglioramento intraprese.

1. Incontri di formazione/informazione indipendente dei MMG e dei Medici Ospedalieri, durante i quali è stato discusso il Prontuario Terapeutico Provinciale, condiviso da entrambe le figure professionali, e sono stati delineati, per ciascuna patologia, dei percorsi prescrittivi in base all'Evidence-Based Medicine.
2. Monitoraggio della qualità e dell'appropriatezza delle prescrizioni, con particolare riferimento ad alcune classi di farmaci (inibitori di pompa, eparine a basso peso molecolare, sartani, statine, antibiotici), rendendo i dati disponibili ai MMG tramite il portale *Farmanalisi*. Il sistema *Farmanalisi*, in uso presso il Dipartimento del Farmaco, è stato offerto gratuitamente a tutti i MMG della Provincia, i quali possono liberamente collegarsi al sito web (www.farmanalisi.it) ed avere una visione macro e microanalitica della composizione e della tendenza della spesa farmaceutica, nonché informazioni relative al profilo demografico dei pazienti trattati farmacologicamente. Il portale *Farmanalisi* rappresenta, quindi, uno strumento di autoanalisi per il MMG, utile ad implementare un processo di feedback e di autocontrollo dell'appropriatezza prescrittiva.
3. Diffusione trimestrale della reportistica, inerente la spesa farmaceutica ospedaliera e convenzionata, alla Direzione Generale, ai Medici Ospedalieri ed ai MMG insieme a studi di farmacoutilizzazione relativi al comportamento terapeutico dei prescrittori ospedalieri e territoriali nell'ambito di patologie a maggiore impatto sia sulla popolazione che sulla spesa farmaceutica. Tali studi, oltre a fornire utili indicazioni sull'uso dei farmaci nella Provincia di Messina, hanno consenti-

to e consentono di tracciare un profilo farmacoepidemiologico valutando, per esempio, la distribuzione per età e sesso dei soggetti trattati con un determinato gruppo di farmaci o la DDD (Dose Definite Die) ricevuta dalla popolazione. Tra tali studi possiamo ricordare quello compiuto sulle eparine a basso peso molecolare, gruppo di farmaci per il quale la provincia di Messina ha avuto, nell'anno 2008, il maggiore consumo di tutta la Sicilia.

4. Contenimento della spesa, attuato con il potenziamento del primo ciclo terapeutico ai pazienti in dimissione dopo ricovero o day hospital, peraltro già erogato dal 2001, e l'incremento del già cospicuo numero di molecole inserite nel canale della distribuzione tramite le farmacie dell'ASP di Messina (7 ospedaliere, dislocate nella Provincia ed 1 Metropolitana Territoriale, dislocata nella città di Messina) nonché la diffusione di note atte alla promozione dell'uso, nell'ambito di talune categorie terapeutiche omogenee, di molecole di comprovata efficacia e che hanno il brevetto scaduto. Proprio a tale proposito, studi effettuati sui consumi nel 2009 di sartani ed ACE-inibitori

nella Provincia di Messina hanno accertato che l'esclusivo impiego di molecole a brevetto scaduto e con un basso costo per DDD, quali, ad esempio, il losartan, l'enalapril ed il ramipril, per tutti i pazienti attualmente in trattamento, porterebbe ad un risparmio annuo per l'ASP di 4.000.000 di euro per i sartani e di 1.000.000 di euro per gli ACE-inibitori.

È evidente come tutte queste iniziative adottate siano orientate al perseguimento del maggior beneficio possibile per i pazienti/cittadini, pur mantenendo quell'equilibrio economico-finanziario da cui dipende la capacità di continuare a produrre salute. In quest'ottica appare significativo il tentativo di evoluzione del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Messina che vuole trasformarsi da organismo di controllo ad organo di prevenzione, da mero produttore di dati e statistiche ad utilizzatore e divulgatore di quanto prodotto e, soprattutto, da ente dirigistico a partner di tutti quegli stakeholder che sono coinvolti nella gestione del bene farmaceutico.

Salvatore Coppolino, Carmela Sgroi
Dipartimento del Farmaco, ASP Messina



POLITICHE SANITARIE IN ITALIA

Il futuro del SSN in una prospettiva storica

di Francesco Taroni • Presentazione di Elio Guzzanti

Sullo sfondo delle varie fasi di sviluppo politico, economico e istituzionale della nazione, Taroni analizza la struttura e il finanziamento delle istituzioni sanitarie italiane: la rapida espansione e la lenta disgregazione del sistema mutualistico; lo sviluppo e la crisi di quello ospedaliero; l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale; le riforme degli anni Novanta, culminate con la riforma del Titolo V della Costituzione. Tra elementi di continuità sul fronte delle istituzioni (inclusi quelli con il regime corporativo fascista inaugurato con la Carta del Lavoro del 1927) e momenti di rottura, dalla grande riforma del 1978 alle successive riforme e controriforme, emerge un affresco delle politiche sanitarie pubbliche in Italia fondato anche su una puntuale analisi comparativa con il National Health Service britannico e con il sistema americano.

Il Pensiero Scientifico Editore

Numero verde 800-259620

La nuova Nota 13 AIFA

Nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 15 luglio 2011 è stata pubblicata la Determinazione 6 giugno 2011 dell'Agenzia Italiana del Farmaco riguardante le modifiche alla nota 13 AIFA¹ sui criteri di appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti. "La Nota", riporta l'AIFA, "è stata profondamente rielaborata per renderla una raccomandazione unitaria che non costituisca ostacolo all'accesso alla cura per i pazienti e sia di facile fruibilità per la Medicina Generale".

Rispetto al testo precedente del 2007², le novità principali sono rappresentate dall'estensione della rimborsabilità ai pazienti a rischio intermedio, l'abbandono della carta/algoritmo CUORE per la stima del rischio cardiovascolare e la scelta iniziale del farmaco in base al livello di rischio e non all'obiettivo in termini di colesterolo LDL.

In breve, i criteri che stabilivano nella vecchia nota la prescrivibilità delle statine in caso di ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta erano due:

- rischio elevato di primo evento cardiovascolare maggiore (rischio a 10 anni $\geq 20\%$ in base alle Carte di Rischio del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità³) (prevenzione primaria);
- coronaropatia o pregresso ictus o arteriopatia obliterante periferica o pregresso infarto o diabete (prevenzione secondaria).

Le indicazioni consentivano l'uso di statine, indipendentemente dal livello lipidico, in soggetti ad alto rischio. Come specificato da note di accompagnamento, "le statine sono ammesse alla rimborsabilità nel trattamento dell'ipercolesterolemia, non considerata come tale, ma nel contesto di un profilo di rischio. Le carte di rischio costituiscono uno strumento semplice, sia pure approssimativo, di lavoro. La Nota 13 stabilisce per il trattamento ipocolesterolemizzante non un valore soglia verticale, ma un valore decisionale basato sul rischio cardiovascolare globale".

Nella nuova Nota, le tabelle di indirizzo ripren-

dono l'approccio delle Linee Guida ATP III del 2004⁴ e pertanto il rischio cardiovascolare è stratificato in base alla presenza di malattia coronarica aggravata da fattori di rischio concomitanti (rischio molto elevato), malattia coronarica o condizioni rischio-equivalenti come arteriopatia periferica, aneurisma dell'aorta addominale, disturbo cerebrovascolare, diabete mellito (rischio alto) o fattori di rischio senza coronaropatie (rischio moderato). Si assiste alla scomparsa delle carte CUORE in favore della somma di fattori di rischio. In prevenzione primaria, mentre prima la prescrizione delle statine richiedeva un rischio di eventi cardiovascolari a 10 anni $\geq 20\%$, ora la prescrizione è possibile anche a coloro che hanno più di 2 fattori di rischio, tra età >50 anni nei maschi e 60 nelle femmine, abitudine al fumo, pressione arteriosa sistolica >135 e diastolica >85 , o trattamento antipertensivo in atto, bassi valori di colesterolo HDL (>40 mg/dL nei maschi e >50 mg/dL nelle femmine), storia familiare di cardiopatia ischemica prematura in un familiare di 1° grado (prima di 55 anni nei maschi e prima di 65 anni nelle femmine), indipendentemente dal rischio cardiovascolare globale. Altra novità della nuova Nota è la restrizione dell'intervento farmacologico ai pazienti con livelli di colesterolo LDL oltre un determinato target (130, 100 e 70 mg/dL, rispettivamente per pazienti a rischio moderato, alto o molto elevato). Ciò significa che la condizione ad alto rischio non è sufficiente per considerare la terapia con statine se la colesterolemia LDL non supera un determinato livello soglia; come specificato nel testo AIFA, "la Nota 13 identifica nella presenza di ipercolesterolemia LDL non corretta dalla sola dieta la condizione necessaria per l'ammissione dei pazienti al trattamento rimborsabile; essa non identifica un valore soglia per l'inizio della terapia, ma stabilisce, in via principale, il target terapeutico in base alla presenza di fattori di rischio, di malattia coronarica o di malattia rischio-equivalente o di loro combinazioni". D'altra parte, vengono ora ammessi alla terapia pazienti in prevenzione primaria con rischio compreso tra il 10% e il 20% (oltre il target di LDL), prima esclusi dalle indicazioni di trattamento.

Livello di rischio del paziente	Target terapeutico di colesterolo LDL	Farmaci utilizzabili dopo 3 mesi di dieta e correzione dello stile di vita
Pazienti con rischio moderato	<130 mg/dl	1 ^a scelta: statine di primo livello* 2 ^a scelta: statine di secondo livello* o associazione con ezetimibe
Pazienti con alto rischio	<100 mg/dl	1 ^a scelta: statine di primo livello* 2 ^a scelta: statine di secondo livello* o associazione con ezetimibe
Pazienti con rischio molto elevato	<70 mg/dl	1 ^a scelta: statine di secondo livello 2 ^a scelta: associazione con ezetimibe

*Nei pazienti che siano intolleranti alla dose ottimale di statina per il conseguimento del target terapeutico, è rimborsato il trattamento aggiuntivo con ezetimibe.

Un'altra sostanziale modifica riguarda l'approccio nella scelta delle alternative terapeutiche al momento di iniziare il trattamento con le statine.

La precedente Nota 13 aveva affermato che la scelta iniziale della molecola doveva essere quella che, in base ai dati disponibili, offriva la miglior probabilità di raggiungere la riduzione desiderata dei livelli lipidici. La Nota attuale indica invece una prima scelta in base al livello di rischio del paziente: "Accanto a ciascun target terapeutico la Nota 13 identifica il farmaco appropriato di prima scelta per la terapia d'ingresso, che nella maggioranza dei casi è rappresentato da statine indicate come di primo livello (simvastatina 10-20-40 mg, pravastatina, fluvastatina, lovastatina); solo in casi limitati è ammissibile la prescrizione iniziale di statine indicate come di secondo livello. In prima fase è necessario assicurare l'ottimizzazione della statina scelta; in seguito, l'impiego di altri medicinali (statine di secondo livello, quali simvastatina 80 mg, atorvastatina, rosuvastatina, o di ezetimibe) sarà da considerarsi solo quando il trattamento con una statina di primo livello a dosaggio adeguato si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL". Perciò, in definitiva, nei pazienti con rischio moderato si useranno le statine di primo livello, nei pazienti con rischio alto si inizierà con le statine di primo livello e solo se non a target si passerà a quelle di secondo livello o all'associazione con ezetimibe, nei pazienti con rischio

molto alto si potranno usare le statine di secondo livello associando eventualmente l'ezetimibe come farmaco di seconda scelta.

Al medico è quindi raccomandata, dopo avere escluso altre cause di dislipidemia (farmaci immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori dell'aromatasi, insufficienza renale cronica o condizioni dismetaboliche di origine genetica), la classificazione del paziente nella appropriata categoria di rischio, l'individuazione del rispettivo valore target di colesterolo LDL e, ove questo non fosse rispettato né raggiunto dopo 3 mesi di correzioni dello stile di vita, la scelta della statina in base al livello di rischio.

Manuela Casula, Elena Tragni, Alberico L. Catapano
Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale

BIBLIOGRAFIA

- Gazzetta Ufficiale n. 163 del 15 luglio 2011 – Serie Generale. Sul sito AIFA
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-13>.
- Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 2007 – Serie Generale.
- Palmieri L, Vanuzzo D, Panico S et al. Il rischio di primo evento cardiovascolare maggiore. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 8): 54S-63S.
- Grundy SM, Cleeman JI, Merz CN et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 720-732.

I FARMACI BIOLOGICI IN REUMATOLOGIA

Un approccio multidisciplinare strategico per garantire l'appropriatezza e la sostenibilità tra etica e piani di rientro

A colloquio con **Mario Borsotti**

Direttore Sanitario, Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino e con la collaborazione di Paola Malvasio*, Arianna Vitale*, Annalisa Gasco**, Claudia Fruttero**, Raffaele Pellerito***

*SC Direzione Medica di Presidio, **SC Farmacia, ***SSD Reumatologia, Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino

Che cosa ha rappresentato l'ingresso dei biologici nella cura delle patologie reumatologiche in termini di impatto clinicoterapeutico?

I farmaci biologici sono specialità medicinali innovative che, negli ultimi anni, hanno modificato completamente la possibilità di gestire i pazienti affetti da alcune patologie reumatiche sia in termini di evoluzione della malattia di base sia in termini di qualità di vita. Uno dei vantaggi sostanziali che la somministrazione di questi farmaci garantisce è quello di permettere al paziente – nella maggior parte dei casi – di tornare a una normale gestione delle attività quotidiane.

Quali, invece, le sfide gestionali/organizzative derivanti da un loro utilizzo sempre più esteso?

I farmaci biologici impiegati nel trattamento delle patologie reumatologiche devono essere correttamente utilizzati per evitare effetti collaterali che possono essere anche gravi: questo elemento comporta un'attenta valutazione dell'indicazione alla prescrizione e uno specifico studio delle comorbilità del paziente da parte dello specialista reumatologo prima di iniziare la terapia. Il paziente trattato con farmaci biologici deve poi essere monitorato nel tempo, programmando un follow-up ogni due mesi circa, per effettuare esami di laboratorio e relativa visita clinica periodica.

La gestione dei pazienti reumatologici comporta un impegno in termini di risorse umane notevole, considerato il tempo-persona che si deve dedicare al paziente soprattutto se si somministrano farmaci biologici per via infusionale, in quanto sono necessarie risorse quali un letto/poltrona per infusione, l'assistenza infermieristica, il ricontrollo clinico postinfusionale. Sulla base di

queste considerazioni, riconosciute e condivise da tutte le reumatologie piemontesi, i farmaci biologici possono essere definiti complessi e preziosissimi allo stesso tempo, da gestire presso Centri ad alta specializzazione e con estesa esperienza nel campo, riconosciuti e accreditati a livello regionale. Tale organizzazione è sostenibile solo attraverso il modello hub and spoke proposto a livello regionale per la nascente rete di Reumatologia.

Come e perché nasce l'esigenza di monitorare l'appropriatezza dell'impiego dei farmaci biologici nell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino?

Nel 2010 la Regione Piemonte ha chiesto alle ASO di monitorare la spesa farmaceutica (Delibera di Giunta Regionale – Regione Piemonte n. 1-415 del 2 agosto 2010) per i farmaci ad elevato costo, categoria nella quale rientrano i biologici, i farmaci oncologici e alcuni tipi di antibiotici. Dall'analisi aziendale condotta dalla Farmacia Ospedaliera (FO), la Reumatologia della nostra Azienda risultava una delle strutture cliniche a maggiore spesa per i farmaci. Nel 2011 la nuova Direzione Generale, recependo le indicazioni della Regione e nell'ottica del Piano di Rientro proposto per l'Azienda sulla base di quanto richiesto dalla DGR n. 3-2482 del 29 luglio 2011, ha valutato le principali voci di spesa per l'Azienda. La FO e la Direzione Medica di Presidio (DMPO) hanno condotto l'analisi della spesa per farmaci e dispositivi medici, effettuando un confronto tra gli anni precedenti (ultimo triennio) ed effettuando le proiezioni sull'anno 2011, considerato l'input regionale di produzione per il 2011 non superiore a quello del 2010, in termini di numero di prestazioni.

Allo stesso tempo, si è considerata l'appropriatezza prescrittiva, clinica e organizzativa legata all'uso dei biologici e ai percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti reumatologici nell'ospedale. Da tale analisi si è potuto evincere che, oltre al personale e ai dispositivi medici, i farmaci biologici erano una di queste voci.

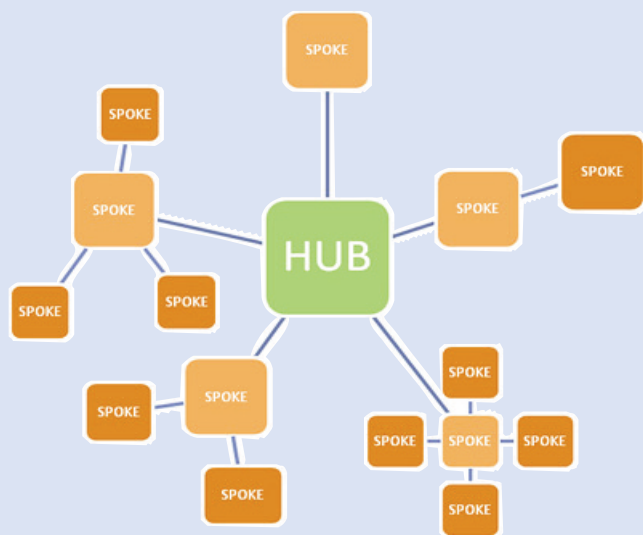
Quali strategie sono state adottate per ottimizzare l'appropriatezza delle cure offerte ai pazienti reumatologici nell'AO Ordine Mauriziano di Torino?

La strategia condivisa tra la Direzione Generale, la DMPO e la FO è stata quella di coinvolgere i clinici dei vari Dipartimenti nella realizzazione del Piano di Rientro aziendale. La condivisione dei dati di consumo e dei dati di spesa è stata il punto di partenza per la discussione tra le varie Strutture semplici e complesse coinvolte, anche considerando i vincoli di spesa proposti dalla Regione per il 2011.

Il concetto di Hub & Spoke, derivato dal modello operativo aeroportuale, esprime un'idea dinamica dell'assistenza, collegata ai gradi di complessità: quando una determinata soglia di complessità viene superata, si trasferisce la sede dell'assistenza da unità produttive periferiche a unità centrali di riferimento.

L'assistenza a elevata complessità viene quindi concentrata in centri di riferimento/eccellenza (centri hub) supportati da una rete di servizi (centri spoke), ai quali compete la selezione dei pazienti e il loro invio ai centri di riferimento quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata.

Questo modello rappresenta una razionalizzazione del sistema produttivo, che prevede di identificare, per ognuno dei centri di riferimento/eccellenza (hub), i bacini di popolazione di riferimento, i processi e percorsi assistenziali, le caratteristiche funzionali, strutturali ed organizzative dei nodi della rete, i criteri di riferimento tra i servizi, i criteri soglia di invio e rinvio al e dal centro di eccellenza.



In particolare sono stati comunicati ai Dipartimenti Sanitari da parte della Direzione aziendale i dati relativamente ai farmaci e ai dispositivi medici riguardo al consumato dell'anno 2010, le stime e il tetto di spesa per il 2011.

Successivamente sono state effettuate delle riunioni a piccoli gruppi – a cura di DMPO e FO – con i clinici delle varie strutture (complesse/semplifici) che avevano elevata spesa per specialità medicinali. Tra queste è stata identificata la Struttura Semplice a valenza Dipartimentale Reumatologia (SSD).

Durante questo incontro si è concordato che:

- i pazienti reumatologici già in carico alla Reumatologia sarebbero rimasti in carico alla SSD;
- i pazienti di nuovo accesso, affetti da patologie reumatiche

per cui l'Azienda è centro di eccellenza, sarebbero stati presi in carico;

- i pazienti affetti da patologie reumatiche per cui altre Aziende sono centro di eccellenza sarebbero stati affidati agli altri centri, sulla base della nascente rete secondo il sistema hub and spoke;
- sarebbe stata implementata l'attività di ricerca e i nuovi pazienti sarebbero stati inseriti all'interno di protocolli di studio sperimentali.

Oggi in sanità l'eticità delle cure è sempre più centrale per lo sviluppo organizzativo e per le sfide che si dovranno affrontare, soprattutto nell'individuazione delle priorità a fronte di risorse limitate. In che modo si riescono a conciliare cure etiche e Piani di Rientro?

Nell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano si è cercato di applicare i concetti espressi dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), nei quali è previsto, a carico del Sistema Sanitario Nazionale, l'utilizzo delle tipologie di prestazioni supportate da evidenze scientifiche che potranno avere un significativo beneficio in termini di salute, a fronte delle risorse impiegate, escludendo le tipologie di assistenza la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili.

Per l'inserimento di nuove molecole nel Prontuario Farmaceutico Ospedaliero, comprese anche quelle relative ai farmaci biologici, si seguono modelli di budget impact, valutando, secondo il tipo di molecola da inserire, il numero di pazienti in cura presso la struttura, il numero di pazienti che potrebbero beneficiare della nuova molecola con la conseguente definizione di strategie terapeutiche da seguire, ed infine valutando le ricadute economiche che le scelte terapeutiche adottate avranno sul budget.

Inoltre, come previsto dalla DGR n. 50-1621 del 28 febbraio 2011, si sta procedendo a centralizzare l'allestimento di tutti i biologici somministrati presso l'Unità Farmaci Antiblastici della FO per consentire, nella fase di allestimento, il recupero e il riutilizzo dei volumi residui dei singoli flaconi al fine di ridurre gli sprechi.

Questa è la strategia in cui l'Ospedale Mauriziano crede e che sembra essere un buon compromesso tra garanzia di accesso alle cure innovative a tutti i pazienti appropriati, possibilità per il medico di utilizzare un farmaco innovativo nel più appropriato setting assistenziale, rispetto dell'eticità e della sostenibilità economico-finanziaria delle cure per l'Azienda.

Considerato che nella vision dell'Ospedale Mauriziano la tutela della salute della popolazione è l'elemento fondante e che viene perseguita con tutte le componenti sociali, politiche, economiche e di volontariato, si è stabilito che le considerazioni esposte finora siano affrontate nella Conferenza Aziendale di Partecipazione, che vede il coinvolgimento degli stakeholder principali per un'azienda che produce salute: i cittadini. ■ ML



APPASSIONATI ALLA VITA.

CI SONO MOMENTI CHE VALGONO ANNI DI RICERCA.

SOLUZIONI PER LE PATOLOGIE CARDIOMETABOLICHE

