



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

6

Anno 8 Novembre-Dicembre
2006

INVECCHIAMENTO, PROGRESSO TECNICO E 'MORBO DI BAUMOL': LE TRE FORZE CHE SPINGONO LA SPESA SANITARIA

a colloquio con **Claudio De Vincenti**

Professor De Vincenti, finanziamento e spesa effettiva del Servizio Sanitario Nazionale sembrano non incontrarsi mai, con valori a consuntivo regolarmente superiori all'allocazione iniziale. Nell'ultimo quinquennio, poi, l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL è cresciuta di un punto percentuale: dal 5,7% del 2000 al 6,7% del 2005. Quanto c'è di fisiologico in questo incremento e quanto è, invece, attribuibile ad inefficienze ed inapproprietezze?

La crescita di un punto percentuale negli ultimi anni è allarmante e va sicuramente al di là di quanto sarebbe implicato dalle dinamiche di lungo periodo sottese all'incidenza della spesa sanitaria sul PIL.

Le dinamiche di lungo periodo riguardano principalmente l'invecchiamento della popolazione e la natura peculiare del progresso tecnico nel settore sanitario. A differenza di ciò che avviene nell'industria, dove il progresso tecnico generalmente si traduce in un aumento di produttività in termini quantitativi (ovvero la riduzione del lavoro necessario a produrre una data quantità di prodotto), le nuove tecnologie sanitarie migliorano la qualità delle cure a parità di quantità di lavoro impiegata dal medico o dall'operatore sanitario. Questo significa che il progresso tecnico in Sanità non determina una riduzione dei costi, ma anzi, dando luogo a tecnologie più costose, ha un effetto di incremento dei costi stessi.

Esiste, poi, una terza determinante che viene discussa meno, ma che è ugualmente importante, ovvero il cosiddetto 'morbo di Baumol', dal nome del famoso economista americano. Secondo Baumol, nei servizi dove il lavoro non è sostituibile con le macchine — e la Sanità è uno di questi —, la produttività in termini quantitativi cresce meno che negli altri settori; poiché le retribuzioni, nel lungo periodo, cre-

segue a pag 2

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

- **Dalla letteratura internazionale** 6
- **Dossier**
LA MEDICINA DI FAMIGLIA
NEGLI STATI UNITI 17
- **A COLLOQUIO CON**
GIACOMO MILILLO 20
- **Parola chiave**
INTEGRAZIONE
SOCIOSANITARIA 23
- **Confronti** 30



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Claudio De Vincenti è professore di Economia presso il Dipartimento di Economia Pubblica dell'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma e consigliere economico del Ministro della Salute.

scono più o meno proporzionalmente in tutti i settori, questo significa un aumento del costo per unità di prodotto nei servizi (e, quindi, anche nella Sanità) rispetto agli altri settori.

Esistono, quindi, tre forze che spingono l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL: l'invecchiamento della popolazione, il tipo di progresso tecnico proprio del settore sanitario e questo che è chiamato 'morbo di Baumol', ma che, come dice Baumol stesso, non è un morbo, ma un fatto strutturale.

Questi tre fattori spiegano la crescita della spesa sanitaria sul PIL negli ultimi decenni; l'aumento di un punto dell'incidenza in 5 anni non è, però, giustificabile con i tre fattori richiamati, che implicano, in realtà, una dinamica molto più moderata; un punto in 5 anni è il segnale di un'accelerazione allarmante, non sostenibile dal punto di vista delle compatibilità economiche.

Non è solo un problema di finanza pubblica, ma di quante risorse assorbe il settore sanitario sul totale dell'economia. Questo significa che sotto questa accelerazione della spesa sanitaria c'è qualcos'altro: ci sono inefficienze ed inadeguatezze e vi è una perdita di controllo sulla spesa da parte delle autorità di governo centrali e locali. L'ispirazione di fondo del nuovo 'Patto per la Salute', la cui prima attuazione sono le norme contenute in Finanziaria 2007, è che per recuperare controllo sulla spesa devo evitare il formarsi di disavanzi che rendono poco credibile il vincolo di bilancio per le Regioni; di conseguenza, una prima operazione da fare è avvicinare il finanziamento alla spesa.

Una delle novità della Finanziaria 2007 è che, per la prima volta da molti anni, dovrebbe met-

tere il finanziamento in linea con la spesa: mi riferisco al finanziamento indicato in 96 miliardi ordinari più uno transitorio per le Regioni in difficoltà, sommato con le risorse regionali già disponibili e tenuto conto dei risparmi di spesa che la Finanziaria determina.

Non c'è solo questo nella Finanziaria e nel 'Patto per la Salute', ma c'è anche l'indicazione di una serie di strumenti per cominciare a riportare sotto controllo la spesa; già la manovra di quest'anno implica una riduzione di oltre 2 miliardi rispetto al tendenziale e se attueremo bene le indicazioni del Patto possiamo sperare di riportare sotto controllo la dinamica della spesa.

Recupero di efficienza ed appropriatezza sono alcuni tra i fattori che hanno ispirato il processo della devolution in campo sanitario. A distanza di oltre 5 anni dalla Legge 405/2001, quale è la Sua valutazione del federalismo in Sanità? E quanto sarebbe importante, a Suo avviso, l'effettiva implementazione del federalismo fiscale?

Ritengo che una delle cause della perdita di controllo sulla spesa sia stata la sospensione del processo di attuazione del federalismo fiscale nel nostro Paese.

Oltre alla legge 405, sicuramente importante, ricordo una norma precedente, il decreto legislativo 56/2000, che attuava una autonomia fiscale forte delle Regioni e imponeva anche un vincolo di bilancio stringente.

Il decreto 56/2000, di fatto, in questi anni, non è stato applicato, è rimasto sospeso: ci sono

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

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

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Disegni: Daniela Violi
©José Ortega/images.com
John S. Dykes/images.com

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

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

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

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

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

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

C'è la necessità di rafforzare il sistema informativo sanitario anche attraverso la collaborazione delle Regioni nel mettere a disposizione tutti i dati di cui il sistema ha bisogno.



stati dei contrasti sul riparto delle risorse della compartecipazione Iva tra le Regioni, che hanno indotto il governo negli anni passati sostanzialmente a non applicare il decreto 56/2000. Questo ha indebolito la credibilità del vincolo di bilancio perché alcune Regioni hanno potuto anche pensare che se il meccanismo del federalismo fiscale non partiva mai, si poteva sempre sperare che prima o poi lo Stato ripianasse.

Credo sia essenziale riprendere il cammino del decreto 56/2000, che va probabilmente corretto sotto alcuni punti di vista, ma deve mantenere l'ispirazione di fondo: assegnare risorse autonome alle Regioni in modo tale da garantire il loro finanziamento e introdurre una piena responsabilità da parte di ogni Regione sulle proprie entrate e, contemporaneamente, realizzare un importante meccanismo di perequazione delle risorse tra le Regioni a favore di quelle più povere.

Ciò è essenziale per spingere le Regioni ad un uso appropriato ed efficiente delle risorse e, da questo punto di vista, congiungere le responsabilità di spesa e le responsabilità di entrata mi sembra fondamentale.

Insieme al rafforzamento della responsabilità di bilancio delle singole Regioni e, quindi, dell'autonomia delle Regioni nella scelta sull'uso

delle risorse, è importante, perché il federalismo funzioni bene, che il centro svolga alcune funzioni fondamentali.

La prima è una funzione di raccolta e messa a disposizione delle informazioni; c'è la necessità di rafforzare il sistema informativo sanitario anche attraverso la collaborazione delle Regioni nel mettere a disposizione tutti i dati di cui il sistema ha bisogno.

Tali dati saranno successivamente condivisibili dalle Regioni stesse e ciò contribuirà, per esempio, a chiarire quali sono le pratiche migliori o a diffondere presso tutte le Regioni l'informazione sulle forme più appropriate di terapia.

Il centro deve poi svolgere una funzione di regolazione delle tariffe delle prestazioni, sia dei DRG che delle tariffe della specialistica e così via. Regolamentazione che non si traduce in una violazione dell'autonomia regionale, ma significa dettare delle regole che consentono alle Regioni stesse di migliorare la propria regolazione delle tariffe. Parliamo, ovviamente, anche dei prezzi dei dispositivi medici, di come si organizzano le gare per l'acquisto dei dispositivi o dei farmaci dal lato della farmaceutica ospedaliera.

Perché il federalismo funzioni bene e l'autono-

mia delle Regioni produca tutti i suoi risultati è quindi necessario che il centro svolga alcune funzioni essenziali: la regolazione del finanziamento del sistema (e questa la stiamo realizzando con il "Patto per la Salute" e con la Finanziaria e dovremmo completarla con l'avvio effettivo del federalismo fiscale), l'informazione e la diffusione delle pratiche migliori e la regolazione delle tariffe delle prestazioni.

Tre miliardi di euro per il 2007: questo il contributo netto del SSN alla manovra prevista nella Finanziaria. Tra i settori colpiti, quello dei dispositivi medici che genera una spesa pubblica annua di circa 5 miliardi di euro. Pensa che l'introduzione di meccanismi di Health Technology Assessment, previsti per altri settori della Sanità, possa contribuire ad un recupero di efficienza e ad effettivi risparmi?

Credo che i meccanismi di Health Technology Assessment possano servire. L'intenzione del Ministero della Salute è quella di dettare delle regole nello svolgimento delle gare che consentano di abbassare i prezzi offerti dalle imprese che vi partecipano.

In questo momento assistiamo ad una forte dispersione dei prezzi, ad un'elevata variabilità dei prezzi per gli stessi dispositivi a seconda delle Regioni, degli ospedali, e così via. È ovvio che c'è qualcosa di errato nel sistema delle gare, un sistema peraltro essenziale per far funzionare meglio il mercato creando una competizione effettiva e consentendo al SSN di ottenere dispositivi di qualità elevata al minor prezzo possibile.

Il nostro obiettivo è cominciare ad aiutare le Regioni a migliorare il sistema di organizzazione delle gare. In questa prospettiva, dovrebbe svolgere un ruolo importante (e l'abbiamo anche scritto nel "Patto per la Salute") un processo di centralizzazione degli acquisti a livello sovra-aziendale.

Capitolo farmaci: la tensione tra industria e Pubblica Amministrazione è cresciuta in queste ultime settimane. L'Agenzia Italiana del Farmaco propone un patto di medio-lungo periodo, con tetti di spesa più credibili, un sistema dei prezzi

remunerativo per l'innovazione e accordi di programma per incentivare gli investimenti nel nostro Paese; gli industriali lamentano 14 misure draconiane di contenimento dei costi negli ultimi cinque anni, con tagli dei prezzi compresi tra l'11 ed il 21% nel solo 2006. Qual è il Suo punto di vista su questo tema?

L'AIFA (e, successivamente, la Finanziaria confermando le decisioni dell'AIFA) ha semplicemente applicato la legislazione vigente che prevede a carico del settore privato il recupero del 60% dello sfioramento della farmaceutica convenzionata (tetto del 13%) e della farmaceutica ospedaliera (ulteriore tetto del 3%).

Le recenti riduzioni di prezzo sono state, quindi, decise dall'AIFA in applicazione di una legge vigente, peraltro ereditata dalla passata legislatura.

Questo sistema ha dei difetti e di questo dobbiamo essere consapevoli; il difetto principale è che, agendo prevalentemente attraverso il prezzo, rischiamo di determinare una distorsione dei prezzi in Italia rispetto ad altri Paesi, con effetti di importazioni parallele e quant'altro.

Il sistema va quindi migliorato, cercando di ricondurre sotto controllo la spesa farmaceutica, monitorando le quantità prima ancora che i prezzi; alcune Regioni già lo fanno, dobbiamo generalizzare questa pratica, ovvero il monitoraggio dell'attività prescrittiva dei medici di base. Le Regioni che eseguono questo monitoraggio riescono a stare nei tetti di spesa farmaceutica, in particolare di quello relativo alla convenzionata.

C'è un passaggio di capacità di governo da fare da parte delle Regioni con il supporto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Quando, però, c'è lo sfioramento, come si recupera? Noi pensiamo che si possa cominciare ad introdurre, e si sta lavorando in questa direzione, un sistema di recupero del 60% a carico del settore privato diverso ed alternativo alla riduzione di prezzo, che è il cosiddetto sistema del *payback*; crediamo che le condizioni tecniche per creare questa alternativa ci siano e su questo stiamo lavorando. Questo non ridurrà l'onere sul settore privato, ma ne cambierà la forma e ciò non è indifferente: evitando di toccare

i prezzi, noi consentiamo alle imprese di coprire il 60% a loro carico in una forma più coerente con i risparmi di costi di altro tipo che esse possono fare, in qualche modo lavorando di più anche sulla loro efficienza interna.

Dobbiamo, poi, porci un problema più di prospettiva, che riguarda non tanto l'introduzione di forme alternative alla riduzione di prezzo per la copertura dello sfioramento quanto piuttosto cambiare il modo in cui regolamentiamo il sistema più in generale.

Qui si pone anche la questione dei due tetti, il 13% ed il 3% aggiuntivo; una questione da affrontare con attenzione, tenendo conto che l'introduzione del secondo tetto del 3% rispondeva al fatto che le Regioni tendevano ad aggirare il 13% spostando la spesa sulla distribuzione diretta.

Dobbiamo allora riuscire a costruire un tetto che riguardi la convenzionata più la diretta, pensando poi se la spesa raffrontata a quel tetto vada calcolata al netto o al lordo dei ticket. Si potrebbe pensare di farla al lordo e, in questo caso, renderemmo più chiaro in quali Regioni la spesa realmente sfora il tetto; dopodiché, se quella Regione rientra nel tetto mettendo i ticket, significa che non deve dare il suo 40%.

Ciò renderebbe più trasparente il volume e la dinamica della spesa nelle varie Regioni e più

chiare anche le modalità con cui ogni Regione mette il proprio 40% laddove sfiori.

Vi è un tema ancora più importante per l'industria farmaceutica ed è il sistema di regolazione dei prezzi. L'AIFA sta preparando una proposta interessante: passare dalla contrattazione del prezzo del singolo farmaco ad una contrattazione del portafoglio di ogni impresa, distinguendo all'interno del portafoglio la parte di farmaci innovativi, su cui si potrebbe prevedere una dinamica di prezzo più elevata, da quella relativa ai farmaci 'ripetitivi', su cui si può pensare a dinamiche di prezzo più contenute.

Questo potrebbe essere un modo di migliorare il sistema di regolazione dei prezzi, in modo da premiare l'attività innovativa, la ricerca, soprattutto quella effettuata nel nostro Paese.

Un'ultima domanda: molti studiosi concordano sul fatto che l'introduzione di meccanismi di compartecipazione alla spesa, opportunamente modulata in funzione dello stato socioeconomico e sanitario dei cittadini, potrebbe promuovere l'appropriatezza delle prestazioni, fungendo così da strumento di regolazione della domanda piuttosto che come ulteriore tassa per il cittadino. Quale è la Sua opinione in merito?

Condivido l'opinione che una compartecipazione alla spesa, modulata in funzione delle condizioni economiche dei cittadini e delle condizioni sanitarie, possa essere uno strumento con cui migliorare l'appropriatezza delle prestazioni.

In altri termini, dobbiamo cominciare a pensare a forme di compartecipazione, vale a dire i ticket, aventi funzione allocativa o di regolazione della domanda. Il ticket non potrà che fornire una quota molto marginale del costo delle prestazioni o dei farmaci. Si tratta di lavorare su questa quota marginale in modo da orientare meglio la domanda sanitaria.

In questo, si rende fondamentale anche un nuovo ruolo dei medici di medicina generale, che dovranno orientare i cittadini e fare da primo filtro della domanda. I ticket possono servire, però credo che il ruolo fondamentale sia quello del medico aiutato da qualche forma di compartecipazione. ■ ML



Il futuro (incerto) delle assicurazioni sanitarie negli USA

Blumenthal D

Employer-sponsored health insurance in the United States. Origins and implications

N Engl J Med 2006; 355: 82-88

Blumenthal D

Employer-sponsored insurance. Riding the health care tiger

N Engl J Med 2006; 355: 195-201

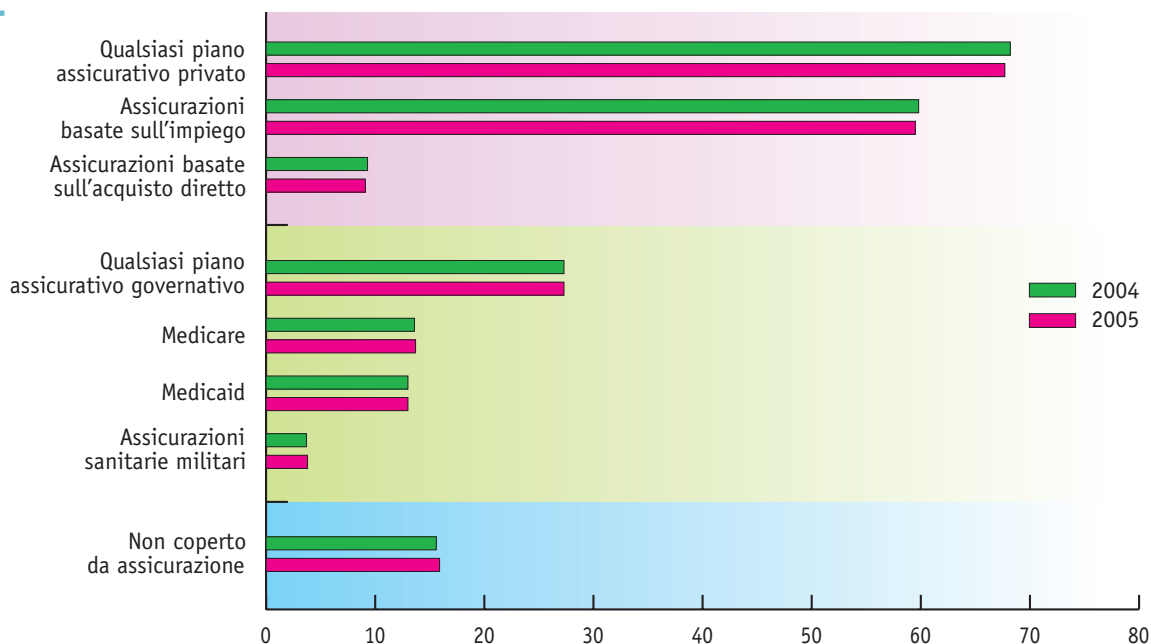
"Per quanto diversi siano tra loro, la maggior parte dei lettori americani del *New England Journal of Medicine* probabilmente condivide almeno una cosa: l'assicurazione sanitaria basata sull'impiego è vitale per il suo benessere". Con questo ironico incipit si apre una miniserie di due articoli di David Blumenthal dedicata al sistema assicurativo americano. Un sistema molto articolato (vedi figura), in parte privato (67% della copertura), in parte pubblico (27% della copertura), in parte 'negato' (il 16% della

popolazione americana priva di copertura assicurativa). La somma delle tre parti supera il 100% perché una stessa persona può essere titolare di più polizze assicurative.

La componente prevalente del sistema, quella privata, è per l'85% rappresentata dalle assicurazioni basate sull'impiego, ovvero su assicurazioni finanziate dai datori di lavoro a favore dei dipendenti. Circa 160 milioni di americani – il 64% della popolazione non anziana – godono di questo tipo di benefit.

Lo sviluppo delle assicurazioni basate sull'impiego risale al periodo della seconda guerra mondiale. Nel 1942 il governo americano decide di intervenire, per controllare l'inflazione, bloccando i salari; gli imprenditori, per attrarre la manodopera senza infrangere la legge sul blocco degli stipendi, iniziano a offrire a manager e operai benefici accessori come l'assicurazione sanitaria. Il governo si mostra favorevole all'iniziativa, rendendola molto vantaggiosa fiscalmente: non tassabile per i dipendenti e totalmente deducibile dalle tasse per i datori di lavoro. Per questo motivo l'assicurazione sanitaria (privata) dei dipendenti si diffuse enormemente: tra il 1940 e il 1950 il numero di persone

Percentuale dei tipi di copertura assicurativa negli USA negli anni 2004 e 2005. Modificata da US Census Bureau, *Current Population Survey, 2005 and 2006 Annual Social and Economic Supplements*.



coperte da questo tipo di assicurazione passò da 20,6 milioni a 142,3 milioni. Il suo picco si è registrato nel 2000, con una copertura del 66,8% della popolazione non anziana.

Il fatto che la sanità americana – l'assistenza sanitaria di gran parte della popolazione e il benessere dei professionisti sanitari – dipenda dal contributo volontario, e quindi discrezionale, delle imprese ha alcune importanti implicazioni: la prima è che la disponibilità della copertura assicurativa dipende dalla fortuna delle imprese e dalle dinamiche dell'economia; la seconda è che questo sistema non è stato in grado di controllare e contenere i costi della sanità, che – con una crescita del 7% all'anno, più del doppio dell'inflazione – si sono alla fine scaricati proprio sulle imprese (e sui dipendenti) sotto forma di premi assicurativi sempre più cari. Nel 2005 il premio medio annuo per la copertura di una famiglia era di \$ 10.880, un livello molto vicino al salario annuo minimo che è di \$ 11.000.

Per questo motivo dal 2000 si sta assistendo a una progressiva erosione del livello di copertura assicurativa finanziata dalle imprese: la percentuale delle compagnie che offre benefit sanitari ai dipendenti è crollata dal 69% del 2000 al 60% nel 2005 (nelle imprese più piccole, con meno di 10 dipendenti, la percentuale è del 47%). Ciò ha provocato nello stesso periodo la perdita della copertura assicurativa per 5 milioni di dipendenti.

Se molte compagnie hanno deciso di tagliare il benefit, quelle che lo continuano ad erogare hanno messo in atto varie strategie per contenere o ridurre anche drasticamente i costi. Tutto ciò avviene ovviamente a spese del dipendente. Un sistema molto diffuso è quello di far partecipare il dipendente alla spesa per l'acquisto della polizza: dal 1999 al 2005 il contributo medio mensile per l'assicurazione di una famiglia è quasi raddoppiato passando da \$129 a \$226. Un altro sistema è quello di offrire polizze assicurative con elevati livelli di franchigia, che possono arrivare fino a \$5.000. Tra il 2003 e il 2005 la percentuale di imprese che ha offerto ai propri dipendenti piani assicurativi con alti livelli di franchigia (meno costosi per l'impresa e particolarmente onerosi per le famiglie con elevati bisogni sanitari) è passata dal 5% al 20% (al 33% tra le compagnie con più di 5.000 dipendenti).

PER APPROFONDIRE

Anche l'indagine condotta dal Commonwealth Fund, una fondazione indipendente che finanzia ricerche nel settore della salute e del sociale, afferma che i tre quarti degli americani vorrebbero che il proprio sistema sanitario cambiasse. I risultati dello studio **Squeezed: why rising exposure to health care costs threatens the health and financial well-being of American families** sono consultabili online al seguente indirizzo www.cmf.org e sono stati commentati in un editoriale uscito sul *Lancet* (Time for a debate on health care in the USA, *Lancet* 2006; 368: 963).

Al di là delle cifre, testimoniate anche dal commento di Gavino Maciocco all'articolo di Blumenthal uscito sul *NEJM*, quello che emerge è che gli americani sono sempre più compatti nell'idea che, indipendentemente dalla soluzione privata o pubblica, è necessario riformare il sistema in modo che tutti possano avere garantito l'accesso a cure sanitarie appropriate e di qualità senza attendere alla sicurezza finanziaria individuale o familiare. La strada da percorrere per raggiungere questo obiettivo, secondo il gruppo di lavoro della Commonwealth Fund, deve essere quella di riconciliare i punti di vista contrastanti sul ruolo del mercato, e quindi della concorrenza, e del governo, che deve pianificare interventi sanitari per la collettività, distinguendo tra responsabilità individuali e condivise.

Il tema è sempre più scottante, tant'è che gli articoli dell'ultimo fascicolo di *Health Affairs* cercano di rispondere proprio a questo interrogativo: **Will employer coverage endure?** e l'articolo in escusiva per il web intitola **The uninsured and the affordability of health insurance coverage**. Partendo dalla '2005 Current Population Survey' Lisa Dubay e i suoi collaboratori stimano che il 25% degli americani attualmente senza copertura assicurativa può aspirare a un'assicurazione pubblica, il 56% ha bisogno di un sostegno economico per acquistare un'assicurazione sanitaria, e solo il 20% potrebbe permettersela senza aiuti esterni. ■ ML

Una particolare forma di assicurazione con alti livelli di franchigia è l'Health Savings Account descritta nel numero 1/2006 di *Care*, pp. 19-22.

Se queste sono le tendenze, cosa sarà della sanità americana? Gli analisti interpellati da Blumenthal escludono che si vada incontro a un improvviso collasso, mentre è molto probabile che continuerà una lenta, progressiva erosione della copertura assicurativa della popolazione non anziana.

Le imprese, secondo l'autore, non intendono ritirarsi da questo impegno per tre ordini di motivi:

1. l'erogazione del benefit ha ricadute positive sulla lealtà e sul senso di appartenenza alla compagnia da parte dei dipendenti;

- le imprese non vogliono che il settore assicurativo sanitario passi completamente nelle mani del governo, cosa che comporterebbe un aumento delle tasse;
- per ragioni ideologiche le imprese non vogliono che si rafforzi il settore pubblico.

“È difficile immaginare il futuro dell’assistenza sanitaria americana senza l’assicurazione basata sull’impiego, ma è anche difficile immaginare un futuro in cui tali assicurazioni continuino ad essere il perno del sistema.

Forse si potrebbe sperare in un salutare compromesso, in cui un ridotto settore di assicurazioni private – al servizio di una minoranza privilegiata di lavoratori – continui ad essere il motore dell’innovazione a favore di un sempre più ampio settore assicurativo pubblico, di conseguenza più efficiente ed efficace.

Questo potrebbe essere – conclude Blumenthal – il sistema assicurativo sanitario che fornisce un’originale e più sostenibile soluzione americana alla sfida dell’assistenza sanitaria della nazione”.

Gavino Maciocco

Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Firenze

Ulcere da pressione: fattori di rischio e prevenzione

Reddy M, Gill SS, Rochon PA

Preventing pressure ulcers: a systematic review

JAMA 2006; 296: 974-984

L'articolo è una revisione sistematica dell'evidenza disponibile sugli interventi preventivi delle ulcere da pressione.

Gli autori partono correttamente dall'opinione che in molti casi queste ulcere possano essere prevenute e che un approccio preventivo mirato possa essere economicamente favorevole rispetto ad uno focalizzato al trattamento di un'ulcera ormai instaurata.

La ricerca ha coinvolto i database di MEDLINE, EMBASE, CINAHL e Cochrane, basandosi sulla valutazione di 59 studi controllati randomizzati. Gli studi sono stati raggruppati in 3 categorie, secondo i fattori di rischio prevalentemente indagati: difficoltà nella mobilitazione, fattori nutrizionali o stato della cute. In generale, è stato confermato che:

- l'evidenza disponibile è insufficiente per raccomandare uno specifico protocollo per la mobilitazione;

La procedura più costo-efficace per le ulcere da pressione

Iglesias C, Nixon J, Cranny G et al.

Pressure relieving support surfaces (PRESSURE) trial: cost effectiveness analysis

BMJ 2006; 332: 1416-1418

L'obiettivo di questo studio era di valutare il rapporto costo-efficacia dei materassi antidecubito a pressione alternata rispetto ai più comuni materassini ad aria con compressore alternato per la prevenzione delle ulcere da pressione nei pazienti ricoverati in ambiente ospedaliero.

I 1971 partecipanti, di età inferiore ai 55 anni, ricoverati per almeno 7 giorni in 11 ospedali del Regno Unito, sono stati valutati entro 24 ore dal ricovero, considerando la mobilità limitata o la presenza di una preesistente ulcera da pressione (grado 2), o entrambe.

I pazienti reclutati venivano randomizzati verso l'uso di un materasso a pressione alternata o un materassino ad aria con com-

pressione entro le 24 ore successive al ricovero. Si tratta di uno studio importante, dal momento che l'attenzione non era incentrata unicamente sui costi, ma anche sui reali benefici clinici per i pazienti.

I costi totali sono stati considerati in funzione della durata della degenza, di per sé vista come indicativa dello stato di salute globale.

A tale fine sono state utilizzate tecniche non parametriche 'bootstrapping', per stimare intervalli di confidenza del 95%, corretti per bias, della differenza temporale media nell'insorgere dell'ulcera da pressione e dei costi tra i 2 gruppi.

L'analisi economica basata sul caso ha indicato la superiorità dei materassi a pressione alternata rispetto ai materassini, dal momento che erano associati a un maggiore tempo necessario per lo sviluppo dell'ulcera e quindi a costi minori per l'ospedale.

È stato utilizzato il tempo medio alla lesione poiché il tempo mediano avrebbe sottostimato di molto i costi.

Il fattore tempo necessario per lo sviluppo dell'ulcera associato all'uso dei materassi è stato cruciale. Un altro punto interessante è stato quello dei benefici 'clinici' generali associati, che sono

- il supplemento nutrizionale può essere di beneficio;
- non è chiaro se agenti topici specifici siano superiori ai semplici detergenti per la cute non intatta.

Sappiamo che le lesioni da pressione sono dolorose e difficili da trattare, diffuse in tutti gli ambienti assistenziali, colpiscono a prescindere dall'età, incidono notevolmente sulla qualità di vita ed in termini di utilizzo di risorse del servizio sanitario¹.

È difficile trarre conclusioni sull'incidenza delle lesioni da decubito dalla letteratura a causa della diversità delle metodiche utilizzate negli studi, delle caratteristiche degli ambienti sanitari dove tali studi sono stati condotti e delle variazioni nei case-mix².

Le lesioni da pressione possono essere prevenute implementando una corretta e precoce valutazione del rischio. Attualmente si pensa che i fattori di rischio siano multifattoriali, ovvero siano fattori intrinseci ed estrinseci, che includono anche il benessere fisico e psicologico e l'ambiente assistenziale^{3,4}.

La prevenzione, ove possibile, rappresenta chiaramente la migliore strategia.

Le scale di valutazione del rischio (Anderson,

Braden, Knoll, Norton, Pressure Sore Prediction Scale o Waterlow) devono essere utilizzate già al momento del ricovero e ognuna di esse prende in considerazione diversi fattori di rischio⁵.

La scala di Waterlow, ad esempio, considera come fattori predisponenti:

- i fattori nutrizionali;
- il tipo di cute;
- lo stato neurologico;
- il peso di malattie concomitanti (per esempio, diabete, vasculopatie, anemia, etc);
- il peso di trattamenti farmacologici (gli analgesici possono ridurre lo stimolo naturale a rilevare la pressione, mentre i FANS indeboliscono le risposte infiammatorie alle lesioni da pressione).

Appena individuata la presenza di fattori di rischio, è necessario attuare i necessari accorgimenti tra cui l'immediata riduzione o eliminazione della pressione.

La valutazione di tutti questi diversi fattori di rischio, peraltro frutto di raccomandazioni e linee guida evidence-based ormai consolidate⁶, avrebbe dovuto essere maggiormente presa in considerazione dagli autori, per poter realmente dare un contributo innovativo allo stato attuale delle conoscenze sul tema.

Annette Welshman*, Quirino Piacevoli**

**Fondazione Sue Ryder Onlus, Roma;*

Bouverie Foundation UK

***UOC di Anestesia e Rianimazione, ACO San Filippo Neri, Roma*

stati evinti dai giorni liberi da lesione, piuttosto che utilizzando il più comune metodo indiretto attraverso strumenti di valutazione della qualità di vita.

Dal punto di vista economico il beneficio del materasso sembra non essere così intuitivo, per il suo alto costo di acquisto e per il suo effetto relativamente non significativo sul numero di pazienti che hanno sviluppato lesioni, sulla severità delle ulcere, o sulla durata della degenza. Tuttavia il costo è basso, se considerato alla luce della lunga durata del presidio.

In conclusione, i materassi a pressione alternata si sono rivelati associati a costi minori e maggiori benefici. Considerando che nessun trial precedente relativo a valutazioni economiche ha mai confrontato i materassi con i più economici materassini, i risultati dello studio sono degni di essere presi in considerazione da ogni ente erogatore di servizi sanitari.

Annette Welshman

Fondazione Sue Ryder Onlus Roma; Bouverie Foundation UK

Quirino Piacevoli

UOC Anestesia e Rianimazione, ACO San Filippo Neri, Roma

BIBLIOGRAFIA

1. European Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure ulcer prevention guidelines. Oxford: EPUAP, 1999.
2. Cuddigan J, Ayello EA, Sussman C, Baranoski S. Pressure ulcers in America: prevalence, incidence, and implications for the future. Reston, Va: National Pressure Advisory Panel, 2001.
3. Collier ME. Pressure-reducing mattresses. *J Wound Care*, 5: 207-211, 1996.
4. Collier ME. Pressure ulcer development and principles for prevention. In: Miller M, Glover D. Wound management theory and practice. London: NT Books, 1999.
5. McGough AJ. A systematic review of the effectiveness of risk assessment scales used in the prevention and management of pressure scores. MSc Thesis. York: University of York, 1999.
6. Royal College of Nursing: Pressure ulcer risk assessment and prevention. Clinical Practice Guidelines. Recommendations 2001.

Sostituibilità dei farmaci generici: una alternativa sempre costo-efficace?

Tseng C-W, Brook RH, Keeler E et al
Effects of generic-only drug benefit on seniors' medication use and financial burden
 Am J Manag Care 2006; 12: 525-532

Si parla sempre più spesso di farmaco 'generico' come un'opportunità da sfruttare per ridurre/razionalizzare la spesa pubblica per i medicinali.

Negli Stati Uniti, dove vige un sistema complesso e costoso di assicurazioni private, la sostituzione obbligatoria del farmaco di marca con il generico nei piani di copertura assicurativa pubblica è stata presa in considerazione come una strada per riuscire a fornire un'assistenza sanitaria, sia pure parziale, ad un numero maggiore di cittadini americani.

In Europa, invece, il generico, stanti alcune condizioni basilari che ne garantiscano (teoricamente) la sostituibilità con il farmaco di marca, è sempre più proposto come una scelta costo-efficace per il paziente che la compie.

Ma è sempre così?

Uno studio recentemente pubblicato su *The American Journal of Managed Care* fornisce alcuni interessanti spunti di riflessione.

Obiettivo dello studio è esaminare gli effetti – sia sui consumi dei medicinali sia sui redditi dei pazienti – del trasferimento a piani assicurativi che garantiscano la copertura esclusivamente per farmaci generici e non per quelli di marca. Con piani di questo tipo, i pazienti devono pagare di tasca propria tutti i farmaci di marca che scelgono di utilizzare in luogo del generico o, cosa più grave, il farmaco di marca che devono acquistare perché non esistono generici nell'ambito della classe terapeutica a cui appartiene il farmaco prescelto.

Cosa succede a questi pazienti, che farmaci scelgono, quale è l'impatto sul proprio reddito e, più in generale, sul proprio standard di vita? Lo studio è stato realizzato intervistando – telefonicamente e/o per posta elettronica – 611 pazienti di età superiore ai 65 anni, tutelati dalla copertura assicurativa pubblica Medicare, che nel 2001 prevedeva una copertura fino ad un massimo di 2000 dollari per le spese relative a farmaci di marca e dal 2002 solo la copertura illimitata della spesa esclusivamente per farmaci generici.

Secondo i risultati dello studio, la modifica della copertura assicurativa ha generato un cambio del farmaco impiegato (27% vs 8%), una riduzione nell'impiego dei farmaci (15% vs 9%), un'interruzione del trattamento (15% vs 8%) o addirittura il non inizio dello stesso (10% vs 5%), e infine l'acquisto di farmaci al di fuori degli Stati Uniti (6% vs 3%).

Il 24% dei pazienti intervistati al telefono (96/407) dichiara di essere passato a farmaci meno costosi dopo il cambiamento nel piano di copertura. Nel 40% dei casi questi cambiamenti si traducono in passaggi da farmaci di marca a generici, nel 45% da farmaci di marca ad altri farmaci di marca e nel 15% in altre opzioni (da generico a generico, da un farmaco combinazione di due molecole a due differenti farmaci). Il 90% dei cambiamenti da un farmaco di marca

GLI EFFETTI DEL CAMBIAMENTO DI PIANO DI COPERTURA SUI COMPORTAMENTI DEI PAZIENTI

Variabile	2001 Copertura parziale del farmaco di marca (%)	2002 Copertura integrale dei soli farmaci generici (%)
Comportamento		
Cambio del farmaco impiegato	8	27
Riduzione nell'uso di farmaci	9	15
Interrotto il trattamento	8	15
Non iniziato il trattamento	5	10
Impiegato campioni gratuiti	27	26
Preso altri tipi di farmaci	2	3
Comprato farmaci al di fuori degli Stati Uniti	3	6
Facilità vs difficoltà nel pagare le proprie prescrizioni		
Molto facile	15	8
Relativamente facile	23	11
Né facile, né difficile	24	16
Relativamente difficile	29	37
Molto difficile	8	28
Effetti finanziari dovuti al costo delle prescrizioni		
Interruzione di attività ricreative	34	43
Difficoltà a pagare affitti ed altre spese	17	24
Interruzione di altre cure mediche	13	15
Richiesta di prestiti finanziari per le cure mediche	9	13

ad un altro farmaco di marca rimane nella stessa classe terapeutica. Quasi tutti questi cambiamenti (43/44) si sono verificati nelle classi terapeutiche in cui non erano disponibili versioni generiche.

Il 25% dei pazienti intervistati al telefono dichiara di aver ridotto l'impiego di farmaci (usato meno farmaci, interrotto la terapia, non iniziato la terapia) in seguito al cambiamento del piano di copertura. Le 10 classi terapeutiche maggiormente influenzate da questo fenomeno comprendono farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia e dell'ulcera, antidolorifici e antinfiammatori, asma o enfisema, allergie, depressione, ictus, infarto, infezioni, ipertensione, osteoporosi e terapie ormonali.

Con riferimento, invece, agli aspetti più strettamente finanziari, l'analisi dei dati mostra che la probabilità per i pazienti coinvolti nello studio di avere difficoltà più o meno grandi a sostenere i costi delle proprie terapie è generalmente aumentata in seguito al cambio di piano assicurativo (65% vs 37%). I costi delle terapie, inoltre, hanno influenzato anche la capacità di svolgere attività ricreative (43% vs 34%), pagare affitti (24% vs 17%), usufruire di altre cure mediche (15% vs 13%) o hanno aumentato la frequenza nella richiesta di prestiti per l'acquisto di farmaci (13% vs 9%).

In estrema sintesi: una su quattro delle persone intervistate ha cambiato farmaci in seguito al passaggio ad un piano che prevede la copertura solo di farmaci generici; una su quattro, inoltre, ha ridotto l'impiego di farmaci, in particolare contro l'ipercolesterolemia e l'ipertensione, confermando i risultati già evidenziati in uno studio di Herma et al. (Herma JC, Emons M, George D, Effects of generic-only drug coverage in a Medicare HMO, Health Aff 2004, web exclusive W4: 455-468).

Si tratta di un dato sicuramente da approfondire in un'ottica di salute e di bilancio pubblici, nella misura in cui una riduzione immediata della spesa, conseguente al mancato uso di farmaci relativamente più costosi, ma sicuramente efficaci, può tradursi in una crescita della spesa



nel medio-lungo periodo attraverso altre voci di costo, per esempio quelle relative alle ospedalizzazioni, come riscontrato dallo studio di Herma et al.

Inoltre, secondo Tseng et al, anche a parità di consumi, il passaggio da un farmaco ad un altro meno costoso, sia esso generico o di marca, può essere valutato positivamente solo a parità di efficacia. A questo proposito, non si può non considerare il fatto che in alcune classi (per esempio, le statine) esistono generici meno potenti dei farmaci ancora coperti da brevetto. In questo caso, il cambiamento di terapia all'interno della classe terapeutica deve essere valutato attentamente dai pazienti in collaborazione con il proprio medico. La scelta costo-efficace non necessariamente potrebbe risultare quella del farmaco più economico.

Pur considerando i limiti dell'analisi (in particolare il fatto che si riferisce al 2002, quando non esistevano tutte le alternative generiche in commercio oggi), rimane il punto fondamentale che la mera esistenza di un'alternativa terapeutica non si traduce automaticamente in un'equivalenza in termini di efficacia.

Lo studio di Herma et al. alimenta qualche dubbio in proposito, laddove riscontra un peggioramento della qualità del trattamento terapeutico almeno in quattro casi (malattie coronariche, infarto, diabete e depressione) in seguito al cambiamento di terapia farmacologica conseguente a un rinnovo nei piani di copertura. Anche in questo caso, tuttavia, si tratta di risultati da convalidare con ulteriori studi più ampi e recenti.

Alla luce di ciò, si può concludere che una risposta chiara e definitiva all'interrogativo iniziale non esiste, ma vi sono sicuramente temi – primo tra tutti quello della sostituibilità/intercambiabilità tra farmaci di marca all'interno della stessa classe e/o tra farmaci di marca e generici – sui quali chi decide dei piani di copertura negli Stati Uniti e /o delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci in Europa deve attentamente riflettere, nell'ottica di pervenire a delle decisioni in grado di razionalizzare sì la spesa, ma anche e, soprattutto, di garantire la più sicura ed efficace assistenza al paziente. ■ CF

Applicare nuovi strumenti finanziari nello sviluppo dei vaccini: una proposta interessante?

Brogan D, Mossialos E

Applying the concepts of financial options to stimulate vaccine development

Nature Review Drug Discovery 2006; 5: 641-647

Sono circa 6 milioni le persone che muoiono ogni anno a causa dell'AIDS, della tubercolosi e della malaria. Il beneficio che la società ricaverrebbe dalla disponibilità di vaccini per queste patologie è enorme e, sfortunatamente, ben più consistente di quello per le imprese private che dovrebbero svilupparli.

Esistono fondamentalmente due metodi per creare incentivi all'investimento in aree in cui c'è questo tipo di disallineamento tra interesse pubblico e privato e, nel caso specifico, la ricerca per vaccini e/o farmaci destinati alla cura di malattie rare e/o dimenticate: il metodo 'push' e il metodo 'pull'.

Ciascuno di questi metodi ha dei limiti per superare i quali Brogan e Mossialos (rispettivamente ricercatore e direttore della London School of Economics Health) propongono una

soluzione innovativa: il modello denominato COV (Call for Options for Vaccine), ispirato a principi e strumenti propri del mercato finanziario. L'articolo esamina in dettaglio ciascuno dei due metodi e ne evidenzia i relativi limiti, enfatizzando i vantaggi ottenibili, invece, dal modello COV.

Il metodo push. Questo metodo ha come obiettivo fondamentale la riduzione dei costi necessari allo svolgimento della ricerca per la scoperta di vaccini/farmaci per malattie rare, agendo sulle fasi iniziali del processo. I modi attraverso cui i costi possono essere ridotti sono molteplici: sostegno pubblico/privato della ricerca di base, crediti di imposta per chi fa ricerca di base, partnership pubblico-privato. Le risorse, in questi casi, sono investite senza nessuna garanzia sui risultati ottenibili e, soprattutto, si tratta di investimenti a monte, nella ricerca di base. Non c'è garanzia che i progetti di ricerca siano poi portati avanti, né che tra le varie linee di ricerca si selezioni effettivamente quella più promettente.

Il metodo pull. Questo metodo cerca di indurre le imprese a sviluppare vaccini e/o farmaci promettendo una ricompensa se la ricerca riuscirà effettivamente a conseguire il risultato

La crescita dell'industria di dispositivi medici: a che prezzo?

Garber AM

The price of growth in the medical-device industry

NEJM 2006; 355: 337-339

C'è ampio consenso sul fatto che l'industria dei dispositivi medici sia destinata a crescere a ritmi sempre più elevati: alcuni apparecchi diagnostici, come la risonanza magnetica e la TAC, hanno rivoluzionato la pratica clinica; altri, come gli stent a rilascio di farmaco o i defibrillatori impiantabili, rappresentano importanti innovazioni nell'ambito della cardiologia interventiva, consentendo di ridurre rispettivamente la necessità di successive rivascolarizzazioni e la mortalità tra i pazienti ad alto rischio per decesso improvviso per cause cardiache.

Il successo di queste innovazioni dimostra come le imprese di *medical-device* offrano prospettive di migliori trattamenti per i pazienti, nonché maggiori profitti per gli investitori. Tuttavia,

non tutte le compagnie hanno beneficiato nello stesso modo di un aumento delle vendite nel mercato dei dispositivi medici. Alcune grandi compagnie, così come è avvenuto per le case farmaceutiche, hanno spesso avviato in modo solo sporadico lo sviluppo di nuovi prodotti, specialmente per i dispositivi al di fuori delle tradizionali aree di forza dell'azienda, preferendo ricorrere direttamente all'acquisto delle piccole compagnie specializzate nel singolo prodotto.

Le piccole imprese, dal canto loro, sono sicuramente avvantaggiate dalla loro agilità nella fase di sviluppo di una nuova tecnologia, ma incontrano ostacoli in quelli successivi.

Le spese per sponsorizzare o condurre un trial clinico di alta qualità possono infatti rappresentare per loro una barriera insuperabile e poche hanno l'esperienza necessaria per commercializzare i propri prodotti.

Le grandi imprese sono invece in grado di finanziare trial clinici ampi a sufficienza da dimostrare l'efficacia dei dispositivi in esame e hanno le risorse per 'guidarli' fino all'approvazione da parte degli organismi centrali e posizionarli sul mercato. Inoltre,



Ogni anno nel mondo muoiono 6 milioni di persone a causa dell'AIDS, della tubercolosi e della malaria.

atteso. L'acquirente si impegna a pagare, quindi assicura un mercato al prodotto della ricerca di chi investe. Tuttavia, se il prodotto non sarà sviluppato, il potenziale acquirente non avrà pagato nulla. In questo caso il rischio dell'acquirente è minimizzato a scapito dell'impresa che investe. Il limite maggiore di questo metodo, infatti, è proprio l'ineguale distribuzione del rischio.

Il metodo COV. Questo metodo si sostanzia in un mix tra i due metodi presentati, nell'intento di superarne i limiti.

In questo caso, il potenziale acquirente comprenderebbe il diritto (durante la fase dello sviluppo) ad acquistare un quantitativo specifico del

vaccino in una certa data e ad un prezzo concordato. Se il vaccino non viene prodotto, l'acquirente avrà pagato solo un premio pari al costo del cosiddetto 'contratto di opzione' che acquista. Se il vaccino viene prodotto il titolare del contratto di opzione avrà il diritto di acquistare al prezzo concordato solo il quantitativo definito *ex ante*. Se vorrà acquistarne di più o se altri vorranno acquistarlo, ciò sarà possibile, ma ai prezzi di mercato.

Quali sono i vantaggi più evidenti di questa formula? La presenza di un premio pagato per il contratto di opzione minimizza i rischi dell'impresa che fa ricerca; allo stesso tempo, la presenza di un prezzo stabilito *ex ante* tutela l'acquirente, posto che normalmente l'impresa sarebbe sicuramente meno disposta alla contrattazione del prezzo una volta già sviluppato il vaccino. D'altra parte, la possibilità di vendere al prezzo di mercato tutte le dosi frutto di ulteriori richieste può compensare questo possibile sconto sul prezzo per un quantitativo limitato di vaccino.

Il punto cruciale perché il sistema funzioni in modo efficiente è una accurata ed attendibile valutazione del potenziale vaccino e, quindi, una corretta valorizzazione del prezzo dell'opzione che si acquista e quindi del valore del premio pagato.

con molteplici prodotti nel portafoglio, possono affrontare più facilmente il rischio che alcuni falliscano.

Proprio in quest'ottica nel gennaio scorso è avvenuta una delle più grandi acquisizioni nel settore della tecnologia medicale: Boston Scientific ha acquistato Guidant, secondo produttore mondiale di pacemaker e defibrillatori cardiaci, con un'offerta pari a 27,5 miliardi di dollari, rilanciando su quella di Johnson&Johnson, che era di oltre 24 miliardi di dollari.

Prima dell'acquisizione di Guidant, Boston Scientific era tra le tre maggiori industrie di dispositivi medici, ma era fortemente dipendente per i suoi profitti dalle vendite degli stent a rilascio di farmaco e dal breve ciclo di vita che caratterizza questo tipo di tecnologia. Pertanto, era particolarmente vulnerabile all'arrivo di nuove tecnologie che avrebbero potuto 'spiazzare' le vecchie, così come è accaduto con gli stent a rilascio di farmaco rispetto agli stent metallici. L'acquisto di Guidant ha fatto sì che Boston possa ora espandersi in nuove aree, mitigando il rischio di perdite di quote di mercato.

Anche nel settore della tecnologia medicale si assiste, quindi, ad

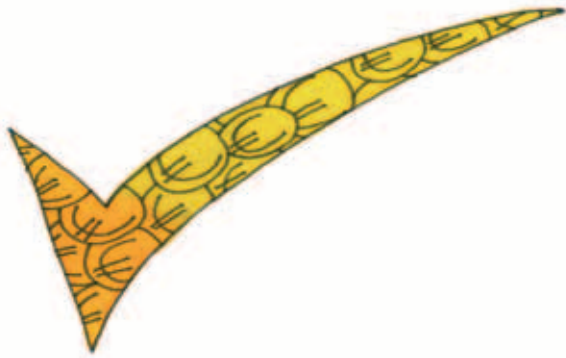
una progressiva concentrazione delle quote di mercato in mano a poche imprese. Mercato dei farmaci e dei dispositivi medici sono destinati ad assomigliarsi sempre di più, con la presenza di poche compagnie di grandi dimensioni che offrono una grande quantità di prodotti. Un aumento della concentrazione del mercato può deprimere, a breve termine, la capacità innovativa delle piccole aziende, scoraggiate dalla prospettiva di competere con le grandi aziende. La minore competizione comporta di solito prezzi più alti, nonché opzioni più limitate di trattamento per i pazienti.

È auspicabile, pertanto, che le strategie di crescita in atto nel settore dei *medical-device* consentano di tradurre i vantaggi scientifici in trattamenti altrettanto efficaci per i pazienti, altrimenti il prezzo della crescita potrebbe essere troppo alto per la collettività.

Monica Fiorini

Area Economia e Salute

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna



Si potrebbe, a tal fine, prevedere una valutazione da parte del potenziale acquirente nelle fasi iniziali del progetto di ricerca. Si potrebbe anche pensare ad una valutazione più articolata da parte di esperti di finanza, economisti e scienziati per consentire di attribuire un valore corretto al contratto di opzione. Sarebbe chiaramente necessaria una certa propensione a rendere noti, seppur in via confidenziale, al potenziale acquirente, dati coperti tipicamente da diritti di proprietà intellettuale. Rischio però bilanciato dalla possibilità di ottenere un prezzo per il contratto di opzione più elevato.

È chiaro che rimarrà comunque la difficoltà di stimolare l'investimento nelle aree in cui i profitti attesi per l'impresa che investe sono molto limitati, nonostante il vantaggio sociale enorme che potrebbe derivare dallo sviluppo di un particolare vaccino. I profitti attesi possono essere bassi a causa di costi e rischi di sviluppo molto elevati e, eventualmente, anche di un mercato finale molto limitato nelle dimensioni.

In questo caso, un adeguato incentivo finanziario, nel sistema appena descritto, è un premio molto e forse troppo alto; quindi diventa necessario combinare la tecnica del metodo COV descritto, con il senso di responsabilità sociale dell'impresa. Senso di responsabilità sociale che – sottolineano gli autori - esiste, come dimostrato da programmi di donazione dei farmaci promossi da diverse imprese, ma che da solo non è e non potrà mai essere in grado di soddisfare efficientemente la domanda.

Sembra senza dubbio utile, a tal fine, ragionare sui vantaggi ottenibili dall'introduzione di meccanismi di mercato opportunamente corretti – come avviene appunto nel modello COV – nell'interazione tra domanda e offerta per vaccini e farmaci destinati a malattie rare e/o dimenticate e pensare seriamente a come perfezionarli/raffinarli per consentirne una loro concreta implementazione. ■ ML

Lotta all'obesità: il problema è innanzitutto politico

Mello MM, Studdert DM, Brennan TA

Obesity: the new frontier of public health law

N Engl J Med 2006; 354: 2601-2610

Nestel M

Food marketing and childhood obesity: a matter of policy

N Engl J Med 2006; 354: 2527

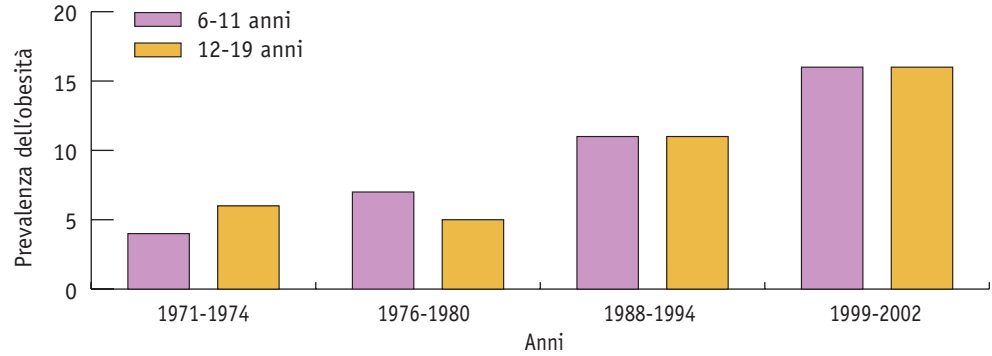
La prevalenza dell'obesità è in costante aumento in tutto il mondo occidentale con un trend che è diventato sempre più preoccupante a partire dalla fine degli anni '70 del secolo scorso. È noto che l'obesità è una condizione cronica, da cui difficilmente si guarisce, e che rappresenta un fattore di rischio per numerose patologie fra cui diabete, ipertensione, infarto miocardico, malattie muscolo-scheletriche e alcuni tipi di cancro, ma ciò che più preoccupa gli esperti è il fatto che un aumento ancor più marcato si osservi nella popolazione infantile, se è vero che negli ultimi 25 anni l'obesità si è più che raddoppiata nella fascia di età fra i 6 e 11 anni e, addirittura, triplicata fra i 12 e i 19 anni.

Le conseguenze sulla salute di questa popolazione non si sono fatte attendere se è vero che il riscontro di diabete di tipo II (insulino-resistente) è diventato assai meno raro in età pediatrica. I principali studi sui costi dell'obesità indicano che quelli diretti, legati a questa condizione patologica, oscillano fra il 2% e il 6% della spesa sanitaria nazionale: in pratica, negli individui con indice di massa corporea (BMI) compreso tra 30 e 35, i costi diretti sono superiori del 25% rispetto ad una identica popolazione in normopeso. Questi costi potrebbero risultare però sottostimati proprio dal fatto che l'obesità (e, più in generale, il sovrappeso) ha acquisito un carattere epidemico ed inizia sempre più in giovane età.

Molte evidenze indicano che oggi i bambini introducono con la dieta molte più calorie di quelle che consumano (con l'attività fisica) e che dunque sovrappeso e obesità sono essenzialmente il frutto di una alimentazione errata associata ad una attività fisica insufficiente.

Una indagine commissionata al New Institute

Percentuali di bambini e teenager americani obesi rilevate fra il 1970 e il 2002. Modificata da: Mc Ginnis JM et al. *Food marketing to children and youth: threat or opportunity?* Washington DC: National Academic Press, 2006



of Medicine (IOM) dal Center for Disease Control and Prevention – previo incarico del Congresso americano – sul consumo e la vendita di cibo ai bambini ha messo in luce una serie di dati a dir poco preoccupanti, evidenziando, per esempio, che almeno il 30% delle calorie assunte mediamente da un bambino americano deriva da dolci, snack salati, fast-food e bevande commerciali, con queste ultime che la fanno da padrone se è vero che il loro consumo si è praticamente raddoppiato fornendo ad un bambino in sovrappeso/obeso fino a 2000 calorie al giorno. Dalla ricerca apprendiamo inoltre che bambini e teenager americani spendono ogni anno quasi 30 miliardi di dollari per questa categoria di cibi e che – negli ultimi venti anni – le grandi Compagnie che operano nel settore alimentare hanno immesso sul mercato oltre 600 nuovi prodotti dedicati esclusivamente all'infanzia, rappresentati per almeno la metà da merendine, dolciumi o gomme da masticare. La spesa annuale dell'industria per il marketing di questi prodotti oltrepassa i 10 miliardi di dollari e la televisione rappresenta notoriamente il veicolo predominante di pubblicità, tanto è vero che – sempre in America – si calcola che i bambini siano esposti ogni anno a circa 40 mila spot pubblicitari di carattere alimentare, di cui i 3/4 costituiti da dolciumi, cereali e fast-food. Ne deriva che – secondo la ricerca IOM – già a due anni di età i bambini americani sono in grado di riconoscere e chiamare per nome i prodotti alimentari in vendita sui banchi del supermercato.

Ma il pericolo più serio in questo campo sembra rappresentato dal fatto che il marketing tenti di convincere il bambino che questi alimenti sono prodotti esclusivamente per lui, e che dunque lui stesso è responsabile della scelta perché ne conosce – assai meglio dei genitori – caratteri-

stiche e 'vantaggi' nutrizionali. Gli psicologi del resto hanno da tempo segnalato che i bambini al di sotto degli otto anni non sono in grado di cogliere gli intenti persuasivi della pubblicità né di guardarla con occhio critico.

Individuate dunque alcune responsabilità del marketing alimentare, quali provvedimenti assumere? In primo piano si colloca indubbiamente un controllo molto più rigido della pubblicità diretta ai bambini, già ampiamente sperimentato in molti paesi fra cui Australia, Olanda e Svezia che hanno bandito – in tutto o in parte – gli spot di carattere alimentare da alcuni programmi televisivi dedicati ai minori di 12 anni (per esempio, i cartoni animati) o ne hanno ridotto drasticamente la durata. Ma non meno importante appare un intervento educativo nelle scuole mirato, fra l'altro, alla abolizione della libera vendita di bevande zuccherate attraverso i distributori automatici ed alla fornitura – per esempio, ai bambini più piccoli – di pasti o merendine controllati dal punto di vista nutrizionale (già sperimentato da un po' di tempo in alcuni comuni italiani). Infine, sempre più irrinunciabile appare l'introduzione di programmi di educazione alimentare (e fisica) diretti agli alunni delle scuole elementari e medie: il National School Lunch Programme lanciato qualche anno fa negli Stati Uniti e – in Italia – il recente annuncio congiunto dei Ministri della Pubblica Istruzione e della Salute sulla introduzione, già nei primi mesi del 2007, dell'ora di Educazione alla Salute a partire dalle scuole materne ed elementari, sono il segnale più evidente che la lotta all'obesità rappresenta una delle sfide più importanti per le politiche sanitarie nel XXI secolo.

Giancarlo Bausano

Medicina preventiva, Asl RMB, Roma

Chi è il garante della sicurezza del paziente?

Annas GJ

The patient's right to safety: improving the quality of care through litigation against hospitals

N Engl J Med 2006; 354: 2063-2065

È ormai opinione comune tra gli esperti che troppo poco è stato fatto per migliorare la sicurezza dei pazienti negli ospedali, anche a sette anni di distanza dalla pubblicazione del report 'To err is human' da parte dell'Institute of Medicine di Washington. Nel report veniva ampiamente chiarito che "la sicurezza del paziente deve essere considerata come un obiettivo organizzativo esplicito della Direzione dell'ospedale, la quale deve dimostrare una chiara leadership in questo campo". Molti esperti affermano che le denunce ed i processi per negligenza rappresentano una barriera per lo sviluppo negli ospedali di programmi efficienti di sicurezza del paziente. Altri affermano che esiste un obiettivo 'diritto alla sicurezza' dei pazienti ricoverati, che configura come dovere dell'ospedale l'implementazione di adeguate misure per garantirne la sicurezza.

Gli ospedali che non adottano politiche ed azioni specifiche in tal senso potrebbero essere considerati colpevoli di negligenza e, come tali, passibili di azioni legali dirette.

I professionisti che lavorano nelle corsie e negli ambulatori ospedalieri, e che garantiscono la fornitura delle cure, non sono sempre in grado di controllare tutti i possibili rischi di danno al paziente presenti in ospedale, specialmente quelli che derivano dal management inadeguato. Le decisioni prese ai livelli direzionali dell'ospedale generano difetti che si manifestano nei processi di cura e che non sono sempre governabili dai professionisti.

Negli USA si sta diffondendo il concetto di una responsabilità soggettiva dell'azienda nel caso in cui i danni che avvengono nell'azienda sono causati da negligenze organizzative, per le quali gli ospedali possono essere chiamati direttamente in causa.

Viene considerata negligenza organizzativa non solo l'errore o il danno derivanti dalle cure, ma anche il non avere adottato in tempo tecnolo-

gie di comprovata utilità e di costo ragionevole, esponendo i pazienti a rischi evitabili.

Le cause più frequenti di denuncia negli USA sono costituite dalla inadeguatezza del personale infermieristico e dai servizi scadenti.

Una condanna esemplare è stata quella inflitta al Charleston Community Memorial Hospital, quando un paziente si era visto amputare una gamba a causa del gesso troppo stretto. La causa del danno fu attribuita alla scarsità di personale.

Un ospedale USA è stato condannato per negligenza in quanto non aveva tenuto in stand-by una sala operatoria per i pazienti sottoposti a cateterismo cardiaco che potevano necessitare di un intervento di emergenza. Purtroppo, a causa dell'indisponibilità di una sala operatoria, un paziente era deceduto.

La Suprema Corte della Pennsylvania ha stabilito che "il comportamento negligente a livello aziendale rappresenta una carenza organizzativa per la quale l'ospedale può essere chiamato in causa nel caso non sia riuscito a garantire ai pazienti standard di cura adeguati". Anche altre Corti hanno proposto il concetto secondo il quale è dovere aziendale la garanzia della sicurezza del paziente negli ospedali.

Questa garanzia deve comprendere alcune attività-chiave quali:

- il mantenimento di servizi e apparecchiature sicuri e adeguati;
- la selezione e l'incentivazione di personale medico competente;
- il controllo diretto delle pratiche di cura in ospedale;
- l'adozione e il monitoraggio di regole e politiche che garantiscano la qualità delle cure.

Queste posizioni sono certamente avanzate e in linea con le teorie attuali relative alla genesi del rischio clinico: va sottolineato, infatti, che finalmente un sistema giudiziario ha 'sposato' entusiasticamente il concetto che errori e danni sono causati da cattive condizioni di lavoro e da management inadeguato.

Giulio Marcon

UO di Lungodegenza, ULSS 13 Veneto

Professore a contratto di Management Clinico,

Università di Padova

LA MEDICINA DI FAMIGLIA NEGLI STATI UNITI SOPRAVVIVERÀ?

PREMESSA

Negli Stati Uniti la medicina di famiglia (Family medicine) è nata come disciplina accademica (American Academy of Family Physicians) agli inizi degli anni '70 del secolo scorso. Nasce in un periodo irripetibile della storia della sanità americana, quello dell'istituzione dei grandi programmi pubblici di copertura sanitaria (Medicare, a favore degli anziani, Medicaid a favore di alcune categorie di poveri); nasce sotto la spinta di un gruppo di medici visionari convinti della necessità di contrapporre un modello biopsico-sociale al paradigma dominante della medicina ultraspecialistica. I contenuti della nuova medicina di famiglia americana sono il frutto del lavoro di tre commissioni, i cui prodotti sono noti come Folson Report¹, Millis Report² e Willard Report³, tutti pubblicati nel 1966. Una moderna medicina di famiglia che, in accordo con tali elaborazioni, dovrebbe:

- fornire a ogni paziente un medico personale e garantire che esso rappresenti il punto di entrata nel sistema sanitario;
- erogare un set completo di servizi: valutativi, preventivi e clinici generali;
- assicurare una continua responsabilità nei confronti del paziente, incluso il necessario coordinamento dell'assistenza al fine di garantire la continuità delle cure;

- operare nei confronti degli individui avendo presenti i bisogni e le preoccupazioni della comunità;
- fornire un'assistenza appropriata ai bisogni fisici, psicologici e sociali del paziente nel contesto della famiglia e della comunità.

Da allora – ed in particolare dal 1970 al 1985 – la medicina di famiglia ha registrato un rapido e decisivo sviluppo. Nel 2000 negli USA operavano oltre 70 mila medici di famiglia, responsabili dell'assistenza del 62% dei pazienti che dichiaravano di avere un medico di fiducia (NB: negli USA altri medici possono svolgere funzioni di *Primary care*: internisti, ginecologi e pediatri) e dipartimenti di *Family medicine* sono presenti in 113 università (solo 10 di esse ne sono prive).

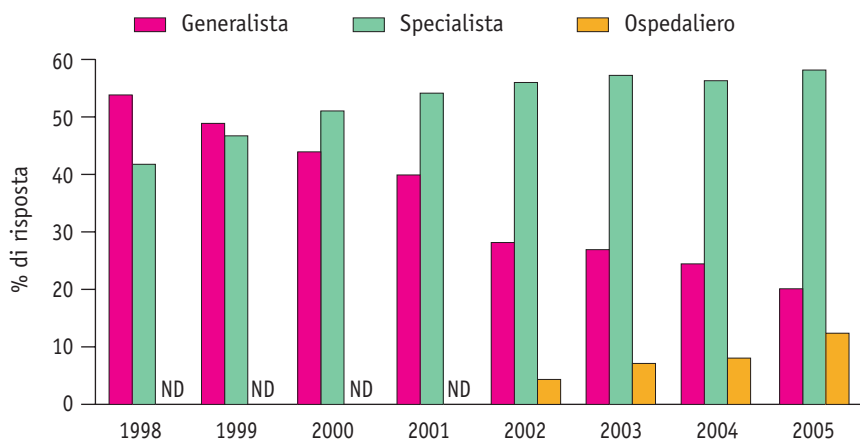
Negli anni si è accumulata una grande mole di letteratura a dimostrazione dell'efficacia della *Primary care* negli USA⁴. In particolare, una serie di studi dimostra che nelle aree dove vi è una maggiore concentrazione di medici di famiglia si registrano migliori indicatori di salute della popolazione (mortalità totale, per malattie cardiovascolari, tumori e mortalità neonatale) e una migliore equità nell'accesso alle cure⁵⁻⁷.

Ha provocato grande sconcerto l'editoriale del *NEJM* del 21 agosto 2006 dal titolo 'Primary care: will it survive?'⁸. L'editoriale prende spunto da un documento dell'ACP (American College of Physicians) che inizia con questo drammatico incipit: "L'assistenza primaria, il pilastro (*the backbone*) del sistema sanitario della nazione, è a grave rischio di collasso"⁹.

I segnali di questa crisi sono numerosi.

1. La grande maggioranza dei pazienti preferisce avere la prima assistenza da un medico di famiglia piuttosto che da uno specialista, ma c'è una crescente disaffezione verso la *Primary care*.
2. I medici di famiglia, a loro volta, sono frustrati nel non riuscire a fornire un'assistenza adeguata ai propri pazienti a causa dell'ormai insopportabile carico di lavoro (è stato stimato che, se un medico di famiglia dovesse fornire ai propri pazienti assistenza preventiva e curativa secondo protocolli evidence-based, dovrebbe lavorare più di 18 ore al giorno).

Percentuale dei neolaureati che sceglie la carriera di generalista, specialista o ospedaliero. Dati dell'American College of Physicians. ND: non disponibile.



3. A conferma di ciò una serie di studi dimostra che solo il 27% dei pazienti ipertesi è trattato appropriatamente; il 55% dei pazienti diabetici ha livelli di emoglobina A1c al di sopra del 7,0%; solo il 14% dei pazienti con malattie coronariche raggiunge livelli di colesterolo LDL raccomandati dagli standard internazionali; solo la metà dei fumatori riceve dal proprio medico di famiglia consigli su come smettere di fumare.

4. I medici di famiglia lamentano inoltre di percepire compensi nettamente inferiori rispetto ai colleghi specialisti (per esempio, 30 minuti di lavoro di un radiologo sono remunerati il triplo di quanto viene corrisposto per lo stesso tempo lavorativo a un medico di famiglia) e di essere costretti – dato il sistema di remunerazione a prestazione (*fee-for-service*) – a privilegiare la quantità a scapito della qualità delle cure.

5. L'effetto combinato di queste insoddisfazioni ha portato al crollo verticale del numero dei neolaureati che scelgono la carriera in *Family medicine*: 50% in meno dal 1997 al 2005. Va tenuto presente che gli studenti di medicina ac-

cumulano nel corso dei loro anni di studio alti livelli di debito (*medical education debts*): mediamente 120.000 \$ nelle scuole mediche pubbliche; 160.000 \$ in quelle private. Il 5% dei neolaureati in medicina arriva ad accumulare debiti per oltre 200.000 \$¹⁰.

ADVANCED MEDICAL HOME

Il documento dell'ACP contiene una serie di raccomandazioni per evitare il collasso della *Primary care*. La prima di queste è l'introduzione di un nuovo modello di erogazione e finanziamento delle cure primarie, denominato *Advanced medical home* (la cui traduzione letterale – 'Casa medica avanzata' – non aiuta certo a comprenderne finalità e contenuti).

Si tratta di una proposta esplicitamente mutuata dal Chronic Care Model di Ed Wagner¹¹, e quindi basata sulla medicina d'iniziativa e sui registri di patologia, sul lavoro multidisciplinare di gruppo con il medico di famiglia a svolge-

I libri che hanno cambiato la Sanità

Nell'ultimo numero di *Care* (n. 5, 2006) abbiamo pubblicato un dossier su **I libri che hanno cambiato la Sanità**, proponendo il quesito ad alcuni interlocutori italiani esperti di economia sanitaria, sanità pubblica, farmacologia ed epidemiologia.

Presentiamo ora con molto piacere anche i suggerimenti di Giovanni Fattore e Claudio Jommi, giunti in redazione in un momento successivo alla pubblicazione dello scorso dossier.

Le strategie per finanziare i servizi sanitari

- Drummond M, Sculpher M, Torrence G, O'Brien B, Stoddart G. **Methods for the economic evaluation of health care programmes** (3th edition). Oxford: Oxford University Press, 2005.

Ha fatto la storia della valutazione economica in sanità. È uno dei rari esempi di un testo che diventa una 'linea guida' per un'intera comunità scientifica. Senza dubbio il testo di economia in sanità più conosciuto.

- Cochrane A. **Effectiveness and efficiency**. London: Nuffield Provincial Hospital Trusts, 1972. Traduzione italiana: L'inflazione

medica. Efficacia ed efficienza nella medicina. A parte il titolo tremendo scelto per l'edizione italiana (difficilissima da trovare), questo libro ha promosso il tema della valutazione e in particolare della valutazione economica.

- Anesi Pessina E, Cantù E. **Rapporto Oasi** (gli anni dal 2001 al 2006).

Nel mondo delle aziende sanitarie italiane è sicuramente il punto di riferimento per manager, amministratori e funzionari delle Regioni. Il rapporto è denso di contributi, rigorosamente curato dai due 'editor', ed è la pubblicazione di economia sanitaria più rilevante in Italia.

- European Observatory on Health Systems and Policies. **Funding health care: options for Europe**. Buckingham: Open University Press, 2002.

Il migliore dei testi prodotto dallo European Observatory. Un testo semplice, che aiuta a capire le possibili strategie per finanziare i servizi sanitari. Un testo, purtroppo, ancora poco conosciuto in Italia.

- Klein R, Day P, Redmayne S. **Managing scarcity: priority setting and rationing in the National Health Service**. Buckingham: Open University Press, 1996.

Un testo che fa riflettere sulla complessità dei sistemi di raziona-



re un ruolo di coordinamento e di garante della continuità delle cure, sul coinvolgimento dei pazienti e delle loro famiglie, sull'utilizzo di sistemi informativi avanzati e di linee guida evidence-based, sul ricorso a molteplici strumenti di comunicazione col paziente (come il telefono e le e-mail), sull'uso corrente di indicatori per documentare i risultati ottenuti.

L'adozione di questo modello comporta anche una rivoluzione nei meccanismi di remunerazione dei professionisti basato non più sul volume delle prestazioni erogate, bensì su un mix di componenti: coordinamento e qualità delle cure, performance (non solo visite *vis-a-vis*) e risultati.

Due anni orsono era uscito sempre sul *New England Journal of Medicine* un articolo dal titolo "The future of primary care medicine"¹² che affrontava il già citato problema della fuga dei medici dalla specialità di *Family medicine*. L'articolo si soffermava sui contenuti formativi delle scuole di specializzazione, che dedicano troppo poco spazio e troppo poco impegno al

mento, contribuendo concretamente alle definizioni di strategie di intervento realistiche.

Giovanni Fattore

Associate Professor of Public and Health Care Management,
Director Master of International Healthcare Management (MIHMEP)
Centre for Research on Healthcare Management (CERGAS)
Università Commerciale Luigi Bocconi, Milano

I libri del management sanitario

- Drummond M, Sculpher M, Torrence G, O'Brien B, Stoddart G. **Methods for the economic evaluation of health care programmes** (3th edition). Oxford: Oxford University Press, 2005. Ho citato l'ultima edizione. Penso che in genere la produzione di Drummond rappresenti il più utile e semplice supporto per l'applicazione della valutazione economica ai servizi sanitari.
- Folland S, Goodman AC, Stano M. **The economics of health and health care**. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall, 2001. Si tratta del volume di economia sanitaria che, pur con approccio americano (e, quindi, un'ampia trattazione del mercato assicurativo), è riuscito a trattare in modo completo, analitico e semplice tutte le tematiche di economia sanitaria e l'impatto di

tali tematiche sulle politiche sanitarie e sulla gestione dei servizi.

- Cochrane A. **Effectiveness and efficiency**. London: Nuffield Provincial Hospital Trusts, 1972. Oltre al notevole livello di completezza ed analisi, il testo di Cochrane ha significativamente influito sulla diffusione dei principi dell'evidenza scientifica nella pratica clinica.
- Shortell SM, Kaluzny AD. **Health care management: organization design & behavior** (4th edition). New York: Thomson Delmar Learning, 1999. È un classico del management applicato alle aziende sanitarie: penso che rappresenti, pur focalizzato sul contesto americano e su aspetti di organizzazione e sistemi di gestione del personale, uno degli strumenti più utili per la gestione dei servizi sanitari.
- Anesi E, Cantù E. **Rapporto OASI 2005**. Milano: Egea, 2006. Non è facile selezionare un testo per l'Italia. Penso però che il rapporto OASI (Osservatorio sulla funzionalità delle aziende sanitarie italiane) rappresenti uno dei testi più avanzati e completi (pur essendo una raccolta di contributi singoli) sulle tematiche del management e delle politiche sanitarie.

Claudio Jommi

Responsabile Osservatorio Farmaci, CERGAS-Bocconi, Milano

tema delle malattie croniche. "Se i programmi didattici fossero disegnati per impartire conoscenze, abilità e attitudini necessarie per assistere i pazienti con malattie croniche, gli studenti che sono genuinamente interessati ad affrontare la più importante sfida della medicina – fornire un'assistenza ambulatoriale di alta qualità a questi pazienti – riconoscerebbero l'irripetibile opportunità che la *Primary care medicine* offre".

Purtroppo – osservano gli autori – le scuole di specializzazione si sono ben guardate dal ridisegnare programmi e contenuti in questa direzione e la conclusione finale dell'articolo è questa: "A meno che questi cambiamenti non vengano fatti – e fatti rapidamente – la pratica della *Primary care medicine* è destinata a diventare la provincia degli infermieri e di altri professionisti non medici".

Da qualsiasi parte la si guardi, il destino delle cure primarie in generale e dei medici di famiglia in particolare è legato alla capacità di affrontare in modo innovativo ed efficace l'assistenza ai pazienti con malattie croniche.

Gavino Maciocco

Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

Il medico di famiglia al centro della medicina di territorio

A colloquio con **Giacomo Milillo**

Segretario Nazionale FIMMG

Dr Milillo, da poco meno di due mesi Lei è il nuovo Segretario Nazionale della FIMMG, la Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale che rappresenta circa 30.000 medici italiani. Quali sono le priorità del Suo mandato?



Le priorità, in ordine temporale, sono fondamentalmente tre, par-

tendo da quella che al recente Congresso ho chiamato la rifondazione della medicina generale. Mi riferisco all'opportunità di ridefinire, anche attraverso uno strumento legislativo, i compiti del medico di famiglia, i suoi diritti e doveri di riferimento. Corollario di questa affermazione è la necessità di certificare l'appartenenza del medico di famiglia al SSN, non solo come mera dichiarazione, ma anche concretamente, nei fatti, garantendo, per esempio, la sua presenza a tutti i livelli di programmazione e gestione del SSN, da quello distrettuale a quello ministeriale. L'assenza del medico di famiglia ne ha determinato la graduale emarginazione, iniziata con la Legge 833, e che si è progressivamente acuita nel tempo, senza riuscire, nonostante gli sforzi della categoria, a trovare un'inversione di marcia.

La seconda priorità è quella di rinnovare l'accordo collettivo nazionale, ponendo particolare attenzione alla puntualità delle scadenze. Riteniamo, infatti, che la categoria non possa funzionare correttamente con contratti rinnovati con anni di ritardo.

Terza ed ultima priorità è quella che consiste nell'attenzione alla riqualificazione del servizio in modo da poter sfruttare le enormi potenzialità della medicina generale e dei medici di famiglia. Tale obiettivo si realizza attraverso una riorganizzazione generale finalizzata alla garanzia della continuità assistenziale, non tanto in termini di copertura oraria quanto di continuità di cura del cittadino, e nella formazione specifica, intesa come certezza di contenuti e di regolarità della formazione dopo la laurea per l'accesso alla medicina generale.

Si tratta di priorità che ho già avuto modo di esporre al Ministro della Salute e all'Assessore Rossi, trovando, mi sembra di poter dire, un buon livello di disponibilità ed attenzione.

I Piani Sanitari Nazionali degli ultimi anni e molti altri recenti documenti istituzionali hanno ribadito la centralità strategica del ruolo del medico di famiglia come gatekeeper della spesa sanitaria e garante del rapporto tra SSN e cittadino. Al di là delle dichiarazioni, Lei ritie-

BIBLIOGRAFIA

1. National Commission on Community Health Service, Health is a community affair. Cambridge (Mass): Harvard University Press, 1966, p 26.
2. Citizens Commission on Graduate Medical Education, The graduate education of physicians. Chicago: American Medical Association, 1966.
3. Ad Hoc Committee on Education for Family Practice, Meeting the challenge of family practice. Chicago: American Medical Association, 1966.
4. Starfield B, Primary care: concept, evaluation and policy. New York: Oxford University Press, 1992.
5. Ferrer RL, Hambidge SJ, Maly RC, The essential role of generalist in health care systems, *Ann Intern Med* 2005; 142: 691-699.
6. Shi L, Primary care: concept, evaluation and policy. *Int J Health Serv* 1994; 24: 431-458.
7. Balcker K, Chandra A, Medicare spending, the physician workforce, and beneficiaries' quality of care, *Health Aff* 2004, W4, 7 april, 184-197.
8. Bodenheimer T, Primary care: will it survive?, *N Engl J Med* 2006; 355: 861-864.
9. The impending collapse of primary care medicine and its implications for the state of nation's health care. Washington, DC: American College of Physicians, January 30, 2006. (www.acponline.org/hpp/statehc06_1.pdf.)
10. Association of American Medical Colleges, Medical education costs and student debt. AAMC, March 2005.
11. Von Korff M, Gruman J, Schaefer J, Curry SJ, Wagner EH, Collaborative Management of Chronic Illness. *Ann Intern Med* 1997; 127: 1097-1102.
12. Whitcomb ME, Cohen JJ, The future of primary care medicine, *NEJM* 2004; 351: 710-712.



ne che questo ruolo vi venga concretamente riconosciuto, invece, il medico di famiglia meriterebbe qualche attenzione in più?

Oltre a quanto già risposto precedentemente, aggiungerei che noi non intendiamo il medico di famiglia esclusivamente come gatekeeper; con questa definizione si sottintende una funzione di portinaio rispetto all'accesso, mentre noi siamo consapevoli che al medico di famiglia arriva il 99% dei problemi sanitari e che egli svolge, sicuramente, una funzione di selezione, di filtro, che riduce questa richiesta anche al 10% o al 5% rispetto a quella originaria. Crediamo, tuttavia, che l'80-90%, che resta in capo al medico di famiglia, sia un momento di erogazione di un servizio e una parte fondamentale, se non la principale, dell'attività del medico di famiglia.

La nostra intenzione è quella di sviluppare la figura del medico di famiglia in modo tale che possa fornire risposte compiute e soddisfacenti per il cittadino in tutta l'area di richiesta. Vogliamo, in altri termini, recuperare una concreta centralità nel SSN ed abbiamo più volte ribadito che il cittadino deve essere a fianco del medico al centro di tale sistema.

In una Sua recente conferenza stampa, Lei ha definito i tetti di spesa "uno strumento rozzo che favorisce i tagli senza indicare un criterio razionale con cui applicarli". Quali possono essere, allora, altre strade percorribili per un'efficace razionalizzazione della spesa sanitaria?

Prima di tutto, intendo ribadire questo concetto, che si riferisce ad una misura applicata in forma pressoché esclusiva all'assi-

stenza farmaceutica. È mia opinione che i margini di razionalizzazione nel nostro SSN, ma credo, in generale, in tutti i servizi sanitari, non siano nel controllo economico di una singola voce quanto piuttosto nell'evitare la duplicazione delle prestazioni.

Il maggior campo di azione per poter razionalizzare la spesa consiste nell'integrazione vera tra un'assistenza territoriale e un'assistenza ospedaliera senza tetti di spesa, che prefigurino dei percorsi di assistenza ben strutturati ed efficienti e che garantiscano prestazioni tempestive e qualitativamente ineccepibili al minor costo.

Gli economisti ci dicono che qualsiasi prestazione costa meno a livello di assistenza territoriale piuttosto che al secondo o terzo livello. In altre parole, monitorare la pressione arteriosa del paziente costa meno nello studio del medico di famiglia che nell'ambulatorio per l'ipertensione piuttosto che nel centro di cardiocirurgia.

La migliore razionalizzazione possibile, a mio avviso, è quella di potenziare l'assistenza territoriale non pretendendo che i medici di famiglia facciano tutto, ma dando loro gli strumenti organizzativi e di personale adeguati a fornire la maggior parte delle risposte necessarie.

Lei ha anche bocciato la proposta dell'Antitrust in merito alla prescrizione obbligatoria per principio attivo, definendo questa misura "un pericolo per la salute dei cittadini". Può spiegarci meglio perché?

Lo considero un pericolo perché, in primo luogo, non consente di fare una prescrizione corretta, in quanto la prescrizione di un farmaco non coincide con la prescrizione di un principio attivo.

Il cittadino ha bisogno di avere un'immediata riconoscibilità di quello che gli viene prescritto.

Altro fatto fondamentale è che la prescrizione per principio attivo espone alla sostituibilità del prodotto da parte del farmacista; questo, soprattutto in un periodo in cui vogliamo favorire l'uso dei farmaci generici, espone al rischio che un farmaco per una terapia cronica venga cambiato nel corso della stessa terapia e che le caratteristiche farmacologiche e di biodisponibilità di questi prodotti esponano il cittadino ad un rischio maggiore o minore di differente tollerabilità e di differente efficacia.

Non è vero che i farmaci sono identici. Essi sono bioequivalenti sulla base di un range statistico che prevede intervalli abbastanza ampi; se, ad esempio, un paziente iperteso si trova ad assumere prima un farmaco che presenta valori massimi all'interno del range consentito e poi minimi all'interno dello stesso intervallo, può avere una variazione nociva rispetto al ripristino del suo stato di salute.

Su questo concetto, peraltro, esiste una ricca bibliografia; cito, ad esempio, gli studi recenti di un autorevole farmacologo come il professor Eandi. Queste affermazioni non vanno confuse con una criminalizzazione o con un rifiuto dei farmaci generici: noi riteniamo i generici una risorsa e ci adoperiamo perché i medici li utilizzino sempre di più; crediamo, però, che anche il generico debba essere usato dal medico nella consapevolezza di ciò che utilizza e che il farmacista debba consegnare al cittadino esattamente lo stesso generico che il medico ha prescritto.



Pericolosa, sempre stando a Sue recenti dichiarazioni, è anche la decisione di Farindustria di sospendere temporaneamente il finanziamento delle spese di viaggio e ospitalità relative a corsi e convegni di formazione. Qual è il pericolo e cosa sente di dover dire ai responsabili di Farindustria?

Ai responsabili di Farindustria ho già detto che non sono certo spaventato o preoccupato dalla cancellazione di alcune ospitalità, come quelle strettamente collegate alla promozione della vendita del farmaco; mi riferisco, ad esempio, alle visite agli stabilimenti in Italia e all'estero.

Sono, invece, molto preoccupato del fatto che oggi le attività di formazione e di aggiornamento sono al 90% garantite dalle risorse messe a disposizione dalle industrie farmaceutiche in

modo tendenzialmente corretto, anche se sicuramente perfezionabile. Non considero corretto criminalizzare le spese di viaggio e di ospitalità quando queste sono strettamente connesse all'attività formativa.

Non è sempre vero che si può fare tutto da casa, in quanto l'interazione con altri colleghi, provenienti da più parti e portatori di esperienze diverse, può essere molto utile alla professione e, di conseguenza, alla salute del cittadino. Mi auguro, quindi, che Farindustria trovi le condizioni per poter ritornare sui suoi passi.

L'ultima domanda, dr Milillo, è sulla devolution: un processo che ha fatto sì che alcune Regioni abbiano reintrodotti meccanismi di compartecipazione alla spesa ed altre no, differenziando le modalità di accesso ai farmaci (distribuzione diretta) come pure le caratteristiche e la frequenza dell'informazione medico-scientifica, oltre a molte altre novità. Qual è il Suo giudizio, personale e come Segretario Nazionale della FIMMG, del federalismo in Sanità?

Il federalismo in Sanità è stato, a mio avviso, un elemento che ha introdotto confusione nel sistema e che ha compromesso quella certezza del diritto da parte del cittadino proprio per le motivazioni che espone nella sua domanda.

Non riesco a comprendere perché il cittadino di una certa Regione debba pagare un ticket su un dato prodotto a differenza di un suo omologo che vive a dieci chilometri di distanza.

Credo che abbia determinato confusione anche nelle stesse Regioni le quali, a seconda del governo che le dirige, effettuano continue modifiche ed aggiustamenti, oscillazioni che disorientano il cittadino, determinando anche degli sprechi enormi in termini di spesa, dal momento che ogni cambiamento ha un costo.

Il federalismo è, però, un dato di fatto non eliminabile. Abbiamo eluso la devoluzione attraverso il referendum, ma non possiamo evitare il federalismo: dobbiamo tenerne conto e riconoscerlo.

La nostra richiesta alla Conferenza Stato-Regioni, sia ai Presidenti delle Regioni che agli Assessori alla Sanità ed al Ministro, è quella di cercare di salvare il buono del federalismo, correggendo gli aspetti negativi con l'aumento del numero delle decisioni prese a livello di Conferenza Stato-Regioni rispetto a quelle prese autonomamente in periferia, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti fondanti del diritto e dell'organizzazione. ■ ML

Introduzione

La parola **integrazione** ha sempre avuto un forte potere rappresentativo. La sua origine etimologica deriva da 'intero', come 'non toccato', intatto nella sua unità; allo stesso tempo, lo Zanichelli indica per il verbo integrare il "rendere completo aggiungendo ciò che manca". Non è forse questo l'elemento chiave per avere un sistema socio sanitario il più possibile efficace?

In effetti, il concetto di integrazione socio sanitaria è previsto, da almeno un decennio, in tutte le pianificazioni di tipo sanitario e sociale; di fatto, però, resta difficile comprendere davvero le potenzialità e i contenuti che tale espressione porta con sé. Tentando di dare una definizione il più possibile completa, si può immaginare l'integrazione socio sanitaria come "il coordinamento tra interventi di natura sanitaria e interventi di natura sociale, a fronte di bisogni di salute molteplici e complessi, sulla base di progetti assistenziali personalizzati. Il raccordo tra politiche sociali e politiche sanitarie consente di dare risposte unitarie all'interno di percorsi assistenziali integrati, con il coinvolgimento e la valorizzazione di tutte le competenze e le risorse, istituzionali e non, presenti sul territorio"¹. In altre parole, vi sono diverse situazioni in cui la capacità di raccordare interventi di natura sanitaria con interventi di natura sociale rafforza l'efficacia di entrambi.

L'integrazione socio sanitaria nella normativa vigente

È a partire dal Decreto Legislativo n. 229 del 1999 che si inizia a dare forza al tema dell'integrazione socio sanitaria e si dà avvio ad una prima definizione delle prestazioni e dei principali attori coinvolti nell'organizzazione e nella gestione di tale forma assistenziale²⁻⁶.

Tuttavia, il riferimento normativo fondamentale in merito all'integrazione socio sanitaria è costituito dall'"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie" (DPCM del 14 febbraio 2001).

Nel riquadro si riportano i principali provvedimenti legislativi che trattano di integrazione socio sanitaria, accompagnati da brevi riepiloghi tematici.

Una visione di sistema

Il sistema sanitario ed il sistema sociale, pur avendo intrapreso percorsi diversi e sperimentato fasi storiche non sovrapponibili,



nascono e si sviluppano all'interno di una medesima prospettiva, vale a dire l'assunzione, da parte dell'intera collettività, della tutela del singolo individuo sancita nella Carta costituzionale e che ha prodotto il perseguimento del cosiddetto welfare^{2,5}.

In effetti, l'organizzazione dell'assistenza sanitaria è divenuta 'sistema' nazionale nel 1978 (L. 833), all'interno di una visione della società di stampo solidaristico, ispirata all'art. 32 della Costituzione e strettamente connessa con altri interventi di tutela socio assistenziale, che solo nel 2000 (L. 328) sono confluiti in un vero e proprio 'sistema' sociale.

Il sistema del welfare attuale, articolato su tre livelli territoriali (Stato, Regioni, Comunità locali), è costituito dai soggetti presenti all'interno della rete (i cosiddetti 'nodi'). Sia in ambito sociale che in quello sanitario vengono utilizzati i termini di 'rete' e di 'integrazione', presenti perché capaci di definire in modo efficace e sintetico alcune caratteristiche di fondo del funzionamento di tali organizzazioni.

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 (DPR 23 luglio 1998), richiamandosi alle conclusioni della 'Commissione nazionale di studio sul tema dell'integrazione socio sanitaria' (istituita con Decreto del Ministro della Sanità), definisce l'integrazione socio sanitaria quale priorità strategica cui destinare congrue

risorse, da definire anche nei Piani regionali, attraverso lo sviluppo di Progetti obiettivo nelle aree: materno-infantile, handicap, psichiatria, tossicodipendenze, anziani, lungodegenze⁴. È all'interno dello stesso Piano che si coglie un nuovo approccio che vede il superamento della visione dicotomica tra servizi sociali, di competenza degli Enti locali, e servizi sanitari, di competenza del Servizio Sanitario Nazionale. Il riconoscimento della necessità di sviluppare forme di partnership tra Distretti sociosanitari e Comuni comprende il bisogno di potenziare anche i livelli attraverso i quali ha luogo

l'integrazione sociosanitaria: il **livello istituzionale**, che consente di definire i 'patti per la salute' sottoscritti tra i diversi attori; il **livello gestionale**, che garantisce l'adozione di modelli organizzativi coerenti, ed il **livello professionale**, che permette di armonizzare le competenze dei professionisti chiamati in causa nella realizzazione degli obiettivi di salute comuni³.

Già a partire dalle definizioni dei due servizi (intesi come 'sistemi'), sociale e sanitario, si possono individuare degli elementi comuni.

PRINCIPALI PROVVEDIMENTI LEGISLATIVI RELATIVI ALL'INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

■ DPR 23 luglio 1998. *Approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000*

Si delineano i livelli dell'integrazione sociosanitaria e viene individuato nel Distretto, specificatamente nei servizi che lo compongono, il luogo primario per la sua realizzazione.

■ Decreto legislativo n. 229 del 19/6/1999. *Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*

Vengono descritte le 'prestazioni sociosanitarie' come "tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione" (art. 3-septies). Tali prestazioni comprendono: le 'prestazioni sanitarie a rilevanza sociale', le 'prestazioni sociali a rilevanza sanitaria', e le 'prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria', cioè quelle "caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria, attengono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche, dipendenze da droga, alcol e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative".

All'interno del Decreto si sottolinea che nel 'Programma delle attività territoriali' verranno determinate le risorse per l'integrazione sociosanitaria e le quote rispettivamente a carico dell'Unità Sanitaria Locale e dei Comuni, nonché la localizzazione dei presidi per il territorio di competenza (art. 3-quater). Viene inoltre illustrata, tra le funzioni del Distretto, quella dell'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotata da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria se delegate dai Comuni (art. 3-quinquies).

■ Legge n. 328 dell'8/11/2000. *Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali*

Nel tracciare un quadro di riferimento per la costruzione di un sistema integrato di interventi e servizi sociali – sistema caratterizzato da livelli essenziali di prestazioni accessibili a tutti –, fa dell'integrazione sociosanitaria il perno attorno al quale tale sistema si sviluppa. L'articolo 22 vede l'integrazione sociosanitaria quale aspetto preliminare rispetto ai livelli essenziali delle prestazioni sociali; l'innovazione riguarda l'intero corpo

dell'articolo, in particolare il comma 4, dove sono fissate le prestazioni da rendere disponibili per ciascun ambito territoriale. Tutto è subordinato a indirizzi regionali e soprattutto alla sostenibilità della spesa. L'aspetto innovativo è che tali prestazioni diventano diritti soggettivi da esercitare o rivendicare, se l'ente pubblico non offre alcuna risposta.

■ DPCM del 14 febbraio 2001. *Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni sociosanitarie*

Si sottolinea che l'assistenza sociosanitaria viene prestata alle persone che presentano bisogni di salute, che richiedono prestazioni sanitarie ed azioni di protezione sociale, anche di lungo periodo, sulla base di progetti personalizzati redatti sulla scorta di valutazioni multidimensionali.

Le prestazioni sociosanitarie sono definite tenendo conto dei seguenti criteri: la natura del bisogno (aspetti inerenti le funzioni psicofisiche, la natura delle attività del soggetto e sue limitazioni, la partecipazione alla vita sociale, i fattori di contesto ambientale e familiare), l'intensità e durata dell'intervento (stabilite in base a fasi temporali che caratterizzano il progetto personalizzato, così definite: fase intensiva riferita a un impegno riabilitativo specialistico complesso, di durata breve o definita; fase estensiva: minore intensità terapeutica, di medio o prolungato periodo; fase di lungoassistenza: mantenere l'autonomia funzionale possibile e favorire la partecipazione alla vita sociale); la complessità dell'intervento (con riferimento alla composizione dei fattori produttivi, professionali e di altra natura, e alla loro articolazione nel progetto personalizzato).

Le prestazioni sociosanitarie vengono caratterizzate nel modo seguente:

a. *Prestazioni sanitarie a rilevanza sociale*: sono quelle che, erogate contestualmente ad adeguati interventi sociali, sono finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite o acquisite, contribuendo, tenuto conto delle componenti ambientali, alla partecipazione alla vita sociale e all'espressione personale. Di competenza delle ASL e a loro carico, sono inserite in progetti personalizzati di durata medio-lunga e sono erogate in regime ambulatoriale, domiciliare o nell'ambito di strutture residenziali e semiresidenziali.

b. *Prestazioni sociali a rilevanza sanitaria*: le attività del sistema sociale che supportano la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute. Di competenza dei Comuni, con partecipazione alla spesa da parte dei cittadini, si esplicano attraverso:

1. Il Servizio Sanitario Nazionale è costituito dal “complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l’eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio” (L. 833/78, art. 1).

Per Servizio Sociale si intende, invece, “il complesso delle attività relative alla predisposizione ed erogazione di servizi, gratuiti ed a pagamento, o di prestazioni economiche destinate

a rimuovere e superare le situazioni di bisogno e di difficoltà che la persona umana incontra nel corso della sua vita, escluse soltanto quelle assicurate dal sistema previdenziale e da quello sanitario, nonché quelle assicurate in sede di amministrazione della giustizia” (D.Lgs. 112/98, art. 128).

La prospettiva comune e la conseguente convergenza verso l’integrazione tra il settore sanitario e quello sociale traspare chiaramente anche da altri elementi che li caratterizzano.

2. Sia in ambito sanitario che sociale viene posta grande enfasi

- interventi di sostegno e promozione a favore dell’infanzia, dell’adolescenza e delle responsabilità familiari;
- interventi per contrastare la povertà nei riguardi dei cittadini impossibilitati a produrre reddito per limitazioni personali o sociali;
- interventi di sostegno e di aiuto domestico familiare finalizzati a favorire l’autonomia e la permanenza nel proprio domicilio di persone non autosufficienti;
- interventi di ospitalità alberghiera presso strutture residenziali e semi-residenziali di adulti e anziani con limitazione dell’autonomia, non assistibili a domicilio;
- interventi, anche di natura economica, atti a favorire l’inserimento sociale di soggetti affetti da disabilità o patologia psicofisica e da dipendenza, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di diritto al lavoro dei disabili;
- ogni altro intervento qualificato quale prestazione sociale a rilevanza sanitaria ed inserito tra i livelli essenziali di assistenza secondo la legislazione vigente.

Tali prestazioni, inserite in progetti personalizzati di durata non limitata, sono erogate nelle fasi estensive e di lungoassistenza.

c. *Prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria*: quelle caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria, che appartengono prevalentemente alle aree:

- materno infantile;
- anziani;
- handicap;
- patologie psichiatriche e dipendenza da droga, alcol e farmaci;
- patologie per infezioni da HIV;
- patologie terminali;
- inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative.

Tali prestazioni sono attribuite alla fase postacuta, caratterizzate dall’inscindibilità del concorso di più apporti professionali sanitari e sociali nell’ambito del processo personalizzato di assistenza, dalla indivisibilità dell’impatto congiunto degli interventi sanitari e sociali sui risultati dell’assistenza e dalla preminenza dei fattori produttivi sanitari impegnati nell’assistenza.

Sono erogate dalla ASL a carico del Fondo Sanitario; possono essere erogate in regime ambulatoriale domiciliare o nell’ambito di strutture residenziali e semiresidenziali e sono in particolare riferite alla copertura degli aspetti del bisogno sociosanitario inerenti le funzioni psicofisiche e la

limitazione delle attività del soggetto, nelle fasi estensive e di lungoassistenza.

È compito delle Regioni, nell’ambito della programmazione degli interventi sociosanitari, determinare gli obiettivi, le funzioni, i criteri di erogazione e di finanziamento delle prestazioni sociosanitarie, svolgendo inoltre attività di vigilanza e coordinamento. La programmazione degli interventi sociosanitari avviene secondo i principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, continuità assistenziale. La programmazione dei servizi ad elevata integrazione sanitaria rientra nel ‘Programma delle attività territoriali’. L’erogazione delle prestazioni è organizzata attraverso la valutazione multidisciplinare del bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato, e la valutazione periodica dei risultati ottenuti; le modalità ed i criteri di definizione dei progetti assistenziali personalizzati saranno disciplinati dalle Regioni.

■ **DPCM del 29 novembre 2001. Definizione dei livelli essenziali di assistenza** (allegato 3, punto d: “integrazione sociosanitaria, per la quale la precisazione delle linee prestazionali, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dovrà tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza, anche in relazione all’ipotesi di utilizzo di Fondi Integrativi”). Viene ribadita l’importanza che riveste l’area dell’integrazione all’interno delle politiche destinate al sostegno e allo sviluppo dell’individuo e della famiglia e alla razionalizzazione dell’offerta di servizio, per poter garantire le prestazioni necessarie alle persone in tutte le fasi della vita, ed in modo particolare nell’infanzia e nella vecchiaia. Viene confermato che il riferimento fondamentale, sul piano normativo, è costituito dall’atto di indirizzo e coordinamento sull’integrazione sociosanitaria (DPCM 14/2/2001). La parte indicata in allegato 1, punto c (tabella riepilogativa per le singole tipologie erogative di carattere sociosanitario), riprende infatti il DPCM: in tal senso le prestazioni indicate assurgono a livelli essenziali delle prestazioni da garantirsi sul territorio dello stato in modo uniforme.

L’erogazione delle prestazioni va regolata in riferimento ai criteri dell’appropriatezza, del diverso grado di fragilità sociale e dell’accessibilità. Il DPCM ritiene, inoltre, determinanti i punti seguenti:

1. l’organizzazione della rete delle strutture di offerta;
2. le modalità di presa in carico del problema, anche attraverso una valutazione multidimensionale;
3. una omogenea modalità di rilevazione del bisogno e classificazione del grado di non autosufficienza o dipendenza.

sulla pianificazione, tanto di livello nazionale, che regionale e locale. Da tempo sono in vigore Piani sanitari e Piani sociali nazionali e regionali. Sebbene le pianificazioni sanitarie e sociali siano nate distintamente, esistono già, in alcune Regioni, esperienze più o meno consolidate di effettiva pianificazione congiunta (in alcuni casi l'integrazione si ferma infatti al solo titolo del documento!). Piani sociosanitari possono essere attualmente riscontrati nelle seguenti Regioni: Valle D'Aosta, Piemonte (ancorché in fase di proposta per il periodo 2006-2010), Veneto, Lombardia e Sardegna. A livello locale, con l'emanazione della L. 328/00 (Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali), è stato istituito (art. 19) il 'Piano di Zona' (strumento di programmazione degli interventi e dei servizi sociali da parte degli Enti locali), fortemente ispirato allo stesso principio di 'intersectorialità' degli interventi che caratterizza il 'Programma delle Attività territoriali', istituito con l'art. 3-quater del D.Lgs. n. 229/99, che rappresenta lo strumento di pianificazione sanitaria locale più capillare sul territorio (all'interno del quale andrebbero programmati i servizi ad elevata integrazione sanitaria)⁷.

3. I due sistemi riconoscono inoltre, come presupposto necessario, la garanzia ai cittadini di alcuni diritti essenziali. Prendendo spunto dalla definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sanitari (DPCM 29 novembre 2001), anche il servizio sociale ha infatti ritenuto importante definire i Livelli essenziali delle prestazioni sociali (detti LIVEAS o LEP), che ad oggi, tuttavia, sono ancora in fase di determinazione da parte del Governo. Tale impostazione sembra aver suggerito anche alcune importanti soluzioni di 'ingegneria costituzionale' all'interno del processo di decentramento. Infatti, l'art. 117 della L.C. n. 3/2001, ha inserito la 'Tutela della salute' tra le materie di legislazione concorrente, in cui la potestà legislativa spetta alle Regioni, distinte da quelle di legislazione esclusiva, in cui lo Stato mantiene la piena potestà nel legiferare. L'area di competenza sociale non è espressamente prevista, ma alcune sue componenti sono di competenza esclusiva dello Stato (immigrazione, previdenza sociale), mentre altre (tutela e sicurezza del lavoro, istruzione) sono citate tra le materie di legislazione concorrente. Per tutte le materie di legislazione concorrente, in ogni caso, viene riconosciuta allo Stato la determinazione dei principi fondamentali, cioè dei "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale",

che evocano fortemente tanto i LEA quanto i LIVEAS. Sia i LEA che i LIVEAS rappresentano pertanto la specifica traduzione, per i rispettivi ambiti, delle garanzie del cittadino, cioè dei diritti sociali da questi esigibili.

4. e 5. Tra gli altri elementi che accomunano i due sistemi, è possibile citare l'enfasi riconosciuta all'integrazione gestionale e la forte sottolineatura (maggiore nel sociale), sulla necessità di favorire la partecipazione dei cittadini.

6. Una forte rilevanza viene altresì attribuita al processo di accreditamento, cioè di rispondenza a requisiti strutturali, tecnologici (in particolare per la sanità) ed organizzativi predefiniti, come sistema di garanzie di qualità per i cittadini.

7. Entrambi i sistemi, infine, riconoscono un ruolo strategico allo strumento della valutazione.

A partire da tali premesse, che dimostrano come in effetti il sistema sociale sia stato disegnato, in misura rilevante, sul modello di quello sanitario, risulta evidente l'esigenza (e l'urgenza) di una reale integrazione sociosanitaria, resa ancor più necessaria dall'evoluzione dei bisogni e della domanda sociale, dai cambiamenti istituzionali, così come dai vincoli di sostenibilità economica.

Alcune esperienze regionali

In diverse Regioni, l'enfasi sulla globalità e unitarietà degli interventi posta con la L. 833/78 aveva favorito la realizzazione di interventi sociosanitari integrati, in quanto coordinati dallo stesso attore.

L'aziendalizzazione avviata con il D.Lgs. 502/92 aveva previsto la possibilità di attivare il meccanismo della 'delega' alle USL, da parte dei Comuni, delle prestazioni socioassistenziali. Per un certo periodo la 'delega', comportando un unico gestore di prestazioni, ha in effetti favorito l'integrazione tra gli interventi sanitari e quelli sociali. Le difficoltà legate alla disponibilità delle risorse, unitamente al nuovo impulso gestionale da parte del settore sociale originato dalla L. 328/00 ha, di fatto, introdotto elementi critici nel perseguimento di una reale integrazione, in buona parte collegati ai problemi di sostenibilità economica.

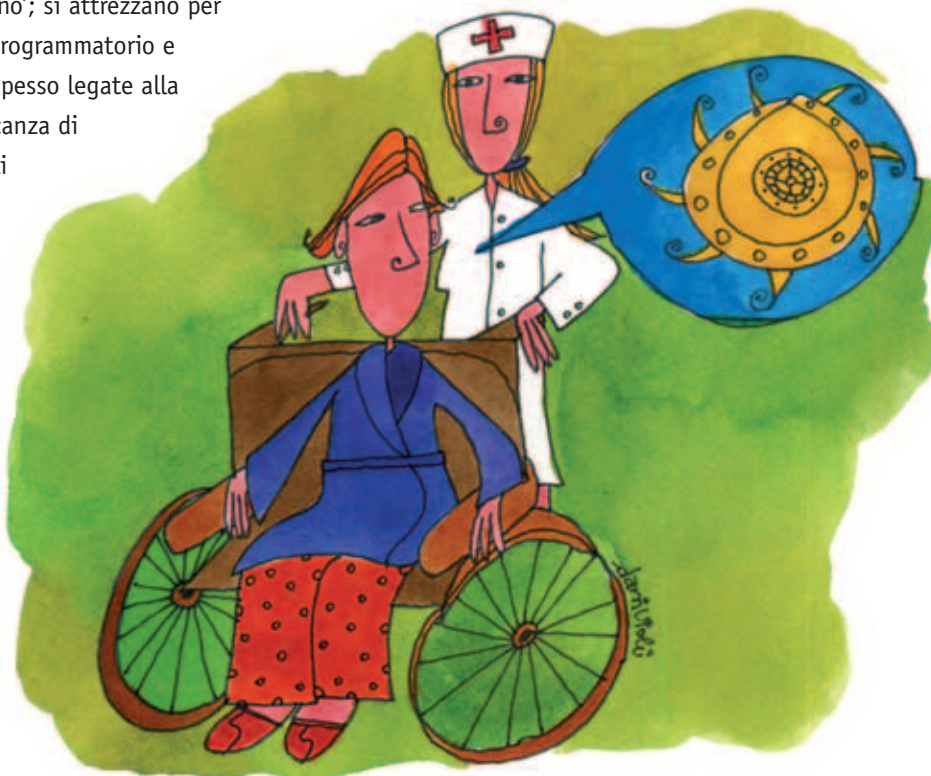
Molti Enti locali tendono oggi a ritirare la delega per abbracciare nuove forme di coordinamento tra loro: si associano per la programmazione (PdZ); costituiscono

coordinamenti istituzionali e 'uffici di Piano'; si attrezzano per essere interlocutori delle Asl sul terreno programmatico e gestionale. Insieme alle tante difficoltà, spesso legate alla complessità del sistema più che alla mancanza di volontà, si possono cogliere alcuni segnali incoraggianti. Senza ambizione di completezza ne citeremo alcuni.

Toscana. Nella Regione Toscana il PSR 2002-2004 ha introdotto come 'sperimentazione gestionale' le Società della Salute, poi confermate dal PSR 2005-2007. Tale modello delinea un unico livello locale di governo: la 'zona-distretto', che concentra tutte le diverse funzioni territoriali. Le Società della Salute rappresentano, in sostanza, organismi misti che assumono la veste giuridica di 'consorzi pubblici', coinvolgendo principalmente Azienda USL, Enti locali e III Settore nella programmazione e gestione dell'insieme dei servizi sociosanitari territoriali, per raggiungere l'obiettivo di ridurre le disuguaglianze sociali in termini di salute e per intervenire in modo integrato sull'ambiente e sulla condizione sociale, al fine di realizzare gli obiettivi di salute prefissati. Nell'ambito della 'zona-distretto' viene definito il Piano Integrato di Salute (PIS), che costituisce lo strumento di programmazione integrata delle politiche sociali e sanitarie finalizzato a conseguire gli obiettivi di salute. A regime, il PIS sostituirà, da un lato, il 'piano operativo di zona' e il 'piano sociale di zona', dall'altro, la parte sociosanitaria del 'piano attuativo locale' del distretto.

La costituzione delle Società della Salute è avvenuta in tutte le 'zone-distretto' con l'adesione della totalità dei Comuni. La sperimentazione dovrà completarsi nell'arco del triennio 2005-2007 e la Giunta Regionale si è impegnata ad una verifica costante delle modalità di svolgimento della stessa, con l'ausilio del Gruppo tecnico di valutazione e della Consulta regionale, previsti dal precedente PSR⁸.

Ad un livello locale e più specifico, nella ASL 11 di Empoli (zona Valdarno ed Empolese Valdelsa), è stata prevista la costituzione di un 'Punto unico di accesso alle prestazioni domiciliari' nella ASL, al quale afferiscono tutte le richieste di assistenza domiciliare, comprese le dimissioni ospedaliere



protette. L'Unità di valutazione territoriale prende in carico le richieste più complesse e redige il piano. Un programma informatico segue e registra le varie fasi del processo. Il progetto è promosso e coordinato dal dipartimento di Cure primarie della AUSL 11 di Empoli, insieme alla quale partecipano i 15 Comuni e i Medici di Medicina Generale³.

Marche. Nella regione Marche la legge di Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale (L.R. n. 13 del 2003) ha riformato e riordinato il sistema sanitario, esprimendo una scelta decisa in merito all'integrazione sociosanitaria, a cominciare dall'introduzione del Responsabile dei Servizi di Integrazione Sociosanitaria, equiparato al Direttore Amministrativo e al Direttore Sanitario nel supporto al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR).

Il modello marchigiano mantiene, esaltandola, la competenza sociale dei Comuni e ridefinisce le competenze dell'ASUR per l'area sanitaria e sociosanitaria. A livello territoriale, l'integrazione sociosanitaria è realizzata da: le Zone territoriali, con compiti di programmazione e gestione dei servizi sanitari e sociosanitari, dotate di autonomia gestionale e operativa; il Direttore di Zona, responsabile delle funzioni di programmazione e coordinamento; la Conferenza dei Sindaci, che promuove l'integrazione tra i servizi di zona e i servizi

socioassistenziali, proponendo e partecipando alla definizione di intese tra Comuni, ASUR e Zona territoriale interessata per l'integrazione sociosanitaria; i Distretti, che sono il livello territoriale di base, in cui si realizza la gestione integrata tra servizi sanitari, sociosanitari e sociali.

L'ASUR è organizzata attraverso le 'aree-progetto', cioè strutture flessibili che, attraverso l'elaborazione di 'piani programmatici', predispongono interventi e decisioni per assicurare la continuità dei processi in essere. Rispetto all'integrazione sociosanitaria, la Direzione aziendale ha individuato cinque aree progetto, centrate sui soggetti destinatari dell'integrazione e distinte in sub-aree: 'Materno-infantile, adolescenti e giovani'; 'Disabilità, handicap, salute mentale'; 'Anziani'; 'Dipendenze, disagi, fragilità'; e 'Sussidiarietà'. Tali Aree hanno contenuti comuni e competenze 'trasversali', che dovrebbero garantire la salvaguardia dell'unitarietà della persona negli interventi di integrazione, superando una logica parziale e di settore. In sostanza si utilizza una metodologia a 'rete' (tra i destinatari, i livelli, i regimi assistenziali, i soggetti coinvolti) e anche 'partecipata', a partire dalla promozione delle cosiddette 'manifestazioni di interesse' per massimizzare il coinvolgimento dei diversi attori⁹.

Emilia Romagna. Un'altra interessante esperienza di tipo gestionale è quella sviluppata nel territorio del Distretto Pianura Est dell'Azienda USL di Bologna: la 'Delega Partecipata'; tale modello non presuppone la costituzione di ulteriori organismi o apparati e si avvale di forme di governo istituzionali quali: l' 'Accordo di programma', che consente di integrare e coordinare le azioni degli stessi e di determinare i tempi, le modalità e i costi connessi all'attuazione di determinati programmi e la 'Convenzione' tra Comuni e ASL, atto che regola l'attività derivante dalla concessione delle deleghe e che sancisce gli impegni del soggetto delegante e del soggetto delegato. A livello programmatico, il Comitato di Distretto ha la funzione di nodo di raccordo tra le politiche sanitarie e quelle sociali, nella necessità di connettere ed integrare i due settori per sviluppare azioni di approccio globale ai bisogni del territorio e della persona. È coadiuvato dal Tavolo tecnico-politico del Coordinamento Distrettuale dei Piani di Zona, con funzioni di tipo istruttorio, di approfondimento e di monitoraggio.

L'esperienza della delega partecipata ha portato a cambiamenti nella gestione delle materie delegate sia a livello comunale (funzione di accesso e individuazione del bisogno sociosanitario, tramite il Punto Unico di Accesso e della definizione e gestione di piani di intervento personalizzati a valenza socioassistenziale), che a livello distrettuale (funzione di valutazione multidisciplinare e multidimensionale, definizione e gestione di piani di intervento a valenza sociosanitaria). Si tratta in sostanza di un'estensione del concetto della delega 'pura'; i Comuni, infatti, conferiscono la delega alla Asl, ma sulla stessa si effettuano forti azioni di coordinamento e monitoraggio da parte degli organismi collegiali già esistenti sul territorio¹⁰.

Le prospettive attuali

È indubbio che il sistema del welfare ha subito profonde trasformazioni negli ultimi anni; trasformazioni che hanno avuto come loro obiettivo quello di garantirne la sopravvivenza. Il superamento della 'configurazione centralistica' (da *welfare state* a *welfare community*) ha portato all'affermarsi dei principi di sussidiarietà (verticale tra istituzioni ed orizzontale tra istituzioni e cittadini), di programmazione negoziata tra i diversi 'attori' del sistema e al concetto di integrazione sociosanitaria come risposta obbligata al grande cambiamento della domanda dovuto all'aumento delle condizioni di fragilità nella popolazione, con il conseguente riorientamento del sistema dell'offerta dalle cure sanitarie ospedaliere di tipo acuto e intensivo alle cure territoriali sociosanitarie di natura cronica e continuativa^{11,12}.

Nonostante negli ultimi anni i sistemi sanitario e sociale siano stati abbondantemente connotati dal valore dell'integrazione, continua a prevalere un modello che separa sia la titolarità nell'esercizio delle rispettive funzioni che le competenze finanziarie collegate¹³. La ricerca dell'equilibrio tra i costi del welfare ed i volumi di risorse disponibili richiede evidentemente l'adozione ed il monitoraggio di strumenti e misure



tipicamente gestionali (programmazione per obiettivi e incentivazione dei risultati, budgetizzazione e aziendalizzazione delle unità di offerta, eventuale coinvolgimento dell'utenza alla compartecipazione dei costi)¹¹. Un aspetto di particolare importanza è quello della mancata definizione, a livello nazionale, dei Livelli essenziali delle prestazioni sociali che, di fatto, non beneficiano di un concorso di finanziamento dello Stato rapportato ai livelli stessi. È importante, inoltre, assicurare l'effettiva garanzia, da parte del Servizio Sanitario Nazionale, delle prestazioni relative al settore dell'integrazione sociosanitaria (in cui rientrano tutte quelle indicate nell'allegato 1.C "Area integrazione sociosanitaria" del DPCM 29 novembre 2001); i livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie contengono una componente sanitaria in qualche modo coperta dal fondo sanitario, mentre il peso della componente sociale grava sugli utenti e sui Comuni, per un impegno di spesa stabilito senza averne mai neppure stimato l'ammontare¹³⁻¹⁵.

Oltre a una doverosa articolazione e definizione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie, sarebbe auspicabile definire modelli organizzativi, strumenti di programmazione, di gestione (compreso il finanziamento) e di valutazione armonizzati a livello regionale, così come immaginare l'istituzione di punti di accesso unificati, a livello territoriale, per le diverse prestazioni².

Un aspetto fortemente qualificante l'integrazione sociosanitaria riguarda la messa a punto di un sistema informativo di natura sociosanitaria, attualmente inesistente a livello nazionale: è infatti evidente come la disponibilità continuativa di informazioni affidabili sul sistema da governare sia elemento fortemente strategico per poter effettuare la programmazione, la gestione e la valutazione dei servizi sociosanitari. A ben vedere, non è però attualmente possibile prevederne un facile e rapido avvio. Questo a causa di numerosi fattori critici presenti quali, ad esempio, la scarsa attenzione al settore sociale da parte del settore sanitario; il basso livello di standardizzazione degli interventi sociosanitari; il contesto gestionale incerto e turbolento; la carenza di una classificazione delle 'patologie' sociali e delle prestazioni ad esse collegate; la mancanza di una sufficiente 'cultura informativa', in particolare in ambito sociale; e, infine, la reciproca resistenza degli operatori dei due sistemi a collaborare. Fortunatamente sono riscontrabili, da parte di alcune Regioni (Veneto, Lombardia, Emilia Romagna), alcune tendenze a sanare tali difficoltà per intraprendere un percorso di reale condivisione.

Per 'non' concludere, la natura estremamente dinamica dei processi culturali, politici e decisionali che condizionano i sistemi analizzati, rende estremamente difficile formulare previsioni sulla loro possibile convergenza e integrazione. In ogni caso, un rischio da scongiurare è quello di far dipendere i diritti dalle risorse disponibili: un diritto subordinato alle risorse, infatti, è semplicemente un 'non diritto'. Purtroppo l'attuale sistema sociosanitario sembra orientarsi sempre più verso questo paradosso.

Silvia Casagrande*, Maurizio Marceca°

**Laziosanità, Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio*

°Corso interfacoltà di Laurea in Servizio Sociale, Università degli Studi La Sapienza, Roma

BIBLIOGRAFIA

1. Marceca M, Casagrande S, Pasquarella A, Guasticchi G. Glossario sull'assistenza domiciliare. Laziosanità. Agenzia di Sanità pubblica 2006 (in corso di stampa).
2. Banchemo A. Programmare i servizi sociali e sociosanitari. Elementi di conoscenza, riflessione e orientamento sull'evoluzione della materia dagli anni Cinquanta al nuovo Millennio. Fondazione Smith Kline. Il Mulino, Bologna 2005.
3. Bissolo G, Fazzi L (a cura di). Costruire l'integrazione sociosanitaria. Attori, strumenti, metodi. Carocci Faber, Roma 2005.
4. Brizzi L, Cava F. L'integrazione socio-sanitaria. Il ruolo dell'assistente sociale. Carocci Faber, Roma 2003.
5. Bucci D (a cura di). Il lungo cammino della riforma. Monitoraggio sull'applicazione della normativa sociale in Italia. Associazione Nuovo Welfare, Roma 2002.
6. Casale O, Di Santo P, Toniolo Piva P. Il ritorno del sociale in sanità. Animazione Sociale 2006; aprile: 18-28.
7. Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Il monitoraggio dei Piani Sociali di zona. Febbraio 2004 (<http://www.isfol.it/>).
8. ASSR. Sanità nel territorio, studi ed esperienze di distretto nelle Regioni. I supplementi di Monitor - Esperienze di integrazione sociosanitaria e assistenza domiciliare. Anno IV, 2005.
9. Ricci S. Integrazione sociosanitaria nelle Marche. Prospettive sociali e sanitarie 2005; 8: 10-16.
10. Cocchi MC, Govoni L, Perlangeli V. L'esperienza della Delega Partecipata nel territorio del Distretto Pianura Est dell'Azienda USL di Bologna. Atti del Terzo Congresso CARD "Il Distretto tra governo e governance". Bari, 18-20 novembre 2004.
11. Di Pietra L. L'appropriatezza nei servizi sociali. In: Falcitelli N, Trabucchi M, Vanara F, Rapporto Sanità 2004. L'appropriatezza in sanità: uno strumento per migliorare la pratica clinica. Bologna, Il Mulino 2004.
12. Ranci Ortigosa E. Servizi sociali e servizi sanitari, quale integrazione? Prospettive sociali e sanitarie 1998; 9: 1-2.
13. Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Rapporto di monitoraggio sulle politiche sociali. Direzione generale per la gestione del Fondo Nazionale per le Politiche Sociali e monitoraggio della spesa sociale. Settembre 2005, bozza.
14. Ranci Ortigosa E. Il rapporto tra servizi sociali e sanitari dopo la Legge 328/2000. Tendenze nuove 2004; 6: 533-542.
15. Santolamazza ML, Bisio M. Integrazione sociosanitaria e Lea. Prospettive sociali e sanitarie 2003; 7: 8-12.

Italia e Gran Bretagna vis-à-vis: il punto sulla clinical governance

Un confronto costruttivo tra Italia e Regno Unito sul concetto di *clinical governance* e su quanto abbia finora influito sull'evoluzione del sistema sanitario e sulle prospettive future dei due Paesi: è stato questo l'obiettivo dell'incontro svoltosi presso Villa Wolkonsky, la sede dell'ambasciata britannica a Roma, lo scorso 7 novembre, organizzato dagli stessi britannici in collaborazione con il Ministero della Salute italiano.

Ha aperto i lavori l'ambasciatore Edward Chaplin, sintetizzando i risultati raggiunti dal governo clinico nel suo Paese, dove si è registrato dal 2003 un sensibile miglioramento dei tempi di attesa per ricoveri e visite specialistiche. "I progressi compiuti negli ultimi anni non devono bastare – ha però sottolineato Chaplin – ma spronano a proseguire sulla strada dell'efficienza e della qualità dei servizi", ossia sulla strada evidenziata dal governo clinico. In questo senso Chaplin auspica una continua collaborazione tra il nostro Paese e il Regno Unito attraverso programmi di assunzione, scambi accademici e progetti di ricerca congiunti.

Nella prima sessione, dedicata al **Governo clinico ed eccellenza nei sistemi di assistenza sanitaria**, Elio Guzzanti, già Ministro della Salute nel governo Dini (1995-1996), ha ripercorso le tappe dello sviluppo storico del sistema sanitario italiano dal Regno d'Italia fino ai nostri giorni, rintracciando gli elementi del

governo clinico in quasi tutte le riforme dell'assistenza sanitaria pubblica. Ha inoltre chiarito il significato del termine, esplicitando gli elementi indispensabili per garantirne l'applicazione in un sistema sanitario:

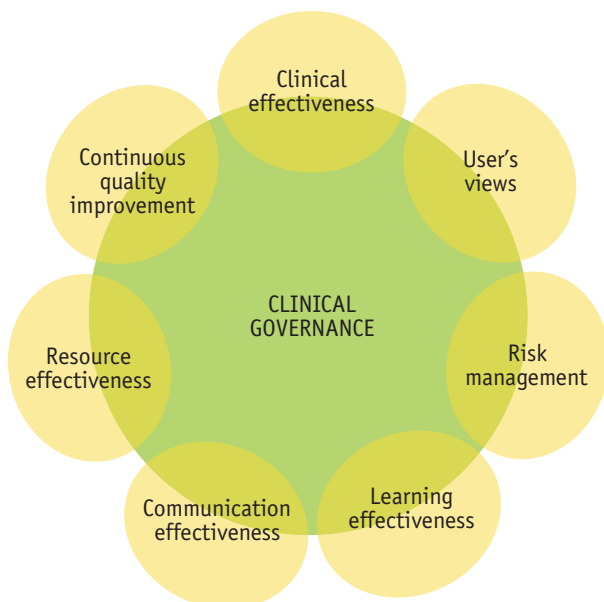
- continuo miglioramento delle attività clinico-assistenziali, organizzative, gestionali, di ricerca e formazione;
- pratica dell'audit clinico per la verifica delle attività svolte e dei risultati ottenuti;
- identificazione delle cause dei rischi clinici e degli eventi avversi;
- formazione continua attiva;
- adozione di linee guida e percorsi assistenziali integrati, concordati e appropriati rispetto alle circostanze;
- utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in particolare per lo sviluppo della cartella clinica elettronica;
- sviluppo della comunicazione con la persona assistita e con i familiari.

Questi stessi elementi si ritrovano anche nell'esperienza britannica, descritta da Damian Jenkinson, Direttore sanitario ad interim del Gruppo di Supporto per il Governo Clinico del Servizio Sanitario Nazionale britannico, che ha ricordato l'istituzione nel 1999 del Clinical Governance Support Team (Gruppo di Supporto sulla *Clinical Governance*) quale aiuto ai Trust (le aziende che gestiscono le strutture sanitarie) con l'obiettivo di "facilitare l'offerta di assistenza sanitaria di alta qualità, sicura e centrata sul paziente, nonché responsabile, sistematica e sostenibile". E circa il 75% dei Trust ha individuato miglioramenti specifici nell'assistenza sanitaria in seguito alla realizzazione della *clinical governance*.

L'idea di creare una struttura nazionale con compiti specifici di coordinamento e impulso del governo clinico è propria anche del nostro governo, come ha ricordato Serafino Zucchelli, Sottosegretario della Salute, che ha individuato nell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali la struttura idonea per svolgere tale ruolo.

Due esperienze concrete in ambito britannico: Mary Wells, Amministratore delegato del North West London Hospitals Trust, ha raccontato quella del Reparto di Ostetricia e Ginecologia del Northwick Park Hospital nella periferia di Londra, che ha registrato tra il marzo 2002 e l'aprile 2005 dieci morti di parto. L'intervento della Health Care Commission ha determinato l'attivazione di una squadra clinica di consulenti esterni, inviati dal National Clinical Governance Team, che ha redatto un piano di 29 raccomandazioni, grazie alle quali introdurre un programma di *clinical governance* che preveda la valutazione periodica del risk management attraverso la responsabilizzazione di un'ostetrica,

I magnifici sette della clinical governance.



incoraggiare il lavoro di squadra e la formazione del personale, procedere a nuove assunzioni e aumentare il coinvolgimento delle donne che si rivolgono alla struttura.

Peter Littlejohns, Direttore del Dipartimento di Salute Pubblica e Clinica del NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), ha invece illustrato l'importanza di questa organizzazione indipendente, responsabile della realizzazione di linee guida cliniche e per la promozione della salute, per l'affermazione della *clinical governance* in Gran Bretagna.

La seconda sessione **Esami degli aspetti critici dei sistemi di assistenza sanitaria** ha visto nell'intervento di Guido Girelli (Dipartimento di Sociologia, Università di Bologna e Facoltà di Medicina, Università Magna Grecia) la descrizione degli elementi necessari per la costruzione di un sistema di indicatori di monitoraggio e valutazione del governo clinico nella Regione Emilia Romagna. Secondo Girelli è fondamentale "non burocratizzare il monitoraggio, ma realizzarlo in collaborazione con i professionisti delle Asl, in modo di andare verso una autoregolazione del sistema di valutazione".

Per una buona *clinical governance* bisogna puntare sulle risorse umane, essenziali per garantire la qualità delle cure: è quanto sostiene Vincenzo Riparo (Presidente della II Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università La Sapienza, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma), sottolineando l'importanza della formazione del nuovo professionista sanitario, che deve essere "biosociale e non solo

biomedico, centrato sul paziente e non solo sulla malattia, orientato alla comunità (e non solo all'ospedale)". La sua formazione si deve quindi basare sulla centralità dello studente, sulla formazione continua e attiva, centrata sulle competenze e orientata all'umanizzazione e all'etica della professione di medico.

Filippo Palombo, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, Livelli di Assistenza e Principi Etici e di Sistema del Ministero della Salute, ha inquadrato gli aspetti critici emersi in seguito alla riforma costituzionale del 2001, che ha individuato i Livelli Essenziali di Assistenza che ogni Regione deve garantire alla propria popolazione. Indubbiamente non tutte le Regioni sono in grado di rispondere allo stesso modo ai bisogni sanitari del proprio territorio: è necessario quindi trovare la strada per garantire l'equità del sistema e la sua stessa sostenibilità economica. Due sono le grandi sfide che il nostro Servizio Sanitario deve affrontare: l'incremento dei costi per garantire assistenza agli anziani e ai disabili e quello legato invece allo sviluppo della tecnologia e ai nuovi farmaci.

Anche Ubaldo Montaguti, Direttore Generale del Policlinico Umberto I di Roma, ritiene, come Zucchelli e altri, che il Dipartimento debba essere il luogo in grado di garantire l'ottimizzazione dei percorsi clinici. Il Direttore del Dipartimento deve quindi essere un "leader organizzativo e un leader clinico, interlocutore principale per le pratiche di negoziazione del budget, strumento per riportare a unitarietà i meccanismi decisionali, catena di trasmis-

STATISTICA PER I CLINICI

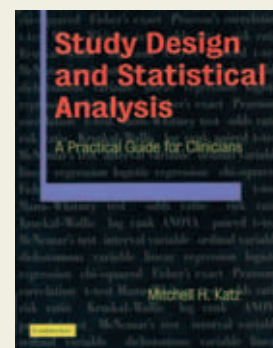
Un problema comune a molti libri di statistica/epidemiologia è quello di essere di difficile comprensione da parte di giovani ricercatori clinici; d'altro canto questi ultimi utilizzano questi testi per affiancare gli statistici nelle fasi di progettazione degli studi e analisi dei risultati, e/o per capire e interpretare correttamente (ed eventualmente adattare) il capitolo 'metodi' degli articoli scientifici.

Study design and statistical analysis di MH Katz (Cambridge: Cambridge University Press, 2006, pp 200), cerca di superare tale difficoltà privilegiando la chiarezza espositiva e di linguaggio ed impostando il libro come la naturale progressione di uno studio: i temi affrontati infatti vanno dal come porre una domanda di ricerca fino ai consigli per divulgare i risultati ottenuti, con la giusta enfasi per il data management, i principali disegni di studio, i metodi per calcolare le dimensioni campionarie, gli studi diagnostici e prognostici e la causalità e significatività statistica delle associazioni. Se questi capitoli possono essere letti in un continuum di studio nelle varie fasi di ricerca, le sezioni sulla statistica uni- e bi-variata sono da considerarsi, per la ricchezza e completezza dei contenuti, un vero e proprio manuale a cui far riferimento nella scelta delle tecniche da utilizzare.

La statistica multivariata, invece, viene presentata solo con degli

accenni: si rimanda al testo di accompagnamento 'multivariable analysis' (dello stesso autore) per un necessario approfondimento.

L'assenza di formule e tecnicismi rende il libro ideale per clinici alle prese con la statistica: inoltre, la comprensione dei concetti chiave è facilitata da utili esempi applicativi estratti dalla letteratura. Il lettore difficilmente potrà 'annoarsi', in quanto l'esposizione è puntuale, concisa e supportata da chiari riquadri a margine volti a sottolineare i passaggi chiave. Infine, la terminologia è utilizzata in modo accurato e tale da mettere i clinici a conoscenza di un linguaggio - quello statistico - che a lungo (forse troppo a lungo) è stato incomprensibile ai non statistici, rendendo la comunicazione tra diverse professionalità difficile, a tratti imbarazzante.



Gian Luca Di Tanna

Area Governo Clinico

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna

sione tra il governo dell'Azienda e il governo delle attività assistenziali".

Sul fronte britannico Patrik Goeghegan, Direttore del South Essex Partnership NHS Foundation Trust, descrive l'esperienza innovativa rappresentata dai Foundation Trust, che hanno piena autonomia gestionale e operano nella comunità, e dei quali gli stessi pazienti possono diventare soci. Pur rispettando i principi e gli standard previsti dal National Health System, sono indipendenti dal Ministero e possono cercare risorse sia dal pubblico sia dal privato. Fondamentale nei Foundation Trust è il dialogo con la comunità e il fulcro della loro attività è costituito dalle attività connesse con le cure territoriali.

Roberto Grilli, Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, ha aperto la sessione conclusiva dedicata ai **Modelli e strategie di intervento**, sottolineando l'importanza di gestire l'innovazione: le competenze professionali sono in questo senso risorse imprescindibili per individuare tempestivamente le innovazioni, valutare la loro desiderabilità e le implicazioni che comportano sul piano clinico, organizzativo e della formazione.

L'importanza di programmi di prevenzione veramente efficaci per far fronte all'emergenza rappresentata dalle malattie croniche è stata sottolineata da Donato Greco,

Capo di Dipartimento Prevenzione e Comunicazione del Ministero della Salute, che ha pubblicizzato il Progetto interministeriale di durata triennale "Guadagnare salute", per prevenire le malattie croniche modificando i fattori di rischio derivanti da comportamenti individuali e da condizioni socioambientali (fumo, alcol, attività fisica e corretta alimentazione).

L'ultimo argomento affrontato è stato quello delle emergenze, per le quali i percorsi tradizionali di *governance* possono non essere sufficienti come sostiene Barbara Bannister (HPA, Trust del Royal Free Hospital), se viene a mancare la collaborazione e la condivisione degli obiettivi da parte degli enti preposti al controllo.

Giuseppe Ippolito, Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, ha illustrato quanto è stato fatto finora nel nostro Paese in collaborazione con network e istituzioni internazionali per preparare la risposta a una potenziale epidemia. ■ ML



Un patto globale per la salute. Il ruolo dell'Italia nella cooperazione sanitaria internazionale

In occasione della pubblicazione del secondo rapporto dell'Osservatorio Italiano sulla Salute Globale **A caro prezzo. Le disuguaglianze nella salute** (Pisa: Edizioni ETS, 2006) pubblichiamo uno stralcio dalla lettera aperta che i membri dell'Osservatorio hanno inviato lo scorso 27 settembre al nostro governo, per sensibilizzarlo sul ruolo dell'Italia rispetto ai Paesi del Terzo Mondo.

Nuove politiche di cooperazione per affermare il diritto alla salute

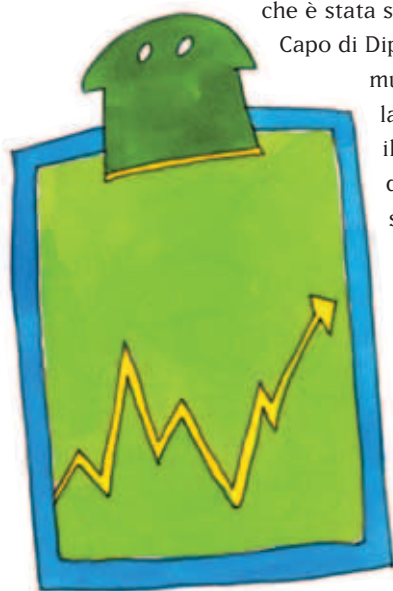
...Negli ultimi anni i maggiori esperti internazionali di politica sanitaria hanno elaborato proposte per dare risposta alle drammatiche condizioni di salute delle popolazioni più povere del pianeta. Sono state valutate criticamente, anche da parte dei loro stessi fautori, le politiche adottate di riduzione dei bilanci pubblici per istruzione e salute, causa di una restrizione dell'accesso a scapito dei più poveri.

È stato calcolato che l'accesso universale a un pacchetto di servizi sanitari essenziali, preventivi e curativi, potrebbe evitare la morte di 8 milioni di persone all'anno, in maggioranza donne e bambini. Il raggiungimento di questo obiettivo comporterebbe un impegno finanziario da parte dei Paesi più ricchi di poco meno di 40 miliardi di dollari l'anno, una cifra 6-7 volte maggiore rispetto all'attuale livello degli aiuti, ma nell'ambito degli impegni assunti dalla comunità internazionale (stime della Commissione su Macroeconomia e Salute dell'OMS, 2002). Il primo impegno che chiediamo al governo è quindi:

1. un aumento, già nella prossima Legge Finanziaria, dei fondi per la cooperazione allo sviluppo. Sarebbe già sufficiente, ad indicare l'inversione di tendenza, ritornare alla cifra stanziata per il 2005, circa 600 milioni di euro, assicurando che non saranno dirottati per altri scopi e che saranno gradualmente aumentati negli anni a venire.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nei suoi ultimi rapporti annuali (World Health Report del 2005 e del 2006), ha proposto le seguenti linee strategiche per garantire il diritto alla salute, migliorare la speranza di vita e ridurre mortalità materna ed infantile nei Paesi più poveri:

- garantire l'universalità di accesso alle prestazioni, dando priorità assoluta alle fasce più vulnerabili della popolazione, i bambini e le donne;
- rafforzare i sistemi sanitari nel loro complesso, in alternativa alle strategie basate sui programmi verticali;
- potenziare infrastrutture, sistemi di programmazione e controllo, di acquisto e distribuzione di farmaci essenziali (inclusi



- i farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'Aids);
- investire, soprattutto, in risorse umane all'interno del settore pubblico: formare, motivare, remunerare degnamente il personale sanitario, anche per bloccare il suo esodo verso il settore privato o verso l'estero.

Dal punto di vista organizzativo il modello di sistema sanitario da prediligere è quello basato sul Distretto Sanitario, composto da:

- a. una rete capillare di servizi periferici, variamente dimensionata, in grado di dare risposte ai bisogni primari della popolazione;
- b. un ospedale distrettuale di riferimento per l'erogazione di cure più complesse (medicina, chirurgia, pediatria, ostetricia e ginecologia).

Tali interventi a sostegno dei sistemi sanitari di base vanno accompagnati da politiche economiche e sociali in grado di ridurre i fattori di rischio (come la malnutrizione o l'assenza di acqua e sistemi igienici) e promuovere la domanda di salute (attraverso l'informazione e l'istruzione, nonché la gratuità delle cure essenziali al momento dell'erogazione). In base a queste premesse, gli altri impegni che chiediamo al governo sono:

2. L'elaborazione di un documento di programmazione strategica che indirizzi gli attori della cooperazione, pubblici e privati, ad un uso coerente dei fondi messi a disposizione. Devono essere definite delle priorità all'interno della cooperazione sanitaria e nell'ambito di interventi multisettoriali che agiscano anche sugli altri determinanti sociali della salute. Devono ovviamente essere definite delle priorità anche in ambito geografico, privilegiando alcuni dei Paesi più poveri.
3. La revisione dei meccanismi di pianificazione e gestione tecnica dei fondi della cooperazione allo sviluppo, sul modello delle linee già da tempo adottate dalle Agenzia bilaterali dei Paesi nordici ed usando al meglio le competenze e le esperienze disponibili.
4. La destinazione dei fondi pubblici per la cooperazione allo sviluppo non a progetti di facile presa da un punto di vista mediatico, ma a:
 - a. programmi che prevedano il rafforzamento dei sistemi sanitari nel loro complesso e nell'ambito di interventi multisettoriali;
 - b. programmi rivolti al rafforzamento delle risorse umane in campo sanitario (formazione, aggiornamento, supervisione, ma anche salari degni e soddisfazione professionale);
 - c. programmi che, pur rivolgendosi ad una popolazione o condizione specifica (l'Aids per esempio), siano integrati nell'ambito di un rafforzamento del sistema sanitario e non parcellizzati (vedi i numerosi casi di progetti divergenti perché gestiti da singoli donatori), con responsabilizzazione del governo locale (o di altri rappresentanti legittimi della popolazione locale);

- d. programmi miranti a ridurre disuguaglianze ed iniquità, con priorità per aree e popolazioni meno privilegiate e con adeguati meccanismi di monitoraggio dell'andamento delle disuguaglianze;
- e. programmi che prevedano investimenti integrati in altri settori che determinano lo stato di salute di una popolazione (istruzione, nutrizione, abitazione, acqua, etc.).

5. La destinazione di una parte dei fondi per emergenze, intese come disastri naturali o causati dall'uomo, evitando in tal modo di penalizzare i programmi di cui al punto precedente. Le spese per interventi di emergenza che superino la quota prefissata non dovrebbero essere fatte attingendo dai fondi messi a disposizione per programmi di sviluppo.

6. La revisione della destinazione d'uso dei fondi elargiti ad alleanze ed organismi internazionali, in primo luogo l'OMS, perché sia coerente con l'approccio strategico definito per la cooperazione italiana, a difesa del diritto alla salute e dell'accesso universale a servizi sanitari di base.

I MEMBRI DELL'OSSERVATORIO ITALIANO SULLA SALUTE GLOBALE

- Marco Albonico, *Fondazione Ivo de Carneri, Torino*
- Giovanni Berlinguer, *Europarlamentare, Commissione sui determinanti sociali di salute, Organizzazione Mondiale della Sanità*
- Maurizio Bonati, *Laboratorio per la Salute Materno Infantile, Istituto di Ricerche 'Mario Negri', Milano*
- Adriano Cattaneo, *Unità per la Ricerca sui Servizi Sanitari e la Salute Internazionale, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste*
- Nicoletta Denticco, *giornalista. Drugs for Neglected Diseases Initiative*
- Sunil Deepak, *Associazione Italiana Amici di Raoul Follerau (AIFO). Consulente OMS, Unità Disabilità e Riabilitazione*
- Pirous Fateh-Moghadam, *Osservatorio Epidemiologico, APSS, Trento*
- Salvatore Geraci, *Caritas Diocesana di Roma-Area sanitaria; Società Italiana di Medicina delle Migrazioni*
- Gavino Maciocco, *Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze*
- Maurizio Marceca, *Università La Sapienza, Roma, Società Italiana di Medicina delle Migrazioni*
- Ardigò Martino, *Medico in formazione specialistica, Università di Bologna*
- Eduardo Missoni, *Istituto di Pubblica Amministrazione, Sanità e Non profit, SDA Bocconi, Milano; Facoltà di Sociologia dell'Università 'Bicocca', Milano*
- Guglielmo Pacileo, *CeRGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale), Università Commerciale Luigi Bocconi*
- Sofia Quintero Romero, *specialista in Salute Pubblica, free lance consultant, Trieste*
- Angelo Stefanini, *Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, Università di Bologna*
- Giorgio Tamburlini, *IRCCS Burlo Garofolo, Trieste*
- Fabrizio Tediosi, *Swiss Tropical Institute, Swiss Center for International Health, Basel, Switzerland*
- Gianni Tognoni, *Laboratorio di Farmacoepidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro, Tribunale Permanente dei Popoli*

Competitività e concorrenza in Italia

a colloquio con **Stefano da Empoli**

Presidente Istituto per la Competitività, Roma www.i-com.it

Professor da Empoli, Lei presiede l'Istituto per la Competitività (I-com) dal 2005, anno della sua costituzione. Perché è così marcato, in Italia, il dibattito politico, giornalistico ed accademico sui temi della competitività e della concorrenza?

Si può notare una pronunciata dissonanza tra la dimensione del dibattito, tanto vasta e ricorrente da risultare quasi noiosa, e scopo e portata delle azioni di *policy* tese ad innalzare la competitività del sistema Italia, finora apparse del tutto inadeguate, a prescindere dallo schieramento politico che le ha promosse. Di questo una responsabilità forte va senz'altro addossata alla politica, incapace di pensare in grande e di agire con una visione di lungo periodo, ma anche alla stampa, che in un gioco di specchi spesso stucchevole con il mondo della politica ingrandisce a dismisura le questioni di breve periodo e confina alle notizie brevi le vere priorità del Paese. Il risultato è un eccesso di attenzione per la *politics* e un difetto di concentrazione sulla *policy*. Bisogna anche dire che se i principali fattori di perdita di competitività sono noti a tutti (scarsa innovazione, qualità mediocre del sistema educativo, infrastrutture insufficienti, inefficienza dell'apparato statale) l'accordo anche tra gli esperti sulle ricette per uscire dall'impasse non sempre è unanime. In particolare, come testimonia anche il dibattito sull'ultima Finanziaria, non è chiaro

se sia meglio puntare su un aumento di alcune voci di spesa pubblica *pro-competitive* (educazione e innovazione su tutte) oppure su una diminuzione della pressione fiscale, ad iniziare magari dalle imprese che innovano di più. Si scontrano quindi due visioni, una che ripone più fiducia nel mercato e un'altra che ritiene che il capitalismo italiano non abbia anticorpi sufficienti a guarire se non con una trasformazione guidata principalmente dall'attore pubblico.

Poche settimane fa, il Global Competitiveness Report del World Economic Forum ha collocato l'Italia al 42° posto, dietro l'Ungheria e davanti all'India. Curiosamente, qualche mese fa, l'Indice della Libertà Economica curato dal Wall Street Journal, ci collocava sempre al 42° posto, questa volta a pari merito con Trinidad e Tobago. Quanto sono attendibili queste classifiche della competitività di un Paese e, in ogni caso, quali riflessioni inducono a fare?

Se ne possono citare altre in cui l'Italia si colloca in una posizione ancora peggiore e peraltro ancora declinante, come la recentissima classifica del Doing Business Report della Banca Mondiale, dove per il 2007 l'Italia è scivolata all'82° posto dal già imbarazzante 69° del 2006. Accanto a una fiorente letteratura sulla competitività, stanno nascendo molti indicatori, alcuni più attendibili, altri meno. Tuttavia, se l'Italia non gode di buona salute secondo tutti gli indicatori esistenti e anzi secondo alcuni dei ranking continua a scendere vorticosamente, la questione dell'attendibilità non mi sembra così rilevante. Peraltro anche in presenza di un effetto gregge che portasse a valutare la situazione relativa dell'Italia

più negativamente di quello che in realtà sia, non ci sarebbe da dormire sonni tranquilli perché poi alla fine gli operatori economici internazionali assumono decisioni sulla base delle percezioni diffuse. E qui purtroppo potrebbe scattare un meccanismo di *path dependence* molto rischioso, anche a prescindere dai dati oggettivi. Per esempio, è quello che accade nei giudizi sul grado di liberalizzazione del mercato del lavoro, che nonostante il pacchetto Treu e la legge Biagi, continua talvolta ad essere visto all'esterno come più rigido di quanto sia. In



ogni caso, anziché prendersela con presunte discriminazioni da indice, occorre innescare un circolo virtuoso.

Come si inserisce l'I-com in questo dibattito e qual è la sua mission?

L'analisi promossa dall'I-com intende studiare e dibattere il contributo dei singoli comparti alla competitività del sistema in una prospettiva integrata e multidisciplinare.

Il punto di partenza è che ci sono alcune grandi costanti che sembrano affliggere il *policy-making* italiano in molti se non tutti i settori analizzati, che spesso la specializzazione settoriale sottovaluta o comunque non considera adeguatamente. Pensiamo alla volatilità e alla imprevedibilità della regolamentazione, per non parlare della sua scarsa qualità. A questo proposito si dovrebbe introdurre una seria analisi di impatto della regolamentazione (AIR), che non sia assolta in maniera burocratica perché la prescrive una legge ma semmai sia vista come un'occasione di modernizzazione della nostra pubblica amministrazione, la quale attraverso l'AIR è costretta a confrontarsi più concretamente con le esigenze di cittadini ed imprese. Peraltro, una delle principali modalità di azione dell'I-com è proprio quella di creare occasioni di confronto tra società, istituzioni ed esperti che aiutino a individuare analisi e possibilmente soluzioni il più possibile condivise.

L'assetto regolatorio è un altro dato importante ai fini della competitività sul quale stiamo lavorando intensamente. Sotto questo profilo, ci sono alcuni settori (energia e comunicazioni elettroniche) che sono molto più avanti di altri (farmaceutica e trasporti). La possibilità di confrontare le esperienze di settori diversi porta a delle contaminazioni molto utili e alla possibilità di trovare delle soluzioni innovative. In questo senso, i nostri ricercatori devono avere una conoscenza approfondita dei singoli settori, ma anche la voglia e la capacità di confrontarsi con specialisti di altre aree. Volendo generalizzare, come il pensiero economico moderno ha sempre più posto in evidenza, il fattore istituzionale appare come la componente principale della scatola nera che determina la performance economica. E per capire il ruolo delle istituzioni è necessario utilizzare una cassetta degli attrezzi il più possibile interdisciplinare.

Quante e quali sono le aree di ricerca dell'Istituto?

Per ora abbiamo individuato 6 aree, nelle quali osserviamo altrettanti fattori di competitività del Paese: le comunicazioni, l'energia, l'innovazione, la finanza, le istituzioni, la cultura e il turismo. Naturalmente le aree istituzioni e innovazione sono in principio trasversali, rispetto a tutto il sistema economico. Sulla seconda abbiamo tuttavia cercato di catalizzare l'attenzione su due

settori che ci sembrano essenziali per le potenzialità di R&S in Italia e che non ci sembrano sufficientemente valorizzati: l'*information technology* e la farmaceutica.

A proposito di Innovazione, in una recente intervista, il Prof. De Rita ha affermato che "l'innovazione vera, oggi, è un insieme di processo e prodotto, tutta giocata all'interno delle imprese" (CARE 3, 2006). Non sembra esserci più spazio, quindi, per una ricerca pubblica vincente. È d'accordo con questa affermazione?

Sono senz'altro d'accordo sul fatto che le imprese siano il veicolo principale dell'innovazione in tutto il mondo e quindi anche in Italia. Credo però che in alcuni casi (soprattutto la ricerca di base e quella svolta dalle PMI) il carburante debba essere in parte fornito dallo Stato. Del resto è quanto accade negli Stati Uniti, dove l'intervento pubblico nella ricerca è assolutamente rilevante. Tuttavia penso che nel lungo periodo un fattore ancora più determinante sia un'infrastruttura istituzionale e regolatoria adeguata e coerente, al di là delle risorse pubbliche effettivamente disponibili. Le imprese che investono in innovazione devono poter minimizzare il rischio regolatorio e in questo l'Italia viene certamente molto indietro rispetto agli altri Paesi.

Tra i temi oggetto della vostra attività di ricerca, v'è anche l'interfaccia fra regolazione e politiche di sostegno all'innovazione, con particolare riguardo al settore farmaceutico. Un tema di particolare attualità, vista la tensione in atto tra industria da un lato e Pubblica Amministrazione dall'altro, con la prima che lamenta misure draconiane di contenimento dei costi negli ultimi cinque anni e minaccia dismissioni degli investimenti in R&S e produzione presenti o pianificati nel nostro Paese. Qual è il Suo punto di vista su questo tema?

In questo caso, la pubblica amministrazione commette ben due errori. Da un lato costringe in modo diretto le imprese a tagliare gli investimenti in R&S. Dall'altro, se la matrice dei provvedimenti è soltanto di natura finanziaria e gli interventi di natura fiscale sono almeno uno e spesso più di uno nel corso di ciascun anno, introduce un elemento di incertezza indirettamente devastante e per certi versi ancora peggiore del primo. Saltano infatti le possibilità di calcolo economico rispetto alla remunerazione degli investimenti, che in altri Paesi è molto più certa e stabile. È proprio in questo modo che alla fine ci si ritrova nelle classifiche internazionali in compagnia di Paesi esotici. Mete splendide per vacanze occasionali, non certo per viverci o lavorarci quotidianamente. Se l'Italia non vuole fare la stessa fine deve pensare di più alla *policy* e di meno alla *politics*. ■ ML