



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 5

## I PILASTRI DI UN WELFARE MODERNO

a colloquio con **Mimmo Lucà**

**O**norevole Lucà, in una recente dichiarazione Lei ha affermato che "universalità delle prestazioni, cittadinanza attiva e responsabilità sociale sono i pilastri di un moderno stato sociale". Quale è la situazione dell'Italia a questo proposito?

Per rispondere a questa domanda è indispensabile una premessa. Gli anni di governo del centrosinistra tra il 1995 e il 2001 sono stati davvero importanti per la produzione legislativa di carattere sociale e sanitario. Profonde innovazioni sono state introdotte nel sistema di welfare, con gli interventi sul sistema sanitario, con la riforma della previdenza e dell'assistenza (Legge 328), con la creazione della rete integrata dei servizi, con la riforma, ancora, del titolo V della Costituzione, con la quale è stato introdotto il principio di sussidiarietà, con un decentramento significativo di funzioni e di poteri dallo Stato centrale alle autonomie regionali e locali. Sono stati anni di riforme anche per quanto riguarda il riconoscimento e la valorizzazione del terzo settore, dell'associazionismo di promozione sociale, del volontariato, delle cooperative sociali, delle onlus.

Ciò nonostante, il nostro sistema di welfare resta ancora saldamente ancorato alle dimensioni dell'assistenzialismo e del centralismo, caratterizzato da una miriade di erogazioni monetarie, soprattutto con riferimento a categorie di lavoratori, di pensionati, di persone diversamente abili. Se pensiamo, quindi, al principio di universalità delle prestazioni, riscontriamo ancora dei forti ritardi. Abbiamo un welfare che riconosce ancora troppo spesso le erogazioni ed i servizi alla persona in funzione della categoria di appartenenza piuttosto che in rapporto al principio di cittadinanza. Bisogna, dunque, lavorare ancora molto nel senso dell'innovazione.

segue a pag 2

Anno 8 Settembre-Ottobre 2006

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

- **Dalla letteratura internazionale** 5
- **Dossier**  
I LIBRI CHE HANNO CAMBIATO LA SANITÀ 14
- **L'INDUSTRIA FARMACEUTICA E LA COMPETITIVITÀ DELL'EUROPA** 20
- **L'INFORMAZIONE CHE IL PAZIENTE VORREBBE: L'INDAGINE PATIENT VIEW** 27
- **Confronti** 30
- **In libreria** 34



Il Pensiero Scientifico Editore

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



*Laureato in Scienze Politiche, Mimmo Lucà è parlamentare DS dal 1994. È stato Vicepresidente del Gruppo DS nella XIII legislatura ed è attualmente Presidente della Commissione Affari sociali della Camera dei Deputati. Dal 2003 è Coordinatore nazionale del movimento dei Cristiano Sociali. In Parlamento si è occupato in particolare di politiche sociali, famiglia, lavoro, servizio civile, associazionismo, volontariato e cooperazione sociale.*

Quando parlo di una pletera diffusa e farragino-  
sa di erogazioni e di prestazioni monetarie, mi  
riferisco ad una realtà che già la Legge 328 pre-  
vedeva di riformare, con provvedimenti di rior-  
dino che, purtroppo, nella legislatura preceden-  
te sono rimasti lettera morta. Quel riordino, so-  
prattutto nel settore delle invalidità, non è sta-  
to compiuto e questo è un problema, anche per-  
ché stiamo parlando di prestazioni che assorbo-  
no una gran quantità di risorse finanziarie.

L'esigenza di riordino e di riorganizzazione di  
quella spesa è assolutamente inevitabile se si  
vuole intervenire, ad esempio, con l'introduzio-  
ne del fondo per la non autosufficienza; non si  
può continuare a procedere per successive so-  
vrapposizioni; bisogna anche riordinare, riformare,  
riorganizzare i servizi e le prestazioni in  
funzione di un progetto organico e coerente.  
Occorre poi trovare il modo di intervenire sul  
concetto di cittadinanza attiva, ovvero investire  
sulla responsabilità dei cittadini e degli  
utenti dei servizi.

Bisogna superare una concezione del servizio  
che considera gli utenti esclusivamente come  
destinatari delle prestazioni. I cittadini devono,  
invece, poter diventare protagonisti di un siste-  
ma di protezione, ma anche di responsabilità e  
devono essere chiamati a diventare partecipi  
dell'insieme delle prestazioni e dei programmi  
di intervento finalizzati alla promozione del be-  
nessere delle persone e delle comunità.

Questo sistema risulterà tanto più forte quanto  
più solidi saranno i legami tra le persone, la fa-  
miglia, le comunità e le forme di solidarietà che  
si realizzano nell'ambito dei rapporti familiari,  
di vicinato, di gruppo: il loro indebolimento fa  
sì che per il sistema di servizi si faccia più com-  
plicata la possibilità di funzionare con efficacia  
e con efficienza.

Bisogna poi superare l'idea che welfare signifi-  
chi soltanto intervento dello Stato, dei servizi  
pubblici. È pubblico anche ciò che viene dalle  
formazioni sociali che operano in una logica di  
solidarietà e di benessere della comunità: mi ri-  
ferisco, ovviamente, alle mille attività di tante  
organizzazioni senza scopo di lucro che svolgo-  
no un servizio orientato al benessere delle per-  
sone, alla promozione dei loro diritti di cittadi-  
ni, alla integrazione e alla umanizzazione delle  
prestazioni.

I pilastri di un moderno welfare sono questi e

bisogna superare l'idea che a fare pubblico sia  
solo lo Stato.

***Lei è stato responsabile nazionale del di-  
partimento Associazionismo e Terzo setto-  
re dei DS. C'è qualcosa, qualche energia,  
che Lei pensa si possa trapiantare dal  
mondo del volontariato a quello della Sa-  
nità e della politica sanitaria?***

Il ruolo del volontariato è decisivo soprattutto  
perché è espressione di una domanda crescen-  
te, che viene dai cittadini e dalle famiglie, di  
forte personalizzazione delle prestazioni e dei  
servizi, di superamento della tendenza alla  
standardizzazione burocratica dell'intervento  
pubblico.

Con l'allungamento della vita media dei cittadi-  
ni le esigenze delle persone diventano più com-  
plesse. Non è più solo un problema di medica-  
lizzazione, di somministrazione di farmaci, di ri-  
coveri, di presidi sanitari; c'è bisogno di rela-  
zioni, di compagnia, di vicinanza, c'è bisogno di  
affrontare problemi nuovi come quello dell'ac-  
compagnamento e della cura del malato termi-  
nale, della non autosufficienza.

Quando si parla, ad esempio, di assistenza do-  
miliare integrata, ci si riferisce ad un concor-  
rere di figure professionali diverse a garanzia  
della 'presa in carico' della persona: medici, in-  
fermieri, operatori di assistenza e così via. E si  
parla anche del contributo che può venire dai  
familiari, dalle persone più care, da quelle più  
vicine, dal volontario, ad esempio, che allevia e  
che sostiene, che tiene compagnia, che legge  
un libro, che va a fare la spesa, che accompa-  
gna la persona: c'è bisogno di ricostruire conte-  
sti dentro i quali la persona sia meno sola, di-  
venti di nuovo protagonista e vinca lo sconcer-  
to, il senso di abbandono e la solitudine.

Il tema che torna in maniera così forte nella di-  
scussione pubblica di questi giorni, ovvero l'eui-  
tanasia, parla anche di questo: noi rischiamo di  
mettere l'accento sulla presunta esigibilità di  
un diritto alla morte, piuttosto che sul proble-  
ma della solitudine, sul diritto alle cure e alle  
terapie antidolore, sulla garanzia della massima  
attenzione da parte del sistema sanitario e so-  
cioassistenziale. Stiamo parlando di malati ter-  
minali e, quindi, di persone che si trovano in  
uno stato di totale dipendenza dall'apparato

## LOW COST E BISOGNO D'INNOVAZIONE

### I risultati definitivi

#### ■ Siete favorevoli all'ingresso di logiche di low cost nella Sanità?

Sì, esistono significativi margini di risparmio in Sanità	<b>74,8%</b>
No, il welfare è un sistema a parte a cui non si applicano le logiche di altri comparti	<b>25,2%</b>

#### ■ Indipendentemente dalla vostra risposta precedente, in quali aree ritenete possibile e prioritario l'ingresso di logiche di low cost?

Gestione dei costi amministrativi	<b>42,0%</b>
Gestione dei flussi informativi	<b>4,9%</b>
Razionalizzazione dell'offerta ospedaliera	<b>26,1%</b>
Farmaci	<b>9,3%</b>
Dispositivi medici	<b>8,4%</b>
Personale sanitario	<b>3,5%</b>
Altro	<b>5,8%</b>



medico-sanitario. Se noi introduciamo nel sistema dei servizi l'idea che il problema si risolve più facilmente accelerando il processo di passaggio all'aldilà, piuttosto che investendo di più sull'assistenza e sulle prestazioni per alleviare il dolore e garantire il rispetto della dignità delle persone, rifuggendo ovviamente dall'accanimento terapeutico, noi rischiamo di introdurre forti elementi di deresponsabilizzazione della struttura e degli operatori.

Sono argomenti che devono essere affrontati con grande prudenza e senso di responsabilità, con approfondimenti capaci di ascoltare e valutare il senso etico dell'intero Paese.

Il volontariato non è filantropia: la funzione del volontariato è costitutiva di una modalità nuova e moderna di concepire il servizio alle persone. L'obiettivo è costruire e consolidare reti di relazioni forti e solidali attorno alle persone che si trovano in condizioni di difficoltà. Il volontariato allevia le fatiche delle persone, umanizzando il servizio, valorizza l'apporto delle professionalità più impegnative, integrandolo con interventi importanti di condivisione gratuita e disinteressata.

*Nell'intervista pubblicata sull'ultimo numero di CARE, il Senatore Ignazio Marino ha richiamato l'esigenza di un maggiore dialogo tra il sistema sanitario ed i cittadini, come il primo passo necessario per umanizzare la Sanità. È d'accordo con questa affermazione? E se sì, cosa bisognerebbe incominciare a fare?*

Sono d'accordo con questa affermazione, l'umanizzazione della Sanità è fondamentale. La presa in carico e la continuità assistenziale devono divenire due pilastri trainanti di un'organizzazione dei servizi sanitari moderna, fondata sul principio di umanizzazione.

Il cittadino, la persona, deve essere al centro di tutte le responsabilità di un sistema integrato di servizi e prestazioni che comprenda, ovviamente, gli interventi sanitari, ma anche quelli sociali ed assistenziali e poi l'intervento delle altre reti, attivate attraverso le politiche di contrasto della povertà e dell'esclusione sociale, le politiche della formazione, gli ammortizzatori sociali e così via.

Quando nei Comuni si parla di 'piano regolatore sociale', si parla appunto di questo, di programmi, cioè, che garantiscano interventi integrati e coordinati finalizzati ad assicurare i cittadini in una logica non assistenzialistica, ma di piena e compiuta cittadinanza.

***Presa in carico e continuità assistenziale possono, in teoria, entrare in contrasto con una spesa sanitaria pubblica che continua a crescere e che quest'anno sfiorerà il 'tetto' dei 100 miliardi di euro. Cosa si può fare, a Suo avviso, per razionalizzare questa spesa, renderla più efficiente e produttiva, senza tagli che impattino fortemente sulla società?***

C'è una strada che porta ad una maggiore responsabilizzazione delle Regioni, soprattutto di quelle con i conti in forte sofferenza. Bisognerà sanzionare in maniera assolutamente certa i comportamenti incoerenti. Occorre poi responsabilizzarle anche dal punto di vista delle entrate e non solo, dunque, sul contenimento della spesa entro parametri definiti di comune accordo. Il tema della finanza locale è sempre più di attualità: dobbiamo dare un'accelerata al





processo di federalismo fiscale, per fare in modo che cresca in modo più certo la responsabilità delle Regioni per assicurare la sostenibilità della spesa sanitaria.

E, insieme, occorre superare sperequazioni e disparità nella disponibilità delle risorse tra Regione e Regione. Sappiamo, infatti, che ci sono Regioni ricche, in cui il gettito fiscale e contributivo è forte e di conseguenza i servizi potrebbero funzionare in maniera assai più adeguata, e ci sono Regioni in cui il gettito non sarebbe sufficiente a garantire l'universalità dei diritti e l'uguaglianza delle prestazioni che sarebbero possibili per cittadini di altre Regioni.

C'è la necessità di un piano di investimenti per le realtà territoriali dove i servizi sono meno adeguati, come nel Mezzogiorno, per scoraggiare e contenere il fenomeno della mobilità assistenziale, di quelle tantissime persone, cioè, che sono costrette a trasferirsi al Centro e al Nord per poter usufruire di servizi efficienti e sicuri.

Esiste anche il problema dell'appropriatezza diagnostica e prescrittiva e, per converso, la questione degli sprechi e degli abusi, come gli ospedali in costruzione da decenni, le camere operatorie allestite e mai attivate, il numero infinito di esami effettuati di cui non si ritirano i referti, gli accessi impropri nei Pronto Soccorso e così via.

Occorre responsabilizzare maggiormente gli operatori del sistema sanitario, anche sul versante della spesa. C'è, inoltre, la questione di

responsabilizzare di più i sindaci nell'organizzazione e nel funzionamento dei servizi per i cittadini dei loro Comuni.

L'ultimo tema è quello dell'evasione: in un Paese in cui il 25%-28% della ricchezza prodotta si sottrae alla contribuzione sociale e fiscale è evidente che finanziare un sistema sanitario nazionale moderno, efficiente, diffuso, universalistico nelle sue prestazioni è molto più complicato che in un Paese come la Svezia in cui le tasse le pagano tutti. Il tema del contrasto dell'evasione e della elusione fiscale è quindi decisivo non solo per ragioni di equità e di civiltà, ma anche in termini di efficienza e sostenibilità del sistema dei servizi.

***Ma anche se tutti fossero maggiormente responsabilizzati, se tutti pagassero effettivamente le tasse, secondo Lei non ci sarebbe comunque bisogno di introdurre delle forme selettive di compartecipazione alla spesa sanitaria?***

La compartecipazione più diretta, più efficace e più equa è quella che si realizza pagando le tasse. Pagando le tasse sosteniamo la scuola pubblica, sosteniamo il Servizio Sanitario Nazionale, i servizi organizzati in una dimensione locale. Pagando le tasse si compartecipa all'organizzazione, al funzionamento ed al finanziamento dei servizi. Il principio che orienta l'imposizione fiscale è il principio di progressività: a chi dispone di un reddito maggiore è richiesta una contribuzione maggiore, un concorso maggiore. Questo è anche il principio di solidarietà su cui si regge questo Paese da molti decenni; ed è un principio in base al quale le persone si sentono meno sole.

***Un'ultima domanda, Onorevole Lucà. In questo numero di CARE pubblicheremo i risultati di un sondaggio su quali sono i libri che, nella storia recente, hanno maggiormente influenzato la politica ed i servizi sanitari. Quale è (o quali sono) il Suo libro di riferimento?***

Vorrei segnalare il bellissimo libro *Credere e curare*, scritto dal mio collega e carissimo amico Senatore Ignazio Marino, medico e scienziato. ■ ML



## Il nuovo sistema 'premiante' dei General Practitioners inglesi: primi effetti sulla qualità delle cure

Sutton M, McLean G

*Determinants of primary medical care quality measured under the new UK contract: cross sectional study*

BMJ 2006, 332: 389-390

**I**l nuovo contratto dei *General Practitioners* britannici (equivalenti ai nostri Medici di Medicina Generale) introdotto nel 2004 comporta notevoli cambiamenti nella gestione dell'assistenza primaria

in Gran Bretagna e dovrebbe fornire un significativo impulso al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria erogata.

L'adozione di un sistema premiante nei confronti delle *practices* (gruppi di GPs) più virtuose, in cui si associa l'erogazione di specifici incentivi monetari al raggiungimento di determinati esiti clinici per la popolazione assistita, dovrebbe, infatti, incentivare un miglioramento della qualità delle cure fornite ai pazienti e, in particolare, favorire una corretta ed appropriata gestione di importanti patologie croniche (quali diabete, ipertensione, malattie coronariche, ictus, BPCO, etc).

Il lavoro di Sutton e McLean costituisce ad oggi uno dei primi studi di identificazione dei principali fattori in grado di determinare miglioramenti significativi nella qualità dell'assistenza erogata dai GPs in seguito all'introduzione del nuovo contratto.

Sono state prese in esame 60 *practices* di una regione scozzese con una popolazione di circa 367.000 abitanti. Per ogni *practice* sono stati

calcolati dei punteggi, definiti *quality score*, che riflettono il totale dei punti prodotti in relazione al conseguimento degli obiettivi previsti per la gestione di 10 patologie oggetto di contratto tra i medici e il NHS. Attraverso un'analisi di regressione lineare, Sutton e McLean studiano l'associazione tra i *quality score* ottenuti da ciascuna *practice* e determinati fattori attinenti le caratteristiche della popolazione assistita (si considera l'indice di deprivazione), la collocazione della *practice* (in area urbana o rurale), le caratteristiche dei GPs (età media, proporzione di donne nel team), l'ampiezza del team clinico e la relativa composizione (per esempio, la percentuale di infermieri nel team) e, da ultimo, le caratteristiche della stessa *practice* (quali l'accreditamento presso il Royal College o l'essere composta da medici già *fundholder*).

Le migliori performance (in termini di *quality score* più elevati) si osservano per le *practices* accreditate, per quelle composte da GPs più giovani o con un team clinico sufficientemente ampio (superiore alle 4 persone). Diversamente, il rapporto infermieri-medici del team non sembra influenzare la qualità dell'assistenza erogata; così come le caratteristiche della popolazione assistita mostrano una scarsa correlazione con la qualità delle cure fornite dalla *practice*.

Interessante notare che più alti *score* di qualità si osservano per i GPs che in precedenza erano stati *fundholder*, come dire per coloro che erano già abituati a gestire i fondi e che quindi si mostrano più inclini a recepire il sistema di incentivi monetari introdotto dal nuovo contratto.

Questi risultati, sebbene basati su un piccolo campione, sembrano suggerire che, allo stato attuale, le iniziative di miglioramento della qualità dell'assistenza primaria dovrebbero concentrarsi soprattutto sulle modalità di organizzazione ed allocazione delle risorse nelle *practices*.

**Monica Fiorini**

Area Economia e Salute

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna

## Traumi cranici lievi: la dimissione precoce dopo la TAC è una strategia sicura e costo-efficace

Marcovitch H

*Managing minor head injury in children*

BMJ 2006, 333: 455-456

*af Geijerstam J-L, Oredsson S, Britton M and OCTOPUS  
Study investigators*

*Medical outcome after immediate computed  
tomography or admission for observation in patients  
with mild head injury: randomised controlled trial*

BMJ 2006, 333: 465-468

*Norlund A, Marké L-A, af Geijerstam J-L et al*

*Immediate computed tomography or admission for  
observation after mild head injury: cost comparison in  
randomised controlled trial*

BMJ 2006, 333: 469-471

**Q**uale comportamento adottare di fronte a un paziente che giunge al Pronto Soccorso a causa di un trauma cranico di lieve entità che ha provocato una transitoria perdita di coscienza e che, tuttavia, al momento sta bene e non presenta deficit neurologici particolari?

Ogni medico sa bene che in questi frangenti ha di fronte un compito particolarmente difficile, non privo tra l'altro di risvolti medico-legali delicati. Nessun consenso finora è stato raggiunto sulle linee guida da adottare in questi casi, né sono attualmente disponibili trial controllati e randomizzati che abbiano messo a confronto strategie diverse di trattamento in fase acuta. Accade così che molti pazienti vengano semplicemente ricoverati e tenuti in osservazione per un periodo 'ragionevole' di tem-

po con lo scopo di controllare l'eventuale comparsa di sintomi di allarme, mentre altri siano immediatamente sottoposti ad una TAC cranioencefalica per escludere la presenza di eventuali lesioni. In tutti i casi la gestione di questi pazienti ha un costo non indifferente per il sistema sanitario, considerata la frequenza tutt'altro che trascurabile di questa patologia, specie in età pediatrica.

Uno studio multicentrico effettuato in Svezia fornisce un importante contributo a questo dibattito ed apre probabilmente nuove prospettive. I ricercatori scandinavi hanno preso in considerazione tutti i pazienti di età superiore a 6 anni giunti al Pronto Soccorso di 39 ospedali (su un totale di 75) per trauma cranico avvenuto nelle 24 ore precedenti con perdita di coscienza o amnesia, ma con un esame neurologico normale ed un punteggio alla Glasgow Coma Scale nei limiti della norma. Oltre 2000 pazienti sono stati così randomizzati a due tipi di trattamento: TAC d'urgenza e, in caso di reperto normale, dimissione immediata o – in alternativa – semplice ricovero in ospedale con successivo periodo di osservazione clinica.

A distanza di tre mesi dall'evento i pazienti sono stati ricontrollati mediante questionario postale o contatto telefonico e rivalutati in base all'esito neurologico. L'analisi statistica ha così dimostrato che l'incidenza di complicazioni a distanza non era significativamente diversa nei due gruppi, anche se con un leggero vantaggio per il gruppo sottoposto immediatamente alla TAC, e che il ricovero in osservazione comportava un prevedibile e significativo ritardo nel ricorso all'eventuale intervento chirurgico. Peraltro, nessuno dei pazienti in cui la TAC – eseguita subito dopo l'arrivo in ospedale – indicava l'assenza di condizioni patologiche, andava incontro successivamente a complicanze.

Infine, la valutazione dei costi relativa sia alla fase acuta che agli esiti a distanza ha – non sorprendentemente – indicato che la strategia interventista (TAC immediata in tutti i casi) è quella maggiormente costo-efficace, con un risparmio netto pari a circa un terzo (vedi tabella a sinistra).

Secondo gli autori dello studio, l'implementazione di una strategia interventista di questo tipo comporta ovviamente la disponibilità di ri-

COSTO PER PAZIENTE (IN EURO) IN BASE ALLE DUE DIVERSE STRATEGIE APPLICATE  
IN CASO DI TRAUMA CRANICO DI LIEVE ENTITÀ

	TAC	Osservazione in ospedale	Valore di P
Costo medio in fase acuta (complicanze incluse)	461	677	<0,001
Costo medio nel follow-up	257	237	
<b>Totale</b>	<b>718</b>	<b>914</b>	<b>&lt;0,001</b>

sorse radiologiche adeguate: in Svezia, dove la percentuale di ricoveri per trauma cranico è di circa 175/100.000 abitanti per anno, la capacità delle strutture radiologiche viene considerata sufficiente a sopportare un carico teorico di nuovi esami. Gli autori stimano, peraltro, che il mancato ricovero in osservazione dei pazienti traumatizzati, oltre a comportare, come si è visto, un significativo vantaggio economico, procura un risparmio di circa 165 giorni di ricovero ogni 100 mila abitanti (3-4 giorni a settimana) con la possibilità di rendere disponibili nuovi posti letto a quei pazienti che necessitano di più brevi periodi di osservazione.

**Giancarlo Bausano**

Medicina preventiva, Asl RMB, Roma



## Prevenzione dell'emicrania e rischio cardiovascolare Un nuovo ruolo per i triptani?

Kurth T, Gaziano JM, Cook NR et al.

*Migraine and risk of cardiovascular disease in women*

JAMA 2006, 296: 283-291

Per anni si è dibattuto su una possibile associazione fra emicrania ed eventi cardiovascolari, ma una correlazione evidente è emersa fino ad oggi solo fra l'emicrania preceduta da aura ed un rischio maggiore di ictus ischemico, peraltro solo nel sesso femminile.

Uno studio pubblicato recentemente sul *JAMA* schiude un altro fronte in questo dibattito, perché sembra indicare un nuovo possibile legame fra l'emicrania e le malattie cardiovascolari. Gli autori – tutti ricercatori dell'Harvard Medical School di Boston – hanno utilizzato parte dei dati ricavati dal Women Health Study, un grande studio di coorte effettuato su quasi 28.000 donne in un arco di oltre 10 anni, per valutare una possibile relazione fra la presenza di emicrania ed una serie di end-point cardiovascolari, fra cui infarto del miocardio, ictus ischemico non fatale, e morte cardiovascolare in soggetti di età pari o superiore a 45 anni.

I risultati ottenuti hanno mostrato un rischio pressoché raddoppiato di eventi cardiovascolari maggiori e di rivascolarizzazione coronarica nelle donne sofferenti di emicrania, ma solo nella

forma con aura (la meno comune), rischio immutato anche dopo l'opportuna correzione statistica per altri fattori indipendenti di rischio cardiovascolare.

Esclusa accuratamente tutta una serie di possibili errori metodologici, anche in virtù del disegno sperimentale – studio di coorte – che elimina molte possibilità di bias osservazionali, le possibili spiegazioni di questa relazione restano ancora nell'alveo delle congetture. Una potrebbe essere un tipo particolare di polimorfismo genetico (gene della metil-tetraidrofolato reduttasi, C677T) che predisponga sia alle malattie cardiovascolari sia a questa particolare forma di emicrania.

In attesa di ulteriori conferme di questa interessante correlazione, magari anche nel sesso maschile o in gruppi di soggetti più giovani, sul piano clinico appare fin d'ora raccomandabile una vigilanza accurata di questi pazienti con la ricerca – e l'eventuale correzione – di tutti i fattori di rischio esistenti, fra cui ipertensione, iperlipidemia e fumo.

Ma ancora più intrigante appare l'ipotesi che la semplice prevenzione delle crisi, oggi facilmente ottenibile con l'impiego dei triptani (farmaci agonisti della serotonina), contribuisca a ridurre l'impatto di una patologia così socialmente ed economicamente invalidante come quella cardiovascolare nei pazienti che soffrono di emicrania con aura, senza necessità, ad esempio, di ricorrere alle più convenzionali terapie antiaggreganti.

**Giancarlo Bausano**

Medicina preventiva, Asl RMB, Roma

## La pratica rende perfetti? Ulteriori dati confermerebbero questa ipotesi, ma i motivi non sempre sono chiari

Kahn JM, Goss CH, Heagerty PJ et al  
*Hospital volume and the outcomes of mechanical ventilation*  
NEJM 2006, 355: 41-50

**G**rande interesse ha suscitato di recente negli Stati Uniti la valutazione dell'incidenza che il volume di attività (il numero di pazienti curati) dei medici e/o delle istituzioni sanitarie in cui operano ha sulla qualità delle cure erogate e gli esiti (outcome) di determinate malattie. Tale interesse, assai vivo nella comunità scientifica, viene tuttavia condiviso da numerosi altri soggetti e, in primo luogo, dagli Amministratori e dalle Assicurazioni che operano nella Sanità.

I primi studi, effettuati esclusivamente in ambito chirurgico, hanno messo in evidenza una correlazione positiva tra un elevato volume di attività e una maggiore sopravvivenza dei malati in diverse specialità fra cui la chirurgia neoplastica o quella cardiovascolare, ma risultati analoghi sono emersi successivamente in svariate patologie di interesse internistico, tra cui l'infarto del miocardio, il cancro della mammella e le infezioni da HIV, avvalorando l'ipotesi che i pazienti possono ottenere migliori cure e magari un esito più favorevole allorché l'ospedale (e i medici curanti) vantano un volume di attività maggiore in quel campo.

La validità della correlazione fra volume e qualità delle cure (ribattezzata con la formula "la pratica rende perfetti") è stata peraltro messa ripetutamente in discussione sia dal punto di vista metodologico (gli studi effettuati sull'argomento sono stati finora di tipo osservazione-

le e retrospettivo) sia perché è stato rilevato che le differenze di outcome emerse dal confronto fra ospedali ad alto e basso volume di attività possono essere legate a fattori estranei alla specifica abilità dei medici e della loro istituzione. Senza tralasciare l'ipotesi inversa, per cui sarebbe la migliore qualità delle cure erogate da un determinato centro a far sì che un maggior numero di pazienti venga inviato alle sue strutture, contribuendo ad aumentarne il volume di attività.

L'ultimo studio apparso in letteratura è quello appena pubblicato dal *New England Journal of Medicine* riguardante una casistica di oltre 120 mila pazienti ricoverati fra il 2002 e il 2003 con insufficienza respiratoria in 37 ospedali americani, che sono stati suddivisi in quattro quartili in base al numero medio di pazienti curati per anno (da un minimo di 87 ad un massimo di 617). L'outcome di tutti i pazienti sottoposti a ventilazione meccanica, sia in terapia intensiva che in altri reparti non specialistici, è stato valutato in termini di mortalità e anche sotto il profilo della lunghezza della degenza, escludendo tutti quelli sottoposti ad intervento chirurgico e prendendo in considerazione unicamente le cure prestate per condizioni di carattere internistico, fra cui polmoniti e broncopneumopatia ostruttiva, insufficienza cardiaca, setticemia, malattie neurologiche, sovradosaggio di farmaci, etc.

I risultati ottenuti sono apparsi alla fine abbastanza univoci, pur se in contraddizione con due ampi studi pubblicati in precedenza su malati 'critici' ricoverati in reparti di terapia intensiva. Infatti, il ricovero presso le Unità di terapia intensiva incluse nel quartile superiore di attività (>400 pazienti/anno) comportava una riduzione del 37% della mortalità rispetto ai reparti collocati nel quartile più basso (<150 pa-

Associazione fra volume di attività dell'ospedale e mortalità (percentuale aggiustata per fattori di rischio) dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica: con l'aumentare del numero di pazienti curati per anno la mortalità si riduce progressivamente e in maniera statisticamente significativa.

	1° quartile	2° quartile	3° quartile	4° quartile
N. di ospedali	10	9	9	9
Media pazienti/anno	87-150	151-275	276-400	401-617
Mortalità (IC 95%)				
UTI	21,2 (16,9-26,3)	16,8 (13,1-21,2)	15,3 (11,2-20,1)	14,5 (11,6-18,0)
Ospedale	34,2 (29,4-39,3)	30,8 (26,1-35,9)	27,3 (22,0-33,3)	25,5 (21,8-29,5)
UTI: Unità di Terapia Intensiva.				





zienti/anno), ma un trend analogo – e statisticamente significativo – è stato osservato anche per la mortalità di coloro che venivano sottoposti a ventilazione meccanica in reparti ospedalieri non di terapia intensiva (vedi tabella a pag. 8). La riduzione della mortalità risultava inoltre indipendente da una serie di variabili potenzialmente 'confondenti', fra cui la gravità della malattia, la collocazione geografica dell'ospedale, la qualifica accademica dell'istituzione, la durata della degenza prima di intraprendere la ventilazione e la presenza o assenza nei reparti di personale esclusivamente addestrato alla terapia intensiva. Quest'ultimo dato, in particolare, farebbe ipotizzare che, oltre alle competenze e alle abilità specifiche del personale, è l'organizzazione generale dei modelli e dei protocolli di cura ad avere un ruolo di primo piano nel raggiungimento di risultati migliori. Il passo successivo da compiere sarebbe dunque – a giudizio degli autori – la valutazione di come esportare tali modelli ai centri dotati di minore volume di attività, pur lasciando la prerogativa di curare i malati ad alto rischio ad alcuni centri di eccellenza appositamente selezionati sul territorio.

**Giancarlo Bausano**

*Medicina preventiva, Asl RMB, Roma*

## È un diritto l'accesso ai farmaci sperimentali prima dell'approvazione?

*Okie S*

*Access before approval: a right to take experimental drugs?*

NEJM 2006, 355: 437-440

**H**a fatto scalpore lo scorso maggio la decisione di due giudici (su tre) di una corte d'appello statunitense di permettere ai malati terminali l'uso di farmaci sperimentali non ancora approvati. Ciò è stato motivato dal fatto che i pazienti con malattie incurabili "hanno il diritto costituzionale di cercare cure sperimentali": il governo non può interferire su tale scelta a meno di interessi definiti 'irresistibili'. Il terzo giudice della corte era invece dell'opinione che "non ci sono prove nella storia degli Stati Uniti di un diritto all'accesso a farmaci non approvati": una corte inferiore ha poi definitivamente respinto la causa contro la Food and Drug Administration - FDA.

Questa richiesta si colloca nel contesto di un atto – l'ACCESS – dello scorso anno, con il quale si propone che un farmaco possa ottenere una prima approvazione sulla base dei test di fase I e di primi risultati che provano l'efficacia in condizioni a rischio di decesso. Con tale requisito il farmaco potrebbe essere immesso nel mercato per pazienti gravemente malati per i quali le altre opzioni di cura sono risultate inefficaci.

Tale atto ha allarmato la comunità scientifica poiché, tra l'altro, solo l'11% dei farmaci (6% di quelli antitumorali) testati in trial clinici sono definitivamente (avendo superato almeno le prime 3 fasi di studio) approvati; nella restante parte le cure sperimentate risultano eccessivamente tossiche o non efficaci. Lo scenario che verrebbe a presentarsi sarebbe caratterizzato da un mercato 'intasato' da farmaci per i quali non si hanno le necessarie conoscenze circa la reale efficacia (e con le industrie farmaceutiche che, con il farmaco nelle prime fasi di ricerca, potrebbero non essere ancora pronte alla manifattura su larga scala).

Una soluzione è quella di favorire l'uso 'compassionevole' di alcuni farmaci sperimentali (che abbiano superato, o siano in prossimità di

farlo, la fase 2) per i quali è già previsto l'utilizzo in pazienti terminali che non possono essere reclutati in studi clinici: ciò dipende dalla

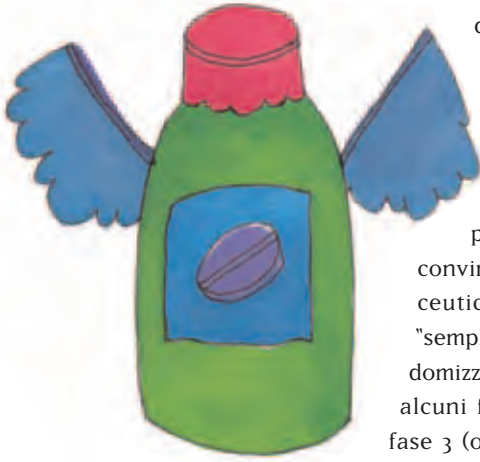
volontà della casa produttrice a fornire il farmaco e dallo staff medico ad applicarlo. Verso

tale prospettiva l'FDA sta compiendo sforzi volti a

convincere le case farmaceutiche a condurre trial "semplici, grandi, non randomizzati, open-access" per alcuni farmaci che sono in fase 3 (o avanzata fase 2) al

fine di renderli quanto prima disponibili a più pazienti (e fornire così allo stesso tempo dati aggiuntivi immediati).

Come la Okie espone nell'editoriale apparso sul *NEJM*, il problema è di non semplice soluzione e le opinioni in merito contrastanti.



**Gian Luca Di Tanna**

Area Governo Clinico

Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna

## Infarto miocardico acuto: pochi i reparti di terapia intensiva nel Regno Unito come in Italia

*Birkhead JS, Weston C, Lowe D and National Audit of Myocardial Infarction Project (MINAP) Steering Group*  
*Impact of specialty of admitting physician and type of hospital on care and outcome for myocardial infarction in England and Wales during 2004-2005: observational study*

BMJ 2006, 332: 1306-1311

Di Pasquale G

Quale ruolo per le UTIC SPOKE

Cardiologia negli Ospedali 2006; 152/153: 91-93

L'infarto miocardico acuto è oggi una tra le cause più frequenti di ricovero ospedaliero in urgenza. In parte per la diffusione non ubiquitaria delle Unità di Terapia Intensiva Coronarica e dei Reparti Cardiologici, in parte per la carenza di posti letto di degenza in Reparti specialistici o per la mancanza di specialisti cardiologi (per esempio, nel Regno Unito si registra una delle più basse densità di cardiologi tra i Paesi europei, 12 specialisti per milione di popolazione), i

## L'identificazione dei pazienti a rischio di riammissione ospedaliera

*Billings J, Dixon J, Mijanovich T, Wennberg D*

*Case finding for patients at risk of readmission to hospital: development of algorithm to identify high risk patients*

BMJ 2006, 333: 327-330

Il miglioramento dell'assistenza prestata (in particolare quella da valutare tramite indicatori di esito) e il controllo della spesa sanitaria rivestono un'importanza fondamentale all'interno delle priorità stabilite dal sistema sanitario inglese. Tale duplice obiettivo può essere perseguito mediante una strategia volta al miglioramento del management dei pazienti ad alto costo, soprattutto di quelli in condizioni croniche. Una componente essenziale di tale azione è rappresentata dallo sviluppo di un meccanismo di 'case finding' per identificare accuratamente pazienti ad alto rischio: ciò permette di indirizzare specifici interventi prima di dover sostenere costi preventivabili o – ancora meglio

– evitabili, anticipando un eventuale peggioramento dello stato di salute.

Uno strumento efficace di 'case finding' dovrebbe individuare il maggior numero di pazienti che in futuro potrebbero essere riammessi in ospedale con un alto costo per il sistema sanitario in assenza di un intervento specifico; al contempo lo spettro identificato non dovrebbe essere così ampio da includere un eccessivo numero di pazienti che non faranno incorrere in tali costi.

John Billings ed i suoi colleghi hanno sviluppato un algoritmo, il PARR (Patients At Risk for Re-hospitalization), finalizzato ad individuare le specifiche condizioni (come insufficienza cardiaca, diabete, malattie broncopolmonari cronico-ostruttive e anemia falciforme) per le quali cure ambulatoriali efficaci e tempestive e/o un migliore trattamento da parte dei servizi sociali sono potenzialmente in grado di ridurre il rischio di riammissione ospedaliera.

Utilizzando i dati di dimissione ospedaliera del quinquennio 1999-2004, i ricercatori hanno analizzato una serie di regressioni logistiche multivariate, individuando i predittori delle riospedalizzazioni nei successivi 12 mesi: con il metodo 'stepwise' sono ri-

	Ospedali con terapia intensiva o servizi di emodinamica	Ospedali senza terapia intensiva o servizi di emodinamica	Tutti gli ospedali
Infarto con sopraslivellamento di ST	0,76 (0,64-0,90)	0,91 (0,84-0,98)	0,88 (0,82-0,95)
Infarto senza sopraslivellamento di ST	0,82 (0,69-0,98)	0,85 (0,78-0,92)	0,84 (0,78-0,91)
Tutti i tipi di infarto	0,81 (0,69-0,94)	0,87 (0,82-0,93)	0,86 (0,81-0,91)

Tra parentesi sono indicati gli intervalli di confidenza al 95%.

*Rischio di mortalità a novanta giorni per i pazienti ricoverati in ospedali attrezzati e sottoposti alle cure di uno specialista cardiologo rispetto ai pazienti ricoverati in ospedali generici secondo lo studio condotto dal National Audit of Myocardial Infarction Project Steering Group.*

pazienti con infarto miocardico vengono spesso ricoverati in Reparti di Medicina, ove non sempre è presente il medico specialista cardiologo. Accade quindi non solo nel nostro Paese, ma anche in altre realtà sanitarie europee che la gestione della fase acuta dell'evento ischemico coronarico sia affidata ad un medico internista, non specialista in cardiologia.

Tale fenomeno riveste un interesse particolare anche alla luce della sempre maggiore complessità della terapia in urgenza dell'infarto miocardico, che negli ultimi anni ha visto progressi estremamente significativi, con risultati brillanti e con un approccio che nel tempo è di-

sultate statisticamente significative variabili quali l'età, il sesso, l'etnia, il numero di precedenti ricoveri e la condizione clinica.

Il PARR produce un punteggio di rischio (da 0 a 100) per ciascun paziente: utilizzando una soglia pari a 50 sono stati identificati il 54,3% dei pazienti ammessi con una delle condizioni specificate poi riospedalizzati entro 12 mesi ed il 34,7% dei pazienti segnalati erroneamente (senza successiva riammissione).

Con soglie più alte (70, 80) la proporzione dei pazienti individuati in modo errato è scesa al 22,6% e 15,7% rispettivamente (ma con una percentuale più bassa di pazienti con successiva riammissione, pari a 17,8% e 8,1%).

È importante sottolineare che una volta individuate le condizioni ad 'alto rischio' si potrebbe risalire con studi ad hoc (intervistando un campione dei pazienti identificati grazie all'algoritmo) ai meccanismi specifici che di volta in volta hanno portato a tali eventi indesiderati.

**Gian Luca Di Tanna**

Area Governo Clinico

Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna

ventato sempre più 'intensivo' ed 'invasivo', come si è visto con i risultati della trombolisi sistemica nelle forme caratterizzate da ST sopraslivellato all'elettrocardiogramma, della ri-vascularizzazione miocardica con angioplastica primaria e con angioplastica di salvataggio o *rescue*, della cura precoce con farmaci antiaggreganti piastrinici per via infusione e con un ricorso ad uno studio emodinamico angiocoronarografico in urgenza spesso utile, ma non sempre disponibile. Facendo uno studio di valutazione prognostica, si dovrebbero quindi ottenere dati di una minore mortalità a breve termine e di una migliore sopravvivenza nella popolazione di pazienti con infarto miocardico trattati nella fase acuta da un medico specialista, anche in considerazione di un atteggiamento terapeutico più 'aggressivo', o meglio più intensivo, che oggi gli studi clinici randomizzati dimostrano in genere più efficace.

Lo studio osservazionale pubblicato sul *British Medical Journal* ha fornito dati assai interessanti sul diverso impatto prognostico della cura dell'IMA da parte di cardiologi o non cardiologi ed in rapporto al tipo di struttura ospedaliera (con o senza reparti di terapia intensiva o servizi di emodinamica con possibilità di studio coronarografico in urgenza e attivi per 24 ore al giorno). I pazienti trattati dai cardiologi erano mediamente più giovani (età media: 69 anni vs 73 anni), prevalentemente maschi, più spesso fumatori, con segni elettrocardiografici di sopraslivellamento di ST (STEMI) e mostravano un numero inferiore di patologie associate (minore comorbilità). Questi stessi erano più frequentemente sottoposti ad un trattamento di riperfusione miocardica (85% vs 80%), compresa l'angioplastica coronarica (9,1% vs 0,6%), e ricevevano più spesso alla dimissione un'adeguata terapia di prevenzione secondaria (con acido acetilsalicilico, beta-bloccanti, ACE-inibitori).

L'utilizzo dell'esame angiocoronarografico, fortemente correlato con l'età (superiore nei più

giovani), è stato effettuato nel 35% dell'intera popolazione in esame, con maggiore frequenza fra i soggetti ricoverati subito in ospedale con servizio di emodinamica (56% vs 30%) e visitati all'ingresso da un cardiologo (44% vs 30%). Per quanto riguarda la prognosi, veniva registrata una minore mortalità per tutte le cause a medio termine nel gruppo di pazienti seguiti dal cardiologo, senza una distinzione significativa fra quelli con presentazione elettrocardiografica di elevazione di ST e senza ST sopraslivellato, e tra coloro che erano stati ricoverati in ospedale con o senza emodinamica. Il motivo di tale differenza non può essere spiegato, secondo gli autori dello studio, da diversità sostanzialmente non rilevanti nella pratica clinica fra i cardiologi e i non cardiologi e neppure correggendo i dati per alcuni eventuali bias di selezione.

In Italia attualmente più di un terzo dei pazienti con infarto acuto del miocardio non viene ricoverato in una delle 403 Unità di Terapia

Intensiva Coronarica (UTIC) registrate nell'ultimo censimento dell'ANMCO

(Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri), sebbene si ritenga che questa sia la sede più adeguata per il trattamento d'emergenza di questa patologia. I ricoveri in UTIC sono anche in Italia in genere più frequenti per i pazienti più giovani, meno gravi e di classe sociale più elevata.

In un documento recentemente apparso nella rivista ufficiale dell'ANMCO, a firma del Past-President Giuseppe Di Pasquale, vengono riportati i risultati di un'indagine eseguita su oltre 9000 pazienti con IMA ricoverati in undici ospedali della città di Roma nel periodo compreso tra il 1997 e il 2000. Il 54% dei soggetti con IMA è stato ricoverato direttamente in UTIC (range 31-87%), mentre il 46% è stato ricoverato in altri reparti. Tutto questo si è verificato nonostante una mortalità a 30 giorni pari al 25% negli altri reparti, quasi doppia rispetto a quella registrata in UTIC. ■ CA



## Scompenso cardiaco: utilizzo del test di misurazione del BNP e riduzione dell'ospedalizzazione

Hlatky M, Heidenreich P

*The value of BNP testing*

Arch Intern Med 2006; 166: 1063-1064

Battaglia M, Pewsner D, Jüni P et al

*Accuracy of B-type natriuretic peptide tests to exclude congestive heart failure. Systematic review of test accuracy studies*

Arch Intern Med 2006; 166: 1073-1080

Mueller C, Laule-Kilian K, Schindler C, Klima T et al

*Cost-effectiveness of B-type natriuretic peptide testing in patients with acute dyspnea*

Arch Intern Med 2006; 166: 1081-1087

**I**l peptide natriuretico di tipo B (BNP - Brain Natriuretic Peptide, così denominato perché isolato per la prima volta nel cervello di maiali, sebbene prodotto dal cuore) è un ormone secreto dalle pareti dei ventricoli cardiaci in risposta ad un eccessivo stress di parete che favorisce a livello renale un incremento della diuresi con un meccanismo di esaltata escrezione tubulare di sodio. Viene prodotto in quantità aumentata nelle condizioni di scompenso cardiaco, come meccanismo di regolazione per favorire l'eliminazione di una maggiore quantità di liquidi dall'organismo ed in misura proporzionale al grado di disfunzione cardiaca.

La recente possibilità del facile e rapido dosaggio della sua concentrazione ematica in laboratorio lo ha reso particolarmente interessante in clinica per la valutazione diagnostica e prognostica dello scompenso cardiaco. Inoltre la possibilità di analisi con metodi e apparecchiature rapide e facilmente utilizzabili ne ha aumentato l'interesse per l'utilizzo nei cosiddetti Care Point (apparecchi di analisi rapida disponibili anche nel Reparto Clinico, in ambulatorio o in Pronto Soccorso utilizzabili direttamente dal medico o dall'infermiere addestrato, senza ricorso al laboratorio di analisi cliniche) nella diagnosi differenziale precoce della dispnea, prima del ricorso ad altre indagini diagnostiche più specifiche.

I limiti dell'esame sono rappresentati da un elevato valore predittivo negativo, che consente un'estrema accuratezza nell'escludere condizioni di scompenso cardiaco in presenza di bassi valori di BNP nel sangue, a fronte di un valore predittivo positivo più basso per la presenza di cosiddetti falsi positivi (circostanze in cui è possibile un'elevazione di BNP ematico in assenza di disfunzione cardiaca) e da una cosiddetta zona grigia, in cui i valori misurati di BNP nel sangue non consentono una accurata valutazione diagnostica (in genere 100-300 pg/ml, con variazioni a seconda del test commerciale utilizzato). Esistono ancora, più nella clinica di tutti i giorni che nei report della letteratura, alcune perplessità sulla reale utilità pratica di tale esame, ma è possibile affermare che vi sono ormai delle situazioni in cui è sicuramente riconosciuta l'utilità della determinazione diagnostica del BNP, come nello screening precoce ed iniziale della dispnea (soprattutto nei Reparti di Emergenza-Urgenza) per escludere una patogenesi cardiaca della sintomatologia.

Un contributo significativo su tale argomento è stato recentemente pubblicato sugli *Archives of Internal Medicine*. Un primo articolo è un'interessante rassegna sistematica di ben 19 studi con una popolazione complessiva di 9093 pazienti sulla accuratezza di una determinazione con metodica rapida del BNP ematico con tecnica immuno-enzimatica ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) e radio-immunologica RIA (radioimmunosorbent assay) nell'esclusione di diagnosi di scompenso cardiaco in soggetti che si presentano in Reparto di Emergenza con dispnea acuta.

Viene anche qui confermato un elevato valore predittivo negativo del test, poiché con una probabilità pre-test del 20% di scompenso cardiaco (considerata tipica nei soggetti esaminati per dispnea acuta in emergenza) un test negativo con metodica ELISA o RIA comporta una probabilità post-test di disfunzione cardiaca rispettivamente del 2,9% e 5,4%.

Gli autori sottolineano la minore necessità di ricorso ad esame ecocardiografico (metodica principale nella valutazione dell'insufficienza cardiaca) grazie all'utilizzo del test con un risparmio di costi e risorse non indifferente. Proprio per valutare il reale impatto in termini di costo-efficacia, che si traduce non solo in un ri-

Variabile	Gruppo BNP (n. 225)		Gruppo di controllo (n. 227)	
	N.	%	N.	%
<b>Durante la prima visita in ospedale</b>				
Pazienti ricoverati in Unità di Terapia Intensiva	33	15	54	24
Angiografia coronarica	12	5	20	9
Ecocardiografia	91	40	112	49
ECG holter	8	4	11	5
ECG sotto sforzo	8	4	10	4
SPECT	6	3	9	4
<b>Follow-up a 180 giorni</b>				
Angiografia coronarica	7	3	7	3
Ecocardiografia	33	15	38	17
ECG holter	8	4	6	3
ECG sotto sforzo	14	6	11	5
SPECT	14	6	12	5

Ricorso a interventi specifici nel gruppo di pazienti sottoposti al test del BNP e nel gruppo di controllo secondo lo studio BASEL.

sparmio relativo al minore ricorso ad esame ecocardiografico, ma anche in termini di utilizzo di terapie intensive, minori ospedalizzazioni, dimissioni più precoci e riduzione dei giorni totali di degenza, è stato condotto uno studio prospettico randomizzato presso l'Ospedale Universitario di Basilea in Svizzera, denominato BASEL (B-type natriuretic peptide for Acute Shortness of breath Evaluation), che includeva 452 pazienti visitati nel Dipartimento di Emergenza per una dispnea acuta e suddivisi in due gruppi, di cui uno valutato con il dosaggio di BNP ematico come test iniziale.

L'utilizzo del test ha comportato una riduzione significativa della percentuale di ospedalizzazioni (75% vs 85%), di ricorso a reparti di terapia intensiva (15% vs 24%), e giornate totali medie di degenza nell'arco dei successivi 180 giorni (10 vs 14), con una prognosi sostanzialmente sovrapponibile in termini di mortalità per tutte le cause sempre a 180 giorni. Il costo totale del trattamento era inferiore nel gruppo in valutazione con BNP (6171 vs 8174 euro). Viene inoltre sottolineato il costo contenuto della misurazione del BNP, pari a 37 euro per paziente. Nell'editoriale si sottolinea come un utilizzo più diffuso di tale esame possa comportare una diagnosi più rapida, un risparmio di costi sanitari ed una gestione clinica più efficiente per una significativa popolazione di pazienti valutata in situazioni di emergenza-urgenza. ■ CA



# I LIBRI CHE HANNO CAMBIATO LA SANITÀ

Quali libri hanno avuto il più grande impatto sullo sviluppo dei Servizi e delle Politiche sanitarie?

Questo l'interrogativo che Nick Black (London School of Hygiene & Tropical Medicines) e Duncan Neuhauser (Case Western Reserve, Università di Cleveland) hanno posto ad un gruppo selezionato di interlocutori: i 39 membri del comitato editoriale della rivista *Journal of Health Services Research & Policy*, personaggi di spicco con una lunga e consolidata esperienza nel settore.

L'indagine, pubblicata sulla stessa rivista (*J Health Serv Res Policy* 2006; 11: 180-183), è stata svolta chiedendo prima al gruppo di esperti di

fornire una personale top ten dei libri che hanno contribuito a cambiare in modo significativo i servizi sanitari.

Delle 39 persone intervistate, il 64% ha risposto fornendo complessivamente 135 suggerimenti: libri prevalentemente pubblicati negli ultimi 35 anni, che coprono discipline molto diverse, cia-

scuna delle quali ha fornito un contributo particolare al progresso dei sistemi e delle politiche sanitarie.

Per ciascuno dei 135 libri individuati è stato quindi chiesto agli intervistati di esprimere un punteggio da uno a nove sulla base della maggiore o minore influenza esercitata dal libro. È stata quindi elaborata una classifica definitiva dei libri che hanno ricevuto il maggior numero di segnalazioni.

Nel riquadro riportiamo una selezione corrispondente al 20% del totale delle risposte.

Si tratta di libri che hanno fornito il loro contributo in cinque aree tematiche: critica della medicina e del sistema sanitario, criteri di valutazione dei sistemi sanitari, politiche sanitarie, organizzazione e offerta dei servizi sanitari, strumenti e strategie per migliorare la qualità del servizio offerto.

CARE ha voluto riproporre lo stesso quesito ad alcuni interlocutori privilegiati italiani: Vincenzo Atella, Livio Garattini, Silvio Garattini, Tom Jefferson, Gavino Maciocco, Ignazio Marino, Nello Martini, Fabio Pammolli e Nicola Salerno. Le loro risposte rispecchiano l'esperienza e i percorsi di approfondimento individuali, offrendo spunti di riflessione interessanti.



## I libri più segnalati dal comitato editoriale del *Journal of Health Services Research & Policy*

- Berwick DM, Godfrey AB, Roessner J. *Curing health care: new strategies for quality improvement*. San Francisco: Jossey-Bass, 1990.
- Beveridge W. *Social insurance and allied services*. Cmdn 6404. London: HMSO, 1942.
- Boston Women's Health Book Collective. *Our bodies, ourselves*. New York: Touchstone Books, 1976.
- British Medical Association & Royal Pharmaceutical Association, British National Formulary, London: Pharmaceutical Press, 1981.
- Bunker JP, Barnes B, Mosteller F. *Costs, risks and benefits of surgery*. Oxford: Oxford University Press, 1977.
- Chadwick E. *Report from the poor law commissioners on an inquiry into the sanitary conditions of the labouring population of Great Britain*, London, 1842.
- Chalmers I, Enkin MW, Keirse MJ (a cura di). *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford: Oxford University Press, 1981.
- Cochrane A. *Effectiveness and efficiency*. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.
- Committee on the costs of medical care. *Medical care for the American people (Report n. 28)*. Chicago: University of Chicago Press, 1932.
- Donabedian A. *An introduction to quality assurance in health care*. Oxford: Oxford University Press, 2002.
- Donabedian A. *Concepts of health care quality: a perspective*. Washington, DC: National Academy of Sciences, 1974.
- Enthoven AC. *Reflections on the management of the National Health Service: an American looks at incentives to efficiency in*

## Economia e politica sanitaria: le mie pietre miliari

Le mie 'scelte' risentono ovviamente del mio background da economista applicato. Le ho separate in due gruppi. Nel primo gruppo è presente anche un articolo tratto da una prestigiosa rivista di settore. Ho riflettuto a lungo sulla possibilità di inserire un altro libro al posto dell'articolo, ma sono giunto alla conclusione che l'influenza che esso ha avuto sulla professione è di una tale vastità da surclassare qualunque altro contributo sotto forma di libro. La lista, rigorosamente in ordine di tempo (e di importanza), è la seguente:

1. Arrow KJ. **Uncertainty and the welfare economics of medical care**. Am Econ Rev 1953; 53: 941-973.
2. Grossman M. **The demand for health: a theoretical and empirical investigation**. New York: Columbia (For the National Bureau of Economic Research), 1972.
3. Newhouse J, **Insurance experiment group: free for all? Lessons from the RAND health insurance experiment**. Cambridge MA: Harvard University Press, 1993.

Il lavoro di Arrow del 1963 è importante perché rappresenta la pietra miliare dell'economia sanitaria. Il suo contributo ha aperto la strada a tantissimi altri lavori trovando una giustificazione teorica all'intervento dello Stato nel settore della Sanità. Ma non solo, introducendo l'incertezza ha anche trovato una giustificazione teorica all'utilizzo di assicurazioni, e con essa allo studio della domanda di salute e di servizi sanitari.

Su questo fronte il lavoro di Grossman del 1972 ha adattato la teoria del capitale umano alla domanda di beni e servizi sanitari, cambiando radicalmente prospettiva al modello fino ad allora vigente: non si domandano cure sanitarie di per sé, ma lo si fa per migliorare il livello di salute.

Il successivo lavoro di Newhouse e dei suoi colleghi alla RAND (fondato sul famoso esperimento condotto dalla RAND Corporation nel 1974) mise in evidenza un altro aspetto fondamentale del meccanismo di funzionamento di questo complesso settore: come reagiscono i consumatori di beni e servizi sanitari agli incentivi. Fino ad allora non si conosceva quale potesse essere l'elasticità della domanda di beni sanitari ai vari livelli di assicurazione (e dei premi che vengono pagati per questa!). Il lavoro di Newhouse getta le basi teoriche per giustificare l'adozione di livelli di compartecipazione alla spesa.

Sebbene esistano molti altri lavori e contributi che hanno avuto un ruolo fondamentale nell'economia sanitaria, non dobbiamo assolutamente dimenticare che lo sviluppo delle politiche sanitarie è stato in molti casi reso possibile dalla disponibilità di analisi empiriche più o meno sofisticate che hanno documentato in maniera quantitativa (e non più solo qualitativa) il comportamento dei pazienti in presenza di una scelta da compiere. Pertanto, un grosso merito da questo punto di vista va, in modo più o meno indistinto, a tutti quei contributi di natura statistico econometrica che hanno spesso permesso ai *policy makers* di prendere decisioni informate sulle possibili scelte che si proponevano. Tra i tanti, mi sento di scegliere i seguenti libri:

4. Maddala GS. **Limited dependent and qualitative variables in econometrics**. Cambridge: Cambridge University Press, 1983.
5. Green WH. **Econometric analysis, Prentice Hall**. Upper Saddle River, New Jersey, 1993.

Queste due referenze possono a buona ragione ritenersi due tra i più diffusi libri di analisi econometrica su cui molti economisti sanitari applicati si sono formati.

**Vincenzo Atella**

*Facoltà di Economia, Università degli Studi Tor Vergata, Roma*

health services management in the UK. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1985.

- Enthoven AC. Theory and practice of managed competition in health care finance. North Holland: American Elsevier, 1988.
- Flexner A. Medical education in the USA and Canada. Boston: Updyke, 1910.
- Goffman E. Asylums: essays on the social situation of mental patients and other inmates. London: Penguin, 1961.
- Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC National Academies Press, 2001.
- Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington DC. National Academies Press, 1999.
- McKeown T. The role of medicine. Dream, mirage or nemesis? Oxford: Blackwell, 1979.
- Newhouse J. The insurance experiment group. Free for all? Lessons from the RAND health insurance experiment. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1993.
- Nightingale F. Notes on hospitals. London: Parker & Son, 1859.
- Nightingale F. Notes on nursing: what it is and what it is not. London: Harrison, 1860.
- Report of a Research Working Group (moderatore: Black D). Inequalities in health. London: Department of Health & Social Services, 1980.
- Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. Boston: Little Brown, 1985.
- Spock B. The commonsense book of baby and child care. New York: Pocket Books, 1946.
- Titmuss RM. The gift relationship. From human blood to social policy. London: George Allen & Unwin, 1970.

## Più tempestività negli articoli scientifici

Personalmente, non credo che i libri siano il miglior 'veicolo informativo' nel mio mestiere, non essendo soggetti ad alcun giudizio critico a priori, se non quello degli autori stessi. Oltretutto, sono anche per definizione uno strumento meno 'tempestivo' degli articoli scientifici, vista la diversità del volume di contenuti e tempi, ragion per cui considero il ruolo dei libri più nell'accezione di 'libri di testo'.

In questa logica, nel campo dell'economia sanitaria va senz'altro citato quello di Drummond e dei suoi collaboratori sulla valutazione economica (Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. **Methods for the economic evaluation of health care programmes**. Oxford: Oxford Med Publ, 1997) pubblicato oramai in più edizioni e tradotto in varie lingue (tra cui l'italiano).

Anche per quanto riguarda gli articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali sottoposte al controllo del 'peer reviewing' - a mio avviso il 'veicolo principale' di informazione, bisogna comunque precisare che non è "tutto oro quello che luccica" e che è necessario un certo spirito critico nel selezionare riviste e articoli; nemmeno il punteggio di 'impact factor', seppure utile 'strumento di graduatoria', va comunque preso fideisticamente come parametro infallibile di selezione.

**Livio Garattini**

Centro di Economia Sanitaria A e A Valenti (CESAV)  
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Bergamo

## I libri che non possono mancare nella libreria di un farmacologo

Purtroppo non esistono dati oggettivi per stabilire l'impatto di un libro sul Servizio Sanitario Nazionale. Si possono perciò dare solo delle impressioni. Nel settore farmacologico ritengo siano importanti i seguenti volumi:

- **Guida all'uso dei farmaci per i bambini**. Roma: Ministero della Salute 2003.
- **Clinical evidence (edizione italiana)**. London: BMJ 2005.
- **Guida all'uso dei farmaci 3 (2002-2005) (sulla base del British National Formulary)**. Milano: Masson, 2005.
- Bobbio M, **Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza**. Medici e industria. Torino: Einaudi, 2004.

**Silvio Garattini**

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

## L'impatto dei libri? Pura utopia

Ritengo che l'impatto di qualsiasi libro scientifico su di un sistema sanitario occidentale sia una pura utopia, una bufala da intellettuali. L'idea che i servizi sanitari vengano disegnati e/o cambiati sulla base di quello che i politici leggono sui libri è come la trama dell'alba dei morti viventi di George Romero: altamente improbabile.

D'altronde lo si legge anche nel codice di Hammurabi (non è quello che vende DVD taroccati alla stazione Ostiense di Roma): se agiterai un libro scientifico in faccia ad un politico o ad un decisore pubblico verrai multato di 4 DVD, sette televisori e così via.

Posso narrarvi quali libri scientifici hanno avuto un impatto su di me (che noia, sempre i soliti: gli scritti di **Thomas Mc Keown**, **Geoffrey Rose**, **Donna Loriga** e **Archie Cochrane**), ma i lettori di *CARE* se l'aspettano, date le mie posizioni.

Ciò che però mi ha veramente guidato nelle mie scelte sono gli insegnamenti e gli scritti di due geni della strategia scientifica: il generale **Sun Tzu** (fonte di ogni saggezza) e **Iain Chalmers**, il fondatore (ma non glielo dite, se no si arrabbia) della Cochrane Collaboration. Il primo mi ha messo in guardia dai cattivi maestri e dalle pandemie di aviaria, e mi ha spiegato che in guerra tutti i morti cascano per terra. Il secondo mi ha insegnato che se vuoi veramente fare una cosa o ottenere un risultato, nessuno ti può fermare.

**Tom Jefferson (allievo di Sun Tzu)**

Cochrane Vaccines Field, Roma

Per conoscere gli insegnamenti di Sun Tzu clicca su [www.attentiallabufale.it](http://www.attentiallabufale.it)



## Dalle basi dei servizi sanitari universalistici all'analisi degli sprechi e delle disuguaglianze

Ecco, qui di seguito, le mie scelte.

- Beveridge W. **Social insurance and allied services**. Cmnd 6404. London: HMSO, 1942.

È il documento fondamentale su cui si sono costruiti i servizi sanitari (e di welfare) universalistici del '900.

- Cochrane A. **Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services**. London: Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972. Tradotto in italiano da Feltrinelli nel 1978 con il titolo 'L'inflazione medica. Efficacia ed efficienza nella medicina'.

È il primo testo che denuncia e documenta gli sprechi e gli interventi inappropriati e inutili dei sistemi sanitari. In particolare viene considerata preliminare ad ogni intervento pubblico in campo sanitario la valutazione dell'efficacia e dell'utilità reale di ogni atto medico.

- Townsend P, Davidson N. **Inequalities in health. The black report**. London: Penguin Books, 1982.

È un contributo scientifico fondamentale sulle disuguaglianze nella salute in Gran Bretagna. Dopo la pubblicazione di questo testo fioriscono scuole di epidemiologi, medici di sanità pubblica e di economisti sanitari che si dedicano a questo tema.

- World Bank, **Investing in health. World Development Report 1993**. Oxford: Oxford University Press, 1993.

È il documento che segnala l'impegno della Banca Mondiale nella politica sanitaria internazionale. Le sue linee guida diventeranno vere e proprie prescrizioni per la Sanità dei Paesi a basso e medio livello di sviluppo, con alti livelli di indebitamento.

- Sen A. **Development as freedom**. Oxford: Oxford University Press 1999. Tradotto in italiano da Arnoldo Mondadori Editore nel 2000 con il titolo 'Lo sviluppo è libertà'.

La sfida dello sviluppo consiste nell'eliminare vari tipi di 'illibertà' tra cui la fame e la miseria, la tirannia e l'intolleranza, l'analfabetismo e la mancanza di assistenza sanitaria.



## I libri come strumento per divulgare le difficoltà del mondo della medicina

Come probabilmente molti lettori sapranno, ho trascorso gli ultimi vent'anni della mia vita negli Stati Uniti, tranne una breve parentesi di tre anni, dal 1999 al 2002, quando sono stato in Sicilia per occuparmi della realizzazione e dell'avvio clinico di un centro trapianti in una zona del Paese gravemente carente da questo punto di vista.

Ho seguito le vicende della Sanità italiana più attraverso le cronache dei giornali e le conversazioni con persone a me vicine che dalle pubblicazioni sulla materia. D'altra parte ho approfondito e studiato molto il modello organizzativo della Sanità americana. Per questi motivi mi sembrerebbe presuntuoso dare un giudizio sui migliori libri usciti sui servizi sanitari in Italia.

Conosco ricerche molto approfondite condotte in particolare dall'Università Tor Vergata di Roma e Bocconi di Milano, ma forse non sono mai state pubblicate sotto forma di libro. Ho seguito anche gli interventi di autorevoli studiosi italiani pubblicati sulle riviste scientifiche internazionali, ma anche in questo caso non si tratta di libri.

Mi posso quindi limitare ad indicare alcuni libri che mi hanno colpito non tanto per gli aspetti tecnici, ma per lo sforzo di trasmettere un messaggio chiaro ai non addetti ai lavori e, quindi, con il merito di fare comprendere le difficoltà del mondo della medicina e del lavoro del medico, nonché le complessità dei sistemi sanitari anche a chi non fa parte di questo settore specifico. Qui di seguito indico i titoli che mi sono rimasti più impressi.

- Bobbio M. **Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza**. Medici ed industria. Einaudi: Torino 2004.
- Vineis P, Dirindin N. **In buona salute. Dieci argomenti per difendere la sanità pubblica**. Einaudi: Torino 2004.
- Gawande A. **Salvo complicazioni. Appunti di un chirurgo americano su una scienza imperfetta**. Roma: Fusi orari, 2005.
- Cavicchi I. **Sanità. Un libro bianco per discutere**. Torino: Dedalo 2005.

Infine, anche io ho scritto un libro di recente di analisi della Sanità dove metto a confronto i sistemi italiano e americano anche alla luce di approfondimenti etici. Mi permetto di segnalarlo solo perché ha inaspettatamente venduto in poco tempo oltre 20.000 copie.

- Ignazio R Marino. **Credere e curare**. Einaudi, 2005.

**Ignazio R. Marino**

Jefferson Medical College,

Thomas Jefferson University, Philadelphia

**Gavino Maciocco**

Dipartimento di Sanità Pubblica

Università di Firenze



## I libri come parte di un sentire comune

È stata indubbiamente una bella idea quella di Nick Black e Duncan Neuhauser di chiedere a esperti del settore di indicare i libri che hanno avuto il maggiore impatto nello sviluppo dei servizi sanitari e delle politiche sanitarie. La lista fornita dagli esperti intervistati già presenta un elenco nutrito di titoli di riferimento, in molti dei quali ci si ritrova immediatamente.

Per quanto mi riguarda, penso per esempio al contributo di Archie Cochrane (**Effectiveness and efficiency**. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972) nello spiegare l'importanza del principio dell'efficacia e di una sua valutazione rigorosa come base per prendere decisioni razionali in medicina.

Penso anche all'enorme contributo dato da Geoffrey Rose (**The strategy of preventive medicine**. Oxford: Oxford University Press, 1992; tradotto in Italia da Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2001) nell'indicare che risultati rilevanti in termini di salute non si ottengono solo concentrandosi sui sottogruppi ad alto rischio, ma favorendo la diffusione di strategie di prevenzione che coinvolgano l'intera popolazione. Si pensi al ruolo che potrebbero giocare piccole variazioni degli stili di vita – come l'aumento dell'attività fisica – quando diffuse sull'intera popolazione.

Una considerazione da fare riguarda il fatto che la grande maggioranza dei testi citati nel lavoro di Black e Neuhauser sono di autori di lingua inglese, mentre autori di altri Paesi avrebbero potuto trovare uno spazio maggiore. Per esempio, un autore come Foucault (Torino, Einaudi 1969), con la sua **Naissance de la clinique. Une archéologie du regard médical** (Paris: Éditions Gallimard, 1963; tradotto in Italia da Einaudi, Torino 1969) ha permeato molte delle riflessioni che si sono fatte, e ancora si fanno, sul ruolo della medicina e dei servizi sanitari.

L'assenza dall'elenco di un autore come Foucault mi consente anche di fare una riflessione ulteriore sulla limitata sovrapposizione nelle letture di esperti diversi. A ben vedere, infatti, molte delle idee degli autori citati nella revisione sono diventate parte di un sentire comune, anche quando non riconosciuto esplicitamente. È questo il caso, a mio avviso, del contributo fondamentale nella psichiatria, non solo in Italia, ma a livello internazionale, delle riflessioni di Franco Basaglia (**L'istituzione negata**, Torino: Einaudi 1965) sulla questione del superamento dell'istituzione manicomiale e delle modalità alternative di trattamento del disagio psichico. Da ultimo, desidero fare un riferimento al settore del farmaco e in particolare a un autore, Albano Del Favero (**Il problema dei farmaci**. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 1977), che a mio avviso ha fornito, e continua a fornire, uno dei contributi più rilevanti alla comprensione delle diverse dimensioni del tema, dal ruolo nella cura dei pazienti agli interessi di mercato.

**Nello Martini**

Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

## La consapevolezza dei vincoli economici entro i quali gestire il sistema sanitario

Tre documenti ci sembra importante segnalare.

L'articolo di Burton A Weisbrod (**The health care quadrilemma: an essay on technological change, insurance, quality of care and cost containment**, Journal of Economic Literature 1991; 29: 523-552) richiama l'attenzione su due *driver* della spesa sanitaria che ne hanno influenzato maggiormente i tassi di crescita dal Dopoguerra ad oggi e che rimarranno cruciali in futuro: l'innovazione tecnologica delle prestazioni e l'allargamento della domanda di copertura assicurativa (sia pubblica sia privata). Di fronte a questi fattori, che spingerebbero la spesa costantemente verso l'alto, l'adeguamento alle possibilità di spesa può avvenire in due modi:

- su basi programmatiche, tramite scelte selettive della domanda da soddisfare (come gli schemi di *copayment* o la ridefinizione delle prestazioni assicurate) e interventi per stimolare l'efficienza/efficacia dell'offerta;
- tramite adeguamenti endogeni e non controllabili *ex-ante* della domanda all'offerta e viceversa (come 'colli di bottiglia' che creano file d'attesa, cadute di qualità, chiusura al rinnovamento di tecniche/tecnologie, esaurimento dei finanziamenti pubblici e aumenti insostenibili dei premi delle assicurazioni private con ampio *screaming* dei clienti-pazienti).

Abbiamo ritenuto il documento utile a identificare (in maniera anche sufficientemente discorsiva) le basi teoriche di un fenomeno i cui effetti si stanno osservando già da qualche anno nei Paesi ad economia avanzata: la crescita potenzialmente illimitata della spesa sanitaria, causata sia dal novero, anch'esso potenzialmente illimitato, delle tecniche/tecnologie applicabili lato offerta, sia dall'ampliamento della domanda come conseguenza dell'estensione dei diritti, dell'aumento del reddito, della sensibilizzazione culturale.





Più nettamente che per le altre voci di spesa sociale (pensioni, ammortizzatori del mercato del lavoro, etc.), per la Sanità si impone la necessità di adeguare spesa e possibilità di spesa, per perseguire nel contempo l'obiettivo della sostenibilità finanziaria e sociale, e dell'aggiornamento di tecniche/tecnologie.

Il lavoro di Weisbrod porta proprio questa conclusione di *policy*: la necessità di una politica economica della Sanità che sappia gestire i molteplici e complessi *trade-off* sulla base di scelte e non subendoli passivamente.

Gli altri due contributi, uno dell'OCSE (**Projecting OECD health and long term care expenditures: what are the main drivers?**) e l'altro del Gruppo di Lavoro sull'Invecchiamento della Popolazione del Comitato di Politica Economica di ECOFIN (**The impact of ageing on public expenditure: projections for EU-25 Member States on pensions, health care, long-term care, education and unemployment transfers 2004-2005**), sono in un 'ideale' collegamento con il primo (anche se a distanza di oltre un decennio). Essi presentano alcune proiezioni di lungo termine (2050) dell'incidenza sul PIL della spesa sanitaria pubblica a normativa invariata (a *policy* invariata).

Anche in scenari in cui le proiezioni hanno natura prettamente demografica (incentrate sull'effetto dell'invecchiamento della popolazione), la sanitaria è, tra le voci di spesa pubblica *age-related*, quella che mostra il profilo di incidenza sul PIL lentamente, ma costantemente in crescita nel prossimo cinquantennio, senza tendenze a invertire e convergere. Per l'Italia, l'aumento di incidenza 2005-2050 è di 2 punti percentuali di PIL (a fronte di una completa stabilizzazione della spesa per pensioni).

Se poi dallo scenario incentrato sulla variabile demografica si passa ad includere altri *driver* di spesa, come la crescita del reddito pro capite e l'impatto tecnologico (coglibili, per esempio, capovolgendo in avanti i tassi di crescita della spesa pro capite registrati nei decenni passati, ma anche considerando ipotesi di più ampio divario tra tasso di crescita della spesa pro capite e tasso di crescita del PIL pro capite), dalle proiezioni emergono incrementi di incidenza sul PIL che arrivano anche a raddoppiare o più che raddoppiare l'incidenza media corrente nei Paesi OCSE.

Ovviamente, simili proiezioni raffigurano scenari di lungo periodo insostenibili, ai quali non si giungerebbe mai, perché nel frattempo interverrebbero degli inevitabili aggiustamenti nel sistema economico-sociale. Il punto è proprio questo, 'parafrasando' Weisbrod: far sì che questi cambiamenti siano programmati e governati (cioè siano scelte responsabili di *policy*) e non reazioni a catena (di varia entità e pervasività) di fronte alla levitazione delle quantità consumate e dei prezzi delle singole prestazioni.

Il documento dell'OCSE e quello di ECOFIN sono ancora poco conosciuti al pubblico, perché soltanto di recente si è incominciato a svolgere *round* di proiezioni delle principali voci di spesa pubblica, di supporto alle scelte di *policy* e come orientamento nella progettazione delle riforme strutturali.



Li si propone, assieme al documento di Weisbrod, non tanto come lavori che hanno modificato la gestione del sistema sanitario negli ultimi anni, ma come lavori che hanno concorso a creare una maggior consapevolezza dei vincoli economici entro i quali la gestione del sistema sanitario dovrà avvenire in futuro. Per questo motivo, anche se non rispondenti appieno alle intenzioni del sondaggio, crediamo possano esser utili queste tre segnalazioni, per diffondere questa consapevolezza al più vasto pubblico dei non economisti di professione.

E attenzione! Perché questo non vuole essere un punto di vista negativo e disfattista sull'avvenire dei sistemi sanitari, del *welfare system* e dell'universalismo delle prestazioni indispensabili e importanti. Vuole essere un richiamo al realismo e alla responsabilità di governo, proprio perché ci si possa far trovare preparati di fronte alle sfide che abbiamo davanti.

E l'Italia, con la 'deriva' federalista e l'attuale assenza di una *governance* sanitaria dispersa nei meandri dei rapporti tra Stato e Regioni, ha tanta, tantissima strada da percorrere.

**Fabio Pammolli e Nicola Salerno**

CERM - Competitività, Regolazione, Mercati  
Roma

I documenti completi di OCSE e ECOFIN sono consultabili online ai seguenti indirizzi:  
<http://www.oecd.org/dataoecd/57/7/36085940.pdf>  
[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/epc/documents/2006/ageingreport\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/epc/documents/2006/ageingreport_en.pdf)

# L'INDUSTRIA FARMACEUTICA E LA COMPETITIVITÀ DELL'EUROPA

*"L'Europa è a un bivio nel settore farmaceutico: una volta bastione dell'innovazione europea e ora sempre più sotto minaccia. La Commissione e gli Stati Membri devono decidere se vogliono che l'Europa perpetui la propria leadership nell'innovazione farmaceutica o, al contrario, che si faccia semplicemente da parte e lasci ad altri il proprio ruolo".*

La frase di Günter Verheugen, Vice Presidente della Commissione Europea, esemplifica bene la situazione del settore farmaceutico negli ultimi 15 anni: l'Europa arranca dietro gli Stati Uniti sia in termini di innovazione sia di investimenti in R&S. Allo stesso tempo subisce la pressione dei Paesi emergenti, in particolare Cina e India. Nel 1992, sei dei primi dieci farmaci venduti nel mondo erano stati sviluppati in Europa; nel 2002, solo due.

Di fronte a questa situazione di progressivo deterioramento della competitività in un settore strategico come quello farmaceutico, il Commissario Verheugen ha annunciato nel 2005 una nuova strategia industriale, illustrata nel riquadro a sinistra in basso. Parallela-

mente all'implementazione di questa nuova strategia industriale, Günter Verheugen ha annunciato la creazione dell'High Level Pharmaceutical Forum (HLPF), operativo da gennaio di quest'anno.

## LE ORIGINI DELL'HLPF: L'AGENDA DI LISBONA E IL GRUPPO G10

*"La nostra politica industriale per il settore farmaceutico sarà costruita su due pietre miliari: l'Agenda di Lisbona e i progressi raggiunti grazie alla nuova legislazione comunitaria in campo farmaceutico e al processo avviato con il G10".*

Con queste parole il Commissario Verheugen ha chiaramente sottolineato che le origini dell'HLPF vanno rinvenute nell'Agenda di Lisbona e nel cosiddetto 'processo G10'.

A Lisbona, nel marzo del 2000, i capi di governo dei diversi Paesi europei hanno raggiunto un accordo su un programma di riforma economica finalizzato a raggiungere l'obiettivo strategico di "costruire la più competitiva e dinamica economia a livello mondiale: un'economia basata sulla conoscenza, capace di sostenere la crescita economica con una maggiore e più qualificata occupazione ed una più ampia coesione sociale". L'impegno preso a Lisbona (da qui il nome di Agenda di Lisbona) è stato ribadito dai successivi Consigli Europei.

In questo contesto, l'industria farmaceutica è stata individuata come quella con il maggior potenziale per concorrere al raggiungimento di tale obiettivo; percezione, peraltro, confermata e rafforzata dai risultati del rapporto 'Global competitiveness in pharmaceuticals' curato per la Commissione Europea da tre autori italiani: Fabio Pammolli, Alfonso Gambardella e Luigi Orsenigo\*.

Il rapporto, tuttavia, sottolinea che "l'Europa appare sempre più in difficoltà nel generare, organizzare e sostenere processi innovativi sempre più costosi e complessi", in presenza di alcune problematiche che condizionano pesantemente la performance innovativa e competi-

### PUNTI CHIAVE INDIVIDUATI DALLA COMMISSIONE EUROPEA PER UNA NUOVA STRATEGIA INDUSTRIALE PER IL SETTORE FARMACEUTICO

#### Promuovere l'innovazione

- Capitalizzare sul Settimo Programma Quadro sulla Ricerca per sostenere i progetti di R&S rilevanti per il settore
- Sostenere le piccole e medie imprese e le start-up attraverso il Programma "Imprenditorialità e Innovazione"
- Sviluppare piattaforme tecnologiche per alimentare partnership pubblico-privato a livello europeo e facilitare le collaborazioni tra Accademia, Industria, Stati Membri e Commissione

#### Incrementare la competitività

- Ridurre i tempi di accesso al mercato per i farmaci innovativi
- Favorire la competizione di prezzo per i farmaci non rimborsati
- Rendere operativa la Direttiva sulla Trasparenza (in materia di fissazione dei prezzi e delle condizioni di rimborsabilità dei medicinali)

#### Migliorare l'informazione e la sicurezza dei pazienti

- Creare una partnership pubblico-privato per migliorare l'accesso ad informazioni di qualità



tiva delle imprese operanti in questa area geografica:

- un mercato molto frammentato e, al suo interno, una competizione molto debole;
- prezzi fortemente regolamentati e ritardi nell'accesso al mercato;
- crescita condizionata dall'eccessiva regolamentazione del settore e non direttamente correlata agli investimenti in asset e R&S;
- politiche di contenimento dei costi focalizzate preminentemente su farmaci innovativi;
- crescente competizione basata sui bassi prezzi dai Paesi emergenti.

A partire da questi risultati, la Commissione Europea è giunta alle seguenti conclusioni:

- l'industria farmaceutica in Europa genera ricchezza e occupazione qualificata svolgendo, al contempo, un ruolo critico nello sviluppo dell'innovazione; tutti fattori che concorrono a renderla un settore chiave per il raggiungimento dell'obiettivo individuato a Lisbona;
- il settore farmaceutico è ormai secondo a quello statunitense nella propria capacità di generare, organizzare e promuovere il processo innovativo. Inoltre, i mercati europei non sono sufficientemente competitivi e gli investimenti in R&S non crescono abbastanza.

Preso atto della situazione, all'inizio del 2001 i Commissari europei Byrne e Liikanen istituirono l'High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, meglio noto come il 'Gio Medicine Group'.

Nel febbraio 2002, il Gio ha prodotto un rapporto nel quale sono elencate 14 raccomandazioni relative a 6 aree chiave (benchmarking: indicatori di competitività e di performance; competizione, regolamentazione, accesso e disponibilità nei mercati; efficacia relativa; stimolo all'innovazione ed incentivi alla ricerca di

base; pazienti; allargamento dell'Unione Europea)\*\* funzionali a migliorare la competitività dell'industria farmaceutica.

Alla fine del 2003, il Consiglio dei Ministri ha risposto alle raccomandazioni del Gio adottando una serie di conclusioni sia nell'ambito del Consiglio sulla Competitività che in quello della Salute.

Le conclusioni del Consiglio sulla Competitività hanno riaffermato il bisogno di bilanciare gli obiettivi di competitività e le garanzie di salute pubblica, sottolineando l'urgenza di una maggiore attrattività dell'Europa come luogo privilegiato per l'investimento in attività innovative e per lo svolgimento di ricerca di base di alta qualità, evidenziando l'importanza di agire sia a livello di Unione Europea che a livello di singoli Stati Membri per migliorare la competitività dell'industria.

Nel corso del 2004, sulla base del lavoro già svolto, incluso il rapporto del Gio contenente le 14 raccomandazioni, la legislazione farmaceutica comunitaria è stata modificata in modo significativo al fine di creare il giusto contesto alla concreta implementazione delle citate raccomandazioni. Le nuove norme (per esempio, le previsioni di percorsi decisionali più rapidi, tempi accelerati per l'approvazione dei farmaci innovativi, una protezione dei dati omogenea a livello UE della durata di dieci anni) hanno affrontato, dal punto di vista legislativo, molte delle raccomandazioni formulate dal Gruppo Gio.

Nonostante i passi già fatti, c'è ancora molta strada da fare perché gli obiettivi posti dall'Agenda di Lisbona siano raggiunti, facendo recuperare all'Europa la propria leadership nel settore farmaceutico.

Uno di questi passi è sicuramente la costituzione, da parte della Commissione Europea, di una piattaforma comune che consenta a tutti gli stakeholder del settore di confrontarsi e decidere insieme le strade migliori da intraprendere per affrontare le problematiche ancora esistenti: questa piattaforma è proprio l'HLPF.

*\*Gambardella A, Orsenigo L, Pammolli F, Global competitiveness in pharmaceuticals: a European perspective, novembre 2000, [http://europa.eu.int/comm/enterprise/library/enterprise-papers/pdf/enterprise\\_paper\\_01\\_2001.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/library/enterprise-papers/pdf/enterprise_paper_01_2001.pdf).*

*\*\*Per una consultazione completa del rapporto si veda: <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/g10home.htm>*

## CHE COSA È L'HLPF?

Secondo le parole di Günter Verheugen, l'HLPF è una sorta di 'meccanismo di attuazione' del processo avviato dal G10, una piattaforma sulla quale tutti gli stakeholder possono confrontarsi per "riflettere sullo stato di implementazione del G10 e per decidere sui passi da compiere per una sua completa attuazione".

La discussione all'interno del Forum si focalizzerà su alcune delle più critiche raccomandazioni formulate dal G10:

- Raccomandazione 3: tempi di rimborsabilità dei farmaci e negoziazione dei prezzi;
- Raccomandazione 6: piena concorrenza per i farmaci non rimborsati dallo Stato;

- Raccomandazione 7: efficacia relativa;
- Raccomandazione 10: migliore informazione per i pazienti.

Il Forum prevede un incontro annuale con tutti gli stakeholder, che beneficia del lavoro preparatorio svolto da tre distinti gruppi di studio focalizzati su Prezzi, Efficacia Relativa e Informazione ai Pazienti. La supervisione dei lavori è affidata ad un comitato direttivo.

La prima riunione plenaria del Forum si è svolta a Bruxelles il 29 settembre di quest'anno.

## GLI STAKEHOLDER

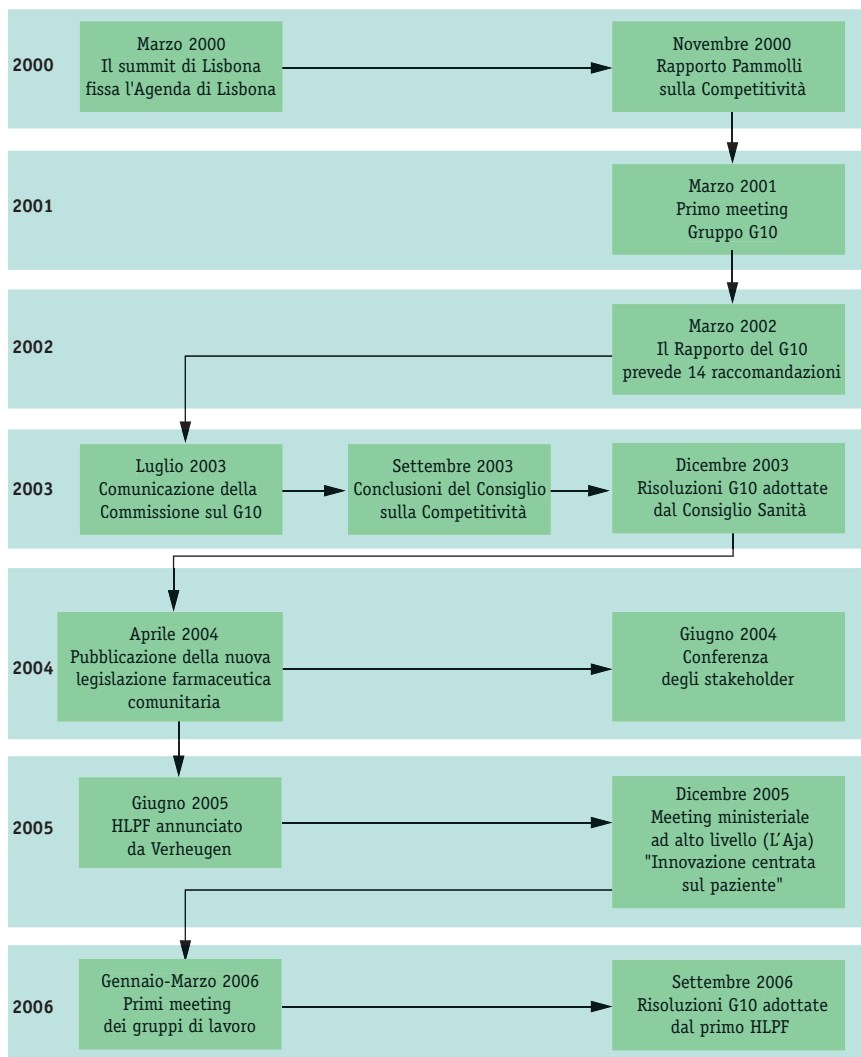
Diversamente dal G10, più orientato a generare consensi, il Forum mira a far confrontare tutti gli stakeholder nell'area farmaceutica. In questa prospettiva, il Forum prevede la partecipazione degli Stati Membri, del Parlamento Europeo, della Commissione Europea (DG Salute e DG Imprese), le organizzazioni dei pazienti, dei medici, dei farmacisti, l'industria farmaceutica (quella innovativa, i produttori di generici e quelli di farmaci per automedicazione) e dei dispositivi medici, i grossisti, le compagnie di assicurazione e i terzi paganti in genere.

## COSA CI SI ASPETTA DAL FORUM?

La speranza concreta è che l'ambizioso programma della Commissione Europea sia concretamente implementato da tutti gli stakeholder coinvolti e, in particolare, da ciascuno Stato Membro, cui si chiede un impegno politico chiaro e deciso, in modo da risollevarne le sorti dell'industria farmaceutica in Europa e fare in modo che essa recuperi la propria leadership ed il proprio prestigio a beneficio del benessere economico e sociale.

Per concludere: è vero che l'Europa è arrivata ad un bivio nel settore farmaceutico, ma è anche ben chiara la direzione scelta: determinazione a recuperare quanto perduto e a migliorare piuttosto che volontà di cedere il passo ai concorrenti, Stati Uniti e/o Paesi emergenti che siano. ■ ML

### LA STRADA DA LISBONA ALL'HLPF



## High Level Pharmaceutical Forum: primi bilanci

"Offrire ai cittadini europei una più ampia informazione sui medicinali, un accesso più tempestivo e a prezzi correlati al loro effettivo valore": questo il titolo del comunicato stampa della Commissione Europea alla vigilia della prima riunione del Forum Farmaceutico ad Alto Livello (HLPF), svoltasi a Bruxelles lo scorso 29 settembre a seguito dei lavori preparatori dei gruppi di lavoro (GdL) sull'informazione ai pazienti, l'efficacia relativa e la definizione dei prezzi dei medicinali.

**Al professor Vittorio Silano**, rappresentante per l'Italia nel GdL sull'informazione ai pazienti e co-chairman del GdL sull'efficacia relativa, abbiamo chiesto un resoconto della riunione ed un parere sulle prossime attività dell'HLPF. Obiettivi e struttura dell'HLPF erano già stati illustrati dallo stesso professor Silano nell'intervista di apertura al n. 2, 2006 di CARE.



**Professor Silano, c'era molta attesa, in Italia come in altri Paesi UE, sulla prima riunione dell'HLPF. Chi era presente e come si è svolta la riunione?**

Si è trattato di una riunione con una partecipazione molto ampia e, direi, anche ad elevato livello. La Commissione Europea era presente nella persona del Vice Presidente Verheugen e del commissario Kyprianou, i veri

ispiratori di questa iniziativa, oltre ad un gran numero di loro collaboratori. Ai lavori hanno preso parte anche tre membri del Parlamento Europeo, i rappresentanti politici a livello di Ministri e Sottosegretari dei 25 Stati Membri e i rappresentanti di tutti i cosiddetti stakeholder, ovvero le Associazioni delle aziende che producono e commercializzano medicinali, le associazioni dei pazienti, le associazioni delle società assicuratrici che provvedono ai rimborsi dell'assistenza sanitaria ed altri ancora; in altri termini, tutti i soggetti, sia pubblici che privati, che hanno un ruolo nel settore dei medicinali, erano rappresentati alla riunione.

**In occasione dell'HLPF è stato presentato un rapporto che evidenzia i progressi fatti in ciascuna delle tre aree selezionate: informazione ai pazienti, efficacia relativa e definizione dei prezzi dei medicinali. Prima di analizzare le singole tematiche, è soddisfatto della qualità dei risultati e della velocità dei progressi sinora ottenuti?**

Penso che, nel complesso, ci siano motivi di ampia soddisfazione. Il lavoro preparatorio di questo Forum ha avuto inizio solo quest'anno e i tre gruppi di lavoro citati hanno avuto l'opportunità di riunirsi solo in poche occasioni. Ciò nonostante, penso che i rapporti presentati al Forum — e dal Forum approvati — siano ricchi di proposte e di idee che potranno essere ulteriormente sviluppate.

**Informazione ai pazienti: tra le conclusioni del GdL figura lo sviluppo di un pacchetto informativo pilota sulla patologia diabetica; un kit informativo alla cui costruzione potranno partecipare tutti i vari stakeholder, industria compresa. È favorevole a questa idea sicuramente innovativa anche se non rivoluzionaria?**

Sì, sono molto contento del fatto che il Forum abbia approvato questa proposta.

Vorrei inoltre sottolineare che nel corso della riunione è stata accolta la proposta congiunta britannica ed italiana di procedere attraverso un percorso di sperimentazione pilota ben definito, in modo tale da poter informare il prossimo Forum (che si farà nel 2007, presumo più o meno nello stesso periodo dell'anno) sui risultati ottenuti, fornendo così la possibilità di adottare decisioni concrete sulla base dei dati e delle evidenze derivanti da questa sperimentazione.

**Qualche anno fa la Commissione avanzò una proposta sperimentale che avrebbe consentito alle aziende di informare direttamente i cittadini sui farmaci relativi a tre patologie (AIDS, diabete e asma); un liberista convinto come Oscar Giannino ebbe a scrivere che "non è affatto detto che un'informazione dichiaratamente 'interessata' sia meno 'interessante'. Anzi, solo così può diventare più credibile, essere avvertita come più trasparente, e risultare di conseguenza più efficace (CARE 4, 2004)". Qual era la Sua opinione in merito alla vecchia proposta della Commissione?**

Bisogna prendere atto che questa proposta, a suo tempo, non ha trovato il sostegno necessario e che attualmente stiamo lavorando





do alla messa a punto di un modulo diverso. Su questo tema, tuttavia, ho avuto modo di notare che ci sono prospettive e visioni tra loro molto differenti e, comunque, tutte rispettabili.

La mia personale idea è che sia necessario attivare un percorso nel quale tutti i soggetti possano esprimere la loro competenza, dare il loro contributo, in modo tale da garantire che le informazioni che perverranno ai consumatori siano effettivamente da loro gestibili, interamente comprensibili e pienamente legate alle evidenze scientifiche.

**Il GdL sui prezzi dei medicinali ha affrontato vari aspetti: il controllo della spesa, inclusi gli interventi sui prezzi, l'accesso ai farmaci, il commercio e la distribuzione, la trasparenza dei dati. Quali sono i risultati più importanti raggiunti da questo GdL?**

Non c'è dubbio che questo GdL sia quello con il compito più complesso e gravoso.

Mi sembra che molti dei temi che sono stati citati siano, in realtà, ancora aperti; credo che, al momento, il più grande risultato sia proprio la buona volontà dimostrata da tutti nel lavorare su questi temi sui quali, però, gli interessi di diversi soggetti e partner del Forum sono ancora su idee abbastanza differenziate.

**Nell'ambito di questo GdL, un focus particolare è stato dedicato alla definizione di cosa debba intendersi per innovazione farmacologica. Quali sono, a Suo avviso, i criteri da considerare per definire un farmaco realmente innovativo?**

Si tratta di una questione molto complessa, che rischia di avere una rilevanza solo accademica.

Il punto chiave, a mio avviso, non è tanto quello di arrivare ad una definizione di innovazione che sia universalmente inattaccabile e inoppugnabile, quanto quello di verificare se si riesce a realizzare un consenso su alcune tipologie concrete di innovazione. Mi riferisco, in particolare, a quelle forme di innovazione direttamente connesse ad un chiaro beneficio per i pazienti, quali i trattamenti di malattie non altrimenti curabili o lo svilup-

po di nuovi medicinali che consentono di migliorare la qualità della vita dei pazienti. Questo è, per me, l'aspetto rilevante della questione piuttosto che l'esercizio di un tentativo accademico di definire cosa sia l'innovazione di un farmaco.

Devo, in realtà, confessare che questo approccio – che definirei pragmatico – incontra alcune difficoltà e resistenze derivanti, forse, dal timore che il riconoscimento solo di alcuni aspetti dell'innovazione possa pregiudicare quello di altri aspetti di interesse delle aziende che investono in questo settore.

**Efficacia relativa: nella nostra ultima intervista, Lei ci disse che obiettivo del GdL era in primo luogo il consenso su una definizione comune di efficacia relativa e, in secondo luogo, la finalizzazione di un'indagine a livello comunitario che consentisse di definire con maggiore chiarezza il quadro di fondo. Si tratta di obiettivi raggiunti?**

Non sono obiettivi raggiunti, poiché siamo solo all'inizio di questa attività. Devo anche sottolineare che lo stesso mandato del gruppo si sta leggermente modificando; ritengo di poter dire che dalla riunione del Forum sia emerso un mandato molto più preciso di quanto non lo fosse inizialmente.

Il GdL all'inizio ha lavorato essenzialmente in uno scambio di informazioni sui vari soggetti, sulle metodologie, così come sulle finalità di queste attività nei vari Stati Membri. Mi sembra che il Forum, nell'approvare il lavoro svolto, abbia indicato l'opportunità che questo gruppo, per quanto possibile, cerchi di elaborare degli approcci consensuali ed armonizzati su come valutare l'efficacia dei medicinali innovativi rispetto a quelli esistenti.

**Professor Silano, un'ultima domanda. Quali sono ora i passi futuri dell'HLPF?**

I gruppi di lavoro riprenderanno la loro attività, esamineranno le conclusioni del Forum, che sono molto positive per tutti i gruppi, e penso che si dedicheranno ad attuare nel tempo più breve i mandati venuti dal Forum farmaceutico secondo le linee che abbiamo discusso. Il Forum dovrebbe poi riunirsi nell'autunno del prossimo anno per decidere. ■ ML

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

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

*Stampa*  
Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

*Disegni:* Daniela Violi

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

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

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

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

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

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

## Più Europa in Sanità

### A colloquio con l'Onorevole Sandro Gozi

Membro Commissioni Affari Istituzionali e Politiche dell'Unione Europea della Camera dei Deputati



**Onorevole Gozi, Lei è stato membro di gabinetto dell'allora Presidente della Commissione Europea Romano Prodi e tra i consiglieri di politica europea dell'attuale Presidente Barroso. A distanza di pochi mesi dalla Sua elezione a deputato, può dire di aver trovato a Roma lo stesso clima di efficienza e collegialità che si respira a Bruxelles?**

Per quanto riguarda l'efficienza, non posso ragionevolmente affermare che nel Parlamento italiano si respiri lo stesso clima che avvertivo a Bruxelles. Il contesto è ovviamente difforme e lo stesso *modus operandi* è diverso.

Devo peraltro ammettere che alcuni eccessi di efficientismo presenti a Bruxelles non consentono sempre un'analisi accurata del provvedimento nel suo iter legislativo e sono anche essi da stigmatizzare.

Diverso è il discorso della collegialità che il nuovo Presidente del Consiglio, sulla base della sua precedente esperienza comunitaria, ha voluto fortemente esportare in Italia. Ne è concreta testimonianza, per esempio, il summit governativo di fine giugno.

Collegialità vuol anche dire che la macchina politica deve lavorare non solo in senso verticale, ma anche orizzontale, con un maggiore coordinamento tra i vari Ministeri; in questo senso, rappresenta un segnale importante la creazione o l'avvio di comitati interministeriali, come quello in ambito comunitario o la Commissione Bioetica.

Ma collegialità significa, a mio avviso, anche un maggior dialogo con la società civile, un'apertura a tutti i più importanti stakeholder della società italiana, un contatto più serrato tra competenze statali e regionali, come pure tra funzioni pubbliche e private.

**Ancora oggi, in Europa, sulla salute e sul welfare si ragiona prioritariamente a livello nazionale. Non ritiene vi sia una necessità di portare più Europa in Italia anche in questi settori?**

Sono assolutamente d'accordo sulla necessità di un ruolo più attivo e pregnante dell'Europa sulle questioni sanitarie. I recenti esempi di alcune malattie trasmissibili, della mucca pazza (che ha portato alla creazione dell'Agenzia sulla Sicurezza Ali-

mentare) o della aviaria hanno richiesto una risposta in chiave comunitaria.

Più Europa in Sanità significa, poi, anche concentrarsi sugli aspetti relativi alla libera circolazione delle persone, una mobilità che coinvolge sia gli operatori e i professionisti della salute che i cittadini-pazienti.

Non può essere, infine, sottaciuta la trasformazione in atto da concetto di salute/sanità a quello di benessere sul quale convergono, in modo trasversale, molti più attori della società civile, secondo quell'approccio orizzontale cui ho accennato in precedenza.

Penso, ad esempio, ad una patologia sociale come l'obesità che richiede forme differenziate di educazione a carattere sanitario, sociale, alimentare.

**In alcune Sue recenti interviste, Lei ha fortemente auspicato una ventata di liberalizzazioni nel nostro Paese. Perché è così strategica, per il nostro Paese, l'apertura al mercato?**

Non c'è dubbio, a mio avviso, che un processo di liberalizzazioni sia automaticamente correlabile ad un incremento nella produttività e nella competitività di un Paese. Ciò è tanto più cruciale in un contesto economico di stagnazione a crescita pressoché zero.

L'apertura al mercato può portare ad un miglioramento della qualità della vita stessa, attraverso una trasformazione qualitativa dell'offerta a prezzi inferiori per il consumatore.

La liberalizzazione comporta anche un incremento dell'attrattività del nostro Paese agli investimenti stranieri (l'Italia è attualmente l'ultimo dei Paesi europei per gli investimenti esteri), ma, per questo, deve essere accompagnata da una semplificazione amministrativa, dalla riduzione del peso della burocrazia soprattutto a livello locale territoriale (non voglio qui aprire la parentesi sul peso per il Paese del sistema delle province, sicuramente troppe e fonti di infinite duplicazioni amministrative).

Se per aprire un'industria in Italia occorrono più di tre mesi quando in Danimarca bastano quattro giorni, è chiaro che l'investimento nel nostro Paese è fortemente disincentivato.

**Come giudica, in particolare, l'apertura alla grande distribuzione della vendita dei farmaci da banco?**

Sono assolutamente d'accordo. Non vedo il motivo per il quale farmaci che non richiedono una prescrizione medica non debbano essere accessibili al pubblico nelle grandi catene degli esercizi commerciali.

Non riesco francamente a trovare delle valide ragioni per avere un'opinione negativa. Mi sembra, invece, un'ottima iniziativa per contribuire a migliorare la qualità della vita dei cittadini e dei consumatori.

Ovviamente, la liberalizzazione deve fermarsi a quei medicinali che, per le loro stesse caratteristiche, hanno carattere di automedicazione e non devono essere oggetto della prescrizione di un medico.

***Rimanendo in tema di liberalizzazioni, uno dei tre temi trattati in ambito di HLPF è l'informazione ai pazienti sui medicinali. Pensa che in questo campo sia possibile o auspicabile una maggiore libertà d'azione da parte dell'industria farmaceutica, fermo restando il rispetto di rigidi criteri di accuratezza, scientificità e responsabilità per l'informazione fornita?***

Il problema è più complesso rispetto a quello affrontato nella domanda precedente. Si è qui in presenza di una normativa europea attualmente molto rigorosa sulla necessità di evitare una corsa alla pubblicità sui medicinali.

Il mio punto di vista è che occorra trovare un giusto equilibrio tra l'esigenza di evitare le derive di un'apertura troppo frettolosa alla pubblicità con il diritto all'informazione dei pazienti.

Garantire il diritto all'informazione dei pazienti in questa materia significa favorire una loro maggiore consapevolezza sulle possibilità che la ricerca medica e scientifica offre nel settore che a loro interessa.

Ritengo che questo diritto all'informazione difficilmente possa essere negato; dovrà essere certamente regolato in maniera accurata, ma non dobbiamo dimenticare che si tratta di un diritto sancito dalla stessa Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo.

Penso che garantire in maniera scientifica e rigorosa l'offerta di informazione, magari così come già avviene in alcuni Paesi europei, utilizzando le nuove opportunità offerte da Internet, possa sicuramente rappresentare un passo in avanti.

***Lei si è anche occupato di politiche dell'università e, più in generale, dell'istruzione. Nel dibattito sulle leve della competizione e dell'innovazione, molti sostengono la necessità di un ripensamento dell'intero sistema formativo italiano. È d'accordo con questa posizione?***

Quando si parla di ripensamenti globali, ho sempre la tendenza ad essere diffidente.

Nello specifico, non so se il sistema formativo vada totalmente ripensato. Non c'è dubbio che il sistema italiano dell'istruzione e della ricerca soffra di gravi lacune e ritardi, ormai lampanti nel quadro della strategia di Lisbona. In questo, tra l'altro, la Com-



missione europea è anche troppo, per così dire, 'timida' perché non pubblica una serie di tabelle che sono disponibili e nelle quali si vedrebbe ancora di più il ritardo di alcuni Paesi rispetto alla media europea.

Il ritardo italiano è grave soprattutto nella ricerca, sia a livello qualitativo che per quanto riguarda la spesa complessiva, ben lontana dall'obiettivo del 3% del PIL.

Le risposte non possono venire in tempi rapidissimi; è evidente, ci sono vincoli di bilancio che parlano chiaro. Dobbiamo, però, introdurre un nuovo modo di fare ricerca che si basi in misura molto maggiore su forme di partnership tra pubblico e privato.

In Italia questo è un problema duplice: in primo luogo, non abbiamo più molte imprese di dimensioni internazionali e, di conseguenza, il nostro ritardo deriva anche dal fatto che non vengono promossi progetti di ricerca davvero significativi.

Altro punto è che in Italia dovremmo valorizzare il sistema dei distretti tecnologici; il ritardo, le difficoltà delle nostre piccole e medie imprese, derivano da un gap nell'innovazione tecnologica. Dovremmo pensare a rivedere i programmi universitari, i progetti di studio e ricerca per adattarli meglio alle esigenze del territorio in cui siamo.

C'è poi il discorso dell'autonomia universitaria; una sana competizione tra università è auspicabile per migliorare le loro capacità di attrarre studenti e docenti. In Italia abbiamo l'1% di ricercatori stranieri a fronte di un 8% in Germania ed un 10% in Francia, per non parlare poi del Regno Unito.

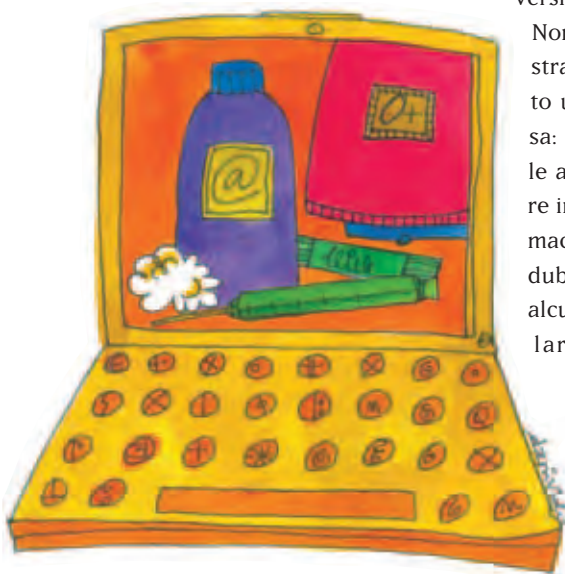
Auspico, quindi, una politica nazionale, ma con un'apertura europea, che permetta di rendere i nostri sistemi universitari più competitivi ed attraenti, favorendo una maggiore integrazione tra loro, perché l'Italia (e l'Europa) possa ritornare una terra di approdo anziché di fuga dei migliori cervelli. ■ ML

## L'INFORMAZIONE CHE IL PAZIENTE VORREBBE L'INDAGINE PATIENT VIEW

Si moltiplicano i canali e le fonti di notizie, ma quali sono i bisogni reali dei pazienti e del pubblico quando si tratta di informarsi sulla salute? Qual è il tipo di informazione che si chiede, come dovrebbe essere veicolata, cosa potrebbe garantirne l'attendibilità, e chi dovrebbe fornirla?

Per esplorare l'opinione delle associazioni di pazienti su queste tematiche, Patient View Health and Social Campaigners' Network International ha condotto un'indagine ad hoc durante l'estate del 2006, coinvolgendo 192 associazioni di pazienti provenienti da 28 Paesi diversi (concentrati in particolare nel

Nord America, in Europa e in Australia). L'indagine ha approfondito una tematica molto controversa: l'opportunità e la capacità delle aziende farmaceutiche di fornire informazioni sulla salute e i farmaci. I risultati sono senza alcun dubbio molto interessanti e per alcuni aspetti inattesi. In particolare, è emersa l'esigenza – espressa da una gran parte del campione – di poter avere anche l'industria farmaceutica come diretto interlocutore nell'acquisizione delle informazioni.



Più in generale, è largamente riconosciuto – stanti determinate condizioni – il ruolo dell'industria farmaceutica come legittima fonte di informazione accanto a figure tradizionali e consolidate quali il medico, il farmacista o le stesse associazioni di pazienti. Ma analizziamo in dettaglio i risultati principali.

### A COSA SERVE PIÙ INFORMAZIONE SULLA SALUTE?

Circa il 60% degli intervistati (vedi la figura a pag. 28) ritiene che scopo principale dell'informazione sulla salute sia consentire di prendere decisioni consapevoli.

Si tratta di un dato in linea con quello emerso da una recente indagine condotta con riferimento specifico alla realtà italiana dal Censis/Forum per la Ricerca Biomedica. Su un campione di 1000 italiani, rappresentativo della popolazione residente, il 53,4% ritiene che sia opportuno procurarsi il maggior numero di informazioni possibile per decidere autonomamente della propria salute. Esiste, quindi, un atteggiamento molto più attivo del paziente sia nel voler capire e partecipare alle decisioni relative alla propria salute che, preliminarmente, nel cercare e acquisire le informazioni necessarie a tal fine, per quanto rimanga ben radicata l'esi-

#### PAIENT VIEW - THE HEALTH AND SOCIAL CAMPAIGNERS' NETWORK INTERNATIONAL

The Health and Social Campaigners' Network International (HSCNetwork International) è un'organizzazione virtuale finalizzata a fornire informazioni a tutti coloro che promuovono/pongono in atto campagne pubblicitarie/politiche (*campaigners*) nel settore della salute e dell'assistenza sanitaria.

La rete è nata nel 2003 con il supporto di 26 soci fondatori (*campaigners* provenienti da organizzazioni di pazienti e di persone disabili nella maggior parte dei Paesi europei). Ad oggi la rete conta 2500 aderenti non solo in Europa, ma in tutto il mondo.

Non riceve nessun finanziamento esterno, autofinanziandosi con la vendita della rivista periodica *HSCNews International*. I membri della rete possono scegliere se partecipare o meno alle indagini che periodicamente vengono svolte attraverso l'utilizzo della rete internet (sondaggi via e-mail) e decidere, eventualmente, di rimanere anonimi. A ciascuno di essi non è richiesto nessun impegno o attività particolare. Sul numero di agosto di *HSCNews International* sono stati pubblicati i risultati dell'indagine qui descritta. L'elenco completo delle associazioni rispondenti (o almeno di quelle che non hanno scelto l'anonimato) è consultabile a pagina 41 del rapporto.

genza di un supporto di natura più strettamente pratico/psicologico del paziente.

Il 30% degli intervistati dall'indagine Patient View vorrebbe informazioni su cure e trattamenti alternativi, ma anche sulla possibilità di ottenere un sostegno psicologico. In modo analogo, dal citato rapporto del Censis/Forum per la Ricerca Biomedica, emerge l'esigenza (30% degli intervistati) di informazioni di tipo pratico (per esempio, sui servizi, sui professionisti e sugli ospedali più adatti alle proprie necessità o sulle terapie realmente disponibili, etc.) in grado di orientare concretamente scelte e comportamenti.

### CHE TIPO DI INFORMAZIONE È NECESSARIA?

Nonostante la grande varietà e quantità di informazioni disponibili sulla salute, molti hanno espresso la propria insoddisfazione e chiedono un'informazione di qualità più elevata sia in termini generali sia, soprattutto, in riferimento alle esigenze specifiche del paziente:

il 21% degli intervistati chiede maggiori e migliori informazioni di natura generale su malattie, diagnosi e trattamenti e più del doppio (44%) chiede lo stesso tipo di informazioni in riferimento al proprio specifico stato di salute; il 14% vorrebbe informazioni migliori sui servizi sanitari disponibili in generale contro il 34% che le chiede su servizi sanitari specifici rispetto alle proprie esigenze; il 17% chiede informazioni generali sui farmaci soggetti a prescrizione medica e il doppio (34%) vuole invece informazioni specifiche. In linea con il dato precedentemente evidenziato della necessità di un supporto psicologico e concreto, ciò che si chiede è un'informazione personalizzata, utile e utilizzabile per orientarsi nelle proprie scelte di salute.

### COME DOVREBBE ESSERE VEICOLATA L'INFORMAZIONE?

La maggioranza dell'informazione disponibile per il pubblico (oltre a quella che si acquisisce attraverso l'interazione diretta con i medici o altri soggetti impegnati professionalmente nel settore sanitario) è veicolata in forma scritta: foglietti illustrativi, media tradizionali (giornali, radio, TV), internet, e-mail, numeri verdi.

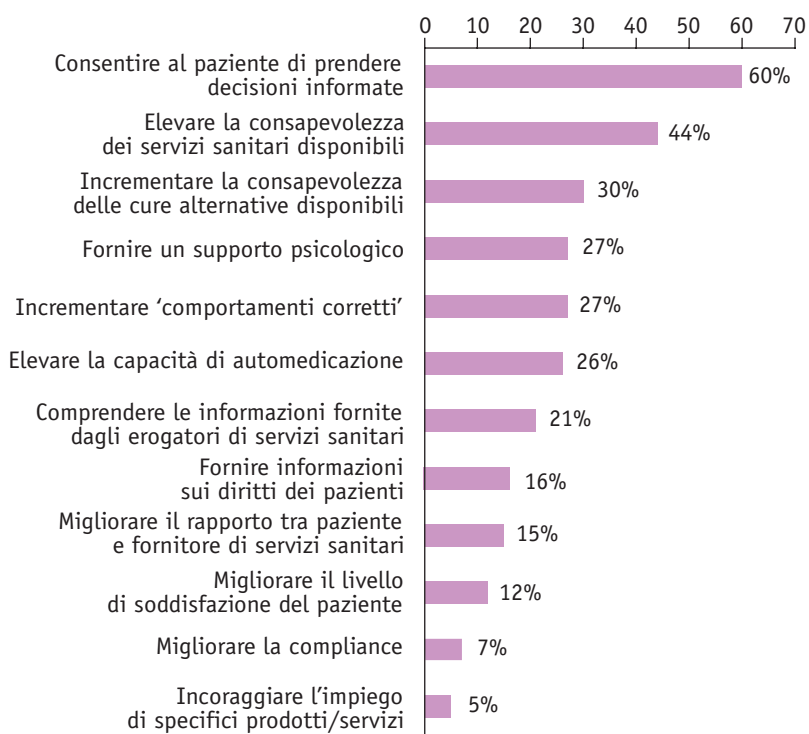
Tutti questi strumenti sono considerati inadeguati a soddisfare le esigenze dei pazienti da oltre la metà dei partecipanti al sondaggio.

In alcuni Paesi (Australia, Svizzera e Stati Uniti) si stanno esplorando nuovi canali di comunicazione: posta elettronica, telemarketing, telefoni cellulari, film e/o DVD, workshop aperti al pubblico, chioschi informativi. Oltre il 70% degli intervistati ritiene che i workshop siano un efficace veicolo per diffondere l'informazione.

Pochi sono, invece, quelli che ritengono che l'informazione veicolata attraverso telefoni cellulari (11%) o dal telemarketing (6%) sia efficace, anche se queste modalità di comunicazione consentono una maggiore personalizzazione dell'informazione.

I limiti maggiori di queste forme di comunicazione sono l'alto costo delle tariffe e la poca idoneità nel trattare patologie per le quali esiste una diffusa sensibilità sociale (per esempio, l'AIDS), oltre che, ovviamente, problemi connessi alla privacy.

### A COSA SERVE PIÙ INFORMAZIONE SULLA SALUTE?





### COSA ASSICURA CHE L'INFORMAZIONE SIA ATTENDIBILE E VERITIERA?

L'informazione 'migliore', secondo le associazioni intervistate, è semplice, ben sintetizzata, facile da capire (55%), totalmente trasparente, con fonti e interessi coinvolti ben esplicitati (54%), validata dalla medicina basata sull'evidenza (51%).

Nell'indagine Patient View emerge, inoltre, che oltre tre quarti delle associazioni ha fiducia nelle informazioni raccomandate da professionisti del settore, dalla stampa medico-scientifica (sebbene meno in Europa), dalle associazioni dei consumatori e dalle organizzazioni di pazienti. Ciò di cui si avverte l'esigenza è un aiuto nella valutazione delle fonti informative,

nell'identificare eventuali conflitti di interesse e nella selezione delle sole informazioni rilevanti.

### CHI DOVREBBE FORNIRE L'INFORMAZIONE?

Precedenti indagini Patient View hanno messo in evidenza il ruolo centrale del medico nel processo informativo: il medico, infatti, è considerato una fonte utile e attendibile di informazione da parte del paziente. Ma al di fuori del contesto strettamente clinico, chi è più idoneo a fornire un'informazione adeguata alle esigenze specifiche del paziente?

Emerge il ruolo molto forte delle stesse associazioni di pazienti (74%), ma anche del farmacista (55%), che è considerato un valido consulente e punto di riferimento.

### QUALI DELLE SEGUENTI CIRCOSTANZE OFFRE UNA VALIDA RAGIONE PERCHÉ L'INDUSTRIA FORNISCA INFORMAZIONI AI PAZIENTI SUI FARMACI PRESCRIVIBILI?



### IL RUOLO DELL'INDUSTRIA

La legittimità dell'industria come erogatore di informazioni in ambito sanitario è ampiamente riconosciuta. Soltanto una minoranza del campione intervistato mostra una chiara e decisa opposizione al ruolo informativo dell'industria (il 16% dei nordamericani, il 27% degli australiani, il 29% degli europei), anche in presenza di un accreditamento da parte di terzi (associazioni di pazienti, società scientifiche, agenzie governative). In particolare (vedi la figura a sinistra) emerge l'opportunità di questo ruolo quando è il paziente che per primo esprime all'industria particolari esigenze informative e, più in generale, quando egli stesso si attiva per acquisire da questa informazioni (63%). Modalità di interazione consentita in alcuni Paesi, come la Gran Bretagna, ma ancora bandita in altri, come l'Italia.

Altro requisito ritenuto importante nel potenziare la legittimità dell'industria nell'informare è l'esistenza di adeguati sistemi di monitoraggio tesi a rilevare e denunciare eventuali conflitti di interesse lesivi della veridicità e trasparenza dell'informazione trasmessa.

Infine, si guarda con scetticismo ai codici di autoregolamentazione. Potenzialmente opportuni, ma non sufficienti a fornire tutte le garanzie necessarie. ■ ML

## Informazione ai pazienti: più umanità e meno tecnologia

**A colloquio con Alex Wyke**

*Presidente Patient View*

**Molte analisi condotte negli ultimi anni hanno evidenziato l'esigenza dei pazienti di avere più informazione, ma soprattutto più informazione di qualità. Perché secondo Lei esiste questa esigenza?**

In base alla nostra analisi, più della metà dei pazienti, sia a livello globale sia nella sola Europa, afferma che l'informazione di cui dispone è inadeguata.

Le ragioni di questa insoddisfazione e, specularmente, l'esigenza di avere accesso a più informazione e di maggiore qualità sono diverse. In primo luogo, esiste poca informazione su alcune specifiche patologie (per esempio, l'emicrania); in secondo luogo, l'informazione non è sempre diffusa in modo efficiente (ciò è quanto denunciato, per esempio, dalle associazioni di pazienti per la sclerosi multipla in Gran Bretagna).

Potenzialmente esiste una grande mole di informazioni, ma il paziente non è in grado di discernere quale sia quella adeguata alle proprie esigenze; infine, non esiste sempre un'informazione adeguata a comunicare con pazienti particolari (per esempio, spesso non esistono negli ospedali persone in grado di interagire con pazienti ciechi e/o sordi).

**Un'analisi sulla nuova domanda di salute condotta recentemente in Italia dalla Fondazione Censis evidenzia che un'esigenza particolarmente sentita dai pazienti è quella di disporre di informazioni pratiche, utili a guidare concretamente le proprie scelte. I risultati della vostra indagine confermano questo risultato?**

Direi di sì. In linea con il risultato dell'indagine Censis, nella nostra analisi emerge che l'informazione richiesta dal paziente è soprattutto un'informazione 'personalizzata' (64%), su misura; un'informazione rilevante per l'individuo.

Inoltre, è interessante sottolineare che quando è stato chiesto alle associazioni coinvolte nell'indagine di individuare le principali finalità che una migliore informazione consentirebbe di perseguire, è stata indicata come priorità quella di consentire al paziente di prendere decisioni consapevoli sul proprio stato di salute (60%). Il paziente, quindi, vuole sapere per poter capire e assumere decisioni 'informate' sul proprio stato di salute. E tutto ciò è possibile solo in presenza di una informazione di elevata qualità e personalizzata.

**La vostra indagine analizza le concrete modalità attraverso cui l'informazione è veicolata. I workshop sembra-**

**no una delle modalità più apprezzate. Nella Sua opinione, questo potrebbe significare che il paziente chiede un'informazione più 'umanizzata' e meno tecnologica?**

Ritengo che questo sia un punto molto interessante. Le modalità attraverso le quali le informazioni sulla salute sono veicolate e diffuse sono cresciute esponenzialmente nel tempo: depliant informativi, giornali, televisione, internet, comunicazione telefonica.

Tuttavia, dall'indagine emerge che la maggioranza degli intervistati ritiene queste modalità di diffusione inadeguate a soddisfare al meglio le esigenze informative del paziente, indirettamente denunciando l'esigenza di sperimentare nuove forme di comunicazione.

Il fatto che i workshop siano indicati da quasi il 40% degli intervistati come una efficace modalità di distribuzione dell'informazione evidenzia indirettamente la preferenza dei pazienti per un'informazione *face to face*, diretta, non mediata dalla tecnologia.

**La vostra indagine afferma che i pazienti ritengono che un'informazione per essere attendibile deve essere soprattutto trasparente. Ritiene che una chiara indicazione delle fonti informative sia un valido strumento a tal fine o, comunque, sia funzionale a elevare la credibilità dell'informazione fornita?**

Ritengo si tratti di un requisito standard di una informazione credibile (come sottolineato chiaramente dalla nostra analisi) per quanto in modo differenziato a livello globale ed europeo.

A livello globale emerge che per elevare la credibilità dell'informazione trasmessa siano necessari, per una parte consistente degli intervistati (più del 50%), tre requisiti di base:

1. l'informazione deve essere facile e semplice da capire;
2. deve essere trasparente, nel senso che siano ben individuate le fonti informative;
3. le fonti informative devono essere validate dalla medicina basata sull'evidenza.

Inoltre, secondo la specificità dell'associazione, quindi della patologia, tali esigenze sono diverse: le associazioni di malati mentali chiedono soprattutto semplicità dell'informazione; le associazioni dei malati di cancro chiedono che l'informazione sia soprattutto validata scientificamente. Non si esprime, invece, l'esigenza di linee guida internazionali.

In Europa il quadro è diverso. La semplicità e la trasparenza dell'informazione sono i requisiti di base perché sia ritenuta credibile. C'è, al contrario, molto scetticismo sull'importanza che essa sia validata dalla medicina basata sull'evidenza per essere credibile.

**Da una domanda dell'indagine risulta che solo il 16% degli intervistati ritiene che l'industria farmaceutica non dovrebbe mai fornire informazioni ai pazienti. Inoltre, la stessa analisi evidenzia che l'industria farmaceutica è considerata, stanti certe condizioni, una legittima fonte di informazione per i pazienti. Può commentare questi risultati?**

Sì, è vero che a livello globale un quarto delle associazioni intervistate (in Europa un terzo) ha risposto che l'industria farmaceutica non dovrebbe mai fornire informazioni, indipendentemente da specifiche circostanze.

Specularmente, però, tre quarti (il 50% in Europa) del campione è favorevole all'informazione da parte dell'industria, ritenuta una legittima fonte di informazione, stanti determinate circostanze. Queste possono essere, ad esempio, l'accreditamento da parte di terzi (università, organizzazioni di pazienti, agenzie governative), ma anche, come evidenziato da due terzi di tutti gli intervistati, quando è il paziente per primo a chiedere informazioni all'industria.

**Quale è la Sua opinione riguardo a questo ultimo punto? Esistono Paesi in cui tale modalità di interazione è già consentita?**

Attualmente in Europa questa modalità è consentita solo in Gran Bretagna. È bandita in Paesi come il Portogallo e l'Italia. Ritengo che sia una modalità corretta se l'azienda farmaceutica fornisce al paziente informazioni limitate ai propri farmaci quando è il paziente a chiedere espressamente delucidazioni in merito.

**Quali sono le altre condizioni ritenute importanti?**

Un'altra condizione importante è la presenza di molte informazioni relative ai rischi-benefici. In questo caso, è ritenuta positiva una comunicazione diretta industria-paziente.

**Alla luce di questi risultati, crede che l'atteggiamento nei confronti dell'industria come legittima fonte di informazione sia peggiorato, migliorato o rimasto inalterato negli ultimi tempi?**

Direi che è leggermente peggiorato, credo in conseguenza del deterioramento dell'immagine dell'industria registratasi negli ultimi anni. Sono tuttavia convinta che, in linea di principio, all'industria debba essere data facoltà di fornire informazione ai pazienti ma, allo stesso tempo, credo sia ugualmente importante che l'industria si impegni a migliorare la propria credibilità e affidabilità, dimostrando di poter essere trasparente nei propri comportamenti e nelle proprie relazioni con terzi e, in particolare, con i pazienti. ■ ML

## COME DIMINUIRE LA DISTANZA TRA I SERVIZI SANITARI E GLI UTENTI

### Un esempio di comunicazione con i cittadini

L'Azienda Usl di Ferrara ha realizzato per ognuno dei tre distretti che la costituiscono un libretto per spiegare ai cittadini il documento di programmazione delle attività sanitarie e sociosanitarie, denominato **Programma delle attività territoriali**, con il quale l'azienda definisce gli obiettivi e i progetti di miglioramento dei servizi presenti sul territorio.

Il programma è in realtà rivolto agli addetti ai lavori e ai professionisti, ma i suoi contenuti interessano e coinvolgono tutti i cittadini: per questo motivo l'Azienda ha scelto di inviarlo a tutte le famiglie.

Di ognuna delle attività presenti sul territorio (dalle cure primarie a quelle palliative, dal consultorio familiare ai servizi per i giovani e gli anziani, dalla pediatria di comunità all'assistenza specialistica ambulatoriale e farmaceutica, dai servizi per la tossicodipendenza a quelli per le persone disabili o affette da problemi psichiatrici, dal dipartimento di sanità pubblica agli ospedali) vengono illustrate le caratteristiche e le funzioni essenziali, con un approfondimento sugli obiettivi da raggiungere e sui nuovi progetti.

Questi ultimi sono stati elaborati partendo dai bisogni reali di salute della popolazione ferrarese. ML



## Le strategie dei 'piani di rientro' delle Regioni Lazio e Campania

**A colloquio con Augusto Battaglia,**

*Assessore alla Sanità della Regione Lazio,*

**e con Angelo Montemarano,**

*Assessore alla Sanità della Regione Campania*

**Quali sono i principi e i provvedimenti che caratterizzano il cosiddetto 'Piano di rientro' della vostra Regione?**

■ **Battaglia:** Dobbiamo necessariamente razionalizzare la spesa, mettere a posto i dati di bilancio, eliminare sprechi ed inefficienze che spesso sono di intralcio al nostro obiettivo primario che è e rimane la tutela della salute dei cittadini.

In quest'ottica vanno dunque interpretati provvedimenti quali la riduzione e la riconversione dei posti letto ed il riequilibrio della rete ospedaliera, la riorganizzazione dei livelli di assistenza territoriale e lo sviluppo del sistema delle cure primarie. La Sanità moderna è sempre più territoriale. Vanno quindi trasferite risorse dall'ospedale al territorio e rafforzata l'integrazione tra servizi sanitari e sociali. Una maggiore appropriatezza e modalità di distribuzione diretta dei farmaci possono portare ad un contenimento della spesa. Così come un corretto ed appropriato utilizzo delle apparecchiature diagnostiche ha lo scopo di assicurare un'efficienza nei servizi, un'innovazione nelle prestazioni ed evitare sfondamenti di spesa che non possiamo più permetterci di scaricare sul debito pubblico.

■ **Montemarano:** I principi che reggono la nostra azione politica non possono che essere quelli, garantiti dalla nostra Carta costituzionale, per cui il sistema sanitario pubblico deve assicurare a tutti i cittadini, indipendentemente dal censo e dalla posizione sociale, un'assistenza adeguata ai bisogni di salute della gente. Questo si traduce in una serie di iniziative che – pur avendo come obiettivo prioritario quello della razionalizzazione della spesa per evitare

disfunzioni ed eventuali sacche di spreco – mirano ad un controllo sempre più capillare dei flussi economici in uscita al fine di indirizzare al meglio gli investimenti, partendo da un'analisi attenta dei bisogni.

Ci è ben chiaro, però, che il pesante passivo ereditato ed accumulato negli ultimi sei, sette anni, ha reso necessario puntare con determinazione ad individuare un piano di rientro che, senza penalizzare quantità e qualità delle prestazioni, fosse in grado di invertire la tendenza che vedeva una crescita senza controllo della spesa. Un debito, è giusto sottolinearlo, in buona misura determinato dal criterio iniquo di distribuzione del Fondo Sanitario Nazionale che, rifacendosi al principio dell'anzianità della popolazione residente, ha penalizzato pesantemente la Campania.

Per questo l'Assessorato si è mosso su tre direttrici: tenere sotto controllo la spesa attraverso una delibera (la 1843 del 9 dicembre 2005, ancorata alla finanziaria regionale) che prevede un taglio complessivo del 18,50% nel triennio 2006-2008; ottenere maggiori risorse in sede di trattativa Stato-Regioni per adeguare la quota destinata alla Campania, e questo è avvenuto con l'assegnazione di una quota per il 2006 di otto miliardi e mezzo circa di euro (ciononostante la quota, pro capite, assegnata alla Campania continua ad essere la più bassa d'Italia); infine sgravando l'amministrazione corrente dal pesante fardello del debito accumulato al dicembre 2005 (circa cinque miliardi di euro), facendo decollare la Soresa, società pubblica incaricata di gestire il debito pregresso sia attraverso le cartolarizzazioni sia attraverso appositi finanziamenti regionali.

**Secondo la vostra analisi, quali resistenze incontreranno tali provvedimenti nell'ambito del servizio sanitario regionale e quali nelle comunità locali?**

■ **Battaglia:** La riorganizzazione della Sanità regionale verrà discussa e concordata con tutti i soggetti interessati, dai sindacati, ai medici, ai lavoratori del comparto Sanità, fino a tutte le



associazioni che, a vario titolo, sono chiamate in causa. Ciò detto, resistenze potranno esserci: sono insite in ogni cambiamento e tanto più in un sistema come quello laziale che sconta forti squilibri in particolare per la grande forza di attrazione della metropoli romana dove si concentrano servizi e prestazioni a discapito delle province. I tanto temuti tagli, che toccheranno uniformemente l'intero territorio regionale, lungi dal rappresentare un impoverimento della nostra Sanità, comporteranno soprattutto un processo di riorganizzazione, redistribuzione, riconversione di strutture ormai inadeguate per dare al sistema sanitario equilibrio, modernità ed efficienza. Non vedo resistenze, ma una grande maturità dei sindaci e delle comunità locali consapevoli che i piccoli ospedali dovranno trasformarsi in servizi di territorio o case della salute, e cedere il passo a strutture più complesse ed efficienti in grado non solo di servire un'utenza più ampia, ma soprattutto di evitare pendolarismi verso la capitale.

■ Montemarano: Sicuramente si tratta di provvedimenti, segnatamente quelli per il controllo della spesa, che vedono resistenze nelle organizzazioni datoriali del privato convenzionato e del sindacato. Si tratta, a ben vedere, di piccole divergenze che saranno sicuramente superate nei tavoli tecnici appositamente istituiti. Certo qualche problema arriva anche dalle comunità locali. Bisogna però ribadire con forza che l'idea di mantenere in vita ospedali fotocopia o il classico presidio sotto casa non solo non ci appartiene, ma è incompatibile con una Sanità efficiente ed al passo con i tempi. Il nostro obiettivo non è quello di chiudere, ma di convertire le strutture, puntando al rafforzamento delle branche carenti e all'autosufficienza su base provinciale. In quest'ottica l'ulteriore potenziamento del trasporto in emergenza, così come quello dell'informatizzazione (penso, in particolar modo alla telemedicina, laddove si fa viaggiare l'immagine invece che il paziente) rappresentano le scommesse per far sì che non ci sia contrazione della risposta assistenziale, ma anzi che venga garantita un'assistenza ancora migliore.



**Il 'Piano di rientro' è basato su esigenze di bilancio, ma si traduce di fatto in una 'forzosa' programmazione sanitaria che, viceversa, dovrebbe essere basata su obiettivi di salute. Questa vicenda, quali contraddizioni, limiti o storture impone ad una fisiologica azione di programmazione regionale?**

■ Battaglia: Una Sanità moderna ed efficiente si realizza solo se vi è appropriatezza, buona organizzazione, tecnologie, comfort, ma anche conti in ordine. La sfida dei moderni sistemi di welfare è proprio quella di riuscire a far quadrare la programmazione sanitaria

con parametri di spesa definiti. Non sono più possibili i ripiani a piè di lista. Nel caso del Lazio, dalla precedente giunta di centrodestra abbiamo ereditato una situazione difficile, che è stata trascurata per troppo tempo, lasciandoci un debito abnorme pari a oltre 10 miliardi di euro. È un fatto clamoroso, che necessariamente distingue

la posizione del Lazio da quella delle altre Regioni. In questo quadro, stiamo lavorando di concerto con il nuovo Governo per adottare misure che, nel ridurre sprechi ed inefficienze, consentano di recuperare risorse per migliorare i servizi e garantire con qualità ed appropriatezza i livelli essenziali di assistenza ed in generale il diritto alla salute per tutti i cittadini.

■ Montemarano: Razionalizzazione e, ripeto, migliore allocazione delle risorse, non significano riduzione della qualità dell'assistenza. Attraverso un'opportuna programmazione, anzi, è possibile garantire, ed anche migliorare, i livelli di assistenza. Quando si mette al centro della propria azione il paziente – non come slogan, ma come convincimento profondo – questo non può che tradursi in una ottimizzazione di tutta l'organizzazione a vantaggio della persona sofferente, la cui tutela resta il nostro obiettivo prioritario. ■ ML



## L'industria farmaceutica tra etica e leggi di mercato

È indiscutibile la funzione essenziale che l'industria farmaceutica ricopre nella società, considerata la peculiarità del bene prodotto. Ciò nonostante il suo operato è spesso al centro di vivaci polemiche.

Da un lato viene riconosciuto il ruolo delle aziende farmaceutiche nella scoperta e commercializzazione di farmaci che hanno consentito all'umanità di allungare la propria aspettativa di vita, dall'altro c'è chi pensa che a volte gli interessi commerciali prevalgano su quelli della comunità, in particolare per quanto riguarda la definizione del prezzo dei farmaci, le politiche attuate nei paesi in via di sviluppo per contrastare il diffondersi delle varie pandemie o quelle adottate verso le malattie rare, per le quali spendere in ricerca viene considerato poco redditizio.

Graham Dukes, medico e avvocato dalla lunga esperienza nel settore della ricerca industriale e della politica del farmaco, si chiede se le leggi e i principi etici elaborati nel tempo per regola-

re l'attività di questo settore industriale così delicato siano ancora attuali o possano essere migliorati. Le pagine di **The law and ethics of the pharmaceutical industry** (Amsterdam,



Elsevier 2006, pp 409) offrono quindi una panoramica molto ampia di come queste leggi siano state elaborate nel corso del tempo senza tralasciare gli aspetti emersi più recentemente. Dai primi capitoli sulla definizione di prodotto e industria farmaceutica, a quelli sulla qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci, sul marketing e i suoi rapporti con l'educazione sanitaria, sul prezzo dei farmaci, sull'innovazione farmaceutica, agli ultimi sui problemi dei paesi in via di sviluppo, sulla

ricerca su animali e uomini, sulle medicine alternative, sui farmaci orfani, sulla produzione dei generici, sull'uso dei farmaci abortivi, sulla brevettazione dei materiali biologici: gli argomenti sono veramente tanti, forse non sempre

### Medicina riabilitativa: una risorsa per il territorio della Regione Emilia-Romagna



Il Dipartimento di Medicina-Riabilitativa San Giorgio dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Anna di Ferrara, diretto dal professor Nino Basaglia, è un punto di riferimento a livello nazionale per lo sviluppo scientifico e culturale della medicina riabilitativa, e svolge attività didattica e formativa in collaborazione con numerose strutture nazionali.

È stato il primo dipartimento dell'Azienda Ospedaliera a ottenere nell'ottobre del 2005 l'accreditamento da parte della Regione Emilia-Romagna e per i cittadini della sua stessa Regione autorizza i ricoveri all'estero per svolgere attività neuroriabilitativa.

L'attività di tutte le strutture del Dipartimento è orientata ai bisogni del paziente nella sua globalità e a quelli della sua famiglia. Il percorso assistenziale-riabilitativo viene realizzato in base alle peculiari caratteristiche e necessità della persona disabile e della sua famiglia, nel rispetto dei principi illustrati nella Carta dei Servizi dell'Azienda che prevedono eguaglianza e imparzialità di trattamento per tutti, efficacia, efficienza e appropriatezza degli interventi, continuità delle cure, accessibilità della struttura alle diverse tipologie di disabilità, rispetto della privacy.

Il Dipartimento è costituito da tre unità: medicina riabilitativa, gravi cerebrolesioni, riabilitazione cardiologica alle quali si affiancano le attività degli ambulatori.

I professionisti del Dipartimento si avvalgono nella loro operatività quotidiana dell'esperienza maturata dalla Scuola Ferrarese di Riabilitazione in oltre trent'anni di attività professionale, e tengono costantemente aggiornate le loro competenze tramite corsi di formazione, partecipazione a convegni scientifici in Italia e all'estero e puntuali revisioni della letteratura scientifica internazionale. ■ ML

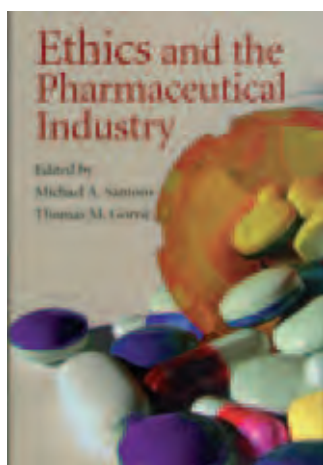
trattati con lo stesso livello di approfondimento. Tuttavia il lettore che vuole essere informato sul dibattito sulle politiche sanitarie trova le informazioni più importanti per conoscere più da vicino l'industria farmaceutica, il contesto in cui opera e quello del rapporto con gli stakeholder.

Per tutto il libro la posizione di Dukes rispetto al quesito iniziale rimane molto equilibrata, per cui è difficile dire se abbia un atteggiamento critico, neutrale o favorevole all'industria farmaceutica. Solamente nelle ultime pagine sembra scoprirsi di più quando scrive "Un decimo del mondo è sopramedicalizzato rispetto ai nove decimi che non usufruiscono di interventi sanitari adeguati". Se con il libro Duke non

offre alcuna ferma proposta per risolvere il problema, almeno pone le basi per avviare una riforma degli aspetti più critici.

Due anime convivono invece chiaramente in **Ethics and the pharmaceutical industry** (New York, Cambridge University Press 2005, pp 492) a cura di Michael A. Santoro, professore associato alla Rutgers Business School, e Thomas M. Gorrie, corporate vice president alla Johnson & Johnson. Gorrie ritiene che "la salute sia

una merce" e quindi le regole che la governano devono essere quelle del libero mercato, mentre Santoro ritiene "la salute un diritto fondamentale che limita l'esercizio della proprietà intellettuale". Le loro differenti posizioni si riflettono negli argomenti affrontati nelle quattro parti del libro che spaziano dallo sviluppo dei farmaci ai trial clinici, dal marketing e dalla disponibilità delle risorse sanitarie, ai diritti di proprietà intellettuale e al prezzo adeguato dei farmaci. La trattazione dei temi è stata affidata a esperti provenienti da vari campi e appartenenti ora all'uno ora all'altro orientamento. Sarebbe quindi un errore leggere un capitolo pensando che offra una visione di insieme dell'argomento. Spetta al lettore integrare, sebbene i capitoli introduttivi elaborati da entrambi i curatori offrano una visione generale dei vari temi. ■ ML



## La valutazione degli interventi sanitari

Jackie Green, professore di Promozione della Salute e direttore del Centre for Health Promotion Research presso la Leeds Metropolitan University, e Jane South, lettrice senior in Promozione della Salute presso la stessa Università, sono gli autori di **Evaluation** (Open University Press, Maidenhead 2006, pp 187) il primo di una serie, intitolata *Key concepts for public health practice*, che si propone come strumento di approfondimento dei concetti e delle teorie utilizzati da chi lavora nel campo della Sanità pubblica.

Proposito degli autori non è solo quello di fornire una guida teorica al concetto di 'valutazione', ma anche di offrire ai

medici e agli economisti sanitari lo strumento per applicarla ai diversi contesti nei quali gli operatori svolgono il loro lavoro.

Il libro è strutturato in tre parti. Nella prima si offre una visione di insieme sul significato della parola valutazione, sullo scopo di una valutazione e su chi e che cosa deve essere oggetto di valutazione nell'ambito delle azioni di salute pubblica. Nella seconda parte si prende in considerazione l'as-

petto operativo e di applicazione alla pratica clinica, offrendo un esempio pratico di come si possa elaborare un piano di valutazione di un intervento sanitario che coinvolga tutta la comunità e degli aspetti etici connessi con i programmi di valutazione.

Nell'ultima parte si affrontano i temi più scottanti che il medico incontra nella pratica clinica, in particolare rispetto ai 'gruppi di popolazione difficili da raggiungere' dagli interventi sanitari stessi come dalla possibilità di valutarne gli esiti quando questi riescano ad essere effettuati.

Il manuale è ovviamente rivolto ai medici inglesi, ma affronta in modo sistematico gli aspetti connessi a uno strumento, quello della valutazione, indispensabile per analizzare l'efficacia e l'utilità di qualsiasi intervento in ogni realtà sanitaria. ■ ML



LA RICERCA  
FARMACEUTICA  
PER MIGLIORARE  
LA QUALITÀ  
DELLA VITA.

02-09-MSD-02-1-3059-J



**MERCK SHARP & DOHME**

MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.  
Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma  
[www.univadis.it](http://www.univadis.it)