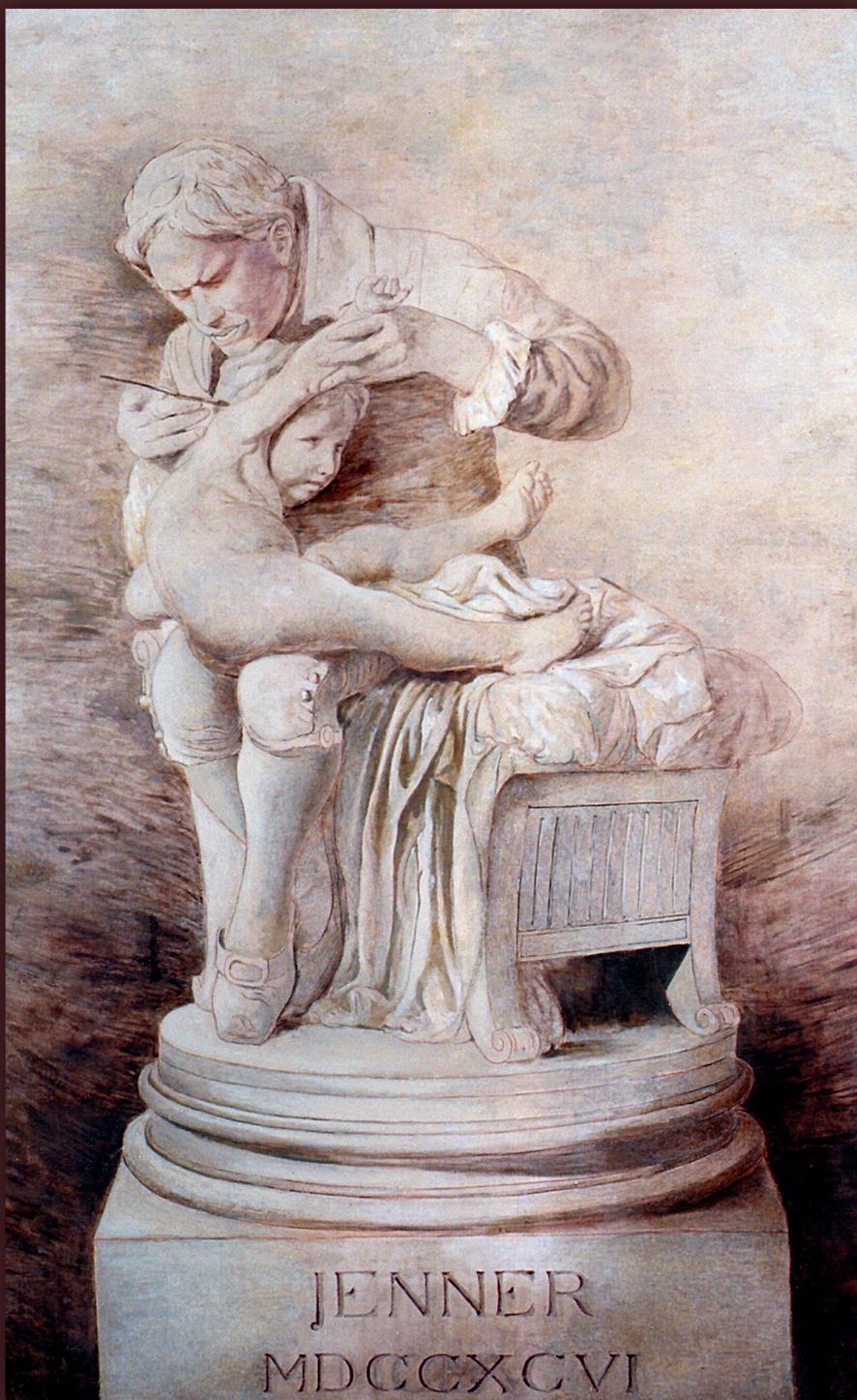


# CORSO DI FORMAZIONE IN MEDICINA, INDIVIDUO, SOCIETÀ

ATTI



ACCADEMIA DELLE  
SCIENZE MEDICHE  
PALERMO



CORSO DI FORMAZIONE IN  
MEDICINA, INDIVIDUO, SOCIETÀ

ATTI

a cura di  
*Alfredo Salerno*  
*Renato Malta*



*Università degli Studi di Palermo*



*Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico "Paolo Giaccone" di  
Palermo*

CORSO DI FORMAZIONE IN  
MEDICINA, INDIVIDUO, SOCIETÀ  
ATTI 2009

a cura di  
*Alfredo Salerno  
Renato Malta*

*Con il contributo di*



*Regione Siciliana  
Assessorato ai Beni Culturali  
e all'Identità Siciliana*



Copyright © 2011  
Accademia delle Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Palermo  
*Piazza delle Cliniche - 90127 Palermo*

## PRESIDENTE DEL CORSO

**Alfredo Salerno**

*Presidente dell'Accademia delle Scienze Mediche  
Università degli Studi di Palermo*

## COORDINATORI DEL CORSO

**Salvatore Amato**

*Presidente Ordine dei medici Chirurghi e Odontoiatri della Provincia di Palermo*

**Aldo Gerbino**

*P.O. di Istologia ed Embriologia, Università degli Studi di Palermo*

**Antonino Gullotti**

*P.O. di Igiene, Università degli Studi di Palermo*

**Luigi Pagliaro**

*P.O. di Medicina Interna, Università degli Studi di Palermo*

**Mario Palazzoadriano**

*P.O. di Farmacologia, Università degli Studi di Palermo*

## SEGRETERIA SCIENTIFICA

**Renato Malta**

*Storia della Medicina e Bioetica  
Università degli Studi di Palermo*



# PROGRAMMA

27 Marzo 2009, ore 15.00 - Malattie della povertà

Lettura magistrale di Stephan H. E. Kauffmann

*Direttore Max Plank Institute, Berlino*

The ongoing cross talk between the tubercle bacillus and the human host.

22 maggio 2009 - ore 16.00 / 17.30 - AIFA e Farmacovigilanza

*A. Addis, M. Venegoni*

*Moderatore: A. Caputi*

ore 18.00 / 19.30 - Farmaco-economia

*C. Cricelli, A. Purpura*

*Moderatore: N. D'Alessandro*

19 giugno 2009 - ore 16.00 / 17.30 - Medico e Manager

*A. Pagni, W. Ricciardi*

*Moderatore: C. Vergara*

ore 18.00 / 19.30 - Valutazione in Sanità

*S. Campostrini, E. La Scala*

*Moderatore: S. Bavetta*

23 ottobre 2009 - ore 16.00 / 17.30 - Gestione del rischio clinico

*D. Cohen, L. La Pietra*

*Moderatore: S. Bovenga*

ore 18.00 / 19.30 - Responsabilità Professionale

*M. Melato, P. Procaccianti, E. Sanseverino*

*Moderatore: A. Rizzo*

20 novembre 2009 ore 16.00 / 17.30 - La volontà del paziente

*P. Binetti, G. Corbellini*

*Moderatore: G. Puglisi*

ore 18.00 / 19.30 - Federalismo fiscale e risorse in Sanità

*F. Lega, A. Piraino*

*Moderatore: L. Galvano*

11 dicembre 2009 - ore 16.00 / 17.30 - Medicina Difensiva

*P. Caltagirone, L. Pasta*

*Moderatore: G. Merlino*

ore 18.00 / 19.30 - Epidemiologia clinica

*L. Canciani, G. Savettieri*

*Moderatore: L. Pagliaro*

## DOCENTI

Addis prof. Antonio

*Direttore Ufficio Informazione e Comunicazione, AIFA, Roma*

Bavetta prof. Sebastiano

*P.O. di Economia, Università degli Studi, Palermo*

Binetti prof. Paola

*P.O. di Storia della Medicina e Bioetica, Campus Biomedico, Roma*

Bovenga dott. Sergio

*Direttore UOC "Gestione processi di innovazione e governo clinico", Grosseto*

Caltagirone dott. Pietro

*Direttore Generale, Policlinico "San Matteo", Pavia*

Campostrini prof. Stefano

*P.O. di Statistica Sociale, Università "Ca' Foscari", Venezia*

Canciani dott. Luigi

*MMG, Direttore Scientifico del CEFORMED, Udine*

Caputi prof. Achille Patrizio

*P.O. di Farmacologia, Università di Messina*

Corbellini prof. Gilberto

*P.O. di Storia della Medicina e Bioetica, Università "La Sapienza", Roma*

Coen prof. Daniele

*Direttore UO di Medicina d'Urgenza, A.O. "Ca Grande", Milano*

Cricelli dott. Claudio

*Presidente Nazionale SIMG, Firenze*

D'Alessandro prof. Natale

*P.O. di Farmacologia, Università degli Studi, Palermo*

Di Rosa dott. Salvatore

*Direttore Dipartimento di Medicina, A.O. "Villa Sofia", Palermo*

Galvano dott. Luigi

*Esecutivo Nazionale SIMG, Firenze*

La Pietra dott. Leonardo

*Direttore Sanitario, Istituto Europeo di Oncologia, Milano*

La Scala prof. Agostino Ennio

*P.A. di Diritto Tributario, Università degli Studi, Palermo*

Lega prof. Federico

*P.O. di Economia Aziendale, Università L. Bocconi, Milano*

Melato prof. Mauro

*P.O. di Anatomia Patologica, Università degli Studi, Trieste*

Merlino dott. Giovanni

*Vice Presidente Ordine dei Medici, Palermo*

Pagliaro prof. Luigi

*Professore Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi, Palermo*

Pagni dott. Aldo

*Direttore "La Professione", Firenze*

Pasta dott. Linda

*U.O. "Rischio Sanitario e Sicurezza" Paziente, AO "V. Cervello", Palermo*

Piraino prof. Andrea

*P.O. di Istituzioni di Diritto Pubblico, Università degli Studi, Palermo*

Puleo dott. Aurelio

*Responsabile UOS di Terapia Medica Semintensiva, AO "Villa Sofia", Palermo*

Procaccianti prof. Paolo

*P.O. di Medicina Legale, Università degli Studi, Palermo*

Puglisi dott. Giovanni,  
*Presidente del Tribunale, Palermo*

Purpura prof. Antonio  
*P.O. di Economia Applicata, Università degli Studi, Palermo*

Ricciardi prof. Walter  
*P.O. di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Rizzo dott. Aldo  
*Presidente di sezione, Corte di Cassazione, Roma*

Sanseverino Avv. Enrico  
*Presidente Ordine Avvocati, Palermo*

Savettieri prof. Giovanni  
*P.O. di Neurologia, Università degli Studi, Palermo*

Venegoni prof. Mauro  
*Direttore Ufficio Farmacovigilanza, AIFA, Roma*

Vergara prof. Corrado  
*P.O. di Economia Aziendale, Università degli Studi, Palermo*

CORSISTI

<i>Amoroso</i>	<i>Salvatore</i>	<i>Messineo</i>	<i>Giovanni</i>
<i>Anello</i>	<i>Pasquale</i>	<i>Milioto</i>	<i>Mirella</i>
<i>Anzalone</i>	<i>Concetta</i>	<i>Miraglia</i>	<i>Angelo</i>
<i>Badalamenti</i>	<i>Vito</i>	<i>Montalto</i>	<i>Innocenza</i>
<i>Bartolomeo</i>	<i>Maria Teresa</i>	<i>Orlando</i>	<i>Vito</i>
<i>Bellomonte</i>	<i>Giuseppe</i>	<i>Pace</i>	<i>Camillo</i>
<i>Bonomo</i>	<i>Ernesto</i>	<i>Palazzotto</i>	<i>Giuseppe</i>
<i>Buonfantino</i>	<i>Amedeo</i>	<i>Palermo</i>	<i>Daniela</i>
<i>Calcara</i>	<i>Antonina</i>	<i>Pantaleo</i>	<i>M. Vita Gabriella</i>
<i>Candia</i>	<i>Giuseppe</i>	<i>Panvini</i>	<i>Giuseppina</i>
<i>Carbone</i>	<i>Fabio</i>	<i>Parissi</i>	<i>Anna Maria</i>
<i>Cascio</i>	<i>Caterina</i>	<i>Pirrotta</i>	<i>Caterina</i>
<i>Ceraulo</i>	<i>Saverio</i>	<i>Porrovecchio</i>	<i>Salvatore</i>
<i>Ciaccio</i>	<i>Rosa</i>	<i>Randisi</i>	<i>Luigi</i>
<i>Commare</i>	<i>Giorgio</i>	<i>Raspante</i>	<i>Antonino</i>
<i>Crascì</i>	<i>Giuseppe</i>	<i>Rea</i>	<i>Ludj Maria</i>
<i>Cusimano</i>	<i>Vincenza</i>	<i>Ricca</i>	<i>Teresa</i>
<i>Dalia</i>	<i>Giorgio</i>	<i>Rigano</i>	<i>Pietro</i>
<i>Darbisi</i>	<i>Massimo</i>	<i>Rinaudo</i>	<i>Caterina</i>
<i>Desti</i>	<i>Gaetano</i>	<i>Rini</i>	<i>Rosa</i>
<i>Di Dio</i>	<i>Sofia</i>	<i>Romano</i>	<i>Maria Grazia</i>
<i>Di Silvestu</i>	<i>Grazia</i>	<i>Russo</i>	<i>Laura</i>
<i>Di Trapani</i>	<i>Antonino</i>	<i>Sampieri</i>	<i>Giacomo</i>
<i>Di Trapani</i>	<i>Tito</i>	<i>Scardina</i>	<i>Vincenza</i>
<i>Gagliano</i>	<i>Paolo</i>	<i>Schierz</i>	<i>Ingrid Anne Mandy</i>
<i>Gatto</i>	<i>Giovanni</i>	<i>Sireci</i>	<i>Francesco</i>
<i>Grassadonia</i>	<i>Mario</i>	<i>Stuppia</i>	<i>Rita Adriana</i>
<i>Guarcello</i>	<i>Vincenzo</i>	<i>Tarantino</i>	<i>Natale</i>
<i>Guarino</i>	<i>Mario</i>	<i>Tararà</i>	<i>Giuseppe</i>
<i>Guarrata</i>	<i>G. Francesco</i>	<i>Teresi</i>	<i>Michele</i>
<i>La Placa</i>	<i>Paolo</i>	<i>Tirrito</i>	<i>Elio</i>
<i>La Rocca</i>	<i>Giuseppe</i>	<i>Tomasino</i>	<i>Maria</i>
<i>Li Sacchi</i>	<i>Lucia</i>	<i>Traina</i>	<i>Laura</i>
<i>Maiorana</i>	<i>Giuseppina</i>	<i>Turri</i>	<i>Miriam</i>
<i>Mazzarese</i>	<i>Marina</i>	<i>Vasta</i>	<i>Michelangelo</i>
<i>Merlino</i>	<i>Giovanni</i>	<i>Virga</i>	<i>Giuseppe</i>
<i>Messina</i>	<i>Ignazio Mario</i>		

# LE RAGIONI DELLA PROPOSTA FORMATIVA

Salvatore Amato  
Luigi Pagliaro  
Alfredo Salerno



# INTRODUZIONE

Salvatore Amato

Il Corso “Medicina, Individuo, Società” pone, a chi ha l’onore e l’onere di guidare un’Istituzione ordinistica una ampia riflessione sulla Professione Medica nella globalità del termine.

La professione medica ha progressivamente visto mutare nel tempo il suo significato e la sua connotazione all’interno del gruppo sociale in cui opera. Da una figura di professionista autorevole se non “autoritario”, legato al paziente da un rapporto di quasi dominanza, si è passati ad una figura sempre più inquadrata in canoni tecnici (linee-guida e protocolli), sempre più codificata nel suo esercizio professionale pubblico e privato.

La prospettiva nella quale affrontare la posizione del medico è oggi certamente diversa dal passato. Infatti dalla “potestà” di curare si è passati al “dovere” di curare, e per questo motivo si deve tener conto di quei *principi fondanti* che, sotto il profilo etico-deontologico, guidano il moderno esercizio professionale:

- *il principio di giustizia* che non consente al medico di discriminare per nessuna condizione e nessuna ragione i pazienti;
- *il principio di beneficalità e non maleficità* che sancisce l’obbligo inderogabile in capo ad ogni medico di tutelare la salute e la vita;
- *il principio dell’autodeterminazione del paziente* che consegna alla volontà informata e quindi consapevole del singolo paziente capace, il diritto a scegliere o non scegliere se attuare o sospendere i trattamenti diagnostico-terapeutici;
- *il principio di autonomia e responsabilità del medico* che deve operare secondo scienza e coscienza.

Questi principi etico-giuridici, tutelati e supportati da norme di rango costituzionali oltre che da riflessioni morali, sono stati al centro della valutazione che, nell’ultimo ventennio, ha prodotto codificazioni etiche internazionali.

Carte etiche europee e mondiali si sono susseguite, secondo un’unica coerente opera, venendo a disegnare una rete coordinata di regole morali unanimemente condivise.

I principi già citati di giustizia, beneficalità, autodeterminazione del paziente, autonomia e responsabilità su cui sono fondate queste codifi-

cazioni internazionali sono state il filo conduttore che ha guidato la riflessione etico - deontologica dell'Ordine professionale dei medici in questi ultimi anni. Essi costituiscono il punto di equilibrio della moderna relazione medico paziente e sono l'elemento unificante delle ultime versioni di Codice di Deontologia Medica susseguite nel tempo a partire dal 1995, quella 1998 fino alla vigente versione risalente al 2006.

In tal senso va ricordato che un importante punto di snodo del percorso evolutivo arriva dal Codice del 1995 laddove all'art. 17 si stabilisce che *il medico nel rapporto con il paziente deve improntare la propria attività professionale nel rispetto dei diritti fondamentali della persona.*

Si pone, quindi, la figura del paziente al centro dell'organizzazione sanitaria e si modifica sostanzialmente, rispetto al passato, il suo rapporto con il medico. Se nei Codici precedenti il paziente non è considerato soggetto paritario all'interno di un rapporto, nel 1995 l'impostazione del Codice cambia, adeguandosi ai mutamenti sociali e legislativi: scompare il rapporto di dominanza della figura del medico, si riconosce la necessità del rapporto paritario con il cittadino, il riconoscimento della sua autonomia, il diritto di esercitare una libera scelta per quanto attiene alla salute, l'importanza dell'informazione.

Il Codice di Deontologia Medica quale baricentro del rapporto tra medico e paziente è fondato sul presupposto dell'autodeterminazione del paziente e sul principio dell'autonomia del medico.

L'armonizzazione tra questi due elementi costituisce l'essenza dell'esercizio medico ed è questo continuo bilanciamento del rapporto che comunque evidenzia la necessità di ridefinire nuovi profili di cura e di sostanziare sempre più gli elementi su cui si fonda l'alleanza terapeutica già richiamata ovvero la reciproca fiducia, l'informazione, il consenso informato, lo scambio e il rispetto dei reciproci valori etici e civili.

L'equilibrio tra diritti e doveri del medico e del cittadino all'interno di una civile convivenza è senza dubbio una strada che passa attraverso una chiara assunzione di responsabilità dei medici che nel loro agire a difesa della dignità e qualità della vita del paziente delle sue decisioni e della sue scelte operano in un'alleanza tra pari con un'attenzione particolare posta all'equità.

Ho collaborato a questo Corso con vero interesse avendo trovato in esso gli spunti discussi sin dai tempi di Ippocrate di Cos, che sono gli aspetti etici della Medicina: il rispetto di semplici e fondamentali regole quali la professionalità, il rispetto della persona, della collettività, della dignità.

## PRESENTAZIONE

Luigi Pagliaro

Il titolo del Corso ne riassume gli obiettivi e i contenuti. La medicina ha una missione che nella sua essenza non è cambiata dai tempi di Ippocrate ai nostri giorni: evitare che la gente si ammali, curarla quando si ammala, non trascurando le cure palliative quando la speranza dei trattamenti volti alla guarigione o all'arresto di progressione di una malattia sono venuti meno.

Proiettati su questo sfondo esistono problemi nuovi. Anzitutto, la sensibilità verso l'individuo portatore di tragiche, personalissime istanze. La cronaca degli ultimi mesi o anni li ha rispecchiati con insistenza e con il richiamo a principi etici alternativi e non risolti. I casi di Piergiorgio Welby e di Eluana Englaro sono recenti e riguardano il nostro Paese, quello di Terry Schiavo riguarda gli Stati Uniti. Echi meno profondi per la coscienza, ma forse epocali per la pratica medica hanno gli spostamenti dalla cura per malattie verso una medicina più attenta alle specificità dell'individuo. Una grande spinta in questa direzione viene dalle differenze farmacogenomiche fra un paziente e un altro, ma non solo. E non è un caso che il termine *personalized medicine*, che richiamava 14 voci nei dieci anni dal 1979, tocchi il migliaio di voci negli ultimi 5 anni.

Infine, la società. Il caso italiano ha problemi in parte comuni e in parte diversi rispetto agli altri Paesi del mondo occidentale. Il maggiore di essi può riassumersi nel termine sostenibilità. La spesa sanitaria cresce continuamente, ma i risultati, esaltanti se si confrontano con quelli della medicina di un secolo fa, crescono assai meno della spesa; e non ha prospettive di soluzioni la tragica mancanza di prevenzione e di cure nei Paesi più poveri del pianeta – per esempio dell'Africa subsahariana.

Se si guardano i titoli dei moduli e delle lezioni del Corso si vede che essi sono centrati sull'uno o sull'altro di questi grandi temi. Alcuni sono più vicini alla medicina intesa in senso tradizionale – per esempio, epidemiologia clinica, farmaco vigilanza, rischio clinico; altri riguardano il confine tra medicina e individuo, e i conflitti etici che lo sottendono - per esempio, la volontà del paziente o la responsabilità professionale. Altri ancora – forse i più rappresentati – focalizzano gli

aspetti del confine tra medicina e società, avendo come sfondo la sostenibilità dei nostri modelli di medicina. Appartengono a questa sfera i moduli sulla farmaco economia, sulla valutazione in sanità, sul federalismo fiscale, forse sulla medicina difensiva.

Costruito in questo modo, il Corso ha l'obiettivo di contribuire alla formazione culturale critica dei medici, intesa come maturazione del *professionalismo* medico e attenta agli attuali problemi di confine della medicina, senza dimenticare la missione originaria e primaria del *dottore*.

L'ampiezza di temi del Corso e l'autorevolezza dei Docenti sono alla base di tre caratteristiche.

Primo, il Corso ha interesse trasversale tra medici che operano in differenti campi di attività professionale - in medicina generale, in ospedale e nell'università.

Secondo, i tempi delle lezioni all'interno dei moduli sono sufficienti per una discussione che consenta il confronto fra idee eventualmente non concordanti.

Terzo, è previsto che i Docenti forniscano prima delle proprie lezioni una sintesi dei contenuti, e che i contenuti delle lezioni e se possibile un breve resoconto della discussione siano accessibili online e/o in forma cartacea.

## LE RAGIONI DI UNA SCELTA

*Alfredo Salerno*

Scrivono Pier Giorgio Odifreddi, illustre studioso e autorevole divulgatore scientifico, che nel passaggio dall'antichità alla modernità l'attenzione del medico si è progressivamente spostata dal malato alla malattia, finendo per privilegiare sempre più gli aspetti tecnologici ed economici, e sempre meno quelli umanistici ed umanitari.

Le modificazioni dell'epoca attuale hanno determinato un deterioramento del rapporto medico-paziente che in una battuta di Giuseppe Del Barone, presidente della FNOMCEO, è diventato sempre più "impaziente", il che ha introdotto uno stile assistenziale in chiave difensivista del medico con peggioramento della qualità diagnostica e terapeutica e conseguente significativo incremento dei costi non produttivi, quindi degli sprechi.

L'aumento giustificato della spesa sanitaria è collegato all'aumento esponenziale della prospettiva di vita, ma anche a fattori negativi quali l'abuso delle prescrizioni farmacologiche in un sistema sanitario considerato uno dei migliori del mondo.

Alcuni interventi sono necessari ed urgenti per limitare gli atteggiamenti difensivistici del medico, anche se i cosiddetti errori medici non trovano, nella stragrande maggioranza dei casi, conseguenza nelle indagini che ne conseguono; tuttavia è sempre più di moda amplificare, attraverso i mezzi di informazione, i presunti casi di "malasanità", dando origine ad un contenzioso con pesanti ricadute economiche e psicologiche perché in assenza di responsabilità del medico.

Forse uno degli aspetti sui quali sarebbe necessario insistere è quello legato all'abuso dei farmaci, sostenuto anche da una strategia di marketing da parte delle aziende farmaceutiche e supportato da ricerche che puntano a ridurre sempre più il limite di inferiorità di certi valori, sì da ampliare il reclutamento dei *consumers*.

Ad esempio si tende a definire pre-ipertensione il riscontro di valori di pressione arteriosa sistolica tra 120 e 140 mmHg., ovvero "sindrome" la fisiologica tensione premestruale, conferendo dignità di chiara patologia a situazioni che tali non sono.

È necessario un avanzamento della cultura sanitaria che deve partire dai medici, dato che il cittadino oggi non chiede esclusivamente

di guarire, ma di “sentirsi bene”, cioè che gli vengano eliminati anche quei fastidi minimi che determinano una non buona cenestesi senza peraltro sfociare in una vera malattia.

Che qualcosa debba essere modificato è dimostrato da quanto paradossalmente osserva Amartya Sen, premio Nobel per l’Economia, secondo cui più uno Stato spende per la medicina e più i suoi membri tendono a sentirsi in cattiva salute ed a percepirsi più malati di quanto non in effetti siano.

Sembra certo comunque che il medico trovi difficoltà ad affrontare le sfide del presente e che investono campi diversi non adeguatamente focalizzati nel suo iter formativo: dalla farmacovigilanza alla farmacoeconomia, dalla medicina difensiva alla responsabilità professionale. Oggi il medico con competenze ed obblighi manageriali, incontra molteplici e nuovi problemi che vanno dalle ricadute del Federalismo fiscale al concetto di valutazione, dal rispetto della volontà del paziente all’exasperazione del principio di autonomia.

Sono questi alcuni dei punti che il Corso ha voluto sottoporre all’attenzione dei medici che lo hanno seguito, sviluppati da illustri docenti di varie aree culturali e professionali appartenenti a prestigiose Istituzioni Accademiche Nazionali, [che desidero citare in rigoroso ordine alfabetico], ringraziandoli per il contributo di scienza ed esperienza che ci hanno elargito.

# LA PROFESSIONE MEDICA SI RINNOVA

Walter Ricciardi  
Aldo Pagni  
Stefano Campostrini



# MEDICI E MANAGER

*Walter Ricciardi*

## 1. L'ARTE MEDICO-CHIRURGICA INCONTRA IL MANAGEMENT

La Terza rivoluzione sanitaria è ormai in atto. La medicina moderna ha fatto enormi progressi portando con sé una rinnovata lettura del concetto di medico, ormai lontano dall'emblematica riproduzione della tela "The Doctor" di Luke Fildes della seconda metà del XIX secolo. L'immagine disarmante di un medico condotto, solo, al fianco di un giovane malato trasmette chiaramente la limitatezza di mezzi della medicina del tempo e l'impotenza della scienza di fronte alla malattia (Barrett, 2010). Da allora è passato ben oltre un secolo e la medicina ha fatto passi da gigante avviando una vera e propria "rivoluzione" sanitaria guidata dai pilastri della conoscenza del world wide web e dei cittadini.

In precedenza, le rivoluzioni sanitarie sono state realizzate dapprima attraverso il buonsenso che ha permesso intuizioni quali la gestione delle acque e dei liquami, ancor prima che fossero scoperti i batteri responsabili di tifo e colera e, a seguire, attraverso l'applicazione e lo sviluppo della Scienza. L'innovazione tecnologica relativa a farmaci e trattamenti assistenziali quali l'angioplastica, il bypass aortocoronarico, la chirurgia laparoscopica e quant'altro, ne sono chiara dimostrazione (Gray, Ricciardi, 2009).

Contestualmente, il processo di professionalizzazione dei medici si è sviluppato secondo un modello di socializzazione professionale improntato all'autonomia professionale e al loro rapporto individuale con il paziente. La sanità dello scorso secolo è andata via via affermando una cultura professionale forte della centralità di una formazione medica strettamente tecnicoscintifica, improntata al metodo scientifico, spesso considerando la medicina più importante dell'organizzazione dei servizi. Questa parabola ascendente dell'evoluzione professionale dei medici si è, inoltre, sviluppata secondo una direttrice volta a sostenere un'attitudine di superiorità della classe nei confronti delle altre professioni sanitarie non mediche, in parte dovuta alla forte volontà di protezionismo dell'autonomia clinica di categoria e della salute dei cittadini/pazienti (Tousijn,2000).

Il volere dei medici ricopre da sempre un ruolo cardine nei sistemi sanitari dei Paesi sviluppati, controllandone la gestione quotidiana secondo un assetto di responsabilità che pone questa figura professionale al centro dell'intero sistema. I professionisti della salute nello svolgimento della loro attività assistenziale sono continuamente chiamati ad operare scelte, prevalentemente orientate al raggiungimento dell'efficacia clinica (ovvero della capacità dello specifico intervento di raggiungere un determinato obiettivo di salute) e dell'appropriatezza (quale componente della qualità assistenziale che fa riferimento alla validità tecnico scientifica, all'accettabilità ed alla pertinenza delle prestazioni sanitarie). Tali scelte comportano il consumo di risorse e, conseguentemente, incidono sulla determinazione della spesa sanitaria.

La consapevolezza dell'aggravio sul sistema di scelte spesso dettate dal senso di protezionismo per i propri pazienti e prive di controllo terzo, ha sollevato negli anni la graduale consapevolezza della necessità di arginare i costi di servizi generati e controllati dagli stessi erogatori.

Le gravi emergenze nelle finanze pubbliche e le forti ristrettezze nelle risorse economiche disponibili a fronte di una domanda sempre più incalzante negli ultimi trent'anni del 20° secolo, hanno inevitabilmente spinto a dover riflettere sulle modalità di impiego delle risorse. Efficacia ed efficienza sono diventati concetti totalizzanti per finanziatori e manager dei servizi sanitari giustamente preoccupati di considerare i soli servizi in grado di generare più benefici che svantaggi a costi ragionevoli.

I progressi compiuti dalla medicina hanno fatto emergere nuove problematiche nel sistema; dagli anni '70 in poi la medicina moderna ha sviluppato un diffuso sentore di medici insoddisfatti, malati più sani ma preoccupati, un maggior ricorso alla medicina difensiva e una crescita esponenziale delle spese sanitarie.

L'arrivo del nuovo millennio ha segnato un passaggio epocale nella centralità del sistema occupata, non soltanto dai soli professionisti, ma soprattutto dalla centralità dei pazienti e orientata alla creazione di valore.

Questo scenario impone un radicale ripensamento del futuro della medicina e dei sistemi formativi affinché il percorso evolutivo professionale del medico moderno sia in grado di fronteggiare le vecchie e nuove sfide del sistema. (Gray, Ricciardi, 2009).

## 2. LA RISPOSTA ALLA RIVOLUZIONE IN ATTO: LA MANAGERIALITÀ MEDICA

I presupposti macroeconomici relativi al preoccupante andamento della spesa sanitaria pubblica e all'aumento incontrollato dei costi associati ai sistemi sanitari nazionali, hanno guidato i processi di riforma dell'ultimo decennio in direzione di logiche e strumenti di management capaci di gestire i cambiamenti in atto.

*La sostenibilità del sistema è sempre più a rischio in quanto l'aumento della domanda e dei bisogni, dovuto all'invecchiamento della popolazione, all'insorgenza di nuove malattie e alla crescente innovazione tecnologica, risulta più che proporzionale degli investimenti finanziari e degli stessi sforzi economici volti ad aumentare le risorse a disposizione. Tali premesse rischiano di minare l'equilibrio di contemperamento tra le esigenze qualitative dell'assistenza dei pazienti, le valutazioni economiche di contenimento dei costi e i bisogni dei professionisti, clienti interni delle aziende erogatrici.*

Diverse realtà sanitarie europee, negli anni '90, hanno iniziato a rispondere alle criticità del settore, promuovendo l'introduzione di logiche di management nel governo delle organizzazioni sanitarie pubbliche. Dal 1992 il *processo di aziendalizzazione* ha tentato di applicare alla sanità logiche manageriali volte ad obiettivi di efficacia, efficienza e appropriatezza delle prestazioni, mirando ad una maggiore responsabilizzazione (accountability) delle organizzazioni sanitarie pubbliche e cercando contestualmente di favorire e sviluppare nelle stesse i meccanismi formali e culturali di governo aziendale. *La diffusione di una cultura volta alla responsabilizzazione delle aziende sanitarie, parte del più ampio processo di accountability delle amministrazioni pubbliche (d.lgs. 29/93 e successive modifiche), ha attivato meccanismi di rendicontazione nell'uso delle risorse messe a disposizione dalla collettività attraverso il prelievo fiscale. Al rispetto delle regole formali, imposte dai sistemi di contabilità pubblica, sono stati aggiunti parametri di efficienza ed efficacia nella gestione amministrativa aziendale affinché fosse allineata con le esigenze della collettività. La centralità del paziente, partecipe del proprio percorso assistenziale, è pertanto enfatizzata e garantita dal tentativo della cittadinanza rappresentata di controllare l'operato delle amministrazioni pubbliche, nel caso specifico, delle aziende pubbliche sanitarie. Il contesto organizzativo risultato dall'avvento del management sanitario, formalizzato a livello normativo a partire dal D.lgs 502/92 (introduzione della*

figura dei Direttori Generali e della dirigenza medica articolata su due livelli) e successive modifiche (cfr. D.lgs. 229/99 per un unico livello di dirigenza e disciplina dei direttori di dipartimento), ha notevolmente influenzato l'evoluzione della figura professionale dei medici, richiamandola ad affrontare e far proprie istanze di carattere manageriale. (Primicerio, 2004)

Le premesse sopra descritte impongono ai medici di essere "accountable" verso il sistema, il dipartimento, l'unità operativa, i colleghi, i pazienti e i cittadini, evidenziando i loro doveri verso i destinatari degli interventi (ad es. i pazienti o i clienti interni). Il concetto di "accountability" indica inoltre il dovere di documentare, di rendicontare ciò che si è fatto a chi ha assegnato l'incarico professionale ricoperto e/o chi paga gli stipendi e/o ci ha messo a disposizione altre risorse.

I problemi culturali associati a questo concetto di responsabilità professionale sono tuttavia ancora radicati e probabilmente riconducibili a carenze culturali storiche: si consideri solo il fatto che questa parola chiave della democrazia anglosassone in Italia non ha ancora trovato modo di essere tradotta (Montanelli, 1999).

La realizzazione di *un buon sistema di governo dei sistemi sanitari è fortemente influenzata dalle capacità, di coloro che ne detengono la governance*, di avere percezione e consapevolezza delle istanze politiche che influenzano il sistema e soprattutto dalle capacità di gestione manageriale sul versante della programmazione, gestione degli investimenti e quant'altro. Le capacità manageriali costituiscono pertanto una delle risorse chiave nell'esercizio della governance, al fianco degli strumenti specifici a supporto delle stesse. Tali premesse hanno gradualmente portato alla ribalta, nell'agenda delle politiche sanitarie, il tema della formazione con la specifica delle *competenze manageriali dei professionisti sanitari quale motore per la creazione di valore aggiunto*. Una maggiore attenzione alle competenze dei professionisti e l'investimento sullo sviluppo delle competenze dei singoli diventa uno strumento strategico di cui possono beneficiare in primo luogo i clinici, e a seguire tutta l'organizzazione, nel perseguimento del fine ultimo: il miglioramento dei servizi al paziente. (Gray, Ricciardi, 2009)

### 3. LE SFIDE DEL MEDICO MANAGER

Le istanze cui le aziende sanitarie, ed in particolare le aziende pubbliche, sono sottoposte tanto dalla componente politica, istituzionale, quanto da quella sociale e professionale, ripongono elevate aspettative nelle capacità dei gestori aziendali che sono chiamati a dimostrare la propria capacità di contemperare i diversi interessi rimodulandone di volta in volta il diverso peso, nel rispetto delle priorità contingenti e della sostenibilità organizzativa. Il manager viene pertanto a trovarsi nella complessa posizione di dover decidere quali cambiamenti operare, in che misura, quali obiettivi perseguire e quali ignorare temporaneamente per garantire nella flessibilità di breve periodo l'equilibrio di lungo. Le procedure gestionali e decisionali all'interno dei sistemi sanitari presentano una complessità piuttosto elevata portando molto spesso alla creazione di situazioni organizzative conflittuali, quali quelle comunemente attribuite alla dimensione gestionale-amministrativa nei confronti della pratica clinica del front-line. Per i clinici impegnati a fronteggiare la sfida manageriale sarà pertanto fondamentale conoscere i processi e i sistemi critici del contesto, per poter esercitare un'effettiva influenza sui fattori che determinano gli stessi: la conoscenza delle modalità e dei canali di comunicazione all'interno dell'organizzazione, dei meccanismi decisionali e di realizzazione di quanto stabilito, sarà la chiave di volta per avere medici manager che riescano a dare un consistente contributo alla direzione dell'azienda.

Fondamentale, allora, erogare una formazione rivolta in particolare ai dirigenti, affinché sappiano interessarsi ai propri colleghi, permette di comprendere l'importanza delle risorse chiave del sistema nel ciclo di miglioramento della performance. Ancora una volta, pertanto, troviamo il richiamo a porre al centro dei processi formativi la comunicazione, gli approcci relazionali e i problemi con i colleghi difficili (reclami e disciplina), affinché vengano incoraggiati comportamenti cooperativi e interdisciplinari. La condivisione di linguaggi, conoscenze, tecniche e procedure e lo sviluppo di un senso comune del lavoro, costituisce una delle principali leve per il successo organizzativo.

Date tali premesse il manager dovrà porre particolare attenzione nel saper allineare il gruppo dirigenziale con quanto definito dalla direzione in termini di priorità strategiche e creare *commitment* da

parte dell'intera squadra di lavoro per la reale comprensione delle scelte auspicate e il perseguimento delle stesse. Il livello strategico di ogni azienda sanitaria richiede pertanto una dimensione di professionalità fondata, oltre che su conoscenze tecnico-scientifiche proprie dell'attività assistenziale, anche su conoscenze, competenze ed abilità di tipo programmatico, organizzativo e gestionale mutuata dalla gestione imprenditoriale ed adattate alle specifiche esigenze del contesto sanitario per il raggiungimento di obiettivi di efficacia, efficienza ed appropriatezza. A questo orientamento manageriale strettamente "tecnico", andranno inoltre aggiunte particolari capacità di saper ricorrere all'esercizio del proprio intuito (c.d. management intuitivo) richieste al direttore generale per fronteggiare la complessità e il repentino dinamismo aziendale. Situazioni impreviste e senza alcun precedente, in condizioni decisionali con tempi pressanti e carenza di dati, richiederanno ai dirigenti apicali di dimostrare capacità di problem solving così come di condurre sessioni di brainstorming per risolvere condizioni critiche frequentemente connesse alla pianificazione strategica o alla gestione del personale (Lega, 2006).

La rilevanza strategica delle risorse umane a livello di management viene ad essere valorizzata soprattutto nella prospettiva della qualità totale: fondamentale la capacità dei ruoli dirigenziali di governare e sinergizzare le diverse variabili che contribuiscono al processo di formazione della qualità delle prestazioni, c.d. supervisione clinica, e l'attenzione alla qualità funzionale (sistema erogativo) delle stesse e alla gestione delle risorse aziendali.

#### 4. LA FORMAZIONE MEDICO MANAGERIALE

Il percorso formativo dei professionisti medici dovrà ispirarsi ai quattro pilastri del management sanitario, l'organizzazione, la programmazione, la direzione e il controllo, funzioni di governo gestionale critiche per il successo dell'operato svolto nelle posizioni dirigenziali ricoperte e volte ad orientare l'organizzazione verso gli obiettivi di salute prefissati, nel rispetto di criteri di efficacia ed efficienza.

Affinare le capacità di comunicazione e di relazione, quali dimensioni informali che giocano un ruolo fondamentale nei processi di apprendimento storicamente caratterizzati da una cultura professionale e da conoscenze meramente cliniche, diviene quindi indispensa-

bile per valorizzare la performance individuale e organizzativa, contribuendo al raggiungimento di una migliore qualità dei servizi.

Basti, inoltre, pensare che il medico è ancora la principale fonte di informazione sanitaria in poco più di un terzo (36%) della popolazione: circa i due terzi delle persone hanno come fonte primaria di informazioni sanitarie i media. La facilità d'uso, l'economicità la velocità di reperimento delle informazioni hanno favorito la rapidissima diffusione di Internet e quindi la proliferazione di un gran numero di siti medico-sanitari sul Web. Oltre il 50% degli utenti di tali siti, non sono operatori sanitari ma persone senza conoscenze mediche specifiche e motivati quasi esclusivamente da malattie personali o di un familiare, per usufruire di conoscenze e servizi on-line o per verificare le informazioni fornite da medici e/o da altri operatori sanitari.

Di conseguenza gli attuali utenti di informazioni sanitarie in rete sono quindi centinaia di milioni. Internet offre ai pazienti un facile accesso alla medesima conoscenza cui accedono gli stessi medici, contribuendo al declino del potere dei medici basato sull'autorità sapienziale.

Tali considerazioni richiedono ai medici nuove capacità ed attitudini comunicative al momento piuttosto carenti in molti professionisti della salute. Una costante attività formativa, coerente con il contesto organizzativo-culturale sanitario (cfr. sistema ECM), permetterà la progressiva acquisizione delle capacità di gestione degli asset tangibili, (risorse economico-finanziarie in primis) e intangibili, di cui il capitale umano costituisce la principale componente, garantendo un allineamento delle posizioni dirigenziali mediche a quelle del general management non sanitario.

Agire sui comportamenti professionali, attraverso la formazione, permetterà di far leva sulla variazione d'utilizzo dei servizi sanitari che, come ben sappiamo, può esser gestita soltanto sul versante dell'offerta (i.e. disponibilità e accessibilità ai servizi, stili di pratica medica); garantendo l'appropriatezza, tanto clinica quanto organizzativa, delle prestazioni potremo contenere l'andamento incrementale della domanda e il conseguente sovra utilizzo delle stesse. La gestione della conoscenza, "nemica della malattia", aiuterà ad incrementare il valore delle attività cliniche e gestionali, minimizzando gli 8 principali problemi in sanità che la seconda rivoluzione sanitaria non è riuscita a risolvere.

Errori:

- Assistenza di scarsa qualità
- Sprechi
- Variazioni incontrollate nelle politiche e nella pratica
- Cattiva esperienza del paziente
- Adozione iperentusiastica di interventi di scarso valore
- Incapacità di trasferire la nuova evidenza scientifica nella pratica clinica
- Incapacità di prevenire il prevenibile

In sintesi, adottare e fare propria la cultura manageriale significherà rendere le persone capaci di lavorare in gruppo, attraverso la condivisione di obiettivi e valori, impegnandosi a garantire la continua crescita del personale attraverso una adeguata formazione e una costante attenzione ai risultati raggiunti. Questo richiederà al manager il ricorso tanto ad un'azione sistematica quanto alla personale dimensione "creativa" ed intuitiva non limitandosi alla valutazione delle informazioni "hard" ma cogliendo anche le informazioni non codificate diffuse all'interno e all'esterno dell'organizzazione, per migliorare la comprensione della componente intangibile e alimentare le proprie capacità intuitivo-strategiche. Tali premesse potranno essere realizzate attraverso una formazione manageriale orientata non solo ad impartire nozioni core ma a sviluppare skills "soft" che supportino l'azione dei clinici. I medici che offriranno il loro essenziale contributo alla gestione aziendale dovranno impegnarsi ad esercitare l'arte e la scienza del management facendo leva sulla motivazione del personale, rispondendo prontamente alle contingenze del sistema e renderlo funzionante, dimostrando di saper gestire la performance dei colleghi e di aver compreso a pieno i meccanismi dei servizi erogati.

*"Se in questo secolo l'Italia riuscirà a porre al centro del funzionamento dei servizi sanitari l'interesse dei singoli cittadini nel rispetto di quelli della collettività, e a limitare gli eccessi derivanti da un uso strumentale della politica e da interpretazioni aridamente economiche sarà per l'azione entusiasta, appassionata e convinta di una nuova generazione di medici... quella dei medici manager".*

## BIBLIOGRAFIA

1. Barrett C (2010) "The Doctor" BMJ 340:b5660
2. Damiani G, Ricciardi G (2006) *Manuale di Programmazione e Organizzazione Sanitaria* Napoli:Idelson-Gnocchi
3. Francesconi A, 2008 "La formazione manageriale dei dirigenti sanitari" in La formazione manageriale dei dirigenti sanitari
4. Gray M, Ricciardi W (2009) *Per una sanità di valore. Come garantire servizi sanitari ottimali in un'epoca di risorse scarse* Roma:Iniziative Sanitarie
5. Montanelli I (1999) *La buona medicina oggi* Corriere della Sera, 12 aprile 1999
6. Lega F (2006) "Vincere la resilienza al cambiamento: come le aziende sanitarie stanno affrontando le sfide dell'innovazione strategica e del cambiamento organizzativo" in Rapporto OASI 2006 Egea:Milano
7. Primicerio B (2004) *Il Servizio Sanitario Nazionale: struttura, organizzazione e modelli gestionali* Roma: Edizioni Luigi Pozzi
8. Tousijn W (2000) *Il sistema delle occupazioni sanitarie* Bologna: Il Mulino



# MEDICI E GOVERNO DELL'ECONOMIA SANITARIA

*Aldo Pagni*

## 1. CONCILIARE I MASSIMI GUADAGNI DI SALUTE CON UN BUDGET LIMITATO

La salute, definita dall'OMS come completo benessere psico-fisico e sociale se riferita alle possibilità materiali disponibili appare oggi più un'utopica affermazione di diritto che una realtà compiutamente raggiungibile.

I sistemi sanitari delle società post-industriali europee, simili ma differenti sotto gli aspetti istituzionali ed organizzativi, hanno infatti un problema comune: ottenere, con la spesa minore, la migliore qualità dei servizi e i maggiori "guadagni di salute" della popolazione.

I servizi sanitari sono socialmente insostituibili, ma sempre più difficilmente sostenibili finanziariamente. Dagli anni '90 si è avuto uno straordinario sviluppo dell'economia sanitaria perché la crisi della finanza pubblica ha reso sempre più evidente la necessità del contenimento del tasso di crescita dei costi del SSN. Una minaccia per la sua sopravvivenza è rappresentata anche dalla difficoltà dei manager e dei medici di collaborare e lavorare insieme nelle aziende sanitarie per affrontare questo problema. Servizi sanitari sempre più complessi e costosi comportano l'esigenza che i medici non siano più dotati soltanto di competenze cliniche, ma anche di sensibilità per gli aspetti organizzativi, gestionali e programmatori nella loro pratica professionale, oltre a quelli etici per via della capacità delle tecnologie di intervenire e modificare il corso naturale della vita e della morte.

La limitatezza delle risorse economiche, non è infatti un argomento che possa essere trascurato di fronte all'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria per le sempre nuove tecnologie e necessità quali: farmaco genetica, aumento della popolazione anziana, transizione epidemiologica dalle malattie acute a quelle cronico degenerative, aspettative illimitate di salute-benessere dei cittadini, prospettiva di cure personalizzate sulla base del polimorfismo genico individuale, crescente contenzioso nei tribunali tra cittadini e medici, per vera o presunta malpractice; ma la sopravvalutazione degli aspetti meramente finanziari può portare alla lunga a scelte discutibili e rischiose.

Il rischio era ed è che “l’equilibrio economico finanziario [sia] considerato l’unico obiettivo da raggiungere e non *un vincolo* da rispettare”, e che dalla “burocrazia delle norme [si passi] a quella dei numeri”.(N. Dirindin, P. Vineis).

Pur con tutte le carenze e squilibri riscontrati tra le diverse realtà locali, il nostro SSN si è mostrato tra i migliori del mondo ed ha evitato i drammi dei milioni di cittadini statunitensi privi di assistenza sanitaria. La politica sanitaria italiana ha, infatti, cercato di conciliare, con comprensibili difficoltà, obiettivi tra loro contrastanti: il contenimento dei costi con un’equa assistenza universale; anche il diritto alla libertà di scelta del paziente e del medico è stato possibile garantirlo soltanto nei limiti oggettivi dell’organizzazione dei servizi sanitari regionali.

L’obiettivo di riportare entro limiti ragionevoli l’incremento dei costi dei servizi sanitari ha conseguito qualche successo nella maggior parte delle Regioni, anche se permangono insostenibili “sacche” di sprechi. Alcune Regioni italiane hanno privilegiato decisamente la sanità pubblica, mentre in altre si è preferito favorire la libertà dei cittadini di scegliere tra pubblico e privato “convenzionato”; ma nel mercato sanitario “imperfetto di un’economia pianificata dallo Stato, è inevitabile che vi siano regole e meccanismi correttivi esterni per controllare la spesa e la qualità e quantità delle prestazioni erogate. Tuttavia gli approfondimenti sul rapporto pubblico-privato all’interno del SSN e sulla introduzione di meccanismi di competizione nella componente pubblica della sanità finora hanno dato luogo a soluzioni non omogenee tra le diverse regioni.

## 2. DALLE MUTUE ALLA AZIENDALIZZAZIONE DELLA SANITÀ

Dopo il fallimento delle mutue, nel 1978 con il SSN furono istituite le Unità Sanitarie Locali all’insegna dello slogan del “tutto a tutti gratuitamente”, e della illusione che con la prevenzione si sarebbero sconfitte definitivamente le malattie.

Quella decisione, dopo 12 anni, aveva portato la spesa sanitaria fuori controllo ed era destinata al fallimento per:

- mancanza di personalità giuridica delle sue articolazioni, di autonomia gestionale e di responsabilizzazione reale degli organi di gestione.

- incapacità di rendere compatibili il sistema di governo delle Unità Sanitarie locali egemonizzate dalla politica, con le dinamiche autonome del mondo professionale.
- Impossibilità di adottare stili adeguati nelle relazioni interne ed esterne, di dotarsi di strumenti di programmazione economica e di controllo di gestione, oltre che di tecniche appropriate per la valutazione dei consumi delle risorse organizzative e assistenziali (U. Montaguti). Sono trascorsi 16 anni dall'emanazione del D.lgs. 502 del 1992 che istituiva le Aziende Sanitarie e che, tra luci ed ombre, ha riformato la struttura del SSN e ridefinito il ruolo e le funzioni dello Stato, delle Regioni e delle istituzioni locali, consentendo di mantenere nella sanità i principi fondanti della Costituzione: universalismo, equità e solidarietà. L'evoluzione legislativa successiva (D. L.vo 29/93, D. L.vo 517/93, D. L.vo 229/99 e D.L.vo 517/99 e la modifica del Titolo V della Costituzione) ha contribuito a introdurre un modello assistenziale fortemente decentrato, con un'accentuata regionalizzazione nel governo del sistema e l'attribuzione di maggiori autonomie e responsabilità gestionali alle principali strutture sanitarie pubbliche.

Gli ospedali più importanti, divenuti Aziende ospedaliere e aziende ospedaliero-universitarie, deputate a produrre servizi e prestazioni, sono stati scorporati dalle Aziende USL, dotate di personalità giuridica con funzioni di committenza e di finanziamento nell'ambito dei compiti di indirizzo e di controllo della pianificazione regionale. È stato adottato un nuovo sistema di pagamento a prestazione basato sul numero e la complessità dei ricoveri secondo tariffe predefinite, e si è operata la distinzione tra contabilità finanziaria e gestionale, ambedue essenziali in una grande organizzazione. Le aziende hanno proceduto al ridimensionamento del numero dei posti letto per acuti, all'attribuzione di una maggiore rilevanza ai distretti per l'assistenza territoriale, all'introduzione dell'accreditamento obbligatorio dei requisiti tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie nelle strutture pubbliche e private, e, infine, all'organizzazione in dipartimenti, come aggregazione funzionale di unità operative assistenziali affini e complementari in aree omogenee, anche se il problema dell'autonomia professionale dei medici dipendenti dal SSN è sempre stato uno dei punti più controversi dell'organizzazione dell'assistenza ospedaliera.

La "rivoluzione" delle aziende sanitarie, come accade spesso nel nostro Paese, è avvenuta per legge senza un'adeguata informazione ai

cittadini sui motivi che l'avevano resa necessaria, e in assenza di una coerente e tempestiva formazione dei manager, destinati a gestire il "bene" salute e non una "merce".

Le difficoltà del processo di aziendalizzazione non sono state poche, ed alcune sono state risolte parzialmente; anche il management sanitario ha incontrato varie resistenze:

- L'errore che si potessero trasferire ed applicare nella sanità gli strumenti e le tecniche di gestione proprie della cultura del Taylorismo produttivo industriale, orientato prevalentemente ai consumi ed al profitto. L'illusione che i manager provenienti dalla burocrazia statale o dalle mutue soppresse avessero di per sé una sufficiente competenza e flessibilità per affrontare le "novità" di un'azienda sui generis alle prese con il crescente aumento della domanda indotta dalla pubblicità, con i cambiamenti demografici e multiculturali della società, e con sempre nuove tecnologie.
- Nel curriculum formativo di base dei medici le scienze sociali e la cultura economica sono ancora materie marginali, come se quella del medico fosse rimasta una professione liberale, una prestazione intellettuale privata, organizzata in totale autonomia discrezionale, nel mentre la legislazione europea la definisce "un'impresa". Noi medici siamo restii a considerare seriamente le difficoltà finanziarie generali; è estranea alla nostra cultura l'idea che i trattamenti sanitari debbano essere omologati ad un'attività economica produttiva finalizzata ad ottenere un miglioramento dei livelli di salute della popolazione. È difficile conciliare culture ispirate a due diversi fondamenti teorici: una manageriale che si occupa del bisogno e della domanda di salute della popolazione, della offerta e produzione di prestazioni sanitarie, della valutazione economica dei servizi a livello di "sistema" e, dall'altra, un medico abituato per tradizione secolare a curare e prendersi cura del "bene" di "un" malato per volta, senza troppo preoccuparsi delle conseguenze economiche che ne derivano, peraltro relativamente limitate fino ad un recente passato. Un tema molto controverso è, infatti, quello dell'educazione al management per tutti i medici, sia prima che dopo la laurea, dal momento che essi, oltre ai doveri professionali tradizionali, hanno anche la responsabilità di dover destinare al malato risorse oculate.
- L'insofferenza dei cittadini (singoli o associati in movimenti) nei confronti del razionamento (più che della razionalizzazione) delle

prestazioni sanitarie. In un sistema sanitario pubblico, egualitario e solidaristico come è il nostro, anche l'autonomia decisionale dell'azienda appare molto limitata, per mantenere in equilibrio la rigidità dell'offerta pubblica con la domanda di salute dei cittadini, in competizione con la flessibilità della sanità privata. Le stesse associazioni dei malati" rischiano di giocare ruoli quanto meno ambigui, finendo il più delle volte per svolgere un'attività di lobby per una particolare malattia piuttosto che un'azione chiara e trasparente a favore di una "prioritarizzazione" dei bisogni sanitari" (A. Liberati).

- La prevalenza di investimenti nella medicina ospedaliera, rispetto a quelli destinati all'assistenza territoriale, nonostante l'indispensabilità di un'armonica e funzionale integrazione tra i due comparti, sollecitata da una diversa ma complementare domanda di salute. La carenza di un'originale cultura gestionale della sanità è stata progressivamente corretta con una maggiore e relativamente recente consapevolezza della "specificità" culturale del management sanitario. Si è, infatti, andata affermando in alcune Regioni e nei direttori generali, sempre più spesso provenienti dalla medicina, una nuova consapevolezza della necessità di formulare strategie aziendali imprenditoriali, attente non solo agli aspetti economico-finanziari ma anche allo stato di salute della popolazione e all'ambiente interno ed esterno, senza perdere il contatto con la realtà multidimensionale della sanità e della medicina. Ogni manager ovviamente interpreta il suo ruolo secondo uno stile personale, ma ai giorni nostri c'è più bisogno di "leader" che di "capi" che impongano la loro autorità dall'esterno, che facciano del bilancio una religione e che abbiano come unico riferimento le categorie tecniche dell'efficienza e della specializzazione. Leader è colui che è "capace di convincere gli altri a fare le stesse cose attraverso "la creazione di una visione", la "mobilitazione dell'impegno", il "riconoscimento dei bisogni dei collaboratori", la "presentazione di valori nuovi" rispetto a quelli presenti descritti come obsoleti per l'auto-realizzazione di ciascuno, e dannosi per tutti. (R.B. Dilts). La leadership è definibile come "l'abilità di un individuo di influenzare, motivare e rendere possibile ad altri di contribuire all'efficacia ed al successo dell'organizzazione di cui sono membri", trasformando un sogno in un *bi-sogno*. Anche a livello delle gerarchie ospedaliere, nelle strutture complesse, nelle Unità operative e in ogni altro

settore si ripropongono conflitti di potere, ma i migliori risultati si ottengono soprattutto con l'attenzione a conservare, motivare e responsabilizzare le risorse umane disponibili per un lavoro di squadra.

### 3. I DIFFICILI RAPPORTI NELLE ASL TRA COMPONENTE CLINICA E MANAGERIALE

La difficile integrazione tra la dimensione clinica e quella manageriale nelle aziende sanitarie solitamente è imputata dai medici a comportamenti dirigenziali inclini a far uso del potere autoritario per far prevalere la propria ragione su quella dei dipendenti. Finché tra medici e manager non si instaurerà un rapporto che rispetti la legittimità delle reciproche ragioni, la ricerca e la condivisione di valori e obiettivi comuni agli scopi finali, eviti il ricorso al reciproco bluff e combatta disinformazione e mugugni degli scontenti "per definizione", il risultato non potrà che essere negativo.

A volte alcuni direttori generali di una ASL o di un'Azienda ospedaliera, trovando clinici scarsamente interessati agli aspetti economico-gestionali del proprio operato, ed alla cultura del rischio e della qualità, finiscono col convincersi che "i medici siano una categoria priva di regole, con un potere maggiore del giusto e con uno scarso senso di responsabilità", e finiscono con l'assumere decisioni autoritarie. Dal canto loro i clinici, impermeabili per tradizione a qualsiasi ingerenza esterna, e digiuni di nozioni di economia e di organizzazione, sono sospettosi nei confronti di direttori che percepiscono come appartenenti ad un sistema guidato dall'esigenza di rispondere alla committenza della politica regionale piuttosto che a quella di soddisfare i bisogni dei pazienti e la qualità delle cure. (J. Simpson, R. Smith). Non ci si interroga poi a sufficienza sull'evoluzione delle modalità di esercizio della professione medica e, più in generale, sulle dinamiche delle attività sanitarie nell'era dei diritti, della cultura "estesa" della salute e della tecnologia trionfante. Nell'arco di dieci anni la contabilità gestionale dell'azienda si è dotata di meccanismi sofisticati di controllo della spesa (*il mito della cassetta degli attrezzi*), per formulare strategie, pianificare e controllare le attività sanitarie, prendere decisioni e ottimizzare l'uso delle risorse, che a volte pare riescano a produrre soltanto "una grande quantità di informazioni (misurabili in metri cubi di tabulati) e non anche miglioramenti nei

livelli di efficienza complessiva del sistema” (N. Dirindin, P. Vineis). Non si dimentichi, però, che il medico ha prima di tutto il dovere morale e la responsabilità civile e penale di operare per il “bene” del singolo paziente, e di impegnarsi con ogni mezzo nei suoi confronti; spesso non dispone di alcuna certezza, se non come ipotesi a posteriori, che se avesse deciso altrimenti non avrebbe sottratto inutili risorse ad altri pazienti. Anche nei confronti dei DRG (Diagnosi Related Groups) per il finanziamento dei ricoveri ospedalieri che ha registrato dal 1995 (anno della sua introduzione) al 2005, tre diverse versioni, non sono mancati, insieme al riconoscimento di alcuni vantaggi, rilievi critici e riserve. Nel Regno Unito, infatti, si sono sviluppati sistemi diversi noti come HRG (Health Care Resource Groups). Anche l’applicazione del PRUO (Protocollo di revisione dell’Uso dell’Ospedale)” un metodo per valutare l’appropriatezza delle ammissioni in ospedale e delle singole giornate di degenza in base a criteri espliciti diagnosi-dipendenti, relativi alle condizioni del paziente e all’intensità delle cure prestate”, e desumibili dalla cartella clinica, ha rappresentato “un potente stimolo per migliorare prestazioni inappropriate e per giustificare la degenza”. (P.L. Morosini, F. Perraro).

Sull’appropriatezza in relazione ai metodi delle decisioni cliniche torneremo tra poco diffusamente.

I comportamenti dei medici, ad eccezione dei casi di colpevole ignoranza e imperizia, o di comparaggi penalmente perseguibili, sono anche espressione del rapporto tra incertezze del metodo clinico e le aspettative di un cittadino che dalla soggezione nei confronti del medico, è passato al sospetto, ma insieme vorrebbe “medici infallibili e una medicina onnipotente” (V. Cagli).

Il cittadino, disorientato e reso ipocondriaco dal profluvio di notizie, incontrollate e incontrollabili, che riceve dai mass media e dal marketing promozionale dell’industria della salute, rivendica il diritto di non dover rinunciare a nessuna delle opportunità offerte dalla medicina moderna, e vede con sospetto comportamenti del medico che ritiene minimalisti a suo danno. Inoltre, soprattutto nella medicina territoriale, la domanda di salute non si limita più alle sole malattie definite dalla clinica (Disease), ma si è estesa anche a complessi malesseri e disagi psico-sociali ed esistenziali (Illness) mimati come malattie organiche meritevoli di medicalizzazione. Permane ancora nell’immaginario collettivo la convinzione che “per la salute tutto ciò che ci va ci vuole”, anche l’inutile, come se si fosse ancora ai tempi nei

quali il medico “curava spesso, guariva qualche volta, consolava molto”. Di fronte alla malattia, o al timore di essere malate, le persone ignorano ogni principio di solidarietà e rivendicano il diritto di partecipare attivamente alle decisioni del medico nella erogazione delle prestazioni preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative.

Il rapporto tra il medico ed il cittadino non più improntato, in generale, al paternalismo autoritario e genitoriale del passato, è divenuto una continua e defatigante negoziazione personale tra il modello profano di malattia delle persone e quello clinico del medico, in un contesto relazionale nel pieno di una trasformazione vorticoso della scena della cura che si è fatta più allargata, policentrica e complessa (S. Manghi).

La deprecata medicina difensiva, sia essa omissiva, nella quale si riducono al minimo le opzioni diagnostiche e terapeutiche per timore di sanzioni amministrative da parte della ASL, o commissiva, quando il medico prescrive tutto il possibile per compiacere e non deludere il paziente e per sfuggire al timore di incorrere nella imputazione di negligenza da parte della magistratura, prima di essere espressione di una scorrettezza metodologica, è una conseguenza del “consumerismo” e della troppo facile imputazione per malpractice. In questa realtà è totalmente mancato l’impegno della politica per una reale educazione alla salute che, nello stesso interesse dei cittadini, li istruisse ad un uso corretto dei servizi sanitari in epoca di risorse limitate. Il medico è stato lasciato solo di fronte al malato a rispondere contemporaneamente, oltre che alla sua coscienza, a due altri imperativi etici non facilmente conciliabili: quello dell’interesse del cittadino che si affida alle sue cure, e quello dell’interesse della restante società.

“Non è concepibile che il medico possa dare il meglio di sé, quando è tenuto ad assecondare le richieste inconciliabili di due diversi principali, senza essere posto nelle condizioni di *codefinire* né gli obiettivi specifici da raggiungere né le modalità operative di intervento”(S. Zamagni).

#### 4. L’APPROPRIATEZZA DELLE DECISIONI CLINICHE

Si dice che al medico non è richiesto di risparmiare ad ogni costo, ma che egli dovrà compiere scelte “appropriate”. Purtroppo l’appropriatezza è facile definirla come: “La cosa giusta alla persona giusta, al

momento giusto, da parte dell'operatore giusto, nella struttura giusta", ma questa definizione qualitativa e generica non ci risolve il problema.

Una scelta appropriata in medicina dipende dall'efficacia clinica, stabilita sulla base delle "evidenze" scientifiche e delle Linee Guida previste per quella patologia; dall'efficienza, una decisione presa sulla base di benefici (probabili) attesi in relazione a costi certi, o di altri eventuali benefici che si sarebbero potuti ottenere con un diverso utilizzo delle stesse risorse; infine dall'aderenza e compliance del paziente alle scelte del medico in relazione alle sue personali aspettative e opinioni.

Quest'ultima componente non è irrilevante dal momento che una terapia *long term* assunta dal malato in maniera discontinua e/o con una posologia insufficiente, vanifica, di fatto, una scelta corretta sia sotto il profilo dell'efficacia e sia sotto quello dell'efficienza.

La nozione di efficienza è connessa con l'efficacia delle cure ma comprende anche sia le modalità attraverso le quali il sistema economico nel suo insieme distribuisce le risorse tra impieghi diversi (efficienza allocativa), sia le scelte organizzative e produttive che cambiano ogni volta che in un comparto si introducono nuove tecnologie o si scelgono processi assistenziali alternativi con un migliore rapporto costi/opportunità. A questa si collega infatti l'efficienza tecnica che implica la valutazione delle risorse impiegate, la conoscenza del processo produttivo; una scelta clinica che dovrebbe essere rigorosamente efficace, ma non sfugge all'incertezza del probabilismo. Purtroppo, nella pratica clinica attuale, divenuta un'attività complessa e divisa tra competenze diverse, il concetto di efficacia è divenuto "sfuggente ed elusivo".

Un intervento non efficace non può essere appropriato; anche una scelta, pur confortata dai risultati della ricerca, può non essere appropriata se destinata ad un paziente per il quale non era indicata. Per quanto i medici siano convinti di applicare un unico metodo, è largamente documentata in letteratura un'ampia variabilità nella pratica clinica; in generale gli approcci possibili al malato sono raggruppabili in due grandi gruppi: ipotetico induttivi, dal particolare al generale, e ipotetico deduttivi, dal generale al particolare. Questi ultimi, non nutrendo una reale fiducia nella possibilità di diagnosticare una malattia sulla base dei soli rilievi offerti dall'anamnesi e dall'esame obiettivo, tendono a ricorrere ad un ventaglio di indagini di laboratorio e strumentali. I primi, invece, ritengono che per confermare o

negare una diagnosi sia sufficiente il supporto di esami strumentali "mirati" sulla base dei rilievi della clinica. Coloro che richiedono molti esami, seppure provocano un sovraccarico di lavoro ai servizi diagnostici ausiliari, un aumento dei costi e dei possibili "falsi positivi", sostengono che questo metodo consente di scoprire indirettamente quadri patologici presintomatici altrimenti non sospettabili nei tempi brevi di una degenza.

## 5. "MEDICINA BASATA SULL'EVIDENZA" (EBM) E CLINICAL GOVERNANCE

La medicina basata sull'evidenza (EBM) fu proposta nel 1992 da David L. Sackett e dai suoi collaboratori con gli obiettivi di integrare "la competenza clinica individuale del medico con la migliore evidenza clinica esterna disponibile", e di trasformare in maniera radicale la speculazione teorica e filosofica evitando un neopositivismo *naive*."

La pubblicità data all'EBM fu accolta dai medici con reazioni contrastanti, ma la maggior parte sembrò infastidita da questa intrusione nella pratica quotidiana come se, sino allora, fosse stata soltanto una sperimentazione sull'uomo compiuta da "praticoni" irresponsabili. Al contrario gli epidemiologi espressero consenso all'idea degli studi clinici controllati e all'EBM, nella convinzione che le "prove" potessero finalmente avere ragione del misterioso "Occhio clinico" e della labile e mutevole interpretazione fisiopatologica delle malattie tanto cari ai clinici tradizionali.

Anche i politici e gli amministratori sanitari salutarono l'evento "con maliziosa soddisfazione perché da tempo sospettavano che i medici fossero del tutto privi di senso critico". Ora finalmente ritenevano di possedere lo strumento per verificare l'aderenza o meno del medico alle Linee Guida, e quindi l'appropriatezza delle loro decisioni relative ad una data patologia. Perfino alcuni magistrati, che sino allora si erano dovuti riferire alle incertezze "dell'arte medica" per giudicare le responsabilità di un medico imputato, esaltarono nei loro seminari le Linee Guida come strumenti utili per un giudizio incontrovertibile.

L'idea di poter contestare, finalmente con dati alla mano, le scelte di un "agente imperfetto", difficilmente censurabile come il medico, aveva suscitato l'entusiasmo dei non medici, ignari che se le "evidenze" non si accompagnavano "al buon senso e all'adattamento alle

caratteristiche individuali e alle priorità del singolo paziente”, diventavano “una forma di riduzionismo potenzialmente dannoso” (T. Greenhalgh).

Certamente l’EBM, di fronte alla crescente complessità delle conoscenze mediche, è stata utile per dare alla pratica clinica basi scientifiche più solide con la possibilità di prendere decisioni *meno soggettive e discrezionali, sulla base delle Linee Guida*, per risolvere i problemi dei pazienti. Tuttavia, non sempre un’acritica applicazione di queste ultime consente riduzione di costi, anzi spesso può contribuire ad aumentarli. Oggi a distanza di sedici anni dalla proposta dell’EBM ci si chiede quanto essa abbia effettivamente mantenuto le molte (troppe?) aspettative che aveva suscitato inizialmente. Il limite principale è rappresentato, tuttavia, dal fatto che le linee guida, i percorsi terapeutici e i protocolli dell’EBM si costruiscono sulla base degli studi clinici controllati, delle metanalisi e delle revisioni sistematiche dei trials randomizzati e controllati. La ricerca scientifica, che ne è il presupposto, ha subito nel tempo “una strisciante perdita di credibilità” anche perché è entrata in crisi la pretesa scienziata di ispirazione positivista, secondo cui la scienza era capace di conseguire certezze definitive e assolute.

Per sanare la dissociazione tra le esigenze dell’approccio gestionale economico delle direzioni sanitarie e quelle cliniche e professionali dei medici, il governo inglese introdusse in sanità a partire dal 1997 la Clinical Governance. L’obiettivo della legge era quello di un’integrazione multi professionale per ottenere la migliore qualità in senso tecnico professionale (cosa fare e con quali conoscenze), gestionale (come fare con la minima quantità di risorse evitando gli sprechi) e della qualità percepita (soddisfazione della persona come utente).

Si proponeva, dunque, un “miglioramento continuo della qualità dei servizi e della salvaguardia dei più elevati standard di assistenza, tramite la creazione di *un ambiente in cui fosse favorita l’eccellenza nell’assistenza clinica*”, con articolazione funzionale in tre livelli:

- Il vertice per la programmazione rappresentato dai decisori nazionali e regionali, che compiono scelte di politica sanitaria destinando risorse finanziarie all’organizzazione sanitaria e garantendo livelli essenziali di assistenza.
- Il livello intermedio gestionale, affidato alla Direzione generale, coadiuvata da uno staff di unità operative interessate ad uno dei tanti aspetti della Clinical Governance.

- Il livello esecutivo, infine destinato all'autogoverno delle attività clinico-assistenziali e organizzative degli operatori sanitari che comporta responsabilità operative di esecuzione, di direzione e di coordinamento.

Proprio perché il livello politico, macroeconomico, condiziona quello meso e microeconomico, gestionale e tecnico, la Clinical Governance *presuppone* la responsabilizzazione di tutti gli attori del processo (decisori politici, manager, medici e cittadini) sulla base di alcuni principi:

- Adesione alla filosofia del progetto ed agli strumenti della Clinical Governance (ECM, EBM, Ricerca, Information Technology, Qualità Totale, Audit, HTA, Risk Management, Comunicazione e Trasparenza delle decisioni) per garantire l'appropriatezza e la qualità dei servizi e delle prestazioni.
- Condivisione, tra gestori ed esecutori, delle risorse destinate alle attività clinico assistenziali.
- Coinvolgimento dei professionisti medici "per valutare l'opportunità di inserire nel sistema delle aziende elementi di specificità" (S. Nuti) e una proficua collaborazione tra le diverse conoscenze e competenze contribuendo all'organizzazione ed al miglioramento continuo del progetto regionale.

Il Parlamento sta esaminando varie proposte di legge che investono il mondo della sanità e, tra queste, alcune riguardano il ruolo della dirigenza medica, la nomina dei primari, l'istituzione di unità di rischio clinico e la nomina dei Direttori generali delle aziende sanitarie. È auspicabile che siano approvate leggi che restituiscano alla dirigenza medica un ruolo meno subalterno del passato alle Direzioni generali, ma la governance non può essere, per legge, né "dei" clinici, e neanche "sui" clinici, se vuole essere una cultura di sistema che prevede l'integrazione e la collaborazione multi professionale tra specifiche competenze e responsabilità.

## 6. SERVIZI SANITARI IN UNA SOCIETÀ COMPLESSA E DI INTELLIGENZA "CONNETTIVA"

Viviamo in una società complessa e di intelligenza connettiva nella quale la crescente variabilità dei problemi, legati all'individuo ed alla comunità, condiziona il tradizionale approccio lineare del dopoguerra ai problemi della salute: dalla scienza alla tecnologia e al progresso

sociale. Quel modello è infatti insidiato dal diffondersi di collettività aperte, non gerarchiche e non strutturate, nelle quali milioni di persone confrontano conoscenze e obiettivi on-line e sono attente all'operato dei medici.

Anche se permane l'asimmetria informativa tra medici e cittadini, cinque milioni di nostri connazionali consultano Internet per problemi di salute e sono influenzati dalle notizie incontrollate ed incontrollabili che ricevono.

Il sistema sanitario interagisce con tutti gli altri sistemi (sociale, culturale, ecologico - ambientale, informativo, politico, ed economico) con i quali condivide la responsabilità della salute individuale e collettiva dei cittadini, e "con un progressivo passaggio da *welfare state* a *welfare community*, nonostante che nella popolazione permanga un diffuso atteggiamento di non assunzione del proprio ruolo e delle proprie responsabilità nei confronti del problema salute" (G. Romano).

La "centralità" del cittadino e la soddisfazione percepita nei confronti della qualità delle prestazioni ricevute dai servizi sanitari implica scelte strategiche aziendali nel suo complesso e nelle singole articolazioni operative che non possono limitarsi soltanto ad incentivi o sanzioni o a generiche esortazioni morali agli operatori, affinché si comportino bene e non sprechino risorse con scelte inappropriate.

La politica sanitaria e le direzioni aziendali devono impegnarsi nella diffusione di una reale e idonea comunicazione per l'educazione alla salute dei cittadini, e a valorizzare e coinvolgere attivamente le professioni sanitarie nelle logiche organizzative. Non si raggiungono risultati eccellenti con un personale sanitario frustato e demotivato, con cittadini "impazienti" di ottenere tutto e subito. Oggi gran parte dell'educazione permanente è finanziata dalle Regioni ed organizzata e gestita, con un ruolo primario, dalle aziende per migliorare le performance degli operatori sanitari.

L'ECM, asse portante della *Clinical Governance* insieme alla Ricerca, non può, però identificarsi con la partecipazione passiva dei professionisti ad innumerevoli eventi, corredati da altrettanti crediti obbligatori, in assenza di una corretta individuazione di *obbiettivi pertinenti ai bisogni dei destinatari e alle esigenze dell'azienda*, e di una *valutazione* dei suoi esiti a tutti i livelli.

I medici, dal canto loro, devono però rinunciare alla pretesa di un'autonomia autoreferenziale (più *attenta e fedele* alla disciplina praticata che alla *mission* dell'azienda da cui dipendono), nella valutazio-

ne del costo/opportunità delle tecnologie che propongono e delle decisioni diagnostiche e terapeutiche che assumono, se non vogliono un deterioramento del fragile equilibrio del SSN e del sistema relazionale ed organizzativo nel quale operano quotidianamente. La medicina si va sempre più specializzando nell'epoca della salute come benessere, della bellezza, del giovanilismo, della sessualità senza limiti e della life style.

Sono 55 le specializzazioni riconosciute in Italia e in Europa, frammentate in numerose sub-specialità; altre specializzazioni sono valide solo sul territorio nazionale e 23 sono le professioni sanitarie non più ausiliarie. Tutto questo rappresenta un'offerta smisurata di ruoli professionali, di valori umani e di conoscenze sempre più approfondite e dettagliate in un ambito di problemi sempre più ristretto, con relative rivendicazioni di specifiche esclusività ed autonomie. "Questa conoscenza specialistica, e le relative competenze tecniche necessarie per potere applicare in modo adeguato una specifica tecnologia, portano ad una sovrastima del grado di applicabilità e, in definitiva, dell'effettiva resa complessiva di quella particolare tecnologia sullo stato di salute di una popolazione, sopravvalutandone i costi". (A. Liberati).

I professionisti della salute per avere "potere" devono acquisire e rivendicare il senso di appartenenza all'azienda e dividerne gli obiettivi comuni, mettendo a disposizione la loro esperienza clinica e competenza tecnica, per contribuire alla valutazione dell'efficienza delle loro proposte, in una pratica quotidiana, governata per molti versi dall'incertezza e dal probabilismo, senza ignorare l'imprescindibile necessità di ricercare il "bene del paziente" in una ritrovata "alleanza" relazionale con cittadini.

# VALUTARE NELLA SALUTE PUBBLICA

Stefano Campostrini

## 1. LA VALUTAZIONE NELLA SANITÀ PUBBLICA

Risultato, impatto, *outcome* in attività di sanità pubblica sono, notoriamente, difficili da misurare. Spesso gli effetti di interventi fatti oggi raccolgono appieno risultati solo a distanza di anni. È legittima allora la domanda “Ha senso parlare di valutazione in Sanità Pubblica?”

La risposta è certamente positiva in quanto molte sono, nonostante i noti limiti, le opportunità valutative e ricco è l’apporto informativo che la valutazione può offrire ad interventi di promozione e prevenzione della salute. Anche in merito ai risultati. Il termine “anche” è riferito al fatto che la valutazione di processo in ogni caso risulta certamente un fondamentale “accompagnamento” alla programmazione e alla gestione degli interventi e, come vedremo, spesso la sua sola presenza (se ben impostata) contribuisce anche all’efficacia degli stessi.

### 1.1 EFFICACIA ED EVIDENZA

La comunità medico-clinica risulta da anni ormai convinta che non si possa operare se non con modalità e procedure che abbiano una qualche evidenza di efficacia. *L’evidence-based approach* da paradigma scientifico è ormai diventato prassi in praticamente tutti gli ambiti applicativi della medicina (in senso stretto). Da anni però, anche nella comunità scientifica che ruota attorno alla Salute Pubblica, si cerca di far affermare il paradigma della *evidence based public health*, una salute pubblica che fondi le sue radici nell’evidenza di efficacia degli interventi che va realizzando (McQueen e Anderson, 2001; Campostrini, 2007). Se dal versante accademico questo paradigma è (abbastanza) consolidato, sul fronte applicativo stenta ancora ad affermarsi. Per una serie di motivi. Tra questi, vi è certamente il fatto che gli operatori siano convinti che *in ogni caso* un’azione di promozione/prevenzione della salute faccia del bene. La letteratura ha però dimostrato il contrario, come cioè in diversi interventi di promozione / prevenzione non si sia fatto del bene, confermando l’adagio “*le vie dell’inferno sono pavimentate da buone intenzioni*” o per dirla all’anglosassone *meaning good does not mean doing good*. Ma, anche al di là della necessità di provare

che il nostro intervento “non faccia del male” (abbia una qualche efficacia), stante le note ristrettezze di risorse nel quale la salute pubblica è costretta a muoversi (talmente note che in questo intervento sorvoleremo nell’attesa che i nostri decisori si accorgano della convenienza, anche economica, di investimenti in prevenzione e promozione) risulta fondamentale anche provare l’efficacia relativa, ovvero come un progetto/intervento/politica risulti maggiormente efficace di un altro potenzialmente realizzabile sullo stesso tema (Haddix *et al*, 2003).

Nella ricerca di efficacia il concetto di evidenza risulta particolarmente utile. Spesso infatti, e direi particolarmente in interventi preventivi, è difficile che l’efficacia sia auto-evidente o in ogni caso facilmente dimostrabile. È allora importante richiamare il concetto di evidenza. Ciò risulta fondamentale ricercare se non la definitiva prova di efficacia, elementi che consentano di poter affermare *al meglio delle conoscenze possibili e fino a prova contraria* una certa *evidenza* di efficacia dell’intervento in questione. È un po’, se mi è consentito il paragone, come fondare la conoscenza su delle “proiezioni” della realtà come appare dalle nostre limitate misure e non da come invece vorremmo direttamente vedere (o misurare). Il richiamo metaforico è al noto mito della caverna di Platone, dove i prigionieri incatenati potevano avere una conoscenza della realtà solo attraverso le ombre proiettate dal fuoco sul fondo della caverna. Così è spesso la nostra ricerca di efficacia: non è che un’interpretazione del meglio di quanto possiamo osservare qui ed oggi.

Nel declinare questo concetto di evidenza bisogna far attenzione alla sua relatività. Sfruttando ancora il mito della caverna (Platone ci scusi), scrutando la proiezione di un’ombra potremmo ricavare, con una certa *evidenza*, se chi sta passando è uomo o donna, alto o basso, ma non potremo trovare certo alcuna evidenza sul suo stato di salute, se è più o meno depresso, eccetera. Insomma, l’evidenza non è accettare a tutti i costi limiti di misurazione, è, con le misure limitate a disposizione vedere fino a che punto queste possano essere informative, quali possano essere le “evidenze” che queste portano.

Tornando ai nostri ambiti, il primo sforzo che gli interventi di salute pubblica dovrebbero fare è proprio quello di dichiarare quale possono essere i risultati attesi in modo misurabile (ovvero prefigurando possibili evidenze) e, soprattutto, in base a quali *evidenze* l’intervento (progetto o politica) dovrebbe produrre risultati.

Ed è spesso nella ricerca di queste evidenze che si sostanzia il processo valutativo.

## 2. QUALCHE RICHIAMO AI CONCETTI CHIAVE DI VALUTAZIONE

Sin dalla nascita della valutazione come disciplina si è discusso su quali siano i confini della valutazione e quale sia la metodologia “corretta” di riferimento. Già una cinquantina di anni fa, quando la ricerca valutativa muoveva i primi passi, si è assistito ad un confronto, anche con tinte forti, tra chi ribadiva per la valutazione un paradigma scientifico (posizione che ha avuto tra i più importanti riferimenti internazionali la scuola di Campbell, si veda ad es. Campbell, 1969, argomentazioni riprese nel recente Shadish, Cook e Campbell, 2002) e chi invece sosteneva un approccio più pragmatico, legato agli ambiti applicativi e a problemi specifici (esemplificando in riferimento alle scuole più significative, vanno citati i lavori di Cronbach –si veda ad es. Cronbach *et al.*, 1980). Oggi, tra le diverse discipline che si occupano di valutazione, c’è abbastanza convergenza sulla necessità di combinare aspetti tecnici con aspetti sostanziali per concretizzare una ricerca valutativa qualitativamente rilevante; anche se non è possibile presentare la valutazione come un qualcosa di monolitico, di definitivo, né nei suoi confini teorici, né in quelli applicativi (Rossi e Freeman, 1993). Tentativi di definire una *teoria della valutazione* sono presenti in letteratura, ma anche chi si è cimentato con questi li riporta come ideali, utopici (Shadish, Cook, Levington, 1991), utili più come riferimento che come dichiarazione di confine. Le cause della labilità dei confini della valutazione non possono essere attribuite tanto alla scarsa crescita della/delle discipline valutative, quanto alla loro natura: la valutazione resta ed è ipotizzabile che resterà sempre, un ambito multiforme. L’interesse che suscita in consolidate discipline scientifiche profondamente diverse tra loro (sociologia, economia, statistica, psicologia, ...) porterà necessariamente nella pratica valutativa ad enfatizzare ora un aspetto ora un altro. Questa demarcazione sfuocata della ricerca valutativa non dovrebbe però indurre a pensare che si possa affrontare questa disciplina, che si potrebbe definire come *luogo d’incontro* tra settori scientifici e approcci diversi, senza preoccuparsi di coniugare le sue due anime: il metodo e la teoria, gli aspetti tecnici e gli aspetti sostanziali.

Guardando in modo particolare alla valutazione in Italia, si evidenzia come il nostro Paese stia vivendo un evidente ed innegabile processo di crescita di attenzione e di esperienze valutative del tutto nuovo, con proporzioni che solo dieci anni fa sarebbero state inimmaginabili.

ginabili. La congiunzione di novità e crescita crea situazioni di particolare delicatezza. L'improvvisazione ora dei metodologi (carenti di teoria sostanziale), ora dei teorici (carenti di metodologia), ora dei "praticanti" (carenti di entrambe) potrebbe consolidare prassi valutative scadenti che anni di isolate buone pratiche non riuscirebbero poi a mutare. Al di là di sterili elucubrazioni definitorie, vi sono alcuni aspetti centrali della ricerca valutativa che ne demarcano la sua essenza. Chiarendo subito aspetti terminologici (visto che in italiano il termine valutazione può evocare diversi concetti), il nostro riferimento alla valutazione è alla ricerca valutativa, quella che in inglese viene definita *evaluation*, e non a valutazioni fatte su singoli casi od aspetti (*assesment*) o come controllo della presenza di alcuni aspetti qualitativi (*audit*). In questa accezione la valutazione ha come caratteristica fondamentale l'applicazione di un *metodo* per "informare" dei giudizi (quest'ultimo aspetto comune ad ogni prassi valutativa, in qualsiasi accezione). Soffermiamoci un attimo su questo aspetto che definirei la centralità del metodo. L'utilizzo di un preciso metodo non assicura infatti (come qualcuno pretenderebbe) l'assoluta scientificità di ogni operazione valutativa, ne garantisce però:

- rigore, non è un giudizio espresso in modo qualsiasi;
- trasparenza, siamo obbligati ad esplicitare il perché e il per come il giudizio è espresso, in base a quali criteri;
- confrontabilità.

Ognuno di questi aspetti andrebbe approfondito ulteriormente, ma dato il carattere introduttivo di questo intervento, rimandiamo alla letteratura citata in bibliografia per delineare, ancora una volta velocemente, i tratti essenziali di un processo valutativo per poi tornare agli aspetti specifici del campo qui trattato, la salute pubblica.

Per progettare una valutazione dobbiamo sostanzialmente dare risposta alle seguenti domande:

- Perché valutiamo?
- Che cosa valutiamo?
- Come valutiamo?

## 2.1 PERCHÉ VALUTARE

Non è pensabile dare risposta alla prima domanda senza necessariamente rifarsi alle diverse necessità valutative espresse dai molteplici

*stakeholder* (quanti interessati, a qualsiasi titolo, dagli interventi che si vogliono valutare). In modo particolare nel mondo italiano della sanità e dei servizi sociali in genere, come noto, stiamo assistendo a profondi cambiamenti nella programmazione e gestione, che vanno riconoscendo sempre più all'ente pubblico il ruolo di *regolatore* del sistema, lasciando la gestione diretta degli interventi a soggetti di natura diversa (privati, del privato sociale, ma anche pubblici). Già queste due tipologie, queste due funzioni comportano obiettivi valutativi sostanzialmente diversi. Chi regola, deve preoccuparsi di valutare per selezionare i migliori progetti (e i migliori fornitori) per assicurare qualità al sistema, deve valutare per monitorare che il sistema non si discosti dalla qualità prevista, deve infine valutare per verificare il raggiungimento degli obiettivi posti, per giudicare chi e come produce migliore qualità, per riprogettare il sistema. Chi gestisce ha anch'esso finalità di controllo (anche se raramente queste si esplicano con modalità valutative) e di valutazione dei risultati, per gestire meglio i propri interventi, ma anche per poter dimostrare, ai propri utenti e ai propri finanziatori, di essere in grado di raggiungere risultati qualitativi.

La prospettiva valutativa (e per tanto anche modelli, tecniche e strumenti) è quindi certamente diversa se si valuta per gestire o se si valuta per regolare. Per utilizzare una terminologia comune nella letteratura valutativa anglosassone, si passa da una *formative evaluation*, ovvero una valutazione "formativa", tesa a far capire se il progetto che stiamo gestendo sta funzionando nei termini desiderati di efficienza/efficacia ad una *summative evaluation*, una valutazione "complessiva", ovvero, declinando il sintetico e intraducibile termine inglese, ottenuta come somma di diversi elementi e che si pone come esterna al processo di programmazione e gestione dell'intervento stesso<sup>1</sup>. Chen (Chen, 1996), riprendendo la suddetta dicotomia, enfatizza la diversa prospettiva dei differenti *stakeholder*, proponendo però una classificazione che tenga conto anche dei diversi momenti valutativi. Il risultato di questa combinazione può essere sintetizzato nello schema seguente, che riporta nel senso delle righe i momenti valutativi (del programma) e in quello delle colonne le finalità (*funzioni valutative*).

---

1 Scriven (Scriven, 1991) per spiegare la differenza tra questi due approcci esemplificava dicendo che la *formative evaluation* è l'operazione del cuoco che assaggia la minestra per capire se è buona, mentre la *summative evaluation* è quella del cliente del ristorante che giudica la minestra una volta che gli viene portata a tavola.

	Miglioramento	Giudizio
Processo	Process-improvement Evaluation	Process-assessment Evaluation
Outcome	Outcome improvement Evaluation	Outcome-assessment Evaluation

Tabella 1: Le diverse tipologie di valutazione seguendone i momenti e i diversi interessi degli stakeholders.

Condivisibile è la posizione di Chen nell'affermare che, al di là delle storiche dispute sugli approcci valutativi, non sia possibile riportare affermazioni assolute ma necessariamente approcci e modelli rivestono importanze relative rispetto al punto di vista dei diversi *stakeholder*. Tant'è che lo stesso Chen riconosce, partendo dai quattro tipi base di valutazione, la presenza di tipi misti, giustificata dalla presenza di diversi *stakeholder* all'interno del singolo progetto.

Queste e altre caratteristiche differenziali possono essere introdotte; ad esempio la durata, la stabilità e la generalizzabilità dell'intervento che si va a studiare impongono approcci, disegni e metodi sostanzialmente diversi. Ovviamente lo schema può essere ulteriormente complicato, soprattutto nel senso delle righe, pensando di includere altri diversi aspetti della pratica valutativa - *latu sensu* - quali *audit*, *assessment*, ma anche *accountability* che, come dichiarato all'inizio in questo intervento abbiamo preferito lasciar fuori.

## 2.2 CHE COSA VALUTARE

Richiamando lo schema ripreso da Chen e sopra presentato, appare evidente come l'attenzione agli *outcome*, ai risultati degli interventi, sia comune ad entrambe le categorie di soggetti, gestori e regolatori, anche se i primi avranno prioritariamente finalità di miglioramento (dei propri interventi) e i secondi di giudizio (sui singoli interventi e sul sistema nel suo complesso). Se alcuni obiettivi valutativi sono condivisi e se alcune attenzioni e problemi metodologici sono comuni a quelli che Chen chiama *outcome improvement evaluation* e *outcome assessment evaluation*, consistenti sono gli elementi di diversificazione.

La sfida certamente comune, e particolare in ambito di salute pubblica, è quella della definizione di *che cos'è risultato*. Parlare di sfida signi-

fica riconoscere la difficoltà sostanziale che spesso si trova nel riconoscere e isolare alcune *misure* che bene possano rappresentare i risultati di un intervento sociale. Nell'auspicio che l'intervento sia formulato bene dal punto di vista programmatico, ovvero che siano chiari gli obiettivi, le fasi di sviluppo, ma anche i risultati attesi, resta spesso, comunque, il problema di come misurare questi risultati, raramente affrontato in fase di costruzione del programma. Bisogna riconoscere che in questo processo il valutatore soffre l'eredità di scarsa cultura di orientamento ai risultati che negli anni passati ha contraddistinto i servizi socio-sanitari italiani: obiettivo del servizio era l'esistenza del servizio stesso, o, tutt'al più, il fornire alcune prestazioni (*output*) efficacemente ed efficientemente. Ora sembra sempre più affermarsi invece la necessità di orientare gli interventi a precisi risultati, ad *outcome*<sup>2</sup>, anche se il cammino da percorrere in molti ambiti sembra ancora lungo.

### 2.3 COME VALUTARE

Concentrando la nostra attenzione sulla valutazione dei risultati, così difficile particolarmente nel campo della salute pubblica, proviamo ad esaminare, a volo d'uccello, approcci e problematiche.

Approcci che enfatizzano eccessivamente il metodo (e la sua presunta "scientificità") a discapito della portata informativa del processo valutativo o della sua effettiva realizzabilità appaiono ormai sempre più limitati. Sempre più miope, ad esempio, sembra la prospettiva di valutazioni che considerano un'unica variabile per verificare il raggiungimento o meno di risultati (anche se si utilizzano modelli di analisi piuttosto sofisticati), quando si sa che è praticamente impossibile sintetizzare in un unico indicatore di risultato interventi che necessariamente giocano su una complessità di fattori. Altro mito valutativo da sfatare, forse già sfatato (Victoria *et al.*, 2004) è relativo al paradigma degli studi sperimentali come unico strumento di valutazione di efficacia: praticabilità, sostenibilità, problemi di affidabilità e validità non sono le uniche "minacce". Da più parti si sostiene che anche dal punto di vista teorico l'approccio sperimentale in molti casi

---

2 L'utilizzo del termine inglese non è vezzo linguistico, ma, come credo ormai noto, precisa il fatto che si fa riferimento a risultati finali, "risultanze" (il vocabolo italiano non è per l'appunto elegante) ultime dell'intervento direttamente collegate e collegabili con le sue stesse finalità, non ai risultati in termini di prodotto (*output*).

non sia quello più appropriato. Ma, si badi bene, tutto ciò non significa che bisogna abbandonare il metodo per valutazioni più “creative”. Anzi, bisogna semplicemente trovare altre metodologie che, nei casi specifici, possano garantire (dove e come possibile) quella sorta di “scientificità” che aiuta ad individuare le *evidenze* alle quali si faceva accenno poc’anzi. D’altra parte appare invece sempre più necessario unire considerazioni e approcci qualitativi e quantitativi (Steckler *et al.*, 1992), come, d’altra parte nella valutazione dei risultati inserire elementi di *processo*, che consentano di capire non solo se si è raggiunto un risultato, ma come e perché, a quali condizioni (McGraw *et al.*, 1996). In questa logica va il processo di scomposizione dell’intervento nelle sue fasi (idea forse non nuova e proposta anche da qualche precursore della valutazione in Italia, cfr. Bernardi e Tripodi, 1981), che sta alla base dello sviluppo della cosiddetta *theory-based evaluation* (si veda ad es., Chen, 1990, Fitz-Gibbon, 1996, Weiss 1997). Questa vede la valutazione legata alla “teoria del programma”, ovvero alla rilevazione del se e come si sia rispettata una determinata sequenza di cause ed effetti prevista, che il programma voleva produrre. Nell’evidenziare potenzialità e limiti di questo approccio, è interessante notare come punti critici nella sua applicazione siano individuabili sia nella difficoltà di esplicitare in diversi programmi la loro “teoria”, sia anche la necessità di sviluppare (meglio sarebbe dire adattare) opportuni strumenti di analisi alle necessità evocate da questa metodologia (Birckmayer, Weiss, 2000).

Credo tuttavia che tale approccio possa risultare particolarmente utile nella valutazione di interventi di salute pubblica. Spesso infatti la definizione della *teoria* di un progetto/intervento comporta un processo di scomposizione dello stesso in “pezzi” ognuno dei quali più facilmente valutabile e, seguendo la *sequenza teorica* del progetto in realtà si possono valutare se non gli esiti finali (spesso troppo lontani nel tempo) gli elementi anticipatori degli stessi, l’efficacia cioè di aspetti sui quali si fonda (seguendo la teoria) l’efficacia finale del progetto stesso.

Con un esempio vedrò di chiarire meglio questo approccio. Si prenda, come esempio, un intervento preventivo basato su una campagna informativa (ognuno pensi ad un tema applicativo per sé più caro). Obiettivo finale è quello, ovviamente, di stimolare certi cambiamenti comportamentali salutari (o il mantenimento del tempo degli stessi). La “teoria” sottostante un intervento di questo tipo è facilmente rico-

struibile e sintetizzabile nello schema di seguito riportato (ricordiamoci che è un esempio fatto a fini esplicativi e le semplificazioni sono, ovviamente, didattiche).



Figura 1: Esempio di schematizzazione della “teoria di un intervento” di campagna informativa a fini preventivi

Ora, semplificazioni a parte, risulta intuitivo come sia più facile adattare un progetto valutativo ad un intervento così espresso e valutarne l’efficacia, non tanto complessiva quanto di ciascun passaggio. Rimandando le note difficoltà valutative dovute alla discrasia temporale tra intervento e risultati solo all’ultimo “pezzo” (della teoria) del progetto.

### 3. LA VALUTAZIONE DEGLI OUTCOME

Seguendo il percorso proposto fin ora il lettore potrebbe legittimamente domandarsi se non sia allora il caso di rinunciare a misurare gli *outcome*, gli esiti finali se stiamo valutando un intervento di salute pubblica. Intanto va specificato che non sempre c’è una dilatazione temporale tale da indurre a rinunciare a qualsiasi misurazione. Poi, va considerato che tra i diversi indicatori, alcuni giocano un ruolo fondamentale per capire se “si sta facendo una reale differenza” con il nostro progetto/intervento/politica. Si fa qui riferimento a quelli derivanti da sistemi di misurazioni ripetute nel tempo che, pur se spesso non molto specifiche, godono della caratteristica di essere facil-

mente disponibili e in grado di cogliere cambiamenti sostanziali, se accaduti.

Tra le diverse fonti statistiche che consentono di costruire indicatori di questo tipo, gode di un particolare interesse la cosiddetta *sorveglianza*, ovvero la raccolta sistematica e protratta nel tempo di dati riferiti a popolazioni specifiche e legati ad aspetti d'interesse per la Salute.

### 3.1 ALCUNI CENNI SUI SISTEMI DI SORVEGLIANZA

Nella ricerca di strumenti idonei per studiare l'efficacia degli interventi, molto spesso i classici approcci sperimentali per valutare gli outcome (anche quando questi hanno tempi di realizzazione compatibili con le osservazioni) possono essere limitati, inappropriati o semplicemente impossibili da realizzare. In tutti questi casi, la disponibilità di sistemi di sorveglianza sul comportamento delle persone a rischio possono essere di grande importanza per fornire almeno informazioni relative a cambiamenti complessivi ai quali l'intervento in questione *può* aver contribuito. In alcuni casi la sorveglianza può anche offrire un terreno fertile per valutare l'efficacia in senso stretto e in modo specifico, attraverso approcci valutativi quasi-sperimentali (si veda, ad esempio, Campostrini et al., 2006).

In molti modi, comunque, la sorveglianza è in grado di fornire una visione ampia dei risultati generali di diversi interventi, fornendo in tal modo informazioni relative all'effetto dell'interazione tra di loro, così come informazioni relative all'evoluzione "naturale" dei fenomeni sui quali si sta intervenendo. E questo, come sappiamo, non è solo 'meglio di niente': se ben studiate e correttamente interpretate, si possono ricavare informazioni preziose per le politiche future e per la programmazione di progetti e interventi.

L'uso del termine sorveglianza in riferimento ai comportamenti a rischio per la salute è abbastanza recente (McQueen, 1996). Sebbene l'origine di questa parola è sufficientemente evocativa in ambito sanitario (in ambito di salute pubblica il termine sorveglianza è stato "preso in prestito" negli anni '90 da quella effettuata sulle malattie non trasmissibili), vale la pena qui delineare le caratteristiche principali che essa evoca:

- flusso del tempo di osservazione: la sorveglianza non può essere una attività casuale, effettuata una volta ogni tanto, lasciando un lungo

periodo di tempo tra le osservazioni (nessuno vorrebbe un rilevatore di fumo acceso solo per due ore alla settimana!). La sorveglianza richiede per tanto la continuità del processo di misurazione;

- l'approccio sistematico: le esigenze di sorveglianza vanno definite relativamente al contesto in cui essa si colloca, e, oltre alla raccolta dati, va definito anche il processo di elaborazione e comunicazione delle informazioni;
- stretto legame con gli interventi e le politiche: tornando all'analogia del rilevatore di fumo, nessuno ne vorrebbe uno completamente scollegato da qualsiasi tipo di allarme che indichi, opportunamente ed efficacemente, quando il livello del fumo è preoccupante.

La sorveglianza è dunque un sistema complesso per la raccolta di dati, analisi, interpretazione e comunicazione, su aspetti comportamentali della popolazione, utile per informare gli interventi di sanità pubblica e i servizi. La disponibilità di un tale flusso continuo di informazioni ha dimostrato di essere molto importante per indirizzare, monitorare e valutare la salute pubblica e l'efficacia degli interventi di prevenzione e promozione della salute (Taylor *et al.*, 2009).

Finalmente oggi anche in Italia, come credo sia noto oramai a molti, si è sviluppato e si sta affermando un vero e proprio sistema di sorveglianza che gode di diverse caratteristiche d'interesse: il sistema PASSI ([www.iss.epicentro.it/passi](http://www.iss.epicentro.it/passi); Campostrini *et al.*, 2009, Gruppo Tecnico Passi, 2007). Oltre ad essere una sorveglianza vera e propria (raccolta continua di dati, focus su argomenti legati alle politiche sanitarie, etc.) PASSI presenta alcune caratteristiche, peculiari anche nel confronto internazionale, che lo fanno di particolare interesse ed utilità, anche ai fini valutativi. Queste sono il forte legame con la Sanità Pubblica (le interviste sono raccolte a livello di ASL, da operatori dei dipartimenti di prevenzione) e l'ambito territoriale di riferimento (le ASL e le Regioni) che sostanzialmente coincide con quello della maggior parte degli interventi d'interesse.

#### 4. UN TENTATIVO DI ARRIVARE A QUALCHE CONCLUSIONE

In questo intervento abbiamo proposto un percorso erratico nella valutazione applicata alle tematiche della salute pubblica, cercando di soddisfare più che obiettivi di esaustività enciclopedica (irraggiungibili in un singolo intervento) un'esigenza di esplicitare alcuni proble-

mi tipici nell'affrontare processi valutativi in azioni preventive, chiarendo i principali aspetti definatori e accennando ad possibili soluzioni. Pur sottolineando l'importanza della metodologia, volutamente si è evitato ogni tecnicismo, mantenendoci (quasi sempre) su considerazioni di carattere generale, necessarie nel voler affrontare una materia complessa e multiforme. Dato questo percorso, sarebbe insensato proporre della conclusioni definitive. Abbozzo qui allora solo qualche considerazione che sintetizza ulteriormente quanto esposto e rilancia alcune problematiche di fondo.

#### 4.1 VALUTARE IN SANITÀ È DIFFICILE, MA CERTAMENTE POSSIBILE, DOVEROSO E UTILE

Senza soffermarsi ancora sulle difficoltà, diciamo che è possibile perché numerosi sono gli strumenti e gli approcci a disposizione, doveroso perché non possiamo tralasciare in questo ambito considerazioni in merito all'evidenza di efficacia di ciò che stiamo facendo, utili in quanto certamente una valutazione che accompagna la programmazione perlomeno la migliora in numerosi aspetti.

#### 4.2 LA CENTRALITÀ DEL METODO

Se molteplici possono essere le risposte che possono esser date e vanno date alle tre fondamentali domande del processo valutativo (perché, che cosa e come), l'elemento che accomuna ogni approccio e tecnica e contraddistingue la valutazione da altre prassi di formulazione di giudizi è l'adozione di un metodo, che deve essere necessariamente esplicitato e reso palese.

#### 4.3 LA DISPONIBILITÀ DI DATI PER LA VALUTAZIONE E LA LORO LETTURA

In un mondo in cui dati e informazioni si rendono sempre più disponibili, il problema che nuovamente si pone è come organizzarli, come leggerli e come comunicarli. Se il processo di trasformazione del dato per farlo diventare informazione è fondamentale (e per questo tengo a ribadire l'importanza e l'attualità della tematica degli indicatori) è altrettanto fondamentale la loro messa a sistema (Campostrini e McQueen, 2005). Seppur sinteticamente infatti abbiamo visto come la disponibilità *sistematica* (e protratta nel tempo) di informazioni di

sorveglianza, possa essere utile non solo per preziose informazioni di contesto, ma anche per valutazioni complessive in grado di fornire uniche prime evidenze sull'efficacia del nostro operare e aiutare la domanda che ogni operatore (ai diversi livelli) deve farsi nel suo agire nella salute pubblica: "Are we making a difference? Siamo sul serio facendo la differenza?"

## BIBLIOGRAFIA

1. Bernardi L. Tripodi T. (1981) *Metodi di valutazione di programmi sociali*, Fondazione Zancan, Padova
2. Birckmaier J.B., Weiss C.H. (2000) Theory-based evaluation in practice, *Evaluation Review*, 24, 4, 407-431
3. Campbell D.T.(1969) Reform as experiments, *American Psychologist*, 24: 409-429
4. Campostrini, S., Holtzman, D., McQueen, D. V., & Boaretto, E. (2006). Evaluating the Effectiveness of Health Promotion Policy: Changes in the Law on Drinking and Driving in California. *Health Promotion International*, 21, 130-35
5. Campostrini, S., & McQueen, D.V. (2005). Institutionalization of social and behavioral risk factor surveillance as a learning system. *Social and Preventive Medicine*, 50 Suppl 1, S9– S15
6. Campostrini S., McQueen D. V., and Evans L. (2009) Health promotion and surveillance: the establishment of an IUHPE global working group, *Global Health Promotion*, 16, 4 (in press)
7. Campostrini S., Measurement and Effectiveness. Methodological Considerations, Issues and Possible Solutions, in D.V.Mc Queen and C. Jones (eds.) *Global Perspectives on Health Promotion Effectiveness*, 305-325, Springer, 2007
8. Chen H.T. (1990) *Theory-driven Evaluation. A comprehensive perspective*, Sage, Newbury Park
9. Chen H.T. (1996) A Comprehensive Typology for Program Evaluation, *Evaluation Practice* 17,2, pp 121-130
10. Cronbach L.J. et al. (1980) *Toward reform of program evaluation*, Jossey-Bass, San Francisco
11. Dean, K. (1988). Issues in the development of health promotion indicators. *Health Promotion International*, 3, 13-21
12. Fitz-Gibbon C.T., Morris L.L. (1996) Theory-based evaluation, *Evaluation Practice*, 17, 2, 177-184
13. Haddix A. C., Teutsch S.M., Corso P.S. (2003) *Prevention effectiveness: a guide to decision analysis and economic evaluation*, New York: Oxford University Press
14. McGraw S.A. et al. (1996) Using process data to explain outcomes, *Evaluation Review*, 20, 3, 291-312

15. McQueen, D.V. (1996). Surveillance of health behaviour, *Current Issues of Public Health*, 2, 51-55
16. McQueen, D.V., & Anderson, L.M. (2001) What counts as evidence: issues and debates, in *Evaluation in health promotion*, WHO Regional Publications, European Series, No. 92
17. McQueen D. V., & Novak, H. (1998) Health promotion indicators. *Health Promotion International*, 3, 73-78
18. Miller, D. (1991). *Handbook of Research Design and Social Measurement*. CA: Sage
19. Novack, H. (1988). Measuring health behaviour and health: towards new health promotion indicators. *Health Promotion International*, 3, 5-12
20. Nutbeam, D. (1998). Evaluating health promotion – progress, problems and solutions. *Health Promotion International*, 13-1, 27-44
21. Shadish W. R., Cook T.D., Campbell D.T. (2002) *Experimental and Quasi-experimental Designs for Generalized Causal Inference*, Houghton-Mifflin, Boston
22. Shadish W. R., Cook T.D., Leviton L. (1991) *Foundation of program evaluation*, Sage, Newbury Park
23. Scriven M. (1991) Beyond formative and summative evaluation. In G.W. McLaughlin, D.C. Phillips (eds.) *Evaluation and education: a quarter century*, University of Chicago Press, 19-64
24. Steckler, A., McLeroy, K. R., & Goodman, R. M. (1992). Towards integrating qualitative and quantitative methods: an introduction. *Health Education Quarterly*, 19, 1-8
25. Taylor W. A., Campostrini S., Gill K.T., Herriot M., Carter P., Dal Grande E., The use of chronic disease risk factor surveillance systems for evidence-based decision-making – physical activity and nutrition as examples, *International Journal of Public Health* (forthcoming), 2009
26. Victora, C.G., Habicht, j, & Bryce j. (2004) Evidence-Based Public Health: Moving Beyond Randomized Trials. *American Journal of Public Health*, 94, 400 – 405
27. Weiss C. H. (1997) How can theory-based evaluation make greater headway?, *Evaluation Review*, 21, 4, 501-524

# FEDERALISMO FISCALE - FARMACOECONOMIA

Sebastiano Bavetta  
Federico Lega  
Antonio Purpura



# BILANCIO SOCIALE

*Sebastiano Bavetta*

## CHE COSA È

Il bilancio sociale per le aziende sanitarie è lo strumento di rendicontazione del processo di gestione responsabile intrapreso dall'azienda stessa.

## CHE COSA RENDICONTA

Il bilancio sociale permette di evidenziare la performance sociale ed economica dell'azienda sanitaria ovvero la sua ricaduta sociale pubblica (le scelte effettuate, il loro stato di attuazione, le risorse utilizzate, i risultati raggiunti per la costruzione di un "bene comune").

## A CHI SI RIVOLGE

Attraverso il bilancio sociale l'azienda sanitaria rende conto ai suoi interlocutori interni ed esterni.

Alla luce della natura e delle finalità di un BS è possibile ipotizzare uno schema generico del documento, quasi un minimo comune denominatore, organizzato per blocchi di contenuti.

Lo schema è proposto anche sulla base della casistica italiana dei BS.

- Introduzione
- Identità aziendale
- Strumenti di responsabilità sociale
- Relazione di scambio sociale
- Collegamento con le cifre del bilancio economico
- Miglioramenti da apportare ed evoluzioni attese
- Referenze esterne di *audit*

## SPACCATO DELLE FUNZIONI

Lo schema generico descritto prima può essere sintetizzato, ai fini di questa presentazione, identificando tre funzioni per il bilancio sociale (BS):

- facilita la riflessione sull'organizzazione interna di un'azienda sanitaria e sulla sua *mission* sul territorio (2, 3, 4, 5 e 6)
- consente il monitoraggio e la valutazione della performance aziendale (3, 4, 5 e 6)
- permette di comunicare con gli *stakeholders* (4, 5, 6 e 7)

Le funzioni descritte hanno natura "dinamica": informano e sono a loro volta informate dal BS che muta nel tempo per meglio adattarsi a cambiamenti del contesto in cui opera l'azienda sanitaria e delle esigenze espresse dalle parti con cui stabilisce un'interazione

## ORGANIZZAZIONE INTERNA E MISSION

BS consente di rappresentare l'identità aziendale attraverso:

- la descrizione della storia e dell'organizzazione interna dell'azienda sanitaria
- la sua *mission* così come esposta dagli indicatori rilevanti
- il complesso delle attività dell'amministrazione e delle persone incaricate di portarla avanti, identificate secondo le rispettive responsabilità
- la congruità delle finalità espresse con le scelte qualificanti operate dalla gestione

Questa rappresentazione può essere articolata anche attraverso documenti quali la carta dei valori, la carta dei servizi, il codice etico, ecc. non immediatamente riconducibili alla descrizione della struttura organizzativa.

## MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

In questa parte del BS avviene la rendicontazione vera e propria in quanto si misurano, tramite indicatori oggettivi, le attività intraprese, si confrontano gli obiettivi raggiunti con quelli programmati e si valuta la coerenza delle attività con la *mission* e i valori di riferimento.

Le soluzioni pratiche per realizzare questa parte del BS sono numerose. Un esempio è descritto nella matrice che genera il BS “personalizzato” di ciascun stakeholder.

All’interno di monitoraggio e valutazione sta il rapporto tra BS e bilancio economico.

In questa parte del documento si rappresenta il legame con la contabilità economico patrimoniale dell’azienda sanitaria e si mette in evidenza il modo in cui l’Azienda ha *prodotto o distrutto ricchezza* a favore dei suoi principali *stakeholders*.

Un elemento importante potrebbe essere il calcolo del valore aggiunto per destinazione di *stakeholder* che consiste in una riclassificazione del bilancio tradizionale in modo da far emergere il rapporto diretto con ciascun *stakeholder*.

## COMUNICARE CON GLI STAKEHOLDERS

Il BS ha natura dinamica. Ciò è evidente nel fatto che il processo di rendicontazione è ispirato al concetto di miglioramento continuo

Nello schema pratico di rendicontazione proposto prima i key performance indicators che si trovano all’incrocio di ciascuna riga con ciascuna colonna hanno duplice funzione:

- dare atto della performance di fatto
- costruire una “relazione” con lo *stakeholder* al fine di determinare la performance futura nel senso della piena soddisfazione delle sue esigenze, compatibilmente con i vincoli operativi dell’azienda stessa.

## CONCLUSIONI

In questa presentazione non si è voluto proporre un modello di documento di rendicontazione sociale ma una prima disamina della sua natura e delle sue funzioni anche attraverso l’elencazione dei principali campi che chi il BS compila può decidere di riempire

Il punto fondamentale è che il BS è anzitutto un’esperienza e la maniera migliore di farlo è cominciare a farlo concretamente utilizzando la pratica, l’osservazione e il dialogo al fine di dare della propria attività la più completa e utile rappresentazione agli stakeholders, nell’interesse che ciascuna azienda sanitaria ha nei riguardi del servizio da fornire alla comunità di appartenenza.



# FEDERALISMO FISCALE E RISORSE IN SANITÀ

*Federico Lega*

## 1. DAL FEDERALISMO NON SI TORNA INDIETRO: MA COME SI PROCEDE?

I dati relativi ai differenziali regionali di finanziamento della spesa sanitaria e i dati sui tassi di mobilità dei pazienti tra Regioni, con valori che superano in diverse realtà italiane il 15 per cento del totale dei pazienti, indicano come le dinamiche fiscali e competitive verso il federalismo siano già oggi una concreta realtà del sistema, e non solo un possibile trend evolutivo della sanità italiana.

Come discutono i colleghi Longo e Tasselli, ci sono diverse alternative che si delineano per il federalismo nazionale? Tre sono le possibili strategie alternative: (1) lasciare piena libertà alle dinamiche competitive, con il rischio di alimentare la creazione di circoli virtuosi per le Regioni "importatrici" di pazienti, in termini di risorse e know how, e circoli viziosi per le Regioni con alti livelli di mobilità passiva. (2) Programmare con riferimento alle singole realtà regionali un orizzonte strategico atteso di pazienti inter-regionali, sia in termini di volumi che di aree di specialità, attuando al contempo politiche di trasferimento di know how clinico e manageriale nelle regioni di provenienza. (3) Ridurre progressivamente i flussi di mobilità a livelli minimi e "fisiologici" (che comunque rimarranno data la libertà di scelta dei pazienti e della loro crescente mobilità), facendo del trasferimento di know how verso le Regioni oggi fragili una priorità della politica sanitaria nazionale.

In ogni caso, la strada del federalismo è tracciata, da definire ancora è la natura più competitiva o solidale del federalismo che verrà nei prossimi anni. Accanto a questa domanda di fondo, due sembrano essere le questioni poi sul tavolo dei decisori. La prima riguarda il futuro del finanziamento del sistema sanitario rispetto alle previsioni di utilizzo del metodo a costi standard. La prima parte del seguente intervento è dedicata ad un breve approfondimento sulla materia, che rimane tuttavia molto complessa e difficile da pensare in chiave attuativa. La seconda questione riguarda il tema della Regioni sotto procedura di piano di rientro, e la necessità di riallineare rapidamente le loro situazioni economiche per consentire al federalismo di svilupparsi armonicamente nel sistema sanitario italiano. La seconda parte della relazione affronterà questo punto.

## 2. PARTE I. FEDERALISMO FISCALE E RISORSE PER LA SANITÀ REGIONALE ALLE LUCE DELLE PREVISIONI DI FINANZIAMENTO A COSTO STANDARD

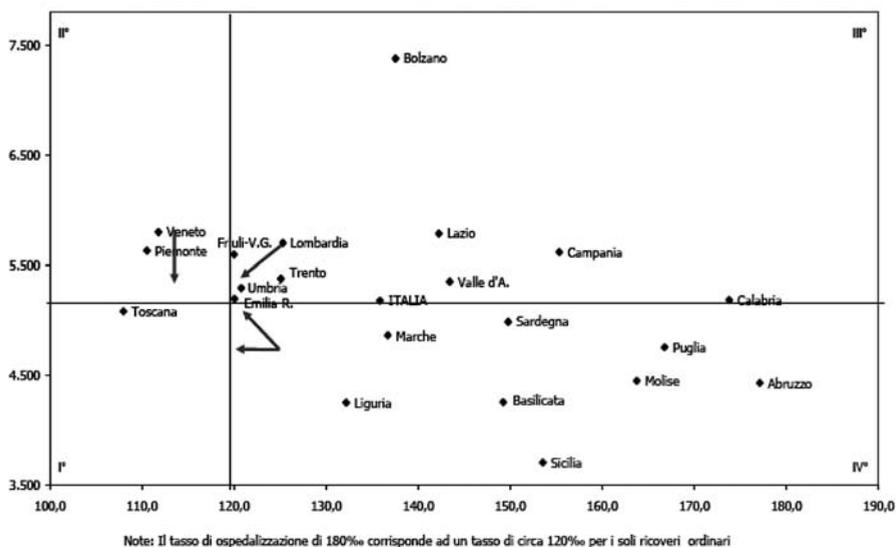
La legge delega sul federalismo fiscale introduce il principio del “costo standard” per calcolare il fabbisogno delle Regioni per i Lep o dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) (art. 2, let. f). Anche se sono state fornite differenti interpretazioni, il costo standard andrebbe inteso nella sua accezione di “costo standard per unità di prodotto”, ossia come costo di riferimento per la produzione, quando tutti i fattori siano impiegati secondo la tecnologia più efficiente. Il costo standard riguarda quindi il *come* calcolare il *fabbisogno* finanziario, rispetto al metodo attualmente in uso per la ripartizione del budget del Servizio sanitario nazionale (Ssn) (o Fondo sanitario nazionale), basato sulla quota capitaria pesata secondo i consumi sanitari per età. Ciò significa che nel calcolo si dovrà necessariamente seguire un *metodo analitico ed esplicito*, basato sul prodotto tra il costo standard e il numero di prestazioni (effettive o standard) per Lea. L’introduzione dei costi standard nella formula di ripartizione ha lo scopo di incentivare l’efficienza degli erogatori pubblici – in particolare degli ospedali – e di farli convergere verso un valore di riferimento. Allo stesso tempo il metodo analitico può permettere di verificare a posteriori se sono stati rispettati i valori di costo standard e, soprattutto, l’erogazione della quantità di prestazioni prese a riferimento nella formula di allocazione. Si tratta di un’innovazione importante, anche se impegnativa sul piano operativo, perché in nessun altro paese con Ssn si utilizza un metodo analitico di calcolo del costo standard.

Un’applicazione pratica di questo principio può consistere (a) nell’associare alle quantità effettive di prestazioni sanitarie consumate nelle varie Regioni dei *costi standard* oppure (b) nel calcolare anche delle *quantità standard* di consumi, oltre che dei costi standard. Poiché la formula di calcolo richiede di moltiplicare i costi standard per le quantità di prestazioni, può essere ragionevole identificare anche delle quantità “standard” di prestazioni, eliminando quelle superiori alla “norma”, nell’assunto che non siano espressione di bisogni autentici di salute. Una quantità eccessiva di prestazioni potrebbe essere anche il segnale di un uso inappropriato dei servizi sanitari (ad es. ricoveri di anziani in ospedale per mancanza di cure domiciliari o strutture residenziali), nel qual caso le risorse potrebbero essere riallocate ad altre funzioni di spesa.

Per farsi un’idea della situazione di partenza rispetto alla diverse Regioni, nella fig. 1 è presentata una simulazione a costi e quantità stan-

dard per i ricoveri ospedalieri, dove si è assunto come standard di prestazioni il tasso di ospedalizzazione di 180 per 1000 abitanti, fissato nell'Intesa tra Stato e Regioni del 23 marzo 2005, pari ad un tasso per i soli ricoveri ordinari di circa 120 per 1000. Le Regioni del primo quadrante (in basso a sinistra) non subirebbero variazioni, perché già posizionate su quantità e costi efficienti, mentre quelle del secondo quadrante dovrebbero ridurre i costi medi dei ricoveri. Le Regioni del terzo quadrante dovrebbero diminuire, invece, sia i costi sia il tasso di ricovero, perché entrambi superiori alla media nazionale. Infine quelle del quarto quadrante dovrebbero diminuire le quantità eccessive di ricovero, incrementando i costi fino al valore nazionale, se l'indice di complessità della casistica trattata è molto basso (media nazionale: 1,19), o mantenendo i costi effettivi al livello attuale, se l'indice di complessità è già superiore. Nel caso della Sicilia ci si potrebbe attendere quindi la necessità di ridurre i ricoveri e contemporaneamente alzare i costi per ricovero in relazione ad un aumento atteso della complessità degli stessi<sup>1</sup>.

Fig. 1 - Tassi di ospedalizzazione e costi medi equivalenti per ricovero ordinario degli ospedali pubblici



Fonte: Mapelli e Zanardi (2009)

1 Nel 2007 la spesa regionale è stata di 103.861 mln di euro e al suo interno i costi degli ospedali pubblici sono stati stimati in 40.944 mln di euro. Il costo medio per ricovero equivalente (corretto per l'indice di complessità) è risultato di 5.179 euro, con un minimo di 3.701 euro in Sicilia, 4.248 in Liguria, 4.253 in Basilicata ed un massimo di 7.376 euro a Bolzano, 5.798 in Veneto e 5.783 in Lazio.

Partendo da queste premesse, alcune simulazioni effettuate dai colleghi Mapelli e Zanardi considerando i costi di ricovero e la spesa farmaceutica indicano la possibilità di consistenti risparmi di risorse finanziarie. La mera applicazione dei costi standard porterebbe infatti ad un risparmio limitato a 2.751 mln di euro. Con il tasso di ospedalizzazione programmatico di 180‰ e le ddd medie, associati ai costi standard, il risparmio salirebbe a 7.590 mln di euro, mentre con i tassi di ricovero specifici per età si arriverebbe a 6.136 mln di euro. Questi risparmi potrebbero liberare risorse per 2.393 mln di euro, da destinare al potenziamento dell'assistenza specialistica e residenziale per gli anziani, soprattutto nelle Regioni meridionali. La Sicilia, al momento, erogando quantità di prestazioni per 1000 abitanti maggiori delle Regioni del Nord presenta costi standard inferiori e quindi potrebbe in linea teorica giovare del sistema risultando tra le Regioni "virtuose". Tuttavia, è evidente che queste analisi sono approssimative, non tengono conto della complessità e dell'appropriatezza delle prestazioni rese e sono quindi puramente indicative e, da una prospettiva diversa, dimostrano la difficile applicabilità del criterio del costo standard come mezzo di finanziamento.

Ne emerge invece l'utilità come criterio comparativo, come mezzo di indagine da cui partire comprendere meglio le disparità e diversità del sistema sanitario italiano ed interne ad ogni Regione.

### 3. PARTE II. FEDERALISMO FISCALE E RISORSE PER LA SANITÀ REGIONALE ALLA LUCE DELLA PROCEDURA DEI PIANI DI RIENTRO

Scrivono i colleghi Sargicomo e Ianni: il piano di rientro per il superamento e/o contenimento del deficit risultante dal sistema sanitario regionale costituisce procedura straordinaria ed eccezionale con la quale richiedere a ciascuna regione di predisporre un dettagliato programma di riorganizzazione, riqualificazione del proprio sistema sanitario. In particolare, tale procedura è partita a cominciare dalla principale legge finanziaria, istitutiva anche del tavolo tecnico ministeriale per il monitoraggio della spesa sanitaria e per la verifica del raggiungimento dei LEA, ossia la Legge 311/2004 (legge finanziaria 2005). Infatti, ai fini del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario ciascuna regione deve adottare i provvedimenti necessari a sanare o ridurre un rilevato squilibrio risultante dal monitoraggio trimestrale

(si ricorda che il trimestre oggetto di verifica è di tipo progressivo per cui il II trimestre corrisponde ad esempio al semestre e il IV trimestre ad una sorta di preconsuntivo). Se dalla verifica del IV trimestre (preconsuntivo) dovesse risultare una perdita (nella legge si parla di disavanzo di gestione, ma probabilmente si fa invece riferimento all'ammontare delle perdite, nonostante non vi sia coincidenza fra i due termini) a cui la regione non ha provveduto a dare copertura individuando i provvedimenti necessari, sulla base della procedura di cui all'art. 8 c. 1, della L. 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei ministri diffida ciascuna di esse a provvedervi entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento (data che potrebbe giustificarsi con la conoscenza del consuntivo regolarmente adottati dal DG delle singole aziende della regione definitivamente accertati). Qualora la regione non adempia entro i successivi 30 giorni (con scadenza quindi il 30 maggio) il presidente della regione interessata, in qualità di commissario ad acta, approva il bilancio d'esercizio consolidato del servizio sanitario regionale (modello CE e SP consolidati) al fine di accertare la relativa perdita dell'esercizio adottando i provvedimenti necessari per il suo ripiano, ivi compresi tra i possibili atti di assunzione in merito gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'IRAP entro le misure stabilite dalla normativa. A tal riguardo la Regione interessata, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenas (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali) procede ad una ricognizione delle cause ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione e potenziamento del SSR di durata non superiore al triennio (piano di rientro). I ministeri competenti (della salute e dell'economia) e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari al ripristino delle condizioni di equilibrio economico, nel rispetto dei LEA e degli adempimenti posti in capo alle singole regioni. Tale accordo risulta essenziale per la riattribuzione alla regione interessata del maggior finanziamento (rispetto all'anticipazione erogata in conto d'anno) anche in misura parziale e graduale, subordinandola alla verifica dell'effettiva attuazione del programma.

Il piano di rientro infatti ha voluto manifestare alla Regioni (che forse hanno sottovalutato il disposto normativo e la tendenza che si stava profilando all'orizzonte) che le cose stanno cambiando e che non potranno più esercitare una sorta di "*ius petendi*" sul ripiano

delle perdite del proprio SSR da parte dello Stato, come è stato abituato a fare anche in periodi precedenti eccedendo quanto stabilito dalla legge 405/2001, che tra l'altro ha ribadito l'ottica tendenziale del federalismo fiscale così come inizialmente stabilito dal decreto 56/2000.

Allo stato attuale le regioni sotto la procedura suindicata e che pertanto nel corso del 2007 hanno firmato l'accordo sul piano di rientro sono state: Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Sicilia (in calce sono presentate alcune tabelle con i dati economici di queste Regioni). Inizialmente, vi erano anche altre due regioni che avrebbero dovuto elaborare un programma di rientro da inserire come parte integrante nell'accordo Stato-Regione, ossia Liguria e Sardegna, che però sono riuscite a coprire il deficit accumulato con mezzi propri e tra l'altro la Sardegna dall'anno 2007 non beneficia più di finanziamenti a carico dello Stato per la spesa sanitaria. Il piano, a valenza triennale, si configura come un vero e proprio programma di ristrutturazione industriale che incide sui costi normalmente di più arduo controllo da parte delle singole regioni, cioè:

- superamento dello standard dei posti letto e del tasso di ospedalizzazione, con conseguente impatto sul costo del personale e per beni e servizi correlati alle prestazioni ospedaliere
- i consumi di farmaci (acquisti +/- rimanenze finali)
- il superamento del numero e del valore delle prestazioni acquistate da strutture private, nonché il relativo sistema di remunerazione
- il controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei medici.

Inoltre, nel piano è anche prevista la riconciliazione e definitivo accertamento (anche con l'ausilio di un advisor finanziario) del debito esistente ed accumulato al 31/12/2005, con l'indicazione a tale scopo del relativo piano di ammortamento e le connesse azioni, soprattutto per quelle regioni che hanno cartolarizzato tali debiti (vedasi ad esempio l'Abruzzo od il Lazio).

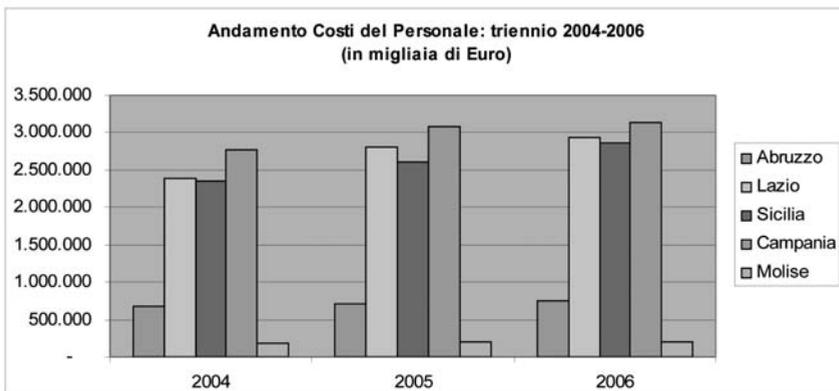
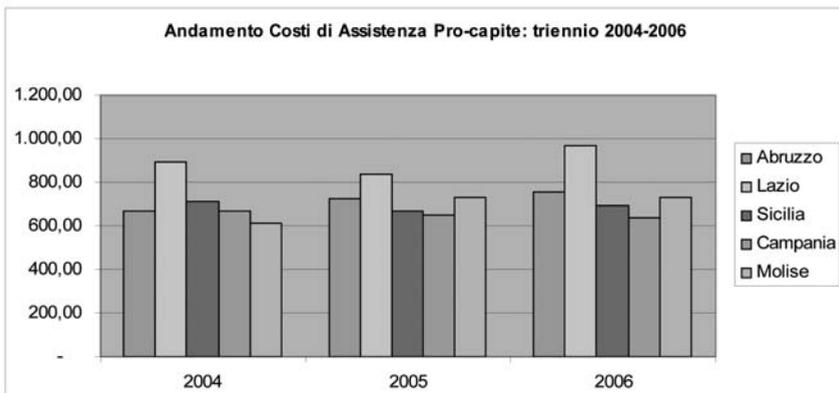
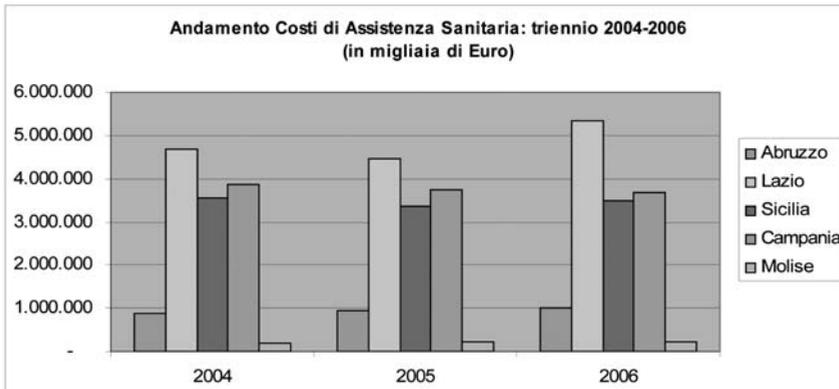
In ciascun piano, poi, vi sono contenuti obiettivi generali e specifici per il raggiungimento del risparmio atteso e per la riorganizzazione del SSR, di cui a successive e specifiche delibere da parte delle singole regioni da trasmettere ai ministeri competenti per la necessaria autorizzazione una volta validati. Infatti, tali delibere definiscono le azioni ed i provvedimenti necessari unitamente a quelli che si rilevano in capo alle singole strutture pubbliche e private operanti nella regione. Da qui la definizione di parametri di misura e di

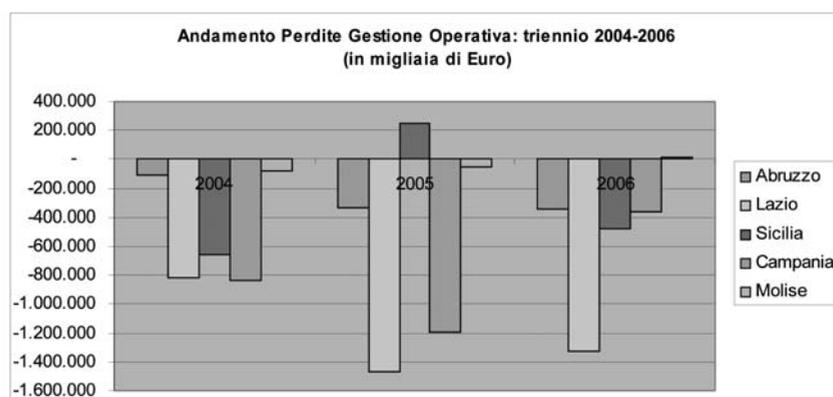
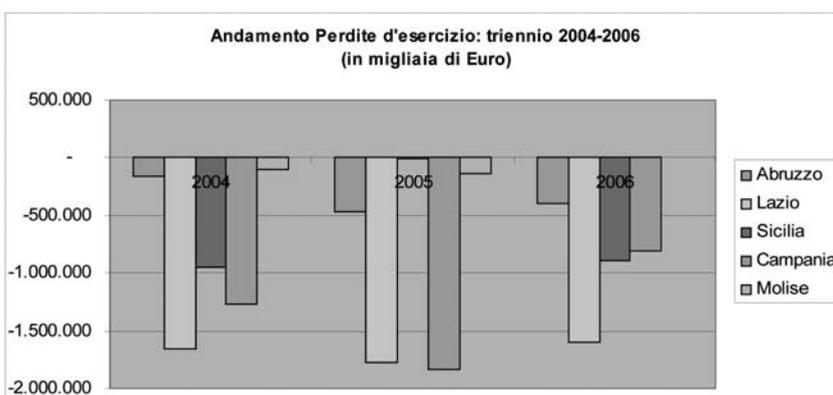
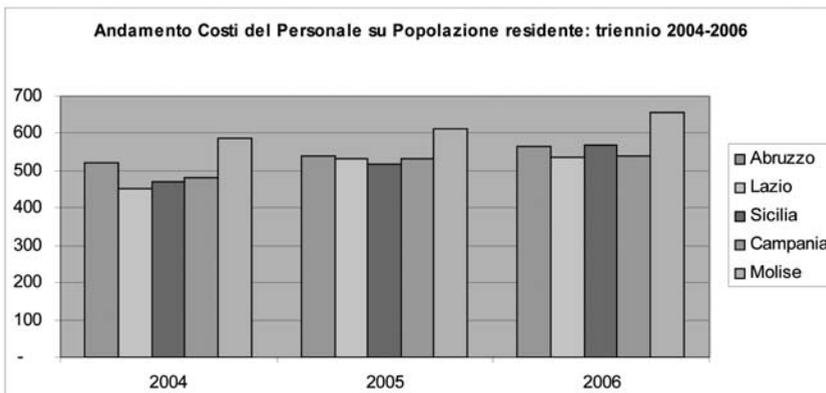
metodi/sistemi di raccolta delle informazioni necessarie alla quantificazione dagli effetti generati dalle manovre. A tale titolo nei singoli piani di rientro sono stati richiesti l'indicazione degli obiettivi generali e specifici articolati, a loro volta, per obiettivi operativi ed interventi, e con annessi indicatori di valutazione fonti di verifica. Inoltre, sono stati richiesti ed inseriti nel CE tendenziale 2007-2009, ossia l'evoluzione economica dei costi del SSR nell'ipotesi in cui non ci fosse nessun programma operativo di razionalizzazione e risanamento del sistema e successivamente un CE programmatico 2007-2009 ottenuto dal CE tendenziale corretto dalle singole manovre previste dal proprio piano.

Stante questo quadro, è evidente che il futuro di un federalismo sostenibile ed armonico per tutte le Regioni italiane dipenda da come si concluderà questo processo di ulteriore responsabilizzazione attivato con il meccanismo dei piani di rientro. Senza una risposta forte, che passa attraverso il recupero di capacità tecniche di governo a livello di assessorati regionali per la sanità e lo sviluppo di una classe dirigente all'altezza delle sfide a livello aziendale, è difficile immaginare un vero federalismo fatto di autonomia piena da parte delle Regioni. Perché se anche tecnicamente è possibile allocare le risorse in chiave federalista, pur con eventuali penalizzazioni derivanti dalla dimostrata storia di virtuosità o meno, rimane sullo sfondo il tema più importante di quale diritto alle cure sia realmente garantito al cittadino italiano in un sistema fortemente differenziato per capacità di offerta quali-quantitativa a livello regionale.

Qui, il dato che emerge è che la vera sfida del federalismo non è il problema delle risorse, che è risolvibile con un patto di sistema solidale (pur dovendo superare eventuali spinte centrifughe competitive), quanto quello di uno sviluppo armonico veramente rispettoso di LEA che non possono misurarsi sull'assorbimento delle risorse, ma devono essere visti nella loro dimensione di contenuto, di qualità e quantità delle prestazioni rese al cittadino. Su questo punto il dibattito è ancora molto debole, centrato com'è sulla sterile discussione di come ripartire le risorse tra regioni "povere" e regioni "ricche". Una ripartizione tecnicamente corretta è possibile individuarla. Molto più difficile è misurare e garantire equità di accesso e di qualità delle cure in un sistema che dati alla mano dimostra invece grandi disparità di contenuti. Da qui occorre ripartire per una discussione serie degli effetti possibili del federalismo.

SITUAZIONE ECONOMICA DI PARTENZA DELLE REGIONI IN DEFICIT RIENTRANTI NEL PIANO DI RIENTRO E FIRMATARI DEI CORRISPONDENTI ACCORDI





(Fonte: Sargiacomo e Ianni, 2009)



# IL MERCATO DEL FARMACO IN ITALIA TRA EFFICIENZA, EQUITÀ E REGOLAZIONE

*Antonio Purpura*

## INTRODUZIONE

Oggetto della mia conversazione è il mercato del farmaco in Italia. Il mio obiettivo è quello di proporre ad un uditorio formato da qualificati professionisti che sono attori di primo piano del sistema sanitario una rappresentazione sistematica della struttura del mercato, delle sue problematiche di offerta - essenzialmente di R&S, produzione, registrazione e *pricing* dei farmaci - e di domanda e quindi i fattori demografici, gli stili di vita e soprattutto i processi decisionali di acquisto dei farmaci che vedono coinvolti molteplici attori (medici, pazienti, industria farmaceutica, Stato) alcuni dei quali interagiscono secondo meccanismi propri dei “modelli di agenzia”, ossia, come ci dice la teoria economica dei contratti, secondo relazioni nelle quali un soggetto, chiamato “agente”, agisce su delega di un altro, chiamato “principale”, che è il destinatario degli effetti economici delle decisioni e delle azioni del primo. Nel caso in specie, come vedremo più avanti, il medico è titolare di due deleghe di agenzia, dallo Stato e dal paziente, ed assume perciò un ruolo cruciale, nella formazione della domanda dei farmaci. Per queste, ma anche per altre ragioni ben note che oggi provo a sistematizzare, il mercato del farmaco presenta sia dal lato dell’offerta che dal lato della domanda, peculiarità tali che lo rendono del tutto specifico e poco comparabile con altri mercati di prodotti industriali anche di quelli con livelli elevati di sofisticazione tecnologica e produttiva.

Mi propongo di organizzare la conversazione secondo il seguente schema:

- definizione sintetica del concetto di “mercato”, allo scopo di fare acquisire a tutti una corretta e condivisa cognizione del significato del termine e della sua applicazione al caso dei prodotti farmaceutici;
- i fattori di specificità del mercato del farmaco ed i loro riflessi sulla struttura del settore, sulle strategie e sulle *performance* delle imprese;

- la regolazione pubblica nelle diverse fasi del ciclo di vita del farmaco: ricerca, brevetti, registrazione, penetrazione commerciale e distribuzione dei farmaci;
- le criticità aperte nel mercato nazionale

## 1. IL MERCATO: DOMANDA - OFFERTA

Il mercato è un'istituzione – ossia un insieme di regole formali e non formali – che governa le relazioni economiche. Spesso assume una precisa configurazione fisica, ossia un luogo nel quale gli operatori si incontrano e, sulla base di regole stabilite, negoziano e realizzano gli scambi. Si pensi alla Borsa, prima dell'avvento degli scambi telematici, o più banalmente alle contrattazioni quotidiane nei mercati generali dei prodotti alimentari freschi.

Più in generale, nel mercato si struttura una immensa rete di scambi che avvengono in innumerevoli luoghi. Per rimanere nel nostro caso, se uno di noi si reca in farmacia ed acquista un farmaco, realizza una transazione di mercato che si sostanzia nel prezzo che paga e nel farmaco che riceve. Le analoghe operazioni di acquisto compiute in quello stesso istante, o nell'arco della giornata e quelle che si ripeteranno nei giorni a seguire in tutte le altre farmacie della città, del Paese e d'Europa fanno parte e formano un pezzo del mercato del farmaco.

Nel mercato si confrontano domanda ed offerta. Dal lato della domanda si trovano i consumatori dei beni che esprimono le loro richieste tenendo conto di una serie di fattori: le loro preferenze, il prezzo del bene, i prezzi degli altri beni possibili sostituti o di altri beni complementari, il reddito. La sensibilità della domanda rispetto al prezzo dipende in modo essenziale dalla natura del bisogno che il bene soddisfa (primario, voluttuario): per alcuni beni – come accade per i farmaci salva-vita – il bisogno è primario e merita di essere soddisfatto con assoluta priorità: per il consumatore non esistono alternative.

Gli effetti di questi fattori vengono misurati dagli *indici di elasticità della domanda*. Questi indici misurano la reazione del consumatore rispetto a variazioni del prezzo, ed in particolare, nel caso di aumento, la capacità che esso ha di contrarre la domanda del bene il cui prezzo è aumentato, o perché può sostituirlo con un altro meno caro e di pari efficacia, oppure perché decide di soddisfare meno quel bisogno.

L'elasticità della domanda è bassa allorché variazioni percentuali in aumento del prezzo si associano a diminuzioni percentuali meno che proporzionali della quantità domandata del bene: ad esempio, il prezzo cresce supponiamo del 10% e, in corrispondenza, la quantità domandata si riduce del 2%. In questo caso la domanda viene definita *inelastica* (o *rigida*). Al contrario, se al crescere del prezzo la domanda si riduce in misura percentualmente maggiore (il prezzo cresce del 10% e la quantità domandata si contrae poniamo del 20%) la domanda si definisce elastica. Naturalmente la reazione del consumatore rispetto a variazioni di prezzo dipende dal suo vincolo di bilancio, ossia dal suo livello di reddito.

Nella teoria economica il comportamento del consumatore viene studiato assumendo, credo in modo coerente con il dato di realtà, che egli sia l'unico soggetto decisore, e che perciò scelga tenendo conto delle proprie preferenze e paghi con il proprio reddito.

Naturalmente, sono assai frequenti i casi in cui la decisione di acquisto è assunta da un soggetto diverso da quello che consuma il bene ed anche da colui che fornisce i mezzi finanziari per l'acquisto. La madre di famiglia che si reca al mercato per "fare la spesa" può farsi rientrare in questa fattispecie: essa assume la decisione di acquisto di beni che consumeranno altri (i componenti della sua famiglia) ed utilizza a tale scopo le somme che gli sono state date dal coniuge (il modello di famiglia è forse troppo tradizionale, ma serve alla bisogna!).

Quali sono le ipotesi che dobbiamo formulare per poter ritenere che la mamma si comporti in modo razionale? Anzitutto dobbiamo assumere che conosca le preferenze dei consumatori finali (marito e figli), ed anzi che ne conosca le funzioni di utilità ossia la relazione fra quantità consumate ed utilità percepita (altrimenti rischierebbe di acquistare quantità eccessive o insufficienti dei beni). In secondo luogo, dobbiamo assumere che il suo interesse sia allineato con quello dei familiari, ossia che essa decide in condizioni di perfetta e completa informazione delle preferenze dei familiari e *pensando unicamemente a tali preferenze*. Se queste condizioni sono presenti, è plausibile ammettere che la madre di famiglia si comporterà in modo razionale ed efficiente (in relazione agli obiettivi dei suoi familiari e dei vincoli di reddito). Se una o più di queste condizioni non sono presenti i risultati finali saranno diversi da quelli che possiamo giudicare ottimali. Se la madre non si impegna nella ricerca di informazioni utili per scegliere bene (non conosce adeguatamente i gusti, e quindi le preferenze,

dei familiari, non seleziona i beni in base alle informazioni sulla loro qualità e sui loro prezzi), ovvero ha obiettivi diversi, in tutto od in parte, da quelli della famiglia, allora le preferenze dei familiari non saranno soddisfatte e/o il vincolo di reddito sarà violato; in definitiva si arriverà ad una soluzione inefficiente dal punto di vista dei destinatari della spesa e di colui che la finanzia.

Credo che la metafora estemporanea della “madre che fa la spesa per tutti” si adatti abbastanza da vicino al modo in cui si struttura il processo decisionale della spesa per i farmaci. Essa configura un rapporto principale-agente che viene studiato dalla teoria economica dei contratti e che serve a rappresentare come meglio vedremo il complesso meccanismo decisionale che governa la domanda e la spesa per i farmaci.

Vediamo adesso l’offerta. Dal lato dell’offerta si trovano le imprese che producono il bene. Le imprese scelgono i prodotti da realizzare – osservando i segnali provenienti dalla domanda – e successivamente selezionano le tecniche di produzione più efficienti tenendo conto dei costi dei fattori di produzione (lavoro e capitale). Portano il prodotto sul mercato offrendolo ad un prezzo che si avvicina tanto più al costo di produzione quanto maggiore la concorrenza fra le imprese e stesse; e questa dipende in particolare dalla libertà di entrata nel mercato di nuove imprese, dalla dimensione minima degli impianti di produzione per realizzare il bene al costo più basso.

La presenza di ostacoli all’entrata può generare prezzi superiori ai costi, e quindi margini più o meno alti di profitto. Questo accade, ad esempio, quando la produzione di un bene è protetta da brevetto che ne riserva l’utilizzazione all’impresa titolare od a quelle a cui questa lo permette dietro la corresponsione di *royalties*. Gli ostacoli, o come si definiscono tecnicamente le barriere, oltre che dalle norme di tutela della proprietà intellettuale possono avere natura finanziaria, tecnologica od anche amministrativa. Tutte queste barriere come vedremo, a seconda dei casi, sono presenti nel mercato del farmaco. È interessante sottolineare qui l’importanza della barriera amministrativa, ossia il meccanismo che sottopone la decisione di apertura di un’attività alla preventiva autorizzazione pubblica, la quale, peraltro, segue criteri discutibili sotto il profilo della efficienza collettiva. L’attività delle farmacie rientra pienamente in questo regime di amministrazione che si estende dall’apertura dei punti vendita alla fissazione dei prezzi finali. Il mercato per funzionare ha bisogno di regole. “Senza codici non

esiste il mercato”, sosteneva L. Einaudi. Quindi senza Stato non può esserci mercato. Su questo concordano anche i più convinti sostenitori del liberismo. La presenza dello Stato può andare ben al di là della fissazione delle regole. Questo accade per moltissimi beni, ed in modo particolarmente incisivo per i “meritori”, ossia di quei beni o servizi a cui la collettività attribuisce un particolare valore funzionale allo sviluppo morale e sociale della collettività stessa (istruzione, sanità, informazione indipendente, etc.). Come vedremo più avanti, nel mercato del farmaco lo Stato è presente in modo assai pervasivo e con una incidenza particolarmente rilevante: dalla ricerca di base e pre-competitiva, alla tutela brevettuale dei “trovati”, dalle procedure di verifica dell’efficacia delle molecole e dei farmaci alla registrazione degli stessi, dalla produzione alla distribuzione dei prodotti farmaceutici.

## 2. IL MERCATO DEL FARMACO: SPECIFICITÀ STRUTTURALI E STRATEGIE DELLE IMPRESE

Nel paragrafo precedente abbiamo richiamato alcuni dei caratteri definitori del mercato in generale. I fattori che attribuiscono al mercato del farmaco caratteri peculiari sia in termini di struttura che di comportamento possono essere sintetizzati come segue:

- la produzione di nuovi farmaci (nuovi principi attivi o farmaci *follow on*) richiede investimenti considerevoli in R&S
- il mercato del farmaco è fortemente integrato a livello internazionale e dominato da imprese multinazionali che si intestano i processi di ricerca più significativi e quindi le molecole più importanti
- la natura di “beni meritori” riconosciuta ai farmaci impone di assicurarne a tutti l’accesso a prescindere dai livelli di reddito
- questo però non può postulare interventi sui prezzi che impediscano alle imprese di recuperare e remunerare adeguatamente i loro investimenti; e di norma si traduce nella realizzazione di un sistema di (i) fissazione dei prezzi; (ii) e spostamento della spesa per i farmaci a carico (in tutto od in parte) del bilancio pubblico
- il processo di acquisto dei farmaci che vede la separazione tra consumatore (paziente), decisore del consumo (medico) e terzo pagante (Sistema sanitario nazionale): colui che consuma il farmaco non ne decide il consumo né lo paga, chi lo paga non ne decide l’acquisto né lo consuma. Se leggiamo queste relazioni con le categorie

della teoria economica dei contratti rileviamo, come ho prima sottolineato, che il medico è un agente con due “principali” (o deleganti), lo Stato ed il paziente. Egli, quindi, deve orientare le proprie scelte in modo da allinearle strettamente agli obiettivi del paziente (essere curato) e dello Stato (salvaguardia della salute del paziente e rispetto dei vincoli di spesa). Questo risultato richiede non soltanto controlli, ma anche un sistema di incentivi che inducano gli agenti ad allineare i loro comportamenti agli obiettivi dei due principali (Stato e paziente)

- Le relazioni di cui al punto precedente sono rese più difficili dal fatto che le informazioni non sono uniformemente distribuite (asimmetrie informative) tra medici, pazienti e Sistema Sanitario Nazionale. Questo naturalmente complica il controllo della correttezza dei comportamenti, e rende possibili strategie di “azzardo morale”, ossia di comportamenti dell’agente non allineati con gli obiettivi di uno o di entrambi i “principali” prima detti.

## 2.1 LA R&S NELL’INDUSTRIA FARMACEUTICA

Per inquadrare meglio il tema possiamo esaminare preliminarmente il ciclo di vita del farmaco, ossia la sequenza di fasi necessarie per la sua generazione, produzione e vendita.

Le fasi del processo che porta all’introduzione di un nuovo farmaco possono essere fissate come segue:

- attività di screening e identificazione del composto guida
- brevetto
- sviluppo del processo produttivo e sviluppo farmacologico
- test di tollerabilità e farmacocinetica
- prove cliniche prima su pazienti sani, poi su pazienti affetti dalla patologia e quindi somministrazione prolungata
- domanda di autorizzazione al commercio
- definizione del prezzo e dei meccanismi di rimborso
- monitoraggio e vigilanza sul farmaco

La sequenza riprodotta non copre tutte le fasi del ciclo di vita del farmaco. A monte delle attività di screening e di brevettazione si colloca la ricerca che conduce alla scoperta della molecola per la quale poi si attivano le fasi appena indicate. L’attività di ricerca oltre a risultare molto costosa è anche rischiosa. Il costo per la ricerca di un nuovo

farmaco è stato stimato in 560 milioni di euro (*Office of Health Economics*) e in previsione i costi potrebbero aumentare ulteriormente a causa della crescente complessità connessa all'utilizzo della ricerca genomica. In media su 10mila sostanze sintetizzate in laboratorio solo una o due vengono impiegate con successo. E per queste sostanze il tempo che intercorre dalla loro scoperta alla distribuzione del farmaco è di 12-13 anni circa. È evidente che la cifra media summenzionata ingloba anche gli investimenti in ricerche che si concludono anzitempo con esito negativo. Come si può rilevare dalla tabella che segue, le cause sono molteplici ed intervengono in fasi diverse del ciclo di generazione del farmaco.

#### Motivi di interruzione dei progetti in R&S

---

Tossicologia	45%
Farmacologia	10%
Profilo clinico	25%
Fattori commerciali	20%

---

Fonte: *Scrip Magazine* 2004

I fallimenti *in itinere* spostano a carico dei progetti che vanno a buon fine l'onere di recuperare i capitali investiti. Il fatto che per le imprese impegnate nella ricerca di nuove molecole e nello sviluppo di nuovi farmaci il grado di incertezza sia mediamente molto elevato è alla base dei maggiori tassi di remunerazione degli investimenti osservati nel settore.

L'industria farmaceutica statunitense ad esempio ha ottenuto tassi di remunerazione del capitale proprio ben al di sopra della media delle altre industrie manifatturiere. Il ROE (*Return on Equity*), che è dato dal rapporto fra gli utili netti (di imposte) sul patrimonio netto delle imprese, presenta per le imprese farmaceutiche *spread* positivi molto alti rispetto ai valori medi del ROE degli altri settori industriali. Lo *spread* era stato del 60 per cento negli anni '60, del 40 per cento nel decennio successivo e del 53 per cento negli anni '80. Questi dati ci dicono che l'industria farmaceutica gode di performance reddituali indubbiamente molto interessanti, ma occorre tenere conto che, fra le attività industriali, quella farmaceutica sopporta un maggiore livello di rischiosità, per via della elevata percentuale di investimenti in

ricerca che non vanno a buon fine. Ma vediamo alcune evidenze empiriche in ordine alle spese di R&S nell'industria farmaceutica in assoluto ed in relazione agli altri settori industriali. In base ai dati 2005 pubblicati dal *Joint Research Centre* della *European Commission*, a livello globale i settori a più alta intensità di investimento in R&S sono:

- Apparecchiature per *Information Technology* (IT)
- Farmaceutica e Biotecnologie
- *Automotive*

Spese in Ricerca sviluppo di alcune industrie a livello globale (2005)

Industrie	Investimenti in R&S (E mln) - 2005	Quota dell'industria su investimenti totali in R%
Apparecchiature per IT	70.384	19%
Farmaceutica & Biotech	68.264	18,4
Automotive	64.091	17,3
Elettronica ed apparecchi elettrici	27.366	7,4
Software & Servizi computer	25.289	6,8
Chimica	16.930	4,6
Beni leisure	15.576	4,2
Aerospazio e Difesa	14.849	4
Industrial Engineering	9.444	2,5
General Industries	9.228	2,5

Fonte: *European Commission, Joint Research Centre (2006)*

Ognuno di questi settori detiene una quota simile negli investimenti in R&S, pari a circa il 18%; presi insieme raggiungono una quota superiore al 50% degli investimenti globali in R&S. Nello specifico il settore manifatturiero ha investito nel 2005 circa 69 mld di euro, con un'quota percentuale del 18.4% sul totale degli investimenti globali in R&S.

Da una indagine Assobiotech (2007) riferita alle imprese manifatturiere italiane emerge che la spesa in R&S normalizzata rispetto al fatturato ed al numero di addetti è nettamente superiore a quella degli altri settori anche di quelli *high-tech*.

Intensità (\*) di R&S dei settori industriali in Italia  
(Industria farmaceutica = 100)

Industrie	Indice
Farmaceutica	100
Aeronautica ed altri mezzi di trasporto	73
Informatica e telecomunicazioni	54
Chimica	23
Meccanica	18
Altre industrie manifatturiere	15
Apparecchi elettrici	13

(\*) media aritmetica dei due rapporti: Spese R&S/fatturato e Addetti R&S/addetti totali  
Fonte: Assobiotech 2007

L'industria farmaceutica italiana ha investito nel 2004 oltre 1 miliardo di euro in R&S, occupando più di 6 mila addetti (8% del totale, ed a fronte di una media dell'industria manifatturiere dell'1%). Le imprese farmaceutiche avevano nel 2004 181 farmaci in fase di sviluppo, 42 farmaci *biotech* in avanzata fase di sperimentazione e 35 in fase pre-clinica.

Questi dati, di per sé lusinghieri, non sono però sufficienti per posizionare l'industria italiana nel mercato mondiale in una posizione di un qualche rilievo. Nel ranking della *World Top Pharma* per il 2004 - che riporta le prime 50 società per livello assoluto di fatturato - la Menarini, unica impresa italiana presente, si colloca al 36° posto per quanto riguarda il fatturato, mentre si colloca ancor più in coda per il valore dell'indice R&S/fatturato (8%): questo medesimo indice ha assunto un valore medio per le 50 *Global Top Pharma* pari al 15% (quindi quasi doppio del dato Menarini) e sei società presentavano un rapporto R&S/ fatturato superiore al 20%.

In realtà, quella farmaceutica è un'industria globale: i maggiori protagonisti sono imprese multinazionali. La geografia dell'industria farmaceutica che conta è significativamente espressa dalla distribuzione per paesi delle 50 società della *World Top Pharma*. Ben 20 delle 50 imprese sono statunitensi (il 40%), 11 giapponesi (22%) e 5 tedesche (11%). In questi tre paesi si trova quindi oltre il 70% delle imprese più importanti.

## Paesi di appartenenza delle società World Top Pharma (2004)

Paese	n.° imprese	%
USA	20	40
Giappone	11	22
Germania	5	10
Svizzera	4	8
Belgio	2	4
Danimarca	2	4
Regno Unito	2	4
Paesi Bassi	1	2
Francia	1	2
Israele	1	2
Italia	1	2
<b>Totale</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Fonte: Top Pharmaceutical Companies, MedADNews, Sept.2005

I dati appena riportati danno un'idea abbastanza chiara del forte squilibrio nella distribuzione internazionale delle grandi imprese farmaceutiche. Queste guidano il mercato fin dall'inizio del ciclo di vita dei farmaci e sono in grado di "amministrare" il *timing* di entrata di nuove molecole e di subordinare l'immissione di nuovi farmaci nel mercato al pieno reintegro e alla piena remunerazione degli investimenti effettuati sui farmaci già in vendita. Sono esse le titolari del maggior numero di brevetti dei principi attivi e governano, con il meccanismo del *licensing*, l'accesso delle altre imprese alla produzione dei farmaci.

### 2.2. – I PRODOTTI DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA: FARMACI INNOVATIVI, "ME TOO" E GENERICI.

I farmaci in commercio si basano su principi attivi ottenuti in alcuni casi da ricerche lunghe e costose, in altri invece da attività innovative poco complesse o da adattamenti o da miglioramenti marginali delle molecole preesistenti.

Tralasciando il differente contenuto innovativo originario delle molecole, in ogni momento l'industria propone farmaci che si colloca-

no in fasi differenti dal loro ciclo di vita. La distinzione principale che si pone a riguardo è quella fra i farmaci che contengono molecole ancora protette da brevetti ed i farmaci che sono usciti dalla copertura brevettuale. Per i primi, la produzione è realizzata dalle imprese titolari dei brevetti e da quelle a cui queste lo permettono, previo pagamento di diritti di licenza (*licensing*), per gli altri invece la produzione è accessibile a tutte le imprese, ovviamente nel rispetto dei protocolli previsti dalle normative vigenti.

Un farmaco si può definire realmente innovativo se apporta nuovi contributi in termini terapeutici, cioè se cura patologie non ancora curabili o se, rispetto ai farmaci presenti nella stessa area terapeutica, riduce in modo significativo gli effetti collaterali o se espleta la sua funzione secondo un diverso e più efficace meccanismo di azione farmacologica.

La ricerca farmaceutica è indirizzata in larghissima parte (l'80 % circa) ai farmaci innovativi, e per il restante 20% allo sviluppo di farmaci già esistenti. Il sistema brevettuale, come detto, è lo strumento che salvaguarda il diritto dell'impresa che ne è titolare di disporre le modalità di utilizzazione economica in proprio o cedendone il diritto anche ad altre imprese licenziatarie. I brevetti non interessano soltanto i farmaci innovativi in senso radicale, ma anche tutti i farmaci che subiscono evoluzioni che ne migliorano l'efficacia terapeutica e/o gli effetti collaterali negativi.

Per i farmaci il brevetto non è soggetto alla normale scadenza ventennale ma può disporre di una estensione della copertura del brevetto in media di ulteriori 5 anni. L'impresa titolare dell'innovazione ha interesse a richiedere la tutela brevettuale fin dalla scoperta della molecola, o principio attivo. E poiché dal brevetto della molecola alla effettiva produzione del farmaco che da essa deriva trascorrono alcuni anni, al brevetto farmaceutico viene assegnata una protezione più lunga dovuta al fatto che il rilascio delle autorizzazioni e delle procedure per la messa in commercio possono assorbire gran parte del periodo di esclusiva. Questo ampliamento del periodo di tutela viene chiamato "copertura complementare" ed ha lo scopo di equiparare la durata della protezione brevettuale nel settore farmaceutico a quella degli altri settori industriali. La copertura brevettuale di 20+5 anni è stata introdotta in Italia a seguito della adozione del regolamento CEE n. 1768/92 entrato in vigore in Italia nel gennaio 1993. Prima di tale data in Italia la copertura brevettuale per i farmaci giungeva sino a 38

anni. Oggi i nuovi farmaci possono contare in Italia di una copertura brevettuale allineata a quella vigente in Europa; per i farmaci che erano già stati brevettati prima del gennaio 1993 continua tuttavia a valere il periodo di copertura previsto dalla normativa pre-vigente. La tutela brevettuale genera posizioni di monopolio, offre all'impresa monopolista l'opportunità di praticare prezzi monopolistici, tanto più alti quanto meno elastica risulta la domanda. Tuttavia, essendo i farmaci, soprattutto quelli salva-vita dei "beni meritori", lo Stato interviene in due modi, dapprima fissando il prezzo, per contenere il potere di monopolio dell'impresa, e poi ponendo a carico del bilancio pubblico la spesa dei pazienti.

La tutela brevettuale ha effetti contraddittori sul benessere dei consumatori. E questo vale anche per i prodotti diversi dai farmaci. Essa infatti attribuisce alle imprese potere di monopolio e con essa anche la capacità di fissare prezzi ben al di sopra dei costi di produzione. L'impresa ottiene profitti protetti per tutto il periodo di validità del brevetto, dato altre imprese concorrenti non possono entrare nel mercato perché non possiedono il brevetto; potrebbero acquistare i diritti di licenza ma questo non farebbe che trasferire sul prezzo della licenza il potere di monopolio dell'impresa innovatrice, costringendo le imprese destinatarie della licenza a fissare prezzi allineati a quelli praticati dalla impresa titolare del brevetto.

D'altra parte, occorre tenere presente che i prezzi di monopolio servono (i) a recuperare i costi della ricerca che ha originato il farmaco innovativo ed (ii) a remunerare il capitale investito ad un tasso che tenga adeguatamente conto della elevata rischiosità degli investimenti nella ricerca farmaceutica (come le percentuali di progetti che falliscono prima di giungere al risultato finale!).

Prima di giudicare negativamente la tutela brevettuale è bene fare attenzione alla semplice considerazione che senza di essa, e dei vantaggi economici che essa determina, le imprese non investirebbero nella ricerca di nuovi farmaci, ovvero indirizzerebbero i loro investimenti su progetti meno impegnativi sotto il profilo economico ed a più contenuto rischio di insuccesso; condizioni queste che contraddistinguono i progetti a minore contenuto innovativo. Le imprese hanno un grande interesse alla tutela brevettuale. Per ritardare la scadenza dei vantaggi dei diritti di esclusività, le imprese farmaceutiche hanno spesso adottato la strategia di modificare e migliorare marginalmente il prodotto originario, nella misura tale da permettere il deposito di un

nuovo brevetto e ottenere così una nuova copertura brevettale. Le modalità per raggiungere questo risultato sono molteplici: dalla riformulazione del prodotto, cioè l'abbinamento dello stesso principio attivo con differenti elementi chimici secondari, cambiando le modalità di assunzione del farmaco, alla modifica dei tempi di rilascio del principio attivo (le versioni *retard*). I farmaci cosiddetti *me-too drugs* hanno una minore innovatività rispetto alla molecola capostipite. Si tratta di farmaci ottenuti per derivazione dalla molecola principale; le attività di ricerca necessarie per la loro generazione sono modeste e si limitano allo sviluppo, talvolta anche solo marginale, del principio attivo capostipite. Anche gli effetti terapeutici apportati, in termini di efficacia o tollerabilità sono quasi sempre minori. Tuttavia, anche per le ragioni appena dette, essi assicurano alle imprese margini di profitto abbastanza elevati.

I farmaci innovativi a cui ho fatto prima cenno e quelli *me-too*, ad innovatività ridotta, confluiscono nella grande categoria dei farmaci "di marca o *branded*", per distinguerli dai farmaci cosiddetti "generici" che sono ottenuti da molecole per le quali è cessata la copertura brevettale. La concorrenza fra prodotti farmaceutici tende a crescere man mano che ci si avvicina alla fase di maturità. A prodotti immutati, la concorrenza tende a spostarsi sul prezzo; condizione questa non gradita alle imprese perché si associa ad una riduzione dei margini di profitto. Per queste ragioni le imprese che hanno prodotti nella fase di maturità commerciale avviano politiche di differenziazione del prodotto. È a tutti noto il caso della molecola di *ibuprofene* che malgrado abbia raggiunto da tempo lo stadio di maturità è riuscito ad assicurare ad una importante società farmaceutica italiana tassi di crescita del fatturato considerevoli grazie ad una efficace politica di differenziazione del prodotto che ha interessato parzialmente le caratteristiche farmacologiche del prodotto ed in gran parte invece il *packaging* e le strategie di comunicazione.

Il successo dei farmaci generici dipende anzitutto dai prezzi dei corrispondenti prodotti *branded*. Poiché i farmaci generici devono avere un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto al prezzo del *branded*, se quest'ultimo è troppo basso la versione generica viene spinta fuori mercato. Ma un ruolo incisivo hanno anche i diversi attori della filiera del farmaco. A cominciare dallo Stato che può strutturare il sistema di rimborso in modo da privilegiare, anche in modo rilevante, tali farmaci. Per non dire dei medici che prescrivono

no i farmaci ed hanno buone possibilità di orientare le preferenze *branded*/generico dei loro pazienti.

La possibilità che il farmacista possa sostituire con un generico meno costoso il *branded* originante prescritto dal medico, è un altro importante fattore critico. È vero che il farmacista può soltanto proporre all'acquirente la sostituzione del farmaco *branded* con il generico, e che quindi la decisione spetta sempre all'acquirente, ma è quasi inutile sottolineare il fatto che egli prospetti argomenti spesso decisivi per orientare la decisione. Questo induce a porre l'attenzione sulla convenienza del farmacista nel per convincere l'acquirente ad accettare il farmaco generico al posto del *branded*.

Decisivo è anzitutto il confronto fra i margini netti che egli ottiene sui due tipi di prodotti. In secondo luogo conta anche il prezzo del *branded*, perché a questo è agganciato quello del generico (minore almeno del 20%); per cui se il primo è particolarmente basso, il margine che il farmacista può spuntare sul "generico" potrebbe essere troppo esiguo per indurlo a promuoverlo in sostituzione del *branded*. In Italia il guadagno del farmacista sui farmaci con obbligo di prescrizione (le cosiddette "specialità") è fissato dall'Agenzia del Farmaco e quindi il guadagno del farmacista è direttamente proporzionale alle quantità vendute. Affinché egli sia indotto a promuovere il generico è necessario che (1) la elasticità (indiretta) della domanda del generico per variazioni di prezzo del *branded* sia positiva e molto alta, (2) la elasticità (diretta) della domanda del generico rispetto al prezzo sia (in valore assoluto) anch'essa alta. In presenza di queste condizioni: un minimo aumento di prezzo del *branded* sposta domanda sul generico (elasticità incrociata) ed una piccola riduzione di prezzo del generico aumenti molto la sua domanda. In alcuni paesi europei (Regno Unito, Francia e Germania) i margini riconosciuti ai farmacisti per i farmaci generici sono regressivi, ossia aumentano al diminuire del prezzo, e quindi risultano equivalenti o addirittura superiori a quelli dei *branded*. Sono i medici coloro ai quali si rivolgono le misure incentivanti per orientare le prescrizioni verso i generici. In Italia, come sappiamo, il sistema prescelto è quello del *co-payment* per cui il SSN in presenza di farmaci *branded* e generici, il SSN ammette a rimborso il prezzo dle generico e pone a carico dell'acquirente la differenza di prezzo rispetto al *branded*, qualora questi lo preferisca. Essenziale diventa in questo caso la consapevolezza ed il grado di informazione del paziente: il ruolo del medico si conferma centrale. Il mercato dei "generici" è già abbastanza sviluppato nel mondo.

## Quota di mercato dei farmaci generici in alcuni Paesi (2005)

Paese	Quota di mercato dei "generici" (%)
USA	40
Germania	39
Danimarca	38
Finlandia	32
Regno Unito	17
Svezia	4
Francia	3
Spagna	3
Italia	3

*Fonte: European Generic Association - EGA (2006)*

Non così in Italia dove nel 2005 la quota di farmaci generici sul totale risultava ferma al 3% rispetto al 17% del Regno Unito, al 38% della Danimarca, al 39% della Germania ed al 40% degli USA. Le ragioni sono molteplici e non è questa la sede per approfondirle. Certamente la quota dei generici è destinata a crescere anche nel nostro Paese, in linea anche con quanto ci attende accada in generale in tutti i Paesi, visto che sono già usciti dalla copertura brevettale alcuni farmaci importanti con un potenziale di vendita di oltre 60 miliardi di dollari/anno una cifra considerevole se si tiene conto che fino a qualche anno addietro erano usciti dalla tutela brevettale farmaci per che alimentavano vendite per poco più di 15 miliardi di dollari/anno.

### 3. I FARMACI COME "BENI MERITORI": IL FONDAMENTO DELLA REGOLAZIONE PUBBLICA DEL MERCATO

I "beni meritori" sono beni che la collettività giudica debbano essere prodotti in considerazione del loro particolare valore funzionale che ne sgancia in parte le condizioni di produzione da rigorose valutazioni di economicità. Vale a dire essi devono essere disponibili anche se la loro produzione non risulta economicamente redditizia. Per queste ragioni la produzione dei beni meritori è uno dei campi nei quali appare legittimo un intervento pubblico di regolazione.

I farmaci essenziali per la salute pubblica rientrano pienamente in questa categoria di beni. In tutti i Paesi, sia pure con intensità e modalità diverse, il mercato del farmaco si caratterizza per una incisiva e pervasiva presenza pubblica per sopperire ai “fallimenti del mercato” e più in generale per allineare, con gli strumenti della regolazione pubblica, le quantità prodotte ed i prezzi di offerta alla superiore esigenza collettiva della tutela della salute pubblica.

Cominciamo dalla fase iniziale del ciclo di vita del farmaco, ossia dalla ricerca di base. Il settore farmaceutico, lo abbiamo visto prima, è fra quelli a più elevata intensità di ricerca. Gli indicatori di input (addetti alla R&S su totale addetti; spese per la R&S su fatturato), collocano il settore al di sopra di tutti gli altri settori *high-tech*. È difficile stabilire una netta demarcazione fra la ricerca di base, finalizzata all’ottenimento di nuove conoscenze scientifiche, e la ricerca competitiva, orientata agli ulteriori sviluppi di tali conoscenze in vista della loro valorizzazione economico-produttiva. È noto, peraltro, che gli output della ricerca di base, ossia le nuove conoscenze scientifiche, si collocano negli stadi iniziali del ciclo di vita del farmaco: prima che esse diventino farmaci occorrono processi complessi e costosi. Tali conoscenze peraltro sono essenziali; e gli investimenti che sono necessari per ottenerle sono spesso elevatissimi e tali da risultare insostenibili per le imprese private, anche perché, come ho prima sottolineato, si tratta di investimenti i cui risultati sono incerti: quanti progetti di ricerca si concludono positivamente, ossia con l’ottenimento di nuove conoscenze scientifiche di sicuro valore? E quanti invece si concludono con un nulla di fatto? In situazioni di questo tipo i privati hanno scarso o nullo interesse ad investire. Il mercato quindi “fallisce”, come si dice in economia, e legittima l’intervento pubblico. Lo Stato è chiamato a finanziare la ricerca di base affidandola a proprie strutture (dipartimenti universitari, o altri centri di ricerca come in Italia il CNR) oppure, con sempre maggiore frequenza, a strutture private od a *team* misti di centri di ricerca pubblici e privati.

Quanto sin qui detto vale integralmente, e potremmo dire *a fortiori*, per la ricerca farmaceutica. La natura “meritoria” dei farmaci aggiunge a questi appena detti ulteriori robusti motivi a sostegno dell’intervento pubblico nell’attività di ricerca. Tale intervento diventa in alcuni casi unico e non surrogabile: è quanto accade per la ricerca di soluzioni terapeutiche riferibili a patologie a scarsa diffusione. In questi casi la domanda sarebbe insufficiente per recuperare gli investimenti e le imprese non avrebbero alcun interesse a realizzarli.

L'intervento pubblico si palesa stringente, e con obiettivi di regolamentazione, praticamente in tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto poste "a valle" della ricerca di base. Mi riferisco:

- alle importanti e complesse procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci
- alla fissazione dei prezzi dei farmaci
- alle condizioni di rimborso del costo dei farmaci da parte del SSN

L'autorizzazione all'immissione in commercio è una procedura comunitaria che può svilupparsi lungo due alternativi percorsi. Il primo prevede che un farmaco per essere immesso nel mercato comunitario sia autorizzato da ciascuno dei Paesi interessati. Questa modalità di registrazione è obbligatoria per i medicinali biotecnologici ed è invece facoltativa per i prodotti medicinali innovativi. Il secondo percorso, invece, si basa sul *principio del mutuo riconoscimento*, utilizzato a partire dagli anni '90 per tutti i prodotti industriali al fine di accelerare il processo di unificazione del mercato europeo. Esso prevede che l'autorizzazione ottenuta in uno stato membro possa essere estesa ad altri stati, sulla base della medesima documentazione presentata nel primo paese che ha autorizzato il farmaco.

Le procedure riguardano unicamente la registrazione del farmaco, e non la rimborsabilità dello stesso: materia questa che è affidata a ciascuna autorità nazionale. In Italia tale funzione viene svolta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I modelli di assegnazione del prezzo adottati dai principali paesi possono ricondursi ai seguenti:

- Procedura negoziale
- Prezzi di riferimento
- Prezzo libero di mercato

Esaminiamo il primo che è applicato nel nostro Paese ed anche in parecchi altri paesi europei (Francia, Spagna, Portogallo, Svezia, Finlandia). Questo metodo prevede un complesso e lungo processo di negoziazione fra la società farmaceutica e l'Agenzia del Farmaco.

Il processo negoziale viene attivato con la presentazione della domanda da parte della società farmaceutica. La società deve allegare alla sua richiesta una documentazione che dimostri che il farmaco è innovativo ed efficace e che comunque presenti un rapporto rischio/beneficio superiore a quello di altri farmaci esistenti in

commercio nel Paese. Più in dettaglio, la società deve fornire informazioni su:

- elementi riassuntivi della specialità medicinale
- caratterizzazione ed inquadramento terapeutico del farmaco
- specificazioni terapeutiche della specialità medicinale posizione del farmaco in terapia
- studi clinici a sostegno di efficacia del prodotto
- dati di farmacovigilanza disponibili
- elenco degli altri paesi UE in cui il farmaco viene commercializzato
- costo proposto al SSN del farmaco del quale si chiede la rimborsabilità, considerando:
  - il mercato di riferimento del farmaco
  - la platea dei pazienti
  - la quota di mercato attesa per il farmaco
  - il costo totale a carico del SSN
  - il costo del prodotto in altri paesi
  - i risparmi o la spesa aggiuntiva per il SSN
- studi farmaco-economici disponibili
- valutazione conclusiva

Sulla richiesta della società si apre dapprima un'istruttoria interna all'Agenzia, a cui segue la negoziazione fra quest'ultima e la società nel corso della quale vengono esaminati tutti i punti prima indicati. La procedura in caso di accordo si conclude con:

- fissazione del prezzo
- stima dei volumi previsti di vendita
- disponibilità del prodotto per il SSN
- sconti per le forniture ospedaliere ed in genere per strutture sanitarie pubbliche
- volumi ed i prezzi degli altri medicinali della stessa società

Nel caso la procedura si concluda con esito negativo, il farmaco viene classificato nella categoria C.

Dal 2003, è stato introdotto il nuovo Prontuario Farmaceutico che ha modificato la classificazione dei farmaci e di attribuzione del prezzo a carico del SSN. I criteri generali posti a base della riorganizzazione del Prontuario vengono individuati nei seguenti:

- assicurare alla popolazione la copertura farmaceutica per tutte le patologie considerate rilevanti
- porre i medici della medicina di base nelle condizioni di scegliere

fra più farmaci che contengono diversi principi attivi con elevato grado di sostituibilità nelle indicazioni terapeutiche

- individuare il valore di rimborso di riferimento in modo da consentire risparmi mediate la scelta fra farmaci con prezzi che variano anche molto

Il Prontuario Farmaceutico Nazionale costituisce indubbiamente uno strumento per contemperare l'esigenza di tutela della salute della popolazione con quella dell'uso razionale ed efficiente delle risorse pubbliche. Il metodo di determinazione del prezzo è basato sul costo/efficacia e permette di definire un prezzo sostenibile, eliminando gli scostamenti più elevati, mediante il riallineamento dei prezzi all'interno di ogni categoria.

Contrariamente a quanto generalmente si pensa, i prezzi medi dei farmaci in Italia non è superiore alla media europea. La tabella che segue, riferita ai dati del 2005, mostra che posto uguale a 100 il prezzo medio dei farmaci in Italia, tutti gli altri paesi europei, con l'eccezione di Francia e Spagna, hanno prezzi decisamente più alti; per non dire di Stati Uniti e Giappone per i quali lo scarto in più è notevolmente maggiore.

Prezzo medio farmaci - Numeri Indici -(Italia =100)

Paese	Indice (Italia=100)
ITALIA	100
Francia	80,3
Germania	180,1
Regno Unito	163,1
Belgio	151
Olanda	171,8
Spagna	90,4
Portogallo	100,3
USA	596,2
Giappone	670,7

Fonte: *Farmindustria - Indicatori farmaceutici (2006)*

Occorre tenere conto tuttavia che questi dati provengono da Farmindustria e vanno presi con una certa cautela; ed inoltre, i meto-

di di calcolo che riguardano confronti internazionali di prezzi presentano debolezze metodologiche e di base informativa che li rendono poco affidabili.

#### 4. L'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA. I PROBLEMI DELL'INDUSTRIA E LA SOSTENIBILITÀ DELLA SPESA PUBBLICA

L'industria farmaceutica italiana si compone di poco più di 350 imprese che occupano quasi 80.000 addetti, con una dimensione media di 228 addetti decisamente e di molto aldiso sopra della media delle imprese manifatturiere italiane. La quota di addetti alla ricerca è del 75 per mille inferiore a quella osservata in media nell'industria farmaceutica internazionale.

Un fenomeno che assume un rilievo particolare e distingue la realtà italiana da quella di altri paesi è l'elevato numero di specialità per impresa (poco meno di 15), e soprattutto la singolare presenza di imprese che producono e commercializzano, con *brand* naturalmente diversi, prodotti che utilizzano il medesimo principio attivo. Si tratta del ben noto fenomeno del *co-marketing farmaceutico*. Le imprese multinazionali estere cedono a più imprese farmaceutiche italiane il diritto d'uso del loro brevetto, e queste ultime producono con la stessa molecola farmaci che hanno il medesimo impatto terapeutico, ma con nomi commerciali diversi. Quasi sempre le differenze sono del tutto marginali e riguardano gli eccipienti o qualche altra secondaria integrazione dei componenti, appena utili per rimarcare pretese differenziazioni rispetto ai prodotti dei concorrenti.

Ne deriva che farmaci in tutto omogenei dal punto di vista del loro impiego nei protocolli terapeutici vengono commercializzati come prodotti differenziati. I riflessi negativi di questo singolare assetto del mercato sono ovvi e rilevanti:

- le imprese non fanno ricerca, ovvero si limitano ad attività di mero sviluppo del prodotto e non del principio attivo
- le imprese costruiscono i loro vantaggi competitivi con differenziazioni soltanto virtuali (per non dire false) che servono esclusivamente a legittimare campagne di comunicazione, queste sì molto costose, per accreditare i prodotti nelle scelte dei medici e dei pazienti
- rientra in questa stessa logica la espansione delle funzioni commerciali delle imprese sia al centro (apparati dediti al marketing) sia periferici (i collaboratori scientifici)

- le strutture di costo, e quindi i prezzi, si appesantiscono con componenti che nulla hanno a che vedere con i contenuti del farmaco e molto invece con le politiche di immagine.

Questo singolare modello riflette la scarsa propensione delle imprese farmaceutiche italiane a fare ricerca. Sono certamente più sicuri gli investimenti nelle politiche di marketing che non nella ricerca. Eppure il quadro internazionale su cui questo modello si è retto sin qui stà rapidamente cambiando.

La ricerca farmaceutica mondiale è dinanzi ad un “salto di paradigma”. Si sta aprendo la nuova frontiera dei “genofarmaci” che dovrebbe mutare radicalmente i protocolli terapeutici per molte patologie sin qui affrontate dalla farmacologia tradizionale. In questo contesto l’industria è in attesa ed ha notevolmente ridotto l’impegno nella ricerca tradizionale. Ne consegue l’invecchiamento del portafoglio prodotti. E per altro verso l’attacco dei farmaci generici amplia una area di mercato del tutto nuova con l’ingresso di nuovi produttori in segmenti di mercato fin qui protetti dalle barriere brevettali.

In questo contesto, per le imprese farmaceutiche italiane diventa sempre più difficile e costoso sia acquisire dalle multinazionali la licenza di commercializzare i loro farmaci di rilievo sia stipulare accordi di *co-marketing*. Ed è indubbio che tutto ciò introduce dinamiche evolutive dell’industria italiana di notevole rilievo, atteso che le ricerche sui genofarmaci vedono le imprese USA in una posizione di assoluta egemonia.

Le principali imprese italiane hanno avviato impegnativi progetti di R&S, come conferma indirettamente il fatto che la Menarini si posiziona fra le prime 50 società farmaceutiche del mondo per intensità della spesa in R&S. Si tratta di un percorso difficile perché deve recuperare ritardi accumulati in tanti decenni nei quali di fatto il mercato nazionale è stato appannaggio delle grandi multinazionali. Le multinazionali che sono presenti in Italia contribuiscono alle vendite della casa madre molto più di quanto non ricevano in termini di risorse corporate per la ricerca e sviluppo: segno evidente che il mercato italiano è, nell’ottica di queste società, un mercato prevalentemente di consumo.

Oltre a quelli ora visti vi sono altri fattori che sono già attivi ed influenzeranno in futuro le sorti dell’industria farmaceutica italiana. Il problema centrale dal lato della domanda la sostenibilità della spesa sanitaria all’interno di un contesto nel quale si confermano, anche per

ragioni oggettive, tendenze alla contrazione del welfare. Le misure di contenimento della spesa sono ormai nelle agende dei governi di tutta Europa. Verosimilmente occorrerà progettare una diversa ripartizione del carico della spesa sanitaria fra settore pubblico e settore privato; ma ancor prima occorrerà porre mano alle sacche di rendita che sono presenti nel nostro sistema. Ho accennato alle problematiche del *co-marketing* ed ai sovraccarichi di costi che il sistema deve sopportare per un modello del tutto inefficiente di offerta dei prodotti farmaceutici. Vorrei richiamare in chiusura il tema del *retailing* dei farmaci ossia le farmacia.

Qui si annidano rendite di posizione già insopportabili ed infondate in passato ed oggi non più sostenibili. Il margine del 26% riconosciuto alle farmacie sui farmaci di classe A è decisamente elevato specie se rapportato ai volumi "sicuri" che vengono riconosciuti con il meccanismo delle licenze. Si accumulano rendite per funzioni che non sono più quelle di una volta (quando il farmacista confezionava i farmaci in base alle prescrizioni dei sanitari) e che approssimano quelle del rivenditore tout court di prodotti pre-confezionati.

Il contenimento della spesa farmaceutica passa per una revisione in senso liberale del regime di distribuzione, come pure della previsione di misure più efficaci di monitoraggio delle procedure di prescrizione dei farmaci da parte delle strutture sanitarie di base. La recente liberalizzazione della vendita di alcune fasce di prodotti farmaceutici è del tutto insufficiente perché non intacca le aree dove si forma la rendita della rete dei farmacisti.

Su questa occorre intervenire con incisività con l'obiettivo di allineare gli attuali margini di intermediazione all'ingrosso ed al dettaglio a quelli prevalenti in Europa.

# RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Aldo Rizzo  
Paolo Procaccianti  
Giovanni Merlino  
Luigi Pagliaro



## IL PUNTO DI VISTA DEL MAGISTRATO

*Aldo Rizzo*

Prima di dare inizio ai lavori desidero rivolgere un cordiale saluto ai relatori ed a tutti i presenti e ringraziare il Professore Salerno e gli altri organizzatori del Corso per l'invito che mi è stato rivolto.

Un invito che ho accolto ben volentieri in considerazione delle mie funzioni presso la Corte Suprema di Cassazione.

Chi vi parla presiede la Quarta Sezione Penale della Corte alla quale affluiscono in via esclusiva i ricorsi riguardanti i processi a carico di medici, imputati di omicidio colposo o lesioni colpose, per fatti accaduti nell'esercizio della loro attività professionale.

Proprio per il lavoro che svolgo in Cassazione sono qui soprattutto per ascoltare quanto sarà detto dagli illustri relatori, per il contributo che certamente sarà offerto in ordine alla delicata e complessa problematica concernente la responsabilità professionale medica. Da parte mia intendo limitare il mio intervento ad alcune considerazioni di carattere generale.

Un primo dato che merita di essere messo in evidenza segnala che negli ultimi anni è notevolmente aumentato il numero dei processi penali a carico di medici e si tratta di un fenomeno che è in continuo crescendo. L'inizio dell'azione giudiziaria spesso è doluta alla denuncia formulata dai familiari del paziente deceduto, i quali attribuisco la morte del loro congiunto ad una responsabilità di chi ha effettuato l'intervento sanitario, o è dovuta ad una denuncia del paziente che sostiene di avere riportato lesioni personali per colpa del medico o dei medici dai quali è stato curato. E si tratta di denunce alle quali quasi sempre segue la richiesta risarcitoria.

Io credo che la maggior parte dei magistrati operi con grande equilibrio e non sono pochi i casi in cui, dopo le indagini svolte, è stata esclusa una responsabilità del sanitario ed il processo si è concluso con il proscioglimento.

Ed infatti i ricorsi che provengono in Cassazione contro sentenze emesse dai giudici di merito spesso sono delle parti civili che contestano la emessa pronuncia di assoluzione.

Devo aggiungere che anche in Corte di Cassazione più volte si è verificato che la sentenza di condanna emessa dai giudici territo-

riali è stata annullata ed il medico o i medici imputati sono stati prosciolti.

Una tale diversità di decisioni non deve meravigliare perché, come ho già detto, la materia della responsabilità professionale medica pone questioni che non sempre sono di facile soluzione per cui è ben possibile che nei vari gradi di giudizio la vicenda processuale si concluda con pronunce di segno opposto.

Problemi assai complessi già si pongono allorché si tratta di valutare se nell'attività svolta dal medico sono da riscontrare gli estremi di una condotta colposa – caratterizzata, cioè, da negligenza, imprudenza o imperizia - soprattutto quando al medico è contestata una condotta omissiva quale, ad esempio, l'omessa o tardiva diagnosi ovvero l'omesso o non tempestivo intervento chirurgico, o quando l'attività svolta dal medico deve essere valutata in relazione alla condotta tenuta da altro personale sanitario o parasanitario o in relazione alle eventuali accertate deficienze dalla struttura ospedaliera.

Parimenti delicati problemi riguardano la sussistenza di un rapporto di causalità tra la condotta del sanitario e l'evento mortale o lesivo verificatosi, soprattutto nei casi in cui al medico è contestata una condotta omissiva, poiché occorre valutare, attraverso un giudizio controfattuale, se la condotta omessa avrebbe potuto evitare l'evento o lo avrebbe allontanato nel tempo ovvero si sarebbe verificato con minore intensità lesiva.

Si tratta di questioni sulle quali la Corte di Cassazione si è più volte soffermata e sono copiose le massime giurisprudenziali emanate. Ma la varietà dei casi che vengono all'esame dei giudici è tale che rimangono sempre ampi spazi di incertezza sulla soluzione da adottare.

Su tali problematiche gli illustri relatori certamente avranno modo di soffermarsi ed ascolterò con attenzione le loro considerazioni.

Da parte mia mi limito a segnalare un aspetto che ritengo di estrema rilevanza.

Non v'è dubbio che la notevole proliferazione di processi a carico di medici rischia di produrre effetti assai negativi ed allarmanti.

Sussiste infatti il pericolo che tra i medici si diffonda la tendenza ad evitare quelle attività che maggiormente espongono alla eventualità di essere chiamati a rispondere penalmente e civilmente per l'attività professionale svolta ed a praticare una medicina difensiva, per cui tra più vie di intervento è preferita quella meno rischiosa, anche se non è la migliore per la salvaguardia della salute del paziente.

Credo che questo pericolo dovrebbe essere tenuto presente soprattutto dalla magistratura inquirente per evitare che vengano iniziati processi a carico di medici quando non esistono chiare ed univoche prove di una loro colpevolezza. Non è infatti accettabile che chi è chiamato a tutelare la nostra salute, spesso lavorando in condizioni di estrema difficoltà, svolga la sua attività con la costante preoccupazione di dovere poi giustificare al magistrato il proprio operato e di potere eventualmente subire un processo penale.

Una tale considerazione comporta anzitutto che alla magistratura si deve chiedere alto senso di responsabilità nell'esercizio delle sue prerogative. Ma soprattutto sarebbe auspicabile che venissero fissate normativamente precise regole che indichino i limiti entro i quali il medico può essere chiamato a responsabilità, anche per evitare che fatti identici in sede giudiziaria siano oggetto di divergenti decisioni.

Nel concludere mi sembra doveroso affermare che la rilevanza del bene della salute certamente impone ai medici di operare con il massimo della diligenza e alta professionalità.

Ma al contempo va ribadito che l'esercizio della professione sanitaria non può tradursi in una attività per cui è normale che il medico sia esposto a continue indagini giudiziarie ed al rischio di essere sottoposto a procedimento penale.

Questo va detto a tutela della classe medica e soprattutto per evitare che si abbiano ricadute negative sul modo di operare dei medici, con conseguente pregiudizio per il diritto alla salute dei cittadini.



## LA MEDICINA DIFENSIVA

*Giovanni Merlino*

“Le persone in Occidente non sono mai vissute così a lungo, non sono mai state così sane e l’efficacia della medicina ufficiale non è mai stata così grande. Nessuno può mettere in dubbio i passi avanti della conoscenza e della tecnologia degli ultimi 50 anni. La medicina ha salvato più vite in questo periodo che in tutta la sua storia. I cambiamenti più drammatici si sono verificati durante la seconda metà del ‘900 e paradossalmente la medicina moderna non ha mai attirato su di sé tanti dubbi e tante critiche come oggi.” (*R. Porter*)

Se la medicina attrae critiche, i medici attirano denunce ed esposti. È una triste realtà quella delle statistiche che mostrano il numero di cause penali e civili intentate contro, presunti, errori medici.

Dico “presunti” non per spirito corporativo o per un pregiudiziale atteggiamento assolutorio, ma sulla evidenza che poi più dell’ottanta per cento di tali cause si risolvono con il non luogo a procedere o con l’assoluzione piena e totale dei medici interessati.

Però, intanto, il medico riceve un avviso di garanzia. Sicuramente a propria “garanzia”, ma bastevole a farne spesso comparire il nome sulla stampa. Deve provvedere a nominare un legale che lo rappresenti. È, insomma, sottoposto a una esperienza mediatica e giudiziaria certamente devastante.

Non c’è da stupirsi, quindi, se il medico tenti di “difendersi”. La difesa consiste fondamentalmente in due azioni. Provvedere a stipulare polizze assicurative, peraltro sempre più care e, a volte, dai costi insostenibili per le branche più a rischio quali la ginecologia, l’ortopedia e in genere le specialità chirurgiche. Ancorché si trovi una compagnia assicurativa disposta a stipularle.

Quindi, ecco concretarsi la seconda azione: la fuga. Una fuga “reale”, quale quella messa in atto dai colleghi ginecologi statunitensi che oramai si dedicano esclusivamente alla ginecologia non volendo, o non potendo, occuparsi della ostetricia. Il parto è un evento naturale gravato da ineliminabili rischi sia per il bambino sia per la madre. Allora, perché correre questi rischi?

Ma c’è anche una seconda “fuga”. La fuga dal ragionamento clinico, la fuga dalle “evidenze” diagnostiche e terapeutiche, la fuga dal “prendersi cura del paziente”.

Ci si concentra esclusivamente nell'adottare comportamenti professionali che non possano dare adito a eventuali azioni risarcitorie, subissando il paziente di inutili indagini diagnostiche, che comportano stress ai pazienti e sperpero economico per le già esigue risorse della sanità. Non si pensa al paziente, bensì al magistrato potenzialmente chiamato a giudicare il nostro operato.

Certamente i medici sbagliano e se un paziente è danneggiato è palese che abbia diritto a un sacrosanto risarcimento. Il problema dell'errore in medicina è argomento complesso. Bisogna considerare, per esempio, che nella maggior parte dei casi laddove sia riconosciuto un "errore" esso più che al comportamento del singolo medico è riconducibile alle carenze strutturali e alle pecche dell'organizzazione interna del sistema nel quale il medico è chiamato a operare.

Certamente il problema non si risolve con la criminalizzazione del singolo, con la pubblica gogna, con il "*crucifige*" e, soprattutto, non sulla base di motivazioni economiche.

Il principio del "consenso informato", enunciato per la prima volta nel 1914 nel caso *Schloendorff vs New York Hospital* dal giudice B. Cardozo, si diffonde con i casi *Salgo vs Leland Stanford Jr. University, Board of Trustees* del 1957 e *Natson vs Kline* del 1960, tutte, appunto, cause risarcitorie.

Già nella sentenza del 1914 si legge: "Il trattamento chirurgico e anche quello medico rappresentano in se stessi, se non preceduti dal consenso, una invasione del corpo di una persona che produce obbligo di *risarcimento*".

Quindi, come si può vedere, il problema della "medicina difensiva" non è argomento che interessa solo i medici, ma ha ampie e negative ricadute sui pazienti e sulla società intera. È un problema "culturale", e solo con una "rivoluzione culturale" può, e deve, essere risolto. A questo punto si impone una breve riflessione sulle nostre "origini".

Com'è noto tutti noi abbiamo pronunciato il famoso "giuramento" ove sono citati Apollo, Esculapio, Igea e Panacea. Nella tradizione Igea valorizza la natura, il corpo che va rispettato e tutelato, insomma la prevenzione o, meglio, "*l'aver cura*". L'altro "ramo" è rappresentato da Esculapio e Panacea (la guaritrice di tutti i mali) che cercano di correggere la natura, ponendo rimedio con interventi esterni e aggressivi: il "*curare*".

Verosimilmente nel corso degli anni, e infervorati degli indubbi successi su menzionati, il rapporto equilibrato tra i due "rami" si è

sbilanciato a favore del secondo, cioè “dell'intervento armato per correggere la natura”.

La medicina si è sempre più “tecnologizzata” e via via si è diffusa la convinzione (o meglio l'illusione) non solo di poter combattere la malattia e la morte, ma addirittura di dominarle e, in un futuro più o meno prossimo, di sconfiggerle.

Si passa, quindi, da una medicina dei “bisogni” di salute a una medicina dei “desideri”. Non solo la sofferenza, ma anche i disagi ed i fastidi devono trovare adeguata risposta. Risposta che deve essere moderna e tecnologica e, quindi, farmaci ed esami diagnostici. Si pensi alla estrema “medicalizzazione” di eventi assolutamente naturali, come la gravidanza, al ricorso sempre maggiore a procedure “estetiche”, all'uso voluttuario di farmaci (si stima che i due terzi dei farmaci per il deficit erettile siano adoperati non da soggetti con tale patologia, ma per aumentare le prestazioni di soggetti assolutamente sani).

Si sono trasferite malattia e morte dalla propria sfera biologica alla dimensione tecnologica. Viviamo, insomma, in un'era che può definirsi di “neopositivismo medico”.

Insistendo sulla possibilità di un continuo miglioramento (migliore salute, vita più lunga, riduzione delle menomazioni) s'innesca quel meccanismo perverso che genera la pericolosa spaccatura tra ciò che le persone sperano e ciò che realmente possano ottenere. Da qui il paradosso della nostra epoca: “stare meglio, ma sentirsi peggio”.

Si aggiunga, in ultimo, agli influssi sempre più pressanti esercitati sulla medicina dal “mercato”. Sicuramente “la salute non ha prezzo”, ma altrettanto sicuramente “ha un costo”.

D'altronde non si può dimenticare che la medicina ha come obiettivo centrale il malato, un carattere fondamentalmente filantropico, mentre il “mercato”, secondo una delle definizioni possibili, è un “meccanismo di scambio che pone in relazione venditori e acquirenti di un prodotto, di un mezzo di produzione o della sicurezza finanziaria”, e difficilmente, a mio modesto parere, possiamo considerare la salute esclusivamente una merce!

Come si può facilmente evincere dai vari argomenti, senza alcuna presunzione solo accennati, ci troviamo in una condizione estremamente complessa e difficile; ma, sicuramente, una delle cause del malessere attuale potrebbe essere costituita dalla progressiva “disumanizzazione” della medicina moderna.

Bisognerebbe, con molta umiltà, recuperare il concetto del *"to care"* (avere cura) a scapito del *"to cure"* (curare). Riscoprire tutti, sia medici che pazienti, quei valori culturali di ossessione meno marcata per il progresso medico e per l'innovazione tecnologica, minore intransigenza nel perfezionismo e nell'avversione al rischio, serena accettazione della morte e minore accanimento nei confronti dei difetti della natura umana, maggiore disponibilità ad accettare un certo grado di dolore e sofferenza come normali senza farne sempre e comunque bersaglio della medicina.

Il percorso da compiere è senz'altro lungo e difficile, ma mi sento di fare miol'augurio di un editoriale del *British Medical Journal* in cui si auspica un'epoca in cui *" i risultati terapeutici saranno migliori, i servizi sanitari usati con maggiore proprietà, i pazienti più soddisfatti e meno inclini a fare denunce ..."*.

... *"Gli uomini pensano e impazziscono in branco, ma recuperano la ragione solo lentamente e uno a uno"*. (Wheen)

# GOVERNO CLINICO E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

*Procaccianti Paolo*

## INTRODUZIONE

La crescente attenzione che la Comunità Scientifica rivolge al rischio di eventi avversi nell'ambito della medicina e la maggiore sensibilità dell'opinione pubblica verso i livelli di sicurezza delle prestazioni sanitarie, insieme ai crescenti costi assicurativi, hanno spinto le istituzioni ad adottare azioni concrete per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle attività sanitarie.

Autorevole letteratura scientifica internazionale, recenti documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sottolineano che la sicurezza del paziente è un problema che investe tutti i sistemi sanitari, anche quelli più avanzati. I principali studi epidemiologici condotti sugli eventi avversi, sin dai primi anni novanta negli USA e Inghilterra, mediante l'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche, evidenziano che molti pazienti ospedalizzati subiscono un danno imputabile ad errori del sanitario e/o a problemi organizzativi. Si tratta di un problema di dimensioni allarmanti, che impone alle strutture sanitarie un indilazionabile processo di riorganizzazione dell'organizzazione stessa, finalizzato a tutelare la sicurezza del paziente. La tutela della sicurezza del paziente costituisce uno degli obiettivi prioritari dei sistemi sanitari, una necessità condivisa, che può realizzarsi solamente attraverso un costante impegno di tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria, volto al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate.

In tale contesto si inserisce quello che chiamiamo "governo clinico", termine, come noto, mutuato direttamente dall'inglese "*clinical governance*", e definito come "*il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica*".

L'attuazione di politiche sanitarie di governo clinico richiede un cambiamento di cultura e consapevole *responsabilizzazione* dell'intera organizzazione sanitaria e dei suoi attori al fine di garantire l'erogazione di cure sicure e di buona qualità; un nuovo contesto assistenzia-

le che si pone l'obiettivo di perseguire non più – come avveniva in passato - la *customer satisfaction del professionista*, bensì la *customer satisfaction del cittadino*, soddisfacendone i bisogni.

## STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO E RUOLO DELLA MEDICINA LEGALE

Uno degli strumenti principali del governo clinico risiede nella gestione del rischio clinico; un processo sistematico che permette, attraverso l'individuazione e la valutazione dei rischi, la gestione dei processi decisionali e il contenimento degli eventi avversi.

L'attuazione di un programma di gestione del rischio clinico può avvenire solamente se si realizza il passaggio da un sistema che gestisce gli eventi sfavorevoli ad un sistema che gestisce i rischi; passare cioè da un sistema di tipo reattivo (gestione dell'evento sfavorevole) ad uno di tipo proattivo o preventivo.

Considerate le specifiche finalità che intendono perseguire le politiche di governo clinico, la medicina legale è chiamata a svolgere un ruolo insostituibile e determinante in tutte le fasi costitutive del processo di gestione del rischio clinico (identificazione del rischi, analisi, implementazione, monitoraggio, verifica e feedback) ed in particolare nella:

- conoscenza e identificazione dell'errore "prevenibile" ed "evitabile" con la precisa finalità di indagarne le cause; individuare le responsabilità sia a livello individuale che di sistema, individuando le strategie operative di prevenzione dell'errore.
- attività di collaborazione – insieme ad un team multidisciplinare – nella individuazione di percorsi assistenziali basati sulla EMB, stesura e rivisitazione di raccomandazioni, linee guida, protocolli;
- formazione del personale sanitario relativamente alle tematiche del rischio clinico finalizzate alla eventuale correzione dei comportamenti dei sanitari; in particolare redazione e gestione delle cartella clinica, tutela della riservatezza, consenso informato;
- implementazione dell'attività di audit clinico inteso come *iniziativa condotta dai clinici volta a migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione, per mezzo della quale i clinici stessi esaminano la propria attività ed i propri risultati in confronto a standards specifici, modificandoli se necessario, al fine di attuare il miglioramento continuo della qualità della prestazioni erogate.*

- gestione del contenzioso medico legale. Un altro aspetto di estrema rilevanza è quello relativo al contenzioso in sanità ed all'inefficacia di azioni volte al suo contenimento concentrate esclusivamente sulla componente assicurativa. La Sanità, negli ultimi 20 anni ha subito un'evoluzione tumultuosa, in concomitanza con la trasformazione sociale, con le modificazioni di paradigmi e di valori consolidati, con la rivoluzione comunicativa, con un crescente empowerment dei cittadini, che non si è circoscritto alla sola maturata consapevolezza dei propri diritti, ma ha sovvertito i rapporti tradizionali fra i diversi interlocutori, generando aspettative indotte, paradossalmente, dalla stessa volontà di generarle.

È evidente a tutti che il contesto generatosi richieda modalità innovative di gestione e ricomposizione dei conflitti, che si facciano contemporaneamente interpreti delle istanze dei cittadini, dei professionisti e delle Aziende, ricercando soluzioni stragiudiziali, attraverso la mediazione dei conflitti, e restituendo agli operatori un ruolo attivo nella fase in cui la valutazione dei sinistri costituisce anche occasione di ridefinizione di appropriati standard assistenziali, organizzativi e di cura.

Per ottenere risultati efficaci, tuttavia, è necessario:

- conoscere e gestire il contenzioso
- sviluppare la cognizione e la condivisione degli eventi avversi al fine di migliorare comportamenti e procedure
- proceduralizzare la gestione del contenzioso
- organizzare i percorsi di informazione, ascolto (e reclami), mediazione e conciliazione
- governare i rapporti con i broker e/o con le compagnie assicuratrici nell'ottica di una co-gestione del contenzioso o di una gestione diretta dello stesso, attraverso la creazione di Comitati per la valutazione dei sinistri (CVS)
- implementare lo sviluppo di competenze legali e medico-legali per fronteggiare le necessità di gestione/cogestione del contenzioso e di consulenza medico-legale nelle attività professionali.

L'attuazione dei programmi di gestione del rischio clinico presuppone la conoscenza e l'identificazione dei meccanismi responsabili dell'errore. L'approccio all'errore sino ad oggi adottato è stato sempre ricondotto alla ricerca della responsabilità individuale derivante da colpa generica (negligenza, imprudenza, imperizia) del professionista sanitario o da colpa specifica (inosservanza di regole, protocolli, discipline etc).

Intorno agli anni 90', grazie all'apporto degli studi di Reason, diventa chiaro come l'errore del sanitario spesso è frutto di una *concatenazione di eventi* e l'operatore sanitario, responsabile dell'evento finale, non è altro che l'ultimo anello causale di questa catena. Inizia così a delinearsi una prospettiva sistemica che prende in considerazione tutte le componenti del sistema che giocano un ruolo all'interno del sistema organizzativo: componente tecnica ed organizzativa (decisioni, formazione degli operatori, processi di comunicazione, cultura della sicurezza).

L'approccio sistemico all'errore si basa sull'assunto che, se l'errore è atteso, il modello di gestione deve necessariamente essere indirizzato sul sistema e sull'ambiente in cui il professionista sanitario opera, cercando di progettare e realizzare sistemi che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e che "rendano invece facile fare le cose giuste".

In base al modello del ricercatore inglese, l'errore che può comportare l'accadimento di incidenti deve essere considerato non in relazione alla componente meccanica o a quella umana (selezione del personale, formazione), analizzate singolarmente nell'ambito del processo, ma in una prospettiva sistemica che prenda in considerazione la modalità con cui la presenza di elementi tecnici, umani e organizzativi possono impedire o favorire il verificarsi di incidenti.

L'unico modo possibile per prevenire gli errori consiste quindi nel cercare di progettare e realizzare dei sistemi che impediscano alle persone di commettere uno sbaglio, attraverso l'utilizzo di interventi che rafforzino le difese del sistema di fronte ai possibili errori attivi (commessi dalle persone), realizzando dei sistemi di compensazione e di tolleranza ai possibili errori umani. In questa visione, l'errore risulta dovuto da una caduta delle difese del sistema, e le responsabilità vengono così a ricadere in parte anche su chi gestisce il sistema nella sua complessità. Seguendo il modello sistemico le direzioni in cui l'intervento preventivo dovrebbe realizzarsi possono essere sintetizzate nei seguenti punti:

- L'errore umano è inevitabile: questo non deve comportare una sottovalutazione dell'importanza del fattore individuale nei risultati ottenuti da un servizio sanitario. Una concezione del genere, da un punto di vista psicologico, è uno dei peggiori nemici del miglioramento. Spostare l'enfasi sugli aspetti organizzativi potrebbe fare apparire ininfluente il contributo professionale. Deve essere, inve-

ce, assolutamente chiaro che la principale finalità di una buona organizzazione è proprio quella di mettere i professionisti sanitari nella condizione di poter esprimere il meglio della loro professionalità e competenza. L'obiettivo dell'intervento sul singolo è quindi solo strettamente professionale e formativo, tendente alla riduzione del rischio di errore tecnico, attraverso gli strumenti della formazione, delle logiche dell'accreditamento professionale e delle tecniche di audit clinico.

- L'organizzazione è importante: la gestione di un complesso sistema di relazioni e di competenze, quale quello sanitario, richiede in modo sempre più evidente una chiara esplicitazione del come si lavora, di come vengono prese le decisioni, del coordinamento delle risorse professionali e delle varie competenze. Anche in questo caso gli strumenti sono ampiamente conosciuti e possono trovare una loro collocazione e una chiara giustificazione all'interno dell'organizzazione sanitaria. L'accreditamento, ad esempio, può essere considerato come semplice iniziativa burocratica amministrativa, lontana dalla vita professionale, mentre invece è, a tutti gli effetti, un sistema di gestione e controllo del rischio. Altro compito dell'organizzazione è sicuramente quello di coinvolgere attivamente gli operatori di linea, nella progettazione dei percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali, riprendendo così i concetti più evoluti delle logiche della qualità totale. Infine la semplificazione delle procedure e dei percorsi rappresenta un ulteriore passaggio verso lo sviluppo di sistemi che garantiscano un alto grado di tolleranza e di compensazione nei confronti di possibili errori individuali.

La genesi degli errori medici è quindi molto complessa e non si esaurisce nell'intervento (o nell'omissione di intervento) dell'operatore direttamente responsabile, ma vi concorrono i cosiddetti errori latenti rappresentati da difetti organizzativi, carenze strutturali e di attrezzature, mancata supervisione, difetto di comunicazione tra i componenti dell'equipe e tra l'equipe ed il paziente.

Lo studio degli errori e dei meccanismi causativi costituisce, quindi, momento essenziale e propedeutico alla individuazione delle soluzioni correttive al fine di poterli prevenire.

I sistemi di segnalazione spontanea degli eventi causativi di danno e degli eventi potenziali, rappresentano, a tal proposito, uno strumento efficace al fine implementare la conoscenza degli errori medici. Questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volon-

taria e confidenziale di eventi da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato da alcuni anni dai sistemi sanitari anglosassoni (Australia, Gran Bretagna, Stati Uniti) adattandolo alle organizzazioni sanitarie, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente. L'istituzione di un sistema di *incident reporting* non può prescindere dalla formazione degli operatori sanitari – ambito in cui il medico legale svolge il ruolo di protagonista assoluto – al fine di riconoscere gli eventi che devono essere segnalati. Nonostante i sistemi di *incident reporting* costituiscano uno degli strumenti più efficaci per una corretta gestione dei rischi in ambito sanitario, permane, tuttavia, come emerge da autorevole letteratura internazionale e nazionale, la condivisa consapevolezza della inefficienza e difficoltà di attuazione degli attuali sistemi di report (rivolti segnatamente agli eventi avversi ed ai *near miss* o “incidenti potenziali”).

Sebbene la finalità dei sistemi di *incident reporting* è quella di rilevare le criticità di alcune procedure o del sistema, è alquanto problematica, l'adesione e la diffusione di tale pratica tra i professionisti sanitari. Nonostante il carattere confidenziale della segnalazione e la garanzia di non ricevere nessuna sanzione disciplinare; le esperienze già avviate in alcuni contesti sanitari avanzati (American College of Surgeon) indicano che la percentuale di eventi segnalati è alquanto esigua.

Le possibili cause di insuccesso dell'*incident reporting* sono state efficacemente descritte da Vincent:

- le attuali conoscenze circa l'efficacia dei sistemi di reporting a migliorare la sicurezza dell'organizzazione sanitaria e delle procedure;
- l'inattendibilità dei dati statistici, poiché – anche in sistemi già collaudati – appare ricorrente la segnalazione di determinati eventi indesiderati, anziché altri;
- la notevole discordanza tra le percentuali inerenti gli avversi avversi indicate nelle varie discipline mediche e nei vari ospedali.

Dall'analisi della letteratura prodotta in materia emergono altri fattori che ostacolano lo sviluppo di un efficace sistema di *incident reporting* quali la paura e la convinzione, profondamente radicata nella classe medica, della scarsa penetranza dei sistemi di segnalazione e dal clima sanzionatorio, che non facilita l'esplicitazione dell'errore, favorendole l'contrario l'occultamento. La paura è, istintivamente connessa alla paura dello scandalo, del biasimo, della punizione, delle conseguenze legali di un eventuale errore e può essere superato sola-

mente con un mutato approccio all'errore, errore da intendersi non più come fonte di recriminazione, isolamento, rimprovero, ma occasione preziosa di apprendimento, di conoscenza per evitare il ripetersi di eventi indesiderati e necessario per costruire un sistema di sorveglianza dell'errore basato su informazioni affidabili ed aggiornate.

Altro principio fondamentale del Governo clinico e della gestione del rischio clinico è l'utilizzo di *linee guida e protocolli*. In tale contesto, oltre alla prevedibile utilizzabilità nel contesto del giudizio in tema di responsabilità professionale, le linee guida assumono un ruolo fondamentale per il potere di "indirizzo" delle attività sanitarie.

La necessità di linee guida di qualità strutturale e metodologica soddisfacente è cogente, in quanto l'adozione di strumenti corretti è essenziale per limitare la variabilità dei comportamenti medici, per ridurre la quota di un'assistenza non conforme a standard di appropriatezza e per fornire un prezioso strumento formativo agli operatori sanitari ed ai pazienti. Le linee guida basate sulle evidenze scientifiche rappresentano infatti un obiettivo importante del progresso delle conoscenze e del metodo in Medicina, in quanto offrono molti vantaggi, in termini medici, organizzativi, formativi ed economici. Dal punto di vista gestionale ed economico le linee guida basate sulle evidenze si configurano come strumenti importanti non certo per abbattere in modo immediato e scriteriato i costi sanitari, quanto piuttosto per allocare con maggiore appropriatezza le risorse disponibili, finanziarie ma anche umane, tecniche e organizzative, costituendo un indiscutibile mezzo di educazione medica continua. In questa prospettiva la linea guida diventa uno strumento formativo dinamico e trasparente, e utile anche sotto il profilo medico legale per valutare l'appropriatezza di una prestazione sanitaria.

Nel nostro Paese, l'elaborazione di linee guida e di altri strumenti di indirizzo finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza avviene all'interno del Programma nazionale per le linee guida (PNLG), previsto dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 e D.L. 229/99. Le linee guida clinico-organizzative, rappresentando un "richiamo" all'utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e al miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni, sono dei documenti di indirizzo all'implementazione e documenti di indirizzo alla valutazione dei servizi. Come statuito dal Piano sanitario nazionale 2006-2008 (D.P.R. 7 luglio 2006), *"La necessità di istituire il Sistema nazionale linee guida è nata dalla consapevolezza di erogare cure di buona*

*qualità ed evidence based in un contesto di risorse limitate. I Protocolli Diagnostico Terapeutici ed i Percorsi di Cura,.... rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes Il SNLG definisce priorità condivise privilegiando le tematiche associate in primo luogo a variabilità nella pratica clinica, liste d'attesa significative, appropriatezza diagnostico-terapeutica, obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale.*

Pur essendo degli strumenti di razionalizzazione dei comportamenti clinico-organizzativi, le linee guida rappresentano esclusivamente delle raccomandazioni di comportamento clinico che, se calate ed adattate alle specifiche caratteristiche organizzative e gestionali di ciascuna realtà locale, possono assumere il ruolo dei cosiddetti "profili di cura".

Se da un lato, pertanto, il governo clinico impone di utilizzare le linee guida al fine raggiungere l'obiettivo di tutelare la sicurezza del paziente, dall'altro lascia ampia autonomia ad ogni struttura ospedaliera nell'adattare tali raccomandazioni di comportamento alle esigenze locali, evitando di prescrivere schemi di comportamento predefiniti e vincolanti, quali i protocolli, la cui violazione può comportare profili di responsabilità professionale per il versante penalistico e civilistico. In materia di colpa professionale, infatti, viene giudicato imperito non il medico che abbia mostrato di non conoscere o non aver saputo attuare la migliore delle tecniche diagnostiche o terapeutiche indicate per quel dato caso, ma colui che ha dimostrato, in concreto, di non possedere quel grado medio di perizia che la maggioranza dei suoi colleghi, della stessa qualifica, si presume che certamente possieda.

Sebbene le raccomandazioni contenute in una linea guida ben definiscono quale debba essere in concreto tale *comportamento mediamente esigibile dal professionista*, è pur vero che tale parametro di riferimento non è sempre valido in tema di valutazione della prudenza e della diligenza, fermo restando la facoltà del sanitario di discostarsene in tutto o in parte, annotandone in cartella clinica le motivazioni. Le linee guida, pertanto, non limitano mai la potestà valutativa del Magistrato, poiché saranno oggetto della valutazione complessiva non solo la perizia, ma anche e soprattutto, la prudenza e la diligenza del medico. Ancorché essere una panacea nella prevenzione della

responsabilità professionale, le linee guida possono diventare uno strumento ulteriore di verifica della correttezza dell'assistenza prestata dal medico e, soprattutto, della sua perizia, cioè del sapere e del saper fare del professionista.

Le linee guida, pertanto, devono essere intese come uno strumento indispensabile sia per l'attuazione di un piano di educazione continua finalizzata al conseguimento dell'*appropriatezza* delle prestazioni ed all'utilizzo ottimale delle risorse, che per valutare criticamente i processi, implementare le modifiche necessarie per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e per la riduzione degli eventi avversi.

*L'informazione e il consenso* costituiscono un'ulteriore cardine fondamentale della gestione del rischio clinico, non tanto in chiave giuridica quanto come fondamentale processo di comunicazione, finalizzato ad ottenere la fiducia del paziente e la totale partecipazione dello stesso alla scelta della cura, alla ponderazione dei rischi e dei benefici connessi ad un determinato trattamento sanitario. Ascoltare il paziente, informarlo in modo completo, onesto e comprensibile dei trattamenti da effettuare, fornendo – ove possibile – anche le indicazioni delle percentuali di esito infausto, di possibili conseguenze indesiderate o di un mancato miglioramento, costituisce, oltre ad un dovere etico-deontologico e giuridico del sanitario, uno indubbio strumento efficace di prevenzione dei rischi in sanità. È noto che il paziente coinvolto ed informato sarà generalmente più disponibile a comprendere le ragioni di avvenimenti imprevisti e negativi; a tal proposito, secondo l'Harvard Medical Practice Study meno del 2% di coloro che hanno subito cure inadeguate tentare una causa questo perché il desiderio di ottenere spiegazioni risulta più frequente rispetto alla ricerca di un colpevole da punire. La comunicazione del rischio è quindi un aspetto insito all'interno dell'attività sanitaria, essa consiste in un'attività complessa in vista di una prospettiva di "costruzione sociale" del rischio e di elaborazione condivisa di strategie operative per affrontarlo e gestirlo.

Dalla letteratura scientifica emerge che diversi sono i momenti "rischiosi" all'interno della comunicazione. Uno dei momenti più critici risulta essere la comunicazione dell'incertezza da parte dei medici: la difficoltà che essi hanno nel momento in cui devono rendere il paziente consapevole sulle condizioni di salute attraverso una informazione chiara e semplice. La difficoltà consiste nel fatto che, se da un

lato il paziente si aspetta un professionista “infallibile”, dall’altro il medico sa che il suo è un lavoro rischioso e spesso si trova a disagio nella situazione di chi, invece, deve infondere sicurezza al paziente. La normale comunicazione si differenzia dalla *comunicazione del rischio*, dal momento che i medici, i pazienti e gli altri attori del rapporto comunicativo considerano i rischi in modo diverso: coloro che appartengono alla comunità non rispondono necessariamente alle

informazioni sui rischi nel modo in cui i professionisti si aspettano, e viceversa, questi, non rispondono sempre alle domande per le quali la popolazione si aspetta delle risposte. *La responsabilità da condotta omissiva e le strategie di prevenzione del rischio clinico nell’organizzazione sanitaria.*

La mancata attuazione delle strategie idonee a prevenire il rischio clinico può integrare il reato omissivo improprio di cui al 2 comma dell’art 40 del codice penale “che recita “*non impedire un evento, che si ha l’obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo*”. Sulle strutture sanitarie e sul professionista ricade un obbligo di garanzia in quanto “soggetti” titolari di reali poteri impeditivi dell’evento e quindi in grado di effettivamente intervenire, per interrompere la serie causale che sfocia nella produzione – nel caso in specie- dell’evento di danno prevenibile ed evitabile con programmi di governo clinico.

È oggi evidente che la responsabilità professionale sanitaria (medica e dei sanitari non medici) non può essere oggi attribuita solo ed esclusivamente alla condotta errata (commisiva od omissiva) del professionista ma può, sovente, coinvolgere fattori esterni, legati soprattutto agli aspetti negativi dell’aziendalizzazione sanitaria.

La trasformazione delle USL in aziende (D.Lgs 502/92 e successive modifiche) consente, come noto, di attribuire responsabilità penali ai tre Direttori (Generale, Sanitario, Amministrativo) nel caso in cui il danno del paziente possa essere stato favorito da carenze strutturali ed organizzative se in presenza di comportamenti professionali “corretti”. Si ammette oggi che la struttura possa essere chiamata in causa non solo in un ambito civilistico ma anche penalistico. Da ciò, la necessità che, in ogni struttura, siano chiaramente attribuite funzioni e deleghe e siano definiti i gradi di autonomia decisionale. Le carenze di apparecchiature e le carenze di personale, legate all’esiguità del budget od a nuove regole regionali, potranno modificare il livello di responsabilità, coinvolgendo non tanto e non solo il medico (qui da considerarsi più vittima che attore protagonista) ma anche, e soprat-

tutto, la struttura ed i suoi legali rappresentanti. Al proposito, è usualmente citata la sentenza n°10093 (20/09/95) della IV Sezione Penale di Cassazione, che ha condannato penalmente il direttore amministrativo di una ASL per la mancata organizzazione di una unità di cura sub-intensiva post-chirurgica. Analogamente si potrebbe ipotizzare una responsabilità amministrativa in caso di apparecchiature obsolete, non a norma o deteriorate, segnalate dal medico all'AUSL ma dall'amministrazione non sostituite, non riparate e non messe a norma.

L'obbligo di garanzia delle strutture sanitarie – da intendersi, quindi, come obbligo di assicurare una “buona organizzazione” - è stato recentemente enfatizzato nella giurisprudenza della suprema Corte Francese. Assicurare una buona organizzazione significa impegnarsi a mettere a disposizione dei clienti:

- personale qualificato, in numero sufficiente e presente nei momenti necessari
- sorvegliare il coordinamento dei differenti servizi
- garantire locali salubri e idonei
- mettere a disposizione del personale ospedaliero apparecchiature appropriate e in buono stato (soprattutto igienico)
- fornire ai pazienti prodotti sicuri e sani.

Secondo quanto esplicitato dalla Corte di Cassazione Francese una buona organizzazione del servizio deve rispondere ad un *criterio qualitativo* rappresentato dal garantire personale qualificato, capace di prendere iniziative opportune a secondo delle circostanze e in grado di adempiere al proprio incarico e di ordine *quantitativo* correlato alla organizzazione dei turni lavorativi, numero sufficiente di personale – efficienza apparecchiature. Quanto al personale la Corte ritiene che l'obbligazione della struttura sia adempiuta solo ricorrendo sia ad un criterio qualitativo (cioè personale che per titoli e capacità in concreto sia in grado di adempiere al proprio incarico), sia ad un criterio quantitativo (la struttura deve non solo organizzare la concertazione tra i medici, ma anche avere un numero sufficiente di personale, presente al momento opportuno). Quanto al materiale utilizzato si riscontrano due diversi tipi di obbligazione: le une riguardano le attrezzature, le altre più specificamente i prodotti utilizzati. Rispetto alle attrezzature viene operata una ulteriore distinzione tra i locali e le apparecchiature. Per i primi la questione fondamentale è quella dell'igiene (in caso di infezioni nosocomiali oggi la struttura si libera dalla responsabilità solo dimostrando il caso fortuito). I materiali devono esserci, essere

idonei e non difettosi (si parla di apparato tecnico a livello del progresso della tecnica). Quanto ai prodotti, anche in Francia ci si domanda se possa o non possa trovare applicazione relativamente ai farmaci la legge di recepimento della direttiva comunitaria in materia di responsabilità del produttore; la legge francese, infatti, equipara al produttore colui che fornisce il prodotto a titolo professionale.

In conclusione si configura sempre più a carico dell'ente ospedaliero, un obbligo di fornire al paziente la sicurezza di uno standard organizzativo tollerabile, purché corrispondente a quello che, tenuto conto del tempo, delle circostanze e delle altre strutture ospedaliere affini, si possa considerare normale e tale che il paziente medio di buona fede possa ragionevolmente attendersi e ragionevolmente prevedere.

## BIBLIOGRAFIA

1. Ahluwalia J., Marriott L., "Critical incident reporting systems", *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine* 10: 31-37, 2005.
2. Cinotti R., *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il pensiero scientifico editore, Roma, 2004.
3. Gallagher T.: "Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors" in "Journal of American Medical Association", n°8, 2003
4. Iedema R. et Al, "Narrativizing errors of care: Critical incident reporting in clinical practice", *Science & Medicine* 62:134-144, 2006.
5. J. Reason: *Human Error*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990, pag. 19
6. Leape L. "Why should we report adverse incidents?", Editorial, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5, 1: 1-4 1999.
7. Leape L.L. et all. The nature of adverse event in hospitalized patients. Result of the Harvard Medical Practise Study. *NEJM*, 324: 277-84, 1991
8. Maalee R. et Al, "Scrutinizing incident reporting in anaesthesia: why is an incident perceived as critical?", *Acta Anaesthesiol Scand* 50: 1005-1013, 2006.
9. McBrien M. E., Bali I. M., "Untoward incident reporting in obstetric anaesthesia: a 6-month prospective study in Northern Ireland", *international Journal of Obstetric* 5: 225-228, 1996.
10. Norelli G.A., Fineschi V.: Il medico-legale e la valutazione dei temi e dei problemi della modernità: spunti dottrinari per una metodologia operativa condivisa. *Riv. Ital. Med. Leg.*, 2, 263-278, 2003.
11. Novaco, V. Damen: *La gestione del rischio clinico*, Torino, Centro Scientifico Editore, 2004
12. Plebani M. Trenti T. *Praticare governo clinico: qualità, efficacia, e professionalità in medicina*. Centro Scientifico Editore, Torino, 11-14, 2002
13. Pronovost P. J., "Toward learning from patient safety reporting systems", *Journal of Critical Care* 21: 305- 315, 2006.
14. Reason, J. "Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline". *Qual Saf Health Care*, 13(Suppl 2): ii28-33, 2004.
15. Studdert D.M.. negligent care and malpractice claiming behaviour in Utah and Colorado. *Medical Care*, 38: 250-60, 2000
16. Tartaglia R., Tomassini C.R., et al. "L'approccio sistemico e cognitivo all'errore umano in medicina", in "Diritto delle Professioni Sanitarie", n°5, 2002
17. Tighe C. M. et Al, "Incident reporting in one UK accident and emergency department", *Accident and Emergency Nursing* 14: 27-37, 2006.
18. Vincent C. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective records review. *BMJ*, 322:517-519, 2001
19. WHO, quality of care: patient safety. Report by the secretariat. EB 109/9, December, 2001.



# APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. CHE COS'È E COME PUÒ CERCARE DI OTTENERLA IL MEDICO NELLA PRATICA QUOTIDIANA

Luigi Pagliaro

## PREMESSA

Lo Institute of Medicine of the National Academies USA ha pubblicato nel 2001 un importante documento intitolato CROSSING THE QUALITY CHASM. A NEW HEALTH SYSTEM FOR THE 21<sup>TH</sup> CENTURY. Il documento evidenzia che la medicina USA ha molte insufficienze, e delinea un piano per migliorarla nel 21° secolo: “la medicina dev’essere radicalmente trasformata per colmare l’enorme distanza (chasm) che esiste fra ciò che noi sappiamo essere una medicina di buona qualità e quello che realmente esiste in pratica”.

Emergono come valori i concetti di *qualità* e di *appropriatezza* delle cure; il secondo è oggetto di questa presentazione.

## 1. APPROPRIATEZZA: DEFINIZIONE

Nella definizione universalmente accettata di RH Brook, “come cura appropriata intendo quella della quale il beneficio è maggiore del rischio con un margine abbastanza ampio da raccomandarne l’applicazione. Se noi potessimo incrementare le cure appropriate e ridurre quelle inappropriate, il beneficio per i pazienti e la società sarebbe enorme” (1). Il concetto generalmente accettato di appropriatezza si riferisce alla qualità dei percorsi di diagnosi e (soprattutto) delle opzioni terapeutiche, cioè alla sua componente professionale. Ma i risultati della medicina non dipendono solo dalle scelte professionali. Dipendono anche, e fortemente, da quello che in inglese si riassume nel termine *setting*, che include l’organizzazione ospedaliera o territoriale, il reclutamento e la distribuzione dei carichi di lavoro del personale sanitario, le risorse e le tecnologie disponibili, l’offerta di educazione continua

## 1. Appropriatelyzza, qualità: definizioni



Qualità	Componenti
Di setting	<input type="checkbox"/> Struttura, tecnologia <input type="checkbox"/> Servizi di diagnosi e terapia <input type="checkbox"/> Personale: reclutamento, organizzazione, carichi di lavoro <input type="checkbox"/> Educazione continua
Di processo, appropriatezza delle cure	<u>1. Aderenza a linee-guida evidence-based:</u> ❖ dei percorsi diagnostici ❖ delle terapie  <u>2. Sicurezza: eventi avversi, reazioni avverse</u>
Di esito (outcome)	<input type="checkbox"/> Miglioramenti: di mortalità, di morbidità, di qualità di vita

Donabedian A. The Milbank Quarterly, Vol. 83, No. 4, 2005 (pp. 691-729)

Per esempio, negli Stati Uniti la mancanza di cure mediche gratuite per oltre 40 milioni di cittadini è un fattore di enorme limitazione della qualità del sistema, anche se i medici sarebbero professionalmente in grado di scegliere le cure più appropriate.

Si definiscono cure *appropriate* quelle che si basano sulle *evidenze* prodotte dalla ricerca clinica, più specificamente da trial clinici randomizzati, da meta-analisi che mettono insieme i trial di un trattamento, e più recentemente le cure che applicano le raccomandazioni delle linee-guida elaborate da esperti clinici e metodologi selezionando, interpretando e integrando le *evidenze* da trial, meta-analisi e altri studi. L'appropriatezza delle cure si salda così con la medicina basata sulle evidenze (EBM). Crescente importanza (ma ruolo ancora non definito) per valutare la effectiveness di trattamenti già in uso hanno gli studi osservazionali basati su registri che raccolgono dati elettronici su decine di migliaia di pazienti (2).

## 2. EVIDENZE: TRIAL CLINICI RANDOMIZZATI

Nato storicamente con il trial della streptomina nella tubercolosi polmonare pubblicato sul *British Medical Journal* nel 1948, il trial controllato e randomizzato (*randomized controlled trial*, RCT) è lo strumen-

to ritenuto più valido per la valutazione di efficacia dei trattamenti, e risponde alla domanda: *è il trattamento A più efficace del trattamento B?* Gli RCT presentano però problemi che ostacolano il loro uso come guida diretta delle scelte terapeutiche per la maggior parte dei medici. Il loro disegno e la presentazione dei risultati sono di difficile comprensione per chi non ha una preparazione relativamente avanzata di statistica, e di metodologia dei trial. Lo sono diventati sempre più negli ultimi anni, con l'emergere e il moltiplicarsi di disegni elaborati, p. es di non inferiorità (*è il trattamento A non meno efficace del trattamento B, rispetto al quale ha però altri vantaggi, p. es. costa meno o è più facilmente applicabile?*), o con l'arresto del trial prima della fine decisa per protocollo perché il trattamento sperimentale ha raggiunto un risultato statisticamente positivo, o con misure di efficacia composite che aggregano più componenti ad andamento non sempre parallelo. I trial includono inoltre pazienti selezionati, con caratteristiche generalmente diverse da quelle dei pazienti della pratica corrente (p. es, escludendo gli ultra65enni, escludendo i pazienti più gravi o quelli meno gravi e i pazienti con malattie associate), e sono condotti in centri e da sperimentatori particolarmente esperti; la loro applicabilità alla pratica corrente ("validità esterna") risulta perciò spesso limitata o non valutabile.

## 2. Efficacia della terapia. RCTs e linee-guida

□ L'RCT è lo strumento giudicato più valido per la valutazione comparativa dell'efficacia dei trattamenti. Gli RCTs attuali pongono tuttavia notevoli problemi di interpretazione:

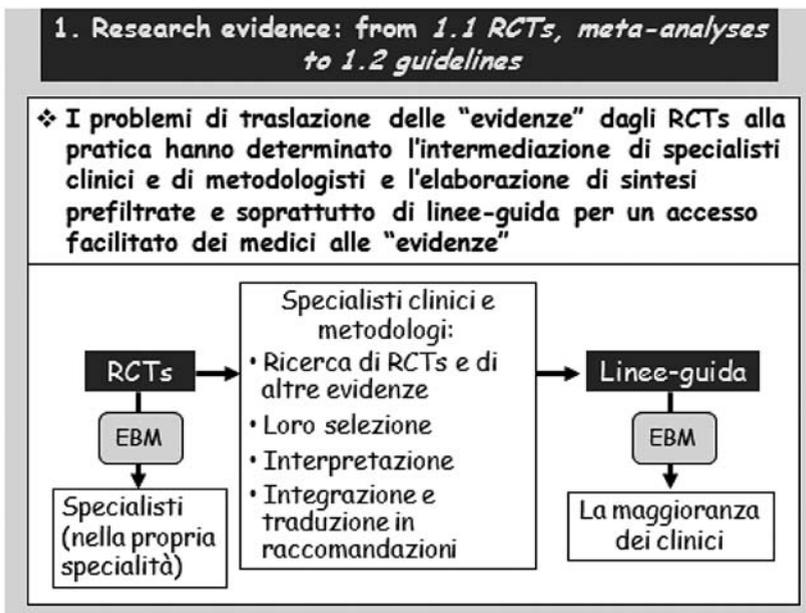
- ❖ Limitata validità esterna ("To whom do the results of this trial apply?")
- ❖ Disegno sempre più complesso (p.es, end point compositi; trials di non inferiorità; stop per "early benefit")
- ❖ Sample size di migliaia di pz che rende stat. significativi "benefici" terapeutici di incerta rilevanza clinica
- ❖ Informazione incompleta quando sono disponibili più trattamenti (p. es: anti-ipertensivi, antidepressivi)

→ RCTs interpretati e integrati da esperti in statistica e in epidemiologia clinica che ne traducono e integrano i risultati *in sintesi prefiltrate e soprattutto in linee-guida*

Infine, per molte malattie esistono più trattamenti, fra i quali servirebbe al medico sapere quale scegliere. Si pensi per esempio ai molti farmaci prescrivibili per l'ipertensione arteriosa o agli anti-depressivi. E infatti del tutto recentemente lo IOM già citato ha avviato e ha avuto finanziato dal governo federale un programma di *comparative effectiveness research*, con un primo gruppo di priorità riferito a 100 condizioni cliniche (3, 4). Ma il programma ha inizio solo ora, estate 2009.

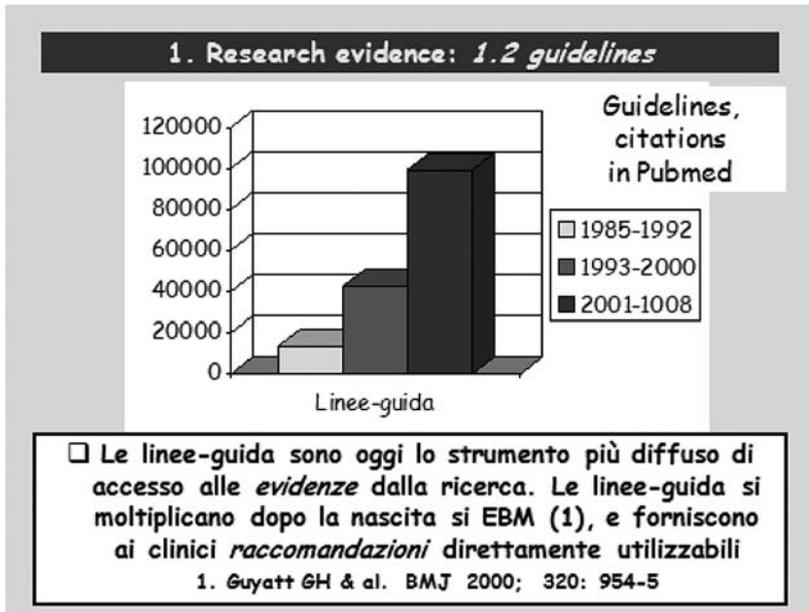
### 3. EVIDENZE: RACCOMANDAZIONI DALLE LINEE-GUIDA

I problemi nell'interpretazione degli RCTs e i loro limiti di applicabilità nella pratica corrente hanno determinato l'esigenza di passaggio intermedio fra RCTs e la pratica corrente.



Questo passaggio consiste nella produzione di sintesi prefiltrate delle evidenze (p. es, in UpToDate) e soprattutto in *linee-guida*. Le linee-guida vengono elaborate per iniziativa di organismi di sanità pubblica (per esempio, in Inghilterra il NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence, in Scozia il SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, da noi l'assai meno attivo SNLG, Sistema Nazionale Linee-guida), di Società Scientifiche, di ospedali, o

di altre organizzazioni. L'importanza delle linee-guida come strumento di trasmissione delle *evidenze* dalla ricerca scientifica alla pratica corrente è evidenziata dal loro numero crescente negli ultimi due decenni.



Di fatto, la valutazione dell'appropriatezza delle cure prestate dagli ospedali pazienti e documentate da registri o ricevute dai pazienti e documentate da inchieste ed interviste ad hoc è largamente basata sull'applicazione di linee-guida (5, 6). È ben documentato che l'applicazione di linee-guida affidabili per metodologia e per libertà da influenze distorsive (p. es, dalla prospettiva specialistica delle Società Scientifiche o dalla promozione industriale) migliora l'appropriatezza delle cure (7, 8). Ma le linee-guida sono molto numerose, non sempre concordanti, e spesso di incerta affidabilità (9-11). Emerge, fra le componenti della competenza clinica, la necessità di saper valutare l'affidabilità delle linee-guida. Gli strumenti utilizzabili a questo scopo sono due. Uno è l'applicazione di criteri di valutazione proposti e accettati con crescente consenso, come quelli del progetto GRADE (12). L'altro consiste nell'usare le linee-guida meglio coerenti con le *evidenze* della ricerca e meno distorte da prospettive specialistiche e da influenze promozionali dell'industria. Un elenco delle linee-guida di provenienze più affidabili è riportato nella figura.

### 1. Research evidence: 1.2 guidelines

Alcune linee-guida più "evidence-based" e più attente a evitare influenze promozionali

- ✓ Linee-guida del PNLG (Programma Nazionale per le linee-guida)
- ✓ Linee guida del NICE (UK)
- ✓ Linee-guida del SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)
- ✓ Linee-guida dello US Preventive Services Task Force
- ✓ Linee-guida delle National Academies USA
- ✓ Linee-guida dell'Advisory Committee on Immunization Practices USA

In parte da: Steinbrook R. N Engl J Med 2007; 356: 331-3

5

#### 4. DALLE EVIDENZE AL PAZIENTE INDIVIDUALE

Le *evidenze*, da trial o da linee-guida, indicano il trattamento più appropriato per l'universo dei pazienti con una malattia o fattore di rischio. Ma il medico che deve prendere decisioni per un singolo paziente deve adattare l'applicazione delle evidenze alle caratteristiche cliniche e preferenze proprie del paziente (13, 14);

### 3. Dalle linee guida al paziente individuale

Le "evidenze" dei trials e delle linee-guida riguardano le malattie (sono *disease-centered*)

Il medico deve curare i *pazienti* in base alle evidenze per malattia, ma...

...mentre le decisioni cliniche sono centrate sui problemi dei pazienti (sono "patient-centered")

... deve adeguarle alle caratteristiche del paziente individuale (*modifiers of treatment effect*)

"The treatment of a disease may be entirely impersonal; the care of a patient must be completely personal"

FW Peabody, JAMA 1927; 88: 877-82

Indicazioni sulle caratteristiche dei pazienti che possono modificare la loro risposta ai trattamenti provengono dall'analisi della *heterogeneity of treatment effect* (HTE) nei trial randomizzati (13, 14). I fattori principali di HTE e di variabilità di risposta ai trattamenti nella pratica corrente sono 4 (v. tabella).

1. Severità prognostica della malattia, frequenza degli eventi patologici nei pazienti non trattati
2. Probabilità di risposta terapeutica
3. Preferenze dei pazienti
4. Vulnerabilità agli eventi avversi del trattamento

#### 4.1 SEVERITÀ PROGNOSTICA DELLA MALATTIA

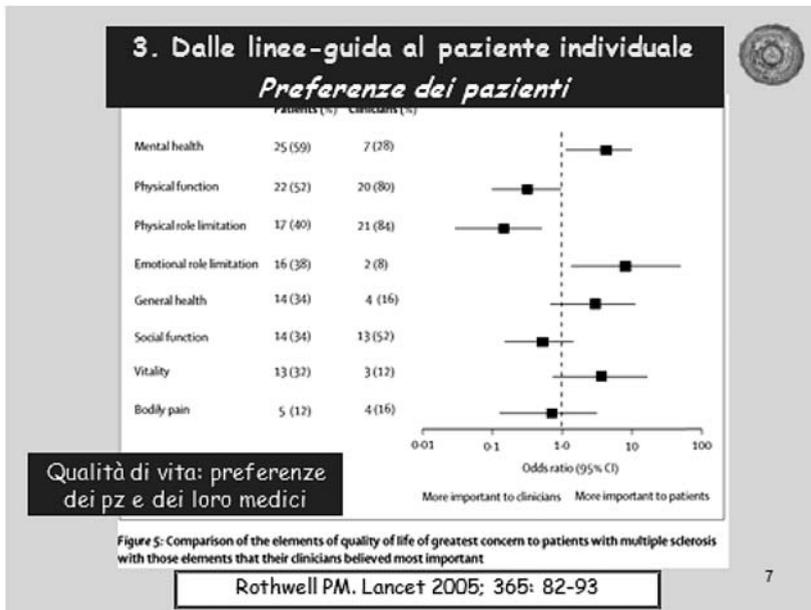
In generale, il beneficio di un trattamento è tanto maggiore quanto maggiore è la frequenza degli eventi patologici nei pazienti non trattati. Si riporta uno dei numerosi esempi: il trattamento con Warfarin nella fibrillazione atriale non valvolare determina più danno (emorragie intracraniche) che beneficio (prevenzione di eventi tromboembolici) nei soggetti a basso rischio spontaneo di tromboembolia, e il beneficio si manifesta e diventa progressivamente maggiore al crescere del rischio spontaneo di tromboembolia (15).

#### 4.2 PROBABILITÀ DI RISPOSTA TERAPEUTICA

Non tutti i pazienti con una malattia rispondono egualmente ai trattamenti. Anche per questo fattore gli esempi possibili sono numerosi. Hanno particolare interesse perché presumibilmente destinate ad aumentare le variazioni di risposta terapeutica da differenze farmacogenomiche. Un esempio di inversione di risultato fra due trattamenti riguarda la risposta al Gefitinib rispetto al carboplatino più paclitaxel in un trial nell'adenocarcinoma polmonare: più efficace il Gefitinib nei pazienti con mutazione positiva del gene dello EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor); più efficace il carboplatino più paclitaxel nei pazienti con mutazione negativa (16).

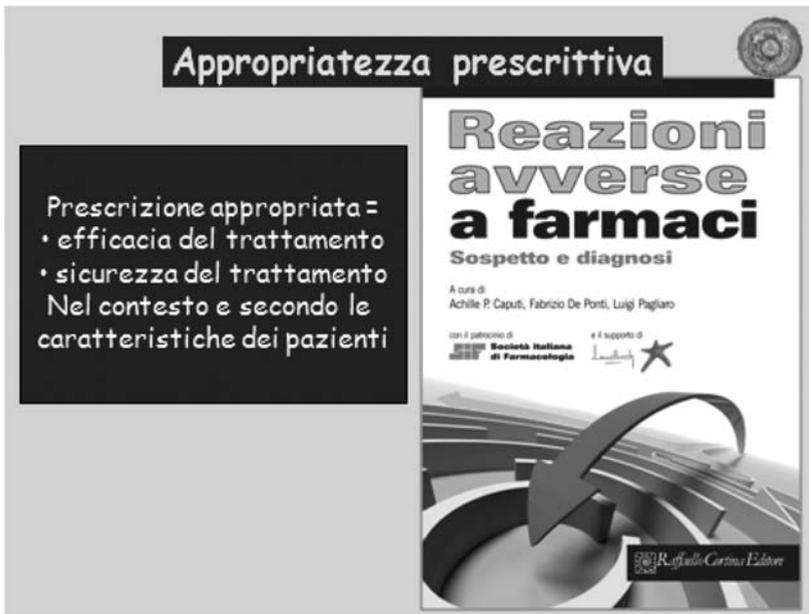
### 4.3 PREFERENZE DEI PAZIENTI

È ovvio che i pazienti preferiscono prescrizioni con molti farmaci e con molte somministrazioni/die. Ed è dimostrato che l'aumento dei farmaci e delle loro somministrazioni riducono la qualità di vita, riducono la compliance nel seguire le istruzioni del medico o (più spesso) della relazione ospedaliera, aumentano l'incidenza di reazioni avverse e peggiorano il risultato della terapia (17-19). In un'era in cui si diffonde il ricorso a internet, i pazienti possono cercare nel computer informazioni aggiuntive a quelle del proprio medico (20); se è così il medico deve ragionare sulle informazioni che gli prospetta il paziente, e se non le condivide deve spiegarne i motivi. Numerose inchieste mostrano che la quasi totalità dei pazienti desiderano essere informati sulle opzioni terapeutiche possibili, anche se lascia al medico la decisione finale (20, 21). Infine, le preferenze di un paziente possono non essere quelle che il medico reputa più importanti; per esempio, i pazienti preferiscono generalmente preservare soprattutto la salute mentale, mentre i medici valutano maggiormente la salute fisica (22), una osservazione confermata anche dalle interviste di pazienti con malattie molto gravi e ridotta attesa di vita residua (23).



#### 4.4 VULNERABILITÀ AGLI EVENTI AVVERSI DEL TRATTAMENTO

Così come può essere differente la risposta agli effetti terapeutici, differente è anche la probabilità dei pazienti di sviluppare effetti dannosi. Questo è universalmente noto per gli interventi chirurgici: i pazienti anziani e fragili e/o affetti da pluripatologie hanno una maggior incidenza di complicanze chirurgiche e post-chirurgiche, fino a controindicare l'intervento. Si verifica anche per le reazioni avverse ai farmaci, che sono un problema maggiore della pratica medica.

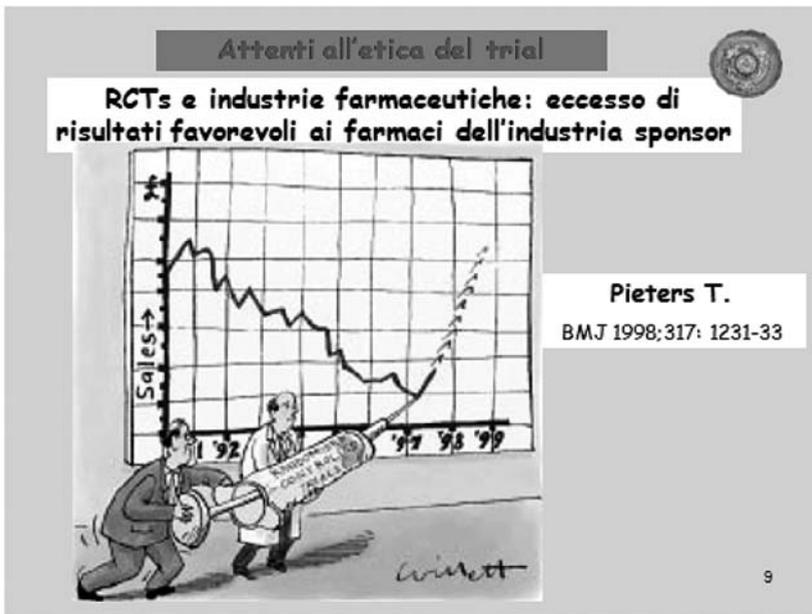


Per esempio, il rischio di reazioni avverse è maggiore nei bambini molto piccoli, e –a pari frequenza di ricevere farmaci- raddoppia negli anziani oltre i 75 anni (24). Anche per la vulnerabilità ai farmaci è crescente il riconoscimento dell'importanza della farmacogenomica. Per esempio, i pazienti con genotipo mutante e bassa attività dell'enzima tiopurina metiltransferasi (TPMT) sono ad alto rischio di mielotossicità da mercaptopurina e azatioprina (25); i soggetti con aplotipo VKORC1 A/A (più frequente negli Americani di ceppo asiatico) raggiungono un INR terapeutico se trattati con basse dosi di Warfarin, e sono esposti a rischio emorragico se trattati con dosi standard (26); soggetti con variante CC del genotipo SLCO1B1 sono a rischio di miopatie da statine (27); altri esempi si trovano in un editoriale del New

England Journal of Medicine del febbraio 2008 (28). Qualche considerazione e un riassunto.

Tesi di questa presentazione è che decisioni e azioni mediche appropriate richiedono l'applicazione delle evidenze alla variabilità clinica dei pazienti individuali. È un obiettivo difficile, che si raggiunge probabilmente in non più del 50% delle decisioni e azioni mediche (v.5). Il segnale più esplicito di questo (assai) incompleto successo è forse la variabilità delle decisioni e azioni cliniche in condizioni cliniche e in pazienti sostanzialmente simili, che persiste ancora oggi a quasi vent'anni dalla nascita della medicina basata sulle evidenze (29, 30).

Una prima ragione di non appropriatezza sta nei problemi e nei limiti delle evidenze, che sono stati presentati nei paragrafi 2 (per i trial) e 3 (per le linee-guida). Solo un accenno a proposito delle linee-guida si è fatto sull'enorme e apparentemente incontrollabile distorsione delle evidenze determinata dalla promozione industriale.



È largamente documentato (31-33;) che l'industria governa le priorità, il disegno e l'interpretazione dei trial che sponsorizza (circa il 75% del totale di trial pubblicati) in modo da favorire i risultati positivi per i propri prodotti. L'industria ottiene che i trial così distorti vengano pubblicati anche nelle riviste anche nei giornali di più eleva-

to impact factor (34). Infine, come già accennato (paragrafo 3) è stato dimostrato che alcune linee-guida raccomandano trattamenti prodotti da industrie che hanno collegamenti economici con componenti del panel: *“The most widely discussed form of bias [of guidelines] is financial”* (35-37).

La seconda ragione sta nella limitata conoscenza che i medici hanno dell’esistenza di linee-guida per il problema del paziente che hanno di fronte, nella limitata aderenza alle linee-guida (38), e nella difficoltà di associare le evidenze con le caratteristiche dei pazienti.

4. Efficacia e sicurezza dei farmaci 	
<b>Sette risposte affermatrice per una prescrizione appropriata</b>	
In questa malattia il farmaco è efficace su end point clinici importanti per il paziente e non solo su end point di laboratorio?	
La dose è corretta, e la posologia è semplice, anche tenendo conto di altri farmaci contemporaneamente assunti?	
C'è un rapporto favorevole tra il beneficio terapeutico atteso e il rischio di reazioni avverse?	
E' questo farmaco adeguato alle caratteristiche cliniche di questo particolare paziente, inclusa la vulnerabilità ad ADR?	
Si può escludere il rischio di interazioni dannose tra i farmaci prescritti?	
In questo paziente con comorbidità si può ragionevolmente escludere che uno dei farmaci prescritti sia controindicato per una delle malattie presenti?	
E' il farmaco prescritto meno costoso (o non più costoso) di altri egualmente indicati ed efficaci?	

Quest’ultima limitazione vede probabilmente la sua causa principale nel declino di competenza che in molti medici si verifica negli anni (39), se non è compensato dalla riflessione sulla propria esperienza, dalla capacità di educazione continua e di aggiornamento autogestiti (*“experience in the true sense of the term does not come to all with years...the value of experience is not in seeing much, but in seeing wisely. <William Osler”*), e dalla difficile funzione istituzionale di elaborare, applicare e verificare, programmi efficienti di educazione medica continua (40, 41),

## BIBLIOGRAFIA

1. Brook RH. Appropriateness: the next frontier. *BMJ* 1994; 308: 218-19
2. Pace WD, Cifuentes M, Valuck RJ & al. *Ann Intern Med* 2009; 151: (5) 338-40
3. Sox HC, Greenfield S. Comparative effectiveness research: a report from the Institute of Medicine. *Ann Intern Med* 2009; 151: 203-5
4. Luce BR, Kramer JM, Goodman SN & al & al. Rethinking randomized clinical trials for comparative effectiveness research: the need for transformational change. *Ann Intern Med* 2009; 151: 206-9
5. McGlynn EA, Asch SM, Adams J & al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 2003; 348: 2635-45
6. Steinberg EP. Editorial. Improving the quality of care – can we practice what we preach? *N Engl J Med* 2003; 348: 2681-3
7. O'Connor PJ. Adding value to evidence-based clinical guidelines. *JAMA* 2005; 294: 741-3
8. Peterson ED, Roe MT, Mulgund J & al. *JAMA* 2006; 295: 1912-20
9. Grilli R, Magrini N, Penna A & al. Practice guidelines developed by specialty Societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355: 103-6
10. Steinbrook R. Guidance for guidelines. *N Engl J Med* 2007; 356: 331-3
11. Sniderman AD, Furberg CD. Why guideline-making requires reform. *JAMA* 2009; 301: 429-31
12. Guyatt G H, Oxman AD, Vist GE & al. GRADE an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations *BMJ* 2008; 336: 924-6
13. Kravitz RL, Duan N, Braslow J. Evidence-based medicine, heterogeneity of treatment effects, and the trouble with average. *Milbank Quart* 2004; 82: 661-87
14. Greenfield S, Kravitz R, Duan N, Kaplan SH. Heterogeneity of treatment effects: implications for guidelines, payment, and quality assessment. *Am J Med* 2007; 120: 4A, S3-S9
15. Singer D, Chang Y, Fang MC & al. The net clinical benefit of Warfarin anticoagulation in atrial fibrillation *Ann Intern Med* 2009; 151: 297-305
16. Mok TS, Wu Y-L, Thongprasert S & al. Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. *N Engl J Med* 2009; 361: (10) 947-57
17. May C, Montori VM, Mair FS. We need medically disruptive medicine. *BMJ* 2009; 339: 485-7
18. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF & al. Adverse drug events occurring following hospital discharge. *J Gen Intern Med* 2005; 20: 317-323
19. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005; 353: 487-97
20. Levinson W, Kao A, Kuby A, Thisted R. Not all patients want to participate in decision making. A national study of public preferences. *J Gen Intern Med* 2005; 20: 531-5
21. Rosen P, Anell A, Hjotsberg C. Patient views on choice and participation in primary health care. *Health Policy* 2001; 55: 121-28
22. Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: to whom do the results of this trial apply? *Lancet* 2005; 365: 82-93

23. Fried TR, Bradley EH, Towle VR, Allore H. Understanding the treatment preferences of seriously ill patients. *N Engl J Med* 2002; 346: 1061-6
24. Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN & al. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA* 2006; 296: 1858-66
25. Ansari A, Arenas M, Greenfield SM & al. Prospective evaluation of the pharmacogenetics of azathioprine in the treatment of inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2008; 28: 973-83
26. Rieder MJ, Reiner AP, Gage BF & al. Effect of VKORC1 aplotypes on transcriptional regulation and Warfarin dose. *N Engl J Med* 2005; 352: 2285-93
27. The SEARCH Collaborative Group, SLCO1B1 variants and statin induced myopathy - a genomewide study. *N Engl J Med* 2008; 359: 789-99
28. Ingelman-Sundberg M, Pharmacogenomic biomarkers for prediction of severe adverse drug reactions. *N Engl J Med* 2008; 358: 637-9
29. Eddy DM. Evidence-based Medicine: a unified approach. *Health Affairs* 2005; 24: 9-17
30. Wennberg J. Understanding practice patterns. A focus on what the quality movement can do to reduce unwarranted variation.
31. [http://www.dartmouthatlas.org/topics/effective\\_care.pdf](http://www.dartmouthatlas.org/topics/effective_care.pdf)
32. Bekelman JE, Mphil YL, Gross GP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. A systematic review. *JAMA* 2003; 289: 454-65
33. Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C, Kjaergaard LL. Association of funding and conclusions in randomized drug trials. A reflection of treatment effect or adverse events? *JAMA* 2003; 290: 921-8
34. Ridker PM, Torres J. Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000-2005. *JAMA* 2006; 295: 2270-4
35. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Medicine* | May 2005 | Volume 2 | issue 5 | e138
36. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287: 612-7
37. Taylor R, Giles J Cash interests taint drug advice. *Nature* 2005; 437: 1070-71
38. Steinbrook R, Guidance for guidelines. *N Engl J Med* 2007; 356: 331-3
39. Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR. Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines: systematic review. *MJA* 2002; 177: 502-6
40. Choudhry NK, Fletcher RH, Soumerai SB. Systematic review: the relationship between clinical experience and quality of health care *Ann Intern Med* 2005; 142: 260-73
41. Ericsson KA, Deliberate practice and the acquisition and maintenance of expert performance in medicine and related domains. *Acad Med* 2004; 79: S70-S81
42. Davis D, Galbraith R. Continuing medical education effect on practice performance. *CHEST* 2009; 135: 42S-48S



# TERAPIA ANTIBIOTICA. FARMACOVIGILANZA

Aurelio Puleo  
Salvatore Di Rosa  
Natale D'Alessandro



## TERAPIA ANTIBIOTICA NEL PAZIENTE CRITICO

*Aurelio Puleo*

*Salvatore Di Rosa*

L'avvento della terapia antibiotica ha rappresentato un evento epocale della storia della medicina tale da rappresentare un vero e proprio spartiacque fra l'era "pre" e quella "post" l'introduzione dei primi farmaci antibatterici.

Questo periodo storico databile intorno alla metà del secolo scorso coincide con una fase di grande ottimismo di cui è testimonianza questo breve estratto da una pubblicazione del CDC di Atlanta del 1998 (1). *"Alla fine della 2° guerra mondiale, si pensava che l'umanità potesse vincere la battaglia secolare contro le malattie infettive. Patologie batteriche mortali come tubercolosi e tifo potevano essere trattate con gli antibiotici. Terribili malattie dell'infanzia come poliomielite, tosse convulsiva e difterite potevano essere controllate con le vaccinazioni. Pertanto sembrava possibile immaginare un mondo in cui i patogeni infettivi non costituissero più una minaccia per l'umanità. Tuttavia, tanto ottimismo era prematuro"*.

All'inizio degli anni 2000 lo sviluppo di resistenze batteriche associato, ed in buona misura determinato, da strategie di trattamento (o di sovra-trattamento) spesso ingenuo ed inadeguate, hanno creato le condizioni per un nuovo scenario di terapia per certi versi sconcertante, fino ad arrivare a prefigurare un catastrofico scenario di "fine dell'era degli antibiotici".

Il trattamento della patologia infettiva costituisce un esempio emblematico di come il progresso in campo medico determini da un lato significativi vantaggi per la salute dell'uomo e dall'altro generi aspetti preoccupanti ed allarmanti nell'ambito della gestione quotidiana delle strutture sanitarie.

Negli ultimi trent'anni la tipologia dei pazienti ricoverati è cambiata enormemente per l'aumento della vita media della popolazione generale e per l'acquisizione di fondamentali conoscenze diagnostiche - terapeutiche. Negli Ospedali sono sempre più rappresentati soggetti con ridotti poteri di difesa, quali anziani con molteplici patologie, immunodepressi per gravi malattie di base e/o per terapie immunosoppressive od antiblastiche o portatori di cateteri endovascolari o dispositivi per la ventilazione meccanica per un'assistenza di tipo

intensivo. Questi pazienti non solo sono caratterizzati da un elevato rischio infettivo, ma rappresentano anche il bersaglio di nuovi microrganismi cosiddetti opportunisti perché emersi come patogeni a causa delle precedentemente elencate condizioni di immuno-compromissione. La maggioranza di questi batteri non sono dotati di virulenza nell'ospite immunocompetente, altri sono vecchi agenti etiologici, come lo stafilococco aureo, che da questa nuova situazione epidemiologica hanno tratto nuove opportunità di causare malattia. L'aumento dell'incidenza e della mortalità per infezioni batteriche opportunistiche all'interno dei nosocomi è, infatti, da imputare soprattutto al diffondersi della resistenza agli antibiotici. Questo rende assolutamente indispensabile modificare i comportamenti e affinare le strategie di prevenzione delle resistenze batteriche sapendo che molto poco possiamo aspettarci dalla ricerca farmacologica in termini di nuove classi di antibiotici nei prossimi anni e che la battaglia si combatte in primo luogo negli ambienti ospedalieri là dove vengono trattati pazienti critici, perché è lì che si creano le condizioni micro-ambientali che favoriscono le resistenze. I reparti destinati al trattamento di pazienti critici all'interno degli ospedali sono infatti le aree di maggiore sviluppo di resistenze batteriche a causa di numerosi fattori:

- l'utilizzo spesso prolungato ed inappropriato di antibiotici a largo spettro
- la concentrazione di pazienti con infezioni severe
- la sempre maggiore carenza di personale infermieristico che aumenta la probabilità di trasmissione
- la presenza di pazienti critici pluripatologici lungodegenti che albergano ceppi multi resistenti

Le attuali definizioni di paziente critico sono in gran parte basate su score numerici plurifattoriali (APACHE, SAPS II) e comprendono pazienti fisiologicamente instabili, con insufficienza di uno o più organi, che richiedono cure infermieristiche e mediche polispecialistiche continue e coordinate, in modo da garantire una sorveglianza costante e l'adeguamento tempestivo della terapia. I pazienti critici hanno necessità di monitoraggio continuo e sostegno delle funzioni vitali; le cure devono essere efficaci, continue e preventive assicurando al paziente un trattamento complessivo sicuro, umano ed efficace utilizzando risorse limitate ed organizzate in modo da fornire una elevata qualità assistenziale. Le terapie devono essere sempre guidate dalle necessità del paziente e possono essere erogate in ambienti

diversificati (ICU, UTIC, Stroke Unit, UTIP, MICU) sulla base della patologia acuta dominante. Questa definizione apre, di fatto, le porte a nuovi scenari in cui accanto alle tradizionali ICU altri reparti possono essere coinvolti nella gestione di pazienti critici. È particolarmente importante, sul piano organizzativo, che all'interno dei dipartimenti di Medicina dei grandi ospedali si definiscano e si organizzino aree critiche di terapia semi-intensiva (MICU medical intermediate care unit) destinate in particolare ai pazienti critici di interesse internistico, affetti da polipatologie complesse e necessitanti di monitoraggio continuo dei parametri vitali anche in assenza di supporto ventilatorio meccanico, trattandosi quest'ultima di una categoria di pazienti di crescente rilevanza epidemiologica e che difficilmente potrà trovare accoglienza all'interno delle già carenti aree di terapia intensiva tradizionale.

In tutte le aree di competenza del paziente critico il ruolo della terapia antibiotica nella prevenzione e nel trattamento delle complicanze infettive riveste un ruolo fondamentale, tenuto conto anche della mutata epidemiologia delle resistenze batteriche in questi ultimi anni.

Le strategie di terapia antibiotica nel paziente critico devono tener conto del difficile equilibrio fra la necessità di fornire fin dalle fasi iniziali un trattamento efficace ed appropriato ad un singolo paziente con una infezione severa ed il tentativo di minimizzare lo sviluppo di ulteriori resistenze batteriche e di ridurre l'impatto sull'ecosistema ospedaliero. In questo ambito, la scelta del tipo di molecola e le strategie d'impiego, che prevedono l'utilizzo di associazioni sinergiche, *la descalation - escalation therapy*, il *cycling* o la restrizione dell'uso degli stessi, rivestono un ruolo cruciale nel determinare la rapida risoluzione dell'infezione batterica, il contenimento dello sviluppo e della diffusione delle resistenze dei microrganismi e la conseguente riduzione dei costi gestionali associati alla patologia infettiva nosocomiale. Queste strategie sono divenute ormai imprescindibili tanto più se si tiene conto che negli ultimi quindici anni non sono stati introdotti sul mercato nuovi agenti antibatterici (ad eccezione di alcuni antimicrobici indicati per la terapia specifica d'infezioni selezionate quali Linezolid, Telitromicina e Moxifloxacina). L'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse disponibili costituisce del resto uno degli obiettivi prioritari delle Aziende Sanitarie e la terapia antibiotica ne è un esempio paradigmatico.

È noto che le terapie antibiotiche agiscono come un mezzo di pressione selettiva che tende a favorire la proliferazione dei ceppi resisten-

ti naturalmente presenti nell'ecosistema; Un classico esempio è rappresentato dalla storia della multiresistenza dello s. aureo che agli inizi degli anni 50 era un batterio largamente sensibile alla penicillina. Verso la metà degli anni 60 cominciarono ad emergere i ceppi resistenti che fu necessario trattare con meticillina. I germi meticillino resistenti (MRSA) cominciarono ad emergere nell'ambiente ospedaliero fin dagli anni 70 e rappresentarono fin da subito un grosso problema di sanità pubblica. L'uso della vancomicina ha rappresentato per molti anni la soluzione e questo problema che tuttavia non ha tardato a ripresentarsi, prima con la comparsa di ceppi di enterococchi vancomicina resistenti e successivamente alla fine degli anni 90, con il passaggio di queste forme di resistenza dall'enterococco allo stafilococco aureo, fino all'isolamento, per fortuna ancora a pochi ambienti selezionati, di stafilococchi aureus vancomicina resistenti.

Il caso dello s. aureo non è tuttavia isolato, da molti anni il fenomeno delle resistenze è oggetto di costante monitoraggio da parte di agenzie trans nazionali. La più accreditata delle quali è in Europa l'EARSS (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*) i cui report annuali sulle resistenze alla terapia antibiotica vengono regolarmente pubblicati e consultabili anche attraverso il web ([www.rivm.nl/earss/database](http://www.rivm.nl/earss/database)).

Dall'analisi dei dati più recenti emerge come attualmente, oltre il 90% dei ceppi di *Staphylococcus species*, sia coagulasi negative sia *S. aureus*, causa d'infezione ospedaliera, sono produttori di penicillinasi, ed oltre il 50% sono oxacillina – meticillina resistenti: praticamente quindi, le infezioni causate da quest'ultimo microrganismo sono curabili solo con i glicopeptidi (vancomicina e teicoplanina). La segnalazione di ceppi con resistenza intermedia ai glicopeptidi, anche nel nostro Paese, potrebbe in un prossimo futuro ridimensionare questa opzione terapeutica.

Un altro allarmante fenomeno degli ultimi anni è l'emergenza di beta lattamasi a spettro allargato (ESBL) che determina la resistenza alle cefalosporine di 3 generazione (soprattutto della *Klebsiella*). Tra i Gram negativi vengono segnalati sempre più frequentemente sia ceppi multiresistenti nell'ambito delle varie specie, sia singole specie intrinsecamente resistenti a vari antibiotici ad ampio spettro. Esempi del primo caso sono alcuni ceppi di *Enterobacteriaceae*, soprattutto tra *E. Coli*, *Klebsiella species* e *Proteus spp*, produttori di betalattamasi a spettro esteso (ESBL), o di *Acinetobacter* o *Pseudomonas aerugi-*

nosa imipenem resistenti. Esempi del secondo caso sono *Candida species* (ovviamente resistente a tutti gli antibiotici), *Enterobacter species*: questa specie presenta integrato nel cromosoma il gene che codifica la produzione della betalattamasi Amp C, una potente cefalosporinasi in grado d'idrolizzare tutte le cefalosporine comprese quelle di terza generazione ed aztreonan; e *Stenotrophomonas maltophilia* che spesso, oltre ad essere multiantibiotico resistente è una specie intrinsecamente resistente ai carbapenemi (imipenem e meropenem).

Tra i Gram negativi vengono segnalati sempre più frequentemente sia ceppi multiresistenti nell'ambito delle varie specie, sia singole specie intrinsecamente resistenti a vari antibiotici ad ampio spettro. Esempi del primo caso sono alcuni ceppi di *Enterobacteriaceae*, soprattutto tra *E. Coli*, *Klebsiella species* e *Proteus spp*, produttori di betalattamasi a spettro esteso (ESBL), o di *Acinetobacter* o *Pseudomonas aeruginosa* imipenem resistenti. Esempi del secondo caso sono *Candida species* (ovviamente resistente a tutti gli antibiotici), *Enterobacter species*: questa specie presenta integrato nel cromosoma il gene che codifica la produzione della betalattamasi Amp C, una potente cefalosporinasi in grado d'idrolizzare tutte le cefalosporine comprese quelle di terza generazione ed aztreonan; e *Stenotrophomonas maltophilia* che spesso, oltre ad essere multiantibiotico resistente è una specie intrinsecamente resistente ai carbapenemi (imipenem e meropenem).

Sia ESBL che cefalosporinasi derepresse sono caratteristica di ceppi di origine ospedaliera o colonizzanti ospiti di residenze sanitarie assistite; esse sono raramente osservate nelle infezioni acquisite in comunità. Della loro rilevanza va tenuto conto essenzialmente per l'impostazione della terapia empirica in pazienti con infezioni ospedaliera acquisita in reparti ad alto rischio, quali le Unità di Terapia Intensiva o quelli che ospitano pazienti immunocompromessi. In mancanza o in attesa di dati microbiologici specifici, la prescrizione antibiotica empirica dovrebbe essere basata sulla conoscenza dell'ecosistema microbico e dei profili di chemiosensibilità degli isolati nella singola realtà, a livello di struttura ospedaliera e anche di reparto. La situazione epidemiologica condiziona necessariamente le scelte terapeutiche; nella fase decisionale il clinico è sottoposto a una tripla responsabilità: la prima, prioritaria, nei confronti del paziente, legata al dovere di garantire a quest'ultimo le maggiori probabilità di guarigione; la seconda verso la comunità, che impone di non attuare comportamen-

ti prescrittivi dal forte impatto ecologico, che comportino cioè la selezione di resistenze e la riduzione per il futuro dell'efficacia degli antibiotici oggi disponibili; terzo verso la direzione che impone di non sprecare risorse economiche con l'impiego di antibiotici ad alto costo, in molti casi, non necessari.

L'altro grande killer di pazienti critici è certamente lo *Pseudomonas aeruginosa* sempre più resistente anche ai tradizionali farmaci antipseudomonas (ceftazidime e carbapenemi). In particolare i carbapenemi in assoluto rimangono le molecole dotate del più ampio spettro batterico ma al contrario presentano notevoli potenzialità d'indurre resistenza. Il loro impiego dovrebbe essere riservato a casi selezionati in cui sono implicate infezioni da patogeni con provata o presunta resistenza agli altri antibiotici. Anche l'impiego di cefalosporine di terza generazione può comportare l'emergenza di varie specie antibiotiche resistenti, quali *Enterococcus* e *Staphylococcus* (e il conseguente aumento dell'uso di glicopeptidi comporta l'emergenza di VRE, GISA e GRSA), *Enterobacteriaceae* produttrici di EBSL, *Enterobacter species* produttrici di cefalosporinasi, o la selezione di ceppi resistenti di bacilli gram negativi non fermentanti, quali *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter species*. In tali circostanze diventa necessario sempre più frequentemente l'uso di carbapenemi: tuttavia ciò espone al rischio di selezionare ceppi resistenti a queste molecole quali proprio lo *P. aeruginosa* e *Acinetobacter*, o di far emergere specie intrinsecamente carbapenemi resistenti quali *Stenotrophomonas maltophilia*. Altro fenomeno è la sempre maggiore prevalenza di ceppi di *E. coli* resistenti ai fluorochinoloni a causa dell'uso indiscriminato anche in ambiente extraospedaliero. Da questo scenario complesso si evince che gli antinfettivi vanno impiegati in modo razionale ed appropriato per evitare un vero e proprio ritorno all'era preantibiotica.

Accanto alle fondamentali campagne di prevenzione delle resistenze, vanno quindi messe a punto linee guida di comportamento prescrittivo della terapia antibiotica da utilizzare con particolare attenzione in tutti gli ambienti che trattano pazienti critici o immunodepressi. Provando a sintetizzare alcune delle indicazioni più consolidate:

- limitare la somministrazione non necessaria di antibiotici
- sviluppare linee guida ospedaliere per l'uso di antibiotici
- creare un team per il miglioramento qualitativo dell'uso di antibiotici
- educare e formare i clinici all'uso degli antibiotici

- definire una politica nazionale di limitazione all'uso degli antibiotici
- coinvolgere opinion leader nello sviluppo di LG multidisciplinari
- restringere il prontuario ospedaliero
- usare antibiotici a spettro ridotto o vecchi antibiotici

Una delle strategie per limitare il fenomeno della antibioticoresistenza è quella basata sulle misure di restrizione dell'impiego di antibiotici in ospedale e/o l'impiego di determinate molecole antibatteriche "a cicli" allo scopo di conservarne nel tempo l'attività nei confronti dei principali patogeni nosocomiali (cycling). Ad esempio alternare l'impiego di gentamicina con amikacina può comportare una riduzione della resistenza al primo aminoglicoside nel periodo in cui viene impiegato il secondo. Allo stesso modo una restrizione nell'uso diffuso di cefalosporine di terza generazione in favore delle combinazioni betalattamina – inibitore delle betalattamasi può favorire un recupero della sensibilità antibiotica. Analoghi risultati sono stati ottenuti con programmi di restrizione dell'uso di imipenem, meropenem e vancomicina.

Sulla base di queste premesse e di queste indicazioni vediamo di tracciare alcune indicazioni di massima all'approccio ad un paziente critico di pertinenza internistico-infettivologica, che presenta un sospetto di infezione batterica in atto e che quindi molto spesso si presenta con una febbre di origine nosocomiale. L'approccio iniziale, di tipo diagnostico ha come obiettivo quello d'identificare la sede e il patogeno responsabile dell'infezione: a tale scopo occorre considerare le caratteristiche dell'ospite (fattori di rischio infettivo, inquadramento clinico) il setting assistenziale e l'epidemiologia locale. Un corretto inquadramento del rischio infettivo dell'ospite contempla la ricerca di eventuali malattie di base (neoplasie, diabete, infezione da HIV, emolinfopatie, BPCO ecc. ), di terapie ricevute (steroidi, anti-blastici, immunosoppressori, antibiotici, antimicotici ecc. ) e l'impiego o meno di presidi e procedure invasive (cateterismi vascolari, endoscopie, intubazione tracheale, atti chirurgici ecc.). In base a questi elementi si possono ipotizzare quali tra le principali alterazioni delle difese siano in gioco nel caso in esame: neutropenia, deficit dell'immunità cellulo – mediata, compromissione dell'immunità umorale, alterazione della cute e delle mucose ecc La valutazione della gravità del paziente e le relative indicazioni prognostiche sono facilitate dall'utilizzo di sistemi di score del tipo Apache II, ASA, SAPS II e CSI.

Al letto del malato è importante avere a disposizione un strumento classificativo semplice, di facile impiego, che fornisca informazioni prognostiche che possano influenzare l'indirizzo terapeutico.

Possiamo sinteticamente inquadrare il paziente critico febbrile nei seguenti ambiti:

- SIRS (Sindrome Sistemica di Risposta Infiammatoria)
- SIRS infettiva (infezione microbiologicamente documentata con o senza batteriemia)
- SIRS infettiva grave (infezioni microbiologicamente documentate con batteriemia persistente o setticemie)
- shock settico

È importante considerare le specificità dei diversi reparti di degenza dove viene assistito il paziente; ad esempio le problematiche infettive di un paziente ematologico possono essere completamente diverse se questo è gestito in un reparto medico o se invece è ricoverato in una clinica chirurgica o in un'unità di terapia intensiva. La conoscenza dell'epidemiologia locale delle infezioni nosocomiali, a livello di ospedale o, meglio ancora, dei singoli reparti, è necessaria per un corretto inquadramento diagnostico e terapeutico. La sorveglianza microbiologica, che identifica gli isolati responsabili d'infezione ospedaliera nelle singole unità operative, può offrire un quadro di riferimento adeguato se i dati vengono riassunti ed analizzati ad intervalli regolari. Se per esempio si verifica una concentrazione spazio – temporale di singoli patogeni, in determinati reparti, dovrebbe scattare l'allarme, ed iniziare indagini volte a stabilire se si tratti di un fenomeno di rilevanza clinica, se è possibile individuarne le cause ed eventualmente eliminarle.

Va ricordato che circa il 30% dei pazienti colpiti da infezione ospedaliera ricevono una terapia antibiotica inadeguata. Le cause vanno ricondotte alla scelta errata dell'antibiotico, alla comparsa di ceppi antibiotico – resistenti, scarse conoscenze relative ai trend di antibiotico-resistenza locale. Studi recenti confermano che la rapidità d'inizio di una terapia empirica "mirata" costituisce la vera chiave del successo nella gestione delle infezioni ospedaliere, in particolare nei pazienti critici. Una terapia antibiotica empirica appropriata è infatti in grado di abbattere in misura significativa la mortalità. Un'altra condotta per superare il problema della resistenza dei microrganismi, soprattutto quelli ospedalieri più aggressivi, prevede il ricorso alle terapie antibiotiche di associazione sinergiche. La combinazione di due o più antibiotici può esse-

re adottata dal clinico in quanto può garantire una maggiore attività antibatterica. L'associazione trova il suo campo di applicazione ideale nella terapia delle infezioni ospedaliere gravi, in particolare nelle sepsi, nelle polmoniti, nelle meningiti, nelle infezioni addominali e nelle endocarditi. Esempi di associazioni sinergiche utilizzabili nella terapia delle infezioni batteriche nosocomiali oltre alla classica betalattamico + aminoglicoside è quella fluorochinolone + betalattamico.

La necessità di tenere conto della responsabilità verso la comunità richiede che venga introdotta una modifica al comportamento prescrittivo attualmente adottato, che prevede che di norma un trattamento empirico efficace non venga più modificato. Per ridurre l'impatto ecologico sarà necessario che, ogniqualvolta le indagini microbiologiche dimostrino la sensibilità dei microrganismi causali, il trattamento sia "scalato" verso l'impiego di antibiotici meno selettivi, per esempio da carbepenemico a cefalosporina di III° generazione. Tale strategia viene solitamente indicato come de-escalation therapy e prevede un approccio iniziale basato solitamente sull'impiego di una Beta lattamina anti-Pseudomonas e un Aminoglicoside (+/- glicopeptide +/- antianaerobi)\*; successivamente:

- in presenza di infezione microbiologicamente documentata: terapia antibiotica mirata;
- in assenza di documentazione microbiologica pianificare la rimozione progressiva degli antibiotici associati se il quadro clinico lo consente.

L'applicazione di tali strategie richiede ovviamente che tutti i potenziali prescrittori siano convinti della necessità di applicare misure di modulazione della prescrizione antibiotica per il contenimento della resistenza ed, a fianco di indispensabili interventi di politica antibiotica ospedaliera, d'interventi di informazione/formazione e dell'attivazione della sorveglianza continua delle resistenze. Possiamo così riassumere le raccomandazioni maggiori:

- scegliere l'antibiotico più indicato in base al paziente, ai suoi fattori di rischio, al tipo d'infezione e di resistenza, (se è conosciuta)
- adottare terapia antibiotica empirica appropriata
- instaurare precocemente (timing) un'adeguata terapia empirica
- rispettare la posologia, i tempi di somministrazione e la durata del trattamento
- modificare se necessario la posologia o il tipo di antibiotico impiegato, sulla base dei risultati colturali (tipo di patogeno e pattern di resistenza)

- conoscere il profilo di antibioticoresistenza dell'Unità Operativa presso la quale si opera e selezionare di conseguenza la terapia antibiotica
- privilegiare quando possibile molecole antinfettive che consentano una terapia sequenziale, con conseguente riduzione dei tempi di degenza
- impiegare a parità di efficacia i farmaci antimicrobici meno costosi
- ricordare sempre di lavarsi le mani in modo adeguato e di indossare i guanti
- rimuovere appena possibile cateteri urinari e vascolari

## BIBLIOGRAFIA

1. Kollef MH. Optimizing antibiotic therapy in the intensive care unit setting. *Critical Care* 2001, 5:189-195
2. Kollef MH. Bench-to-bedside review: Antimicrobial utilization strategies aimed at preventing the emergence of bacterial resistance in the intensive care unit. *Critical Care* 2005, 9:459-464
3. Elliott TSJ, Lambert PA. Antibacterial resistance in the intensive care unit: mechanisms and management. *British Medical Bulletin* 1999,55 (No. 1): 259-276
4. Perez F, Hujer AM, Hujer KM, Decker BK, Rather PN and Bonomo RA. Global Challenge of Multidrug-Resistant *Acinetobacter baumannii*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2007: 3471-3484
5. Leibovici L, Shraga I, Drucker M, Konigsberger H, Samra Z, Pitlik SD (1998) The benefit of appropriate empirical antibiotic treatment in patients with bloodstream infection. *J Intern Med* 244:379-386
6. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Med* (2008) 34:17-60.

# CULTURA DELLA FARMACOVIGILANZA E SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI IN ONCOLOGIA

*Natale D'Alessandro*

## INTRODUZIONE

Esiste una sottovalutazione delle patologie da farmaci, che non ricevono ancora tutta l'attenzione che meritano. Tuttavia, per dare un'idea delle dimensioni del problema, stime attendibili hanno indicato che negli USA le reazioni avverse da farmaci (Adverse Drug Reactions, ADR) rappresentano la quarta-sesta causa di morte (1). In aggiunta, la gestione delle patologie da farmaci comporterebbe annualmente costi quasi doppi di quelli riferibili a tutto il diabete (2). Un aspetto importante di questo ampio tema è che le informazioni sulla sicurezza di un farmaco disponibili all'atto della sua immissione in commercio sono inevitabilmente incomplete. Questo dipende dal fatto che gli studi clinici pre-marketing si svolgono, per motivi pratici, su popolazioni di pazienti numericamente contenute e con periodi di follow-up di durata limitata; non sono pertanto adatti ad evidenziare reazioni avverse rare, ritardate o da uso protratto. Inoltre, tali studi vengono condotti su pazienti selezionati, seguiti in centri specializzati e spesso con esclusione delle fasce di età estreme. Questa condizione, definita da "mondo irreal", è abbastanza lontana da quelle che sono le condizioni di uso comune di un nuovo farmaco, che può essere utilizzato in soggetti affetti contemporaneamente da più patologie, sottoposti ad altre terapie medicamentose, con differenti abitudini voluttuarie ed alimentari, e possibilmente anche con variabili caratteristiche genetiche.

Per tutti questi motivi, si è sentita la necessità di attuare la farmacovigilanza (3), i cui obiettivi sono:

- individuare nel più breve tempo possibile nuove, in particolare gravi, reazioni avverse da farmaci recentemente immessi in commercio
- documentare la reale incidenza degli effetti avversi da farmaci
- valutare la reale utilità di un medicamento, anche sotto il profilo di nuove possibili indicazioni;
- promuovere un modo di prescrivere sempre più razionale (e quindi più economico).

Universalmente, la farmacovigilanza viene attuata basandosi in primo luogo sull'apporto degli operatori sanitari, che segnalano (segnalazione spontanea) le loro osservazioni e fondati sospetti di ADR clinicamente rilevanti alle autorità competenti. Questo è considerato l'approccio ottimale per un adeguato monitoraggio, potenzialmente esteso all'intera popolazione esposta.

In Italia, il sistema di coordinamento ed organizzazione della farmacovigilanza è stato in passato poco efficiente, con tassi di segnalazioni bassi, di gran lunga inferiori a quelli di altri paesi, e con una conseguente dipendenza dall'estero per le informazioni sulla pericolosità dei farmaci. Alcuni casi, come, per esempio, quello relativo alla rabdomiolisi da cerivastatina, sono stati sintomatici delle carenze nel controllo della sicurezza dei farmaci. Così, a partire dal 2001, sono state attuate varie iniziative destinate ad aumentare ed a rendere più rapido il flusso delle informazioni in farmacovigilanza, attivando anche un sistema di acquisizione elettronica delle segnalazioni (Rete Nazionale di Farmacovigilanza). Tale sistema prevede che un Responsabile della Farmacovigilanza, individuato in ogni AUSL, AO o IRCSS, trasmetta in forma elettronica le schede di segnalazioni ricevute in forma cartacea direttamente all'AIFA. La rete di farmacovigilanza è, inoltre, in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance, che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.

Il D.L. n. 95 del 2003, ribadito dal D.L. n. 219, Titolo IX, del 2006, ha poi introdotto alcune importanti novità in farmacovigilanza, tra cui una modificazione della tipologia delle reazioni avverse da segnalare. In particolare, oggi i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, tramite le apposite schede (reperibili, per esempio, presso il Responsabile di Farmacovigilanza oppure nel Bollettino di Informazione sui Farmaci del Ministero della Salute):

- tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività;
- tutte le sospette reazioni avverse osservate (gravi, non gravi, attese, inattese) relative ai vaccini ed ai farmaci posti sotto monitoraggio intensivo (vale a dire, tutti i farmaci di nuova immissione in commercio o per i quali è stata approvata una modifica delle condizioni d'impiego) ed inclusi in elenchi periodicamente aggiornati e facilmente rinvenibili nel sito web dell'AIFA (4).

Sono state anche abrogate le sanzioni penali precedentemente previste in caso di mancata segnalazione.

In altre parole, la segnalazione spontanea non deve essere vista come un semplice obbligo burocratico e la nuova normativa ne ha voluto rafforzare la valenza scientifica, culturale e pratica, indicando precisamente quali reazioni avverse è più utile segnalare.

## 1. IL PROGETTO REGIONALE

In tale contesto, la Regione Sicilia (D.A. Sanità n. 538 del 16, 04, 2002) ha sviluppato un innovativo “Progetto per l’organizzazione della farmacovigilanza”, con l’intento di realizzare un atteggiamento positivo tra gli operatori sanitari, cosicché la segnalazione delle ADR diventi una prassi accettata e condivisa. Oltre a prevedere iniziative per la formazione e l’aggiornamento dei Responsabili della Farmacovigilanza nelle AUSL e AO e degli operatori sanitari, il progetto si articola in una struttura composta, tra l’altro, di Centri di consulenza qualificati. Il progetto punta su un “percorso di ritorno”, in quanto il Responsabile della Farmacovigilanza, avvalendosi del supporto scientifico dei Centri, risponde con un commento all’autore della segnalazione. Tale approccio, del resto raccomandato dall’OMS, ha diversi meriti, tra cui quello di contribuire ad una educazione continua e personalizzata degli operatori sanitari, stimolando la creazione di una rete di segnalatori esperti.

Dalla partenza del progetto, in Sicilia si è avuto un considerevole aumento delle segnalazioni, passando dal tasso di 5,4 segnalazioni per 100.000 abitanti registrato nel 2002 a quello di 12,1 nel 2008. Va però tenuto presente che, secondo l’OMS, un sistema di farmacovigilanza capace di generare utili segnali d’allarme richiede un tasso di segnalazioni (gold standard) di almeno 30/100.000 abitanti, numero più alto di quello attualmente presente in Sicilia e nell’intera nazione (nel 2008, in Italia il tasso è stato di 19,4). L’OMS ha inoltre stabilito che, come indice di qualità del sistema, almeno il 30% delle segnalazioni debba riguardare ADR gravi; di fatto, dal 2003, la Sicilia ha sempre risposto a questo requisito.

Informazioni dettagliate sull’andamento della farmacovigilanza in Sicilia si possono trovare nei report annuali elaborati dall’Ispettorato Regionale Sanitario (5).

## 2. LA SEGNALEAZIONE DELLE ADR IN ONCOLOGIA

Per quanto riguarda i farmaci antineoplastici, molte tossicità (per esempio, mielodepressione, mucositi, nausea e vomito, alopecia) di questi agenti ad indice terapeutico ristretto sono di tipo aspettato e frequenti, interessando anche fino al 100% dei casi; gli oncologi sono in genere molto attenti nel documentarne la frequenza e gravità nel corso dei trial, come anche nel cercare di prevenirli e di gestirli al letto dell'ammalato.

Tuttavia, quella delle terapie mediche del cancro è, necessariamente, un'area in vivace e continua evoluzione, dove ai farmaci convenzionali si sono affiancati nuovi agenti sia con classico meccanismo citotossico sia più "molecolarmente" orientati (anticorpi monoclonali, inibitori di tirosina chinasi, etc.) (6). Spesso, tali nuove terapie, a fronte di alcuni indubbi progressi, hanno dimostrato di potere anche causare rilevanti effetti avversi e problemi inattesi (per esempio, cardiotoxicità da trastuzumab o inibitori multichinasici, necrosi delle ossa mascellari da bifosfonati, gravi tossicità cutanee da inibitori di EGFR, etc.). A fronte di questo, è certo che la farmacovigilanza, già definita come pratica e cultura della segnalazione delle ADR, è trascurata in oncologia, con un livello estremo di "under-reporting".

Altrettanto certo è che invece essa si rende oltremodo necessaria anche in questa disciplina, sia per individuare reazioni rare e gravi sia per definire completamente il profilo di sicurezza e i riflessi sulla qualità di vita, anche a lungo termine e considerando i costi economici, di un agente, dopo il suo transito dai trial al "mondo reale" post-marketing.

Gli oncologi hanno, tra l'altro, dei doveri aggiuntivi unici rispetto alla segnalazione, in quanto in alcuni casi i farmaci oncologici ricevono l'approvazione in seguito a procedure accelerate, nell'auspicio di potere estendere rapidamente i loro benefici ad un maggior numero di vite umane. In aggiunta, il ricorso ad usi "off-label" è frequente in oncologia. Infine, in generale, gli oncologi sono i soli ad usare gli antineoplastici quali farmaci altamente specialistici e pertanto a garantire della loro sicurezza di fronte alla comunità.

Tuttavia, esaminando la letteratura scientifica (tramite, per esempio, una ricerca su *Pub Med* e immettendo parole chiave come "Drug surveillance", "Pharmacovigilance", "ADR", "Anticancer drugs" o "Antineoplastic drugs", ecc.), si trovano pochissimi articoli dedicati segnatamente al tema della "farmacovigilanza in oncologia".

Estremamente informativo sugli aspetti discussi è comunque un articolo a firma di Ladewski LA et al. apparso nel 2003 su *Journal of Clinical Oncology* (7). È stata esaminata la velocità di comparsa di informazioni e provvedimenti cautelativi (quali revisioni del foglietto illustrativo, Dear Doctors Letters e articoli su riviste scientifiche indicizzate) relativi a venticinque ADR gravi da farmaci oncologici (in numero di ventidue) identificate nel periodo 2000-2002 negli USA. Sostanzialmente, si è confermato che le reazioni avverse frequenti erano state facilmente individuate, tipicamente nei trial ma anche con le segnalazioni (MedWatch), e con una più o meno accettabile rapidità di disseminazione della nuova informazione (come tempo trascorso a partire dall'approvazione della FDA). Invece, le reazioni più rare erano state soprattutto individuate dalle segnalazioni spontanee o dai case report, con tempi di latenza molto elevati nella comparsa dell'informazione (anche 35,9 anni nel caso della mielodepressione grave da tioguanina in soggetti geneticamente suscettibili e 34,9 anni per i decessi da vinblastina somministrata per via intratecale!).

Ne deriva quindi che, anche in oncologia, la mancata segnalazione di un evento grave o inatteso è un'insostituibile occasione d'allarme perduta, con rallentamento del processo d'informazione e degli eventuali provvedimenti necessari. Allo scopo di aumentare la capacità dei dati comunque disponibili di individuare precocemente le ADR, sono stati proposti e testati specificamente per i farmaci oncologici degli algoritmi esplorativi (8). Disponendo di banche computerizzate di informazioni (come, negli USA, la FDA Adverse Event Reporting Database, che contiene i rapporti MedWatch dalle case farmaceutiche o, su base volontaria, dagli operatori sanitari) sono state applicate diverse analisi come, per esempio, il Proportional Reporting Ratios (PPRs), che è un semplice sistema metrico che compara la proporzionalità esistente tra un evento avverso di interesse ed un farmaco di interesse con quella tra lo stesso evento avverso e tutti gli altri farmaci nella banca dati. Fatte salve altre condizioni, un PRR > 2 può essere considerato un segnale di allarme rilevante (come dire, una rondine non fa primavera, ma più di due probabilmente sì).

Retrospectivamente, su 26 definite associazioni tra farmaci oncologici e determinate ADR, 18 di esse sarebbero venute alla luce mediante l'uso di questo criterio di sproporzionalità nello stesso anno del ricevimento della prima segnalazione MedWatch e in genere con un sostanzioso anticipo (di 19 anni nel caso delle già citate morti da vin-

blastina intratecale) rispetto all'effettiva data di comparsa delle relative modifiche sul foglietto illustrativo. Si è concluso che i metodi automatizzati possono corroborare utilmente (ma, non sostituire!) le strategie tradizionali di farmacovigilanza per i farmaci di tipo oncologico. Un altro aspetto che è stato ribadito è quello dall'importanza di vigilare sulla possibilità, frequente ma non troppo considerata, di ADR sostenute da interazioni. Gli oncologi utilizzano generalmente combinazioni di farmaci antitumorali, sforzandosi di aumentare gli effetti terapeutici entro limiti ragionevoli di tossicità.

D'altra parte, anche se esistono pochi studi sistematici sull'argomento, in oncologia vi è sicuramente un alto potenziale di interazioni indesiderate, sia tra i farmaci antineoplastici e quelli di uso generale, sia nell'ambito dei soli farmaci non antineoplastici (9). Ogni informazione aggiuntiva è dunque chiaramente benvenuta, anche per definire meglio l'entità complessiva del problema.

### 3. ADR E QUALITÀ DELLA VITA IN ONCOLOGIA

L'ammalato non è un soggetto "inerte" in farmacovigilanza, ma, chiaramente, la sua condizione è il centro oltre che il fine principale di tutte le attività in materia. Anch'egli deve dire la sua. Un articolo dal titolo significativo "The ten most common adverse drug reactions (ADRs) in oncology patients: do they matter to you?" ha preso in esame le ADR più frequenti in pazienti ricoverati in un centro oncologico (Peter MacCallum Cancer Centre, Melbourne, Australia) (10). Stipsi (lo studio comprendeva gli analgesici oppioidi), nausea/vomito, astenia, alopecia, sonnolenza, mielodepressione, reazioni dermatologiche, anoressia, mucositi e diarrea risultarono, nell'ordine, le dieci ADR più frequenti. L'88% delle ADR riscontrate risultarono di tipo prevedibile, l'1,6% sicuramente prevenibili (erano stati impiegati dosaggi errati), il 46,1% probabilmente e, almeno in una certa misura, prevenibili (alte percentuali di stipsi, nausea/vomito, diarrea, mucositi). In base a questo, gli Autori dello studio hanno posto l'accento sulla necessità dell'adozione e dell'implementazione di linee guida istituzionali ai fini della prevenzione delle ADR e del loro trattamento ottimale. Da questo studio è particolarmente emersa anche la discrepanza che esiste tra la gravità clinica di un'ADR (gradi WHO) e la gravità percepita dal paziente. Per esempio, tutti i pazienti avevano

descritto l'anorexia come un sintomo della più alta gravità ("having totally changed my life"). Di contro, un effetto come, per esempio, la neutropenia, giustamente oggetto di grande attenzione da parte del curante, potrebbe avere minori ricadute soggettive nel paziente. Osservazioni di questo tipo potrebbero influenzare le decisioni cliniche, implicando la necessità di vigorose strategie d'intervento anche in questo senso.

#### 4. INIZIATIVE PER LA FARMACOVIGILANZA IN ONCOLOGIA NELLA REGIONE SICILIA

In base a quanto esposto, è evidente l'opportunità di potenziare la farmacovigilanza in oncologia, dato che essa può produrre effetti utili in molteplici direzioni. È opportuno a questo punto ricordare, che rispondendo a queste esigenze, l'Assessorato Regionale per la Sanità ha istituito nell'ambito del già ricordato "Progetto per l'organizzazione della farmacovigilanza in Sicilia" un "Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci antitumorali e sulle ADR in pazienti neoplastici". Dal 2003, il Centro, allocato presso il Dipartimento di Scienze Farmacologiche Pietro Benigno dell'Università di Palermo, ha raccolto e vagliato le segnalazioni di ADR in ambito oncologico in Sicilia, inviando dei commenti di ritorno ai segnalatori. Benché ancora non troppo numerose, le segnalazioni nel campo sono comunque aumentate (sono passate da quattro (sic!) nel 2002 a circa cinquanta nel 2008) e, soprattutto si sono caratterizzate per la loro qualità ed interesse. Il Centro ha anche avviato diverse altre iniziative, come per esempio incontri scientifici o a scopo educativo, per implementare la farmacovigilanza in oncologia nella nostra regione. Un rapporto sulle attività del Centro è stato redatto dall'Uppsala Drug Monitoring Center, con commenti lusinghieri su questo innovativo progetto siciliano e con il riconoscimento che i nuovi farmaci anti-neoplastici devono riscuotere un'elevatissima attenzione nei sistemi internazionali di detezione delle ADR (11). Infine, l'AIFA ha appositamente istituito il Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a monitoraggio con lo scopo di consentire da una parte la verifica dell'appropriato uso di questi farmaci (nei regimi a "risk sharing", anche ai fini del rimborso in base al risultato da parte delle case farmaceutiche), dall'altra di raccogliere dalla pratica clinica dati utili ad integrare le conoscenze emerse nel corso delle sperimentazioni cliniche condotte

a fini registrativi. Al fine di evitare al medico una doppia incombenza (compilazione di una scheda elettronica di tossicità e compilazione della scheda cartacea da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura), a partire dal marzo 2008 gli utenti del Registro dei Farmaci Oncologici devono utilizzare un apposito modulo web in grado di generare le schede di segnalazione delle reazioni avverse, da impiegare per tutti gli scopi di farmacovigilanza previsti dalla normativa vigente. Va detto che, per alcune incomprensioni o addirittura resistenze, tale soluzione stenta, almeno in Sicilia, a dare tutti i frutti sperati.

D'altra parte, la nostra veduta, prospettata lungo tutto il corso del presente contributo, è quella che lo sviluppo della farmacovigilanza, sia in oncologia sia negli altri campi, deve in primo luogo basarsi sul convincimento e la responsabilizzazione degli operatori sanitari, puntando altresì non solo all'aumento del numero delle segnalazioni, ma anche all'incremento della loro qualità e rilevanza clinica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *IAMA* 1998; 279:1200-5.
2. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. *Arch. Intern. Med.* 1995; 155: 1949–56.
3. Härmark L, van Grootheest AC. Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspectives. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2008; 64: 743-52.
4. <http://www.agenziafarmaco.it/section8983.html>
5. Regione Siciliana. Assessorato per la Sanità. Ispettorato Regionale Sanitario. Farmacovigilanza in Sicilia. Biennio 2006-2007.
6. Dueñas-González A, García-López P, Herrera LA, Medina-Franco JL, González-Fierro A, Candelaria M. The prince and the pauper. A tale of anticancer targeted agents. *Mol. Cancer* 2008; 7: 82.
7. Ladewski LA, Belknap SM, Nebeker JR, Sartor O, Lyons EA, Kuzel TC, Tallman MS, Raisch DW, Auerbach AR, Schumock GT, Kwaan HC, Bennett CL. Dissemination of information on potentially fatal adverse drug reactions for cancer drugs from 2000 to 2002: first results from the research on adverse drug events and reports projects. *J. Clin. Oncol.* 2003; 21: 3859-66.
8. Hauben M, Reich L, Chung S. Postmarketing surveillance of potentially fatal reactions to oncology drugs: potential utility of two signal-detection algorithms. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2004; 60: 747-50.
9. Riechelmann RP, Tannock IF, Wang L, Saad ED, Taback NA, Kryzanowska MK. Potential drug interactions and duplicate prescriptions among cancer patients. *J. Natl. Cancer Inst.* 2007; 99: 592-600.
10. Lau PM, Stewart K, Dooley M. The ten most common adverse drug reactions (ADRs) in oncology patients: do they matter to you? *Support. Care Cancer* 2004; 12, 626-33.
11. Oncolytic drugs. Uppsala Reports October 2005. [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)



# LA VOLONTÀ DEL PAZIENTE

Giovanni Puglisi  
Gilberto Corbellini  
Paola Binetti



## II CONSENSO INFORMATO

*Giovanni Puglisi*

Permettetemi poche e sintetiche considerazioni sull'argomento di oggi, prima di dare la parola ai professori Binetti e Corbellini che tratteranno un tema, titolato in altro modo ma in sostanza pur sempre quello del *consenso informato*, ormai visitato in mille arresti dalla giurisprudenza e dalla dottrina.

Se si parla di consenso informato si parla necessariamente di un rapporto contrattuale, quello che intercorre tra il sanitario e il suo cliente, il paziente. È un contratto di prestazione d'opera intellettuale, che obbliga il sanitario alla prestazione ma non lo costituisce responsabile del risultato, se non alla condizione negativa che il risultato fallisca per sua colpa (negligenza, imperizia, imprudenza, inosservanza di leggi, regolamenti, ordine o discipline).

Come tutti i contratti può essere, ma certamente è, preceduto da rapporti pre-contrattuali, che hanno una loro valenza autonoma anche come fonte di responsabilità e che qui possiamo individuare nei colloqui per l'anamnesi del paziente e la diagnosi dell'affezione da quello lamentata; nell'individuazione e nella rappresentazione del programma di cura, sia questa somministrazione di medicine, di altri rimedi non invasivi o chirurgici o in generale di mezzi invasivi.

Nel rapporto medico – paziente questo momento serve a dare al paziente le informazioni necessarie a che egli possa correttamente determinarsi all'accettazione della proposta contrattuale, ovvero rifiutarla.

Ma è troppo semplice applicare questo schema al rapporto medico – paziente: l'oggetto di esso, la salute o addirittura la vita di un individuo, implica la necessità di tante specificazioni che non possono essere inquadrate semplicemente nel sinallagma prestazione – pagamento della prestazione.

E dunque deve darsi il necessario rilievo all'informazione che deve essere chiara; deve trarre argomento dalle più avanzate conoscenze mediche; deve rappresentare ogni possibile alternativa alla pratica medica prospettata; deve rappresentarne le controindicazioni evidenziando il rapporto rischio – beneficio di ognuna delle alternative; deve indicare, se del caso, le carenze della struttura sanitaria presso la quale si consiglia l'esecuzione della cura.

Ciò ricordato devo però precisare che l'informazione corretta vale solamente a concorrere a determinare il consenso (e dunque il perfezionarsi del vincolo contrattuale tra il medico e il paziente) ovvero il dissenso (e quindi l'interrompersi del rapporto tra i due); ma essa informazione, ove sia stato manifestato il consenso, non vale a giustificare l'eventuale responsabilità del sanitario, che non consiste nel mancato ottenimento di guarigione della malattia o di miglioramento dello stato di salute del paziente, ma deriva dal comportamento imprudente, negligente, imperito, inosservante dei protocolli accettati dalla scienza medica, che produca l'aggravamento della malattia o qualsiasi altro danno alla salute del paziente. E qui è opportuno accennare a quella che è la questione principalmente dibattuta nelle aule di giustizia, cioè quella relativa alla mancanza del consenso ovvero alla prestazione di un consenso non validamente determinato? ma soprattutto alla questione relativa ad un consenso validamente dato per una prestazione medica che, nell'esecuzione, si sviluppa per necessità o semplice opportunità non tenute prima in considerazione perché non previste: certamente conoscete l'evoluzione giurisprudenziale relativa a questo argomento, formatasi soprattutto in relazione agli interventi di chirurgia.

In breve accennerò al fatto che la giurisprudenza, partendo dall'affermazione che in tali ipotesi dovevansi riconoscere le fattispecie penali della violenza privata e/o delle lesioni volontarie, oggi, con due sentenze delle sezioni unite della Cassazione, una del 2008 e una del 2009, con motivazioni che non starò qui ad enunciarvi, è giunta ad escludere che possano individuarsi quelle fattispecie, in particolare evidenziando (e mi sembra l'uovo di Colombo, e già da tempo l'avevo sostenuto) che l'attività del medico, chirurgo o clinico che esso sia, non è rivolta a *ledere* il paziente, ma a curarne le affezioni; concludendosi così che quando il sanitario superi il consenso specificamente espresso ad un determinato atto medico, l'esame, per accertarne la responsabilità contrattuale va portato all'esito della pratica medica, che se è positivo la esclude in *nuce*; mentre quando l'esito sia infausto, per aggravamento della malattia o addirittura per morte del paziente, l'accertamento della responsabilità del medico deve involgerne la colpa, e questa può riguardare anche e solamente l'imprudenza o l'imperizia: quest'ultima anche solamente per l'ipotesi di escludibilità della necessità dell'intervento.

Posso dunque concludere evidenziando che la recente giurisprudenza opportunamente fonda la sua interpretazione della questione

che oggi ci occupa sul superamento di una concezione individualistica della salute (ciascuno è libero di accettare o di rifiutare la malattia o la salute) per spingersi a considerare la vita di ciascuno come primo fondamento dei doveri di solidarietà ricordati dall'articolo 2 della Costituzione che così equilibra la menzione, contenuta nello stesso articolo, dei diritti inviolabili dell'uomo, che era stata presa con altre argomentazioni a fondamento della negazione, in ogni caso, della liceità dell'intervento sanitario sfornito del consenso.



## LA VOLONTÀ DEL PAZIENTE E LA FINE DELLA VITA

*Gilberto Corbellini*

Gli straordinari progressi che lungo il 20° secolo, in modo particolare nella seconda metà, hanno potenziato le capacità della medicina di prolungare la vita e rianimare pazienti clinicamente morti si sono dovuti confrontare con la constatazione che, in talune circostanze, la vita aggiunta o restituita al malato è caratterizzata da intense sofferenze fisiche e psicologiche, o da gravi condizioni di invalidità. Contestualmente al declino del paternalismo medico e al riconoscimento dell'autonomia decisionale del paziente, che ha caratterizzato l'emergere, a partire dagli anni Settanta del secolo scorso, di un nuovo modo di affrontare le dimensioni etiche delle scelte mediche, si è acceso confronto sulle decisioni di fine. Le decisioni che i medici, insieme ai paziente e ai loro familiari possono prendere nei momenti che precedono la morte riguardano se sospendere o continuare un trattamento che prolunga la vita (es. ventilazione meccanica, alimentazione forzata, dialisi); se alleviare il dolore o altri sintomi con oppiacei, benzodiazepine o barbiturici somministrando dosi che accelerano la morte come effetto collaterale possibile o certo; se prendere in considerazione l'eutanasia o l'assistenza del medico al paziente che decide di suicidarsi, che prevedono la somministrazione o la prescrizione di farmaci per mettere fine alla vita dietro richiesta esplicita del paziente. Nessuna dottrina morale o religione è ormai più contraria all'idea che alle persone allo stadio terminale di una malattia si debba riconoscere il diritto di non subire trattamenti che prolungano soltanto le sofferenze fisiche e psicologiche. Allo scopo di garantire che i pazienti possano esercitare un controllo anche sulle fasi terminali della loro esistenza, in cui venga a mancare lo stato di coscienza, circa i trattamenti medici che giudicano compatibili con i loro valori e la loro concezione della dignità della vita si è largamente diffusa negli ultimi due decenni la pratica delle direttive anticipate di trattamento, il cosiddetto "testamento biologico" (living will).

Naturalmente è necessario tener conto del fatto che non per tutti i pazienti l'autodeterminazione e il rispetto per l'autonomia nelle decisioni di fine vita sono una priorità. In realtà solo una parte della popolazione di pazienti compila le direttive anticipate, non tanto per

la difficoltà di elaborare formalmente tali direttive, ma perché i pazienti hanno spesso un'idea diversa a quella teorizzata dai filosofi morali dell'autonomia. Alcune ricerche recenti hanno mostrato che i pazienti manifestano atteggiamenti eterogenei verso l'autonomia intesa come priorità decisionale. Per esempio, alcuni pazienti non vogliono discutere con medico le loro preferenze, e uno studio condotto negli Stati Uniti ha rilevato che meno del 50% pensa che decidere il luogo e il momento della morte sia importanti, mentre quasi tutti considerano importante "essere trattati come persone complete". Inoltre, l'età e l'origine etnica influenzano l'atteggiamento verso l'autonomia decisionale: gli adulti più anziani tendono ad avere priorità diverse dal prolungamento della vita, rispetto ai giovani, mentre negli Stati Uniti e popolazioni non caucasiche sono meno interessate a compilare le direttive anticipate e desiderano coinvolgere l'intera famiglia nelle scelte di fine vita. Nei diversi paesi e contesti culturali il diritto di non soffrire e di morire con dignità ha implicazioni diverse: in alcuni, pochi al momento, il medico può aiutare a suicidarsi o mettere fine attivamente alla vita di persone che lo richiedono consapevolmente, ma anche di individui, come neonati destinati a morire o a vivere in condizioni di grave sofferenza fisica e psichica o soggetti in coma vegetativo permanente, che non sono in grado di chiederlo.

Alcuni studi empirici sulle scelte di fine vita mostrano che la morte assistita è una pratica abbastanza diffusa in tutto il mondo occidentale, con proporzioni che vanno dall'1 al 3,5% di tutte le morti. Ovviamente bisogna tenere conto del fatto che nei paesi dove l'eutanasia e il suicidio assistito non sono legali, i medici sono meno propensi ad ammettere di praticare interventi, su richiesta o meno del paziente, che accelerano o provocano direttamente la morte. In Italia, la scelta di alleviare i sintomi e il dolore con la conseguenza di accelerare la morte riguarderebbe il 19% di tutte le morti. È abbastanza comune anche in Italia la sedazione terminale, vale a dire un trattamento palliativo accentuato, che sopprime lo stato di coscienza e affretta la morte. È significativo il fatto che nei Paesi in cui l'eutanasia e il suicidio assistito sono legali le decisioni mediche da prendere nelle fasi terminali vengono quasi sempre discusse con il paziente o con i parenti, mentre in un paese come l'Italia, dove tali pratiche sono vietate, in più del 50% dei casi le decisioni non vengono discusse né col paziente né con i familiari.

Negli Stati Uniti le direttive anticipate sono state formalizzate con il *Patient Self-Determination Act* del 1991, che garantisce ai cittadini il diritto di disporre di strumenti per stabilire come essere curati nel caso in cui perdano la capacità di decidere. La legge venne promulgata dopo la sentenza della Corte Suprema che, nel 1990, riconosceva *Nancy Cruzan* che si trovava dal 1983 in stato vegetativo persistente a seguito di un incidente automobilistico, il diritto di interrompere l'alimentazione artificiale e quindi di morire. Le direttive anticipate sono legalmente in vigore in diversi dei paesi occidentali, e, per quanto riguarda l'Europa, sono previste all'art. 9 della *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni della biologia e della medicina* firmata a Oviedo nell'aprile del 1997 dai paesi membri del Consiglio d'Europa.

Per quanto riguarda l'Italia è in corso di approvazione alla Camera una legge già votata in che va in direzione opposta rispetto all'orientamento giuridico italiano nel resto del mondo civile. La legge che probabilmente si avrà in Italia non realizzerà di certo l'obiettivo con cui viene giustificata, cioè di prevenire atti eutanasi volontari o involontari. Tantomeno migliorare la qualità di vita nelle fasi terminali e di garantire il diritto costituzionale di un subire interventi medici indesiderati. Servirà solo di far passare concetti che negano i valori di civiltà della tradizione liberale occidentale. Come spiegare altrimenti l'articolo in cui si dice che la "vita umana è indisponibile": nella Costituzione non è scritto che per legge dobbiamo vivere e morire tutti secondo i precetti religiosi e i valori morali di una presunta maggioranza.

Nella legge approvata dal Senato ci sono diversi passaggi che vanno contro la logica più elementare, nonché contro i fatti. Esempio in tal senso l'articolo in cui si argomenta che non è possibile rinunciare all'idratazione e alimentazione artificiale. Non avendo alcun documento internazionale di carattere bioetico a cui rinviare per giustificare la decisione di considerare alimentazione e idratazione artificiale non trattamenti medici ma "forme di sostegno vitale" la legge si richiama alla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità. Si tratta di un richiamo irrispettoso, perché la definizione di persone con disabilità, proposta dalla Convenzione, include "quanti hanno minorazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali a lungo termine che in interazione con varie barriere possono impedire la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su una

base di eguaglianza con gli altri". Proprio alla luce di questa definizione, suona come disgustosamente strumentale equiparare una persona in stato vegetativo persistente con una persona disabile, e se io fossi disabile mi offenderei profondamente per il fatto di non essere valorizzato per la mia diversità, ma equiparato a un corpo in stato vegetativo persistente.

L'Italia sarà l'unico paese al mondo in cui i rappresentanti politici e il governo decideranno con prepotenza e arbitrio in senso contrario non tanto a una presunta maggioranza favorevole al diritto di non essere tenuti in vita contro la propria volontà. I sondaggi in democrazia, comunque, non contano. Ma contro il parere della maggioranza dei medici, che sono gli unici a sapere davvero, per esperienza, quali sono le aspettative di chi, non in teoria ma concretamente, si trova al termine di un percorso biografico. Ci vuole una dose cospicua di insensibilità civile e cattiveria per obbligare, attraverso una legge, una persona i cui valori sono stati rispettati fino a quando la sua coscienza li difendeva, a consegnare il suo corpo alla mercé dei capricci altrui non appena la coscienza se ne va.

# ÉTICA DI FINE VITA & VOLONTÀ DEL PAZIENTE

Paola Binetti

## 1. LA MORTE E IL MORIRE

E. Morin, sociologo e filosofo, iniziatore del pensiero complesso, sostiene che *“È nei suoi atteggiamenti e nelle sue credenze di fronte alla morte che l'uomo esprime ciò che la vita ha di più fondamentale...”*<sup>1</sup>. La nostra società, secondo Morin, sembra aver rimosso l'idea della fine, nonostante non passi giorno in cui ognuno di noi non debba confrontarsi con l'idea e con la realtà della morte. Dice ancora Morin: *“La morte si colloca esattamente nello snodo che tiene assieme il mondo biologico e quello antropologico, poiché rappresenta l'aspetto più umano, più culturale dell'anthropos. Ma se gli atteggiamenti e le credenze relative alla morte consentono all'uomo di distinguersi più nettamente dagli altri viventi, egli vi esprime anche la caratteristica più fondamentale della vita: non tanto il voler vivere – che è un aspetto pleonastico- ma il sistema stesso del vivere”*. È una affermazione che riflette non solo l'aspetto assolutamente personale della morte: la mia morte, unica, irripetibile, non delegabile, ma anche l'aspetto della morte come realtà con una sua dimensione sociale. E in questa stessa affermazione Morin sottolinea fino a che punto la morte faccia riferimento non solo al voler vivere, elemento ad alta soggettività, ma al sistema stesso del vivere, che ha una sua pregnanza semantica oggettiva e innegabile. Le credenze sulla morte, timori e speranze, desideri e fughe, appartengono alla cultura del vivere e l'uomo si rapporta alla sua morte nello stesso modo in cui si rapporta alla sua vita. In altri termini ci si dispone a morir così come si è vissuti e a questo intreccio tra la vita e la morte partecipano anche le diverse esperienze esistenziali di coloro che vivono accanto a chi sta morendo. Perché la morte di una persona sfiora sempre la vita di chi gli sta vicino, induce a pensare alla morte, non solo alla morte dell'amico, del collega, del familiare, né ad una morte generica, ma alla propria morte, come ad un appuntamento a cui prima o poi dovrà presentarsi<sup>2</sup>.

La morte è una realtà che coinvolge coloro che non-morendo restano accanto a chi muore e in quel momento percorrono un itinerario di fantasie e di angosce, di timori e di speranze, legate alla vita, al sistema stesso del vivere. Il pensare la morte dà senso alla vita, ne rivela gli

aspetti più intimi e preziosi, proprio perché più fragili e contingenti; offre alla vita quel senso dell'urgenza che spinge a mostrare nei fatti le proprie convinzioni, i propri affetti, le proprie capacità. Il tempo di cui dispongo non è eterno, è un tempo contato di cui sono pienamente responsabile, un tempo di cui però non conosco i confini. Per capire la morte occorre mettersi nella prospettiva dell'uomo che vive e guarda alla sua vita come una realtà che ha un suo tempo. Non esiste una psicologia della morte, ma può esistere una psicologia del morente, ossia dell'uomo che si avvicina alla morte e vive tutta una gamma di sentimenti e di emozioni, che possono anche essere contrastanti tra di loro. Ed è in questa zona di chiaro-scuro che prende forma la riflessione sull'etica di fine vita, sull'impatto morale che possono avere le decisioni prese in questo momento, ben sapendo che non esiste un'etica di fine vita sganciata dall'etica con cui si è vissuti in tutta la propria vita<sup>3</sup>.

## 2. LA VOLONTÀ DEL PAZIENTE TRA SCIENZA E IN-COSCIENZA

Il filo di Arianna che attraversa il dibattito sull'etica di fine vita è rappresentato da un nuovo diritto che sembra volersi imporre all'attenzione di medici e malati, giuristi ed economisti, il diritto di autodeterminare la propria morte, prefigurandone le condizioni e i modi. Un diritto di nuova generazione che contrasta con una tradizione secolare a cui i medici si sono sempre ispirati: il diritto alla vita, intesa nella sua duplice accezione di dono e di responsabilità. Una tradizione che la nostra Costituzione recepisce considerando la vita un valore così forte da configurare il carattere universalistico del diritto alla salute, per cui impegna lo Stato a garantire a tutti tutte le cure di cui possono aver bisogno, per salvaguardarla come un bene prezioso, prerequisite per ogni altro diritto<sup>4</sup>.

La riflessione su questo tema si snoda a partire da una serie di vicende umane che hanno fortemente appassionato l'opinione pubblica, anche per il forte impatto mediatico che hanno avuto. È possibile ricostruire la lunga storia di quanto sta avvenendo in Italia sulla scia di quanto è accaduto in altri Paesi: il nome di Terry Schiavo è forse il più noto proprio per la drammaticità dei contrasti che hanno caratterizzato la sua vita. Mentre il marito chiedeva l'interruzione della nutrizione e della idratazione per porre fine alla sua vita, i genitori reclamavano il diritto a prendersi cura della figlia, alleggerendo

totalmente il genere di qualsiasi responsabilità. Nella storia del marito e del padre di Terry la morte delle rispettive madri aveva avuto un epilogo totalmente diverso, nonostante entrambe fossero in stato vegetativo. Il padre di Terry aveva sospeso la nutrizione e l'idratazione di sua madre, perché non sopportava di vederla soffrire, mentre il marito di Terry aveva accudito sua madre fino alla fine e aveva voluto che continuasse ad essere nutrita ed idratata fino al termine della sua vita. Terry, proprio vedendo le condizioni di sua suocera, secondo il marito aveva ripetutamente affermato di non voler vivere in quelle condizioni<sup>5</sup>.

Una vicenda complessa per tutti i risvolti umani che legavano a doppio filo i protagonisti di questa storia, il loro passato e il loro presente, la loro sofferenza e le loro prospettive di vita futura. Il marito di Terry si era già formato una nuova famiglia, aveva dei figli dalla nuova compagna, e dato non indifferente avrebbe riscosso un premio assicurativo, tutt'altro che indifferente nel momento in cui la moglie fosse morta. Una vicenda complessa anche sotto il profilo istituzionale, perché i diversi organi della magistratura si erano espressi in modo contraddittorio tutte le volte che erano stati interpellati, creando confusione e accendendo di volta in volta speranze e timori diversi, dando ragione una volta ai fautori della vita e un'altra ai fautori della morte, sempre sulla scia della pietà nei confronti di Terry. Una pietà che a volte la voleva viva e altre volte avrebbe preferito vederla morta, una famiglia complessivamente lacerata dalle divisioni e dalle ostilità, un paese altrettanto spaccato tra le due posizioni.

È noto a tutti come Terry Schiavo sia morto per disidratazione e come la sua agonia si sia protratta per molti giorni, coinvolgendo l'opinione pubblica in una morte che tutti avrebbero voluto avvenisse senza tante sofferenze, arrivando a chiedere a gran voce che si ponesse fine alla sua vita anche con interventi attivi. Ma proprio il forte coinvolgimento della magistratura accanto alla vivacità della reazione di una larga parte dell'opinione pubblica ha impedito la somministrazione di farmaci tesi ad anticipare la sua morte. Quella di Terry Schiavo è rimasta nella percezione di molti una vera e propria forma di eutanasia omissiva, mentre per altri è stata la fine di un vero e proprio accanimento terapeutico<sup>6</sup>.

La decisione finale di porre fine alla sua vita ha cercato e trovato la sua giustificazione nel rispetto della volontà di Terry Schiavo, così come in Italia qualche anno dopo è accaduto per Eluana, anche senza una

documentazione scritta e con l'unica testimonianza delle parole dei familiari. Un appiglio che a molti è sempre apparso piuttosto labile, ma che nel suo immediato ed esplicito riferimento alla libertà personale e al diritto di autodeterminazione ha trovato una forza argomentativa molto forte, perché ha saputo sollecitare una serie di emozioni in cui a tutti è facile rispecchiarsi. La domanda che resta sullo sfondo è sempre la stessa: Cosa avrebbe voluto davvero Terry, quanto ha influito su di lei il drammatico epilogo della vicenda della suocera o la memoria della nonna, perché a questo punto non ha fatto testamento biologico? E accanto a queste domande il dubbio: nella decisione del marito quanto ha influito la stanchezza di una assistenza protratta nel tempo, prima accanto alla madre e poi accanto alla moglie; quanto ha influito psicologicamente la nuova famiglia che aveva formato e che in un certo senso lo ha indotto a por fine ad una vita che per lui non aveva più lo stesso senso di anni prima... In una riflessione sulla volontà del paziente è necessario evitare semplificazioni eccessive, banalizzazioni e soprattutto strumentalizzazioni dal sapore ideologico<sup>7</sup>.

### 3. RIPENSARE ELUANA: A DISTANZA DI UN ANNO

In Italia la vicenda di Terry Schiavo, insieme a quella di Nancy Cruzan, ha fatto da battistrada a quella di Eluana Englaro, come hanno dimostrato le molteplici confidenze affidate alla stampa, in interviste, conferenze, ecc. da Beppino Englaro a Maurizio Mori, Carlo Alberto De Fanti<sup>8</sup> ecc. Per loro diretta affermazione, Carlo Alberto De Fanti, Maurizio Mori ed altri si sono ispirati a Terry Schiavo per ottenere una legge sul testamento biologico che consentisse di sospendere la nutrizione e l'idratazione e per questa via introducesse in Italia una sorta di eutanasia di tipo omissivo. Al di fuori di questa logica, molti aspetti giuridici della vicenda Englaro appaiono francamente incomprensibili, soprattutto per la contraddizione sistematica delle sentenze emesse, sentenze spesso molto articolate, ma a conti fatti riconducibili a due posizioni ben precise: da un lato difendere la vita e dall'altro autorizzare la morte di Eluana<sup>1</sup>. C'è infatti un filo rosso che

---

I Il 9 luglio 2008, la Prima Sezione Civile della Corte d'Appello di Milano si è pronunciata, autorizzando "l'interruzione del trattamento di sostegno vitale artificiale [...] realizzato mediante alimentazione e idratazione con sondino nasogastrico".

collega le sentenze che si sono alternate in questi anni: la volontà di dimostrare una tesi che va oltre la storia di Eluana e fa di Eluana l'icona di una battaglia culturale in cui la volontà del paziente riesce ad affermarsi anche al di sopra del naturale amore alla vita che c'è in ognuno di noi. Ma anche nel caso di Eluana, come in quello di Terry Schiavo manca una documentazione chiara ed inequivocabile di quale fosse la sua volontà, che viene ricostruita solo 17 anni dopo, con tutta la nebulosità che ciò comporta<sup>9</sup>.

Il decreto finale della magistratura, che consente, a determinate condizioni, la sospensione della nutrizione e della idratazione e quindi rende possibile la morte di Eluana, è l'esito di una vicenda giudiziaria che si è dipanata attraverso nove decisioni pronunciate tra il 1999 ed il 2008<sup>10</sup>. Nell'iter che lega le diverse sentenze c'è un evidente cambiamento di atteggiamento per cui si passa dall'affermazione chiara e netta del dovere di prendersi cura dei soggetti più deboli, sia da parte della famiglia che dell'intera società, alla possibilità di lasciarli morire, in modo medicalmente assistito attraverso la sospensione della nutrizione e della idratazione, in modo "socialmente decoroso e "rispettabile". Il confronto tra la prima e l'ultima sentenza è stridente e mostra in tutta la sua drammaticità come i dieci anni trascorsi tra l'una e l'altra abbiano introdotto un impressionante cambiamento di mentalità e di prospettiva a livello giudiziario<sup>11</sup>. La prima sentenza è del Tribunale di Lecco nel 1996, l'ultima è contenuta nel decreto milanese del 2008. Vale la pena schematizzare gli aspetti salienti delle due sentenze che aprono e chiudono l'iter giudiziario, che ha condotto a morte Eluana<sup>11</sup>.

Nella *prima sentenza* troviamo delle affermazioni di grande rilevanza etica che ribadiscono l'indisponibilità della vita umana, appellano alla pietas e alla relazione di cura che deve esserci nei confronti delle persone più fragili, detta una precisa interpretazione sia dell'art. 32

---

I Per consultare il testo integrale della sentenza si veda: Corte di Cassazione. *Ordinanza n. 829, I sez. civ., 20 aprile 2005*; 2 Per consultare il testo integrale della sentenza si veda: id. *sentenza n. 21.748, I sez. civ., 16 ottobre 2007*; 3 Corte d'appello di Milano, Sez. I Civile. *Decreto del 9 luglio 2008. Del primo procedimento fanno parte: le decisioni del Tribunale di Lecco, 2 marzo 1999 e della Corte di Appello di Milano, 26 novembre 1999; nel secondo rientrano: la decisione del Tribunale di Lecco, 20 luglio 2002; della Corte di Appello di Milano, 10 dicembre 2002 e della Corte di Cassazione, 20 aprile 2005; al terzo si riferiscono: le pronunce dei giudici del Tribunale di Lecco, 2 febbraio 2006; della Corte di Appello di Milano, 18 dicembre 2006; della Corte di Cassazione, 16 ottobre 2007 e su suo rinvio il decreto del 9 luglio scorso.*

della Costituzione che dell'articolo 579 del codice penale. Concretamente:

- afferma che "l'umana comprensione per l'exasperazione e il dolore [...] non può esimere [...] dal sottolineare il profondo contrasto della richiesta con i principi fondamentali dell'ordinamento vigente";
- considera l'interruzione della nutrizione e della idratazione equivalenti alla "soppressione del malato per omissione nei suoi confronti del più elementare dei doveri di cura e assistenza";
- chiama in causa l'eutanasia, dandone una definizione che coinvolge pesantemente tutta la vita di una comunità: *"ogni forma di eutanasia è un inaccettabile tentativo di giustificazione della tendenza della comunità, incapace di sostenere adeguatamente i singoli costretti a una misura di estrema dedizione nei confronti dei malati nella speranza di guarigione, a trascurare i diritti dei suoi membri più deboli e in particolare di quelli che non siano più nelle condizioni di condurre una vita cosciente, attiva e produttiva"*;
- ribadisce che "l'art. 2 della Costituzione tutela il diritto alla vita come primo fra tutti i diritti inviolabili dell'uomo, la cui dignità attinge dal valore assoluto della persona e prescinde dalle condizioni anche disperate in cui si esplica la sua esistenza";
- ricorda inoltre "l'indisponibilità del diritto alla vita da parte dello stesso titolare, desumibile dall'art. 579 c.p. che incrimina l'omicidio del consenziente, rende inconcepibile la possibilità che un terzo rilasci validamente il consenso alla soppressione di una persona umana incapace di esprimere la propria volontà".

L'ultimo decreto milanese del 2008 si sofferma su aspetti che sembrano di competenza più medica che giuridica, non dà alcuna spiegazione dell'evidente cambiamento di orientamento della magistratura, semplicemente lo ignora e cambia di registro. Sono contenuti essenziali del decreto:

- è "inevitabile" accogliere la richiesta di interruzione della nutrizione e della idratazione artificiale, senza darne alcuna motivazione;
- c'è una "personale partecipata sofferenza", anche se il contesto è quello istituzionale e non quello interpersonale;
- danno indicazioni molto dettagliate sul come procedere mentre si sospende la nutrizione e l'idratazione, nella convinzione che si tratti di una situazione che prelude alla morte della paziente. Per assicurarle una buona morte, letteralmente eutanasia.

Propone:

- somministrazione costante ed esclusiva di farmaci atti a prevenire o eliminare reazioni neuro-muscolari: sedativi e anti-epilettici
- dosaggio funzionale esclusivamente a tale scopo
- adeguato e dignitoso accompagnamento della persona per tutto il tempo in cui durerà la sua vita dopo la sospensione del trattamento
- vanno rese sempre possibili le visite, la presenza e l'assistenza, almeno, dei suoi più stretti familiari".

Nella sentenza si legge: *"Chi versa in stato vegetativo è, a tutti gli effetti, persona in senso pieno, che deve essere rispettata e tutelata nei suoi diritti fondamentali, a partire dal diritto alla vita e dal diritto alle prestazioni sanitarie, a maggior ragione perché in condizioni di estrema debolezza e non in grado di provvedere autonomamente"*. Affermazioni ambigue, perché se da un lato si dice che il diritto alla vita deve essere riconosciuto a tutti; dall'altro, il diritto alla vita viene interpretato come espressione dell'autodeterminazione individuale che si misura con la *propria soggettiva* idea di dignità umana. In realtà è come se la sentenza riconoscesse al soggetto il diritto a "suicidarsi" se la vita che sta vivendo è diventata troppo pesante per lui. La sentenza si muove secondo una serie di piani comunicativi in chiaro-scuro, per cui dice e non dice, afferma e torna in dietro, salva un diritto e l'altro, ma non sottolinea le possibili contraddizioni in cui inevitabilmente finisce col cadere. L'ambiguità del dire sembra legittimare l'ambiguità del fare e solo affiancando e confrontando le affermazioni contraddittorie è possibile cogliere nello stesso tempo il presunto rispetto per scelte diverse tra di loro, lasciate a chi se ne dovrà assumere la responsabilità, e quel atteggiamento culturale che è stato ripetutamente bollato di relativismo etico.

Nella sentenza della Corte di Cassazione, del 16 ottobre 2007, sembra che la questione fondamentale stia nel cercare di comprendere lo stile della personalità, le convinzioni, il *"modo di concepire [...] l'idea stessa di dignità della persona alla luce dei suoi valori di riferimento e dei convincimenti etici, religiosi, culturali e filosofici che orientavano le sue determinazioni volitive"* di Eluana. In realtà, data la sua condizione, non si tratta tanto delle sue idee sulla dignità umana e sulla propria vita (autodeterminazione), ma di quanto altri ritengono che sia il suo pensiero. La sentenza, in un punto concreto espropria la paziente di entrambi i diritti: quello alla vita e quello all'auto-determinazione: *"Il modo normale di garantire l'individualità di un uomo è l'autodeterminazio-*

ne; ma quando [...] l'autodeterminazione non è più possibile, perché la persona ha perso irreversibilmente coscienza e volontà, bisogna per lo meno assicurarsi che ciò che resta dell'individualità umana, in cui si ripone la "dignità" (...) non vada perduta. E tale dignità andrebbe perduta qualora un'altra persona, diversa da quella che deve vivere, potesse illimitatamente ingerirsi nella sfera personale dell'incapace per manipolarla fin nell'intimo, fino al punto di imporre il mantenimento delle funzioni vitali altrimenti perdute".

È interessante osservare come la sentenza dichiara che la dignità della persona in stato di coma andrebbe perduta se qualcuno le "imponesse" di vivere attraverso una idratazione e una nutrizione artificiali, mentre paradossalmente sembra che non vada affatto perduta se qualcuno stabilisce di sospendere proprio idratazione e nutrizione artificiali. È un passaggio che richiede attenzione perché rappresenta una vera e propria manipolazione linguistica. Nutrire e idratare una persona non autonoma, accudirla nelle sue funzioni essenziali, rientra nella relazione di cura che la nostra umanità e la nostra solidarietà ci invitano a mettere in atto davanti alla evidente vulnerabilità dell'altro. Ma, a ben vedere, non costituisce né una "ingerenza illimitata nella sfera personale dell'incapace", né un'"intima manipolazione". D'altra parte non ha senso parlare di una persona come se qualcuno la costringesse a vivere suo malgrado, la morte è un evento necessario per la stessa natura dell'uomo, e prima o poi arriva per tutti, e va accettata come la tappa conclusiva della vita, anche se accettarla non significa provocarla né anticiparla.

Il decreto milanese del 2007, dopo aver chiarito che i soggetti in stato vegetativo "non rispondono ai criteri per l'accertamento della morte cerebrale", perché le loro funzioni vitali, – circolatoria, respiratoria, gastrointestinale ecc. – restano autonome e non richiedono sostegni strumentali, aggiunge<sup>12</sup>: "Resta il fatto, però, che per essi non sarà mai più possibile un'attività psichica [...] in essi è andata perduta definitivamente la funzione che più di ogni altra identifica l'essenza umana. Essi [...] sono esseri umani puramente vegetativi". È interessante, anche se apparentemente ovvio, vedere come il decreto distingue con chiarezza tra pazienti in stato di morte cerebrale e quindi morti, e pazienti in stato vegetativo, autonomi in molte delle loro funzioni, e quindi vivi! La distinzione tra di loro è chiara e netta in quanto alle funzioni vegetative, ma si riduce se si assume come parametro di riferimento quello delle funzioni psichiche, le cosiddette funzioni superiori. La valutazione sulla qualità di vita per pazienti in stato di coma vegetativo non è una valu-

tazione scientifica, ma antropologica e ritorna al quesito iniziale su cosa sia la dignità di vita e soprattutto se la vita sia o meno un bene disponibile.

I medici si sono trovati a prendere o a subire una serie di decisioni senza avere una piena consapevolezza di tutte le implicazioni biogiuridiche e biopolitiche che le loro decisioni avrebbero avuto e questo deve far riflettere su alcune lacune fondamentali della formazione medica proprio in tema di competenza bio-giuridica e biopolitica, che possono interferire con la sua attività professionale<sup>13</sup>. È molto importante che la formazione del medico si interroghi su questi temi e problemi e che ogni medico li comprenda bene, perché qualunque legge, direttiva o protocollo può essere applicata solo con un intervento esplicito, consapevole e competente del team dei medici chiamati in causa. Il medico oggi non può vedere i rapporti con la magistratura solo nell'ottica della medicina difensiva, per evitare di incorrere in condanne o in sanzioni, deve imparare a difendere i suoi valori e i suoi diritti attraverso una conoscenza sempre più profonda delle dinamiche legislative, anche per svolgere una sua funzione critica positiva nei confronti del sistema socio-politico di cui fa parte. Fino a qualche tempo fa il medico poteva prescindere da una comprensione approfondita degli aspetti giuridici, delle loro procedure e delle conseguenze legate alla loro mancata applicazione. Oggi non è più possibile, perché l'intreccio tra politica, magistratura e medicina si va facendo sempre più stretto e chiama in causa la coscienza del medico, che alla fin fine dovrà assumersi la responsabilità concreta dell'intervento. Il legislatore fa le leggi, il magistrato giudica della loro applicazione, ma a conti fatti accanto al malato, chi interviene a garanzia e tutela della sua salute, resta sempre e solo il medico, a cui evidentemente non basta più sapere solo di clinica e di scienze di base.

Il ruolo dei medici nell'interfaccia con le diverse istituzioni: come consulenti, come esperti o comunque come interlocutori critici rende indispensabile approfondire anche questo aspetto nella loro formazione, perché sappiano tradurre il senso profondo della loro *mission* a servizio della vita anche in queste nuove modalità. C'è poi tutto un lavoro di formazione dell'opinione pubblica a cui come medici non si possono sottrarre e che passa spesso attraverso un vero e proprio lavoro di formazione del paziente, di sostegno alle sue decisioni, di capacità di chiarire i suoi dubbi, di training alla elaborazione delle sue emozioni come l'ansia e la paura. Ma è davanti al nuovo modo in cui l'euta-

nasia minaccia di inserirsi nelle norme giuridiche, nel costume e nei desideri delle persone che i medici debbono mettere in gioco la loro capacità di essere maestri di vita in senso proprio, soprattutto a supporto delle persone che devono prendere decisioni impegnative per sé e per altri: per fare una legge o per scrivere un testamento biologico<sup>14</sup>.

#### 4. IL DIRITTO A NON CURARSI

Attraverso questi casi si è cercato di fondare un nuovo diritto: il diritto a morire, anche quando assume i connotati di una vera e propria richiesta eutanasia, perché si presenta come segno concreto di una libertà, vissuta fino alle sue estreme conseguenze. Nella logica di questa libertà il paziente può rifiutare tutte le terapie, comprese quelle salvavita, e può spingersi fino a rifiutare qualsiasi tipo di sostegno vitale, anche se c'è differenza tra il rifiuto delle cure e il rifiuto della nutrizione e idratazione, perché il rifiuto delle cure non è mai assoluto e non include le cure palliative e le terapie antidolorifiche, per cui più che di vero e proprio rifiuto si può parlare di scelta di profili di cura diversi. Mentre il rifiuto della nutrizione e idratazione, quando è assoluto si presenta come una nuova forma di "patologia" mortale<sup>15</sup>. Il rifiuto delle cure da parte del paziente, compresi i trattamenti salvavita, espropria il medico del valore fondativo della sua professione, quello che lo vede impegnato dalla parte della cura e della vita del paziente. Dialogare con un paziente che intende rinunciare alle cure e che interpellava il medico per essere assistito in tal senso è una sfida inedita per il medico. Deve capire cosa esattamente il paziente stia chiedendo e cosa si aspetti da lui; deve integrare il rispetto per il malato e per le sue scelte, con la sua responsabilità personale e con i principi della deontologia professionale. Al medico serve una grande capacità di ascolto, per evitare di banalizzare le richieste del paziente che possono spiazzarlo e possono capovolgere la tradizionale dinamica medico-paziente. Non è il medico che informa il paziente per ottenerne il consenso, ma il malato che informa il medico per guadagnarne l'assenso. L'orizzonte di senso del loro dialogo non è più la cura e la guarigione, ma la morte. Gestire questa nuova relazione è così problematico che il medico può sentirsi in difficoltà ad agire in scienza e coscienza<sup>16</sup>.

I quesiti posti dal paziente in queste condizioni non possono essere risolti ricorrendo solo al sapere clinico e tanto meno a quello tecni-

co-scientifico. Interpellano altre categorie del sapere e dell'agire umano, chiedono al medico una reale competenza nelle cosiddette *medical humanities*, e il malato di questo vuole discutere con il medico e non con un filosofo o un giurista. È con lui che vuole parlare, perché a lui e solo a lui –in ogni caso!- affida la sua vita. E il medico non può sottrarsi a queste domande, non può rifugiarsi in un comodo anonimato, scusandosi col dire “Non tocca a me intervenire: Decida lei... La vita è sua!”. Quando il malato si rivolge al medico la sua vita non è più solo sua, proprio perché in un certo senso ha deciso di dividerne la cura con quel medico e si affida a lui, perché si fida di lui. È la relazione di fiducia quella in cui si iscrive il riconoscimento della competenza del medico, ed è sempre la relazione di fiducia che fa da cornice e da sfondo a tutti gli interventi del medico, concordati sì con il paziente, ma poi assunti con piena responsabilità personale e gestiti autonomamente.

Chi esclude che il rifiuto delle cure possa mascherare una forma di eutanasia, evidentemente pensa all'eutanasia come alla “tecnica” con cui si somministrano sostanze letali; ogni altro comportamento, sia che si tratti di omissione/sospensione/interruzione di un trattamento proporzionato o della sospensione dell'alimentazione e della idratazione, viene ricondotto alla categoria del rifiuto delle cure. Ma non si può ignorare che eutanasica non è solo la “tecnica”, ma anche la “logica” che accompagna i comportamenti<sup>17</sup>.

## 5. COSA PUÒ E DEVE CAMBIARE NELLA FORMAZIONE DEI MEDICI DI OGGI

Affrontare le problematiche di vita in una prospettiva formativa richiede oggi più che mai un approccio di tipo multidisciplinare<sup>18</sup>. L'inizio della vita, così come la fine della vita rappresentano per il medico, in tutto l'arco della sua vita professionale, i luoghi privilegiati della riflessione sul senso e sul mistero della vita e nello stesso tempo gli snodi essenziali di una riflessione scientifica che, pur nelle sue continue conquiste, percepisce che qualcosa continua a sfuggire alla sua logica. L'inizio della vita, così come la sua fine hanno posto agli uomini di tutti i tempi interrogativi di natura etica e filosofica, scientifica e umanistica, psicologica e sociale, giuridica e teologica, e più recentemente anche economica e tecnologica.

Accanto alle indispensabili conoscenze cliniche, anche queste di carattere interdisciplinare, il medico per esercitare in modo competente la sua professione, qualunque sia la specialità che sceglie, non può sottrarsi alla riflessione antropologica perché l'etica di fine vita, per trovare una giusta chiave interpretativa davanti ai problemi, ha bisogno di una molteplicità di saperi diversi, nessuno dei quali preso a se stante è in grado di offrire a lui e al paziente le giuste risposte. La sfida che si pone a quanti aspirano a formare una nuova classe di medici, più competenti e più umani al tempo stesso, è quella di puntare coraggiosamente ad un approccio culturale integrato, non come sommatoria di saperi diversi tra loro, ma come sintesi che vada al cuore del problema, per rispondere agli interrogativi più profondi della persona malata, dell'unitarietà del suo progetto di vita, nel pieno rispetto di tutti i suoi diritti.

E di questa prospettiva la formazione del medico non può assolutamente fare a meno! Imparare a convivere con il senso della fine suppone per ognuno di noi assumere una prospettiva diversa davanti agli avvenimenti della quotidianità, in parte per ridimensionarne il valore, ma in parte per conferire loro un valore ancora maggiore, come accade con le cose preziose, quando temiamo di perderle e vorremmo assaporarle il più e il meglio possibile. Ma la riflessione sulla morte può assumere toni assai diversi se pensiamo alla morte in se stessa, alla morte di un estraneo, o se pensiamo alla nostra morte o alla morte di qualcuno che ci è caro. Nessuno di noi fa esperienza della propria morte, ciò che sperimentiamo è la morte come perdita, come distacco, come un lutto che può essere sempre più difficile elaborare. Sentiamo profondamente l'angoscia da separazione, tanto più intensamente quanto più l'altro è parte di noi, del nostro mondo, degli affetti che ci legano al senso e al significato della vita<sup>19</sup>. A questa consuetudine con la morte non riescono ad abituarsi neppure quei medici che sono costantemente esposti alla perdita dei loro pazienti, come accade in alcune tipiche specialità, in cui i medici sono a rischio *burn out* e hanno bisogno di un sostegno psicologico per riuscire ad individuare nuovi modi di elaborazione del distacco, ma anche nuove strategie per non scivolare verso meccanismi di autodifesa come il distacco, l'allontanamento emotivo e l'indifferenza.

All'angoscia del morire la tradizione in tutte le culture ha sempre contrapposto la pietas verso i morti, con i diversi riti della sepoltura che risalgono ai tempi più antichi della storia della nostra umanità.

Le piramidi egiziane e il loro Libro dei morti mostrano tutta la scienza e tutto lo splendore con cui quel popolo si misurava con il senso della morte, facendone un elemento essenziale del loro vivere quotidiano. La pratica di seppellire i morti è il segno concreto con cui l'uomo tenta di contrastare l'angoscia da separazione che ogni morte suscita, mostrando nei fatti, nei gesti, in tutta la sua ritualità il legame che ancora lega chi è morto a chi è vivo. È una dimostrazione di amore, di fraternità e di umanità, di tale riconosciuto valore etico che può perfino sfidare le leggi del re a costo della propria vita, come fa Antigone, in una delle tragedie più belle che il teatro greco ci abbia lasciato, e come fa Tobia in uno dei libri sapienziali della Bibbia. Il defunto trova la sua pace nell'al di là solo in virtù dell'amore e della cura di cui ha goduto e continua a godere nell'al di qua. È l'amore, non solo quello che ha sperimentato, ma quello che sperimenta ancora che gli permette di continuare a vivere sereno. La vita e la morte si sfiorano continuamente, sono come estremi che si toccano, e si comprendono solo se li si considera come aspetti di una stessa esistenza personale e di una stessa realtà sociale. In una antropologia a tutto tondo i morti hanno bisogno dei vivi, continuano a vivere nel loro ricordo, non meno di come i vivi hanno bisogno dei morti, della loro eredità spirituale, fatta di valori condivisi, di affetti scambiati, di piccoli e grandi insegnamenti ricevuti. Nella cultura di tutti i popoli c'è tra vivi e morti un patto non scritto, che si fonda sulla lealtà reciproca che consente a ciascuno di continuare a vivere nell'altro e per l'altro. Nella casa romana classica i Lari occupavano un luogo privilegiato, proprio per la loro funzione protettiva nei confronti dei familiari e questi ultimi tributavano loro costantemente il massimo onore possibile, custodendone la memoria e mostrandosi degno delle loro tradizioni.

Nel dibattito che appassiona tutta l'opinione pubblica e non solo gli esperti di settore, ci si chiede con insistenza, se davvero accanto al diritto alla vita esista un diritto alla morte oppure se la morte vada accettata con i suoi tempi e i suoi modi; ci si chiede quando e perché appaia nella vita di un uomo il desiderio di morire. Ma ci si chiede anche come si possa entrare in relazione con un paziente che desidera morire, per dividerne la sofferenza, ma senza per questo sentirsi obbligati ad esaudire la sua richiesta. Ci si chiede cosa sia il dolore: come si possa affrontarlo e fino a che punto ci si possa spingere per sopprimerlo. Ci si chiede cosa significhi oggi parlare di qualità e di

dignità della vita. La domanda più inquietante del nostro tempo è proprio questa: se ci siano vite più o meno degne di essere vissute e se abbia un senso decidere chi far nascere e chi no.

Non è facile capire in che rapporto stiano tra loro autonomia del paziente e responsabilità del medico e diventa sempre più urgente promuovere l'educazione del paziente, soprattutto quando entra in gioco lo stile di vita di una persona e occorre rispettare le sue credenze e le sue convinzioni, i suoi giudizi di valore sulla vita e sulla morte, sul dolore e sulla qualità di vita. Occorre prendere atto che c'è il tentativo di una rivoluzione silenziosa che tenta di contrapporre la responsabilità nella tutela della propria salute alla libertà di rifiutarne i vincoli e suggerisce nuovi campi per la formazione dei medici e soprattutto una costante riflessione sui mutamenti socio-culturali che ci circondano. Oggi appare sempre più chiaro come il futuro della medicina non passi solo attraverso i progressi delle scienze sperimentali, ma richieda un'interazione profonda con le scienze umane. Una interazione indispensabile per dare risposte significative ai grandi quesiti, del tutto inediti e inattesi, che la Medicina si pone e che altre scienze ed altri saperi pongono alla medicina. La biopolitica e la bio-giuridica sono costantemente sollecitate a rispondere ad alcune questioni del nostro tempo, tutt'altro che facili da affrontare: cos'è la vita, quando inizia, come si sviluppa; cos'è la morte: quando si può parlare di morte, come si può dialogare con la morte<sup>20</sup>.

Ma ogni domanda sulla morte è anche una domanda sulla vita: cos'è davvero la vita, in che misura conta la consapevolezza di sé, delle proprie emozioni e delle proprie idee, quanto è importante l'autonomia con cui ognuno di sé può fare fronte alle sue esigenze fondamentali, quale vita è degna di essere vissuta, ma soprattutto ci sono vite che non sono degne di essere vissute? La risposta chiara, netta e senza distinzioni più o meno sofisticate è quella che dichiara impercorribile qualunque ipotesi di interrompere una vita solo perché priva, -sia pure apparentemente-, di consapevolezza. La consapevolezza non è l'unica condizione che definisce una vita degna di essere vissuta e quindi la mancanza di consapevolezza non può essere considerata come l'anticamera della morte, la preconditione che giustifica possibili forme di eutanasia.

I progressi della scienza e della tecnica, soprattutto quando si collocano sulle due frontiere essenziali della vita dell'uomo: l'origine della vita e la sua fine, non permettono ai medici di sottrarsi alle

responsabilità di fare una continua e costante opera di riflessione e di educazione alla salute. La vita dell'uomo deve molto alla scienza e alla tecnica, eppure oggi davanti ad una serie di istanze la scienza, o più ancora la tecnica, sono percepite in modo fortemente problematico. Lasciano presagire il lato oscuro di una tecnocrazia arrogante che invece di mettersi al servizio dell'uomo, tenta di servirsene per realizzare obiettivi propri, estranei ai bisogni reali della persona malata. Sono problemi che i medici stanno cercando di affrontare, confrontandosi non solo con quei colleghi che si dedicano a tempo pieno alla attività di ricerca, ma anche con biotecnologi e con ingegneri biomedici, con filosofi, giuristi, bioeticisti, economisti, sociologi e giornalisti. Il nuovo paradigma della salute include tutti, con competenze e responsabilità diverse, ma con una forte propensione al confronto, alla dialettica interdisciplinare, all'abbandono di logiche semplicistiche che non consentono di elaborare una nuova e più solida conoscenza dei processi che coinvolgono la tutela della vita e della salute.

Per questo è necessario che cambi l'orizzonte formativo della facoltà di medicina, ampliandolo e sollecitandolo a non chiudersi negli stretti confini del paradigma biologico, in modo che gli studenti acquistino fin dall'inizio della loro formazione una mentalità professionale più aperta. Le competenze tecnico-scientifiche, pur così necessarie da risultare imprescindibili, non sono sufficienti e a volte non bastano neppure ad inquadrare correttamente i problemi clinici che i malati pongono ai loro medici. C'è bisogno di attingere continuamente ad altri saperi, per evitare false soluzioni e comprendere almeno in parte la complessità che presentano i nuovi problemi, nessuno dei quali consente di rinchiudersi in confini strettamente specialistici e meno ancora nei limiti angusti dell'ultra specializzazione. Il bisogno di aggiornamento non è solo interno al proprio profilo di competenze, richiede nuove e costanti aperture da includere nel proprio bagaglio culturale. Ed è un bisogno che scaturisce con tanta maggiore intensità, proprio quando le proprie teorie di riferimento non sono più in grado di fornire risposte soddisfacenti alle domande che le persone pongono. È allora che si sente l'esigenza di sviluppare nuove piste di riflessione, che consentano di capire meglio come stiano evolvendo i bisogni di salute delle persone e quali soluzioni si stanno profilando all'orizzonte. E a bisogni multidimensionali occorre offrire risposte multidimensionali.

## 6. LA FORMAZIONE DEL MEDICO E LE DICHIARAZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Pensare la morte che vorrei o quella da cui vorrei star lontano non è facile, perché il desiderio di affetto, di accompagnamento, si intreccia con la paura di soffrire e di far soffrire, e la paura di far soffrire, di essere di peso si ri-allaccia alla paura di essere lasciati soli, alla paura della perdita di autonomia, al timore di non poter fare da sé. Il pensiero della morte aiuta a comprendere meglio come all'uomo non basti la sua autosufficienza, perché sperimentando la dipendenza, fisica ed emotiva, sente prepotentemente il bisogno dell'altro, spera in tutta la valenza positiva della solidarietà e della condivisione, della dimensione umana dell'esistenza. Davanti alla ideologia dell'autosufficienza, che l'individualismo del nostro tempo alimenta continuamente, occorre ricordare l'assoluto bisogno che abbiamo degli altri e della loro solidarietà. La vulnerabilità umana, sperimentata, vissuta in sé stessi e negli altri, aiuta a ridimensionare fortemente il senso di potere che genera il diritto all'autodeterminazione. E il prepararsi a morire è un banco di prova formidabile sia per la vulnerabilità personale che per la solidarietà sociale<sup>21</sup>. E tutto questo è bene che il medico lo apprenda presto e bene<sup>22</sup>.

Ad esempio nell'aiutare un paziente a mettere per iscritto le sue dichiarazioni anticipate di trattamento, il medico deve aver presenti due paure essenziali nell'uomo: il dolore e la solitudine, e deve ricordare al suo paziente che la responsabilità della professione medica da millenni si schiera in una lotta intensa per la vita e non contro la vita. In questo caso concreto per la sua vita, per il suo diritto a vivere soffrendo il meno possibile. Per questo è importante far convergere il principio di autodeterminazione del paziente con la capacità relazionale e l'esperienza del medico, perché non faccia sentire solo il paziente davanti all'onere di una decisione i cui effetti coinvolgono inevitabilmente anche i suoi familiari. Occorre porsi davanti alla fragilità del malato con un rapporto personalissimo: da tu a tu. Nell'incontro tra due uomini davanti al mistero della vita e della morte, la qualità dell'incontro è essenziale, e bisogna imparare a farsene carico con una intelligenza emotiva, che spesso sfugge a chi si sente assorbito dagli aspetti pragmatici del dover fare o dagli aspetti speculativi dell'analisi dei fatti. Ragione calcolante e ragione raziocinante cercano risposte di senso che non trovano. È come se davanti al mistero della morte dovessimo ri-trovare categorie intellettuali più ancorate al mondo

degli affetti, mettendo in gioco quella intelligenza del cuore che dà valore sapienziale alle decisioni da prendere per orientarle alle esigenze del malato, siano o non siano espresse. L'umanità del malato cerca nel medico competenza scientifica, la presuppone come garanzia di qualità per l'alleanza che c'è tra di loro, ma non se ne accontenta. La paura della solitudine appartiene ad una esperienza che è possibile fare quando si sta vicino ad un malato e sene colgono le strategie che mette in atto per cercare di trattenere accanto a sé i familiari più cari o il personale sanitario.

Il malato, nella maggioranza dei casi, non cerca l'affermazione della sua identità, non reclama il diritto a decidere da solo, cerca piuttosto di affidarsi alle cure dell'altro, gliene delega la responsabilità, accetta la sua dipendenza. Vuole soprattutto sapere e sentire che non è solo: è un bisogno personale ed universale, forse l'aspetto più umano del morire. È il bisogno di sentirsi accompagnato, di contenere l'ansia e l'angoscia della morte, il timore dell'ignoto. Il saper stare accanto al malato esprime un carisma terapeutico che risolve molta della complessa sintomatologia di angoscia e di sofferenze aggiuntive tipiche dei momenti terminali. Sapersi porre nel modo giusto in relazione con il malato è già parte essenziale del piano terapeutico. Quando il medico non riesce a farlo, per i più svariati motivi, e fugge davanti a questa responsabilità si nota subito un surplus di sofferenze per il malato e per la sua famiglia, che si sentono abbandonati. Smarriti davanti all'ignoto<sup>23</sup>.

Imparare a comunicare con il morente non è questione di tecnica. È un modo di essere, di comprendere bisogni espressi e bisogni nascosti, dando valore alle parole, ma anche ai gesti. Si tratta di cogliere il piano dei significati e dei valori, con atteggiamento di rispetto profondo, come condivisione della sofferenza al di là di qualsiasi barriera formale. Nei giovani l'impatto precoce col dolore è fonte di apertura all'altro e di superamento di molte barriere individualistiche. Per questo è importante che la formazione dello studente di medicina lo esponga fin dai primi momenti al contatto con la sofferenza e la morte, per aiutarlo a dar loro il valore che gli è proprio, mettendo in evidenza quanto sia importante la capacità di accompagnamento e la responsabilità della propria solidarietà<sup>24</sup>. Tra gli Esperti di *Medical Education* è molto forte la convinzione che lo studente di medicina deve confrontarsi con la malattia grave, con il paziente in stato terminale, con la morte del paziente, prima di possedere tutti gli strumenti concettuali per capire scientifica-

mente cosa sta succedendo, come sta succedendo e cosa occorra fare. È in questa fase di fisiologica ignoranza iniziale che impara a comprendere, uomo davanti ad un altro uomo, cosa sia la sofferenza e l'angoscia da separazione. Se invece il suo incontro con il malato grave, il morente, avviene quando ha già acquisito una solida capacità di comprendere e di razionalizzare i processi, quando sa darsi una ragione della successione degli eventi ed è in grado di prevederne con esattezza la successione, quando possiede la capacità e l'abilità ad intervenire in modo corretto ed efficace, allora probabilmente l'esperienza umana dell'accompagnamento avrà perso un po' della genuinità spontanea e dolente che la rende così umana e che suscita tanta gratitudine nel paziente e nei suoi familiari<sup>25</sup>.

## 7. RICOMINCIARE DAL SAPERE SAPIENZIALE

Per orientarsi in questo scenario così vasto e problematico senza smarrirsi, c'è bisogno di ritrovare quella unità del sapere che consenta di giungere al cuore dei tanti problemi indicati, in modo sapienziale e non solo meramente scientifico. Scienze sperimentali e scienze umane non possono essere considerate in una logica di distinzione che gradatamente scivola verso la contrapposizione tra saperi diversi per oggetto, per metodo e per applicazioni. Proprio la medicina mostra quanto sia necessario alle une e alle altre mantenere un costante rapporto d'interazione e d'integrazione per raggiungere il proprio oggetto specifico: non è possibile ad esempio parlare di vita biologica dell'uomo senza tener presente la sua vita relazionale e la sua storia biografica. L'uomo è un soggetto unico ed unitario, di cui la medicina si prende cura con le sue specializzazioni, ma proprio i saperi specialistici sanno quanti e quali siano i problemi che non riescono ad affrontare e a risolvere se non recuperano una visione più ampia e completa della persona.

Gli specialisti non possono distinguere tra vita biologica, vita relazionale, biografia, ecc. La vita biologica è intrinsecamente relazionale, così come ogni relazione ha sempre un suo substrato biologico. Sono proprio gli studi biologici che ci mostrano come sia variegata la capacità di comunicare dei viventi e sono gli studi di scienza della comunicazione che mettono in risalto quanto sia importante la componente sensoriale per captare e decodificare i messaggi che riceviamo. Il corpo umano è sempre il corpo di un uomo concreto e il medico non

si prende mai cura solo di un corpo, ma della persona che nello stesso tempo ha quel corpo ed è quel corpo. Di una persona che è inserita in un contesto sociale, che ha degli affetti e dei legami di cui si sente responsabile e che nello stesso tempo le assicurano la necessaria relazione di cura. Per conoscere e comprendere questa persona non bastano i saperi scientifici, serve il contributo delle scienze umane che, attraverso la riflessione etico-antropologica, offrono strumenti ed argomenti preziosi, che consentono di osservare, capire e rivalutare ogni esistenza, riconoscendone la sua irripetibilità. E al medico oggi si chiede sempre di più questo impegno non solo per il suo valore scientifico ma anche per la sua profonda dimensione etica. I malati non sono mai, ma proprio mai, solo-corpi, sono sempre e prima di tutto persone, con una loro storia personale che aiuta a capire non solo come e perché si sono ammalate, ma anche come e perché possono essere aiutate a curarsi e perfino a guarire definitivamente<sup>26</sup>. Il chi è del malato è spesso molto più importante del cos'ha il malato. È più importante capire chi è il malato che ha questa malattia, che non qual è la malattia che ha questo malato. La categoria dell'essere ha una pregnanza semantica che consente di penetrare nella progettualità esistenziale di una persona, molto più di quanto non accada con la categoria dell'avere. Permette di capire le ragioni per cui una persona vuole continuare a vivere, il contesto valoriale in cui vede e valuta la sua esistenza, o le eventuali ragioni per cui non vuole più vivere. Proprio in questa prospettiva si può inquadrare meglio il principio di autodeterminazione, per cui il paziente può guardare all'ampio raggio delle sue possibilità di scelta, includendo anche il diritto al rifiuto delle cure, senza però sorpassare la frontiera della indisponibilità della vita umana, della sua vita.

Ricostruire l'unità del sapere nell'itinerario esistenziale di ogni persona: come soggetto conoscente e come soggetto conosciuto, è la sfida che la Società della conoscenza ci pone oggi e ci porrà sempre più nei prossimi anni. C'è bisogno di sottrarsi alla tentazione dei saperi specialistici fini a se stessi, con tutti i tecnicismi che comportano, perché anche la tecnologia ha bisogno di sviluppare una sua interfaccia con la dimensione umanistica del sapere. Altrimenti il sapere tecnologico finisce col generare una vera e propria tecnocrazia, cosa che accade rapidamente quando si perde il riferimento antropologico al fine e alla natura dell'uomo, ed è allora che la tecnocrazia si trasforma in una realtà ostile all'uomo<sup>27</sup>.

Il medico è sollecitato a riflettere continuamente sul sapere medico che occorre mettere in campo di volta in volta, partendo dall'incontro con l'esistenza singolare e irripetibile di ciascun paziente. Ognuno di loro va considerato non come un caso clinico da studiare e da risolvere, ma come una persona che soffre e che chiede aiuto, senza che la sua vulnerabilità e la sua dipendenza ne scalfiscano la dignità. E in questa logica della cura diventa essenziale la disponibilità a tradurre la relazione di aiuto anche sul piano della formazione e della conoscenza del paziente, spiegando le cose, utilizzando un linguaggio accessibile, mettendo in campo una profonda onestà intellettuale, necessaria per valutare e prospettare le alternative possibili.

CONCLUSIONI: CURARE, EDUCARE ALLA CURA, INSEGNARE AD AMARE LA CURA

La vita di ogni uomo esprime i valori in cui crede, gli affetti che prova, i progetti in cui si proietta, nell'insieme delle decisioni che prende. Sono gli atti della sua volontà, atti consapevolmente maturati alla luce di una profonda riflessione, ma anche atti che scaturiscono da una spontaneità orientata alla ricerca della felicità e del bene, quelli che permettono di comprendere il chi è dell'uomo, il suo stile di vita, l'identità profonda e concreta che appartiene ad ognuno. E nessuno può violare questo santuario della volontà individuale, nessuno può arrogarsi il diritto a mettere mano alla vita altrui, fosse anche per curarla!, senza ricevere un invito, una richiesta, una sollecitazione, a volte perfino una preghiera. Ma la filosofia che anima questa convinzione è che l'uomo voglia per sé ciò che è bene per lui, che comprenda in modo più o meno esplicito ciò che contribuisce a dare senso alla sua vita. Che questo uomo, in altre parole, sia il migliore alleato di se stesso e chieda ad un altro di essere aiutato a realizzare se stesso. È con questa volontà buona dell'uomo che il medico può e deve allearsi, una volontà buona perché vuole il bene della persona, un bene che è nello stesso tempo un bene soggettivamente percepito, ma anche un bene che può essere oggettivamente valutato<sup>28</sup>.

E questa è la nuova frontiera del compito del medico, un compito che include la capacità di curare, la capacità di educare alla cura, la capacità di insegnare ad amare la cura. Oggi il medico deve essere capace di aiutare i suoi pazienti ad andare oltre il confine del rifiuto delle cure, non facendo violenza alla loro volontà, non obbligandoli a fare quanto loro non vogliono, ma aiutandoli ad amare e quindi a

volere quanto è bene per loro. Per questo il medico deve prendersi cura dei suoi pazienti non solo nei momenti drammatici della malattia, ma in quel lungo tempo in cui lo star bene può far dimenticando il valore della salute e della vita come beni fondativi della sua esistenza. È un itinerario di accompagnamento che dura tutta la vita e termina solo con la morte. Una morte attesa, desiderata, ma mai anticipata<sup>29</sup>.

La morte può essere attesa e la sua attesa può e deve essere resa il più umana possibile, sia con la somministrazione delle terapie necessarie ad attenuare il dolore e la sofferenza, che con il sostegno affettivo e spirituale di cui siamo capaci. In questo senso la volontà del morente, il suo stesso stile di vita debbono impegnare il medico ad accoglierne il significato profondo che quella vita ha in sé. Il malato vuole morire dignitosamente, proprio perché ognuno di noi vuole vivere dignitosamente e la dignità dell'uomo costituisce la prospettiva di riferimento di ogni possibile tutela dei diritti umani<sup>30</sup>.

La volontà del paziente, ad esempio, quando assume la prospettiva della donazione dei suoi organi, aiuta spesso i suoi familiari a dare senso alla sua perdita, proprio perché sembra che la sua vita continui, in qualcun altro, ma continui. Sono i tempi della vita quelli che impegnano il medico e lo scienziato, tempi per la vita, di cui la morte costituisce un epilogo necessario, ma non voluto né ricercato. La vita può, e in certi momenti chiede di essere medicalizzata, per poter essere curata, ma la morte non può essere medicalizzata per accelerarne la comparsa.

Capire e far capire questo stretto intreccio tra vita e morte, tra capacità tecniche e capacità comunicative, tra competenze cliniche e competenze organizzative, aiuta i giovani medici in formazione a cogliere la dimensione complessiva del progetto formativo che li coinvolge fin dall'inizio. Li aiuta a capire meglio quali sono gli ambiti che li interessano di più, quelli per cui sono oggettivamente più portati, ma anche quelli per cui non si sentono all'altezza della situazione e degli standard qualitativi richiesti. In ogni caso possono capire sempre meglio come l'aiuto e l'accompagnamento alla morte e al morire vadano vissuti, sapendo stare accanto alla persona viva, nella sua fragilità e nella sua vulnerabilità, senza intromissioni improprie che ne accelerino il processo<sup>31</sup>. L'attesa di una buona morte coincide con il rispetto per la vita che gradatamente se ne va o che può ricominciare. Resta sostanzialmente vera l'affermazione di Morin: *“La necessità che il rischio di*

*morte sia un elemento costante, che percorre l'intero corso della storia umana, assume un senso culturale ed antropologico totale: il rischio della morte è la stessa avventura umana".* La vita non può essere compresa se non nella prospettiva della sua finitezza, della sua morte; mentre la morte può essere compresa, apprezzata, temuta, desiderata, fuggita, solo se ci si pone dalla parte della vita. L'etica della vita e l'etica della morte non sono affatto dissimili.

## BIBLIOGRAFIA

1. Morin E, *L'uomo e la morte*. Biblioteca Meltemi, Roma, 2002
2. Beauchamp TL, Childress JF, *Principi di etica biomedica*. C.E. Le Lettere, Firenze, 1999
3. Palazzani L, *Introduzione alla biogiuridica*. Giappichelli, Torino, 2002
4. Cendon P, *I diritti delle persone*. UTET, Torino, 2005
5. Mitchell S. (2000), *Il Modello Relazionale*. Milano, Raffaello Cortina, 2002
6. Crittenden P.M, *L'effetto delle esperienze relazionali precoci sulle relazioni dell'età adulta*. In P. Crittenden Pericolo, Sviluppo e Adattamento, Masson, Milano, 1997
7. Fonagy P., Target M. *Attaccamento e funzione riflessiva*. Raffaello Cortina Editore, Milano, 2001
8. Defanti CA, *Vivo o morto? La storia della morte nella medicina moderna*. Zadig, Milano, 1999
9. Cattorini P, Reichlin M, *La definizione di morte e il trattamento di pazienti in stato vegetativo persistente*, in P. Cattorini P, Mordaci, M. Reichlin, *Introduzione allo studio della Bioetica*. Europa Scienze Umane editrici, Milano, 1996
10. Casini C, Casini M, Traisci E, Di Pietro ML, *La vicenda giudiziaria sul caso Englaro (1999-2008): veicolo per giungere ad una legge sul c.d. "testamento biologico". L'articolo fa da filo conduttore per le considerazioni contenute in questo paragrafo.*
11. Binetti P, *La vita è uguale per tutti*. Mondadori, Segrate, 2009
12. The Multy-Society Task Force on PVS, *Medical aspects of the persistent vegetative state*. NEJM 1994; 330: 1499-508 e 1572-9
13. Acone G, *Antropologia dell'educazione*. Editrice La Scuola, Brescia, 1997
14. Binetti P, *La Medicina scienza della natura e dell'uomo*. XXIV Convegno Nazionale Medici Cattolici. Ascoli Piceno, 3-4 ottobre 2008
15. Russo MT, *La ferita di Chirone. Itinerari di antropologia ed etica in medicina*. Vita e Pensiero, Milano, 2006, pag. 131-173
16. Cavicchi I, *L'uomo inguaribile*. Editori Riuniti, Roma, 1998
17. Jasper K, *Il medico nell'età della tecnica*. Raffaello Cortina, Milano, 1991
18. Bruera G., *La medicina centrata sulla persona. La formazione dei medici nel terzo millennio*. Istituti editoriali e poligrafici internazionali, Pisa, 2001, pag. 108

19. Viafora C, *Vent'anni di bioetica. Idee, protagonisti, istituzioni.* Gregoriana, Padova, 1990
20. Farinelli G., *Pedagogy between life sciences and humanities: anthropological, ethical and epistemological suggestions for a human life science*, MEDIC, 2006, 14
21. Marrone M, 1998, *Attaccamento e interazione.* Borla, Roma, 1999
22. Ricoeur P, *Sé come un altro*, Jaca Book, Milano 1993
23. Fonagy P, Target M. *Attaccamento e funzione riflessiva.* Raffaello Cortina Editore, Milano, 2001
24. Seltzer LF, *Paradoxical strategies in psychotherapy: a comprehensive overview and guidebook.* Wiley, N.Y., 1986
25. Acone G, *Antropologia dell'educazione*, Editrice La Scuola, Brescia, 1997
26. Canguilhem G, *Il normale e il patologico*, Einaudi, Torino 1998
27. Chiodi M, *L'enigma della sofferenza e la testimonianza della cura.* Glossa, Milano 2003
28. Guardini R, *La coscienza.* Morcelliana, Brescia 2001
29. Abbà G, *Felicità, vita buona e virtù. Saggio di filosofia morale*, Las Editore, Roma 1995.
30. Arendt H, *Alcune questioni di Filosofia Morale*, in "Responsabilità e giudizio", Ed. Einaudi, Torino 2004, cit. p.81
31. Palazzani L, *Introduzione alla biogiuridica.* Giappichelli, Torino 2002

## CONSIDERAZIONI FINALI

### IL CRITERIO ETICO DI *APPROPRIATEZZA/PERTINENZA* NELLA STORIA DEL RAPPORTO *MEDICO-PAZIENTE-STRUTTURA*

Renato Malta



## PREMESSA

Il termine *appropriatezza*, di recente conio e applicazione in sanità, sinonimo dell'attestato *pertinenza*<sup>1</sup>, qualifica il comportamento e le decisioni più adeguate, opportune, assunte sia in ambito organizzativo che clinico. Il termine riconduce alle qualità di una *proprietà* che caratterizzano la prassi o procedura posta in campo e che si rivelano rispettose del giusto equilibrio tra la condizione reale e il possibile risultato atteso. Ci si propone di definire se quanto posto in essere sia *pertinente* o meno in quella determinata situazione dove sono in gioco una pluralità di interessi: del paziente, per la personale situazione clinica e prognosi; della struttura, per i propri obblighi assistenziali<sup>1</sup>. Si tratta di un criterio operativo e la sua peculiarità è legata alle competenze espresse nell'applicazione di mezzi e tecnologie che non possono che essere finalizzate a garantire a tutti i destinatari le prestazioni giuste sotto il profilo scientifico e umanamente eque. Per sua natura comporta un giudizio valutativo sulle modalità con cui i professionisti hanno applicato le opportunità tecnologiche, professionali, umane per la realizzazione degli scopi a cui sono chiamati: salvaguardia a) della salute e della vita dei pazienti, b) dei beni acquisiti con la pubblica contribuzione e da restituire ai cittadini in termini di assistenza socio-sanitaria. Dall'astrazione teorica il termine procede nella chiamata in causa dei comportamenti degli operatori e della loro responsabilità. La sua traduzione nella pratica medica vive nell'*etica e management*: nel primo ambito il criterio caratterizza fin dagli anni '50 quella *proporzionalità* di cure utili a preservare dal pericoloso e inutile *overtreatment* tipico dell'accanimento terapeutico; nel *manageriale* il termine è presente dal 29 novembre 2001, nell'allegato 2C del DPCM 2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza, rinnovato con modifiche nel Patto per la Salute 2010-2012 e in recenti decreti dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana (ultimo il 1529/11) che dichiarano *a elevato rischio di non appro-*

---

I Di un "Principio di pertinenza" si parla in un articolo di S. Zamagni, ma applicato ad ambito diverso dal nostro. Infatti lo si riferisce alla possibilità di definire "pacchetti di prestazioni" che, a causa delle loro caratteristiche, non sarebbero erogabili per mezzo delle abituali trasmissioni di mercato. Dichiarare una prestazione "pertinente" per il Servizio Sanitario Nazionale pone successivamente la domanda se erogarla in quanto efficace e quindi "appropriata" e "pertinente" per il problema clinico del paziente. Il criterio fa transitare il servizio dalla generalizzazione alla questione "in situazione": prospettiva che nel nostro articolo si vuole assumere.

*priatezza* (ARI) una serie di prestazioni sanitarie se erogate in regime più oneroso rispetto agli *appropriati*.

Il termine nella sua autenticità stimola la riflessione critica sui comportamenti professionali che in talune circostanze esitano in prassi di dubbia efficacia per la salute del paziente, se non addirittura palesemente inefficaci, quindi *non appropriate* e *non pertinenti*, a prescindere dalla validità intrinseca delle loro proprietà. Il criterio della *pertinenza* esige la capacità di orientare i comportamenti verso l'*essenzialità* degli interventi mirando all'eliminazione del superfluo.

Liberarsi dalle pratiche ARI non sembra facile perché richiede a) di far proprio il disagio che le condiziona, b) assumere atteggiamenti di giusta protesta verso richieste non adeguate o situazioni in cui andrebbero assunte ben altre decisioni sulla scorta delle evidenze, c) orientarsi verso un *riformismo creativo* generatore di nuova, efficace, aggiornata vitalità. Nella prassi ci si può trovare di fronte a nuove istanze scaturenti da necessità collaterali al centrale problema clinico che, anche se ritenute non fondamentali nella globalità dell'assistenza, superano il binomio fiduciario medico-paziente con coinvolgimento negativo della struttura assistenziale dando vita a un complesso sistema di relazioni in cui fanno gioco dis-valori etici.

Il perseguire comportamenti *pertinenti* risulta obbligante, qualificante e *unificante* la pratica medica, sia in osservanza alle tematiche manageriali che etiche. In aperto disaccordo con chi ritiene che la limitazione delle risorse economiche sia lesiva per un esercizio eticamente equo e giusto, riteniamo che il *criterio della pertinenza* renda ragione della corretta macro e micro-allocazione delle risorse e giustifichi la strategia degli interventi. L'assunto da cui si parte è che *solo una prestazione scientificamente corretta è giustificabile sul piano economico*, il che fa scattare l'obbligatorietà dell'erogazione.

I nuovi orientamenti governativi sul decentramento amministrativo accostano entrate e uscite pubbliche ai territori, sicché la necessità di tutela dei diritti civili di cui alla Carta Costituzionale, spinge alla ricerca di nuove metodologie di governo degli eventi economici. L'adozione del *costo standard* per il finanziamento delle istituzioni sanitarie, imporrà ancor maggiore attenzione sull'utilizzo delle risorse pubbliche ottenibile a partire dalla migliore traduzione dei criteri di *efficienza* e di *appropriatezza* per ridurre sprechi, rendere giusta la spesa sanitaria e liberare risorse per nuovi investimenti.

Il Corso ha trattato temi che, sotto le diverse prospettive, hanno messo a fuoco questa realtà composita, facendo risaltare coerenza e

omogeneità attorno ai due assi portanti della prassi medica: pertinenza prescrittivi-tecnica ed etico-relazionale.

Salerno<sup>2</sup> in un suo articolo affronta la tematica di fondo della realtà di una medicina che non potrà divenire mai una scienza esatta nonostante il progresso tecnologico, e sollecita che il cittadino non chieda mai più di quanto essa stessa possa offrire e che il medico persegua l'obiettivo primario di contemperare il giusto rapporto tra le esigenze del paziente, comprese le relazionali, con la tutela della propria dignità professionale e dei vincoli istituzionali dettati dalla struttura, tra cui gli economici. Si profila pertanto la necessità di costruire una *nuova figura di medico* ricco di equilibrata formazione professionale per armonizzare le esigenze del management con adeguate decisioni in campo etico, sì da garantire persistentemente il rapporto fiduciario con i cittadini.

Le tematiche di *Etica e Management*, unitariamente coltivate in ambito medico, sono presenti in alcuni progetti formativi in sanità dal 1993 e rappresentano interessante ambito di studio e ricerca per l'approccio ai problemi in forma integrata<sup>3-12</sup>. La loro convergenza sinergica è preziosa per affrontare in modo integrale le difficili questioni; il supporto globale degli aspetti tecnici e umanistici informa positivamente i comportamenti degli operatori orientando le decisioni.

Allora il criterio della pertinenza autenticamente manifestato conduce all'operatività tecnica e all'agire responsabile, tenendo nel giusto conto sia il valore reale delle risorse, in quanto espressione del bene comune e oggettivamente stimabili, sia il valore umano della salute in quanto bene soggettivamente personale e incommensurabile. L'interpretazione unitaria chiude il cerchio in quanto il *management* si pone sul piano del "saper fare", l'*etica* sul piano della moralità personale e quindi del "saper essere".

Sfruttare correttamente il criterio della *pertinenza* pone nel giusto rapporto l'uso delle risorse non in funzione di una malattia, bensì del singolo paziente che di volta in volta chiede di essere servito, intervenendo così la prospettiva dell'approccio dalla "malattia" al "malato": operazione assai difficile sul piano metodologico e culturale – dopo anni di attenzione alle patologie – ma promettente per il miglior equilibrio della cura erogata.

Ci si propone di precisare quanto il criterio sia governabile nel rapporto medico-paziente e in ambito gestionale, e come soltanto la giusta relazione tra *etica e management* può riuscire a dare complete e concrete risposte per la soluzione integrale dei problemi.

La scelta degli argomenti di questo Corso di formazione ha preferito non la trattazione delle novità tecniche di specifici temi di medicina, ma della *modalità* con cui l'esercizio medico si propone nella sua attualità in relazione alla pluralità di rapporti che intercorrono tra medico, paziente e struttura organizzativa assistenziale per via della loro legittima intersecazione e reciprocità di obblighi e vincoli.

Per il crescente impegno economico che la società ha sopportato negli ultimi venti anni, la *struttura organizzativa* ha acquistato posizione non servile nell'estrinsecazione dell'esercizio professionale, partecipa come elemento fondamentale nella relazione paziente-medico, responsabilizza medici e infermieri sul corretto utilizzo delle risorse, deve accogliere le istanze dei movimenti a tutela di peculiari diritti dei pazienti, ottemperare all'obbligo di difesa del bene comune. Per tutto ciò diventa essa stessa protagonista e valore etico.

## 1. PERTINENZA / APPROPRIATEZZA IN ETICA

Se si cerca in Internet quante volte compare l'espressione *curare il malato* si ottengono circa 28.000 risultati, mentre 138.000 se *curare la malattia*. Al plurale il rapporto non cambia e le stesse espressioni esitano rispettivamente in 107.000 contro 247.000 citazioni. Il dato è significativo e dichiara come gli sforzi della ricerca e dei sistemi sanitari siano stati orientati a sconfiggere la malattia, vero nemico da combattere, piuttosto che a curare i malati per la loro guarigione. Non si tratta di angolazioni diverse della stessa tematica, ma di punti di vista diversi che guardano con obiettivi, modalità e atteggiamento d'animo differenti. Una cosa è combattere contro un nemico, ben altra aiutare qualcuno in difficoltà alla ricerca di un sostegno fisico e psicologico<sup>13</sup>.

Lo sviluppo della medicina con le sue straordinarie possibilità tecniche hanno fatto prevalere il *fare il medico* sull'*essere medico*, il che ha trasferito la medicina dalla sua millenaria collocazione nell'area delle *scienze umane* a quella delle *scienze tecnologiche*. Nei congressi e nelle trasmissioni televisive infatti si parla di malattie e di tecniche di intervento, mentre della persona che concretamente si è ammalata solo nel microcosmo individuale e familiare.

La malattia fa sperimentare una condizione di fragilità, solitudine e sconforto soprattutto per la carenza delle relazioni umane che il

paziente in quella circostanza patisce e sperimenta come necessarie più di ogni altro bene.

*L'opportunità del consenso informato.* L'attuale crisi del rapporto fiduciario paziente-medico trova le sue ragioni in comportamenti che sembrano aver perso la fondamentale proprietà di *fides*, foriera di serenità, reciprocità e di quella responsabilità di cui il medico un tempo era ben felice di essere gravato perché esaltava quello stato d'animo che ne muoveva *l'accountability* verso il malato e i suoi familiari; al contrario oggi ci si preoccupa, verosimilmente più del dovuto, di dover rendere conto e dare solo risposte ai magistrati, divenuti ormai parte integrante e forse anche centrale nella relazione medico-paziente-struttura. Quotidianamente si ha la sensazione di assistere a un generale processo di de-responsabilizzazione attraverso la negativa traduzione della *pratica del consenso informato*, momento in cui erroneamente si prova a consegnare al paziente le eventuali conseguenze negative delle cure, anziché cogliere l'occasione per la costruzione di un dialogo sincero, leale e fondamentale per lo sviluppo della reciproca solidarietà. La pratica ha due momenti: uno etico-relazionale, in quanto accosta due soggetti, l'altro giuridico perché traduce un diritto del cittadino. Questa componente oggi è impropriamente utilizzata come "tentativo preventivo di autodifesa": infatti la fase informativa del consenso tende artatamente, macchiandosi di non sincerità, ad amplificare le condizioni di rischio creando un clima di incertezza e panico fondato non sul consequenziale ma sull'imponderabile. Il rapporto si costruisce pertanto sulla possibilità degli effetti o risultati negativi, anziché sul giusto bilanciamento tra rischi e benefici che la pratica medica per sua natura comporta. Si sciupa l'occasione in cui il medico può argomentare e fondare la fiducia che il paziente in via generale già gli aveva consegnato, dimostrando ostilità, avvertendolo già come "candidato a futuro nemico" e anticipando una mera possibilità con la messa in atto di un reale comportamento aggressivo: si parte col piede sbagliato.

Le richieste del paziente fondate sul principio di autonomia / autodeterminazione, nel rappresentare un limite alla pratica medica, condizionano lo sviluppo dell'auspicata prassi dell'*alleanza terapeutica* per la presenza di vincoli soggettivamente imposti e di carenze sul piano etico per la rinuncia a sincera relazionalità, reciprocità e solidarietà. Il miglior risultato proviene invece dall'incontro *empatico* delle radici etiche comuni delle diverse culture attraverso la regola d'oro del *non*

*fare a nessuno ciò che non vuoi sia fatto a te*<sup>14</sup>, il che fa appello alle leggi fondamentali non scritte e immutabili.

L'alleanza non può instaurarsi in atteggiamento di conflitto, né con l'esercizio non umano della medicina, che al contempo diventa forse anche non scientifico, e assecondare richieste non motivate comporta altresì inefficienze e sprechi della cosa pubblica. In questi casi le prassi mostrano il prevalere del lato tecnico sull'umano, il che succede anche nella fase di raccolta del consenso informato quando la comunicazione è orientata alla malattia e non a prediligere la storia umana del paziente.

Si afferma costantemente che "il paziente deve tornare al centro delle cure": lo è sempre stato anche se in circostanze relazionali in diversa epoca storica. Al tempo del *paternalismo medico* quando la nota essenziale era il completo gesto di affidamento al medico che ne assumeva la presa in carico in *libera e consapevole responsabilità* con decisioni orientate al bene del *suo*, inteso come *proprio*, paziente; successivamente, in clima di *autonomia*, chiamato a un esercizio medico dove assecondare e ottemperare anche a istanze e desiderata, vincolanti sul piano giuridico nonché eticamente vissute in forma personale, a tutela del *suo*, inteso come *altrui*, criterio di bene.

Il paziente è quindi sempre al centro della storia della medicina, ma oggi con forme e competenze che generano paura nei professionisti e da cui ne può discendere capitolazione della serenità e reciproca fiducia. Emergono quindi dis-valori etici, mentre la soluzione dell'alleanza terapeutica chiede di essere riempita di contenuti a partire dalla leale comunicazione dentro cui far fluire informazioni scientificamente supportate e umanamente pertinenti al singolo: qui il medico non sfugge alle sue responsabilità complessive.

Il nuovo obiettivo dovrà quindi essere quello di consentire al paziente di riavvicinarsi, fargli percepire prossimità e impegno, infondere speranza senza illusione, non metterlo alla prova con le innumerevoli ipotesi del possibile accadimento dell'imponderabile. L'argomentazione "chi mi garantisce che uscendo di qua io non possa morire per una tegola che cade dal tetto", ancorché potenziale sul piano dell'imprevedibile, non testimonia il razionale a cui si deve adeguare l'uomo di scienza, esita soltanto nella semina di panico, offre paradossalmente *disinformazione* durante la pratica del consenso.

Ritorna così la necessità della centralità di entrambe le persone coinvolte nel processo di cura perché l'azione terapeutica esige competenza professionale supportata dalla qualità della relazione umana,

da assicurare in forma tecnologicamente calibrata e pertinente, e interpretando gli elementi “malato” e “malattia” in unitarietà coerente.

*Appropriatezza / pertinenza in etica.* Al medico e alla società si presentano nuove e intense istanze etiche circa gli ambiti di legittimo esercizio della professione, perché il *bene salute* non è più perseguibile in senso assoluto, ma chiede di essere mediato, reso proprio e coerente a quel *concetto di bene ritenuto tale dal paziente*. Si aprono nuovi scenari in cui il *potere interpretante del medico* conferisce pertinenza al progetto di cura nella mediazione tra soggettività e oggettività. Si propongono con rinnovata modalità relazionale l'arte e la scienza, oltrepasando il semplice trattamento della malattia per inquadrarla in un contesto di vissuto personale del paziente, pur nel legittimo esercizio della professione medica e del rispetto delle norme.

Il dibattito sulle *Dichiarazioni anticipate di trattamento* è serrato dal punto di vista delle scelte politiche e si riverbera nell'ambito delle decisioni e delle responsabilità. La soluzione normativa che verrà data, lungi dal vedere l'unanimità degli accordi, sarà frutto del dibattito sociale tra chi vuole incondizionata accettazione delle richieste dei pazienti, qualunque esse siano, in funzione della difesa del principio di autodeterminazione, e tra chi vede nell'autorevolezza del medico, supportata dalla conoscenza scientifica e del singolo paziente, il giusto momento per equilibrare, sotto il duplice profilo etico e tecnico, una richiesta ritenuta non proporzionata né appropriata in quella circostanza clinica per poterla tradurre in forma coerente alla storia personale del paziente. Si profilano rinnovate responsabilità per il medico chiamato a interpretare e dare nuova anima alla relazione terapeutica, risultando ancora una volta investito di immensa responsabilità, il che gli deve fare grande onore.

Si era già dato vita al criterio dell'*appropriatezza* in chiave etica a metà degli anni '50 quando dal vincolo etico dell'*ordinarietà / straordinarietà dei mezzi* si era fatto avanti il principio della *proporzionalità delle cure*, volendo comprendere il paziente nel grado di sopportabilità degli interventi e nella ricerca di un giusto equilibrio che, sfuggendo agli eccessi e collocando la prassi tra il giusto e l'equo, tentasse di arginare il dispiegamento esuberante di tecnologie strumentali e farmaceutiche che esitavano nel rischio di *overtreatment*. La bioetica, entrata ormai nella storia della medicina, è investita da delicate tematiche e le spinte decisionali in un senso o nell'altro sono animate dalle diverse teorie etiche, ognuna delle quali cerca di guadagnarsi il campo o anche parte di esso.

Il dibattito all'interno di una sana laicità deve consentire di ritagliare nuovi ambiti di responsabilità per il medico all'interno di uno stile assistenziale umanamente dignitoso e senza snaturare quel nucleo essenziale dell'esercizio professionale che, a partire dalla storia medica incastonata nel giuramento di Ippocrate, conferma il principio guida "*primum non nocere*". Pur essendo lontani dallo stile paternalistico come originariamente inteso, deve pur sempre potersi dare espressione al principio di beneficiabilità interpretando quella nozione di bene come intesa dal paziente e senza escludere quella del medico.

Cresce la chiamata a responsabilità del medico che non può più limitarsi alla somministrazione di un apparato tecnologico, ma deve andare oltre per comprendere ciò di cui quel malato (non la malattia) effettivamente necessita nel suo specifico contesto umano e patologico: essenziale ritorno al malato dopo anni di attenzione soltanto alla malattia. Si auspica la rinascita di un rapporto medico/paziente dove il valore umano "vita fisica" dovrà contemperare la tutela della dignità di ogni essere umano nel suo vissuto e nella sua inviolabilità.

Il bene del paziente rimane prioritario e la sua mancata tutela, se conseguente alla volontaria richiesta di abbandono terapeutico, determina una situazione di conflitto verso cui il medico legittimamente potrà opporre l'*obiezione di coscienza* sì da non essere coinvolto in pratiche non solo contrarie al proprio senso morale perché in disaccordo con le proprie convinzioni etiche (che sono cosa diversa dalla fede religiosa), ma anche negligenti le cognizioni e acquisizioni scientifiche disponibili. La soluzione a quel pluralismo etico e religioso esistente nella società deve potere trovare riferimento in quelle nozioni insite nella natura umana e sociale della persona che sostengono l'appello a un'interpretazione etica universale. Ancora una volta la corretta ricerca del consenso esige che esso venga maturato e raccolto all'interno delle diverse possibilità e prospettive: è il momento magico per rafforzare il rapporto medico-paziente e farlo vivere alla luce di una convergenza di prospettive e nella reciproca alleanza, proiettati alla ricerca della soluzione migliore e nell'orbita di un sano laicismo. Soprattutto in momenti in cui la volontà del paziente non può essere direttamente affermata e si deve fare appello alle precedenti dichiarazioni di volontà, è auspicabile un processo di *rivalutazione* e *re-interpretazione* che faccia propria l'evoluzione scientifica e tecnica in prospettiva umanistica e morale: processo che chiama a responsabilità medico,

familiari e quanti delegati, ma tutti rispondenti al gesto di affidamento sottoponendo decisioni *appropriate, proporzionate, pertinenti*.

È imperativo per il medico accogliere la sfida che i malati, cosiddetti "terminali", non sono tutti uguali: tra loro c'è chi ha un'aspettativa di vita brevissima e chi molto lunga in legittime diverse soggettive visioni della vita e della morte. Pertanto si dovrà soddisfare la garanzia di assicurare al paziente l'esame della sua situazione in una realtà in cui mai prima si era trovato; al medico la possibilità di positivamente dispiegare le opportunità che la medicina riserva. In funzione della volontà espressa si realizzeranno le decisioni più giuste ed eque per il paziente, alla luce delle nuove circostanze createsi, senza deviare dal vincolo della tutela della salute e della vita umana secondo i principi di *proporzionalità, precauzione, prudenza*.

Pertanto diventa imperativo accogliere la volontà del paziente autonomamente espressa, ma non *tout court*, bensì in un rinnovato contesto in cui si lascia spazio al presupposto che nessun paziente, per naturale attaccamento alla vita, vorrebbe essere privato dei benefici di quei trattamenti che si rendessero disponibili in un periodo successivo alla manifestazione della sua volontà.

In tal modo si apre la possibilità, nel presente contesto di pluralismo ideologico e religioso, di sfuggire non solo alle pratiche di accanimento terapeutico, ma anche alle richieste di abbandono terapeutico suscettibili di esitare nella deliberata decisione di porre fine alla vita dei pazienti, in contrasto peraltro con i principi di tutela della salute con cui il medico plasma la sua arte. Uno sforzo quindi per recuperare, attraverso l'alleanza terapeutica, quella *proporzionalità / appropriatezza / pertinenza* di cure che garantiscano la cura della vita e la naturalità della morte umana.

Il criterio di cui si è parlato, applicato in chiave etica, è quindi un vero e proprio principio operativo e creativo in diverse situazioni dell'esercizio medico, capace di promuovere la ricerca continua di ciò che è più adatto in quella determinata circostanza, mentre gli sforzi per la sua attuazione rendono viva e responsabile la relazione paziente-medico, coltivando la prospettiva dove non è più la malattia al centro, ma il malato da cogliere e accogliere nella sua autentica umanità, sintesi del vissuto corpo e spirito. Le strutture sanitarie evitino quindi di essere ricondotte a luoghi di pratiche burocratiche in cui si compie un processo o "protocollo" con chiara finalità, per continuare a essere spazio in cui il dramma del malato viene affrontato nella sua poliedricità fisica, affettiva e morale.

## 2. APPROPRIATEZZA / PERTINENZA NEL MANAGEMENT

Da anni si persegue in sanità una politica di tagli e risparmi finalizzata al risanamento dei conti pubblici, nella chiara convinzione che lo spreco non si vince dando di meno, ma attivando percorsi virtuosi di investimento formativo, culturale, economico.

Il Patto per la salute 2010-2012, varato il 3 dicembre 2009 dalla Conferenza Stato Regioni, pone all'art. 1 comma 1 due criteri fondamentali per ordinare e modificare i comportamenti e le decisioni in sanità attraverso la promozione degli obiettivi di *efficienza e appropriatezza*.

Non si parla più di economicità, la cui migliore traduzione era *parsimonia* – virtù di galileiana memoria che riconduce a fare con poco quello che si può fare con molto – sia perché come tradizionalmente intesa riconduceva al criterio di efficienza, sia perché i medici non vedono bene gli orientamenti di natura economica se legati al mero e vincolante contenimento dei costi. In questa fattispecie si incontrano due momenti di criticità: la crescente necessità di investimenti per l'adeguamento sempre più costoso delle tecnologie e la difficoltà a limitare gli interventi *non pertinenti* a seguito anche delle richieste dei pazienti, ormai definibili *dispotiche*, che vedono il corpo medico arrendevole e piegato da e verso una *medicina difensivistica* (non difensiva)<sup>II</sup>, anziché orientato a una medicina scientificamente fondata nonché pertinente alle condizioni dei pazienti, qual è naturale che sia.

Vogliamo ben sperare che il Patto consideri gli eventi economici in secondo piano rispetto alla correttezza della prassi medica, incontrando così la nostra convinzione che solo una prassi medica ben condotta può incidere positivamente sugli eventi economici. Si comprende l'innovazione addotta dal D. Lgs 502/92: il conferimento al medico della qualifica di dirigente con responsabilità sulle risorse economiche lo chiama non al mero risparmio, che potrebbe anche costituire occasione di colpe-

---

II Si preferisce il termine "difensivistico" in quanto interpreta un comportamento che, nella difficoltà operativa del medico, prova a mettere in atto una linea di eventuale difesa attraverso la richiesta convulsa e esuberante di indagini dalla dubbia sostenibilità sotto il profilo del quesito clinico. Ciò che invece è veramente "difensivo" per il medico è l'esercizio della buona pratica scientificamente fondata e condotta con proprietà di mezzi tecnologici e sicurezza operativa. Il "Controllo di gestione" nelle Aziende sanitarie è diffusamente inteso come attività di ordine economico e contabile. Dissentiamo totalmente da questa interpretazione perché ciò che si gestisce in sanità sono i problemi di salute dei

volezza, ma ad attuare la modalità di servizio più congeniale alla professione che è l'appropriato / pertinente utilizzo di mezzi e risorse.

Fondare il management sull'*appropriatezza* / *pertinenza* significa scommettere sulle *best practice*, garantire al massimo i pazienti nel processo di cura, dare valore a chi è capace di darne, promuovere il meglio e i migliori in un ambito pubblico, patrimonio di tutti e bene della comunità. È la *vision* che mette in moto una catena virtuosa di garanzie a cascata, riverberanti e a beneficio di tutti; è la chiamata "a sistema" di una prassi che si vive, ma forse anche oggi si patisce, nella parte finale del risultato atteso, perché si esige il meglio della prestazione, ma non siamo certi se abbiamo responsabilmente operato per il meglio dell'organizzazione e del complesso di tecnologie, risorse umane, *know how*. La *vision* del management offerta dal Patto per la Salute, per quanto riguarda l'ambito dell'allocazione ultima e fondamentale delle risorse, pone la gestione e il governo delle aziende nella responsabilità esclusiva della condotta del medico e del suo non eludibile compito di assistenza. Il pertinente utilizzo delle risorse nella parte microallocativa dovrà essere fondato sulla capacità del medico di considerare equamente i diversi interessi in gioco tra paziente e struttura, fermo restando che questa esiste per i pazienti che devono essere soddisfatti, ma nel giusto e nell'equo.

La ricerca di un equilibrio tra prestazioni e risorse prevede adeguata programmazione, corretto monitoraggio, scelte gestionali, tempestive decisioni correttive: un controllo di gestione della sanità in chiave clinico assistenziale che oltre che a guardare agli *output* miri all'analisi degli *outcome*<sup>3</sup>.

Il modello organizzativo si è progressivamente trasformato, ma sono presenti momenti disfunzionali che chiedono di essere precisati e corretti. Vi sono ambiti in cui non si comprende bene se le competenze richieste siano amministrative o gestionali: le prime appartenen-

---

pazienti/utenti attraverso l'utilizzo delle risorse economiche, anzi "il buon utilizzo" delle risorse che nella parte macroallocativa attuano la programmazione nazionale e regionale, nella microallocativa seguono le decisioni dei medici nei singoli casi trattati con utilizzo della spesa corrente. Pertanto *controllo di gestione* e *clinical governance* sono a parere di chi scrive sinonimi perché è a partire dalle prassi cliniche e quindi organizzative che si governa la gestione in sanità. *Controllo* e *governance* hanno analogo significato perché interpretano non un ruolo ispettivo, ma di *driver* dell'organizzazione. Ricondurre questa funzione alle competenze mediche rappresenta a nostro parere un valore aggiunto e funzionale non solo alla Direzione strategica, ma anche all'area economico-finanziaria.

gono all'ordine burocratico-procedurale e sono orientate alla buona prassi amministrativa, cioè alla correttezza formale degli atti; le seconde al governo clinico-organizzativo delle prestazioni, il che richiede competenze manageriali e professionali medico-sanitarie. L'assunto che facciamo nostro è che la sanità si corregge a partire dai medici. Definire ruoli, ambiti e competenze rende "appropriati" organizzazione e compiti, nonché l'esercizio del management nel suo complesso.

Il vecchio adagio "*il medico faccia il medico, il manager amministri*" oggi è vuoto di senso perché è soprattutto al primo che spettano incombenze su più fronti. Non è concepibile pertanto che il medico venga tenuto ai margini della gestione delle risorse per l'evidente ragione che il processo decisionale vede la dimensione clinica e gestionale talmente intrecciate fra loro che non è più possibile pensare a un modello dicotomico. È a questo punto che i vincoli legati all'economicità entrano nelle scelte della *Clinical Governance*. Nel concreto significa transitare dalla qualità medica alla *total quality*. Ciò anche perché nella traduzione operativa delle competenze e responsabilità il medico è un *double agent*, mentre il Direttore Generale un *single agent*<sup>15</sup>.

L'esperienza di questi anni condotta nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo (AOUP) suggerisce la necessità di ben definire i nuovi ambiti di competenza dei diversi attori e giudica lo sviluppo della nozione di qualità, compresa quella percepita, conseguenza delle migliori prassi e prestazioni.

*Direzione Sanitaria del Presidio e Programmazione e Controllo di gestione*. Sono due ruoli funzionali con momento operativo particolarmente rilevante e fortemente integrato in una visione globale e complessiva delle aziende. La storica Direzione Sanitaria di Presidio (DSP) e la nuova unità operativa di Programmazione e Controllo di Gestione (PCG.), fondata questa con il Piano Sanitario della Regione Siciliana 2000-2002 e rinnovata con l'art. 18 della Legge Regionale 5/2009, sono rispettivamente chiamate a tradurre operativamente gli obiettivi di *efficienza e appropriatezza* su cui chiede di operare il Patto. La DSP svolge il ruolo di sovrintendere all'organizzazione delle attività all'interno del presidio, con competenza sui processi interni e sulla logistica del personale; la seconda di intervenire sulla produzione assistenziale e responsabilità delle risorse in diretta relazione con la Direzione Strategica.

I due momenti sono entrambi attivi e operanti nell'AOUP "P. Giaccone" di Palermo. In particolare la PCG è attiva dal 1999 e a dire-

zione medica. Infatti il rapporto tra produzione e costi se condotto solamente in chiave amministrativa, cioè economico-contabile, quale può essere svolto solamente dall'Area Economico Finanziaria, sfugge alla valutazione secondo il criterio dell'appropriatezza/pertinenza relativo alle modalità d'uso delle risorse: criterio peraltro attuabile solo da competenze mediche. D'altra parte una DSP può rendere efficiente al massimo l'erogazione di una prestazione, ma questa essere utilizzata male nella parte microallocativa: si raggiungerebbe l'efficienza, ma non la pertinenza.

Compito della PCG allora è quello di individuare le criticità nel rapporto tra prestazione erogata e bisogno reale di salute alla luce delle più aggiornate evidenze scientifiche: essa è il luogo dell'*appropriatezza*. Un'attenta analisi dei consumi, non in termini di costi, ma di prestazioni, sia intermedie che finali, nonché di tecnologie utilizzate (radiologiche, di laboratorio, farmaceutiche, dispositivi impiantabili) rende il miglior servizio alle unità operative e quindi all'Azienda, offrendo insostituibile visione di sintesi su una serie di prestazioni erogate, sia in regime di ricovero che ambulatoriale. La traduzione della strategia regionale e la sua declinazione in ambito aziendale sono frutto di un lavoro di programmazione il cui monitoraggio vive alla luce della pertinenza delle azioni, sia medico-sanitarie che gestionali.

*Il difensivismo, il difensivistico.* Il management risente negativamente della spirale della medicina *del subire* perché passiva al *difensivismo* e ai richiedenti: medico, come collega e consulente, pazienti, familiari. Una catena senza fine fa sì che: una consulenza anche se negativa lascia spazio alla richiesta di altri esami strumentali o di ricovero perché "non si sa mai"; un referto, benché negativo, conclude con "utile controllo a distanza di x ore", e così di seguito. La preoccupazione contenuta nel "non si sa mai" incatena medici e pazienti al *tour* di indagini e ricoveri depauperati di ogni riferimento o evidenza scientifica e depauperanti preziose risorse.

È proprio la *medicina del subire* che si fa espressione della grave insicurezza che pervade la professione e che scade nella modalità del ragionare "chissà accade che ..." e non nell'avanzare "il ragionevole dubbio ..." di presenza o di esclusione di patologia in quel determinato caso: ciò sottopone le strutture diagnostiche a inutile sovraccarico, rallentamento dei processi assistenziali, inefficienze e sprechi; i pazienti a esami verosimilmente non utili.

Dal punto di vista degli investimenti, l'attivazione di un perverso circolo vizioso fa sì che all'aumento di richiesta di prestazioni di solito si risponda con l'aumento/duplicazione di tecnologie e di personale, il che espone al *consumismo diagnostico* e a ulteriore incremento di inefficienza per una domanda di prestazione peraltro *non pertinente*<sup>III</sup>. L'assunto è che "in sanità l'offerta genera la domanda" e quanto più cresce l'offerta tanto più cresce quella *non appropriata*. Il governo del sistema deve puntare sul "contenimento della domanda non efficace" anziché "nell'inseguire quella inevasa e inefficiente": si promuove così il management in capo all'appropriata e responsabile prescrizione del medico.

È inoltre ampiamente risaputo che spesso gli esami non servono tanto per la diagnosi della condizione di salute, ma per creare una documentazione favorevole al medico nel "chissà succederà qualcosa". È d'obbligo quindi interrogarsi sull'inutilità e inefficacia di questi esami "non appropriati" e chiamare a responsabilità i medici committenti, anche per il momento di responsabilità che si incontra nel sottoporre un paziente a esami non utili, con dispendio di risorse e contro ogni principio di buona pratica clinica. Già Ippocrate a metà del V secolo a.C. riteneva giusto fare anche giurare i medici proprio sulla pertinente e appropriata prescrizione: "*Prescriverò agli infermi la dieta [appropriata] che loro convenga per quanto mi sarà permesso dalle mie cognizioni, e li difenderò da ogni cosa ingiusta e dannosa*"<sup>16</sup>. Sottoporre il paziente a esami non utili è "non appropriato, ingiusto e dannoso".

*Equità, non economicità.* È qualità la prestazione erogata professionalmente e scientificamente supportata, strettamente inerente alla problematica clinica. Qui crolla l'antico criterio di "economicità", nel senso di costare poco, perché solo una prestazione "appropriata" è economicamente "giustificata", cioè resa in modo giusto e quindi

---

III Le ricadute sull'organizzazione sono evidenti e drammatiche. Sostenere una domanda di prestazioni diagnostiche non appropriata richiede l'amplificazione non utile degli investimenti per aumentare il già costoso parco tecnologico e per dotarsi di un maggior numero di risorse umane. Mentre investire nella promozione di comportamenti pertinenti consente di governare la domanda della prestazione non giustificata, liberare risorse e dare spazio ad un esercizio professionale di elevata qualità. Il tema vive di una sua cogente attualità nella Regione Sicilia in quanto impegnata nelle operazioni di definizione sia della pianta organica che della fisionomia organizzativa e professionale che si dà alla struttura attraverso l'atto aziendale. È in atto carente la definizione dei compiti di talune aree di servizio, quale quelle delle unità di staff che giocano un ruolo rilevante nell'ammodernamento del sistema gestionale.

doverosa. Se una cosa è giusta è anche buona ed equa: per la salute del paziente, che non è sottoposto ad esami inutili, e per il sistema, perché assegna quella corretta quantità di risorse in quella determinata situazione.

L'UO di PCG, attraverso l'analisi e la lettura unitaria dei livelli di prestazione, volumi, complessità, tipologia, entità di risorse consumate, deve restituire alle unità operative assistenziali, e evidentemente alla Direzione Strategica per le sue valutazioni e decisioni, una visione sintetica della produzione e costi non in termini economici, ma di *performance*, che sono molto più inferenti la modificazione dei comportamenti assistenziali<sup>IV</sup>. D'altra parte è evidente che il sistema tariffario adottato nelle strutture pubbliche è prioritariamente una leva per il cambiamento e non per il finanziamento, mentre questo è giusto che avvenga sulla scorta dei migliori indicatori di performance.

Si ritiene opportuno quindi che venga formata una classe di medici clinici con le competenze specifiche dell'attività di "Programmazione e Controllo di Gestione per la *Clinical Governance*", così come avviene per la classe di medici formati nella specialità di Direzione Sanitaria.

Un'istituzione universitaria deve investire nel management, nella formazione dei medici, nella ricerca e correzione delle disfunzioni; insegnare come gestire correttamente le risorse, interpretare il rapporto tra rischi e benefici, tra impiego di risorse e risultati, tra volumi di *output* e qualità di *outcome*, per la costruzione di medici con preparazione integrale, capaci altresì di integrare le esigenze dell'*etica* con quelle del *management*, come oggi il sistema esige.

Si è pertanto convinti che soltanto una *vision* che consenta l'unitaria interpretazione delle componenti scientifica, manageriale e etica

---

IV Nelle recenti esperienze l'UO "Programmazione e Controllo di Gestione" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, lavorando in team con Farmacologi e Farmacisti, di Clinici Medici e Chirurghi, Infettivologi e Microbiologi ha monitorato il consumo degli antibiotici in Azienda e delle relative resistenze batteriche, ottenendo in rilievi successivi la riduzione dei consumi espressi in DDD/100 giorni di degenza; in equipe con i Farmacisti ha monitorato l'appropriato utilizzo dei farmaci oncologici, stimolando anche l'appropriato utilizzo degli *off label*; in equipe con Gastroenterologi, Nefrologi, Clinici Medici e Chirurghi delle varie specialità ha monitorato riducendo i consumi di albumina umana (obiettivo in linea con l'Assessorato alla salute). Si è certi che il governo clinico trova proprio questa modalità di approccio, fondando il governo della gestione sul coinvolgimento dei professionisti in merito alle loro specifiche competenze professionali. Risulta comunque indispensabile che gli organi di governo, regionale e aziendale, promuovano questa modalità di approccio e diano indicazioni per l'organizzazione interna della funzione.

possa dare risposta alla *Medicina*, come scienza e arte, all'*Individuo* come persona, alla *Società* come bene comune: cammino che questo Corso ha provato a tracciare.

## BIBLIOGRAFIA

1. Zamagni S, *Equità, razionamento, diritto alle cure sanitarie*. *Medicina e Morale* 2005; 2: 335-73.
2. Salerno A, *Costruire una nuova figura di medico*. *Salute AZ* 2009; 5(9): 23.
3. Malta R, Mansueto S, *Professione, Professionalità ed Umanità in Medicina*. *Bioetica e Cultura*, 2001: XI: 111 – 118.
4. Malta R, Di Rosa S., Mansueto S, *Etica e Management in Sanità: il perché del progetto formativo*. *Giornale Italiano di Medicina Interna*, 2002; I (s1), 1/2: 1. (Abstract).
5. Malta R, *Etica e management in sanità: evoluzione storica nella formazione culturale del medico*. *Atti del XLII Congresso Nazionale della Società Italiana di Storia della Medicina*. Bologna, 24 – 26 ottobre 2002, 1-10.
6. Malta R, *Diritti umani e migrazione*. *Atti della VII Consensus Conference sulla Immigrazione e V Congresso Nazionale Società Italiana della Medicina delle Migrazioni*. Erice, 19 – 22 maggio 2002, 423 – 4.
7. Malta R, Di Rosa S, *L'etica nel contesto del management sanitario*. *Giornale Italiano di Medicina Interna* 2003; 2 (3): 4 - 7.
8. Malta R, Dada Heigi D, *Analisi dei processi assistenziali ospedalieri: aspetti manageriali e riflessione etica sul consumo delle risorse economiche*. *Acta Medica Mediterranea*, 2003; 19 (3): 211 - 216.
9. Malta R, *Ruolo dell'etica nel management sanitario*. *Congresso della Società Italiana di Medicina Interna*. Palermo 23 – 26 ottobre 2004, 452. Poster.
10. Malta R, Di Rosa S, *Etica e management: strumenti per una rinnovata medicina olistica*. *Giornale Italiano di Medicina Interna*, 2005; 4: 187 – 191.
11. Malta R, Maira R, *Storia del soccorso sanitario nelle zolfare di Sicilia*. *Organizzazione e valori etici*. *Rivista di Storia della Medicina*. 2006; 1/2: 73 - 97.
12. Malta R. (2007). *Salute e Vision del Corso di Formazione Manageriale*. In: Malta R. *Atti del Corso di Formazione e Aggiornamento in Etica e Management in Sanità*. 4° Edizione. Compostampa, Palermo 2007, XIX-XXII.
13. Bittasi S., *Curare il malato o la malattia?* *Aggiornamenti sociali*, 2010; 12: 780-783.
14. Tobia 4, 15.
15. Zamagni S, *Qualità medica e governo multostakeholder delle strutture sanitarie. Verso la post-aziendalizzazione*. *Medicina e Morale* 2008; 6: 1243-1262.
16. Spinanti S [a cura], *Giuramento di Ippocrate*. *Documenti di deontologia e etica medica*. Edizioni Paoline, Cinisello Balsamo, 1985. pag. 19.

# SALUTO DEL MAGNIFICO RETTORE

Roberto Lagalla



L'iniziativa dell'Accademia di avere organizzato questo Corso di formazione trova il compiacimento mio personale e quale Rettore per la modernità delle tematiche trattate e per la loro trasversalità alle diverse specialità medico chirurgiche.

È posta in evidenza la Medicina nel suo relazionarsi alla Società attraverso cui emergono questioni etiche molteplici e di rilevante impegno per la riflessione chiamata a darne coerenti e congrue risposte.

La seduta odierna – che è quella di chiusura e vede la presenza dell'On. prof. P. Binetti e del prof. G. Corbellini, moderata dal presidente G. Puglisi – ci porta alla realtà dell'esercizio medico, non solo sotto l'aspetto del fare tecnico, ma su quella sponda dell'uomo rappresentata dal proprio intimo rapporto con la malattia e la sofferenza, la sua soggettiva interpretazione, nonché il proprio essere integralmente inteso.

Tematica che divarica inevitabilmente la Società, ma alla soluzione della quale il medico deve offrire il proprio contributo di conoscenza, esperienza ed umanità, recuperando quella unità di esercizio e di interpretazione che lo ha sempre caratterizzato.

Personalmente in quanto professionista di una specialità diagnostica a forte componente tecnologica, non posso che lamentare la frammentazione dell'esercizio medico in una parcellizzazione di eventi che come primo effetto hanno il disorientamento del paziente per una miriade di referti e numeri che da soli non riescono a rappresentare l'unicità della persona – quale corpo e mente – in quel momento di fragilità dettato dal bisogno di salute.

Ben vengano queste iniziative nel nostro ambiente di studio, che ci aprono a visioni integrali dell'esercizio professionale, oggi eccessivamente attratte dai fabbisogni economici e dall'attenzione ed osservanza di quei dettami tecnici imposti anche alle Università utili per la maggiore partecipazione al fondo di finanziamento ordinario.

È di scena il management, che non può essere letto senza il suo versante della *equità*, sì che possa offrire legittima luce agli obiettivi di *efficacia* clinica, *efficienza* organizzativa e sana *economia*, che tutte insieme costruiscono la quinta “e”, quella della *eticità*, momento di sintesi della paziente costruzione della relazione tra tutte le diverse componenti.

Garantire un percorso integrato diventa quindi vincolante sia dal punto di vista tecnico che umano, per essere capace di offrire piena giustificazione all'agire medico, sì da rendere appropriate le decisioni

poste in essere, di guadagnare fiducia e solidarietà di chi presenta il bisogno di salute, senza il quale diventa vana l'opera professionale.

L'Università ha l'obbligo di seguire questi innovativi processi culturali per essere costantemente capace di rispondere alle nuove istanze della Società, attraverso la promozione di studi e progetti formativi in grado di preparare i professionisti sanitari alle nuove, delicate, impegnate sfide sulle complesse tematiche cliniche e manageriali dai risvolti eticamente sensibili.

Per questo il mio affettuoso ringraziamento al Presidente dell'Accademia, prof. A. Salerno, al dottore R. Malta, a tutti gli organizzatori, con il sentito auspicio che iniziative analoghe possano essere costantemente rinnovate sia a favore degli studenti e degli specializzandi che dei professionisti impegnati nei diversi settori dell'assistenza.

# INDICE

PROGRAMMA	5
DOCENTI	7
CORSISTI	8
LE RAGIONI DELLA PROPOSTA FORMATIVA <i>Salvatore Amato, Luigi Pagliaro, Alfredo Salerno</i>	9
INTRODUZIONE <i>Salvatore Amato</i>	13
PRESENTAZIONE <i>Luigi Pagliaro</i>	15
LE RAGIONI DI UNA SCELTA <i>Alfredo Salerno</i>	17
LA PROFESSIONE MEDICA SI RINNOVA <i>Walter Ricciardi, Aldo Pagni, Stefano Campostrini</i>	19
MEDICI E MANAGER <i>Walter Ricciardi</i>	21
MEDICI E GOVERNO DELL'ECONOMIA SANITARIA <i>Aldo Pagni</i>	31
VALUTARE NELLA SALUTE PUBBLICA <i>Stefano Campostrini</i>	45
FEDERALISMO FISCALE - FARMACOECONOMIA <i>Sebastiano Bavetta, Federico Lega, Antonio Purpura</i>	59
BILANCIO SOCIALE <i>Sebastiano Bavetta</i>	61
FEDERALISMO FISCALE E RISORSE IN SANITÀ <i>Federico Lega</i>	65
IL MERCATO DEL FARMACO IN ITALIA TRA EFFICIENZA, EQUITÀ E REGOLAZIONE <i>Antonio Purpura</i>	75

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE	97
<i>Aldo Rizzo, Paolo Procaccianti, Giovanni Merlino, Luigi Pagliaro</i>	
IL PUNTO DI VISTA DEL MAGISTRATO	99
<i>Aldo Rizzo</i>	
LA MEDICINA DIFENSIVA	103
<i>Giovanni Merlino</i>	
GOVERNO CLINICO E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE	107
<i>Procaccianti Paolo</i>	
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. CHE COS'È E COME PUÒ CERCARE DI OTTENERLA IL MEDICO NELLA PRATICA QUOTIDIANA	121
<i>Luigi Pagliaro</i>	
TERAPIA ANTIBIOTICA. FARMACOVIGILANZA	135
<i>Aurelio Puleo, Salvatore Di Rosa, Natale D'Alessandro</i>	
TERAPIA ANTIBIOTICA NEL PAZIENTE CRITICO	137
<i>Aurelio Puleo, Salvatore Di Rosa</i>	
CULTURA DELLA FARMACOVIGILANZA E SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI IN ONCOLOGIA	147
<i>Natale D'Alessandro</i>	
LA VOLONTÀ DEL PAZIENTE	157
<i>Giovanni Puglisi, Gilberto Corbellini, Paola Binetti</i>	
II CONSENSO INFORMATO	159
<i>Giovanni Puglisi</i>	
LA VOLONTÀ DEL PAZIENTE E LA FINE DELLA VITA	163
<i>Gilberto Corbellini</i>	
ETICA DI FINE VITA & VOLONTÀ DEL PAZIENTE	167
<i>Paola Binetti</i>	
IL CRITERIO ETICO DI APPROPRIATEZZA/PERTINENZA NELLA STORIA DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE-STRUTTURA	191
<i>Renato Malta</i>	
SALUTO DEL MAGNIFICO RETTORE	209
<i>Roberto Lagalla</i>	

Finito di stampare  
nel mese di novembre 2011  
presso le Officine Tipografiche Aiello & Provenzano  
Bagheria (Palermo)

MEDICINA, INDIVIDUO, SOCIETÀ  
SUPPL.1/2011 - ATTI ASMP

ISSN: 0394-8811