



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 6

## FECONDAZIONE ASSISTITA: DAI DIFFICILI ESORDI AL PREMIO NOBEL

A colloquio con **Ettore Cittadini**

Presidente della Fondazione per gli Studi sulla Riproduzione Umana, Palermo

**Q**uale messaggio può derivare alla comunità scientifica dalla recente assegnazione del premio Nobel al dottor Edwards, padre della fecondazione in vitro?

Credo che il messaggio sia molto chiaro: in campo medico va privilegiata (e premiata) una ricerca ispirata, competente ed insistita, soprattutto quando ha ricadute pratiche di grande valenza sociale e medica. Più di 100 anni addietro Louis Pasteur ha detto "la gioia dello scienziato pensoso del bene dell'umanità aumenta man mano che cresce il numero delle sue scoperte; ma la coppa della sua felicità è colma solo quando queste scoperte hanno ricadute pratiche positive...". E chi più di Robert Edwards rispecchia queste caratteristiche? La traduzione pratica delle sue ricerche è rappresentata dai 4 milioni di bambini nati, che non sarebbero venuti al mondo senza le sue geniali intuizioni, la continuità e la profondità delle sue ricerche nel campo della fisiopatologia della riproduzione. Queste ricerche sono iniziate nel 1956 ad Edimburgo e si sono protratte fino ad almeno il 2005 certamente senza confronti nel campo nell'intera storia dell'umanità. L'annuncio del Nobel si apre con l'affermazione che lo sviluppo della fecondazione in vitro è un progresso medico che rappresenta un cambiamento paradigmatico nel trattamento di molte forme di sterilità.

**Quale strada ha portato a questo cambiamento paradigmatico?**

Il percorso di Edwards parte dalle riflessioni sulle affermazioni di John Burdon Haldane, un famoso genetista inglese che nel 1924 ha ipotizzato che nell'arco di

*segue a pag 2*

Anno 12 Novembre-Dicembre  
**2010**

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

- Incontri**  
OSTEOPOROSI:  
UN MODELLO  
DI ASSISTENZA  
SOSTENIBILE  
A colloquio  
con Giovanni D'Avola **6**
- Dalla letteratura  
internazionale** **9**
- Dossier**  
OSTEOPOROSI:  
UNA PATOLOGIA  
SOCIALE **18**
- Parola chiave**  
COSTI STANDARD **23**
- L'angolo della SIF** **31**
- L'angolo della SITeCS** **33**
- Confronti** **36**



Il Pensiero Scientifico Editore

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



*Ettore Cittadini ha diretto la Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Palermo dal 1972 al 2007.*

*Ha realizzato nel 1987 l'Istituto Materno Infantile dell'Università di Palermo e diretto la Seconda Scuola di Specializzazione in Ginecologia e Ostetricia dal 1988 al 2007.*

*Presidente della Società Italiana Fertilità e Sterilità dal 1986 al 1990 e dal 1996 al 1998, è oggi*

*Presidente della Fondazione per gli Studi sulla Riproduzione Umana. Esponente del Comitato di Bioetica dal 1988 al 1993, è stato Assessore Regionale della Sanità dal 2001 al 2004 e dall'aprile 2009 è membro del Consiglio Superiore di Sanità.*

una ventina di anni, mediante un processo che lui aveva denominato 'ectogenesi', sarebbe stato possibile creare individui al di fuori del corpo umano. Nel 1937 John Rock pensò di applicare questa possibilità alle donne con patologia tubarica; ma all'epoca questa procedura venne considerata 'oltraggiosa'. Fu realizzata anni dopo nel coniglio e da allora per più di 40 anni tutte le energie di Bob Edwards si concentrarono su queste possibilità. Nel 1965 ottenne ovociti immaturi da biopsie ovariche; successivamente in collaborazione con Patrick Steptoe (una collaborazione che lo portò a coprire giornalmente la distanza di 200 miglia tra i due istituti) iniziò a raccogliere mediante laparoscopia ovociti maturi prima dell'ovulazione ed a fecondarli in vitro, dopo aver chiarito i meccanismi ed i tempi della capacitazione spermatica. Già in quegli anni Edwards valutò la possibilità di ottenere ovulazioni multiple. Negli anni successivi iniziò a passare dalla ricerca di base ad una meticolosa ricerca in embriologia clinica. Il 25 luglio 1978, cioè 10-15 anni dopo l'inizio di questi studi, nacque Louise Joy Brown, figlia di una donna affetta da patologia tubarica irreversibile. Nel 1980 Edwards aprì la prima clinica al mondo per la FIVET (la Bourn Hall Clinic a Cambridge) e nel 1982 fondò l'European Society of Human Reproduction ed Embryology ed il suo giornale ufficiale *Human Reproduction*.

***Il Comitato del premio Nobel nel suo annuncio ha anche posto l'accento su altre importanti aree della biomedicina nelle quali Edwards ha rivestito un ruolo cruciale. Quali sono in particolare?***

In primo luogo la ricerca sulle cellule staminali. Nel 1963 Edwards iniziò a lavorare su cellule staminali embrionarie con linee cellulari ottenute da blastocisti ed ipotizzò un loro possibile importante ruolo nel trattamento delle patologie degenerative. In secondo luogo, sicuramente la diagnosi genetica preimpianto. Nel 1968 Edwards, in collaborazione con il suo ex studente Richard Gardner, iniziò a praticare le biopsie trofoectodermiche con successivo transfer embrionario nel coniglio, gettando le basi della diagnosi genetica preimpianto.

***Nel nostro Paese quali sono state, a suo avviso, le tappe fondamentali della procreazione medicalmente assistita e quali le prospettive future?***

Premesso che l'accettazione e la diffusione delle tecniche di procreazione medica assistita (PMA) sono state, a mio avviso, molto veloci per tempistica e molto efficaci per qualità di risultati, vorrei ricordare che Louise Brown (la prima donna concepita in provetta) nasce nel luglio 1978, ma che nello stesso anno il gruppo di Manchester decide di trasferirsi a Cambridge, cosa che comporta un fermo di circa 2 anni. Dunque dal 1979 in poi gli unici gruppi attivi in campo mondiale sono quello della Monash University (Wood e Trounson) e quello del Royal Hospital for Women, entrambi di Melbourne (gli USA ripartono nel 1981; francesi, svedesi ed austriaci nel 1982). Lì ci ritroviamo, attorno agli anni '80-'81, Vincenzo Abate di Napoli, Conti di Genova, Gianaroli di Bologna e due rappresentanti (Cittadini e Geraci) del nostro Gruppo. Iniziamo nel 1982 e già nel 1984

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

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

*Stampa*  
Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

*Fotografie:* ©2010 Photos.com  
©2010 Dreamstime.com  
*Disegni:* Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare dicembre 2010

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

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

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

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma  
(legge 675/96 tutela dati personali)

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

Abate e i suoi collaboratori a Napoli, io e i miei collaboratori a Palermo otteniamo le prime gravidanze. Seguono poi il gruppo bolognese (Flamigni e Gianaroli), quello milanese (Crosignani) e tutti gli altri. Oggi sono 329 i gruppi attivi che attuano fecondazioni di II e III livello. Nel maggio 1987 nasce a Palermo il primo bambino da embrione scongelato; iniziano negli stessi anni programmi di ovodonazione nei principali gruppi italiani.

**Che effetto ha avuto la legge 40/2004 sulla ricerca in questo campo?**

Nel marzo 2004 la legge 40, con i suoi tanti 'lacci e laccetti', riporta indietro di venti anni le

lancette dell'orologio della ricerca ed un confuso referendum stabilizza questo arretramento fino alla sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale sulla legge 40/2004, che ripropone tante nuove aperture sulla ricerca e sulle applicazioni cliniche delle tecniche di PMA pure in mezzo a numerose incertezze interpretative. Proprio per fronteggiare questa situazione di incertezza e per la persistente opposizione dei gruppi cattolici ed istituzionali, nel maggio 2009 abbiamo istituito un Comitato per la tutela delle metodiche di riproduzione medicalmente assistita che si propone di garantire a tutti le corrette informazioni sulle PMA, sugli effetti della legge 40 e sulle sue modifiche, e sull'adeguatezza e la proporzionalità del trattamento sanitario. A questo comitato hanno aderito 39 Centri italiani, 19 pubblici e 20 privati.

**Con riferimento specifico ai fattori di rischio dell'infertilità di coppia, qual è il trend in Italia e in Europa?**

Quando si parla di fattori di rischio per l'infertilità si fa riferimento generalmente o per lo più a fattori che dovrebbero essere discussi e trattati prevalentemente nel sociale. Così è per il continuo posponimento dell'età del matrimonio, per l'età della donna al primo concepimento ed in generale per il rapporto tra invecchiamento ovocitario e ridotta potenzialità riproduttiva. In misura minore questo vale per l'uomo nel quale con gli anni si assiste ad una diminuzione della libido, della funzione erettile e della frequenza coitale. Le stesse condizioni valgono per i fattori di rischio legati agli effetti dell'ambiente chimico e fisico (pesticidi, metalli, mestieri, etc).

**Qual è stata negli ultimi anni l'evoluzione in termini di numero di coppie che accedono alla PMA e quali risultati sono stati raggiunti?**

Gli ultimi dati ufficiali in proposito sono quelli del 2008. Quelli successivi sono in elaborazione presso l'ISS e sembrano confermare i dati del 2008. Nei 354 centri di PMA attivi nel 2008 sono state trattate in totale 59.174 coppie con

**SINTESI DELL'ATTIVITÀ, RISULTATI E MONITORAGGIO DELLE GRAVIDANZE: ANNI 2005-2008**

	2005	2006	2007	2008
Percentuale centri che hanno fornito dati all'ISS	91,2	100,0	100,0	100,0
<b>Tutte le tecniche (I, II, III livello e scongelamento embrioni e ovociti)</b>				
N. di coppie trattate	46.519	52.206	55.437	59.174
N. di cicli effettuati	63.585	70.695	75.280	79.125
N. di gravidanze ottenute	9499	10.608	11.685	12.767
N. di gravidanze monitorate	5392	8108	9884	10.825
Percentuale di gravidanze perse al follow-up	43,2	23,6	15,4	15,2
N. di nati vivi	4940	7507	9137	10.212
<b>Tecniche a fresco di II e III livello: FIVET 18,9% dei cicli, ICSI 81,1% dei cicli (anno 2008)</b>				
N. di centri partecipanti all'indagine	169	184	181	185
N. di coppie trattate	27.254	30.274	33.169	36.782
N. di cicli effettuati	33.244	36.912	40.026	44.065
N. di gravidanze ottenute	6243	6962	7854	8847
Percentuale di gravidanze su cicli	18,8	18,9	19,6	20,1
N. di gravidanze monitorate	3603	5464	6793	7728
Percentuale di gravidanze perse al follow-up	42,3	21,5	13,5	12,6
N. di nati vivi	3385	5218	6486	7492
Percentuale di gravidanze gemellari	18,5	18,5	18,7	20,1
Percentuale di gravidanze trigemine e quadruple	3,4	3,5	3,6	3,4
<b>Indicatori di adeguatezza dell'offerta</b>				
Cicli iniziati per 100.000 donne in età feconda (15-49 anni)	239	265	287	315
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	568	624	674	736

Fonte: Istituto Superiore di Sanità (dati 2008).

tecniche di I, II, e III livello per un totale 79.125 cicli di trattamento, con 12.777 gravidanze ottenute e 10.212 bambini nati vivi. Se facciamo riferimento esclusivamente alle tecniche di II e III livello, i centri di PMA attivi a fine 2008 sono risultati 207 ed in essi sono state trattate 40.142 coppie per un totale di 47.857 cicli di trattamento, sono state ottenute 9856 gravidanze dalle quali sono nati 7856 bambini; in tema di gravidanze, quelle ottenute con tecniche a fresco sono state 8847, con una percentuale di gravidanze ottenute per ciclo iniziato del 20,1% con 7492 bambini nati vivi. Le gravidanze ottenute con tecniche da scongelamento sono state 506 su 3792 cicli di scongelamento e con percentuale di gravidanza del 13,3% con 363 bambini nati vivi.

Il trend di aumento delle coppie è stato di circa il 10% per anno dal 2005 al 2009, cioè negli anni successivi all'introduzione della legge 40, che non sembra dunque aver influito sull'afflusso delle coppie ai centri nazionali, dato che nel 2004 esse erano di poco superiori alle 40.000 coppie trattate. Rispetto viceversa alle percentuali di gravidanza che oscillavano tra il 25% del '97, il 29% del '99 ed il 26,5% del 2003 con la ICSI, con dati leggermente superiori con la FIVET, si è assistito a partire dal 2005, ovvero dopo l'applicazione della legge, ad una percentuale di gravidanza pari al 15,8% del 2005 e del 2006, al 19,6% del 2007 e al 20,1% del 2008 (vedi tabella a pag. 3). Altro dato interessante da sottolineare è che le percentuali di gravidanza, suddivise per classi di età delle pazienti, dimostrano che la frequenza del successo è strettamente correlata alle dimensioni dei centri. In particolare, le percentuali di maggiore successo sono ottenute dai centri che eseguono tra i 500 ed i 1000 cicli. Va, infine, ricordato che secondo i dati dell'apposita commissione istituita dall'ESHRE sulla mobilità per PMA all'estero, da 13.000 a 14.000 coppie ogni anno si recano in vari Paesi europei, in prevalenza Spagna, Belgio Grecia e Repubblica Ceca, per lo più per tecniche di donazione di gameti, per diagnosi genetica preimpianto, e persino per congelamenti embrionari, per possibili recuperi futuri di cellule staminali ed embrionari; tutte queste coppie vengono stimulate e monitorate in Italia e vengono inviate nel Paese di destinazione solo nel giorno della somministrazione dell'hCG.

***In base alla sua esperienza, quale supporto medico alla fertilità di coppia è più necessario e maggiormente richiesto oggi?***

In base ad una esperienza trentennale siamo portati a non sottovalutare la portata emotiva di un evento che mette a dura prova l'animo della donna in un crudele avvicinarsi di speranze, attese e delusioni, mese dopo mese, e spesso per lunghi anni. La complessità, l'impegno, il coinvolgimento corporeo e psichico delle fasi della riproduzione assistita hanno una portata tale da rendere il fallimento un epilogo drammatico. Accade, inoltre, che emergano quesiti legali su inseminazioni artificiali omologhe ed eterologhe, liceità del proseguimento dei trattamenti in caso di morte del padre, diritti di maternità e paternità e così via. Una specialità che lavora prevalentemente sul fallimento (70-75% dei casi) deve desistere da qualunque forma di onnipotenza divina. Cambia totalmente la filosofia del rapporto non più paternalistico ma collaborativo, basato sulla disponibilità ad ascoltare e a decifrare messaggi impliciti, secondo le coordinate di un'abilità professionale che sappia affrontare il caso nella sua interezza, che sappia capire i problemi emotivi della coppia, percepirne la solitudine e la difficoltà a rapporti sociali positivi. Il riconoscimento dell'infelicità della coppia sterile è condizione essenziale per stabilire una relazione terapeutica positiva ed un'alleanza clinica fruttuosa tale da garantire le premesse psicologiche necessarie all'esito positivo dell'intervento clinico.

***Quali sono i principali fattori che condizionano l'accesso alla fecondazione medicalmente assistita o influenzano un omogeneo accesso sul territorio nazionale?***

Sfortunatamente l'accesso alle fecondazioni medicalmente assistite non è omogeneo in tutto il territorio nazionale ed è fortemente condizionato dalla normativa di accesso diversa da Regione a Regione. La diversità si spiega in parte con motivazioni economiche (le Regioni più povere hanno preferito non includere nel prontuario regionale queste prestazioni) e in



alcuni casi anche con motivazioni 'politiche'. Direi che in gran parte questo è il caso della Sicilia, in cui si registra un'elevata mobilità sanitaria, con più di 3000 pazienti che si rivolgono ad altri centri accreditati e contrattualizzati in Italia o all'estero. In altre Regioni le prestazioni sono totalmente retribuite 'a pacchetti', come in Umbria e Lombardia, o mediante ricorso alla sommazione di più DRG quali il 69.91.1, il 69.92.2, il 69.92.3 e il 69.92.4 ossia rispettivamente: inseminazione intrauterina, monitoraggio dell'ovulazione, fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica e fecondazione in vitro con inseminazione intracitoplasmatica con prelievo microchirurgico degli spermatozoi. Da notare che alcune Regioni stabiliscono un tetto per i singoli centri, ma che da questo tetto sono escluse le coppie che provengono da altre Regioni. Da un'analisi della situazione italiana emergono, quindi, molte anomalie che trovano la loro massima espressione nella provincia di Bolzano, in Friuli-Venezia Giulia, in Emilia-Romagna, in Toscana, in Umbria, in Molise con punte di mobilità extraregionali oscillanti tra il 28% e il 55%.

***Focalizzandosi sulla donna: quanto è importante l'accettazione psicologica del percorso della procreazione medicalmente assistita rispetto ai risultati ottenuti?***

Va detto che all'inizio dell'applicazione della PMA la FIVET veniva adottata quasi esclusivamente nelle pazienti con patologia tubarica irreversibile con chance riproduttive praticamente nulle e le ICSI in condizioni di patologia spermatica anche essa estrema e con bassissime chance riproduttive. In queste condizioni dunque la possibilità di ottenere la gravidanza nel 25-30% dei tentativi era considerata di gran-

de interesse per la coppia e l'accettazione del percorso della PMA generalmente positivo, se non entusiasta.

Una coppia motivata, attenta a tutti i comportamenti richiesti durante l'iter spesso complesso e tortuoso delle metodiche, è garanzia di miglior qualità dei risultati. È compito, tuttavia, dello specialista attivare nella coppia consapevolezza, risorse ed energia, creando un rapporto simmetrico, e suscitando quello che potrebbe definirsi un gioco di squadra nel quale le competenze del medico e della sua équipe si saldano all'assenso consapevole della coppia. L'esperienza ci dice che non può esserci esperienza fruttuosa senza *medical compliance* ossia che la cura è efficace se il paziente aderisce con fiducia alle prescrizioni che gli sono state impartite, non le altera arbitrariamente e ne riferisce con fedeltà tutti gli esiti.

***In termini più strettamente clinici, quali sono i punti critici nel trattamento di stimolazione ovarica?***

Crede che la stimolazione ovarica controllata (COH) sia il momento di maggiore criticità della PMA; criticità legata alla scelta dei farmaci e dei protocolli ideali per il loro uso.

***Crede che una terapia medica più attenta ai bisogni e alla compliance della donna possa facilitare l'accesso a tali trattamenti e anche favorire un risultato positivo?***

Crede che qualunque miglioramento della patologia riproduttiva, maschile e femminile preeliminare all'immissione della coppia in un programma di PMA, avrà certamente la capacità di migliorare l'esito della PMA stessa.

Mi riferisco alla preparazione psicologica della coppia ad un iter che è certamente tortuoso e complesso e di cui abbiamo già detto, ma mi riferisco anche a tante altre possibilità.

In particolare, ritengo siano auspicabili ulteriori miglioramenti nella terapia medica orientati a ridurre la pesantezza del trattamento ormonale e migliorare la *compliance* della donna. ■ ML

## OSTEOPOROSI: UN MODELLO DI ASSISTENZA SOSTENIBILE

A colloquio con **Giovanni D'Avola**

Responsabile Servizio Reumatologia e Prevenzione Malattie Apparato Muscoloscheletrico e Osteoporosi, AUSL 3, Catania

***Dottore, in base alla sua personale esperienza, avere una duplice specializzazione, in reumatologia e in farmacologia, rappresenta un valore aggiunto nello svolgimento dell'attività professionale?***

Sicuramente sì. Avere un background scientifico-culturale composito – sia farmacologico che clinico-reumatologico – rappresenta senza dubbio un valore aggiunto per la mia attività professionale sia clinico-prescrittiva sia di consulenza tecnico-scientifica. Dal punto di vista strettamente professionale una conoscenza più tecnica di farmacologia clinica ha riscontri non indifferenti nel rapporto dell'efficacia delle cure prescritte ai pazienti che sono spesso politrattati; dal punto di vista delle consulenze istituzionali, la rilevanza di un approccio multidisciplinare e integrato è indirettamente rappresentata dalla composizione eterogenea delle diverse commissioni tecnico-scientifiche a livello regionale e/o nazionale in ambito farmaceutico/sanitario. Le due specializzazioni appunto per questo hanno dato valore aggiunto ad entrambe le funzioni professionali.

***Dal 2000 al 2007 è stato docente, presso la Scuola di Specializzazione in Reumatologia di Messina, di 'Epidemiologia e aspetti sociali delle patologie reumatiche'. Quanto è importante la dimensione sociale di queste patologie?***

L'impatto sociale di tutte le patologie reumatiche muscoloscheletriche degenerative e infiammatorie (ovvero osteoartrite, spondilite e artrite, e osteoporosi) è senza dubbio molto alto, trattandosi di patologie fortemente invalidanti, nonostante i grandi passi avanti che si sono fatti nel trattamento farmacologico nell'ultimo decennio (si pensi ai farmaci biologici per il trattamento dell'artrite e delle spondilite o agli

anabolizzanti dell'osso per l'osteoporosi). Purtroppo, l'impatto sociale, in mancanza di un'adeguata attenzione al problema, come registriamo costantemente, è destinato inesorabilmente a crescere. Siamo in presenza di un aumento dell'aspettativa di vita media correlata a trend demografici di progressivo e sistematico invecchiamento della popolazione. Questo porterà ad una maggiore incidenza di patologie tipiche della terza età, quali per l'appunto l'artrosi e l'osteoporosi al pari delle patologie cardiovascolari e neurologiche. Ad oggi non vi è attenzione alla crescita epidemiologica di tali patologie.

***Con riferimento all'osteoporosi, qual è il quadro epidemiologico attuale e prospettico?***

Attualmente il 20% della popolazione italiana ha un'età superiore ai 65 anni, percentuale che potrebbe arrivare a cifre altissime nel prossimo decennio. Numerosi studi osservazionali hanno dimostrato che la probabilità di fratture da fragilità cresce con l'aumentare dell'età. E ciò è particolarmente vero per le donne. Si stima che in Italia l'osteoporosi colpisca circa 5.000.000 di persone, l'80% delle quali è rappresentato da donne in post-menopausa. I siti scheletrici generalmente riconosciuti come sede delle fratture da fragilità sono le vertebre, il femore prossimale e il polso. È interessante sottolineare come la frattura del polso sia quella più comune nelle donne da 45 a 60 anni, ovvero in donne estremamente attive nel mondo lavorativo. Proprio per questo, anche se questa frattura non ha un impatto preoccupante sulla qualità di vita rispetto, ad esempio, alla frattura del femore, ha invece un impatto economico e sociale altissimo, perché provoca periodi prolungati di assenza dalla propria attività di donne impegnate nel mondo del lavoro. Di qui l'urgenza di

elevare la soglia di attenzione politico-sociale nei confronti della patologia osteoporotica.

***Nella specifica realtà assistenziale in cui opera, quali sono le principali sfide quotidiane e quali le criticità maggiori nella cura e nel trattamento del paziente con osteoporosi?***

Sicuramente una delle principali sfide oggi è la mancanza di una adeguata consapevolezza della patologia osteoporotica a vari livelli: del paziente, del medico e del sistema sanitario nel suo complesso.

Sicuramente si sono fatti dei passi avanti, ma si tratta di progressi ancora inadeguati rispetto all'epidemiologia attuale e prospettica della patologia.

Direi che c'è un'insufficienza di cultura generale che riguarda sia i pazienti che la classe medica, e un'insufficiente attenzione sociale che ri-

guarda principalmente la parte pubblico-amministrativa.

Per quanto riguarda il medico, spesso è portato a considerare l'osteoporosi come una patologia meno importante di altre patologie proprie della fascia di età adulta-senile, come ad esempio quelle cardiovascolari. Questa scarsa attenzione si traduce nell'insufficiente trattamento terapeutico poiché le cure dell'osteoporosi sono impropriamente percepite come meno urgenti/importanti in un paziente anziano, che spesso è pluritrattato per altre patologie concomitanti ritenute più urgenti. Analogamente nella scalletta di priorità di affezione al farmaco, il paziente sta normalmente più attento a prendere il farmaco per la pressione, per il colesterolo, etc, anziché il farmaco per l'osteoporosi. È come se avesse meno paura della patologia osteoporotica che in qualche modo è più 'nascosta' di altre.

Su di un piano diverso – il controllo della spesa – esistono considerazioni di ordine eco-



nomico e di controllo dei budget prescrittivi che possono indurre il medico di famiglia a limitare la prescrizione di questa tipologia di farmaci perché impropriamente ritenuti non prioritari rispetto ad altre classi di farmaci.

Per quanto riguarda l'amministrazione pubblica, la legittima attenzione ad una gestione efficiente del sistema assistenziale deve opportunamente sposarsi, a mio avviso, con politiche sanitarie che abbiano una prospettiva pluriennale e che inglobino una programmazione basata sull'analisi non solo della situazione attuale, ma anche e soprattutto di quella prospettica. Con riferimento specifico all'osteoporosi, questo significa considerare i trend epidemiologici e le implicazioni socio-economiche degli stessi, valutare l'efficacia di interventi di prevenzione e di appropriatezza terapeutica nel medio-lungo periodo e, su queste basi, prevedere interventi di programmazione sanitaria ad hoc.

**Quali sono, a suo avviso, gli ingredienti fondamentali di una programmazione specifica?**

Come già detto, occorre innanzitutto una presa di coscienza a diversi livelli dell'importanza della patologia attraverso attività di formazione per il medico di medicina generale, che è il regista del SSN, sia con riferimento alle fasi di prevenzione e diagnosi, sia di trattamento farmacologico appropriato. Opportuna attività di sensibilizzazione presso i pazienti dell'importanza della patologia e del ruolo critico della persistenza alla terapia rispetto ai risultati attesi in termini di efficacia. Infine, sistemi organizzativi in grado di promuovere e garantire la persistenza terapeutica, che – ripeto – è la *conditio sine qua non* per l'efficacia attesa.

Non escluderei, ad esempio, la previsione di monitoraggi da parte del medico continuativi e sistematici della compliance e aderenza alla terapia, anche prevedendo sistemi di incentivi ad hoc per questo tipo di attività, con facoltà di interruzione della prescrizione in caso di mancato rispetto di parametri di persistenza. Un sistema che, in altri termini, supporti e promuova l'efficacia delle cure attraverso la persistenza terapeutica e per questa via eviti inutili

sprechi di risorse in un momento in cui di risorse ce ne sono sempre meno.

**Quali sono, a suo avviso, le strade per promuovere questo modello organizzativo virtuoso?**

La strada principe è quella di una progettualità condivisa tra medici, amministratori e pazienti per promuovere persistenza alla terapia, efficacia della stessa e quindi giusta allocazione delle risorse: tagliare gli sprechi e reinvestire le risorse 'liberate' per creare salute. Il coinvolgimento attivo di tutte le parti interessate, pur evidentemente per le rispettive competenze, credo sia un ingrediente essenziale per il successo.

**Una filosofia vincente in modo trasversale a diverse patologie?**

Sicuramente sì. Si tratta di una filosofia a mio avviso vincente in tutte le aree terapeutiche in cui esistono spazi di efficienza creabili naturalmente attraverso la promozione dell'appropriatezza e dell'efficacia terapeutica. Penso all'ipertensione, all'ipercolesterolemia, etc.

**Per chiudere, dottore, ha già sviluppato o intende promuovere e sviluppare progetti ispirati a questa filosofia adottando la formula della partnership che ci ha citato prima?**

Ritengo utile ed opportuno promuovere, auspicabilmente in partnership pubblico/privato, corsi di formazione per i medici di medicina generale sul tema del ruolo critico della persistenza terapeutica rispetto a obiettivi di efficacia degli interventi e di efficienza generale del sistema sanitario sia nell'area dell'osteoporosi, delle ipercolesterolemie e di altre patologie a elevato impatto sociale ed economico. Una progettualità sicuramente non nuova, rispetto ad altre già poste in essere in diverse realtà regionali, ma in cui credo molto nello specifico per poter dare un contributo al rilancio del modello assistenziale siciliano. ■ ML



## Incentivi finanziari alle prestazioni sanitarie: progresso reale o occasione sprecata?

Lester H. Schmittl J, Selby J et al

*The impact of removing financial incentives from clinical quality indicators: longitudinal analysis of four Kaiser Permanente indicators*

BMJ 2010; 340: c1898

Molti Paesi hanno introdotto una serie di indicatori di qualità per misurare il livello delle cure fornite sia in ospedale che negli ambulatori di medicina generale. In quest'ultimo ambito, poi, alla misura della qualità è stato anche abbinato il concetto di 'incentivi economici' legati al raggiungimento di determinati obiettivi, con il risultato – documentato in diversi studi effettuati sull'argomento – di un miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

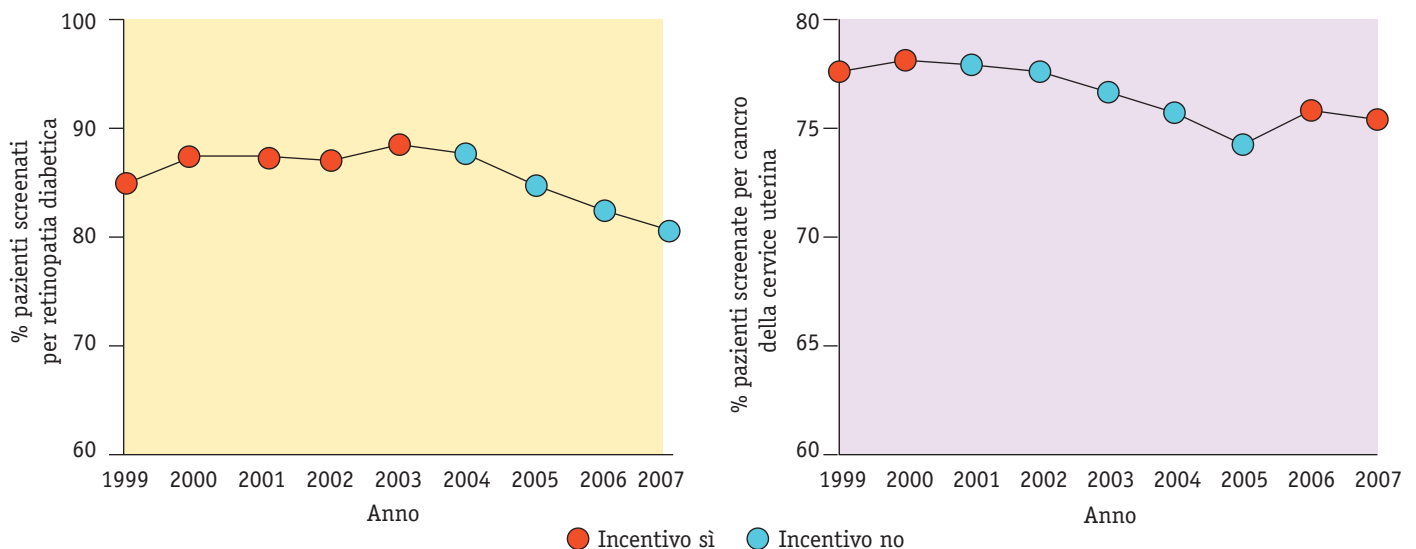
In Gran Bretagna, per esempio, il sistema – denominato *pay for performance* – è in vigore ormai dal 2004 e si applica alle cure dedicate ad alcune malattie croniche di larga diffusione

come il diabete, all'effettuazione di prestazioni nell'ambito della prevenzione come lo screening del cancro della cervice uterina e, più in generale, alla gestione dello studio medico, come l'implementazione di un archivio aggiornato dei pazienti, la facilità di accesso alle cure e la durata delle visite. Ciascun indicatore è articolato a punti ed a ciascun punto ottenuto – fino a un massimo di 1000 in un anno – corrisponde un compenso pari a circa 140 euro.

Cosa succede quando gli incentivi vengono sospesi – temporaneamente o definitivamente – o comunque indirizzati verso altre prestazioni? La domanda è cruciale perché la necessità di un controllo attento della spesa sanitaria impone giocoforza una rotazione delle risorse: se – a titolo di esempio – si individua la vantaggiosa opportunità di promuovere lo screening di un certo tipo di cancro i cui benefici sono stati adeguatamente documentati, può essere necessario sospendere l'incentivazione destinata a un'altra patologia per la quale nel frattempo è stato ottenuto un buon livello di performance nel corso degli anni.

Il primo studio ad occuparsi dell'argomento è stato di recente pubblicato dal *British Medical*

Percentuale di adulti di età  $\geq 31$  anni sottoposti a screening per retinopatia diabetica (grafico a sinistra) e percentuale di donne di età compresa tra 21 e 64 anni sottoposte a screening per il cancro della cervice uterina (grafico a destra) in rapporto agli incentivi economici.



*Journal* e riguarda l'attività di una grossa organizzazione sanitaria operante nel Nord della California (denominata Kaiser Permanente) la quale assicura – attraverso l'opera di numerosi specialisti e medici di base – l'assistenza ad oltre tre milioni di cittadini. In questo contesto, diversi incentivi sono stati utilizzati nel corso degli ultimi 10 anni, tutti mirati al miglioramento di importanti obiettivi di salute fra cui il controllo della pressione arteriosa e della glicemia o lo screening della retinopatia diabetica e del cancro della cervice uterina. Periodicamente, in base al raggiungimento degli obiettivi previsti o alla individuazione di nuove necessità di salute, gli incentivi vengono rimossi da un determinato settore e destinati ad altre priorità. Cosa è successo in questi casi? Gli autori dello studio non hanno avuto difficoltà a dimostrare – nella fattispecie per lo screening della retinopatia diabetica e del cancro della cervice uterina – che la sospensione degli incentivi economici si accompagna inevitabilmente ad una netta flessione quantitativa dei livelli di prestazione, anche se in certi casi è stato possibile documentare un successivo recupero degli standard originari all'atto della reintroduzione degli incentivi stessi. Per entrare in maggiori dettagli, l'eliminazione degli incentivi era associata ad una riduzione dei livelli di performance del 3% all'anno per lo screening della retinopatia e dell'1,6%/anno per il cancro della cervice (figura a pag. 9).

Se confermati, i risultati di questo studio, piccolo ma significativo, devono indurre a riflettere sia i medici sia gli amministratori della salute. Qualora infatti si decida legittimamente di spostare risorse da un settore all'altro si deve essere consapevoli che l'attenzione e l'impegno dedicati dai medici all'obiettivo originario possono – almeno temporaneamente – subire una battuta d'arresto. In questi casi, come suggeriscono gli autori, potrebbe essere utile provvedere ad una riduzione graduale degli incentivi piuttosto che ricorrere a tagli bruschi ed indiscriminati. Un continuo e attento monitoraggio delle prestazioni attraverso gli indicatori di qualità diviene comunque indispensabile, anche per individuare a priori un livello accettabile di flessione della qualità di un servizio, oltre il quale prendere in considerazione l'eventuale reintroduzione dell'incentivazione economica. ■ GB

## Anticoagulanti orali: quale aderenza alla terapia?

Fang MC, Go AS, Chang Y et al

*Warfarin discontinuation after starting warfarin for atrial fibrillation*

Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2010; 3: 624-631

I principali fattori predisponenti gli eventi ischemici cerebrali come ictus e TIA sono l'ipertensione arteriosa e soprattutto la fibrillazione atriale. È noto infatti che la fibrillazione atriale (FA), una delle aritmie cardiache più frequenti e diffuse, comporta un aumento del rischio relativo di incidenza di ictus pari a circa il 20% rispetto a soggetti con ritmo sinusale.

Per la prevenzione dell'ictus in pazienti con FA fortunatamente al momento si dispone di una terapia sicura, convalidata nel suo impiego ormai da molti anni, di costo relativamente contenuto e di efficacia elevata. L'utilizzo degli anticoagulanti orali, principalmente warfarin e acenocumarolo, antagonisti specifici della vitamina K, utilizzati in terapia da più di 50 anni, ha dimostrato in vasti studi clinici controllati un'efficacia nella prevenzione degli eventi ischemici cerebrali in corso di FA particolarmente elevata, difficilmente comprovata da altri trattamenti anche in altri ambiti e pari a circa il 60%.

Come noto, i principali effetti collaterali che comportano un rischio relativo della cura sono rappresentati dagli eventi emorragici, più frequentemente sanguinamenti minori, decisamente rari quelli maggiori (fra cui il più temibile è l'ictus emorragico) soprattutto se si ottiene un buon controllo del range terapeutico dell'INR (International Normalized Ratio), attraverso un semplice e diffuso esame di laboratorio per valutare l'attività protrombinica ed il grado di coagulazione ottenuto.

Al fine di ottimizzare i risultati di tale terapia nel rapporto rischio-beneficio, si è oggi in grado di selezionare i pazienti con FA non valvolare (cioè in assenza di malattia valvolare cardiaca o presenza di protesi, che comporta sempre un alto rischio) in base al singolo indice di rischio di ictus (elevato >6% annuo, medio 2-6% e basso <2%) sulla base di un punteggio semplice e ormai diffuso (CHADS<sub>2</sub>) che prevede la valu-



tazione di alcuni fattori in grado di elevare tale rischio (presenza di scompenso cardiaco, ipertensione arteriosa, età superiore a 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o TIA) e di prescrivere quindi un trattamento più efficace con un rischio contenuto (anticoagulanti orali con INR titolato fra 2 e 3) o meno efficace con rischio ancora più basso (antiaggreganti piastrinici, soprattutto acido acetilsalicilico).

Nonostante siano ampiamente confermate efficacia e sicurezza e nonostante i possibili vantaggi derivanti dal facile utilizzo del calcolo di rischio con il CHADS<sub>2</sub>, è noto che quasi il 50% dei pazienti con FA candidati all'uso di terapia con anticoagulanti orali (TAO) non riceve in pratica tale trattamento per svariati motivi: eccessivo timore di effetti collaterali, difficoltà di gestione di una cura che necessita regolari controlli ed aggiustamenti posologici, incapacità al mantenimento costante di INR terapeutico, ri-

schio emorragico individuale elevato, complessa gestione della terapia a causa di numerose interferenze con alimenti ed altri farmaci, sottostima del rischio effettivo.

Tali pazienti assumono spesso soltanto una terapia meno efficace con antiaggreganti piastrinici o più raramente nessun trattamento preventivo per l'ictus. Alla base della non assunzione della TAO vi è comunque non soltanto la mancata prescrizione da parte del medico o la non accettazione da parte del paziente, ma anche la sospensione del trattamento iniziato, anch'essa determinata da diverse motivazioni.

I medici ed epidemiologi della University of California (San Francisco) e del Massachusetts General Hospital di Boston nel loro studio hanno sottolineato che quasi il 25% dei soggetti con FA in trattamento con anticoagulanti ne sospende l'assunzione entro un anno dall'inizio, nonostante la bassa incidenza di eventi emorragici che ne possono aver determinato l'interruzione. Fortunatamente fra questi sono più frequenti quelli con un indice di rischio meno elevato, valutato con il punteggio CHADS<sub>2</sub>, quelli di età meno avanzata (prevalentemente al di sotto di 65 anni), e quelli che presentano un peggior controllo del rapporto terapeutico di anticoagulazione valutato con INR, con maggiori oscillazioni di tali valori di attività protrombinica normalizzata al di fuori del range in successivi controlli di laboratorio.

Sembra si possa affermare che il trattamento venga più frequentemente sospeso in quei pazienti nei quali il beneficio atteso risulterebbe comunque inferiore rispetto a quello atteso in pazienti con una migliore aderenza, a causa di un più basso livello di rischio o per un peggior controllo dei livelli terapeutici ottimali.

Sono comunque in arrivo novità decisamente interessanti nel campo della terapia anticoagulante con l'introduzione di nuove sostanze, come ad esempio gli inibitori orali diretti della trombina, che in recenti autorevoli studi hanno dimostrato elevata efficacia e sicurezza di impiego nel campo della prevenzione dell'ictus cerebri, con schemi di terapia semplici e senza necessità di monitoraggio continuo della coagulazione, minori interferenze con farmaci ed alimenti, che potrebbero forse rivoluzionare uno scenario terapeutico complesso, fermo ormai da alcune decine di anni. ■ CA

## Cure primarie: undici Paesi a confronto

Schoen C, Osborn R, Doty M et al

*A survey of primary care physicians in eleven countries, 2009: perspectives on care, costs and experiences*

Health Aff 2009, 28 (6): w1171-w1183

**A**d un campione di 10.320 medici di medicina generale (MMG) di 11 Paesi occidentali – Australia, Canada, Francia, Gran Bretagna, Germania, Italia, Norvegia, Nuova Zelanda, Olanda, Stati Uniti e Svezia – è stato inviato nel 2009 da parte di un gruppo di ricercatori finanziati dalla Commonwealth Fund (fondazione privata statunitense) un questionario che mirava ad indagare i seguenti aspetti: il livello di informatizzazione, le modalità di gestione delle patologie croniche, la percezione nell'accesso all'assistenza da parte dei pazienti seguiti, la presenza di sistemi di miglioramento della qualità e di sicurezza dei pazienti.

I risultati emersi sono molto variegati e evidenziano, per tutti gli aspetti indagati, sensibili differenze fra i Paesi, a conferma del fatto che le

politiche nazionali di organizzazione del sistema delle cure primarie fanno la differenza. Mentre l'uso di supporti informatici (IT) per registrare pazienti è praticamente universale in Olanda (il 99% dei MMG dichiara di usarli), Nuova Zelanda e Norvegia (97%), Gran Bretagna (96%), Australia (95%), Svezia e Italia (94%), negli Stati Uniti e in Canada la percentuale è ben al di sotto del 50%. A fare la differenza non è solo il livello d'informatizzazione, ma anche le potenzialità sfruttate: ad esempio, i MMG italiani usano l'IT soprattutto per prescrivere farmaci e prestazioni laboratoristiche (con percentuali al di sopra del 90%), ma meno, rispetto ai loro colleghi di altri Paesi ad alto livello di IT, per accedere ai risultati dei test di laboratorio prescritti e per ottenere alert sulle interazioni dei farmaci.

Per quanto riguarda la gestione delle patologie croniche (diabete, asma/BPCO, ipertensione e depressione) varia il grado in cui i MMG usano linee guida scritte, forniscono in maniera routinaria ai propri pazienti istruzioni per la gestione delle patologie o includono nel team professionisti non medici. In tutti i Paesi a confronto, esclusa la Francia, più del 75% dei MMG intervistati sostiene di utilizzare linee guida scritte; in

Figura 1 – Percentuale di medici che utilizzano abitualmente linee guida scritte per il trattamento di specifiche patologie. Modificata da: Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Primary Care Physicians, 2009.

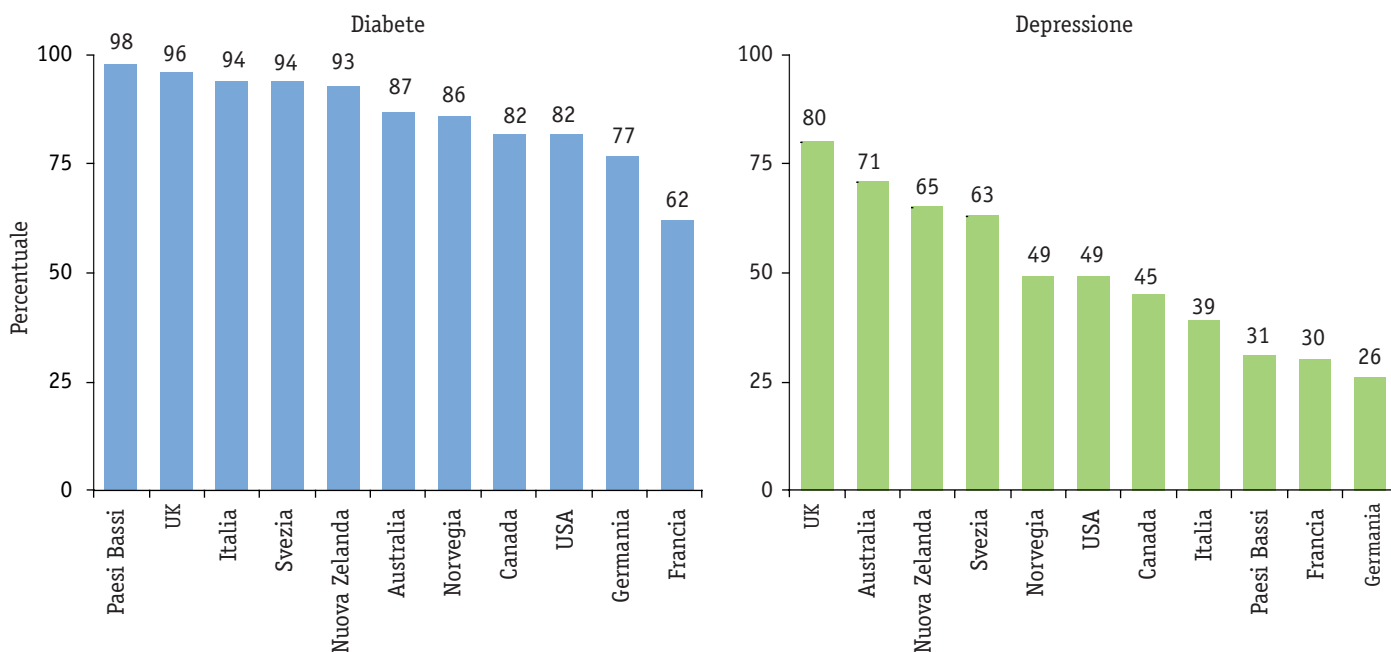
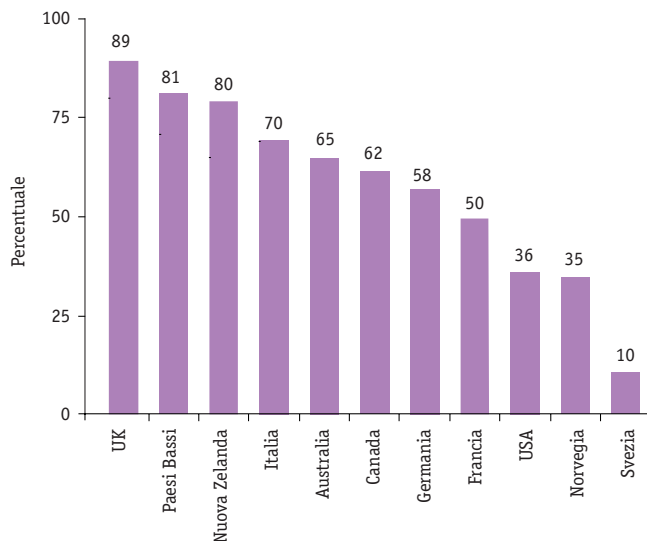


Figura 2. Percentuale di medici che ricevono incentivi finanziari al raggiungimento di determinati obiettivi clinici  
Modificata da: Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Primary Care Physicians, 2009.



particolare, sono i medici inglesi quelli che ne sostengono l'uso più frequente, conseguenza presumibilmente del sistema di incentivi nazionali e della fissazione di precisi obiettivi di performance nella gestione dei pazienti affetti da patologie croniche. L'alto tasso d'uso delle linee guida per curare la depressione in Australia riflette invece gli sforzi dello Stato australiano per la gestione di questa patologia. L'Italia è il Paese con la più alta percentuale di medici che dichiarano di fornire in maniera routinaria ai propri pazienti istruzioni scritte sulla gestione delle patologie croniche a casa (il 63%), mentre la percentuale di coinvolgimento di personale non medico (infermieri, assistenti, farmacisti) nello staff clinico è tra le più basse (54%); tra i MMG italiani le linee guida maggiormente seguite sono quelle sul diabete (il 94% degli intervistati dichiara di usarle), mentre quelle sulla gestione della depressione sono le meno consultate (il 39%) (figura 1).

Quanto alla presenza di barriere all'accesso alle cure da parte degli assistiti, se negli Stati Uniti i MMG intervistati riconoscono notevoli difficoltà dei propri assistiti nell'accesso a cure specialistiche o a farmaci dovuti alle restrizioni delle polizze assicurative, in Italia e Nuova Zelanda la difficoltà di effettuare talune prestazioni diagnostiche (per esempio, TAC, mammografie) è connessa alla lunghezza delle liste di attesa. In particolare, ben il 75% dei MMG italiani intervistati (è il valore più elevato tra tutti i Paesi a confronto) percepisce la lunghezza della lista di attesa per una visita specialistica

come un fattore ostacolante l'accesso alle cure. Un altro aspetto indagato nel questionario riguarda la presenza di incentivi economici per promuovere la qualità dell'assistenza fornita. La percentuale più elevata di MMG che riceve specifici incentivi si riscontra tra i medici inglesi: l'84% riceve incentivi al raggiungimento di determinati obiettivi clinici contro un 51% dei medici italiani e un 28% di medici statunitensi; per la gestione di pazienti con patologie croniche, è l'82% dei medici inglesi a ricevere incentivi economici contro il 56% dei medici italiani e il 17% dei medici statunitensi. La Gran Bretagna è anche l'unico Paese in cui circa la metà dei medici intervistati (il 49%) indica la presenza di potenziali incentivi per il raggiungimento di alti tassi di soddisfazione dei pazienti (figura 2).

Da ultimo, in tema di sicurezza dei pazienti, nel questionario si chiede ai medici se possiedono procedure per identificare gli eventi avversi e adottare le conseguenti azioni. L'Italia con il 48% dei MMG intervistati è fra i Paesi – assieme a Francia (58%), Olanda (68%) e Canada (55%) – con il più alto tasso di medici che indicano la mancanza di tali procedure. Diversamente, la Gran Bretagna e la Svezia si caratterizzano come i Paesi con i più elevati tassi di medici (rispettivamente il 95% e l'88%) che dichiarano di avere sistemi efficaci di identificazione degli eventi avversi nella pratica ambulatoriale.

Concludendo, questa fotografia del sistema delle cure primarie mette in luce ampie differenze fra i Paesi oggetto di indagine, a cominciare dal contesto (quasi dappertutto i MMG agiscono come medici privati, tranne che in Svezia dove sono impiegati del servizio sanitario pubblico), ma anche opportunità e aree su cui è necessario lavorare ed investire (per esempio, l'aspetto della sicurezza, un maggior sfruttamento delle potenzialità dell'IT, etc). Fra i limiti dello studio vi è da sottolineare il tasso di risposta al questionario, che eccede il 40% del campione (il tasso più elevato è quello italiano, pari al 61%), tranne che in 4 Paesi, ossia Canada, Francia, Gran Bretagna e USA: in particolare un tasso di risposta del 20% fra i medici MMG inglesi rende difficile generalizzare i risultati emersi.

**Monica Fiorini**  
Azienda Usl di Forlì

## Linee guida sul trattamento dei tumori maligni nei Paesi in via di sviluppo: realtà o utopia?

Kerr DJ, Midgley R

*Can we treat cancer for a dollar a day?*

*Guidelines for low-income countries*

N Engl J Med 2010; 363 (9): 801-803

I decessi mondiali per neoplasie maligne hanno raggiunto la poco invidiabile soglia del 13% annuo rispetto al totale delle morti, superando la somma dei pazienti deceduti per AIDS, tubercolosi e malaria. Se questo trend dovesse confermarsi, secondo le stime WHO si passerà dai 10 milioni di nuovi casi/anno registrati nel 2000 ai 16 milioni nel 2020, il 70% dei quali nei Paesi in via di sviluppo<sup>1</sup>. La cura del cancro nei Paesi poveri è attualmente un problema enorme. Nonostante l'aumento di incidenza, le difficoltà finanziarie impediscono non solo l'approvvigionamento dei farmaci, ma anche la produzione di linee guida di trattamento condivise a livello locale. Per avere un'idea delle dimensioni del

problema, a fronte di un investimento per la salute pari a 3000 sterline annue pro capite nel Regno Unito, universalmente noto per la sua contrarietà agli sprechi, la somma spesa in Kenya per lo stesso motivo è di appena 8,3 sterline. In ambito oncologico, poiché il peso dei trattamenti medici è notevole soprattutto in termini di spesa farmaceutica, la differenza è ancora maggiore. Nel mondo industrializzato ci si può permettere di scegliere tra più farmaci approvati per una stessa patologia, con le autorità regolatorie che possono addirittura negare un trattamento in presenza di un rapporto sfavorevole svantaggi/benefici. L'altra faccia della medaglia è rappresentata dal fatto che nei Paesi poveri anche il più semplice farmaco generico è spesso fuori della portata del cittadino comune.

Una serie di misure potrebbe essere utile a migliorare questo stato di cose. Prima di tutto è necessario definire il budget a disposizione, compatibilmente con l'economia di ogni singolo Paese. Il passo successivo è stabilire, in presenza di risorse limitate, cosa è veramente utile per la salute del cittadino. La WHO ha elaborato alcuni strumenti atti a misurare se un inter-

## Natale e Capodanno a rischio

Phillips D, Barker GE, Brewer KM

*Christmas and new year as risk factors for death*

Soc Sci Med 2010; 71: 1463-1471

È tristemente noto come durante le vacanze di Natale aumentino i decessi per omicidi e suicidi; ricercatori californiani hanno voluto verificare se l'aumento di mortalità vale anche per le cause naturali. Le domande a cui hanno cercato di rispondere sono state le seguenti.

1. La mortalità presenta picchi d'incidenza a Natale e Capodanno?
2. Se c'è questo picco di incidenza, riguarda gruppi specifici di malattie o tutte?
3. Sempre se c'è questo picco di incidenza, significa che le festività natalizie sono fattori di rischio?

Per rispondere sono stati esaminati più di 57 milioni di certificati di morte di vari ospedali dal 1979 al 2004. Il picco di mortalità è stato riscontrato in ciascuno di questi cinque diversi gruppi di patologie: malattie cardiocircolatorie, oncologiche, respiratorie, endocrine/metaboliche/nutrizionali e dell'apparato digerente.

Accertato il dato, gli autori sono poi passati a vagliare le ipotesi sulle possibili cause correlate a questo aumento di incidenza, che vengono qui di seguito riportate:

- i livelli di stress e psicologici, che variano sotto le vacanze;
- il sovraffollamento dei pronto soccorso sotto le feste;
- il fatto che alcuni pazienti terminali preferirebbero passare le vacanze a casa in famiglia, ma a questo dovrebbe corrispondere un calo nelle morti dei pazienti ricoverati, che non viene invece riscontrato;
- l'aumento dei viaggi sotto le feste, anche se molti dei deceduti avevano trascorso il loro ultimo giorno nella propria casa;

vento clinico è da considerare costo-efficace oppure no. Per ogni intervento bisognerebbe valutare l'efficacia, cercando di non sfiorare il limite prefissato dei costi oppure stanziando ulteriori risorse nel caso in cui vi sia un beneficio importante. In ambito oncologico, potrebbero essere condotti studi di costo-beneficio sui farmaci attualmente disponibili, scartando quelli costosi e dando la precedenza ai 17 farmaci che dalla medesima organizzazione sono stati definiti "essenziali nel trattamento delle neoplasie". Per molti di essi, in massima parte molecole senza più brevetto da parte dell'azienda produttrice, sono disponibili degli equivalenti generici che potrebbero ulteriormente abbattere i costi. Poi, una volta acquisita la dovuta esperienza sul campo, sarebbe opportuno produrre delle linee guida di trattamento delle neoplasie, che tengano conto del contesto in cui vengono elaborate. Il gruppo di lavoro dovrebbe essere formato da oncologi medici, se possibile coordinati da opinion leader di caratura internazionale, ma anche farmacologi ed esperti di economia. Essi dovrebbero stabilire degli standard terapeutici condivisi e suggerire, ove possibile, gli studi clinici da condurre per colmare

- l'ipotesi che alcune persone siano in grado di posticipare la morte per farla avvenire in un momento simbolico, ma a questo dovrebbe corrispondere un calo precedente invece non rilevato;
- la possibilità che ai morti in data sconosciuta venga attribuita arbitrariamente la data dell'1 gennaio, ma questo non spiegherebbe il numero elevato di Natale.

Vengono formulate anche altre ipotesi correlate alla maggiore incidenza di influenza e malattie respiratorie invernali, non del tutto esaustive.

Gli autori quantificano il picco di incidenza in 42.325 morti 'in più' per cause naturali nei giorni di Natale e Capodanno, aumento che, e questo è forse l'unico aspetto natalizio del dato, risparmierebbe l'età infantile.

#### **Domitilla Di Thiene**

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica  
G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma

le lacune eventualmente individuate. Un esempio di studio clinico "low-income-country weighted" è coordinato dall'Africa Oxford Cancer Foundation ([www.afrox.org](http://www.afrox.org)). Ad una serie di donne di età  $\geq 50$  anni, abitanti in villaggi poveri del Ghana e perciò prive di accesso ad accertamenti diagnostici e cure mediche, viene effettuato periodicamente un esame senologico da parte di alcune infermiere addestrate che, in presenza di una massa palpabile di sospetta natura tumorale, erogano gratuitamente tamoxifene fino ad eventuale peggioramento clinico, verificato attraverso visite trimestrali. Questo intervento verrà indirettamente confrontato con quello relativo a donne che si rivolgono ad un centro oncologico del Paese per il medesimo problema. Al termine dello studio verrà fatta una valutazione di costo-efficacia che, se risulterà favorevole rispetto all'intervento di confronto, avrà le caratteristiche per poter essere applicata. Alcune aziende farmaceutiche stanno fornendo il loro contributo, dimostrando una certa sensibilità al problema. Novartis, ad esempio, ha avviato un ampio programma mondiale di accesso all'imatinib in pazienti con leucemia mieloide cronica<sup>2</sup>. La sfida futura, non facilmente raggiungibile ma sicuramente auspicabile in un universo civilizzato, sarà quella di permettere a tutti i malati di cancro di avere accesso a cure efficaci, se possibile spendendo la stessa cifra pro capite, provocatoriamente fissata dagli autori in un dollaro al giorno. Questo traguardo richiederà un notevole impegno internazionale, soprattutto a livello politico ed economico, attraverso la creazione di organizzazioni come la Breast Health Global Initiative ([www.bhgi.info](http://www.bhgi.info)), che si sta occupando proprio di migliorare la cura delle malattie neoplastiche nei Paesi in via di sviluppo.

#### **Giovanni Mansueto**

UOC Oncologia Medica, ASL Frosinone

#### **BIBLIOGRAFIA**

1. Lingwood R, Boyle P, Milburn A et al: the challenge of cancer control in Africa. *Nat Rev Cancer* 2008; 8: 398-403.
2. CanTreat International. Scaling up cancer diagnosis and treatment in developing countries: what can we learn from the HIV/AIDS epidemic? *Ann Oncol* 2010; 21: 680-682.

## Governo della prescrizione di medicinali equivalenti nell'ambito della categoria statine in seguito a dimissione ospedaliera e dopo visita specialistica ambulatoriale

### INTRODUZIONE

La promozione dei medicinali equivalenti rappresenta uno strumento di rilevanza strategica e cruciale per la sostenibilità del SSN. Le informazioni sulla scadenza del brevetto di un principio attivo e la successiva inclusione del medicinale equivalente nelle apposite liste elaborate dall'AIFA e dal Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia-Romagna, in particolare per le categorie terapeutiche riferite alle patologie di maggior prevalenza epidemiologica, sono periodicamente diffuse a tutti i medici sia dell'Azienda Ospedaliera sia dell'Azienda UsI di Ferrara attraverso comunicazioni in formato cartaceo ed elettronico. Nel corso degli anni 2008 e 2009 sono stati assegnati in budget alle Unità Operative (UO) obiettivi di prescrizione del generico equivalente in rapporto alla classe terapeutica di appartenenza, costantemente monitorati attraverso l'invio di specifici report alle UO interessate. Tali azioni sono state realizzate negli scorsi anni ponendo una particolare attenzione a tutti gli ambiti di interfaccia con il territorio, come nel caso della formulazione

della lettera di dimissione da ricovero o da visita specialistica ambulatoriale.

### MATERIALI E METODI

La molecola presente in Prontuario Terapeutico Provinciale oggetto dell'obiettivo è simvastatina (ATC C10AA01). L'analisi del profilo prescrittivo in erogazione diretta dopo visita specialistica ambulatoriale o dopo dimissione da ricovero, relativo agli anni 2006, 2007, 2008 e 2009, ha permesso di individuare le UO a maggior impatto prescrittivo relativo alla molecola/categoria terapeutica selezionata. Nell'ambito delle stesse UO sono state stabilite quote di penetrazione prescrittiva del farmaco individuato nella categoria statine (percentuale di utilizzo in DDD di statine sul totale ATC dispensato).

### RISULTATI

I dati di erogazione diretta riferiti all'anno 2009 confermano l'ottimo andamento già verificatosi nel 2008, in quanto la percentuale di simvastatina, quale principio attivo con brevetto scaduto inserito in PTP, rappresenta il 52% del totale delle DDD erogate per l'Azienda Ospedaliera di Ferrara, mentre relativamente all'erogazione diretta dell'Azienda UsI la quota di penetrazione di simvastatina è del 54%. Tali percentuali sono le più alte se confrontate tra le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna (figura 1).

Figura 1. Simvastatina: erogazione diretta Ausl/Ospedale di Ferrara DDD % anno 2009.

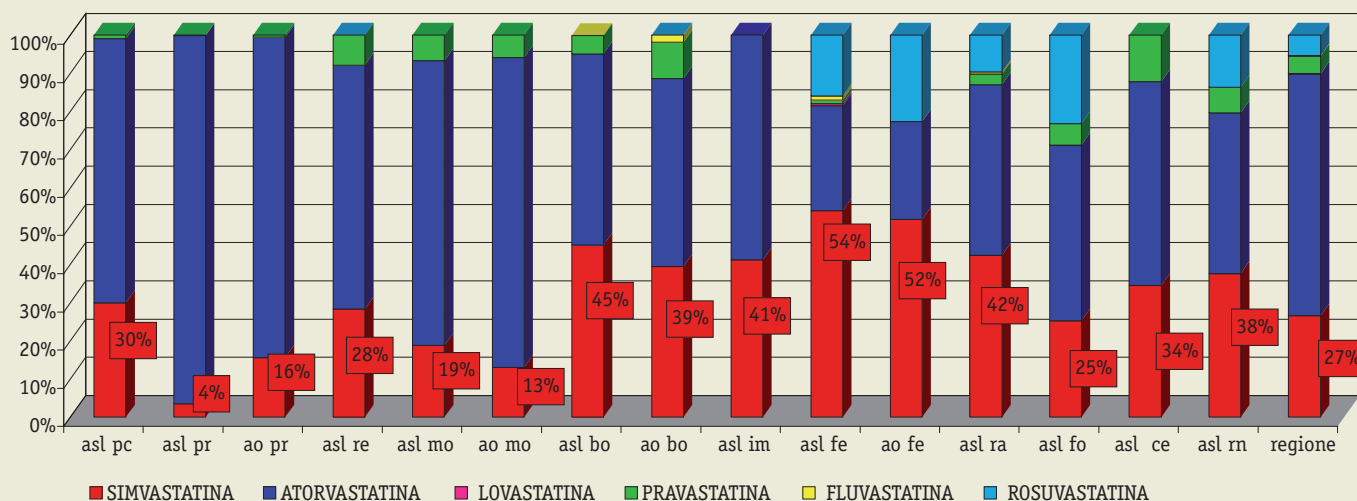




Figura 2. Simvastatina: farmaceutica convenzionata Ausl Ferrara DDD % anno 2009.

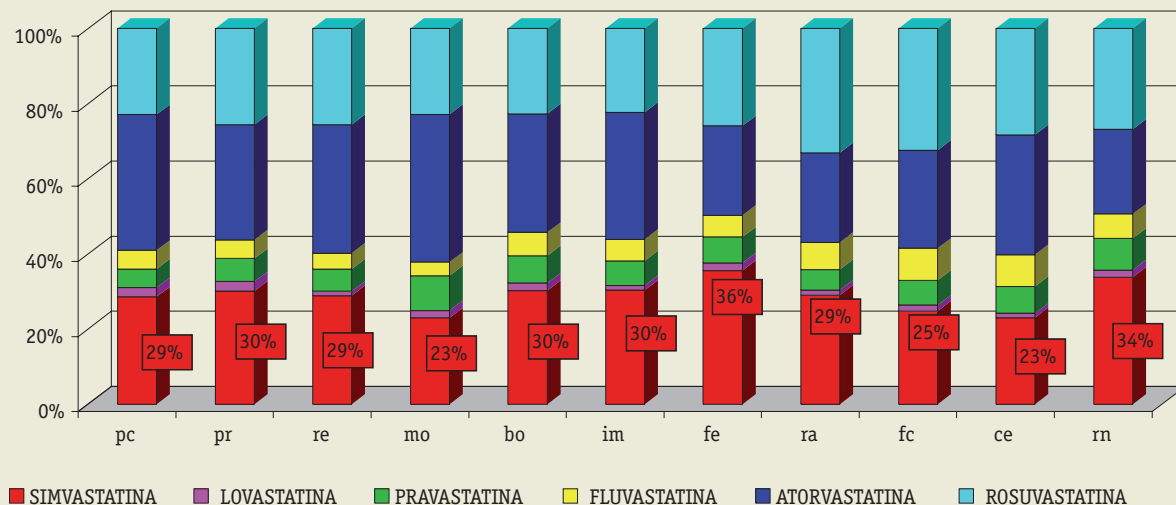
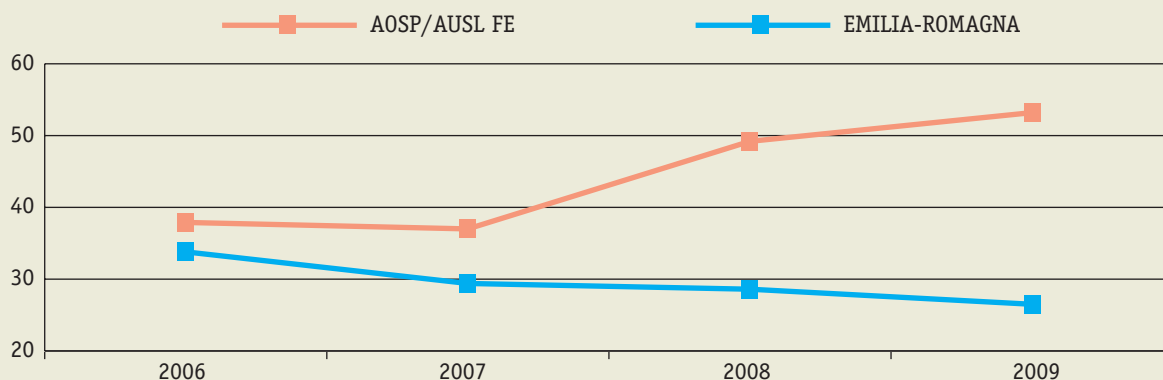


Figura 3. Simvastatina: DDD % su C10AA erogazione diretta Ferrara/Emilia-Romagna.



Inoltre, analizzando la stessa quota di penetrazione riferita alle prescrizioni territoriali, si evidenzia una quota di simvastatina pari a 35,6%, che è la più alta tra le stesse Aziende Sanitarie della Regione ed evidenzia l'effetto riflesso dell'incentivazione della prescrizione di medicinali a brevetto scaduto con ricaduta territoriale (figura 2).

La valutazione dell'andamento delle DDD erogate di simvastatina nel corso degli anni 2006-2009 ha permesso di rafforzare ulteriormente il dato attuale, evidenziando un andamento crescente (dal 37,9% al 53,2%) per l'Azienda Ospedaliera di Ferrara e l'Azienda Usl, se confrontato

con l'andamento delle prescrizioni della Regione Emilia-Romagna (dal 33,8% al 26,5%) (figura 3).

## DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

Il governo e la promozione della prescrizione di medicinali equivalenti, se opportunamente concordato e condiviso con i medici specialisti ospedalieri, costituisce una risorsa in ambito farmaceutico con forti ricadute anche sulla farmaceutica territoriale. Attraverso l'erogazione diretta da parte delle strutture pubbliche, tale attività può essere costantemente monitorata, consentendo il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

**S. Bianchi, B. Quarta, M. Khodeir, R. Carletti, A. Marra, E. Bianchini, P. Scanavacca**

Servizio di Farmacia, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Una versione più sintetica di questo testo è stata presentata come poster in occasione del XXXI Congresso Nazionale SIFO svoltosi a Cagliari dal 6 all'8 ottobre 2010.

# OSTEOPOROSI UNA PATOLOGIA SOCIALE

Recentemente il Ministero della Salute ha pubblicato il Quaderno su "Appropriatezza Diagnostica e Terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi". Il Quaderno è la testimonianza, come si legge nella sua prefazione, di una presa di coscienza, anche politica, del rilievo sociosanitario della patologia, divenuta, come più volte richiamato dall'OMS, una delle principali sfide per i sistemi sanitari occidentali. Il presente dossier si propone di approfondire i contenuti del Quaderno e, più in generale, di concorrere direttamente alle attività di sensibilizzazione sociopolitica sulla rilevanza della patologia, grazie ad interventi di clinici di grande spessore: il Professor Adami, il Professor Minisola e il Professor Tarantino.



## OSTEOPOROSI: PREVENZIONE E FATTORI DI RISCHIO

*A colloquio con Silvano Adami*

*Direttore della Sezione di Reumatologia Borgo Trento, Università degli Studi di Verona*

**Professore, qual è il quadro epidemiologico dell'osteoporosi in Italia oggi?**

Tendenzialmente si verificano 90.000 fratture di femore all'anno. I pazienti che hanno già avuto una frattura vertebrale importante nel corso della loro vita sono 500.000 e i pazienti a rischio altissimo sono circa 5 milioni. Si tratta evidentemente di una patologia sociale. Essendo legata all'età, il trend è in consistente peggioramento per la crescita dell'età media della popolazione.

**È mutata nel tempo la percezione della patologia?**

La percezione dell'osteoporosi è cambiata. Nel passato era identificata come una patologia che provocava dolore; oggi come una malattia che provoca fratture. Oggi, inoltre, il livello della conoscenza della patologia presso la popolazione è buono, essendo cresciuta la consapevolezza dei rischi che comporta ed in particolare la paura del paziente di fratturarsi. Ritengo, invece, che

non siano state del tutto superate le barriere culturali da parte dei medici non specialisti, che ancora tendono a sottovalutare l'osteoporosi; al contrario questo atteggiamento è, a mio avviso, un errore medico.

**Quanto è importante la prevenzione rispetto alla capacità di controllare la patologia?**

È molto importante conoscere i fattori di rischio e definirli in maniera corretta. Sino ad un passato recente, gran parte della prevenzione è stata gestita dai ginecologi che hanno dato enfasi particolare ad alcuni aspetti più vicini alla loro specialità, senza poterne seguire altri tuttavia importanti. Un esempio emblematico è l'aver sottolineato l'importanza dell'attività fisica, che, al contrario, svolge un ruolo marginale nella patologia. L'osteoporosi è, infatti, causata dall'immobilizzazione, ma non è curata dall'attività fisica. Fattori importanti di rischio sono senz'altro il fumo, la magrezza eccessiva e la carenza di vitamina D, estremamente diffusa, data la scarsa attitudine degli anziani ad esporsi al sole ed ad avere un'alimentazione ricca di grassi animali.

Fare prevenzione significa agire su questi fattori di rischio anche e soprattutto dopo i 65 anni, quando, al contrario, il livello di attenzione alla prevenzione si abbassa. Solo a titolo esemplificativo, consideri che la densitometria è un esame che andrebbe fatto in modo appropriato dopo i 65 anni, mentre tutt'ora viene considerata generalmente come un esame da fare a 50 anni.

**PREVALENZA DI OSTEOPENIA E OSTEOPOROSI  
IN ITALIA: STUDIO ESOPO, ANNO 2000**

	Normale (%)	Osteoporosi (%)	Osteopenia (%)
<b>Donne</b>			
40-49 anni	55,7	39,9	4,4
50-59 anni	41,9	46,4	11,7
60-69 anni	24,4	47,6	28,0
70-79 anni	15,0	43,1	41,9
<b>Uomini</b>			
60-69 anni	55,2	36,3	8,5
70-79 anni	50,9	35,8	13,3

**Quanto è importante una corretta valutazione dei fattori di rischio rispetto alla possibilità di curare in modo appropriato la patologia?**

Ritengo sia cruciale. Negli ultimi anni è cresciuta la consapevolezza del ruolo chiave svolto da alcune informazioni relative al paziente, in aggiunta al semplice valore della densitometria ossea, rispetto ad obiettivi di appropriatezza della cura. A parità di valore della densitometria, un paziente può differenziarsi da un altro perché, ad esempio, assume cortisone, è fratturato, ha un'età più avanzata, ha la familiarità per osteoporosi e così via. Di conseguenza, a parità di valore della densitometria, l'opportunità e la necessità della terapia farmacologia possono ovviamente essere differenti, arrivando a casi in cui addirittura per un paziente il percorso terapeutico più appropriato è nell'intervento farmacologico, mentre per un altro, con un valore uguale di densitometria, ma la presenza di uno o più fattori di rischio succitati, è appropriato un approccio più interventistico.

**Ad oggi esistono strumenti in grado di orientare il trattamento in modo appropriato?**

A livello internazionale esiste uno strumento, denominato FRAX, sponsorizzato dall'OMS. Si tratta di un sistema informatizzato che consente un calcolo del rischio di frattura a dieci anni a partire dall'inserimento di una serie di valori relativi ai diversi fattori di rischio.

Con specifico riferimento all'area veronese, ispirandoci a questo sistema, ne abbiamo sviluppato un adattamento italiano, che di fatto risulta arricchito rispetto al modello base. Il progetto, denominato DEFRA, si propone di promuovere uno strumento di appropriatezza non solo per i pazienti della Regione Veneto, ma per quelli di tutta la Regione. Abbiamo, a tal fine, condiviso il

progetto con la Regione, che si è già mostrata favorevole a promuovere l'impiego del sistema DEFRA su tutto il territorio, ravvicinando correttamente nel suo impiego e nella sua più ampia diffusione uno strumento di appropriatezza e, indirettamente, di razionalizzazione della spesa. La diffusione regionale consentirebbe, infatti, un accurato monitoraggio delle prestazioni e potrebbe fornire nel tempo indicazioni di esito.

**Ci vuole citare altri progetti del centro che lei dirige per promuovere l'appropriatezza?**

Sicuramente il progetto di promozione all'impiego della vitamina D, originatosi a Verona e poi esteso progressivamente all'intera realtà regionale. Una *best practice* imitata in altri contesti regionali, come ad esempio la Toscana.

**Abbiamo sin qui definito una sequenza virtuosa: prevenzione, corretta valutazione dei fattori di rischio e terapia farmacologia appropriata. Una volta selezionata la terapia più corretta, la mancanza di aderenza rappresenta un ostacolo al successo della cura?**

Purtroppo direi ancora di sì. Esiste un problema di aderenza in parte legato all'impossibilità del medico, soprattutto del medico di medicina generale rispetto allo specialista, di motivare correttamente il paziente; in parte dovuta a motivazioni più squisitamente economiche di controllo dei budget di spesa da parte del medico di medicina generale che, per questo tipo di preoccupazioni, tende spesso a sacrificare proprio i farmaci per l'osteoporosi.

**Per chiudere, professore, un commento su alcune delle proposte avanzate nel Quaderno sulle fratture da fragilità ossea, recentemente pubblicato dal Ministero della Salute: il Registro nazionale delle fratture e le Fracture Unit.**

Riguardo al Registro, ritengo che il modo appropriato di raccogliere informazioni epidemiologiche su una patologia come l'osteoporosi sia la metodologia a campione. Con riferimento alle Fracture Unit, ritengo senza dubbio di valore il principio ispiratore, ovvero l'importanza dell'integrazione delle competenze specialistiche di un ortopedico, con quelle di altre figure professionali, per una assistenza di più elevata qualità al paziente osteoporotico. Auspicherei senz'altro la strutturazione nelle ortopedie di un consulente stabile di estrazione geriatrica. Rimango, invece, più scettico sulla possibilità e funzionalità della costituzione di poliambulatori integrati. ■ ML

## OSTEOPOROSI: L'IMPEGNO DELLA SIOMMMS PER CONIUGARE APPROPRIATEZZA DELLE CURE E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

A colloquio con **Salvatore Minisola**

Presidente della Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro - SIOMMMS  
Professore Ordinario di Medicina Interna  
"Sapienza" Università di Roma

**Professor Minisola, i dati epidemiologici attuali e prospettici relativi all'osteoporosi configurano uno scenario preoccupante. Quali ritiene siano gli strumenti essenziali per vincere quella che l'OMS definisce una vera e propria sfida, considerando il progressivo invecchiamento della popolazione?**

Sicuramente vi sono tre linee su cui agire: prevenzione primaria, prevenzione secondaria e prevenzione terziaria. Bisognerebbe, pertanto, in primo luogo cercare di migliorare l'apporto di calcio e vitamina D e promuovere campagne di sensibilizzazione sulla patologia e sull'importanza di corretti stili di vita. Si tratta di azioni apparentemente semplici, ma che possono essere a lungo termine molto produttive.

È fondamentale, inoltre, cercare di riuscire a identificare prima e meglio i pazienti a rischio per migliorare i costi della terapia, quindi il rapporto costo-beneficio. Infine, è necessario riuscire a trattare in modo appropriato pazienti che hanno già avuto una frattura femorale o vertebrale. Se si riuscisse a vincere queste sfide, si porrebbero delle basi importanti per combattere la malattia.

**Oggi a che punto siamo in Italia in termini di consapevolezza del rilievo socioeconomico della patologia?**

L'osteoporosi è una patologia cronica di cui il paziente non ha coscienza fino a quando non si verificano le complicanze della malattia (nessuno può rendersi conto se ha una densità minerale ossea elevata o ridotta).

Questo fa sì che la malattia sia trascurata. A ciò si aggiunge la banalizzazione della patologia spesso attuata sulla stampa laica. Tutto ciò ha permesso sino ad oggi di sottofinanziare, sottodiagnosticare e sottotrattare l'osteoporosi.

Credo che sia essenziale far crescere la consapevolezza scientifica della patologia e elevare il livello di attenzione nei confronti della stessa a diversi livelli: dei medici, dei pazienti e dell'amministrazione sanitaria.

**Il Ministero ha recentemente pubblicato il Quaderno su Appropriatazza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture di fragilità da osteoporosi, alla cui redazione ha contribuito direttamente come componente del gruppo di lavoro. Si tratta di un primo passo nella direzione di una crescita della consapevolezza della patologia?**

Sicuramente sì. Il Ministero si sta impegnando già da qualche anno nella promozione di campagne nel campo dell'educazione alimentare fornendo, per esempio, messaggi corretti sui nutrienti importanti a rafforzare lo scheletro. La pubblicazione del Quaderno rappresenta una conferma del crescente impegno del Ministero nella promozione di iniziative e attività rivolte ad elevare la cultura scientifica della patologia.

**Esistono iniziative specifiche che la SIOMMMS, che Lei presiede ormai da quasi due anni, ha promosso o intende promuovere nel prossimo futuro nella stessa direzione?**

La SIOMMMS si propone, ugualmente, di attuare campagne di sensibilizzazione con partner sia pubblici che privati interessati a diffondere un messaggio scientificamente valido.

**Nel Quaderno citato prima si parla della Fracture Unit come di un modello organizzativo che potrebbe consentire un approccio nuovo alla patologia osteoporotica. Quali sono, a suo avviso, i fattori chiave che rendono la Fracture Unit un modello vincente?**

Si tratta di un modello organizzativo vincente perché è un modello che integra competenze e professionalità differenziate per rispondere meglio, sia in termini di appropriatezza che tempestività, alle esigenze del paziente. Si intende, infatti, creare delle unità funzionali in cui, quando il malato entra con una frattura, può avvalersi del sostegno e dell'assistenza non solo dell'ortopedico, ma di tutte le figure rilevanti per un percorso di cura appropriato, quindi del fisiatra, del radiologo, ma anche del medico di medicina generale, che è parte essenziale del percorso, soprattutto per l'aderenza alla terapia del paziente, una volta dimesso.

**È a quali bisogni potrebbe rispondere l'istituzione di un Registro delle Fratture da Fragilità (RIFF), di cui si parla nel Quaderno?**

Si tratta di uno strumento essenziale per acquisire consapevolezza della dimensione del problema in Italia, dove, ad oggi, sono disponibili dati certi solo per le fratture del femore. La conoscenza

za è importante per mettere in atto misure che siano sostanziate da evidenze. Inoltre, il Registro consentirà, aspetto ancora più importante, di avere un quadro completo dell'intero percorso del paziente fratturato: come è stato curato, se ha continuato la terapia, se ha avuto altre fratture, se ha continuato a lavorare, etc. Tutti dati fondamentali per capire se si è agito correttamente e dove e come intervenire per migliorare i percorsi terapeutici.

**Per chiudere, professore, con riferimento specifico al trattamento farmacologico, esiste la possibilità, con i presidi terapeutici attualmente disponibili, di coniugare appropriatezza delle cure e sostenibilità economica del sistema sanitario?**

È possibile con i presidi terapeutici disponibili, e lo sarà ancora di più e meglio quando alla disponibilità di presidi terapeutici efficaci e economicamente sostenibili si aggiungerà la capacità, garantita dall'implementazione delle misure di cui abbiamo appena parlato, di impiegarli in modo sempre più appropriato. ■ ML

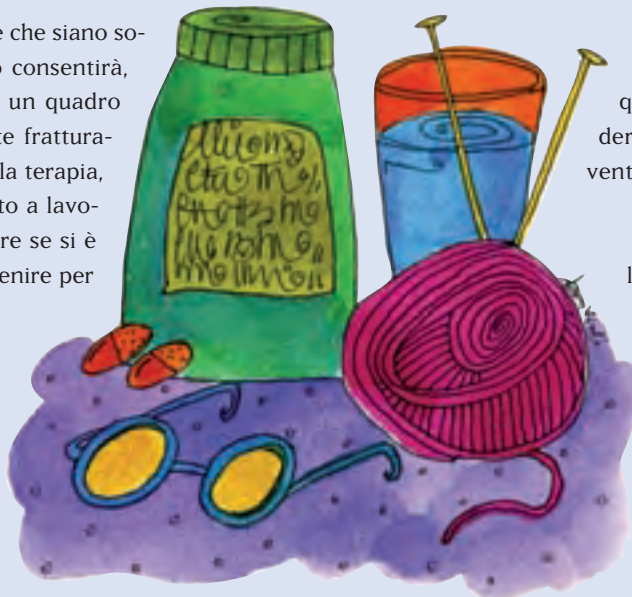
## IL QUADERNO DEL MINISTERO DELLA SALUTE E LE RACCOMANDAZIONI SIOT

*A colloquio con Umberto Tarantino*

Ordinario di Malattie dell'Apparato Locomotore,  
Università degli Studi di Roma 'Tor Vergata'  
Coordinatore Commissione Osteoporosi,  
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

**Professore, come e perché nasce il Quaderno del Ministero della Salute Appropriata diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi, alla cui redazione ha direttamente contribuito come membro del gruppo di lavoro?**

Il Quaderno nasce con l'intento di diffondere informazioni ed indicazioni riguardanti una patologia come l'osteoporosi che, a causa dell'invecchiamento della popolazione, è sempre più diffusa seppure spesso trascurata. Colpisce milioni di individui in tutto il mondo e, essendo spesso asintomatica fino alla compar-



sa di una frattura da fragilità, tende ad essere identificata quando la gravità è tale da rendere meno efficaci le misure preventive. Auspichiamo che una maggiore consapevolezza riguardante la prevenzione e l'identificazione dei soggetti a rischio di osteoporosi e fratture, attraverso un intervento coordinato da parte dei professionisti dell'area sanitaria, possa contribuire a migliorare la qualità di vita dei pazienti e a ridurre l'impatto socioeconomico della patologia.

**Quali i punti principali affrontati nella pubblicazione?**

La pubblicazione affronta il tema dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità a 360 gradi, con cenni di fisiopatologia ed epidemiologia, informazioni sui principali fattori di rischio e sulle metodiche diagnostiche, cliniche e strumentali. Inoltre, vengono fornite indicazioni sui vari livelli di prevenzione, dalle misure comportamentali che consentono di prevenire l'osteoporosi e preservare la salute dello scheletro, ai più moderni mezzi farmacologici per prevenire le fratture e le ri-fratture nei soggetti con patologia avanzata. Infine, si toccano tematiche riguardanti il trattamento chirurgico e riabilitativo, che devono essere appropriate e mirate in questa categoria di pazienti. Non vengono trascurate le criticità legate a carenze sul piano dell'informazione e sul piano organizzativo.

**In base alle evidenze raccolte nella pubblicazione, quali sono le aree di criticità per una maggiore efficienza dell'azione del Sistema Sanitario Nazionale nei confronti della patologia osteoporotica?**

Nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale sono numerose le iniziative che possono essere prese per ottimizzare la prevenzione, l'identificazione ed il trattamento dei soggetti a rischio e dei pazienti affetti da osteoporosi. L'area di maggiore criticità è rappresentata dalla formazione spesso insufficiente degli operatori dell'area sanitaria e dalla scarsa sensibilizzazione dell'opinione pubblica riguardo alla patologia in oggetto. Pertanto, il Servizio Sanitario Nazionale può senz'altro implementare le conoscenze professionali per consentire un'accurata diagnosi differenziale (anche mediante la conoscenza dei mezzi a disposizione, della

loro distribuzione sul territorio, dell'accessibilità per i pazienti) ed un trattamento appropriato sia dal punto di vista farmacologico, che da quello chirurgico e riabilitativo. Non si deve peraltro trascurare l'informazione della popolazione, già in età scolare, sia per l'adozione di misure preventive che per l'aderenza alla terapia farmacologica, elemento imprescindibile per ottimizzare l'efficacia nella prevenzione delle fratture.

**Con riferimento specifico al trattamento farmacologico, quali sono le principali opportunità terapeutiche rispetto a obiettivi di appropriatezza del trattamento?**

La corretta individuazione dei soggetti da trattare costituisce il primo fondamento per un approccio razionale alla terapia farmacologica dell'osteoporosi. La scelta deve tenere conto dell'efficacia antifratturativa dei farmaci, del profilo metabolico del paziente, dei fattori di rischio, delle possibili controindicazioni e dei criteri di rimborsabilità riconosciuti dalle normative vigenti (attualmente la Nota AIFA 79). I farmaci approvati per il trattamento dell'osteoporosi sono gli estrogeni, il raloxifene, i bisfosfonati, il ranelato di stronzio e i peptidi del paratormone (teriparatide e PTH-1,84). Per tutti questi agenti c'è evidenza scientifica dell'efficacia nel ridurre il rischio di frattura vertebrale. Solo per alcuni, invece, è stato dimostrato un effetto sulla riduzione del rischio di fratture non vertebrali. È per questo motivo che il trattamento farmacologico deve essere 'su misura' per il singolo paziente, tenendo conto delle sue caratteristiche ed esigenze, ma anche del profilo di rischio.

**Tra le proposte per modificare l'attuale approccio culturale e organizzativo alla diagnosi e al trattamento della patologia emergono le necessità di sviluppare delle Fracture Unit e di costituire un Registro Italiano sulle Fratture di Fragilità. Potrebbe fornirci maggiori dettagli e spiegarci quali sono i vantaggi ottenibili da una ristrutturazione dell'assistenza attuale secondo questo modello organizzativo?**

Il principio alla base del concetto di Fracture Unit consiste nell'ottimizzare l'assetto organizzativo delle diverse specialità potenzialmente coinvolte nella gestione del paziente fratturato (anziano o giovane con gravi fattori di rischio per osteoporosi), semplicemente creando percorsi strutturati che facilitino l'instaurarsi di sinergie stabili tra ortopedici, reumatologi, geriatri, ginecologi, endocrinologi, internisti, nefrologi, radiologi, psichiatri, neurologi, oculisti, fisioterapisti. Ciò mediante protocolli condivisi da tutti gli operatori, attraverso un intervento orizzontale sul piano organizzativo delle strutture già esistenti. I modelli di Fracture Unit già sperimentati in Europa ed in altri continenti

hanno dimostrato un effetto positivo e misurabile in termini di riduzione delle complicanze post-fratturative, mortalità, durata del ricovero e necessità di ulteriori ospedalizzazioni. Oltre agli evidenti benefici di salute legati alla diminuzione della mortalità, ci si attendono positive ricadute economiche dalla riduzione delle complicanze e delle ri-ospedalizzazioni, in termini di consumo di risorse. Il Registro Italiano sulle Fratture di Fragilità, invece, consentirebbe una conoscenza più realistica dell'entità del problema nella nostra nazione. Infatti, i dati ottenibili dalle Schede di Dimissione Ospedaliera del Servizio Sanitario Nazionale fanno riferimento solo alle fratture che hanno richiesto un ricovero ospedaliero. Pertanto, l'incidenza di fratture che spesso vengono trattate conservativamente in Pronto Soccorso (per esempio, polso, omero prossimale) è solitamente sottostimata e comunque non facile da quantificare. Inoltre, la presenza di un Registro nazionale renderebbe il paziente 'tracciabile', con la possibilità di seguirne l'evoluzione clinica e di monitorare eventuali complicanze e rifratture.

**In che modo possiamo far rientrare in questo progetto le Raccomandazioni SIOT per la gestione delle fratture da fragilità ossea di prossima pubblicazione?**

Le Raccomandazioni SIOT si inseriscono a pieno titolo in una iniziativa globale, a livello nazionale, volta a sensibilizzare i professionisti sanitari alla problematica osteoporosi. In particolare l'ortopedico, che è spesso il primo ed unico specialista a trattare il paziente con frattura da fragilità, ha un ruolo di primaria importanza nell'identificazione e nella gestione delle patologie metaboliche dell'osso. Ci auguriamo che la creazione di una rete tentacolare sull'intero territorio e la presenza di indicazioni per una linea di condotta comune possano condurre ad una più ampia conoscenza ed una più opportuna gestione dei soggetti con osteoporosi.

**Per chiudere, professore, ritiene che le evidenze raccolte nel quaderno (e nelle Raccomandazioni SIOT) possano rappresentare un passo importante per elevare la soglia di attenzione sociale e politica nei confronti di una patologia con un rilievo sociosanitario fino ad oggi forse sottostimato?**

Senza altro le informazioni contenute nel Quaderno e nelle Raccomandazioni SIOT rappresentano un primo passo verso una maggiore coscienza sociale e sanitaria dell'impatto della patologia osteoporotica e delle sue conseguenze, che possa portare ad ulteriori iniziative capillari, volte ad ottimizzare i programmi di prevenzione nelle varie fasce d'età e la gestione clinica e chirurgica dei pazienti affetti. ■ ML

# COSTI STANDARD

## UN PO' DI CHIAREZZA FORSE È UTILE...

### Il significato letterale dei termini

**Costo:** è il valore dell'insieme delle risorse necessarie per produrre o acquistare un bene o un servizio.

**Fabbisogno:** è l'insieme anche eterogeneo di beni, o comunque di utilità, dei quali sia avvertita la necessità e che ci si dovrà procurare o con la produzione diretta o con l'acquisizione attuabile, ad esempio, attraverso lo scambio.

**Fabbisogno finanziario:** è il valore in termini monetari del fabbisogno.

**Standard:** è un modello di riferimento a cui ci si uniforma affinché sia ripetuto successivamente.

### I riferimenti legislativi (legge 42/2009)

Di costi standard in sanità non si era quasi mai parlato fin tanto che la legge sul federalismo non li ha portati prepotentemente alla ribalta. Infatti la legge usa ben 33 volte il termine standard, o l'aggettivo standardizzato, peraltro non definendone il significato. Non definiti, ma di significato meno ambiguo, sono i termini 'costo', utilizzato nella legge citata 13 volte, quello di 'fabbisogno', utilizzato 28 volte, e quello di 'spesa' utilizzato ben 80 volte.

**Legge 5 maggio 2009, n. 42** "Delega al governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2009.

*Art. 2 - Oggetto e finalità*

- 1) ... i decreti legislativi... [da emanare] sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:
- f) determinazione del costo e del fabbisogno standard quale costo e fabbisogno che, valorizzando l'efficienza e l'efficacia, costituisce l'indicatore rispetto al quale comparare e valutare l'azione pubblica...
- m) superamento graduale, per tutti i livelli istituzionali, del criterio della spesa storica a favore... del fabbisogno standard per il finanziamento dei livelli essenziali di cui all'articolo 117...
- 6) ... Un altro decreto legislativo, da adottare ... contiene la

determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni.

*Art. 5 - Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica*

- 1) g) ...è istituita una banca dati comprendente indicatori di costo, di copertura e di qualità dei servizi, utilizzati per definire i costi e i fabbisogni standard e gli obiettivi di servizio, nonché per valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi di servizio.

*Art. 8 - Principi e criteri direttivi sulle modalità di esercizio delle competenze legislative e sui mezzi di finanziamento*

- 1) b) definizione delle modalità per cui le spese... sono determinate nel rispetto dei costi standard associati ai livelli essenziali delle prestazioni...

*Art. 9 - Principi e criteri direttivi in ordine alla determinazione dell'entità e del riparto del fondo perequativo a favore delle Regioni*

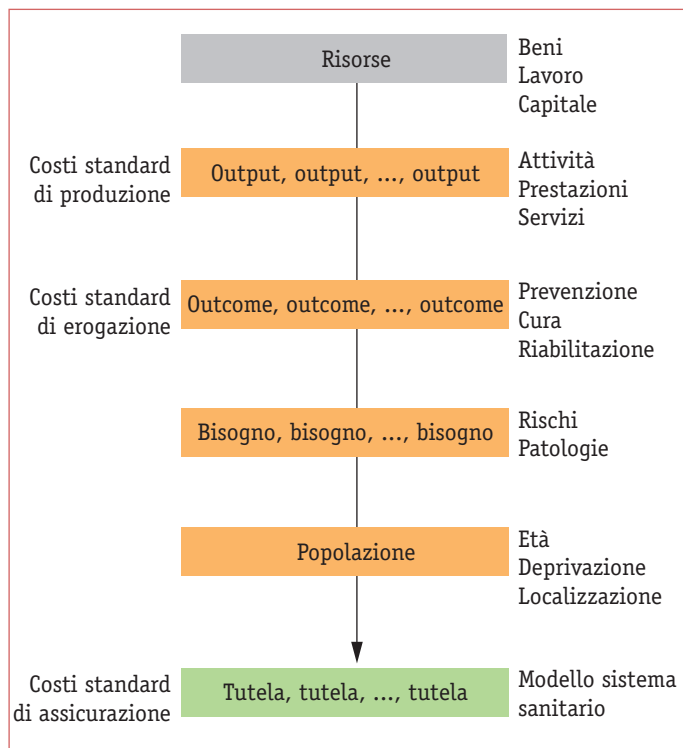
... in modo da assicurare l'integrale copertura delle spese corrispondenti al fabbisogno standard per i livelli essenziali delle prestazioni...

Leggendo la legge si ha un po' l'impressione che il legislatore avesse in mente situazioni relativamente semplici dove la definizione di fabbisogno e di costo fossero anche di contenuto agevolmente rilevabile, ma ciò di sicuro non è per la sanità.

### I costi in sanità

In sanità è opportuno distinguere in modo molto netto l'output dall'outcome, cioè la produzione di semplici prestazioni dall'ottenimento dei risultati clinici attraverso il mix dei prodotti necessari per far fronte ad un bisogno assistenziale. In altri settori, come ad esempio quello dei trasporti, l'output (uso di un mezzo di trasporto) non si distingue per lo più dall'outcome (raggiungimento della meta) mentre in sanità la singola prestazione (per esempio, una TAC) è tutt'altra cosa rispetto all'insieme delle prestazioni necessarie per diagnosticare e curare una determinata patologia.

I tre livelli dei costi in sanità.



devono essere applicate in modo appropriato e personalizzato alla situazione specifica. Si pensi solo alla molteplicità e alla grossolanità di un sistema di classificazione come quello dei DRG, che si limita a identificare una fase specifica del percorso assistenziale, tanto che può ritenersi per lo più una prestazione complessa piuttosto che una classificazione di percorsi assistenziali completi.

Infine i costi di assicurazione sono funzione della distribuzione dei bisogni nella popolazione assistibile e non è così agevole, per non dire impossibile, classificare e quantificare la distribuzione dei bisogni in una specifica popolazione.

Tutto ciò spiega il perché in sanità, anche se si fosse capaci di definire cosa sono gli standard, sarebbe pressoché impossibile definire il fabbisogno come somma dei costi di produzione necessari per erogare i percorsi assistenziali necessari a soddisfare i bisogni della popolazione: questa operazione è del tutto utopistica e non sarebbe serio continuare a proporla ritenendola realizzabile.

### Gli standard in sanità

Definito lo standard come modello di riferimento a cui ci si uniforma affinché sia ripetuto successivamente, si deve evidenziare come questo modello possa essere definito con criteri normativi o con criteri di normalità. Nel primo caso il modello è tale perché rispetta una norma, vuoi deontologica vuoi tecnologica, che definisce i contenuti del modello stesso; nel secondo invece il modello viene definito in base alla distribuzione dei comportamenti ad esso riferibili. Nel primo caso si dirà, ad esempio, che per produrre una certa prestazione ci vuole tanto di tempo macchina, tanto di beni di consumo, tanto di lavoro, etc. e queste affermazioni si basano su valutazioni di esperti; nel secondo caso invece si arriverà ad una conclusione dopo aver rilevato i costi effettivi sostenuti da vari operatori nella produzione della stessa prestazione e poi rispetto alla distribuzione si definirà lo standard come valore medio, come valore di un determinato percentile, o qualcosa del genere.

Vi è una terza modalità di definizione degli standard ed è quella dispositiva o programmatoria; in tal caso si preferisce sostituire al termine standard il termine target in quanto corrisponde all'obiettivo che il decisore pone rispetto ad un costo o ad una frequenza o ad una quantità. Il target è molte



volte da preferire allo standard in quanto quest'ultimo avrebbe la pretesa di definire un valore 'giusto', mentre il target si limita a stabilire un valore 'opportuno' in funzione della realtà in cui si sta operando.

Ci sia permesso sottolineare comunque come spesso governare per standard evidenzi una debolezza programmatica rispetto all'alternativa del governare per obiettivi; è facile infatti che uno standard definito al di fuori di un contesto specifico non regga quando lo si cali in esso, mentre il governo per obiettivi procede da un'analisi della situazione e definisce i percorsi ed i risultati da ottenere.

### Come determinare i 'costi standard di produzione'

Il concetto di 'costo standard di produzione' è legato al concetto di efficienza tecnica dell'unità produttiva. L'efficienza però non è l'unico fattore di variabilità dei costi, che dipendono anche da altri elementi spesso non agevoli da controllare e neppure da individuare. Se si fosse capaci di classificare le unità produttive non in base ai costi di produzione bensì ad altre caratteristiche inerenti la correttezza dei loro processi, allora si potrebbe definire che il costo standard è il costo di produzione che comprende almeno il 95% (o altra percentuale) delle unità che applicano processi efficienti (Figura 1).

Naturalmente così facendo si considera inefficiente il 5% delle unità efficienti, per le quali sono intervenuti altri fattori estranei all'efficienza che hanno fatto lievitare i costi. È altrettanto evidente dalla figura che può accadere che alcune unità inefficienti abbiano addirittura dei costi di produzione

Figura 1. Individuazione del costo standard di produzione per una specifica prestazione: unità efficienti e inefficienti.

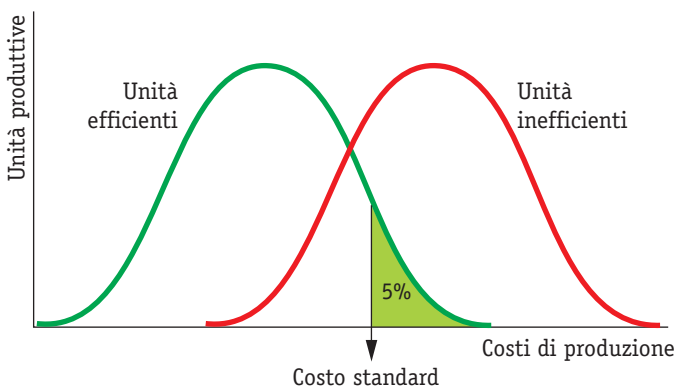


Figura 2. Individuazione del costo standard di produzione per una specifica prestazione: stima della proporzione tra unità efficienti e inefficienti.

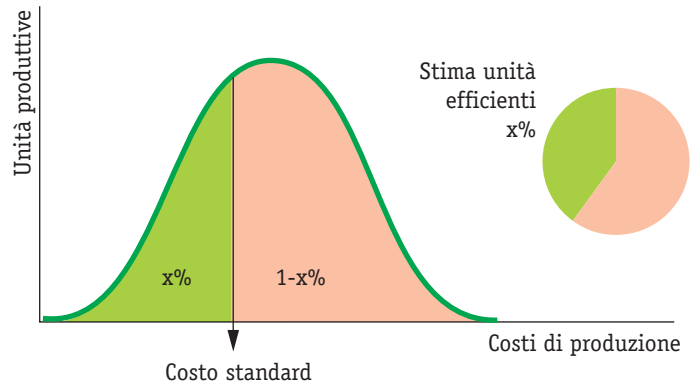
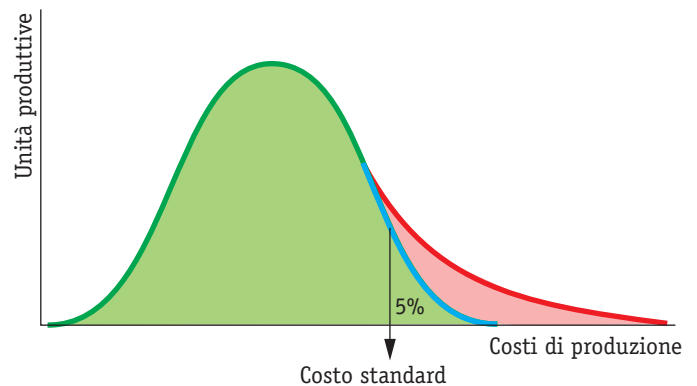


Figura 3. Individuazione del costo standard di produzione per una specifica prestazione: distribuzione dei costi.



inferiori al costo standard così definito: anche in tal caso vorrebbe dire che sono intervenuti altri fattori che hanno compensato sul piano dei costi l'inefficienza di queste unità. Va da sé che in tutto questo discorso si dà per scontato che l'oggetto della produzione sia il medesimo sia per tipologia, che per quantità che per qualità.

In mancanza di una possibilità di classificazione delle unità in efficienti e inefficienti, si potrebbe per lo meno fare una stima di quale proporzione esse siano ed utilizzare questa proporzione per individuare i costi standard stimati (Figura 2). Se invece non si può neppure fare una stima credibile della percentuale di unità efficienti, si potrebbe cercare di esaminare la distribuzione dei costi eliminando la coda dei costi più elevati (o eventualmente più bassi) e, ipotizzando che ci sia una variabilità 'normale' attorno alla media, individuare su questa ipotesi il 95% (o altra percentuale) dei soggetti in essa compresi (Figura 3).

Se poi non si conosce neppure la distribuzione dei costi nelle unità produttive, o in un campione affidabile di queste, ma si vuole a tutti i costi definire un costo standard di produzione, ci si può sempre affidare ad un panel di esperti o adottare altre metodologie per la condivisione delle decisioni.

### A cosa possono servire i 'costi standard di produzione'

L'utilizzo più importante è sicuramente quello a livello di controllo di gestione; il responsabile di una unità produttiva dovrebbe sempre verificare se i propri costi di produzione siano compatibili con i costi standard o siano a questo superiori. Uno scostamento significativo dallo standard, anche come minor costo, dovrebbe essere sempre analizzato e spiegato; nel caso di costi maggiori per individuarne le cause al fine di poterle eventualmente evitare, nel caso di costi minori invece per capire se le ragioni della 'virtuosità' possano essere diffuse ad altre produzioni, ma anche per verificare che la qualità della produzione sia quella voluta e sia simile a quella cui si riferisce il costo standard.

A livello sovra-aziendale, ad esempio regionale, il costo standard di produzione potrebbe essere molto utile sia per valutare le performance aziendali sul versante dell'efficienza tecnica sia per decidere eventualmente se non sia necessario concentrare la produzione di prestazioni in alcuni punti qualora i costi siano più elevati a causa, ad esempio, di una subottimalità dell'ampiezza della produzione.

Le cause dell'inefficienza possono essere molteplici, alcune volontarie altre involontarie, ma di per sé non meno rilevanti delle prime. Tra le cause volontarie ci sono le distrazioni di beni o di denaro prodotte nelle forme più 'fantasiose'; talvolta sono piccole distrazioni consistenti in furti d'uso o nelle piccole creste fatte sugli acquisti, ma altre volte sono emerse anche operazioni in largo stile e non sempre facilmente individuabili perché ben studiate ed organizzate. Queste situazioni non si dovrebbero chiamare 'inefficienze', dato che non incidono sulle capacità tecniche, ma possono considerarsi tali se di fatto producono un peggioramento del rapporto tra produzione e costi; ed è tra queste che deve essere classificata anche l'inefficienza per volontaria riduzione della produzione. Questa può essere dovuta sia all'assenteismo 'classico', sia ad una volontaria riduzione dell'attività pur mantenendo la propria presenza, sia infine addirittura ad azioni di boicottaggio: tutte queste situazioni devono essere affrontate

con molta capacità gestionale affiancando controlli e sanzioni ad interventi motivanti e premianti.

Di altra natura sono le cause non volontarie dell'inefficienza, che possono derivare dalle incapacità degli operatori, dall'arretratezza dei processi produttivi, dall'obsolescenza degli impianti e delle attrezzature nonché da una errata organizzazione del lavoro. È evidente che non basta individuare una situazione di inefficienza, ma occorre anche individuarne le cause, e spesso ciò è possibile analizzando i dati analitici dei costi dei fattori produttivi impiegati nei processi produttivi, dati che però raramente sono disponibili a meno che si sia attivata una contabilità analitica avanzata e magari orientata alle attività specifiche.

A livello regionale e nazionale i costi standard possono risultare molto utili per determinare i valori tariffari delle prestazioni che non dovrebbero mai essere ad essi inferiori; si osservi però come siano rilevanti in questo caso le modalità con cui si sono individuati i costi standard: se, ad esempio, sono il valore che comprende il 95% dei costi delle unità produttive, allora significa che il 95% delle stesse avrà un utile incassando i valori tariffari e quindi se tutte le unità fossero efficienti le tariffe remunererebbero molto più dei costi di produzione. Sarebbe in tal caso allora molto meglio se i costi standard rappresentassero il costo medio di produzione delle unità efficienti, riconoscendo poi nelle tariffe un'eventuale maggiorazione qualora fosse presente un fattore strutturale di aumento dei costi, influente su tutte le prestazioni o su una parte rilevante delle stesse; per i fattori che incidono casualmente si può ritenere che la loro media sia nulla e quindi non comporti la necessità di un aumento del valore tariffario.

### Come determinare gli 'standard di erogazione' ed i relativi 'costi standard di erogazione'

In questo caso la domanda è: "Cosa e quanto è giusto erogare per affrontare una determinata problematica di salute?" e se al cosa ed al quanto si associa il loro 'costo standard di produzione', si arriva a definire i 'costi standard di erogazione' relativi ad un determinato bisogno.

Se la variabilità dei costi dell'offerta, cioè delle produzioni e degli acquisti, è un elemento rilevante che deve essere controllato per intervenire sulle situazioni di inefficienza, la variabilità della domanda, cioè dei consumi relativi allo stesso

problema di salute, è un problema forse ancora maggiore e con un impatto economico più pesante ed è quindi indispensabile evidenziare e contrastare tutte le possibili cause di inappropriata.

Succede spesso che i manager, abituati a valutare positivamente nelle loro esperienze aziendali l'aumento della produzione e delle vendite, non colgano che in una realtà di tutela assicurativa com'è il nostro sistema sanitario pubblico, ogni consumo inutile è un aggravio netto della spesa. A dimostrazione di quanto appena detto basti osservare come in molti casi le direzioni generali delle ASL danno ai primari degli obiettivi quantitativi di produzione di prestazioni (per esempio, 'più di 3000 esami radiologici') per garantire il superamento del *break even point* senza però chiedersi se poi questi esami siano realmente necessari o servano solo a fingere una miglior efficienza dei reparti. Nel privato poi, che produce ma non ha a carico l'onere della erogazione delle prestazioni, è ancora più facile accada che, per aumentare i profitti, si aumenti la produzione e per assorbire quanto prodotto si inducano dei consumi anche inappropriati. Ma si può definire per ogni problema quale sia il trattamento appropriato e quali prestazioni debbano essere erogate? Questo è possibile solo parzialmente e difficilmente può avvenire estesamente in modo coercitivo; è difficile condizionare l'autonomia decisionale del clinico imponendogli dei comportamenti obbligatori. Ciò che è possibile fare è stilare 'linee guida' autorevoli e convincenti alle quali i clinici devono essere incentivati ad aderire; c'è da dire che anche nel pubblico possono innescarsi dinamiche molto simili a queste. Altri strumenti possono essere utilizzati come, ad esempio, l'obbligo da poco introdotto di specificare l'ipotesi diagnostica nelle prescrizioni specialistiche o ancora l'introduzione di strumenti di analisi della variabilità dei comportamenti dei medici o anche meccanismi come il *fundholding* che definiva un tetto di spesa nelle prescrizioni dei medici di base inglesi. Non c'è un sistema che risolva tutti i problemi di appropriatezza e probabilmente è possibile definire degli standard solo per una minima parte delle problematiche affrontate dai servizi sanitari. È certamente più efficace lavorare sulla preparazione e sulle motivazioni dei prescrittori e sulla consapevolezza degli assistiti a riguardo del fatto che una prestazione inappropriata costituisce per loro solo un rischio e spesso un danno e per il sistema uno sperpero che toglie risorse per erogare altre prestazioni appropriate. Come si può pensare di arrivare a definire il costo standard per

la cura di un diabete, di un tumore, di un infarto, etc.? Si possono certamente rilevare i costi sostenuti e, effettuando dove possibile un *risk adjustment*, evidenziare le differenze nei valori medi, differenze sulle quali sarebbe opportuno far riflettere i diversi decisori e prescrittori.

In conclusione si può ritenere che per alcune problematiche ben definite sia anche possibile arrivare a determinare un costo standard dell'erogazione di prestazioni, per altre è invece solo possibile produrre delle linee guida, per altri ancora ci si deve semplicemente affidare alle capacità ed onestà dei clinici cui sono affidate le decisioni da prendersi.

### A cosa possono servire gli 'standard di erogazione' ed i relativi 'costi standard di erogazione'

Si stima che da un 10% ad un 30% delle attività sanitarie l'appropriatezza sia discutibile e quindi costituisca nel migliore dei casi uno spreco di risorse e nel peggiore un pericolo per gli utenti; ed allora devono essere intraprese delle azioni per raggiungere maggiori livelli di appropriatezza agendo sui fattori che la determinano.

Innanzitutto devono essere maggiormente controllate le situazioni in cui possono innescarsi effetti perversi di interessi privati, economici o di potere, valutando almeno a campione la correttezza delle prescrizioni che inducono, ad esempio, profitti particolari; il comparaggio è un classico esempio di inappropriata dolosa, e non è presente, ovviamente, solo in campo farmaceutico. Altri comportamenti potenzialmente dolosi possono essere individuati, quali ad esempio i parti cesarei del venerdì, la sovrapprescrizione di esami diagnostici indirizzata verso uno specifico erogatore, la provenienza di pazienti chirurgici da aree lontane puntuali, etc.

Normalmente questi fenomeni vengono drasticamente abbattuti dalla sola notizia che l'amministrazione sta eseguendo controlli; per questa ragione è importante avviare azioni dandone il massimo risalto informativo senza peraltro pretendere di valutarne l'efficacia attraverso la frequenza degli illeciti riscontrati; l'efficacia di queste azioni può essere evidenziata nella riduzione percentuale di prestazioni a rischio di inappropriata.

Ci sono poi cause colpose che creano ancor più inappropriata e che devono essere contrastate con ancora più energia, a partire dalla prima di queste che è l'ignoranza. L'arretratezza culturale di molti operatori è purtroppo una

realtà conosciuta; le Aziende Sanitarie e le Regioni devono cercare di favorire al massimo le azioni di aggiornamento e tra queste quelle che consistono nella discussione delle decisioni cliniche ed organizzative come risultano dai dati oggi sempre più a disposizione. Sarebbe fondamentale riuscire a portare i medici di medicina generale a discutere tra di loro e con gli ospedalieri sulla correttezza di certe prescrizioni; e naturalmente vi è inapproprietezza su quanto prescritto in modo non corretto, ma anche in quanto non prescritto quando invece lo doveva essere.

Un'altra fonte di inapproprietezza è il 'difensivismo', cioè tutte le prescrizioni fatte dagli operatori per non incorrere in 'grane' legali o anche semplicemente professionali. Si stima che il difensivismo sia la ragione del 10% della spesa sanitaria! Gli amministratori devono cercare di contenere il fenomeno allargando la protezione dei singoli operatori e stabilendo, dove si può, procedure prestabilite il cui rispetto annulli eventuali responsabilità individuali. La responsabilità penale ovviamente non può essere annullata, ma l'operatore si deve sentire protetto dalla sua istituzione se ha agito con scienza e coscienza. Più le procedure sono definite, meno rischi assume chi ne rispetta le indicazioni, per cui non incorrerà in tentazioni difensivistiche.

L'inerzia dei comportamenti è un'altra causa molto frequente di inapproprietezza: si "fa così" perché si "è sempre fatto così". La mancanza di revisione dei comportamenti operativi porta all'instaurarsi di prassi inutili e costose, ma che a loro volta possono assumere, seppur falsamente, valore di riferimento per cui, paradossalmente, diventa colpevole chi invece si astiene dall'eseguirle ritenendole appunto inappropriate. Molto spesso i giovani operatori, freschi di formazione, individuano queste inapproprietezze al loro inserimento nei posti di lavoro, ma poi, se non sorretti dai dirigenti, finiscono anch'essi per adeguarvisi. Dovrebbero essere introdotti incentivi per coloro che fanno emergere queste evidenze di pratiche inappropriate in modo che le unità operative ne possano discutere e, se del caso, far cambiare i comportamenti.

Anche la compiacenza dei pazienti molto spesso è una causa di inapproprietezza: spesso si giustificano certi comportamenti dicendo "lo vogliono i malati". Per ridurre questo aspetto si è ad esempio pensato di introdurre dei ticket, ma le valutazioni hanno mostrato come raramente il ticket 'modesto' inverta gli stimoli all'inapproprietezza. Sarebbe allora molto più importante aumentare la consapevolezza dei pazienti

sull'inutilità e sulla dannosità di certe terapie a loro non indicate. Dall'altra parte dovrebbe essere reso più stringente il vincolo prescrittivo obbligando il medico a segnalare per esteso l'ipotesi diagnostica terapeutica che ha portato ad effettuare quella determinata prescrizione. Controlli più frequenti dovrebbero anche evidenziare gli atteggiamenti prescrittivi scorretti spesso delegati al personale ausiliario. Infine la superficialità crea anch'essa molta inapproprietezza: l'esigenza di "smaltire l'attività" porta spesso a decisioni affrettate ed inutili, ma per l'operatore "più convenienti" per la gestione del suo tempo. L'unico modo per evitare questa superficialità sarebbe quella di renderla potenzialmente costosa attribuendo al prescrittore alcuni oneri per decisioni non appropriate. È difficile però ipotizzare indagini puntuali su singoli atti; più facile creare degli indicatori che evidenzino la probabilità di prescrizioni inappropriate. La sola evidenza di questi indicatori produrrebbe certamente un 'costo etico-deontologico' per gli operatori che ridurrebbero almeno parzialmente la loro superficialità.

Come si è detto, per combattere i costi eccessivi dovuti all'inapproprietezza non sembra che la soluzione principale sia quella di definire degli 'standard' proprio a causa della difficoltà, potremmo dire quasi per l'impossibilità, di questa operazione; se però è difficile costruire degli 'standard', è d'altra parte sicuramente possibile stabilire dei 'target', cioè degli obiettivi che chi ha la responsabilità del governo della sanità può fissare come soglia dei comportamenti ritenuti al momento compatibili con un livello accettabile di appropriatezza. Nulla vieta poi che a questi target sia associato un costo standard o meglio un costo massimo che, se superato, potrebbe portare alla necessità di una giustificazione di natura clinico-assistenziale.

È in definitiva evidente che i costi standard di erogazione possono servire come strumento di valutazione dell'appropriatezza degli interventi, ma risulta difficile ipotizzare che possano essere utilizzati per quantificare i fabbisogni della popolazione, per i quali si devono seguire altre vie come qui di seguito discusso.

### A cosa possono servire i 'costi standard assicurativi o di tutela'

Quale via seguirebbe un assicuratore privato per definire il premio di una assicurazione delle spese sanitarie? Cercherebbe

di stabilire qual è la spesa che ci si può attendere che sosterrà il cliente in relazione alle sue condizioni di rischio e questo valore può essere desunto solo dai valori, ad esempio medi, della spesa sostenuta nei periodi precedenti da soggetti con dei fattori di rischio omogenei con quelli del cliente stesso. Questo valore può essere definito come 'costo standard assicurativo' o, se si preferisce, come 'fabbisogno standard' di un individuo; la somma dei fabbisogni standard di tutti gli individui di una popolazione costituisce il fabbisogno standard della popolazione.

È chiaro che così determinato il fabbisogno standard di una popolazione nel suo valore globale non potrà essere definito senza considerare anche quella che è stata sino ad allora la spesa storica sostenuta dalla popolazione stessa nei periodi precedenti, ma questa dovrà essere approfonditamente analizzata e valutata. Nel caso di un sistema pubblico però questo valore varia in funzione soprattutto del PIL: varia innanzitutto in valore assoluto al crescere del valore assoluto del PIL, ma si modifica poi anche in valore proporzionale. La logica economica porta a dire che, dopo aver definito l'ammontare del gettito fiscale e quindi della spesa pubblica compatibile con le linee di politica economica di un governo, l'assegnazione delle risorse ai diversi settori dell'amministrazione segue implicitamente la tendenza a rendere pari le utilità marginali delle assegnazioni ai diversi settori. Il sistema quindi è in equilibrio quando, venendo disponibile una piccola somma di denaro in più, l'utilità che deriverebbe ai diversi settori di vedersela assegnare è per tutti la medesima.

Se invece per un settore l'utilità marginale fosse superiore, i responsabili del settore ed i cittadini che usufruiscono dei servizi di quel settore faranno maggiori pressioni dei dirigenti e degli utenti degli altri settori per ottenere una maggiore assegnazione.

Ciò significa che se la sanità oggi usufruisce all'incirca dell'11% della spesa pubblica, l'istruzione del 9% e la difesa del 3,5% etc. e questi settori non "litigano" tra di loro ed i cittadini non reclamano più soldi per la sanità e meno per l'istruzione, ma semmai reclamano... più soldi in ugual misura per tutto, allora significa che, pressappoco, il sistema di assegnazione delle risorse ai diversi settori è in equilibrio. Questo valore è la variabile indipendente; la spesa sanitaria reale invece necessariamente diventa la variabile dipendente che deve adeguarsi alla cifra globale resa disponibile. Per la sanità, ancor più che per altri settori, non c'è una spesa

standard 'giusta'. Se a livello internazionale gli USA superano il 15% del PIL e alcuni Paesi africani spendono per la sanità poco più dell'1%, ciò significa che non c'è un valore 'giusto', ma solo un valore 'compatibile' con le altre esigenze del Paese in funzione delle utilità percepite.

### Come determinare i 'costi standard assicurativi o di tutela'

Definire i LEA come 'essenziali' è in effetti un'operazione scorretta; come si potrebbe dire oggi in Italia che le cure odontoiatriche non sono essenziali? Eppure per lo più non vengono comprese, se non marginalmente, nei LEA! La legge che ha definito in sanità i LEA, ha precisato che devono rispettare tre criteri: efficienza, efficacia e compatibilità economica. Questi sono i LEA, cioè i livelli assistenziali compatibili economicamente con la situazione del Paese. Questi sono i motivi per cui non è assolutamente possibile definire il fabbisogno standard globale per la sanità, ma è solo possibile definire il fabbisogno sanitario compatibile con le risorse disponibili. Non a caso nel gioco politico le Regioni continuano a chiedere risorse in più ed il governo risponde affermando che intende diminuire le risorse... è esattamente questo il gioco che permette di trovare il livello di utilità compatibile con le risorse economiche disponibili.

Una volta definito il fabbisogno compatibile globale (che, se vogliamo, possiamo chiamare 'standard', ma standard non è in quanto è principalmente funzione del PIL) allora è possibile cercare di definire quali sono i fabbisogni individuali standard dei diversi gruppi omogenei per probabilità di essere soggetti di spesa.

Ed allora non interessa tanto sapere quanto è il fabbisogno assoluto dell'anziano o del giovane, ma occorre conoscere quali sono i loro fabbisogni relativi da determinare in funzione dei rischi di cui sono portatori. E come si può arrivare a determinare questi fabbisogni? Non c'è altra via che quella di rilevare quanto hanno mediamente consumato i soggetti appartenenti agli stessi gruppi 'iso-bisogni'.

Sperimentalmente si arriva a dimostrare che se un anziano di 80 anni spende all'incirca dieci volte un giovane di 15 anni, questo è vero sia in una realtà economicamente 'virtuosa' che in una realtà dove invece si osservano delle inefficienze e delle inapproprietezze.

Questa regola sperimentale, sempre verificata sui dati di spesa

dei gruppi iso-bisogni delle differenti Regioni, comporta l'inutilità di arrivare a definire le Regioni 'virtuose' da prendere a modello per calcolare questi pesi reciproci: sia in Lombardia che nel Lazio che in Calabria un anziano spende circa 10 volte più del giovane. Ed allora la soluzione migliore è quella di calcolare questi pesi sulla globalità della popolazione nazionale ed arrivare a definire dei 'fabbisogni standard relativi' per ciascun soggetto dei diversi gruppi classificati come portatori di ugual livello di bisogno.

Il valore assoluto di questi fabbisogni individuali si ottiene rapportando al fabbisogno stabilito a livello governativo la somma dei pesi proporzionali di tutti gli abitanti; in questo modo ad ogni soggetto verrà assegnata una somma proporzionale al suo fabbisogno standard relativo. Il fabbisogno standard di una Regione è allora la somma dei fabbisogni individuali dei suoi abitanti così definito: e questa non può certo chiamarsi spesa storica bensì spesa compatibile determinata sui fabbisogni standard relativi precedentemente evidenziati.

Ma questo percorso, come dovrebbe risultare ormai chiaro, porta al tema del riparto delle risorse tra le Regioni: chi scrive ritiene infatti che sia questo il contesto in cui deve essere affrontato il problema dei costi standard.

Si consideri che il risultato di gestione di una azienda è la differenza tra il valore della produzione ed i costi sostenuti; nelle aziende commerciali il valore della produzione è definito dalle vendite, mentre nelle ASL questo è definito dal finanziamento ricevuto dalla Regione come parte del finanziamento ad essa assegnato a livello nazionale.

Ne consegue che il disavanzo si origina da una spesa sanitaria superiore al finanziamento ottenuto e questo può accadere sia perché la spesa è stata eccessiva rispetto alla compatibilità programmata, ma anche perché il finanziamento non era del tutto adeguato. Per questa ragione è essenziale che oggi si ripartiscano in maniera giusta ed equa le risorse disponibili per la sanità nazionale e che si arrivi quindi a determinare i 'costi assicurativi', cioè il 'fabbisogno economico', ma non si pensi, utopicamente ma irrealmente, di poterlo fare analizzando i singoli costi di produzione ed i singoli costi di erogazione, molto utili ma solo ai fini dei controlli di gestione.

**Cesare Cislighi**

*Università di Milano e Agenas*

*Alcune 'voci' che hanno parlato negli ultimi tempi di costi standard in sanità, senza ovviamente la pretesa di riportarle tutte, e neppure le più importanti, ma solo alcune a titolo esemplificativo*

Ancona F, Caratteristiche e configurazione dei costi nel settore sanitario, <http://www.renalgate.it/COSTI/ancona.htm>

Bertolissi M, Sala G, Fracanzani M, Tra federalismo sanitario e costo standard, <http://www.cimoasmd.it/documenti/approfondimenti/614.PDF>

Compagno G, Il federalismo fiscale e uno dei suoi strumenti: il costo storico, <http://www.pierferdinandocasini.it/2010/05/03/il-federalismo-fiscale-e-uno-dei-suoi-strumenti-il-costo-storico/>

Crupi D, Lagostena A, Pasdera A, Costi standard ricoveri. Manuale per elaborare ed utilizzare in un'ottica strategica gli indicatori gestionali relativi alla degenza ospedaliera, Franco Angeli Editore, Milano 2008.

De Vincenti C, LEA e costi standard: come uscire dalla nebulosa, [http://www.nelmerito.com/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=516](http://www.nelmerito.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=516)

Fassari C, Costi standard in sanità. Sì, ma come?, [http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo\\_id=1009&cat\\_1=3&cat\\_2=0&tipo=articolo](http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=1009&cat_1=3&cat_2=0&tipo=articolo)

Jorio E, Il federalismo fiscale verso i costi standard, <http://www.federalismi.it/ApiMostraDoc.cfm?content=IL+federalismo+fisc+ale+verso+i+costi+standard+stato+++dottrina+++&artid=16385>

Mania R, Sanità, rivoluzione nelle spese livelli standard per tutte le Regioni, [http://www.repubblica.it/economia/2010/07/01/news/sanit\\_spese\\_regio\\_ni-5294028/](http://www.repubblica.it/economia/2010/07/01/news/sanit_spese_regio_ni-5294028/)

Mapelli V, Equivoci da costi standard, <http://www.lavoce.it>, 28.11.2008

Mapelli V, Una proposta di ripartizione del fondo sanitario tra le Regioni, *Politiche sanitarie* 2007; 8: 1-18

Muraro G, Alla ricerca del costo standard, <http://www.lavoce.info/articoli/pagina100674.html>

Palestini A, Costi standard nella sanità del federalismo, <http://management-ita.blogspot.com/2009/11/costi-standard-nella-sanita-del.html>

Polillo R, Il bluff dei costi standard in sanità, [http://www.lavorosolidarieta.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=129:il-bluff-dei-costi-standard-in-sanita&catid=39:sanita&Itemid=2](http://www.lavorosolidarieta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=129:il-bluff-dei-costi-standard-in-sanita&catid=39:sanita&Itemid=2)

Polillo R, Costi standard in sanità: 4,3 miliardi di euro di risparmi per il CERM, [http://www.lavorosolidarieta.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=140:costi-standard-in-sanita-43-miliardi-di-di-risparmi-per-il-cerm&catid=39:sanita&Itemid=2](http://www.lavorosolidarieta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=140:costi-standard-in-sanita-43-miliardi-di-di-risparmi-per-il-cerm&catid=39:sanita&Itemid=2)

Ricolfi L, Federalismo col trucco, [http://newrassegna.camera.it/chiosco\\_new/pagweb/immagineFrame.asp?comeFrom=search&currentArticle=JKEEE](http://newrassegna.camera.it/chiosco_new/pagweb/immagineFrame.asp?comeFrom=search&currentArticle=JKEEE)

Rosano L, Molto lontana dai costi standard, <http://quotidianodisicilia.it/index.php?id=2774>

Scheggi M, Costi standard e livelli essenziali di assistenza, <http://www.health-management.it/CSLEA.pdf>

Tardiola A, Il ruolo del costo standard nella riforma federalista del welfare, [http://www.astrid-online.it/il-sistema1/Studi-e-ri/A\\_Tardiola\\_Il-ruolo-del-costo-standard\\_ott08.pdf](http://www.astrid-online.it/il-sistema1/Studi-e-ri/A_Tardiola_Il-ruolo-del-costo-standard_ott08.pdf)

Turno R, Per la sanità costi standard in due puntate, *ILSole24Ore*, 1 maggio 2010, <http://www.sanita.ilssole24ore.com/PrimoPiano/Detail/1319137>

Wikipedia, Costo standard, [http://it.wikipedia.org/wiki/Costo\\_standard](http://it.wikipedia.org/wiki/Costo_standard)

## La prescrizione di farmaci in età geriatrica

Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo aumento dell'aspettativa di vita. L'andamento demografico va comunque di pari passo con una maggiore prevalenza di numerose malattie o condizioni croniche (per esempio, diabete, ipercolesterolemia, ipertensione, BPCO, etc), comportando contestualmente un maggiore ricorso ai farmaci da parte delle fasce di età più avanzate.

Questo ovviamente si traduce in un impegno economico considerevole: in Gran Bretagna, per esempio, i pazienti di età >65 anni sono responsabili del 45% della spesa farmaceutica nazionale, mentre negli USA gli anziani (che costituiscono l'11% della popolazione generale), ricevono il 35% delle prescrizioni farmacologiche.

In Italia, secondo il rapporto OsMed 2009 la fascia d'età al di sopra dei 75 anni è responsabile del 31% della spesa dei farmaci rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale, con una prevalenza d'uso del 100%.

La popolazione anziana, oltre che più medicalizzata, è anche a maggiore rischio di sviluppare una reazione avversa a farmaci (ADR), sebbene

le cause di questa maggiore suscettibilità non siano del tutto note. Se infatti, in termini generali, esiste una forte correlazione fra invecchiamento e frequenza di ADR (soprattutto per alcuni farmaci), non è chiaro (alla luce di evidenze contrastanti in letteratura) se l'età sia di per sé un fattore di rischio indipendente per l'incidenza di patologie iatrogene nell'anziano.

Di sicuro, tra i principali fattori che contribuiscono all'insorgenza di ADR vi è il deficit dei meccanismi di biotrasformazione ed escrezione dei farmaci, fisiologicamente associato all'invecchiamento, con riduzione di funzionalità renale ed epatica, decremento della sintesi di albumina e di altre proteine plasmatiche, con conseguente diminuzione del legame farmaco-proteico.

Nell'anziano, le comorbilità possono ulteriormente modificare la farmacocinetica (per esempio, il morbo di Parkinson può rallentare la motilità gastrointestinale influenzando negativamente l'assorbimento dei farmaci somministrati per os) e la farmacodinamica (spesso infatti si assiste ad una diversa capacità di risposta di recettori e secondi messaggeri e ad un diverso impatto di eventuali effetti tossici, specie per quanto riguarda i farmaci cardiovascolari e neurologici).



Da non trascurare, inoltre, l'esistenza di un'oggettiva difficoltà a diagnosticare una patologia da farmaci, caratterizzata purtroppo da manifestazioni multisistemiche non patognomiche. Nell'anziano fragile, per di più, le ADR si presentano più frequentemente con confusione mentale, costipazione, ipotensione e cadute che, assumendo i contorni di una patologia primitiva, complicano l'iter diagnostico. Il mancato o tardivo riconoscimento della reazione avversa può esporre il paziente a rischi aggiuntivi, portando alla cosiddetta 'cascata delle prescrizioni'. Infatti, l'erronea interpretazione di un'ADR come una nuova malattia richiederà la prescrizione di trattamenti aggiuntivi, con il conseguente aumento del potenziale rischio di tossicità farmaco-correlata.

In generale, le informazioni relative alle ADR difficilmente derivano dagli studi premarketing, in quanto i trial clinici, che rappresentano il *gold standard* per la valutazione dell'efficacia dei farmaci, presentano dei limiti metodologici che impediscono una stima realistica del rischio connesso al farmaco in esame. Uno di questi limiti è rappresentato proprio dall'età: spesso i trial escludono le fasce estreme della vita, riducendo la generalizzabilità dei risultati ottenuti. In particolare, la maggior parte degli studi esclude pazienti di età >75-80 anni, a meno che non riguardi farmaci esclusivamente indicati per tale categoria di pazienti (per esempio, quelli per l'ipertrofia prostatica).

Uno studio sul *JAMA* ha valutato i trial clinici pubblicati tra il 1994 ed il 2006 su riviste generaliste con elevato impact factor, evidenziando come su 283 lavori selezionati l'età fosse un criterio di esclusione nel 72,1% degli studi, spesso senza adeguate giustificazioni.

La conseguenza di questa attitudine è che le informazioni sulla sicurezza delle molecole nella popolazione geriatrica sono insufficienti. Pertanto, i soggetti in età avanzata spesso partecipano inconsapevolmente a quelle che possiamo definire delle veri e proprie sperimentazioni cliniche, e necessitano per tale ragione di un attento controllo. Le evidenze sugli effetti dei farmaci nell'anziano fragile provengono prevalentemente da studi osservazionali, che lavorando su campioni più ampi e meno selezionati, possono fornire informazioni diverse, complementari a quelle dei trial.

Ad esempio, l'aumentato rischio di patologie cerebrovascolari associato all'uso di antipsicotici per il trattamento dei problemi comportamentali nei pazienti anziani affetti da demenza, emerso dopo anni di utilizzo nella pratica clinica, testimonia l'importanza del monitoraggio e della valutazione della sicurezza dei farmaci nel post-marketing.

È quindi evidente come gli studi osservazionali retrospettivi e prospettici possano migliorare l'approccio terapeutico al paziente anziano, in particolare per quel che riguarda la sicurezza.

Se da un lato è dunque necessario avere a disposizione ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il profilo rischio/beneficio dei farmaci, dall'altro è altrettanto importante che queste informazioni siano adeguatamente veicolate ai professionisti sanitari che le devono non solo recepire, ma anche tradurre nella loro pratica quotidiana.

Una corretta informazione, unita al bagaglio di esperienza di ciascun professionista, si concretizza in una migliore gestione della terapia, soprattutto per quanto concerne quei soggetti, come i grandi anziani, che sono stati poco studiati in passato perché rappresentavano l'eccezione e non la normalità di oggi.

**Maria Antonietta Catania, Giovanni Polimeni,  
Achille Patrizio Caputi**

*Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina  
e Farmacologia della Università di Messina*

## BIBLIOGRAFIA

1. The United Nations Department of Economic and Social Affairs. Population Division. World Population Ageing 2009, ESA/P/WP/212. Disponibile al seguente indirizzo: [http://www.un.org/esa/population/publications/WPA2009/WPA2009\\_WorkingPaper.pdf](http://www.un.org/esa/population/publications/WPA2009/WPA2009_WorkingPaper.pdf). Ultima consultazione: dicembre 2010.
2. Australian Institute of Health and Welfare. Use of health and aged care services. In: Older Australia at a glance, Australian Institute of Health and Welfare, 4th ed, Canberra 2007.
3. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto OsMed 2009.
4. Moore TJ et al. Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch Intern Med* 2007; 167: 1752-9.
5. Hilmer SN. ADME-tox issues for the elderly. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2008; 4: 1321-31.
6. Rochon PA, Gurwitz JH. Optimising drug treatment for elderly people: the prescribing cascade. *BMJ* 1997; 315: 1096-9.
7. Van Spall HGC et al. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high impact general medical journals. A systematic sampling review. *JAMA* 2007; 297: 1233-40.
8. Hilmer SN, Gnjdic D. The effects of polypharmacy in older adults. *Clin Pharmacol Ther* 2009; 85: 86-8.



## Indicatori di appropriatezza prescrittiva per la valutazione della qualità assistenziale

La valutazione e il miglioramento della qualità in ambito sanitario sono problematiche importanti in molti Paesi. Responsabili politici, operatori sanitari e consumatori richiedono continuamente informazioni qualitative e quantitative circa l'assistenza sanitaria, allo scopo di descrivere i livelli attuali di qualità assistenziale, individuare gli ambiti critici e pianificare interventi opportuni. Dato che l'interazione medico-paziente conduce nella maggior parte delle volte a una prescrizione farmacologica, la qualità prescrittiva in medicina generale costituisce una problematica rilevante, avendo un notevole impatto sul benessere dei pazienti e rappresentando una parte sostanziale della spesa sanitaria<sup>1</sup>.

### Indicatori di appropriatezza prescrittiva

Un buon esperimento scientifico segue una metodologia piuttosto rigida, con una definizione del problema, un'ipotesi, un esperimento, un risultato e un processo di verifica. Questo processo, e soprattutto la fase di verifica, assicura che il risultato sia attendibile. Gli stessi principi si applicano nel trattamento di un paziente. Prima di tutto è necessario definire attentamente il problema del paziente (la diagnosi). Dopo di che è necessario specificare l'obiettivo terapeutico e scegliere un trattamento di provata efficacia e sicurezza, tra le diverse alternative disponibili. È quindi indispensabile avviare il trattamento, scrivendo una prescrizione accurata e fornendo al paziente informazioni e istruzioni chiare. Dopo qualche tempo sarà opportuno monitorare i risultati del trattamento per valutarne l'efficacia e per evitare effetti indesiderati. Se il problema è stato risolto, il trattamento può essere interrotto. In caso contrario, sarà necessario riesaminare tutti gli step<sup>2</sup>.

La prescrizione appropriata dei farmaci è di importanza critica per raggiungere gli obiettivi terapeutici e per ottimizzare l'uso delle risorse nei sistemi sanitari. È quindi un processo fondamentale per i pazienti, per gli operatori sanitari, per i responsabili delle decisioni in sanità, così come per l'industria farmaceutica.

#### Uso razionale dei farmaci

"I pazienti ricevono farmaci appropriati alle loro esigenze cliniche, in dosi che soddisfino le loro esigenze individuali, per un adeguato periodo di tempo e al minor costo per loro e per la comunità."

*Organizzazione Mondiale della Sanità, 1985*



La definizione più usata di appropriatezza prescrittiva è quella della RAND Corporation, che definisce una prescrizione appropriata quando "il beneficio che ci si aspetta da una cura supera, con un margine sufficientemente ampio, le attese conseguenze negative della terapia stessa (rapporto rischio/beneficio)"<sup>3</sup>.

Negli ultimi anni molti studi hanno indicato che persistono problemi connessi all'uso di farmaci, come la scelta del farmaco sbagliato, la durata del trattamento sbagliato, inadeguati regimi di dosaggio e l'*undertreatment*. Per analizzare questa problematica e attuare strategie per migliorare la prescrizione e l'impiego di farmaci, sono stati sviluppati numerosi indicatori. Un indicatore di qualità prescrittiva può essere definito come un parametro specificato ed esplicitamente misurabile di prescrizione che dia una possibile indicazione circa il livello di qualità dell'atto prescrittivo stesso<sup>4</sup>. Una più dettagliata definizione può essere ricavata da quella proposta da Lawrence e Olesen<sup>5</sup>: "Un indicatore è un elemento misurabile di performance prescrittiva per il quale esistono prove o un consenso generale, che può essere utilizzato per valutare la qualità e che può quindi servire a migliorare il livello dell'assistenza fornita".

Ad oggi, sono stati utilizzati diversi indicatori per identificare i problemi della qualità della prescrizione, monitorare i cambiamenti e fornire un feedback ai singoli medici; tuttavia c'è ancora

un considerevole dibattito circa l'attendibilità, l'utilità e la validità delle diverse misurazioni proposte e utilizzate.

In una formulazione classica delle 'dimensioni' della qualità delle cure, Donabedian<sup>6, 7</sup> ha descritto tre componenti: la struttura, il processo (o le prestazioni) e l'esito. Ciascuno di questi aspetti può essere valutato attraverso specifici indicatori. Gli indicatori di qualità possono perciò essere suddivisi in tre tipi fondamentali.

### Indicatori di struttura

Forniscono informazioni qualitative su attività o infrastrutture che contribuiscono alla qualità prescrittiva, ma non valutano come un processo viene seguito e quanto si dimostra efficace.

Si tratta di misure della presunta capacità del professionista sanitario, o del setting in cui opera, di fornire assistenza sanitaria di qualità. Comprendono i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali delle strutture sanitarie, previsti dalle normative regionali per l'accreditamento istituzionale. Alcuni esempi di indicatori di struttura sono:

- numero di farmacie o medici/1000 residenti;
- presenza di formulari o utilizzo di un supporto alle decisioni qualificato nella pratica prescrittiva;
- definizione di processi di monitoraggio della terapia;
- esistenza di politiche e sistemi che supportino l'appropriatezza prescrittiva.

### Indicatori di processo

Forniscono informazioni quantitative sul raggiungimento degli obiettivi.

Essi misurano l'appropriatezza del processo di assistenza sanitaria in relazione a standard di riferimento, come linee guida o percorsi assistenziali. Alcuni esempi di indicatori di processo sono:

- percentuale di soggetti con uno specifico farmaco, in relazione o meno a una specifica patologia o a una specifica sottopolazione di pazienti (bambini, anziani...);
- percentuale di prescrizioni a rischio di interazione.

Hanno il vantaggio di misurare direttamente l'appropriatezza degli interventi sanitari (preventivi, diagnostici, terapeutici, riabilitativi, palliativi, assistenziali) prescritti ai pazienti, documentando la qualità dell'atto professionale. Inoltre permettono di identificare i casi di inappropriatezza prescrittiva, suggerendo precocemente le aree di miglioramento del processo assistenziale. Quando gli indicatori di processo sono basati sull'evidenza, possono essere usati come surrogati di indicatori di esito, che sono più difficili da misurare.

Oggi, la letteratura sulla qualità assistenziale è ricca di discussioni circa la misurazione delle prestazioni, attuale terminologia con cui ci si riferisce agli indicatori di processo. In termini di

qualità clinica, tali misure si concentrano spesso su diagnosi e gestione delle malattie, ma possono riferirsi anche a interventi preventivi, come gli screening. I risultati delle valutazioni delle prestazioni sono forniti agli operatori sanitari, ad esempio, per aiutarli a scegliere piani di salute. Talvolta sono utilizzati per creare 'record card' del consumatore, che presentano i risultati di una varietà di misure di qualità in un formato standardizzato che consenta di effettuare raffronti tra i piani sanitari.

### Indicatori di esito (outcome)

Forniscono informazioni sui progressi verso l'obiettivo di qualità prescrittiva e riflettono i risultati sanitari.

Alcuni esempi di indicatori di esito sono:

- tassi di morbilità e mortalità;
- ospedalizzazione da farmaco;
- proporzione di pazienti con controllo pressorio.

Questi indicatori possono essere specifici per una data patologia e possono basarsi sui risultati biomedici o su più valutazioni degli effetti di un intervento. Gli indicatori di esito possono includere i rapporti dei pazienti sulla loro salute (dati auto-riportati), oppure misure dettagliate di funzionalità/capacità compromesse

dalla patologia e ripristinate dal trattamento. Gli indicatori di esito sono in qualche modo la forma definitiva di misurazione della qualità, perché ciò che interessa la maggioranza dei soggetti coinvolti (operatori sanitari e pazienti) è se la cura migliori realmente la salute del paziente.

Gli indicatori di esito sono relativamente facili da misurare e spesso disponibili nei sistemi informativi aziendali. Tuttavia, richiedono lunghi periodi di osservazione (se l'esito si presenta a notevole distanza di tempo) e/o numeri considerevoli di pa-

zienti (se la frequenza attesa dell'esito è bassa); inoltre possono esserci difficoltà nell'individuare le componenti dei risultati attribuibili alle azioni intraprese dal sistema sanitario, talvolta relativamente piccoli in confronto agli effetti dell'ambiente sociale e fisico, del patrimonio genetico o dello stile di vita di un paziente; infine la validità e la robustezza di questi indicatori è strettamente dipendente dall'attendibilità e dall'accuratezza della loro fonte principale, la scheda di dimissione ospedaliera (SDO).

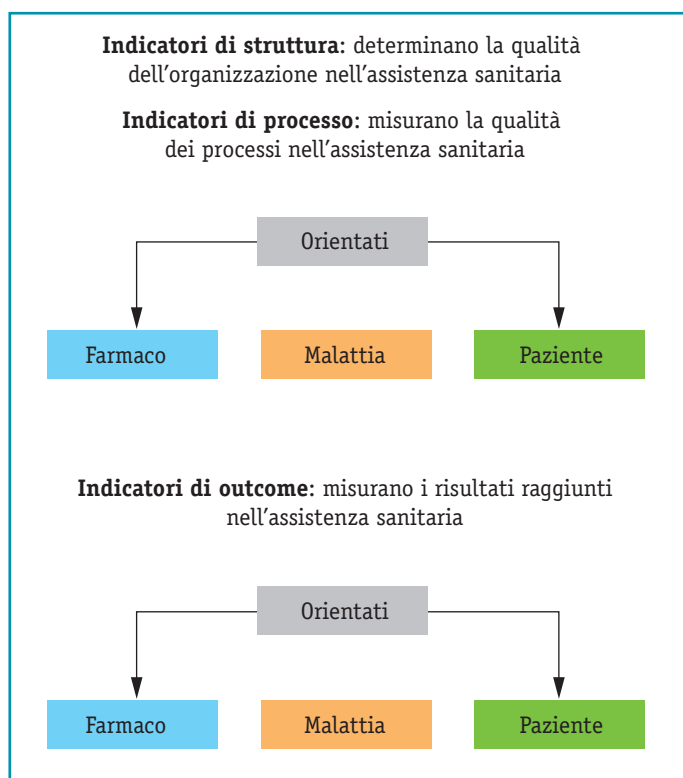
Un'ulteriore tipologia di classificazione distingue gli indicatori di processo e di esito in base all'oggetto della valutazione: il farmaco (indicatori *drug-oriented*, riferiti alle caratteristiche proprie del farmaco, indipendentemente dalla patologia per cui vengono prescritti o al paziente a cui sono destinati), la patologia (indicatori *disease-oriented*, riferiti al farmaco in relazione alla patologia trattata) o il paziente (indicatori *patient-oriented*,



riferiti al farmaco in relazione alle caratteristiche del paziente che li assume).

I diversi indicatori vengono elaborati partendo dalle evidenze disponibili e integrando una notevole quantità di spunti dalla pratica medica. Come la ricerca è in continua evoluzione, così cambiano le convinzioni e le conoscenze circa ciò che è considerato un uso appropriato dei farmaci; è importante perciò riconoscere che, come linee guida cliniche, gli indicatori sono risorse dinamiche. Quindi affinché gli indicatori continuino a essere uno strumento rilevante e utile, sono necessarie rivalutazioni e revisioni periodiche.

*Indicatori: griglia tassonomica.*



## Conclusioni

La tassonomia proposta affronta la questione della qualità prescrittiva focalizzandosi sui singoli indicatori. Tuttavia, anche per un semplice aspetto della prescrizione in uno specifico campo clinico la qualità non può essere descritta da un unico parametro. È stato a lungo discusso il rapporto tra i diversi indicatori, specie a causa delle limitate evidenze empiriche di connessioni dirette. Gli standard strutturali possono fornire una base di valutazione in termini di capacità, ma il rispetto di tali parametri non assicura un'assistenza sanitaria di alta qualità, né il loro utilizzo

significa innegabilmente che la qualità assistenziale non possa essere raggiunta a meno che tali "norme" siano rispettate. Del resto, sono ritenuti di notevole rilevanza elementi quali la governance, le strutture finanziarie, il personale sanitario e la capacità di fornire cure accessibili e coordinate. Questi standard sono stati combinati con le misure di processo e di esito per valutare la qualità delle cure<sup>7-10</sup>. Gli indicatori basati sul processo hanno ricevuto più attenzione e sono più utilizzati rispetto alle misure di esito; tuttavia, sono misure valide solo se correlate ai risultati terapeutici. Allo stesso modo, gli indicatori di esito sono indicatori validi soltanto nella misura in cui possono essere collegati alle azioni condotte dal sistema sanitario, con la possibilità di ipotizzare interventi correttivi.

Oltre agli indicatori di appropriatezza prescrittiva qui illustrati, possono essere valutati anche indicatori descrittivi di confronto e indicatori di costo e di volume, utilizzati per paragonare modelli di prescrizione a vari livelli (medici, regioni, nazioni, etc). Il set di indicatori descritti è perciò solo uno di una serie di strumenti disponibili per garantire la qualità delle cure, ma la loro valutazione e l'integrazione nell'interpretazione dei risultati possono fornire informazioni utili, sia a livello dei medici che dei responsabili delle politiche sanitarie.

**AL Catapano\*#, M Casula#, E Tragni#**

\*Presidente SITECS

#Centro Interuniversitario di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva Università degli Studi di Milano

## BIBLIOGRAFIA

1. Pont LG, Denig P, van der Molen T, van der Veen WJ, Haaijer-Ruskamp FM. Validity of performance indicators for assessing prescribing quality: the case of asthma. *Eur J Clin Pharm* 2004; 59 (11): 833.
2. WHO, Guide to good prescribing, Geneva 1994.
3. Chassin MR, Brook RH, Park RE, Keesey J, Fink A, Koseoff J. Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population. *NEJM* 1986; 314: 285-90.
4. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ* 2003; 326: 816.
5. Lawrence M, Olesen F. Indicators of quality of health care. *Eur J Gen Pract* 1997; 3:103-108.
6. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988; 260: 1743-8.
7. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring, vol I. The definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press, Ann Arbor (MI): 1980.
8. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment, vol. II. The criteria and standards of quality. Health Administration Press, Ann Arbor (MI): 1982.
9. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment, vol. III. The methods and findings of quality assessment measurement and monitoring. Health Administration Press, Ann Arbor (MI) 1985.
10. Koran LM. The reliability of clinical methods, data, and judgments, part I. *NEJM* 1975; 293: 642-646.

## CONTRACCEZIONE: UNO STRUMENTO FORMIDABILE PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA VITA

A colloquio con **Francesco Maria Primiero**

Professore Associato, Scienze infermieristiche ostetrico-ginecologiche,  
Seconda Facoltà di Medicina e Chirurgia, 'Sapienza' Università di  
Roma

*Professore, in che senso e perché oggi si può dire che la contraccezione abbia assunto una dimensione più sociale che privata?*

Nel mondo d'oggi non esiste azione, per quanto modesta o insignificante, che non abbia una qualche ricaduta sulla collettività, che non comporti conseguenze di tipo sociale. Tutto ciò è naturalmente vero anche per il ruolo che ciascuno di noi vuole interpretare in termini di proiezione psicobiologica verso il futuro, ovvero di riproduzione. Poiché la realizzazione di tale ruolo riproduttivo non può più essere casuale, bensì fondata sul ricorso a metodiche scientificamente definite ed efficaci, genericamente indicate come contraccezione, ecco che questa assume sempre più una dimensione sociale. In altri termini, per quanto la pressione demografica di una popolazione, positiva o negativa che sia, affondi le proprie radici in una serie amplissima di ragioni diverse dalle sole scelte contraccettive, esse tuttavia incidono in maniera significativa sull'andamento demografico, configurandosi come strumenti utili a piegare i meccanismi naturali della fertilità alle decisioni dell'individuo, della coppia o della popolazione nel suo insieme.

*Nel 1971, una sentenza della Corte Costituzionale (la n. 49) stabiliva che "non si potesse più ravvisare un'offesa al buon costume nella pubblica trattazione dei vari aspetti del problema della limitazione delle nascite, nella diffusione delle conoscenze relative, nella propaganda svolta a favore delle pratiche contraccettive". Trent'anni dopo, a che punto siamo in Italia? Esistono ancora delle resistenze culturali?*

Purtroppo siamo molto in ritardo. La contraccezione viene da noi generalmente considerata come una sorta di pratica, "un modo di arrangiarsi" per evitare una gravidanza non voluta, qualcosa di poco lecito come i comportamenti che consentirebbe. Quanto lontani siamo dalla visione che della contraccezione ha l'Organizzazione Mondiale della Sanità, che al contrario la

considera uno dei pilastri su cui poggia la salute riproduttiva della donna, diritto insostituibile che definisce con pochi altri il livello di crescita civile di una nazione. Perché la contraccezione — o meglio la pianificazione familiare — lungi dall'essere incompatibile con la riproduzione è, al contrario, aperta ad essa in una forma pienamente responsabile, che previene la gravidanza nei momenti della vita ritenuti inopportuni, preservando la fertilità per i momenti che la coppia identifica come opportuni. Il tutto nel rispetto delle diversità culturali ed etico-religiose, con in più la possibilità di godere di effetti positivi in termini di salute e qualità di vita.

*Ci descrive qual è la gamma di metodi efficaci e sicuri oggi disponibili nel nostro Paese e qual è la situazione in termini di concreto impiego delle diverse alternative disponibili, anche in confronto con altri Paesi europei omologhi?*

Se guardo alle opzioni disponibili oggi in Italia e le confronto con quelle di trent'anni fa, non posso non manifestare profonda soddisfazione. Per limitarsi ai soli metodi ormonali, che sono poi quelli a più alto contenuto scientifico e tecnologico, vi sono numerose formulazioni estroprogestiniche con diverse molecole progestiniche, diversi dosaggi estrogenici (e, di recente, anche una molecola estrogenica naturale), diversi schemi posologici; vi sono anche associazioni somministrabili per via transdermica (cerotto) e per via transvaginale (anello); vi è un dispositivo intrauterino (IUD) liberante un progestinico; vi è una pillola a base di progestinico solo con un'efficacia pari a quella delle pillole estroprogestiniche tradizionali. Ma la diffusione tra le donne italiane, dopo una crescita significativa negli anni ottanta e novanta, non procede oltre e anzi assistiamo ad una lieve diminuzione. Tutto ciò mentre in altri Paesi si raggiungono percentuali di utilizzo da noi impensabili (circa una donna su due in Olanda o in Belgio prende la pillola) o si diffondono metodi di più recente introduzione (l'anello vaginale è il metodo ormonale più utilizzato in Spagna, lo IUD liberante levonorgestrel è particolarmente popolare nei paesi nordici, la minipillola con solo desogestrel è la formulazione più diffusa in Francia).

*Si parla oggi ormai di federalismo sanitario. Anche per la contraccezione esiste una frammentazione e differenziazione regionale in termini di approccio alla contraccezione? Se sì, qual è il suo giudizio in merito?*

Sì, esiste senz'altro un federalismo contraccettivo, nel senso di un diverso approccio al problema. In generale nell'Italia centro-

settentrionale è maggiore il ricorso alle strutture, i consultori, che il legislatore ha voluto dedicare alla soddisfazione del bisogno contraccettivo della popolazione; tali strutture sono d'altra parte più numerose e meglio funzionanti che nel sud, così come nel centro-nord è più diffuso il ricorso a metodiche ormonali per il controllo della fertilità. Numerosi fattori culturali incidono su tali diversità, un po' come in tutti i campi della vita: vorrei citarne uno, mai ammesso ma certo presente, ossia il desiderio dell'uomo di gestire in prima persona il problema della fertilità della coppia, senza riconoscere alla donna alcuna autonomia nel timore che questa si estenda anche alla sessualità.

***Negli anni sappiamo essersi registrata una progressiva riduzione nel tasso di abortività indotta. Quale ruolo ha avuto la disponibilità di una vasta gamma di presidi anticoncezionali (pillola, anello vaginale, altro) nel determinare questo trend?***

Negli anni abbiamo assistito, in Italia, ad una costante riduzione del fenomeno dell'interruzione volontaria della gravidanza (IVG). Secondo quanto riportato nell'ultima relazione annuale presentata in Parlamento dal Ministro della Salute, nel 2009 sono state effettuate poco meno di 117.000 IVG (dato provvisorio), con una riduzione del 3,6% rispetto all'anno precedente, e del 50,2% rispetto al 1982, anno in cui si è registrato il maggior ricorso all'IVG. Anche il tasso di abortività (numero di IVG per 1000 donne in età fertile tra i 15 e i 49 anni) nel 2009 è risultato pari a 8,3 per mille, con un decremento del 3,9% rispetto al 2008 e del 51,7% rispetto al 1982, con valori quindi tra i più bassi nell'ambito dei Paesi più industrializzati. Infine anche il rapporto di abortività (numero delle IVG per 1000 nati vivi), che tiene conto del fenomeno della denatalità, è risultato pari a 207,1 per 1000, con un decremento del 2,8% rispetto al 2008 e del 45,5% rispetto al 1982. Quanto di questo comportamento virtuoso è attribuibile alla progressiva comparsa sul mercato di nuove opzioni ormonali di contraccezione? Un ruolo certamente c'è stato, anche se, ad oggi, è ancora di difficile quantificazione.

***Sappiamo anche che negli ultimi anni una percentuale significativa e crescente delle IVG è da attribuire a donne emigrate. Ritiene che possa essere importante promuovere attività di formazione e sensibilizzazione sui moderni metodi contraccettivi in questo 'nuovo' e crescente segmento della popolazione italiana per mantenere un trend decrescente dei tassi di abortività?***

La già citata relazione del Ministro della Salute conferma che è in continua ulteriore crescita, seppure con una recente tendenza alla stabilizzazione, il numero degli interventi effettuato da don-

ne con cittadinanza estera, raggiungendo nel 2008 il 33% del totale delle IVG e rallentando vistosamente la diminuzione del numero totale degli interventi riguardanti le sole donne italiane. Si tratta di una vera e propria criticità che vede nelle donne immigrate, per le condizioni di oggettiva emarginazione e disagio sociale, dei soggetti particolarmente a rischio. È stato per questo attivato un progetto ad hoc (Prevenzione dell'interruzione di gravidanza nelle donne straniere) che, coordinato dalla Regione Toscana, ha visto finora l'adesione di dieci Regioni. Tale progetto posa su tre capisaldi: a) la specifica formazione degli operatori; b) l'implementazione, in seno ai consultori, di specifici modelli organizzativi e metodologie già utilizzati altrove con successo; c) la realizzazione di strumenti di educazione sanitaria adatti ai sottogruppi di popolazione coinvolti. Un progetto senz'altro valido sia per le ovvie implicazioni in termini di promozione della salute che di razionalizzazione dell'impiego delle risorse disponibili potenzialmente ottenibile dalla sua implementazione.

***Per chiudere, professore, ritiene che le attività di educazione/sensibilizzazione sulla contraccezione e sull'ampia gamma di opzioni oggi disponibili sia importante per far assumere alla donna un ruolo sempre più attivo e consapevole nel benessere produttivo e sessuale?***

Fin dall'inizio della storia della contraccezione ormonale fu chiaro che un buon metodo contraccettivo, per godere di un'ampia diffusione, dovesse essere non solo altamente efficace ma anche ben accetto. Non v'è dubbio che l'accettabilità poggia anche sulla ricchezza dell'offerta e sulla variabilità delle opzioni, affinché ogni donna o ogni coppia possa trovare la soluzione più adatta alle proprie caratteristiche, fisiche e non solo, e alle proprie necessità. Per chi, come me, si occupa di contraccezione da oltre trent'anni è motivo di profonda soddisfazione vedere che, in seno alla contraccezione ormonale, molte opzioni sono oggi praticabili in termini di vie di somministrazione, di scelta delle molecole e di schema posologico. Per essere però pienamente soddisfatto vorrei che di tutte queste opzioni fossero illustrati alle donne e alle coppie in maniera semplice ma completa le specifiche caratteristiche, i vantaggi e gli svantaggi, i benefici non contraccettivi. Vorrei cioè che di contraccezione si parlasse nelle sedi opportune, a cominciare dalla scuola; vorrei che un ricorso maturo e consapevole alla contraccezione, oltre che costituire la piena realizzazione di un diritto, potesse rappresentare, nei limiti delle diverse metodiche, un formidabile strumento di prevenzione nei confronti della gravidanza indesiderata e dell'IVG, ma anche di molte importanti condizioni patologiche (malattie a trasmissione sessuale, infertilità, endometriosi, flussi mestruali abbondanti e dolorosi, neoplasie dell'ovaio e dell'endometrio...); vorrei che la contraccezione venisse vissuta per quello che è: uno strumento formidabile per migliorare la qualità della vita. ■ ML

## LA NUOVA CITTÀ OSPEDALIERA DI AVELLINO

A colloquio con **Giuseppe Rosato**

Direttore Generale, Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, Avellino

*Dottore, da poco si è inaugurata la nuova struttura dell'Azienda ospedaliera che lei dirige. Un passo importante verso un'assistenza sempre più qualificata e attenta alle esigenze specifiche del territorio?*

Sicuramente sì. Nel corso dell'ultimo decennio i presidi sanitari italiani hanno dovuto affrontare il problema della loro trasformazione strutturale e organizzativa, per ospitare nuove attività e funzioni in coerenza con il principio della *progressive patient care*. Le coordinate disegnate da questo continuo processo evolutivo del pianeta sanità negli ultimi trent'anni hanno orientato i soggetti e le istituzioni che a vario titolo sono stati coinvolti nel lungo e difficile cammino della costruenda 'Città Ospedaliera': dall'ideazione alla progettazione, dall'esecuzione alla destinazione d'uso degli spazi, all'impiantistica. E questi stessi principi hanno guidato in questi ultimi anni l'azione amministrativo-gestionale dell'Azienda 'San Giuseppe Moscati', per arrivare all'inaugurazione e quindi alla definitiva apertura della Città Ospedaliera di Avellino. Realtà che, perciò, non pecca di presunzione se ama definirsi 'ospedale del futuro'. Realizza un sogno cullato per lungo tempo dagli avellinesi e da tutta la gente irpina, che finalmente dispongono di un unico, moderno e onnicomprensivo polo sanitario in grado di erogare, *hic et nunc*, qualsiasi tipo di prestazione medico-specialistica.

*Non può non destare curiosità il fatto che proprio in una Regione soggetta al piano di rientro si inauguri una nuova Azienda Ospedaliera. In che modo si inserisce questo progetto nell'ambito di un più ampio programma di recupero delle efficienze e della sostenibilità del sistema sanitario regionale?*

Credo che la realizzazione della Città Ospedaliera sia perfettamente coerente con obiettivi di razionalizzazione e maggiore efficienza che si pone il piano di rientro campano. Qualsiasi progetto di riconversione richiede un investimento. L'importante è che l'investimento sia appropriato e funzionale al perseguimento degli obiettivi enunciati. La Città Ospedaliera si propone come un nuovo modello di ospedale, caratterizzato da un elevato contenuto tecnologico, una vocazione chirurgica e medica per acuti e una dotazione di un'adeguata pluralità di discipline e di competenze. Inoltre, essa si propone come struttura in osmosi con il

territorio, non da essa separato, dandosi standard e linee guida funzionali all'allocazione ottimale delle proprie risorse, inserendosi in una virtuosa rete di servizi, programmando in maniera puntuale le proprie attività e evitando, in questo modo, iniziative di carattere spontaneistico. Infine, essa si propone di camminare al passo con i tempi dettati dalla ricerca scientifica e tecnologica in ambito sanitario e non solo.

*All'interno dell'Azienda Ospedaliera è attiva l'Unità Operativa Oncologica. Quali le aree di operatività e, in particolare, quali quelle di eccellenza?*

L'area oncologica è sicuramente un fiore all'occhiello. Per quanto esista evidentemente una marcata specializzazione nell'area del tumore al polmone, mi sentirei di dire che l'eccellenza è assicurata in modo trasversale in tutte le potenziali aree di intervento. Inoltre, ritengo che il vero valore aggiunto sia il forte orientamento alla definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, quindi un'attenzione a 360 gradi al paziente nelle diverse fasi della patologia: dalla prevenzione, alla diagnosi fino alla cura. Approccio che, in generale, applichiamo nelle diverse aree patologiche e che la struttura, così come concepita e realizzata, intende chiaramente sempre più migliorare.

*Esistono requisiti e/o adempimenti specifici che la struttura ha dimostrato o dovrà dimostrare di avere?*

Riconosciuto prioritario il principio secondo cui un ospedale moderno deve essere concepito come presidio della salute che non solo accetta l'ammalato per curarlo, ma deve anche 'prenderse cura', è facile comprendere i requisiti che non dovrebbero mai venir meno in una struttura che opera al servizio di una 'clientela' debole per definizione.

Volendo esaltare subito la centralità dell'ammalato rispetto alla realtà ospedaliera circostante, al primo posto del 'decalogo' a sua tutela va collocata l'umanizzazione, intesa come accoglienza senza discriminazioni, come attenzione a considerare il paziente un 'piccolo mondo' in emergenza sanitaria, un soggetto in difficoltà, che chiede solo di guarire presto, senza soffrire molto. Per poter garantire all'ammalato un percorso virtuoso verso la guarigione e la riconquista della serenità perduta, il calore dell'ambiente e la disponibilità degli operatori del settore non bastano: occorre anche affidabilità, ossia la capacità di 'maneggiare con cura' la patologia da sconfiggere, disponendo di una serie di requisiti come preparazione, competenza e professionalità. Ciò presuppone che la struttura ospedaliera sia il più possibile flessibile, in modo da assecondare l'innovazione, potendo adattarsi alle variabilità delle parti e modificarsi secondo le mutevoli esigenze assistenziali. Questo obiettivo può essere raggiunto a pat-



Terza Edizione

## METODI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA DEI PROGRAMMI SANITARI

Michael F. Drummond, Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, Greg L. Stoddart

Edizione italiana a cura di

Francesco Saverio Mennini, Americo Cicchetti,  
Giovanni Fattore, Pierluigi Russo

Questo libro, fin dalla sua prima edizione, si è contraddistinto per la semplicità di linguaggio e per l'orientamento pratico, contribuendo in modo efficace alla diffusione dei metodi di valutazione economica in campo sanitario.

Dalla Presentazione di **Carlo Favaretti**

Il lavoro, che nacque per introdurre una nuova disciplina applicata, con questa nuova edizione presenta i temi principali di conoscenze ormai mature scientificamente e con un ruolo di primo piano nelle pratiche decisionali a tutti i livelli.

Dall'introduzione di **Giovanni Fattore**

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

to che l'ospedale diventi anche luogo di formazione e ricerca, due attività di carattere scientifico che lo rendono capace di svolgere anche il ruolo di moltiplicatore delle curiosità del sapere. E siccome la ricerca più seria è quella che si conduce col concorso di una pluralità di competenze, l'interattività che si determina nel team diventa occasione per la crescita della socialità, che, a sua volta, conduce alla scoperta del valore della solidarietà, la quale spesso si concretizza nel volontariato e nelle varie iniziative socioculturali di supporto all'ammalato.

Completano il quadro delle 'leggi' l'appropriatezza, concepita come monitoraggio continuo del rapporto tra le esigenze della collettività e il numero delle prestazioni erogabili; l'organizzazione, cioè la capacità dei vertici dirigenziali di mettere tutti i reparti che compongono l'ospedale in grado di perseguire agevolmente l'obiettivo della qualità totale delle prestazioni; la responsabilizzazione del personale, rispetto soprattutto all'aggiornamento, alla gestione ottimale delle risorse alla sicurezza ambientale, al rischio clinico e alla privacy. Una responsabilizzazione che significa anche condivisione di obiettivi e problematiche, in modo tale da accrescere negli operatori, a tutti i livelli, il senso di appartenenza a una comunità complessa che lavora per garantire il diritto alla salute.

### Quali sono le aspettative per il futuro?

La Città Ospedaliera è nata: ora bisogna aiutarla a crescere sana e forte. Essendo patrimonio comune, essa va guardata da tutti

con stima e rispetto e preservata da qualsiasi azione che possa offuscarne l'immagine. Solo così può diventare sempre più prestigiosa e rappresentare un costante punto di riferimento per l'intero Mezzogiorno. Favorirne l'ulteriore sviluppo non vuol dire soltanto poterne parlare ovunque con legittimo orgoglio, ma significa anche aprire nuovi orizzonti occupazionali per tanti giovani talenti irpini, costretti a riempire la valigia di speranze e dimostrare le loro doti intellettuali e il loro valore professionale lontano dalla terra dei padri.

**Per chiudere, dottore, lei è un medico e un manager. Questa sua duplice anima ha rappresentato e rappresenta un valore aggiunto per la sua attività professionale?**

Sicuramente sì. Le due anime sono, a mio avviso, assolutamente complementari. La conoscenza manageriale è fondamentale per svolgere funzioni che comportano gestione di risorse umane e materiali. Allo stesso tempo, la conoscenza e la sensibilità del medico aiutano a evitare rigidità eccessive e a capire meglio quali sono le esigenze e le problematiche reali degli operatori della sanità.

Ancora oggi io dedico una parte del mio tempo disponibile nei giorni festivi all'aggiornamento, alla didattica e all'assistenza gratuita dei pazienti cardiopatici. Credo, infatti, che non si possa rinunciare alla relazione diretta con il malato, che è il primo attore da cui recepire le criticità e da cui prendere spunto per mettere in campo le migliori strategie di miglioramento. ■ ML