Un nuovo paradigma per il Sistema Sanitario Nazionale: cure primarie, sistemi a rete, appropriatezza e partecipazione dei cittadini

di
Roberto Polillo

Introduzione

La Relazione sulla situazione economica del paese 2004 ha stimato il disavanzo sanitario per il 2004 (differenza tra ricavi e costi) in circa 3 miliardi di €.
Una cifra peraltro di gran lunga inferiore rispetto al reale, se si tiene presente come le regioni molto frequentemente abbiano messo in atto manovre di occultamento del loro disavanzo onde non incorrere nelle penalità previste dal patto di stabilità interna.
La spesa sanitaria si attesa comunque ad un valore corrispondente al 6,6% del PIL con un incremento di 0,2 punti rispetto al 2003 e con un tasso di inflazione sanitaria del 7% quindi molto al disopra dell'incremento registrato dai prezzi.
Nell'ambito dei vari comparti di spesa sono i costi per l'assistenza ospedaliera (pubblica e convenzionata) a registrare gli incrementi maggiori (+ 9,7) confermando così un assetto assistenziale ancora fortemente ospedalocentrico, nonostante le intenzioni espresse, e rimaste sulla carta, di puntare alla implementazione delle cure primarie.
Dall'altro canto il Procuratore della Corte dei Conti, nel rendiconto generale dello Stato ha affermato che le strategie delle tre "T" messe in atto dal Governo (tetti di spesa, tagli e tickets) non hanno dato i risultati sperati e che senza adeguati correttivi il tendenziale disavanzo per il 2005 sarà non inferiore a 2,5 miliardi di €.
Ma a preoccupare non è soltanto il progressivo divario tra finanziamento e costi del SSN; a questo si deve infatti aggiungere il modo scarsamente appropriato in cui vengono utilizzate le risorse disponibili, specie in ambito di assistenza ospedaliera. Desta infatti preoccupazione il rilievo fatto dalla stessa Corte dei Conti che il numero di ricoveri impropri rappresenta il 25-30% del totale per un numero di giornate di degenza pari a 18 milioni per ogni anno. Un costo enorme che può essere calcolato in circa 11 miliardi di € (vedi oltre).
Se dunque il tasso di crescita della spesa sanitaria si confermerà tale anche per gli anni successivi, a fronte poi di un livello di inappropriatezza corrispondente, in termini di risorse assorbite a quasi il 10% dell'intero finanziamento SSN, si imporrà inevitabilmente da una lato la questione della sua reale sostenibilità in termini finanziari e dall'altro della necessità, altrettanto improrogabile, di procedere a drastici correttivi che aumentino l'efficienza del sistema.

Una condizione difficile da affrontare anche in considerazione del periodo di recessione che attraversa il paese e che con tutta probabilità si estenderà anche al 2006[1]

Abbiamo sempre sostenuto che il Fondo sanitario nazionale è ancora sottodimensionato rispetto alle reali necessità del paese e che sarebbe necessario un suo adeguamento per allinearlo a quello degli altri paesi europei con identiche caratteristiche demografiche. Tali risorse aggiuntive andrebbero prioritariamente allocate in conto capitale a favore delle regioni meridionali, in condizioni di deficit strutturale rispetto al reso del paese, per una grande opera di ammodernamento delle strutture a partire da quelle territoriali; come pure dovrebbero essere finalizzate per la realizzazione di progetti mirati alle fasce deboli della popolazione in primis anziani, non autosufficienti ed immigrati. Questo tuttavia non esclude la necessità altrettanto impellente di procedere ad una profonda revisione del modello organizzativo adottato dalle regioni con la definizione di alcune priorità comuni.

Serve in altre parole la scrittura di un nuovo paradigma che ponga al centro la questione di un riequilibrio degli assetti assistenziali, del rapporto tra cure primarie e secondarie, della costituzione di un sistema reticolare di assistenza ospedaliera, della implementazione della appropriatezza e della partecipazione dei cittadini alle scelte pubbliche. Problematiche queste fanno la differenza in termini di qualità effettiva e percepita ed in termini di maggiore efficienza.

Scopo del nostro lavoro è quello di delineare con modestia ed umiltà gli assi di un percorso che riteniamo possa facilitare il raggiungimento di tali cambiamenti nella convinzione che questi sono assolutamente indispensabili per un miglioramento del sistema e per il mantenimento delle sue caratteristiche di servizio pubblico ed universalistico.

[1] Giuseppe Turani: Anche la crescita del 2006 sarà magra" La Repubblica , Affari e finanza, 18 luglio 2005

"Sistema salute"e cure primarie: Il distretto e la "casa della salute"

Sistema salute e sistema sanitario

La definizione di "Salute umana" come completo benessere psicofisico e non come semplice assenza di malattia è un concetto elaborato dalla OMS fin dalla sua costituzione (1946). Esso è stato successivamente ribadito nella solenne dichiarazione di Alma Ata del 1978 e nella carta di Ottawa del 1986 dove viene specificato che:
" *per raggiungere un completo benessere fisico, mentale e sociale un individuo o un gruppo deve essere in grado di identificare e realizzare le proprie aspirazioni , soddisfare i propri bisogni, agire sull'ambiente. La salute è considerata una risorsa per la vita quotidiana, non è l'obiettivo della vita; è un concetto positivo che valorizza le risorse sociali e individuali, oltre alle capacità fisiche*." In tale definizione dunque risulta chiaramente espresso il concetto che l'ambito della salute è l'intero "spazio sociale ed ambientale " in cui vive e agisce l'individuo e che questo pertanto va ben oltre il semplice contesto sanitario in cui si realizza l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie; la salute va quindi inserita in un contesto significante più grande che possiamo definire "Sistema Salute") al cui interno interagiscono diversi sottosistemi esercitanti specifiche inferenze sulla salute umana individuale e collettiva[2].
Tra questi: il contesto ambientale inteso come l'ambito ecologico in cui originano e si modificano i diversi quadri morbosi; il contesto sociale costituito dai diversi sottosistemi in cui si differenziano le società evolute e al cui interno un ruolo prioritario è svolto dal sistema educativo; il contesto più prettamente fenomenologico da cui origina per ciascun individuo lo specifico contenuto emozionale connesso alla malattia ed il suo diverso grado di autorappresentazione[3]; ed infine il *contesto demografico-popolazionistico* in cui la mutazione nella composizione quali-quantitativa della popolazione (inversione della piramide demografica, flussi migratori, superamento delle malattie infettive tradizionali, ed affermazione delle malattie di tipo cronico degenerativo) ha un effetto fortemente destabilizzante per i tradizionali sistemi di welfare di tipo fordista.
Il sistema sanitario dunque deve essere visto all'interno di questo contesto significante più ampio in un modello di tipo correlazionale caratterizzato come tale da una rapporto di interconnessione pluridirezionale in cui ciascuno dei livelli esercita influenze sugli altri e ne induce fenomeni di adattamento a *feed-back*

[2] cfr. G. Giarelli : Il malessere della Medicina, Il Mulino , Bologna 2004
[3] Un concetto questo che assume particolare importanza nella moderna società multiculturale, dove la stessa concezione della malattia e percezione dello star male (come intensità , significato ed importanza) assume un valore diverso estrettamente dipendente dallo specifico contesto socio culturale di origine del soggetto . Importante a tale fine è la differenza in uso nella sociologia sanitaria tra : Disease, ilness e sickenss. Mentre con la prima si intende "L'alterazione fisiologica e lo squilibrio bio-fisico così come è regolato dalla medicina" con la seconda si intende "la percezione soggettiva del malessere ovvero l'esperienza che una persona fa del proprio stare male" ed infine con la terza " la modalità con cui la società rappresenta la malattia ; rappresentazione sociale che da un lato offre diritti e dall'altro pretende obbligazioni" cfr. C. Cipolla, A. Maturo " Il malato e la sua malattia" Keiron dicembre 2003.

Il sistema sanitario come contesto sociologico complesso

Se dunque la collocazione del sistema sanitario è questa (uno spazio multidimensionale in cui interagiscono sottosistemi caratterizzati da una complessità progressivamente crescente) è altrettanto importante definire prioritariamente quale sia la natura del contesto sanitario e quali siano gli attori istituzionali che in esso interagiscono.
Lungi dall'idea cara ai neoliberisti di sostanziale assimilazione del sistema sanitario ad altri mercati adibiti alla produzione e allo scambio di merci, la nostra assunzione è che invece il sistema sanitario rappresenti un contesto sociologico complesso nel cui ambito sono identificabili diversi livelli di significatività [4] ed in cui interagiscono soggetti collettivi portatori di specifici e diversificati interessi di rappresentanza. Tali soggetti (lo stato e le sue articolazioni, il complesso farmaco industriale privato le professioni sanitarie e i pazienti) potenzialmente in conflitto tra loro elaborano attraverso un complesso gioco di alleanze strategie volte al raggiungimento di posizione di dominanza in grado di influire sulle decisioni assunte dal livello politico da cui dipendono i diversi modelli organizzativi di servizio sanitario. Diversi modelli da cui dipende a sua volta il ruolo ed il peso (anche di tipo economico) che ciascuno dei soggetti sarà chiamato a svolgere nell'ambito del sistema di erogazione di cure.

La dimensione meso di tipo organizzativo

Definito dunque il ruolo dei soggetti istituzionali, il contesto sanitario deve anche essere rappresentato dal punto di vista della *dimensione meso* da intendere secondo una duplice veste: dal lato sociologico come "contesto ecologico" ovvero come ambito di divisione del lavoro sanitario in cui interagiscono specificatamente le diverse professioni sanitarie e in cui si ipostatizzano i rapporti di gerarchia e dominanza reciproca.
Da quello più prettamente organizzativo-gestionale della offerta dei servizi (oggetto più specifico del nostro intervento) come il concreto realizzarsi di un determinato *modello assistenziale;* un modello che si differenzia fortemente a seconda che in esso, -nell'ambito delle due tipologie di cure in cui è suddivisibile il sistema sanitario- sia attribuita centralità a quelle di tipo primario (medicina del distretto e del territorio) o a quelle di tipo secondario (sistema ospedaliero). E' nostra convinzione infatti che soltanto un sistema basato sulla centralità delle cure primarie e sulla loro effettiva implementazione è in grado di attribuire valore a quei momenti che, ai fini della promozione della salute, noi riteniamo prioritari: prevenzione, domiciliarizzazione e

[4] Il modello è una elaborazione ulteriore di quanto proposto dal Prof. Giarelli nel libro già citato . Riteniamo in particolare che nella analisi livello meso una grande importanza debba essere riservata al rapporto tra cure primarie e secondarie e al loro grado di interazione reciproca

umanizzazione delle cure, riabilitazione, autogestione dei pazienti e partecipazione dei cittadini.

Le cure Primarie

Secondo la storica dichiarazione di Alma Ata le cure primarie possono essere così definite: "*L'assistenza sanitaria di base è quella assistenza sanitaria essenziale, fondata su metodi pratici e tecnologie appropriate, scientificamente valide e socialmente accettabili, resa universalmente accessibile agli individui e alle famiglie nella collettività, attraverso la loro piena partecipazione, a un costo che la collettività e i paesi possono permettersi ad ogni stadio del loro sviluppo nello spirito di responsabilità e di autodeterminazione. L'assistenza sanitaria di base fa parte integrante sia del sistema sanitario nazionale, di cui è il perno e il punto focale, sia dello sviluppo economico e sociale globale della collettività. E' il primo livello attraverso il quale gli individui, le famiglie e la collettività entrano in contatto con il sistema sanitario nazionale, avvicinando il più possibile l'assistenza sanitaria ai luoghi dove le persone vivono e lavorano, e costituisce il primo elemento di un processo continuo di protezione sanitaria*".

Il premio Nobel A. Sen[5] ha ampiamente dimostrato come solo un adeguato sistema di cure primarie sia in grado di promuovere un miglioramento reale nelle condizioni di vita delle popolazioni del mondo a partire da quelle più povere, ma non solo.
Se noi infatti utilizziamo come indicatore complessivo di risultato la riduzione della mortalità, possiamo vedere come questa possa essere ottenuto attraverso due processi di sviluppo tra loro distinti: Growth-mediated (mediato dalla crescita)
o Support-led (mediato dal sostegno). Mentre tuttavia il primo può operare solo attraverso una crescita economica rapida e sostenuta ed è quindi da questa dipendente, il secondo al contrario agisce grazie ad un programma ben calibrato di supporto sociale ed assistenza sanitaria, istruzione e altri assetti sociali pertinenti ed è quindi realizzabile attraverso chiare scelte pubbliche; esso dunque è principalmente legato ad una equa politica di ridistribuzione dei vantaggi sociali e di investimento in socialità e meno alla fase del ciclo economico che attraversano gli stati. Nella fattispecie l'adozione del secondo modello ha fatto si che gli abitanti del Kerala, della Cina e dello Sri Lanka, nonostante i loro bassissimi livelli di reddito (inferiori a 500 dollari annui por capite nel 1994) abbiano raggiunto una speranza di vita enormemente superiore rispetto a quella delle popolazioni molto più ricche del Brasile del Sudafrica e della Namibia (vedi tabella successiva).

[5] A. Sen " Lo sviluppo è libertà" Ed. Mondatori Milano 2003.

Le cure primarie rappresentano dunque una parte fondamentale del sistema di tutela della salute e una loro reale implementazione è indispensabile anche per migliorare le condizioni di vita dei paesi fortemente industrializzati, come gli USA, dove esistono incredibili differenze all'interno dei vari gruppi sociali ed etnici. Disuguaglianze di tale intensità da determinare nei gruppi di popolazione nera in condizioni di svantaggio attese di vita minori anche di 30 anni rispetto ai gruppi di popolazione bianca.

In un recente lavoro comparso su NEJM e condotto da Peter B. Bach, M.D., e coll[6], gli autori nel tentativo di pervenire ad una comprensione di tale fenomeno, dopo avere analizzato una serie assai nutrita di dati, sono giunti alla conclusione che l'elemento in grado di determinare lo squilibrio esistente potrebbe essere proprio la diversa qualità delle cure primarie ricevute dalle due popolazioni . Dall'analisi condotta infatti, emerge con chiarezza che il livello di cure primarie ricevute dai primi (in riferimento alla qualificazione posseduta dai medici di base che prestano loro assistenza e dal loro inserimento nella rete assistenziale erogatrice di prestazioni di 2 livello) è di qualità sensibilmente inferiore rispetto ai secondi. Da questo ne deriverebbe secondo gli autori una minore probabilità di ricevere diagnosi precoci e tempestive e una minore appropriatezza nel livello di cure erogate. Tutto questo dunque per gli autori potrebbe contribuire in maniera assolutamente significativa a generare le differenze riscontrate in termini di salute e attesa di vita.

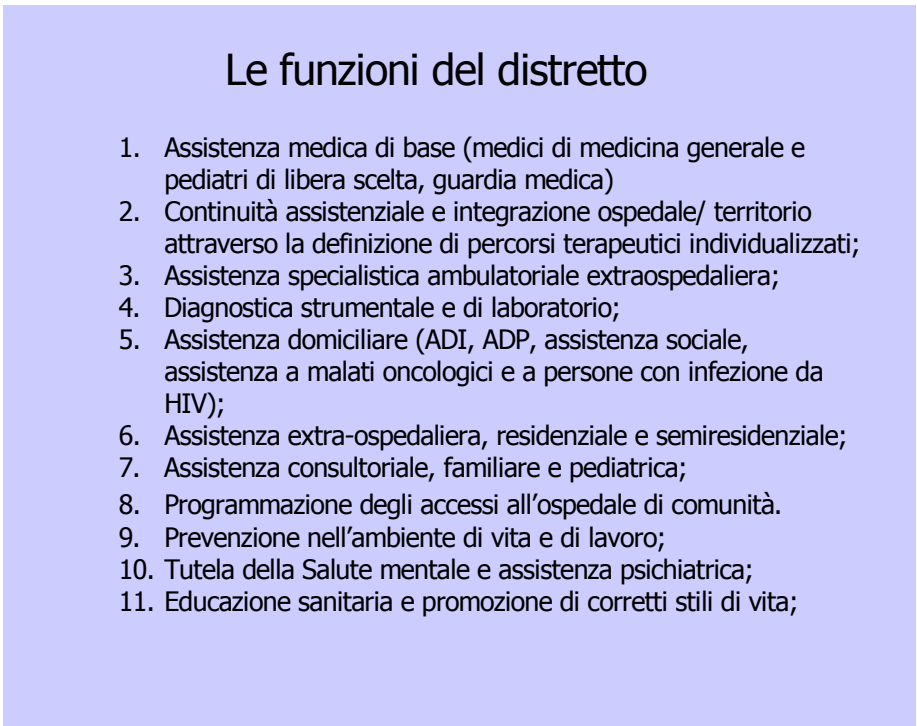
[6] Primary Care Physicians Who Treat Blacks and Whites *Peter B. Bach, M.D., M.A.P.P., Hoangmai H. Pham, M.D., M.P.H., Deborah Schrag, M.D., M.P.H., Ramsey C. Tate, B.S., and J. Lee Hargraves, Ph.D.* NEJM **Volume 351:575-584**

Le cure primarie, le cui differenze con il sistema di cure ospedaliere viene sintetizzato nella tabella successiva, riconoscono come proprio livello di riferimento quello più

più prossimo ai cittadini e cioè il territorio e quindi il loro ambito organizzativo è tipicamente distrettuale.

Il distretto: un concetto abusato e inapplicato

Una organizzazione dei servizi territoriali si deve incentrare in quello spazio organizzativo chiamato distretto il quale , per sfuggire al suo destino di concetto abusato quanto disatteso, deve assumere precise caratteristiche: essere il punto di incontro tra domanda di salute dei cittadini ed offerta di cure, benessere e nuova socialità; rappresentare l'*Area –sistema* comprensiva di tutti i presidi e servizi, ora



dispersi, finalizzati a dare risposte territoriali ai problemi di salute e di cura dei cittadini; rendere possibile la reale presa in carico del cittadino offrendo risposte tempestive ed efficaci alle sue necessità socio assistenziali ; esercitare il *governo* di tutte le attività extraospedaliere rendendo possibile l'integrazione tra le attività sanitarie e quelle di tipo sociale; essere infine il luogo della partecipazione dei cittadini deputato in quanto tale alla definizione degli obiettivi di salute e alla valutazione dei risultati ottenuti (tabella successiva)

L'area elementare e la casa della salute

In ogni distretto, per garantire un livello di reale prossimità delle cure, deve essere prevista una articolazione dello spazio in aree subdistrettuali o elementari. Ma non solo, perché in ogni area elementare, corrispondente ad un bacino di 5-10.000 abitanti, deve venire poi realizzata una struttura polivalente e funzionale in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale e le attività di prevenzione.
Chiamiamo "casa della salute" il luogo di tale ricomposizione, il contesto in cui si realizza il lavoro multidisciplinare ed in team degli operatori e in cui dunque opera, superando le precedenti divisioni, l'insieme del personale del distretto (tecnico-amministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale), i medici di base (che vi eleggeranno il proprio studio associato) gli specialisti ambulatoriali.

La casa della salute è un insieme di attività organizzate in aree specifiche di intervento profondamente integrate tra loro (vedi tabella successiva) in cui si realizza la presa in carico del cittadino per tutte le attività socio sanitarie che lo riguardano; si persegue la prevenzione primaria, secondaria e terziaria , l'educazione sanitaria e le corrette pratiche di autogestione delle malattie croniche ; si attiva un'assistenza domiciliare delle cure a forte integrazione multidisciplinare ed infine si istituzionalizza la partecipazione dei cittadini che viene garantita attraverso procedure certe, codificate e periodicamente verificate.

La casa della salute: le funzioni e le attività distribuite per aree

- Area delle attività amministrative
- Area degli sportelli integrati
- Area delle prestazioni urgenti dei prelievi e delle donazioni
- Area della prevenzione
- Area delle cure primarie (MMg, PLS, C.A.,ET, C.A. S.A., Nursing e riabilitazione)
- Area delle degenze specialistiche
- Area delle tecnologie diagnostiche
- Area delle attività riabilitative
- Area dei servizi sociali
- Area delle attività sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria (ADI, Centro diurno, RSA)

.

Nella "casa della salute" dunque, sul modello di quanto già realizzato in California dalla HMO Kaiser Permanente o in Andalusia nella "Zona basica della salud" devono potere essere effettuati tutti gli accertamenti diagnostico- strumentali di base 7 giorni su 7 e per almeno 12 ore al giorno. Nella casa della salute deve trovare implementazione la gestione informatizzata di tutti i dati sanitari e devono venire attivate le procedure di teleconsulto e di telemedicina che consentano una diagnosi specialistica di 2 livello. Nella "casa della salute" inoltre, attraverso l'elaborazione da parte degli operatori che in essa operano, devono trovare implementazione le linee guide condivise e i percorsi terapeutici ed assistenziali sulle principali patologie realizzando quella continuità terapeutica tra la fase acuta e quella della post-acuzie e riabilitazione oggi mancante.

Il ruolo delle Regioni e dell'Ente locale

Ai fini di un piena realizzazione di questo modello, basato sulla costituzione di una rete distrettuale e di centri di erogazione delle cure primarie, un ruolo fondamentale ed insostituibile riveste l'attività di programmazione e di regolamentazione di competenza dei due principali soggetti istituzionali coinvolti: le Regioni e gli Enti locali, ai quali la riforma del Capo V della Costituzione ha assegnato ora nuove prerogative e responsabilità. Questi soggetti dunque devono superare la separatezza ancora esistente e sviluppare sinergie che si devono concretizzare nell'assunzione di precisi atti legislativi, tra cui:

- Recepimento dei principi contenuti nella legge 229/99 e nella legge 328/2000, sviluppandone appieno le potenzialità per assegnare un ruolo e una responsabilità ai Comuni nel Piano Attuativo locale (PAL) e nel programma delle attività territoriali (PAT) intesi entrambi come strumenti di programmazione e di pianificazione degli interventi da realizzare attraverso specifici "accordi di programma" tra le amministrazioni
- Realizzazione del Piano Sanitario Regionale in modo coordinato rispetto al Piano regionale degli interventi e dei servizi sociali con la piena condivisione delle strategie atte a realizzare l'integrazione tra attività sanitarie e sociali.
- Assegnazioni al distretto di "risorse definite" anche al fine di riequilibrare la spesa tra attività ospedaliera e attività sanitarie territoriali.

L'emanazione coordinata di questi atti è dunque finalizzata a definire una corrispondenza funzionale e sostanziale tra il distretto (D. Lgs. 229/99) e la zona sociale (D. Lgs. 328/2000) (la cui esatta definizione è ovviamente demandata alle regioni) su cui possano insistere, in parallelo alle competenze proprie delle Regioni, le capacità di programmazione dei Comuni, a cui compete l'approvazione dei piani di zona, dei piani delle attività territoriali, degli accordi di programma e dei risultati ottenuti. Questo comporta la necessità di definire un nuovo *soggetto istituzionale* unitario a cui sia affidato il compito di coordinare e rendere omogenee l'insieme delle attività che sono proprie dell'area –sistema. Verrebbe così a risolversi favorevolmente quella condizione attuale (dovuta in larga parte al decreto legislativo 502) che faceva dell'Ente locale un soggetto passivo privo di capacità di intervento nella definizione delle scelte strategiche, nella programmazione dei servizi e nella valutazione di quanto concretamente realizzato.

Il recepimento coordinato dei principi costitutivi di entrambi i provvedimenti legislativi significa dunque da un lato rendere possibile lo sviluppo della rete dei distretti e dall'altro di conferire a tali strutture, a cui compete l'organizzazione e la gestione integrata di tutto il sistema delle cure primarie, la piena titolarità degli strumenti del governo effettivo (le risorse finanziarie , umane e strumentali appropriate) dell'assistenza e della verifica dei piani e dei risultati ottenuti.

Investire in nuova progettualità

Sviluppare una rete di distretti e potenziare gli interventi di territorialità significa ripensare il nostro modello di servizio sanitario per renderlo rispondente alle grandi trasformazioni avvenute in seno al tessuto sociale. Questo comporta demarcare una discontinuità rispetto al passato e realizzare un vero cambio di paradigma relativamente agli obiettivi da perseguire e alla centralità da assegnare alla prevenzione e al sistema di cure primarie.
Ma questo significa anche impegnarsi per realizzare una diversa allocazione delle risorse tra i tre macrolivelli di assistenza previsti dal Piano Sanitario nazionale vigente: prevenzione, assistenza distrettuale ed assistenza ospedaliera. Occorre infatti

invertire il trend del flusso dei finanziamenti così come è stato autorevolmente richiamato anche dalla Corte dei Conti nella sua "Relazione sulla gestione finanziaria delle regioni per gli anni 2001 e 2002" dedicata ai livelli essenziali di assistenza erogati e alla ripartizione percentuale delle risorse. Rispetto ai valori ritenuti ottimali, infatti, troppo poco ancora viene speso- o per dire meglio investito- per prevenzione, troppo bassa è la spesa complessiva per l'assistenza distrettuale rispetto a quella ospedaliera e troppo alta è la distanza che separa tra loro le varie regioni.

Valori di riferimento per il triennio 2002 - 2004 e valori rilevati anno 2001

Macro livelli di assistenza		Valori percentuali di riferimento per il triennio 2002-2004	Valori percentuali rilevati Anno 2001
A	Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro	5%	4,32%
B	Assistenza distrettuale	49,50%	47,60%
C	Assistenza ospedaliera	45,50%	48,07%

Scomponendo infatti i dati disponibili tra le varie regioni e prendendo come riferimento la spesa ospedaliera all'anno 2000 si evince chiaramente come questa ha presentato la percentuale più bassa nella composizione del costo totale solo in quelle regioni come Toscana [42,1%] ed Emilia Romagna [42,4%] che già da moltissimi anni hanno posto come centrale lo sviluppo delle *primary care* mettendo in opera impegnativi interventi di riqualificazione della rete distrettuale e conseguentemente di riorganizzazione dell'offerta ospedaliera. Sopra media al contrario sono il Lazio con assorbimento di una percentuale di costo pari al 56,2%, e Liguria [52,1%] in cui tali politiche sono state perseguite con minore o scarsa determinazione ed in cui pochissimo sviluppata è la rete distrettuale. La risposta ospedaliera preminente in tali regioni è dunque un segno evidente di una inadeguatezza del sistema, di una scarsa comprensione della nostra fase storica e quindi di una insufficiente di progettualità da parte del decisore politico.
Nell'attività di prevenzione invece, anche essa ancora tropo poco sviluppata in tutto il paese, a fronte della media nazionale del 3,3%, emerge in controtendenza il dato della Sardegna con il 5,7%, seguita in ordine da Calabria e Umbria [3,9%], Emilia Romagna [3,8%], Lombardia [3,7%].

Segnare la discontinuità

L'insieme dei dati dunque depongono per una situazione che, con le dovute eccezioni, è ancora lontana dal raggiungimento di un livello ottimale nell'uso e nella corretta allocazione delle risorse. Per la risoluzione di tale problema e per una efficace azione di riequilibrio è necessaria ancora una volta una discontinuità rispetto al passato congiuntamente alla elaborazione di un nuovo progetto e alla ricerca di soluzioni più avanzate.
Sono dunque necessari adeguamenti sostanziali nel sistema di erogazione delle cure e questi oltretutto rappresentano una sfida per tutte le regioni ivi comprese quelle storicamente di sinistra che hanno da sempre impostato le loro politiche allo sviluppo dei servizi territoriali.
Anche per queste la ricerca di modelli organizzativi più avanzati deve tendere ad integrare ancora più fortemente cure primarie e secondarie. E così questo deve rappresentare un obiettivo anche per Toscana dove è stata avviata la sperimentazione di nuovi modelli gestionali (*le società della salute*) tesi a riportare la responsabilità nella gestione complessiva delle cure primarie, dell'intervento sociale e del personale ad esse dedicato ad un unico e nuovo soggetto giuridico nelle vesti di consorzio tra ASL e comuni. Una valutazione sulla reale efficacia di tali scelte richiederà necessariamente un adeguato periodo di osservazione anche se riteniamo che la separazione tra cure primarie (Consorzi di area vasta) e secondarie (società della salute) , in direzione diversa da quanto realizzato nelle già citate Kaiser permanente o casa della salud) debba essere corretta attraverso la realizzazione di accordi specifici tra i due soggetti istituzionali. Un livello di concertazione e negoziazione che non deve certo rappresentare una riedizione del fallimentare mercato interno (con conseguente "acquisto" delle prestazioni ospedaliere ed altro da parte delle società della salute sul modello di quanto introdotto in UK con la trasformazione delle *primary care groups* in *trusts)* . Al contrario questo deve significare che le società della salute , espressione dei bisogni dei cittadini, definiti sulla base di idonee procedure di partecipazione, devono svolgere in ruolo di committenza nei confronti degli ospedali (cosa , come e quanto produrre in termini di servizi e prestazioni) privando questi ultimi di quel ruolo di autoreferenzialità ed autosufficienza organizzativa che è una peculiarità del sistema-Italia.

Le differenze tra le diverse aree del paese

All'interno del paese esistono enormi differenze tra le diverse regioni come anche tra arre poste all'interno di una stessa regione. Particolarmente preoccupanti sono le condizione in cui versano le regioni del centro sud in cui la medicina del territorio e l'organizzazione distrettuale è ancora oggi spesso una semplice espressione verbale. La ripartizione delle competenze tra Stato e regioni è ormai tale per cui la sanità è di fatto competenza concorrente/esclusiva delle regioni e i poteri di intervento diretto dello Stato, nonostante sia previsto nella stessa Costituzione quello sostitutivo verso le regioni inadempienti, risultano ormai sostanzialmente nulli. Tutto questo è fonte di ulteriori problemi in quanto nella situazione attuale, caratterizzata dalla presenza di un forte indebitamento, esiste la più che fondata possibilità che quelle in ritardo

rinuncino ad adeguare, senza un diretto impegno dello Stato, il loro sistema sanitario limitandosi alla semplice amministrazione dell'esistente. Un esistente peraltro spesso di scarsa qualità che ha costretto molte volte i residenti ad affrontare viaggi e trasferimenti verso le regioni con servizi sanitari più efficaci.

C'è dunque il rischio che, senza un piano di intervento straordinario da parte dello Stato, le diseguaglianze già fortemente rappresentate nel nostro paese si accentuino invece di diminuire e che i principi di universalità ed equità vengano fortemente compromessi. Affinché questo non avvenga, noi riteniamo che tali temi debbano entrare nell'agenda politica del centro sinistra e che debbano divenire parte integrante e qualificante del programma del futuro governo.

E' tempo dunque che le tematiche della salute vengano coniugate correttamente e che si dia seguito alle buone intenzioni contenute nella legge di riforma sanitaria del 1978, i cui principi di universalità ed equità, purtroppo disattesi, hanno invece mantenuto inalterato il loro valore . Una legge la 833 che aveva posto al centro della salute la prevenzione e la partecipazione attiva dei cittadini, temi questi che, essendo specifici della sinistra, devono ora essere rilanciati con forza e convinzione da tutto lo schieramento progressista del paese.

L'assistenza ospedaliera come "sistema reticolare" di presidi a forte integrazione ed intensività assistenziale.

Premessa:

Fin dall'età moderna il punto di massima espressione della assistenza sanitaria è stato l'ospedale dopo che questa istituzione aveva condotto e vinto una dura battaglia con le strutture universitarie, da sempre accusate di essere depositarie di un sapere teorico, ma lontano dalla pratica clinica[7].
E' infatti l'ospedale il luogo dove le malattie hanno trovato storicamente (a partire dal 18° secolo) la loro esaustiva *spazializzazione* tassonomica ed organizzativa nei diversi quadri patologici e nelle specializzazioni nosografiche che ancora oggi comunemente impieghiamo.
Gli ospedali, tuttavia, per secoli sono stati vissuti dai cittadini con sentimenti ambivalenti, spesso di vera ostilità in quanto identificati come luoghi di esclusione e di stigma sociale. Le case di ricovero infatti erano state i luoghi di separazione dalla comunità dei sani e quindi di vera segregazione prima dei lebbrosi, e successivamente, una volta che la malattia era scomparsa con la fine delle Crociate, dei venerei ed ad ultimo (a partire dal 17° secolo) dei folli[8]. La *"compliance*" nei confronti di tale istituzione fu dunque tradizionalmente gravata da avversione e diffidenza; basta pensare a tale riguardo che ancora fino a pochissimi decenni orsono il ricovero in ospedale veniva considerato un evento disonorevole e fonte di vergogna da occultare a concittadini e parenti.
Fa fede di questo il fatto che ancora durante il Ventennio fascista, il regime per superare tali pregiudizi, fortemente diffusi tra la popolazione e consolidati nel tempo (risalenti come abbiamo visto fin dal Medio Evo quando l'ospedale era ricovero indifferenziato non solo per malati ma anche per poveri e disadattati), tentò di convincere i medici a praticare la libera professione all'interno delle strutture pubbliche al fine di modificarne, con l'ingresso di paganti appartenenti a ceti più elevati, l'immagine che questi davano di luoghi di sofferenza e di degrado. Una tale visione dell'ospedale come luogo di esclusione e di perdita di identità, paradigmaticamente assunto ad idealtipo dalle strutture manicomiali, solo recentemente, è stata sostituita nell'inconscio collettivo da una immagine più rassicurante. Questo cambiamento nella percezione dell'ospedale riconosce cause diverse: da un lato è la trasformazione tecnologica degli istituti, avvenuta a partire dagli anni '70 con l'introduzione dei reparti di terapia intensiva e della diagnostica per immagini, che ha conferito alla struttura ospedaliera il senso stesso della tecnè e della modernità; dall'altro è la progressiva affermazione di una nuova cultura, prima

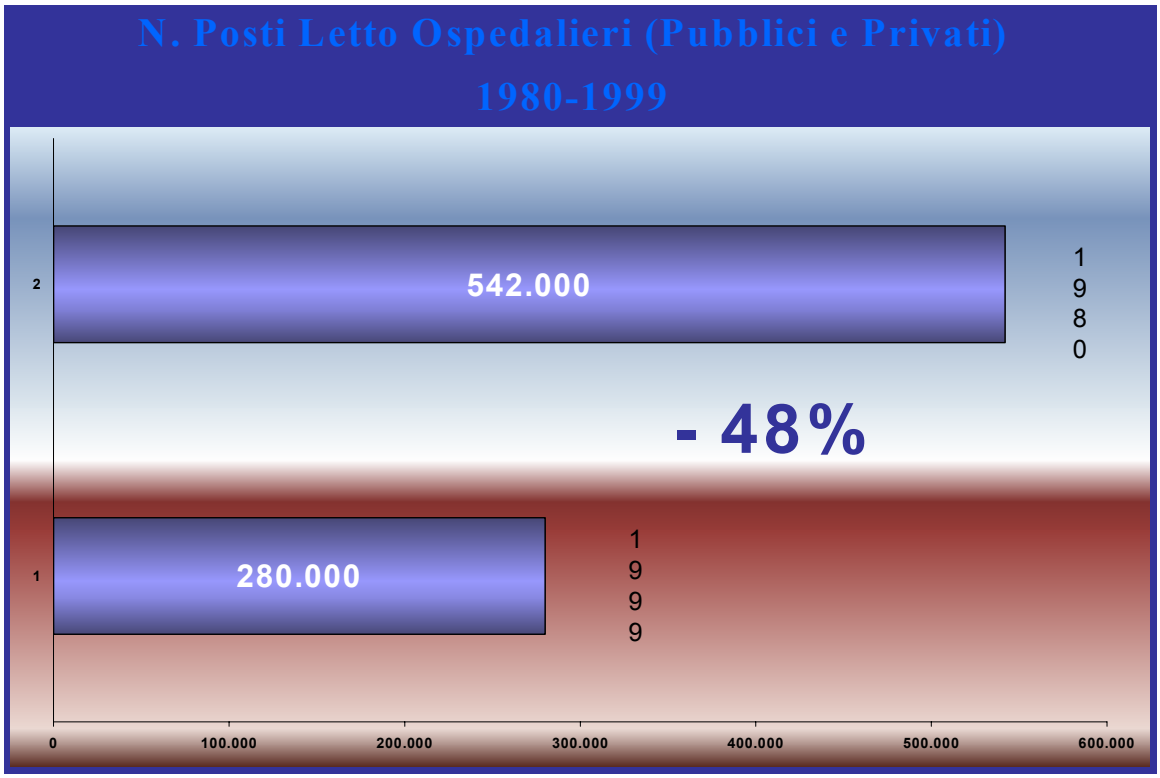
[7] M. Foucault: Nascita della clinica, Feltrinelli, Milano 1994
[8] M. Foucault, Storia della follia, Feltrinelli Milano

sconosciuta, basata sul diritto del cittadino ad avere una assistenza di qualità, fondata sul consenso espresso e sul rispetto della persona, che ha allontanato la paura e la diffidenza.
Ma non solo. L'ospedale oltre a questo ha svolto anche altre funzioni che, pur non avendo direttamente a che fare con l'erogazione di cure agli infermi, sono state parimenti importanti; esso infatti ha sempre rivestito, fin dai tempi lontanissimi delle grandi fondazioni medioevali, ancora oggi rappresentate dalle IPAB e dai loro ingenti patrimoni accumulati nei secoli (un cui esempio idealtipico è L'ordine Mauriziano di Torino) un ruolo di rilievo dal punto di vista economico-finanziario per il forte indotto determinato sulla vita della comunità.
Dal convergere dunque di questi diversi fattori l'immagine del nosocomio ha subito una radicale trasformazione nel tempo e l'ospedale dei giorni nostri è arrivato a rappresentare anche una funzione "ritualistica" di creazione di senso, di identità e coesione sociale per la comunità locale di riferimento.
Il ruolo di riferimento istituzionale svolto dall'ospedale in una società sempre più priva di rete di protezioni familiari e sempre più pervasa da un processo di de-tradizionalizzazione[9] che isola gli individui rendendoli più insicuri, non deve dunque essere sottovalutato quando si intraprendano i pur necessari processi di riordino della rete ospedaliera comportanti il cambio d'uso e talvolta la chiusura di alcune di queste strutture.
Tali processi infatti, come emblematicamente dimostrato dalla Puglia, suscitano la forte reazione della comunità locale specie se calati dall'alto e se condotti senza un processo di reale coinvolgimento e condivisione da parte dei cittadini; fatto questo reso ancora più grave se a mancare è anche un piano altrettanto credibile di attivazione di servizi alternativi in grado di garantire comunque un livello di assistenza adeguata alla necessità.

Il ruolo dell'ospedale in un sistema reticolare di erogazione delle cure

Nonostante dunque il ruolo centrale svolto dal sistema ospedaliero negli ultimi anni si è tuttavia registrato un costante processo di razionalizzazione delle strutture ospedaliere (particolarmente marcato in alcun e regioni come Toscana ed Emilia Romagna) che ha portato ad una consistente riduzione dei posti letto complessivamente a disposizione nel paese. Di fatto i posti letto hanno presentato in soli 20 anni (1980-1999) una riduzione pari al 48% ed una speculare riduzione ha mostrato anche la durata della degenza media passata nello stesso periodo da 12,9 giorni a 7,7.

[9] A. Giddens: Modernizzazionen riflessiva, Asterion edizioni, Milano 2003



Il fenomeno tuttavia ha connotato in maniera diversa le regioni italiane, molte delle quali non hanno in realtà mai assunto veri provvedimenti di razionalizzazione della rete. E' infatti da tenere presente che una semplice e mera riduzione di posto letto, attuata attraverso una "spalmatura" sull'insieme delle strutture esistenti, non è in grado di risolvere da solo né il problema della integrazione (assolutamente necessaria) tra le varie strutture e il loro inserimento in un sistema reticolare, né quello della riduzione dei costi, in quanto con tale procedure si incide esclusivamente sui cosiddetti "costi marginali" (vitto e consumi di materiale sanitario) di scarsissimo impatto economico.

La necessità di programmazione dell'offerta

Ben altra cosa è invece procedere ad una vera razionalizzazione dell'offerta ospedaliera complessiva, superando la oziosa quanto inutile discussione incentrata esclusivamente sui piccoli ospedali e sulla necessità di una loro chiusura, erroneamente vista come la soluzione di ogni male. Al contrario un'azione di razionalizzazione vera è possibile solo attraverso un processo di programmazione articolato per fasi successive che coinvolga prioritariamente le grandi strutture in cui si concentra maggiormente la spesa e spesso le duplicazioni irrazionali dei servizi: un percorso dunque che dovrebbe ricomprendere le seguenti tappe : definizione delle funzioni proprie ed esclusive dell'assistenza ospedaliera in rapporto a quelle che devono essere di competenza delle cure primarie (gestione onnicomprensiva dei pazienti che non necessitano di ricovero); definizione del fabbisogno teorico di posti

letto, distinti tra le varie tipologie assistenziali (acuzie, post acuzie e riabilitazione) discipline e livello di complessità (standard assistenziali) sulla base dei dati epidemiologici e dei bisogni emergenti; progressivo adeguamento dell'esistente agli standard prefissati avendo cura di trovare le soluzioni funzionalmente ed economicamente più vantaggiose; collegamento funzionale della rete al sistema di cure primarie; definizione dei percorsi terapeutici in grado di garantire una effettiva continuità delle cure dalla fase della prevenzione a quella della cura e della riabilitazione.
Nel riordino della rete ospedaliera l'obiettivo assolutamente prioritario deve essere quello di pervenire ad una messa in rete di strutture in possesso di specifici requisiti di accreditamento (alta intensività tecnologica), che stabiliscono tra loro protocolli di collaborazione per la gestione di casi clinici di particolare complessità, rifiutando la fallace logica della costituzione di quasi-mercati interni con erogatori in competizione tra loro; scelta quest'ultima dimostratasi totalmente fallimentare laddove essa è stata attuata tanto nei paesi europei (UK) che nelle regioni del nostro paese (Lombardia) costrette a radicali inversioni di marcia per la crescita incontrollata dei costi e il calo dei livelli di qualità.

Il ruolo del Piano sanitario regionale

La rete ospedaliera dunque, indipendentemente dal modello organizzativo adottato (basta pensare alle differenze tra quello scelto dall'Emilia Romagna, cosiddetto *hub & spoke* e quello dalla Toscana basato invece sulle *Aree vaste*) deve discendere da una sapiente programmazione regionale, la cui massima espressione è da ravvedere nel Piano sanitario regionale, in cui si definiscano le necessità assistenziali (standard) e si diversificano funzionalmente le strutture ospedaliere al fine di rispondere a tali necessità attraverso anche una loro sapiente distribuzione sul territorio.
L'organizzazione reticolare delle strutture va inoltre inteso, come già sottolineato, in senso ampio, in quanto sarebbe un errore limitarla alle sole strutture di cura per pazienti acuti. Il sistema reticolare infatti deve ricomprendere al suo interno il collegamento con le strutture a minore intensità assistenziale, con quelle dedicate alla post- acuzie, ivi compresi gli ospedali di comunità, con le strutture adibite alla riabilitazione e le RSA e, cosa particolarmente importante, con il sistema delle cure primarie (distretto, case della salute). Da queste ultime infatti discende sia la possibilità di offrire delle risposte a maggiore appropriatezza per tutte quelle condizioni cliniche, spesso impropriamente affrontate in ospedale, per le quali il ricovero ospedaliero invece non ha caratteristiche di assoluta necessità e sia l'organizzazione dell'assistenza domiciliare intendendo con questo un attività altamente qualificata e basata sul lavoro multidisciplinare e l'integrazione socio-sanitaria.
Il progetto di ciascuna delle strutture ospedaliere dunque non può prescindere dall'"architettura" della rete e dalla strategia complessiva con cui si affrontano i problemi della sanità e dell'assistenza; al centro di questo vero "sistema" deve essere sempre collocata la persona e i suoi bisogni e quindi deve trovare implementazione un

modello assistenziale basato su precisi percorsi assistenziali che superino quella frammentarietà che ha caratterizzato finora il sistema di erogazione delle cure.

La mission dell'ospedale moderno

In tale sistema integrato la mission specifica dell'ospedale è quella di affrontare e risolvere quelle problematiche sanitarie che per la loro complessità non possono essere gestite in ambiti a minore intensità di cura (le emergenze e le grandi acuzie cliniche non risolvibili in regimi alternativi, la formulazione diagnostica ad alta complessità o invasività, le terapie di particolare impegno, la media e la alta chirurgia, la fase intensiva delle terapie riabilitative). Per tutto il resto è invece la rete delle strutture e dei servizi in cui è articolato il distretto, a partire dai centri integrati da noi denominati "case della salute" , a dovere fornire gli interventi preventivi, la diagnostica strumentale, le cure conseguenti e quindi l'intero set assistenziale necessario ad ogni paziente. In questa nuova visione dunque a dovere essere implementata è un offerta complessiva di servizi che colleghi in modo fortemente integrato una assistenza ospedaliera ad *intensività tecnologica* con un sistema di cure primarie a *estensività assistenziale*. In tale nuovo assetto di organizzazione dei servizi un ruolo di preminenza assume la domiciliarità e la territorialità degli interventi da cui solo può discendere una effettiva umanizzazione delle cure, un miglioramento della qualità e una consensuale razionalizzazione dei costi.

Bisogna dunque ripensare il ruolo, la struttura e la stessa collocazione del moderno ospedale affinché questo risponda a precise funzioni che il Prof Franco Corsico ha così sintetizzato in una importante iniziativa della CGIL Piemonte nel 2005:

1. Umanizzazione: centralità della persona
2. Urbanità: integrazione col territorio e la città
3. Socialità: appartenenza e solidarietà
4. Organizzazione: efficacia, efficienza e benessere percepito
5. Interattività: completezza e continuità assistenziale
6. Appropriatezza: correttezza cure e uso delle risorse
7. Affidabilità: sicurezza e tranquillità
8. Innovazione: rinnovamento diagnostico,terapeutico, tecnologico e informatico
9. Ricerca: approfondimento intellettuale e clinico-scientifico
10. Formazione: aggiornamento professionale e culturale.

L'impegno richiesto dall'ospedale in termini di dotazioni tecnologiche (progressivamente più sofisticate e costose), qualificazione delle risorse umane necessarie (a cui viene richiesta elevata specializzazione di sapere e capacità tecnica) e complessità delle procedure diagnostico terapeutiche, è dunque ormai tale da rendere assolutamente obsoleta la visione del presidio ospedaliero quale struttura di riferimento unica ed esaustiva per un determinato ambito territoriale; è invece indispensabile che l'ospedale si configuri come uno dei nodi in un sistema complesso, in un patchwork di strutture e di servizi che intrattengano tra loro relazioni ed

interconnessioni in funzione della diversa specializzazione e complessità tecnica e dei bacini di utenza di riferimento. L'ospedale dunque deve essere inserito in un circuito complesso di erogatori la cui esatta definizione, come detto, è compito dell'amministrazione regionale a cui sola compete la funzione di programmazione sull'intero territorio di competenza.

Gli impegni assunti in sede di Accordo Stato –Regioni del giorno 23 Marzo 2005 in tema di assistenza ospedaliera

L'accordo sottoscritto tra Stato e regioni nel giorno 23 Marzo 2005, in applicazione della legge finanziaria 2005, ha definito il quadro complessivo degli impegni che le regioni devono rispettare ai fini della attribuzione delle maggiori risorse messe a disposizione per la sanità. Tra questi, alcuni impegni previsti espressamente dall'art. 4, sono relativi all'assunzione di specifici prevedimenti finalizzati al necessario riequilibrio dell'offerta di assistenza ospedaliera (così come previsto dalla dall'articolo 1 comma 173[10] sub d) della Legge Finanziaria 311/2004):

- Adottare entro il 30 settembre 2005 provvedimenti che prevedono uno standard di posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale non superiore al 4,5 per mille compresi i posti per riabilitazione, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi pubblici[11]. Rispetto a tale standard viene consentita una variazione non superiore a 5% in rapporto alle diverse condizione demografiche delle regioni. Viene stabilito inoltre che i provvedimenti da adottare per il raggiungimento di tale obiettivo devono prevedere il raggiungimento dello standard entro il 2007 precisando gli obiettivi intermedi per gli anni 2005 e 2006 oggetto di verifica.Viene dunque ulteriormente ridotto il numero complessivo di posti letto di 0,5 unità per mille che, su scala nazionale, significa un taglio di oltre 25.000 unità.
- Adottare entro il 30 settembre 2005 provvedimenti per favorire il passaggio dal ricovero diurno ed il potenziamento di forme alternative di ricovero con l'obbiettivo di mantenere entro il 2007 i tassi di ospedalizzazione per ricoveri ordinari e per ricoveri in regime diurno entro il 180 per mille abitanti residenti, di cui quelli in regime diurno di norma pari al 20% precisando gli obiettivi intermedi per gli anni 2005 e 2006 oggetto di verifica.

[10] *d)* il rispetto degli obblighi di programmazione a livello regionale, al fine di garantire l'effettività del processo di razionalizzazione delle reti strutturali dell'offerta ospedaliera e della domanda ospedaliera, con particolare riguardo al riequilibrio dell'offerta di posti letto per acuti e per lungodegenza e riabilitazione, alla promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno, nonché alla realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale della prevenzione e dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario, coerentemente con il Piano sanitario nazionale;

[11] La legge 405 di recepimento dell'accordo del giorno 8 agosto così aveva disciplinato la materia" Nell'ambito della ristrutturazione della rete ospedaliera prevista dall'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni, le regioni adottano lo standard di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie".

- Assicurare adeguati programmi di assistenza domiciliare integrata, di assistenza residenziale e semiresidenziale extraospedaliera.
- Stabilire un valore soglia di durata della degenza nei reparti di lungo degenza oltre i quale si applica una significativa riduzione della tariffa, fatta salva la garanzia della continuità assistenziale. In prima applicazione il valore soglia è fissato in 60 giorni con una riduzione della tariffa del 30%.
- Promuovere lo sviluppo e l'implementazione dei protocolli diagnostico terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera che per quello territoriale allo scopo di garantire l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio finanziario
- Le regioni dovranno trasmettere ai ministeri della salute e dell'economia i provvedimenti con i quali sono stati adottati i contenuti degli accordi sanciti in sede do Conferenza stato – regioni.

L'insieme di tali norme è dunque finalizzata ad imprimere una razionalizzazione del sistema di assistenza ospedaliera attraverso l'indicazione di un duplice percorso : disincentivare il ricorso all'ospedalizzazione (riduzione del tasso di ospedalizzazione che dovrebbe attestarsi al 180 per mille a fronte del 217 per mille registrato nel 2001 , incentivazione nell'uso del DH , rimodulazione tariffaria per la lungodegenza); obbligare le regioni ad una riduzione del numero di posti letto (con l'adozione del parametro del 4,5 per mille) (vedi Tabella 1).

Tabella 1: Alcuni indicatori economico – finanziari e di attività per Livelli di Assistenza – Anno 2001 (valori espressi in lire)

	Assistenza farmaceutica attraverso le farmacie territoriali		Assistenza specialistica ambulatoriale		Assistenza Ospedaliera						
	N. ricette pro – capite	Costo medio per ricetta	N. prestazioni pro capite	Costo medio per prestazione	Posti Letto acuti per 1.000 ab	Posti Letto riabilitazione per 1.000 ab	Tasso di ospedalizzazione complessivo	Degenza media	Costo medio per dimesso	Costo medio per Posto Letto	Costo medio per giornata di degenza
Piemonte	6,7	58.229	10,0	39.951	4,00	1,05	191,58	9,36	6.275.594	233.654.099	827.719
Aosta	6,0	57.526	9,7	35.363	-	-	208,49	8,90	7.703.006	-	1.047.333
Lombardia	6,1	62.246	14,5	21.475	4,99	0,60	216,74	-	5.121.921	197.347.469	-
Trento	5,2	48.315	14,9	27.720	4,07	0,86	206,26	8,82	5.970.883	254.383.872	755.662
Veneto	6,3	52.976	14,9	19.634	4,32	0,57	208,76	8,74	6.149.607	262.220.133	851.328
FVG	6,4	56.114	11,1	29.930	4,88	0,25	185,64	7,70	7.083.195	262.880.057	1.039.435
Liguria	8,1	56.695	10,3	37.151	5,00	0,20	247,44	-	5.231.091	254.380.015	-
E.Romagna	7,3	51.969	13,5	29.136	4,62	0,32	212,63	8,47	5.415.443	227.909.514	754.050
Toscana	7,4	50.437	11,2	33.408	4,61	0,32	196,03	7,53	5.741.934	241.871.487	891.911
Umbria	7,9	48.973	16,0	21.748	3,86	0,11	237,59	6,47	5.098.379	304.729.257	953.900
Marche	7,6	57.649	16,6	24.640	4,82	0,35	219,43	8,90	5.665.169	236.870.448	819.650
Lazio	8,1	56.515	13,4	20.278	4,47	1,02	210,09	8,93	5.690.262	222.821.352	756.860

Abruzzo	6,2	-	7,5	30.556	5,65	-	-	6,35	4.679.573	231.653.728	736.643
Campania	8,0	53.073	13,1	17.518	3,50	0,53	223,66	5,85	5.331.957	281.066.460	1.054.247
Puglia	7,7	56.332	9,2	21.608	4,50	0,12	240,38	5,89	4.763.570	243.393.359	901.857
Basilicata	7,8	49.551	6,9	30.742	4,41	-	229,60	6,52	4.945.570	220.404.351	866.061
Calabria	8,3	53.196	13,4	22.851	4,73	0,43	-	-	-	-	-
Sardegna	6,9	58.741	-	-	5,15	0,10	225,35	6,88	5.487.322	248.805.650	1.122.135
Media	7,6	54.620	12,6	26.084	4,51	0,54	217,04	8,03	5.667.910	245.274.453	891.919

Nota:I posti letto della Regione Abruzzo sono complessivi (acuti e riabilitazione).
(Fonte: ASSR)

Accanto a tali misure sono infine previsti (in modo altrettanto generico) interventi volti ad implementare i protocolli diagnostico –terapeutici e a programmare interventi di assistenza domiciliare integrata e di assistenza residenziale e semiresidenziale extraospedaliera.

I costi della inappropriatezza

La presenza di una rete ospedaliera inadeguata rappresenta per il nostro sistema sanitario un elemento di forte distorsione in ordine a una serie di motivi tra loro diversi ma egualmente importanti. A fronte del peso eccessivo esercitato dall'assistenza ospedaliera anche in termini di risorse assorbite , l'intesa sottoscritta il giorno 23 marzo non riesce a rispondere a nessuna delle esigenze oggi sul tappeto: definizione di una *mission* del sistema di cure ospedaliere che sappia tenere in conto le attuali necessità assistenziali e il giusto riparto di competenze con le cure primarie (già da noi ampiamente discussa); razionalizzazione della spesa ed uso corretto delle risorse finanziarie a disposizione.
Tra gli effetti distorsivi determinati da tale condizione di squilibrio infatti deve essere rimarcato come il ricorso improprio all'uso dell'ospedale continui ad assorbire un significativo quantitativo di risorse che potrebbero essere destinate alla implementazione del sistema di cure primarie, assolutamente inadeguato alle nostre necessità .
Un tale concetto è stato, come detto in premessa, autorevolmente ribadito del tutto recentemente dalla Corte dei Conti nella sua relazione sulla spesa pubblica del giorno 24 giugno 2005.
In tale occasione infatti la Corte ha calcolato che i ricoveri impropri, coinvolgenti in modo particolare la popolazione anziana che non riesce a trovare nel territorio risposte alternative valide, rappresentano il 25-30% del totale corrispondente ad almeno 18 milioni di giornate di degenza per ogni anno. E questo avviene, come può essere desunto da indagini precedentemente svolte dal Censis, perché da una lato vi è una mancanza oggettiva di servizi e perché dall'altro i cittadini continuano ad

attribuire al territorio una scarsa capacità di fornire risposte tempestive e soddisfacenti per qualità e sicurezza,
Di fatto, poiché il costo di una giornata di ricovero è di almeno 650 € giornalieri, è possibile calcolare che i costi complessivi derivanti da questo uso improprio delle strutture ospedaliere (stimando in 17,6 milioni il numero complessivo di giornate di degenza non appropriate) superino gli 11 miliardi di €; una cifra enorme che non aggiunge nessuna qualità al sistema, ma anzi appesantisce gli ospedali con compiti impropri ed impedisce che le risorse siano utilizzate per potenziare i servizi territoriali cronicamente sottofinanziati.

Invertire questo trend è dunque una necessità ed una priorità del sistema a cui non possono più sottrarsi né lo Stato centrale e tanto meno le regioni. Al contrario è necessario che tale questione venga affrontata già a partire dal Piano Sanitario Nazionale 2005-2007 attualmente in fase di discussione preliminare: un piano che non può rappresentare come il precedente una mera dichiarazione di intenti e di principi ma si deve caratterizzare per la presenza al suo interno di ben specifici obiettivi per le regioni la cui realizzazione deve avvenire nell'arco di vigenza del piano stesso.
Nel merito ribadiamo la nostra convinzione che un abbattimento significativo nell'uso improprio dell'ospedale richiede come condizione indispensabile la realizzazione di un sistema di assistenza e cure primarie realmente alternativo al ricovero ed in grado di svolgere tutte quelle funzioni di diagnostica e trattamento ora impropriamente svolte dall'ospedale. Per riuscire nello scopo in altri termini bisognerebbe introdurre anche nel nostro paese un modello assistenziale radicalmente diverso un cui esempio può essere ravvisato in quello adottato in California dalla HMO *Kaiser permanente*

Tabella 2: Valori di riferimento per il triennio 2002 - 2004 e valori rilevati anno 2001

Macro livelli di assistenza		Valori percentuali di riferimento per il triennio 2002-2004	Valori percentuali rilevati Anno 2001
A	Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro	5%	4,32%
B	Assistenza distrettuale	49,50%	47,60%
C	Assistenza ospedaliera	45,50%	48,07%

.

I modelli di rete: L'esperienza della Regione Emilia Romagna e Toscana

Le due regioni italiane che con maggiore convinzione hanno adottato il modello di servizi a rete sono la Emilia Romagna e la Toscana che con i rispettivi Piani Sanitari Regionali e successive delibere attuative hanno proceduto alla definizione dell'assetto organizzativo dei presidi. I modelli prescelti presentano significative differenze al loro interno riconducibili in parte a una diversa composizione del territorio in termini di strutture effettivamente presenti e di in parte ad una differente visione strategica; ed infatti mentre nel modello Emiliano la definizione dell'alta specializzazione (la punta di diamante del sistema) è strettamente subordinata alla programmazione regionale, e risulta quindi sottratta alle competenze delle aziende (corrispondenti agli ambiti territoriali provinciali) nel modello toscano sono invece le cosiddette *aree vaste* (i soggetti istituzionali, nate dal consorzio tra aziende diverse, in cui è stata suddiviso il territorio) i soggetti titolati alla loro definizione. In entrambi i modelli invece è comune la filosofia della integrazione tra gli erogatori e tra ospedale e territorio da realizzare attraverso la definizione di protocolli diagnostico terapeutici e percorsi assistenziali, anche se in Toscana sembra più avanzato il processo di implementazione effettiva delle cure primarie.
La nostra analisi dunque sarà rivolta a queste due realtà regionali, che nel panorama italiano si sono storicamente contraddistinte per l'impegno comune all'adeguamento continuo dei propri servizi tanto in termini di offerta che di qualità.

La regione Emilia Romagna

La Regione Emilia Romagna ha impostato il suo modello partendo da una critica al tipo di programmazione sanitaria tradizionale, rivolta a definire per ciascun ambito territoriale l'insieme di servizi sufficiente per soddisfare localmente le necessità assistenziali della popolazione residente. Questo approccio infatti conduce ad una presenza pervasiva di servizi, che rischia di ostacolare la piena utilizzazione delle risorse disponibili, di creare inutili duplicazioni nella offerta e di fare decadere la qualità dell'assistenza; i servizi così programmati infatti non permettono volumi di attività sufficienti, e sufficientemente variati, da mantenere aggiornate le competenze

e le conoscenze degli operatori nè rendono adeguata l'offerta di servizi e gli assetti organizzativi delle strutture.
Per l'altro verso risulta altrettanto ben chiaro come la concentrazione dell'attività in grandi strutture autosufficienti se da un lato permette volumi di attività necessari per mantenere aggiornate le competenze individuali e sostenere la funzionalità delle strutture, dall'altro può risultare disfunzionale rispetto alle esigenze di accessibilità di servizi e alla continuità della cura, soprattutto a fronte del moltiplicarsi delle forme e dei luoghi della assistenza e del numero delle professionalità coinvolte.

Il modello proposto dalla regione tenuto dunque conto di tali considerazioni pone come elemento centrale della programmazione sanitaria la definizione delle *relazioni funzionali* entro e fra i diversi servizi con l'obiettivo di combinare le esigenze di qualità e di efficienza operativa di ciascun servizio con le ragioni della efficienza allocativa del sistema, che a sua volta deve tener conto delle economie di scala e di gamma nella distribuzione delle risorse fra i diversi livelli.
Nella programmazione secondo reti di servizi la logica della organizzazione adottata è quella che privilegia l'attenzione sulle relazioni funzionali (le maglie) rispetto alla organizzazione interna delle unità produttive (i nodi). La stessa logica quando applicata agli stabilimenti ospedalieri pone il problema della individuazione della loro dimensione ottimale, tenendo conto delle esigenze di funzionalità complessive determinate dai servizi di supporto, generale e tecnico, e dalle economie di scopo originate dalle funzioni presenti, a fronte delle esigenze di rete, che si esprimono principalmente attraverso la accessibilità e le relazioni funzionali con le altre strutture ospedaliere.
L'adozione del concetto di rete integrata per la programmazione della rete dei servizi del SSR ha come rilevante implicazione di politica sanitaria quella di rendere di fatto *incompatibile l'uso di un regime di competizione* fra le singole unità produttive in quanto al contrario essa richiede la loro cooperazione all'interno della rete di cui fanno parte, secondo i diversi livelli di complessità dell'intervento loro attribuito.
La Regione Emilia Romagna dunque si dichiara apertamente contraria a quella concezione di stampo neoliberista che al contrario vede proprio nel cosiddetto *mercato interno*, e quindi sulla competizione dei soggetti erogatori, lo strumento principale per una allocazione delle risorse che premi il fornitore migliore.

L'adozione al contrario di un modello basato sulla cooperazione funzionale tra i diversi erogatori consente una utilizzazione della risorsa umana e professionale fortemente indirizzata alla reciproca integrazione, irrealizzabile in un sistema competitivo; con il termine "rete" -si badi bene- la Regione vuole significare che l'assistenza è prodotta e distribuita da una rete di interconnessione fra équipe multiprofessionali, in cui l'elemento programmatorio più rilevante è la gestione delle relazioni, anziché la centralizzazione della produzione; il termine "integrate" poi ne sottolinea l'enfasi sulle esigenze di governo, contro i rischi di diluizione e di dispersione delle attività.

I diversi modelli teorici

Dal punto di vista del modello operativo di configurazione del sistema secondo il concetto di rete, la Regione ritiene che le applicazioni possibili nel campo sanitario riguardano due soluzioni relativamente estreme:

- organizzazione dei servizi afferenti alla medesima linea di produzione secondo il modello "hub & spoke", che prevede la concentrazione della produzione della assistenza di maggiore complessità in centri di eccellenza (hub) e l'organizzazione del sistema di invio da centri periferici funzionalmente sotto-ordinati (spoke) cui compete principalmente la selezione e l'invio dei pazienti al centro di riferimento;
- organizzazione dei servizi secondo il modello delle reti cliniche integrate che prevede la concentrazione della gestione del sistema reticolare di produzione, senza individuare a priori una gerarchia fra i punti di produzione.

Per la Regione entrambi questi modelli contengono punti di forza che ne consigliano l'utilizzazione in precisi ambiti organizzativi; in particolare il modello hub & spoke può essere convenientemente ed efficacemente adottato per concentrare i servizi caratterizzati da bassi volumi di attività o da una elevata tecnologia; il modello infatti si configura come un sistema di relazioni fra unità produttive in cui i pazienti sono trasferiti verso una o più unità centrali di riferimento (gli hub) quando la soglia di complessità degli interventi previsti nelle sedi periferiche (gli spoke) viene superata.

Una tale versione del modello presenta dunque una alta componente gerarchica nella relazione fra i nodi e può essere qualificato come una razionalizzazione del sistema produttivo attraverso la centralizzazione della produzione di attività complesse in centri di riferimento. Questa forma che é attualmente adottata dalla Regione per le attività di trapianto e, parzialmente per la neurochirurgia, sarà successivamente estesa attraverso i documenti attuativi specifici del PSR all'assistenza ai traumi, alla prevenzione ed il trattamento dei problemi di sterilità e di infertilità e al trattamento chirurgico delle neoplasie ginecologiche.
Del pari, ulteriori aree di attività di competenza del livello regionale ricomprendono le funzioni di cardiochirurgia e di neurochirurgia, i centri di riferimento per trapianti, grandi ustionati, riabilitazione intensiva, traumi, cardiologia interventiva, sistema delle emergenze–urgenze (includendo in tale sistema le Centrali Operative 118, il Pronto Soccorso e la Medicina d'urgenza), cure intensive perinatali, centro antiveleni, procreazione medicalmente assistita, sistema trasfusionale e piano sangue, genetica medica, Centri per la terapia del dolore.
A tale livello sarà compito della regione assicurare :
- la congestione minima possibile
- la minima rivalità del servizio
- la massima efficienza tecnica e allocativa
- la minore ridondanza nei servizi
- la massima concentrazione possibile della casistica di pertinenza;

- la tempestività di invio dai punti di riferimento periferici.

Il modello adottato

Precipuo compito dell'azione programmatoria ed organizzativa di livello regionale sarà quella di definire la distribuzione territoriale ottimale di tali presidi, le caratteristiche strutturali e il modello di organizzazione reticolare più appropriato a massimizzare gli aspetti di qualità complessiva del servizio e ad ottimizzare la utilizzazione delle risorse rese disponibili, principalmente attraverso assetti organizzativi

Il modello delle reti integrate viene invece adottato per le altre attività che, non richiedendo una programmazione regionale di tipo centrale, riconoscono il loro ambito territoriale di riferimento a livello delle singole province; le reti di tale livello possono essere infatti considerate come organizzazioni "virtuali" di servizi, le cui competenze professionali e risorse tecnologiche sono orientate proprio verso la popolazione residente in quel determinato ambito di riferimento o verso categorie specifiche di utilizzatori dei servizi. L'organizzazione dei servizi deve dunque garantire l'equità di accesso a servizi di qualità adeguata e rispondere alla domanda di assistenza attesa nella popolazione residente sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche e demografiche
Per ciascun ambito territoriale, la situazione di autosufficienza corrisponde dunque al dimensionamento ottimale di servizi operanti a livelli "efficienti" di funzionalità, al netto delle funzioni di terzo livello o di alta specialità, la cui pianificazione e organizzazione, rientra, come visto, nelle responsabilità della programmazione regionale.
I criteri tecnici per definire dimensionamento e tipologia dei servizi vengono realizzati a partire dall'analisi di una serie di fattori che a loro volta ricomprendono: il mix di servizi presenti; la capacità produttiva potenziale; il livello di operatività necessario perché alla popolazione di riferimento sia assicurata equità di accesso a servizi di adeguata qualità.

Il livello dell'assistenza ospedaliera rappresenta per la regione il settore prioritario di applicazione di tali criteri; questa infatti da un verso è la componente strutturale del sistema dei servizi alla quale è storicamente attribuito un ruolo di nodo operativo fondamentale, che la rende particolarmente funzionale alla realizzazione di un sistema a reti integrate; dall'altro il contenuto assistenziale dei servizi territoriali e la loro configurazione organizzativa é strettamente connesso al consolidamento e allo sviluppo che essi assumeranno all'interno dell'assistenza ospedaliera, sulla base delle scelte strategiche che ne hanno orientato la missione al trattamento della fase acuta degli episodi di cura e non possono trovare risposta altrettanto efficace nell'ambito del sistema dei servizi territoriali, ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali.

Dal punto di vista quantitativo, la regione ritiene che il mix di servizi che concretizza la condizione di autosufficienza dovrà comunque fare riferimento ad una dotazione di posti letto, nel vincolo degli standard già definiti per l'assistenza ospedaliera, pari a 4 posti letto per acuti, di cui almeno il 10% in regime diurno, ogni mille abitanti e 0,7 posti letto ogni mille abitanti per la funzione di lungodegenza e riabilitazione estensiva.
Ciò non toglie tuttavia che anche al fine di garantire la coerenza fra sistema di finanziamento ed entità e tipologia della offerta di prestazioni, la distribuzione della capacità produttiva potenziale per i diversi ambiti provinciali dovrà inoltre essere qualificata in ragione di diversi fattori tra cui:
a) composizione demografica dei diversi ambiti territoriali;
b) livelli di funzionalità attesa della capacità produttiva esistente, al fine di garantire la coerenza fra capacità produttiva, efficienza operativa, domanda di ricovero e obiettivi aziendali di sviluppo di forme alternative di assistenza e di promozione della appropriatezza.

La regione Toscana

Il modello di assistenza ospedaliera in rete progettato dalla regione Toscana si base invece su una nuova articolazione del territorio regionale il cui riferimento non è più rappresentato dall'ambito provinciale, come mantenuto in Emilia Romagna, ma dalle cosiddette tre "aree vaste", introdotte già con il precedente Piano sanitario regionale. L'area vasta si conferma dunque come livello di programmazione strategica del sistema cui dare forza, soprattutto in ambito specialistico e ospedaliero. Ma non solo; l'area vasta infatti è da un lato luogo di concertazione in cui, mediante accordi convenuti con i Sindaci e gli altri soggetti del coordinamento di area vasta, si apportano modifiche alle previsioni gestionali in atto e/o si consolidano le previsione dei Piani attuativi locali e dei Piani attuativi ospedalieri; dall'altro è una articolazione del servizio sanitario che, per finalità di controllo di gestione, dispone di un "*Bilancio consolidato di area vasta",* che consente la valutazione economica integrata dei risultati aziendali e del connesso impiego di risorse.
La scelta operata dalla amministrazione regionale di una forte integrazione tra le aziende sanitarie si basa a sua volta sull'assunto che, essendo il sistema sanitario caratterizzato per una notevole articolazione dell'offerta e per una variabilità non sempre programmabile o semplicemente prevedibile della domanda tali caratteristiche, affiancate al meccanismo economico della remunerazione a tariffa compensativa in regime di "mobilità sanitaria" (prestazioni a cittadini/e non residenti nel territorio dell'azienda unità sanitarie locale), inducono talvolta a comportamenti in contrasto con una logica a rete del sistema, essendo finalizzati piuttosto al raggiungimento di una "autosufficienza" aziendale.

Le aree vaste

La scelta operata con l'aggregazione di area vasta consente invece di potenziare lo sviluppo armonico della rete al fine di implementare l'appropriatezza degli interventi e l'integrazione dei servizi nei percorsi assistenziali; questo obiettivo di primaria importanza al contrario non potrebbe essere raggiunto con il mantenimento di una dimensione prettamente aziendale in riferimento tanto all'attività specialistica e ancora di più a quella a carattere ospedaliero.
L'area vasta dunque si configura come una aggregazione funzionale di strutture nel cui interno la pianificazione garantisce un offerta rivolta tanto all'assistenza di primo e di secondo livello che a quella di alta specializzazione. Questa organizzazione complessiva dell'offerta è resa possibile attraverso lo strumento del livello interaziendale della concertazione di area vasta, già previsto nella normativa regionale (articolo 11 della l.r. 22/2000), che è espressamente finalizzato alla programmazione dell'attività e alla regolazione degli scambi economici tra i diversi soggetti.

Dal punto di vista funzionale il livello di concertazione è dunque rivolto a garantire che le scelte aziendali di sviluppo organizzativo, di innovazione ad alto costo, di avvio di attività non esistenti, abbiano piena corrispondenza con gli atti della programmazione;

Gli ambiti di concertazione

Gli ambiti di concertazione previsti ricomprendono infatti i diversi livelli possibili di pianificazione e definiscono espressamente il comportamento che ogni singola azienda è tenuta ad assumere: per le attività relative a funzioni operative a carattere regionale o rivolte al potenziamento di linee produttive con investimenti rilevanti, l'azienda sanitaria può assumere iniziative solo a seguito di preventivi accordi in ambito di area vasta che ne valutino gli effetti in termini di qualificazione delle prestazioni, costi, effetti sulla mobilità sanitaria, fattibilità e produttività; per quanto attiene invece le attività di base, queste rimangono di competenza dell'azienda sanitaria; infine per quanto riguarda i programmi di sviluppo o di contenimento che possano comportare fenomeni di duplicazione di attività in eccesso e variazioni di rilievo nei flussi di mobilità l'azienda sanitaria è tenuta a concordare in sede di area vasta come per il primo tipo di attività descritto; lo stesso dicasi nel caso delle attività che riguardino l'azienda unità sanitaria locale e l'azienda ospedaliera con bacino d'utenza nello stesso territorio provinciale;

Nell'ambito di ciascuna area vasta il polo di riferimento per le *attività di alta specializzazione* è assunto dall'azienda ospedaliera che integra tali attività con le aziende unità sanitarie locali del bacino, al fine di assicurare una qualificazione diffusa dell'attività e l'attivazione di percorsi assistenziali appropriati ed efficaci.
Per le attività di ricovero ed ambulatoriali *di secondo livello* invece il sistema prescelto è quello della rete per la cui definizione esaustiva viene istituito un coordinamento tecnico interaziendale per settori professionali omogenei nel quale, tra

l'altro, deve essere assicurata la presenza di professionalità miste ed integrate ospedale – territorio al fine di evitare la separazione fra attività ospedaliere e territoriali.
Le funzioni che tale coordinamento è chiamato a svolgere sono tanto di tipo programmatorio che di studio e di implementazione dell'appropriatezza delle prestazioni; in particolare esse sono rivolte a:
- elaborare proposte di sviluppo delle attività che rispondano ai requisiti della programmazione di area vasta, così come sopra definiti, che tengano conto dell'evoluzione delle procedure cliniche e diagnostiche nonché dei livelli di complessità e qualificazione delle prestazioni;
- garantire un effettivo coordinamento delle attività delle singole aziende sanitarie, che preveda l'utilizzo pieno delle professionalità presenti, al fine di assicurare ai cittadini/e percorsi assistenziali integrati; a questo fine le aziende sanitarie adottano modalità concordate di remunerazione del personale attraverso l'utilizzo degli istituti contrattuali al fine di incentivare la partecipazione attiva ai processi connessi alla realizzazione dei percorsi assistenziali, anche a livello interaziendale;
- proporre, a livello regionale, apposite linee guida, validare quelle esistenti o elaborate dalla Commissione regionale allo scopo costituita, curarne la implementazione e la valutazione a livello di area vasta, al fine di sviluppare una vera e propria funzione di *"Governo Clinico"*.
Nell'arco di vigenza del Piano sanitario regionale, i settori per i quali le aziende dovranno impegnarsi a costituire funzioni di coordinamento sono stati indicati nei seguenti:
- cardiologia e cardiochirurgia;
- neurologia e scienze neurologiche;
- oncologia;
- emergenza – urgenza;
- nefrologia;
- riabilitazione;
- gastroenterologia ed endoscopia digestiva ;
- materno – infantile e pediatrica;
- radiologia e diagnostica per immagini.

Nell'ambito dell'area vasta infine vengono definite idonee procedure di monitoraggio attraverso il coordinamento delle procedure di elaborazione dei dati di attività; questo potrà essere realizzato anche attraverso l'eventuale individuazione di una specifica azienda sanitaria quale sede di centro di riferimento di area, al fine di consentire la conoscenza tempestiva dei fenomeni di mobilità sanitaria e la rispondenza ai criteri di appropriatezza delle procedure definiti a livello regionale e locale.
Un particolare connotato mantiene invece l'azienda ospedaliera Meyer che in quanto azienda pediatrica di ambito regionale, partecipa, per le materie di competenza, alle procedure di concertazione di tutti gli ambiti di area vasta.

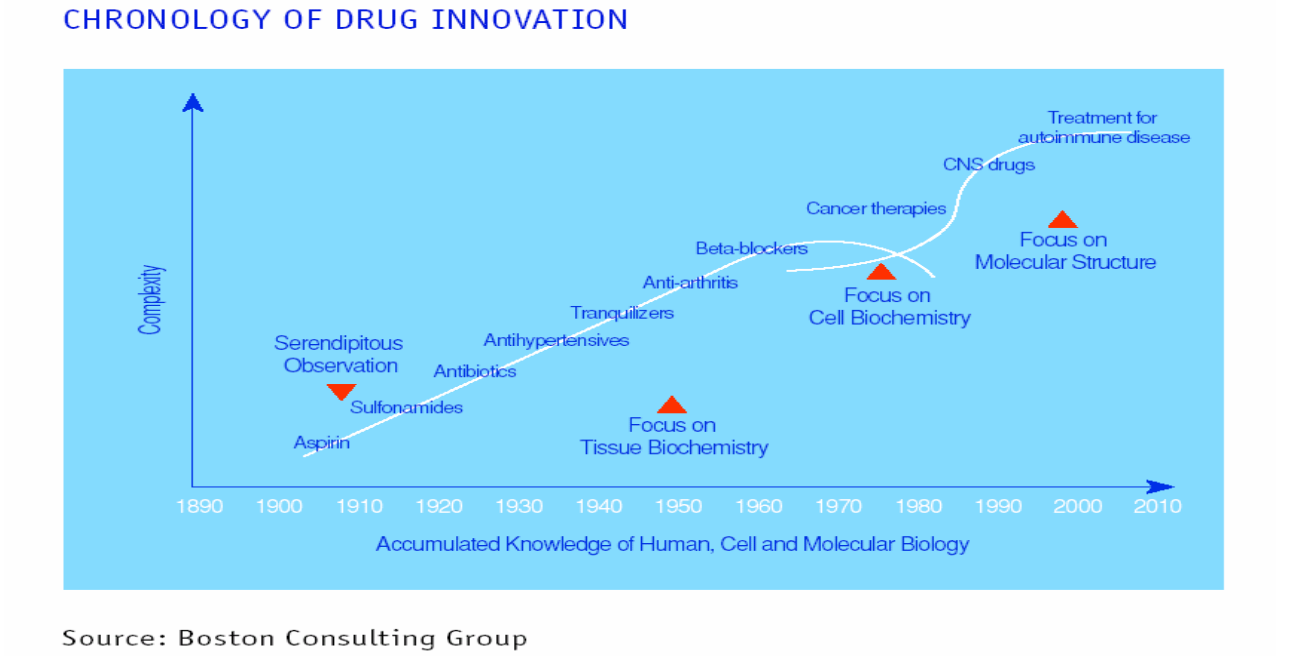
I Farmaci: politica industriale, etica, razionalizzazione della spesa, appropriatezza d'uso.

La molteplice natura dei farmaci

I farmaci hanno da sempre rappresentato un rimedio di primaria importanza per il controllo e la cura delle malattie o più semplicemente per il sollievo dai sintomi. Questo è vero fin dagli albori della medicina quando poco o nulla si sapeva dell'eziologia dei fatti morbosi, eppure si faceva largo uso di sostanze naturali a scopo terapeutico. Così infatti si evince con chiarezza dalla tavoletta Ur III risalente ai Sumeri (3000 avanti Cristo) e ancora di più dal Papiro egizio di Ebers (1534 a.) nel quale, in oltre 110 pagine, viene descritta l'intera protomedicina conosciuta ai tempi degli egizi ed elencati i rimedi allora in uso. Tra questi un posto di rilievo occupava il salice, una pianta da cui, dopo 5000 anni di impiego , sarebbe stato estratto la salicina e da questa nel 1879 sintetizzato l'acido Acetilsalicilico (Aspirina), che rappresenta

ancora oggi *l'idealtipo* di farmaco, una pietra di paragone per tutta la farmacopea[12]. Da allora in quella che possiamo definire la moderna medicina del XX° secolo il ruolo rivestito dai medicamenti è ininterrottamente cresciuto e ha subito una accelerazione ancora maggiore con lo sviluppo delle nuove tecniche biomolecolari di studio delle citochine, del genoma e del proteoma che hanno reso possibile la sintesi dei prodotti *biotech* ad elevata attività biologica. L'attenzione dei ricercatori infatti si è progressivamente spostata dallo studio della biochimica dei tessuti (anni '50) a quella delle cellule (anni '80) per arrivare allo studio delle fini strutture molecolari (anni 2000) (vedi figura 1).

Figura 1: cronologia dell'innovazione farmaceutica[13]



E così grandissimi sono stati i risultati ottenuti in quasi tutti i campi verso cui si è indirizzata la ricerca e gli investimenti: dalla cura delle infezioni batteriche (antibiotici e chemioterapici) a quelle di origine virali tra le quali la cosiddetta "peste del XXI° secolo" l'infezione da HIV (inibitori della trascrittasi e della proteasi) e da epatite C (interferoni, ribavirina); dalle patologie neoplastiche, la cui mortalità è stata drammaticamente abbattuta e di cui stanno per essere svelati finalmente gli intimi meccanismi patogenetici, fino ai trattamenti di condizionamento immunologico che hanno reso possibile l'effettuazioni dei trapianti dagli organi solidi al midollo e la cura delle malattie da autoimmunità, come Artrite reumatoide o LES.

La farmacogenomica e l'assenza di cure per i paesi poveri

Ma il futuro appare ancora diverso con l'avvio di una nuova fase di ricerca (farmacogenomica) da cui deriva la possibilità di sintetizzare prodotti con caratteristiche peculiari. Con la scoperta infatti delle tecniche di proteomica di studio

[12] Vedi il libro di Diarmuid Jeffreys, "Aspirina" Donzelli Editore, Milano 2005
[13] Europian federation of fharmaceutical industries and associations Update 2005

dell'insieme delle proteine cellulari, attraverso cui è possibile mappare in ogni singolo passaggio le trasformazioni che la cellula subisce prima di assumere irreversibilmente il suo carattere patologico, si possono sintetizzare ed impiegare farmaci di contrasto ancora più selettivi, specifici per quella determinata fase in cui si trova ogni singolo paziente (e diversa da quella di un altro), che porteranno la terapia ad un livello di vera personalizzazione finora impensabile[14].
Accanto a questo però rimangono di scarsissimo rilievo i progressi nella cura di altre malattie, non meno importanti, come malaria, TBC e filariasi, interessanti, a differenza delle altre, solo paesi poveri o poverissimi che, in relazione al loro bassissimo reddito, non riescono a suscitare l'interesse della grande industria e ad attrarre investimenti per la ricerca; troppe poche infatti sono le garanzie offerte alle multi nazionali del farmaco di ottenere dalle ricerche fatte in questi campi un significativo ritorno economico. Lo stesso dicasi per le cure dei malati affetti da infezione da HIV delle regioni africane subsahariane per i quali non sono disponibili i farmaci indispensabili per le miserrime condizione delle economie locali schiacciate dl debito estero e dai tristi lasciti dell'epoca della colonizzazione .

E così questi paesi vengono abbandonati a loro stessi come lo sono anche i pazienti affetti da malattie rare che, proprio a causa della scarsezza del loro numero, non rappresentano un mercato sufficientemente esteso da compensare gli alti costi della ricerca e generare profitti dall'eventuale impiego di farmaci innovativi. Di fatto i settori in cui la ricerca è più forte sono solo quelli che vengono giudicati migliori dal punto di vista dei potenziali guadagni e rendimenti indipendentemente da ogni valutazione sull'effettivo impatto che le malattie, fatte oggetto di studio, esercitano sulla salute globale.

Il ruolo dello Stato nella promozione della salute

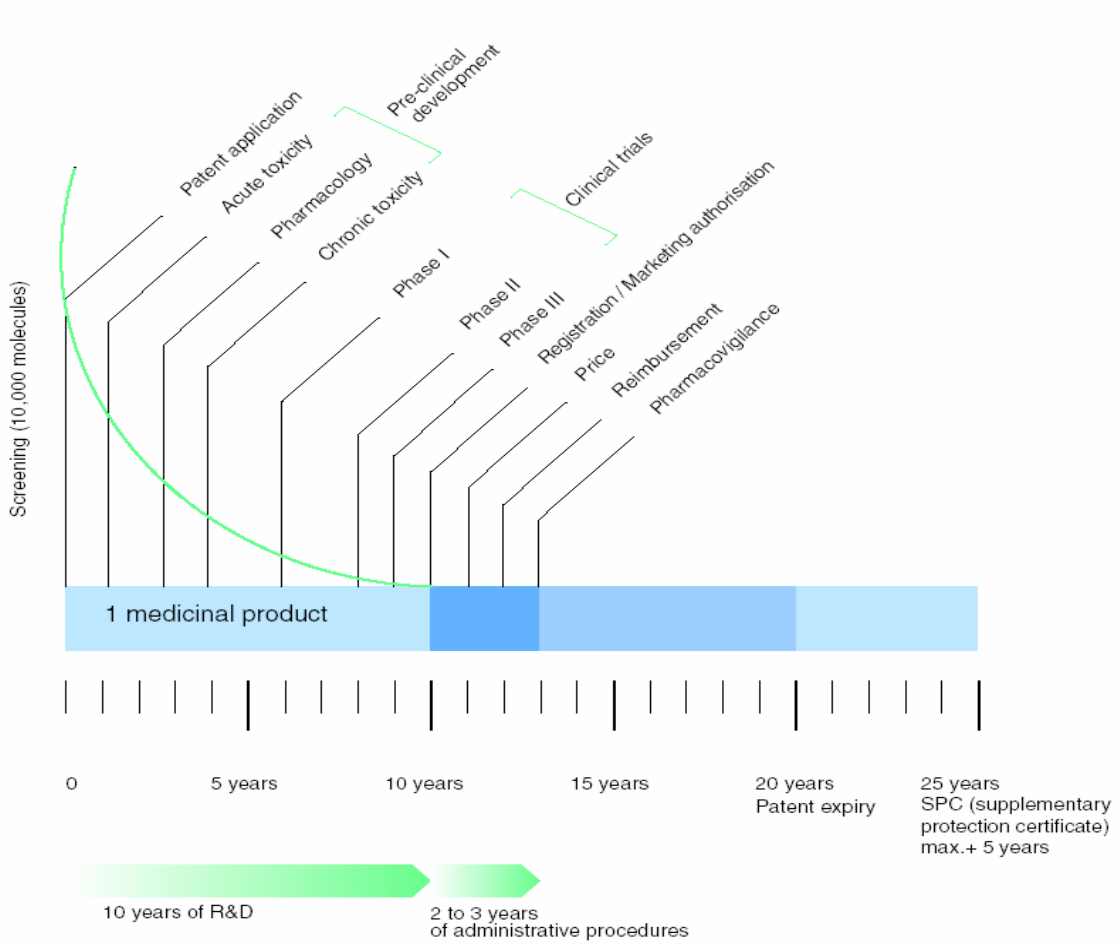
E' chiaro che in questi campi della patologia umana un ruolo fondamentale può essere svolto solo gli Stati: Questi infatti, consapevoli di come per le forze del mercato e dell'impresa la promozione della salute dei cittadini rappresenti un mezzo e non un fine , devono agire in prima persona contribuendo adeguatamente a finanziare la ricerca in quei campi della salute ritenuti prioritari, aldilà dunque, di ogni valutazione di convenienza economica o di marketing.
Questo significa essere in grado di sviluppare una politica pubblica del settore che incoraggi la ricerca nei settori dove più serve, che favorisca l'innovazione, che valorizzi le risorse umane e l'interscambio di ricercatori, che crei le condizioni per una partnership pubblico –privato di qualità e che incentivi con adeguati strumenti fiscali solo le aziende che scelgono di lavorare in specifici progetti di ricerca a cui si riconosca un valore aggiunto.

[14] Leonardo Santi: Diagnosticare,curare e guarire biotech; Keiron, Dicembre 2003

Quello che occorre è dunque una strategia complessiva e un piano di sviluppo del settore di lungo periodo. Bisogna infatti considerare che il tempo intercorrente tra il momento della sintesi di una molecola e quello della sua registrazione e commercializzazione come farmaco non è mai inferiore ai 10 anni, che molte molecole non risultano efficaci alla prova dei fatti e che quindi devono essere scartate e che il costo complessivo di una molecola risultata valida dal punto terapeutico può arrivare anche a 800 milioni di dollari[15] (Figura 2)

Un lungo processo quest'ultimo , non scevro da rischi, e che pertanto non può essere lasciato esclusivamente a carico delle aziende; al contrario, se si crede nel valore sociale della ricerca sul farmaco e se si chiede un impegno dell'industria in quei settori "difficili" da cui ci si possono aspettare solo modesti ritorni economici agli investimenti fatti, non c'è dubbio che per tutto questo lo stato debba prevedere appositi incentivi.

Figura 2: Le fasi della ricerca e del processo di sviluppo del farmaco



[15] Federico Nazzari: relazione al Convegno Farmindustria-Isimm ; Il Sole 24 Sanità 7-13 giugno 2005

Il ruolo economico dell'industria del farmaco

Due altri aspetti infine non possono essere omessi in questa pur breve analisi del ruolo che i farmaci svolgono a partire dall'inizio del secolo nella medicina moderna e più in generale nell'intera società.
Da un lato bisogna tenere presente che l'industria della chimica farmaceutica rappresenta un comparto assolutamente fondamentale nel sistema economico di ogni paese, con tutte le conseguenze che da questo deriva.
Emblematico un tale senso è la storia della Bayer. Si deve a questa grande industria tedesca la sintesi di prodotti che hanno modificato il destino dell'uomo, migliorandone significativamente le condizioni di vita, ma anche la scrittura di pagine orribili della storia recente. Tra queste il sostegno dato al nazismo con finanziamenti (pari a 400.000 marchi) che ne facilitarono la vittoria nelle elezioni del 1933 e la presa del potere e, quel che peggio, l'avere sintetizzato lo Zyklon B, il gas utilizzato nei campi di concentramento per sterminare milioni di ebrei. Ma non solo, perché a questo va aggiunto un orrore ancora maggiore: quello di avere fornito al criminale Mengele sostegno finanziario per i suoi esperimenti su 1.500 coppie di gemellini indifesi sui cui vennero sperimentate crudelmente come cavie le molecole che la IG (ex Bayer) andava sintetizzando in quel periodo[16].
I decenni successivi hanno potuto vedere altri scandali di certo non meno drammatici e tra questi l'impiego dell'ipnotico talidomite i cui effetti teratogeni, sebbene noti, furono lungamente sottaciuti o quello del vaccino antipolio Salk che fu usato fino ad esaurimento scorte nonostante fosse inefficace e fosse già disponibile il vaccino Sabin a cui si deve l'eradicazione della malattia[17].

La vicenda del farmaco Coxib

Tutto questo però non è stato di insegnamento alle multinazionali del farmaco come ci dimostra la recentissima vicenda del farmaco antireumatico Vioxx (appartenente agli inibitori della COX2) largamente impiegato e propagandato per le sue caratteristiche "miracolose" di efficacia clinica e scarsa gastrolesività e allergenicità.
Ma la realtà è stata ben diversa, perché il farmaco si è dimostrato drammaticamente pericoloso per i pazienti affetti da patologie vascolari in cui ha determinato infarto del miocardio e ictus.
L'aspetto sconvolgente della vicenda, evidenziato con chiarezza da Eric J. Topol, M.D[18]. è che sia la casa produttrice del farmaco Merck e sia l'FDA, l'Ente americano preposto alla autorizzazione e commercializzazione e vigilanza dei farmaci, sebbene fossero da almeno 4 anni in possesso di dati attestanti la tossicità del prodotto, non fecero nulla e con colpevole ritardo ne decisero il ritiro dal commercio solo nel settembre 2004. Entrambi per Topol hanno dunque clamorosamente disatteso il loro dovere di tutela della salute pubblica e rispetto della fiducia dei consumatori. Nel

[16] Diarmuid Jeffreys Op cit
[17] Saverio Luzzi: Salute e sanità nell'Itali Repubblicana: Donzelli editore 2004
[18] Eric J. Topol, M.D "New England Journal of medicine" (NEJM) numero 17 del 21 ottobre 2004

frattempo più di 80 milioni sono stati i pazienti trattati, decine di migliaia sono stati i casi di infarto ed ictus indotti dal trattamento a fronte invece di un fatturato, derivante dalla vendita del farmaco, che ha superato la stratosferica cifra di 2,5 miliardi di dollari.
L'industria del farmaco dunque, può essere anche questo, una macchina finanziaria spietata che, una volta realizzato un prodotto, è pronta a utilizzare ogni mezzo lecito o non lecito pur di realizzare i profitti e affermare la sua leadership sul mercato. E se questo si verifica in un paese come gli USA, dove fortissimo è il peso delle authority indipendenti (ma in questo caso non dimostratesi tali) come la FDA, figuriamoci cosa può accadere in altri paesi, come il nostro, dove la farmacovigilanza è solo all'inizio.

Il consumismo farmacologico

L'ultimo aspetto da ricordare infine è quello relativo all'uso improprio dei farmaci ovvero a quel vero consumismo farmacologico che è sempre più diffuso in tutti i paesi industrializzati. Un fenomeno complesso che ha origine diverse: da un lato la pressione dell'industria che continua ad investire cifre enormi dei propri bilanci per lanciare e pubblicizzare i propri prodotti, coadiuvata in questo dai mezzi di comunicazione di massa specializzati nell'indurre falsi bisogni sanitari; dall'altro l'atteggiamento prescrittivo dei medici spesso in conflitto di interessi con la grande industria per i benefit loro dispensati (partecipazione a congressi, aggiornamento, pubblicazioni scientifiche, gadget vari) ed infine per fattori inerenti la stessa concezione di salute e di malattia che si è andata affermando nelle società consumistiche. Un "modello ermeneutico" di interpretazione dei "fatti patologici" che ha subito una vera patomorfosi rispetto al passato con l'affermazione di una polarità - normale/patologico- assai diversa da quella del passato -benessere/ malessere- con conseguente medicalizzazione di ogni aspetto della vita, ivi compreso il disagio esistenziale costitutivo ineliminabile della natura umana[19]. In questo senso la medicina è andata perdendo il suo Know how di scienza filosofica per ancorarsi (a partire dalla introduzione del metodo sperimentale da parte di Claud Bernard)[20] ad un modello biologizzante fondato sulla cesura tra psiche e soma, sull'affidamento esclusivo del processo terapeutico alla "tecnica" e quindi sull'abbandono di quella pratica del "regime" [21] e della "cura del sé" assolutamente fondamentali nella medicina umanistica dei periodi precedenti[22]

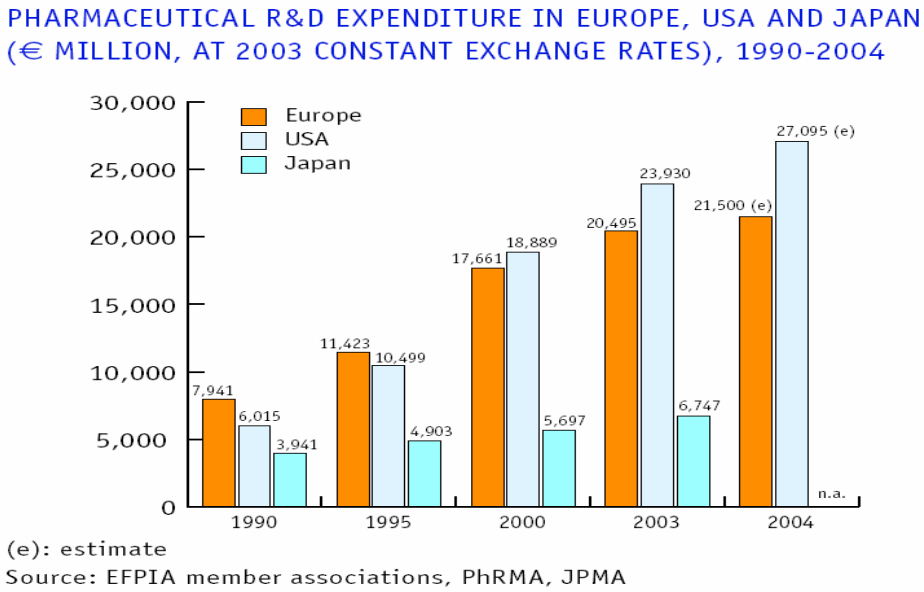
[19] Michel Foucault: Nascita della clinica: Biblioteca Einaudi, Torino 1998
[20] Voltaggio F.: La medicina come scienza filosofica, Ed Laterza, Bari, 1998

[21] Per regime si intende il rispetto di una serie di regole di vita misurato e prudente finalizzato al mantenimento della salute e alla cura dell'anima: fanno parte del regime: gli esercizi (ponoi) gli alimenti (sitia) le bevande (pota) il sonno (upnoi) e i rapporti sessuali (aprhodsia;) Ippocrate : Epidemie libro VI; vedi anche Jacques Jouanna " Ippocrate" Società editrice internazionale Torino 1994. Per regime
[22] Michel Foucault: L'uso dei piaceri Storia della sessualità 2 Feltrinelli 2000

Il mercato del farmaco: Il ruolo dell'Europa e degli USA

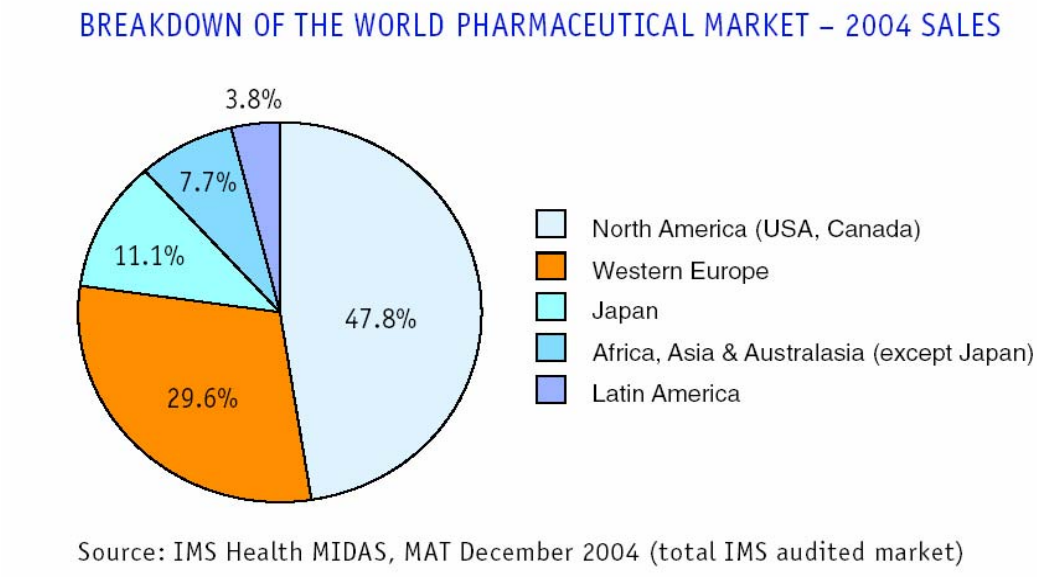
Nell'ambito del mercato internazionale del farmaco (che ha raggiunto nel 2004 un controvalore di 442 miliardi di € pari a 550 miliardi di dollari $) l'Europa segna purtroppo una forte battuta di arresto rispetto agli USA che si confermano i leader indiscussi del settore.
Il grave arretramento subito dall'Europa in soli 15 anni è chiaramente rappresentato dal diverso ritmo di crescita degli investimenti rispetto a questo paese. Ed infatti mentre nel 1990 gli investimenti Europei (7.941 di € a valore costante) erano fortemente superiori a quelli USA (6.015) a partire dalla fine degli anni'90 si è registrata una inversione di tendenza che si è andata rafforzando ancora di più negli ultimi anni (Figura 2). E così nel 2004 gli investimenti in R&S in Usa hanno raggiunto il valore di 27.095 (erano 23.930 nel 2003) mentre nell'Europa sono stati pari a 21,500 milioni di € (erano 20.495 nel 2003).

Figura 3: Spesa in R&D in EU, USA e Giappone



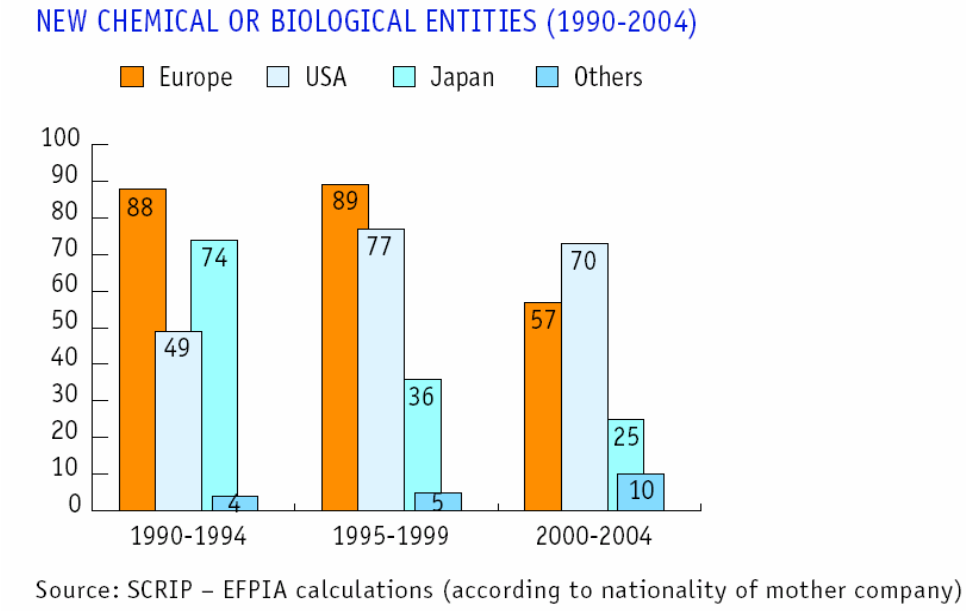
Nel periodo 1990-2004 dunque a fronte di una crescita di ben 4,5 volte della R&S made in Usa il valore registrato in Europa è stato del solo 2,7 con fortissime conseguenze in termini di affermazione di leadership sul mercato globale e di capacità di innovazione di prodotto. Per quanto riguarda il primo aspetto infatti gli USA hanno conquistato l'assoluta preminenza rappresentando il 47,8% del mercato totale contro il 29,6% dell'Europa e il 19% del Giappone (Figura 4).

Figura 4: Andamento mondiale del mercato del farmaco: vendite 2004



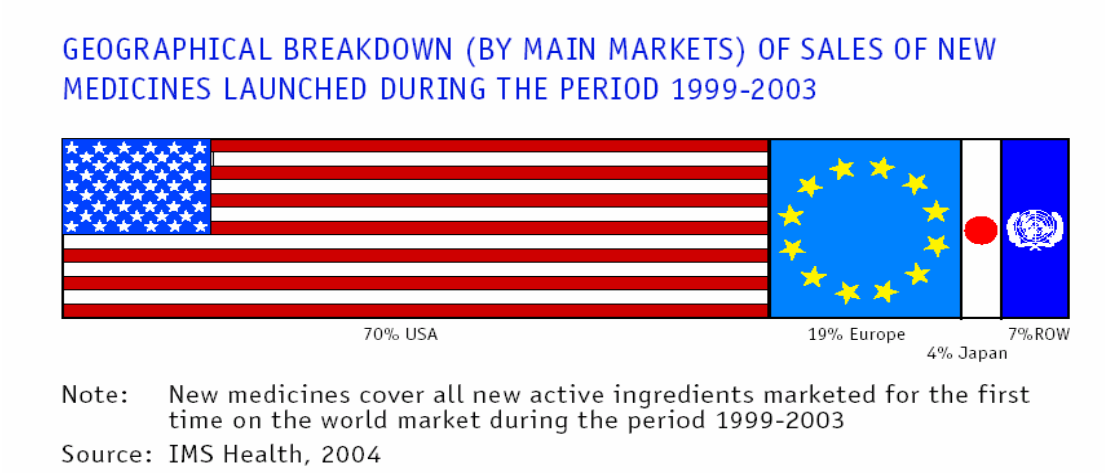
Ed anche per il secondo aspetto riguardante la paternità dell'innovazione la situazione non è risultata dissimile; se infatti nel periodo 1995-1999 l'Europa riusciva a mettere in pista 89 nuovi prodotti e gli Usa solo su 77, nel periodo 2000-2004 si è assistito ad un radicale mutamento essendo la quota EU scesa a 57 a fronte dei 70 made in USA (Figura 5).

Figura 5: I nuovi prodotti di tipo chimico e biologico



Inoltre in tutto il periodo 1999-2003 si è concentrato negli USA il 70% delle vendite di nuove medicine a fronte del 19% riservato al mercato europeo e al 4% del Giappone (Figura 6).

Figura 6: resoconto sulle aree geografiche di vendita di nuove medicine nel periodo 1999-2003



La posizione dell'Italia

Se dunque l'Europa si trova in condizione di grande svantaggio rispetto al gigante americano, ancora più grave è la situazione dell'Italia rispetto agli altri partner europei. Nonostante infatti che nel nostro paese il numero di addetti del comparto pari a oltre 84.000 unità (Figura 7) sia superiore a quello del Regno Unito (73.000) e solo lievemente inferiore a quello della Francia, il divario negli investimenti è assolutamente fuori misura.[23]

Figura 7 : Numero di addetti del settore farmaceutico

[23] Per Farmindustria nel 2004 il numero complessivo di impiegati dell'intero comparto è di 73.550 unità e di questi 4.314 sono gli addetti alla ricerca (Rapporto annuale Farmindustria in ASI N° 25 del 23 giugno 2005).

EMPLOYMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

EFPIA 2003	Units
Austria	9,200
Belgium	26,390
Denmark	15,131
Finland	7,032
France	98,900
Germany	119,800
Greece	11,200
Ireland	21,000
Italy	84,088
Netherlands	15,500
Norway	4,603
Portugal	10,691
Spain	39,000
Sweden	21,600
Switzerland	29,613
United Kingdom	73,000
Total	**586,748**

Note: Denmark: 2000 data
Switzerland: 2001 data
Austria, Belgium, France, Greece, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Sweden, United Kingdom: estimate
Source: EFPIA member associations (official figures)

Mentre infatti l'Italia spende in R&D 812 milioni di €[24] (per il 95% di autofinanziamento delle stessa industria) il Regno Unito ne spende 4684 e la Francia 4000 con un rapporto dunque cinque volte superiore (Figura 8).
Se questa è la situazione è facilmente comprensibile il perché del declino del nostro paese nel settore del farmaco come del resto in quello più generale della ricerca biomedica.

I ritardi nella ricerca

E' ampiamente noto infatti che L'Italia ha un numero di ricercatori estremamente basso rispetto agli altri paesi. David King in un recente articolo sulla prestigiosa rivista *Nature* ha evidenziato come il rapporto ricercatori/ lavoratori impiegati sia nel nostro paese inferiore al 3 per mille a fronte del 9 in Giappone, del 8 negli USA e del 6 nella media EU[25] . Per uscire da condizioni occorre guardarsi intorno e adottare idonee strategie che possono in parte prendere a modello quello che hanno realizzato

[24] Per Farmindustria nel 2004 gli investimenti per R&D sono stati pari a 839 milioni di € con un incremento del 9.7% rispetto al 2003 (Rapporto annuale Farmindustria in ASI N° 25 del 23 giugno 2005).
[25] King DA. The scientific impact of nations. Nature 2004:430. 311-316

altri paesi dell'area EU. Tra questi, Mannuccio Mannucci[26]cita sulla rivista The Lancet, il caso della Francia dove ad inizio 2005 il presidente Chirac ha stipulato un nuovo contratto di fiducia tra la nazione ed i suoi ricercatori. E' stata infatti istituita l'"Agencie National pour la Recherce" con il compito specifico di coordinare le ricerche delle imprese delle Università e dei laboratori pubblici e privati ed è stato definito il percorso che porterà entro il 2010 allo stanziamento di fondi per la ricerca pari al 3% del PIL, in linea con gli obiettivi della Conferenza di Lisbona.

L'Italia al contrario, pur avendo ricercatori singolarmente capaci, è priva di un sistema-ricerca in grado di elaborare progetti su cui far convergere le diverse forze esistenti. In mancanza di questa strategia dell'integrazione, unico mezzo possibile per competere sul mercato globale e realizzare innovazioni, il paese non riuscirà ad uscire dalla attuale condizione di dipendenza dall'estero che in campo farmaceutico significa ricoprire lo scomodo ruolo di terra di commercializzazione delle molecole prodotte altrove.

Una condizione grave che affonda le sue radici in tempi lontani e risalenti fino al ventennio fascista quando si impedì la nascita di una industria nazionale adeguatamente sostenuta dallo Stato[27]; una condizione, assolutamente non affrontata dal governo Berlusconi e oggi resa ancora più pesante dai fenomeni di concentrazione delle industrie verificatisi negli ultimi anni che hanno portato alla nascita di veri colossi transnazionali detentori assoluti del monopolio dell'intero mercato mondiale.

Figura 8: Investimenti in R&D in milioni di €

[26] Mannuccio Mannucci: Il futuro dell'Italia è la ricerca scientifica: Editoriale The Lancet ed. ItalianaVol.1, N.3 Maggio-giugno 2005
[27] Saverio Luzzi: op. cit.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY RESEARCH & DEVELOPMENT IN EUROPE

EFPIA 2003	€ million
Austria	125
Belgium	1,358
Denmark	814
Finland	227
France	4,000
Germany	3,820
Greece	36
Ireland	102
Italy	812
Netherlands	455
Norway	125
Portugal	n.a.
Spain	610
Sweden	1,030
Switzerland	2,297
United Kingdom	4,684
Total	**20,495**

Note: The figures relate to the R&D carried out in each country.
Denmark: 2000 data
Austria: 2002 data
Netherlands: 2003 preliminary data
Belgium, Denmark, France, Greece (IOBE), Ireland, Italy, Norway, Sweden (LIF member companies), Switzerland (Interpharma members): estimate
Germany: VFA member companies

Source : EFPIA member associations (official figures)

L'andamento della spesa farmaceutica in Italia

La spesa a carico del SSN

Nell'ultimo decennio la spesa farmaceutica pubblica (grafico N°1) ha evidenziato un andamento per certi versi sovrapponibile a quello registrato, nello stesso periodo, dalla componente pubblica della spesa sanitaria (grafico N° 2). La quota legata al finanziamento pubblico, infatti, ha mostrato in entrambi i casi una significativa flessione a partire dal '93, (anno di avvio di una politica fortemente restrittiva e finalizzata al raggiungimento dei parametri di convergenza verso la moneta unica), per tornare a crescere solo dopo il 1996.

Grafico N° 1

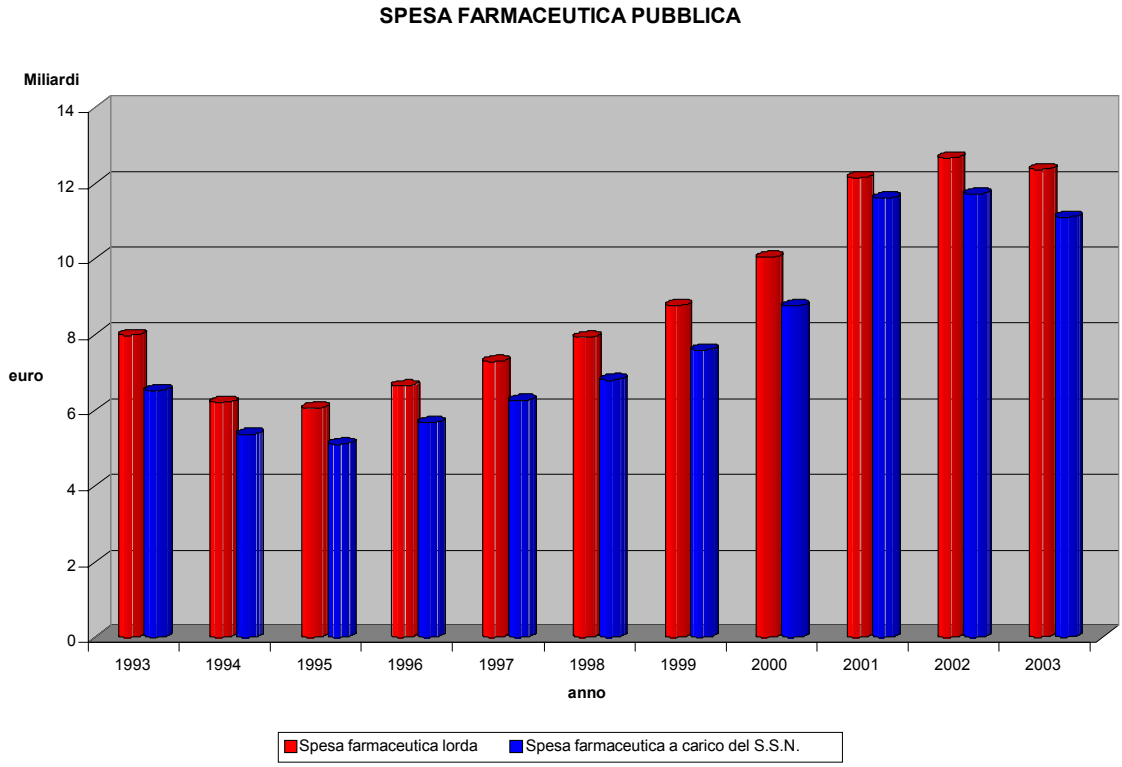
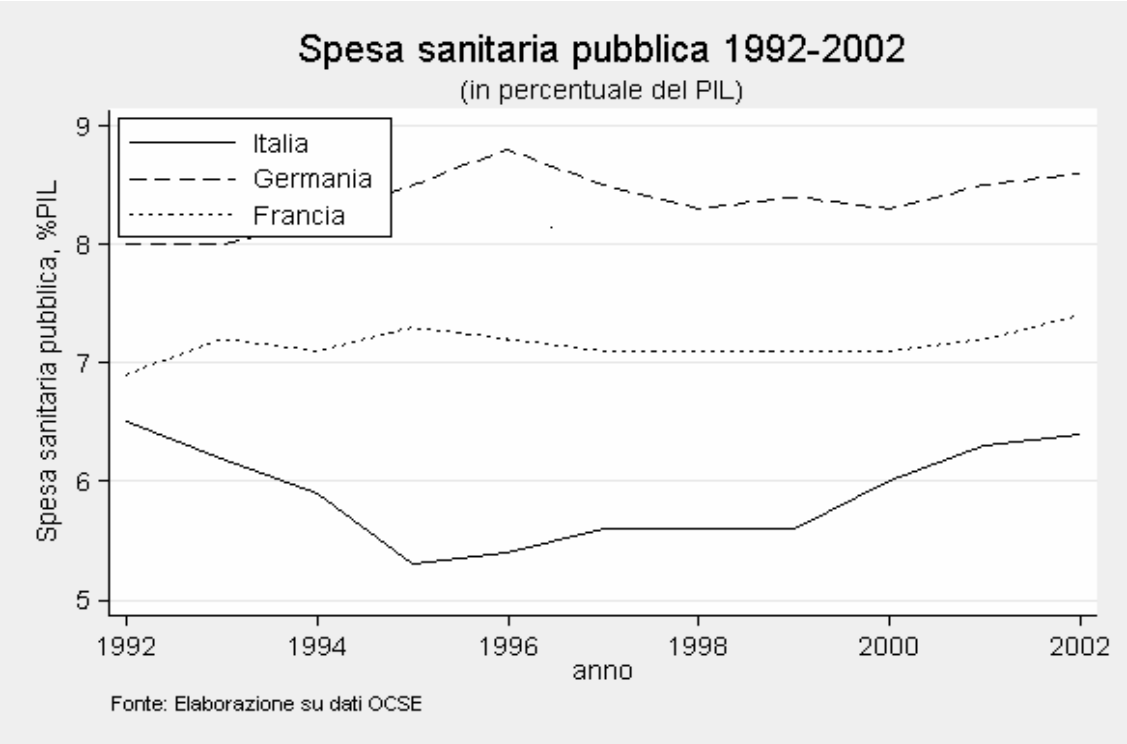


Grafico N° 2



A differenza tuttavia della spesa sanitaria che, a fine 2002, si è attestata ad un valore corrispondente a quello dei primi anni ’90, nel caso della farmaceutica il trend di crescita è stato più sostenuto avendo raggiunto nel 2004 un valore pari a 13.491 milioni di € a fronte di 8.171 milioni del 1990 (Figura n 8).

Figura 8

Spesa farmaceutica territoriale SSN: confronto 2000-2004

	2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004 (milioni)	Δ% 01/00	Δ% 02/01	Δ% 03/02	Δ% 04/03
Spesa lorda	10.041	12.154	12.644	12.354	13.491	21,0	4,0	-2,3	9,2
Ticket *	867	13	337	642	602	-98,5	>100	90,4	-6,3
Sconto farmacie	417	525	584	617	909	25,9	11,4	5,7	47,3
Spesa a carico del SSN	8.757	11.616	11.723	11.095	11.980	32,6	1,0	-5,4	8,0
Numero Ricette	351	423	451	439	469	20,4	6,6	-2,6	6,8
Numero Confezioni	745	856	862	843	890	14,9	0,6	-2,2	5,6
DDD/1000 ab die	581°	681°	703°	714°	783	17,2	3,3	4,9	9,8

** Somma del ticket sui genericabili e dei ticket regionali*
° Dati modificati rispetto ai rapporti 2000, 2001 e 2002 per l'aggiornamento della banca dati DDD e della popolazione
Fonte: elaborazione ASSR su dati Assessorati Regionali

La spesa privata a carico del cittadino

La spesa a carico del cittadino (figura 9) ha invece mostrato un andamento in costante crescita, passando dai 1.982 milioni di € del 1992 ai 5.694 del 2004 nonostante un rallentamento registrato nel corso del 2001 e 2002 e nel 2004 rispetto al 2003. Di fatto anche in questo caso la dinamica è risultata del tutto sovrapponibile a quella registrata dalla spesa sanitaria privata cresciuta nel periodo 1991-2001, secondo i dati ISTAT[28] , da 10 a 22 miliardi (la spesa sanitaria pubblica è invece passata da 47 miliardi di euro a 74 con una sensibile diminuzione della quota di spesa pubblica a gestione diretta, diminuita dal 50,3 per cento del 1991 al 46,2 del 2001). E' chiaro comunque che le variazioni registrate non sono dipendenti solo dal livello di consumo ma sono anche influenzate dal regime di rimborsabilità vigente.

Figura 9

[28] ISTAT: Rapporto Annuale 2003; accesso al sito web luglio 2004

	Spesa lorda pubblica (milioni)	Spesa privata (milioni)
1985	4.182	
1986	4.553	
1987	5.324	
1988	6.306	
1989	6.900	
1990	8.171	
1991	9.011	
1992	9.030	1.982
1993	7.929	2.942
1994	6.539	3.625
1995	6.087	3.785
1996	6.638	4.216
1997	7.321	4.919
1998	8.113	5.332
1999	8.760	5.640
2000	10.041	5.684
2001	12.154	5.232
2002	12.644	5.204
2003	12.354	5.849
2004	13.491	5.694

Fonte: elaborazione OsMed su dati del Ministero dell'Economia e delle Finanze e IMS Health

La classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità

Richiamare il sistema vigente di classificazione dei farmaci ed il relativo regime di rimborsabilità da parte del SSN è dunque indispensabile per un'analisi accurata della spesa farmaceutica, ivi compresa quella relativa al 2004, che tenga conto sia della componente di pertinenza pubblica e sia della quota direttamente a carico del cittadino. E' chiaro infatti che per il 2004 i cambiamenti recentemente intervenuti nei criteri di classificazione dei presidi farmaceutici ai fini della rimborsabilità (realizzati con la soppressione della fascia B, a parziale carico del cittadino, e con l'entrata in vigore del Nuovo Prontuario Farmaceutico) hanno influito direttamente sulla composizione percentuale delle due componenti.
Nel nostro paese dunque i farmaci attualmente in commercio sono classificati sulla base dei seguenti due criteri facenti capo a diversi ambiti legislativi:

1. Il regime di rimborso da parte del SSN (lasciato alla legislazione di ogni singolo stato)
2. Il regime di fornitura al paziente concernente l'obbligo o meno di prescrizione da parte del medico (disciplinato in sede di Commissione europea tramite la Direttiva Comunitaria 92/26/CEE)

Il regime di rimborso:

A seguito della avvenuta pubblicazione del D.M. 20 dicembre 2002 contenente il Nuovo prontuario Farmaceutico (entrato in vigore il 16 gennaio 2003 ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge 8 agosto 2002, n.178;) i farmaci sono stati riclassificati nelle due fasce di classe A e classe C

- La classe A (Allegato 1 del DM 20 dicembre 2002) contiene l'elenco delle molecole che, essendo dotate di sicura efficacia clinica, sono rimborsabili da parte del SSN ; per alcune di queste tuttavia la rimborsabilità è subordinata alla presenza di determinate condizioni cliniche che il medico deve attestare attraverso l'apposizione di particolari codici sulla ricetta (note AIFA ex CUF)
- La classe C (Allegato 2 del DM 20 dicembre 2002) contiene i farmaci esclusi dal rimborso da parte del SSN; in tale classe sono ricompresse tanto farmaci con obbligo di ricetta tanto farmaci non soggetti a prescrizione. Questi ultimi a loro volta possono essere suddivisi in farmaci da automedicazione *OTC* (over the counter) con accesso alla pubblicità (Aspirina) e farmaci *SOP* senza accesso alla pubblicità (Tachipirina)

Il regime di fornitura

In base alla Direttiva Comunitaria 92/26/CEE, recepita dal nostro paese attraverso il D.Lgs. 30/12/ 1992 N° 539 i medicinali sono stati classificati nelle seguenti categorie:

a) medicinali non soggetti a prescrizione medica (identificati in quelli che non rispondono ai criteri previsti per l'obbligo di prescrizione)
b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
c) medicinali non soggetti a prescrizione medica speciale
d) medicinali non soggetti a prescrizione medica limitativa comprendenti:
    1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialistici
    2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile
    3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

Esercizio 2004: La componente pubblica della spesa farmaceutica

Nell'anno 2004 la spesa farmaceutica pubblica, corrispondente a 13.491 milioni di €, ha evidenziato una variazione rispetto al 2003 pari a + 9,2% per la spesa lorda e a + 8% per quella netta (spesa lorda – tickets e sconto farmacie). La spesa per tickets è diminuita invece di –6,3 e lo sconto obbligatorio per le farmacie è aumentato del 47,3%.
Di fatto, rispetto al tetto di spesa programmato per la farmaceutica territoriale del 13% (reintrodotta a valere dal 2004 dal DL 30.9.2003 che ha fissato invece al 16% la spesa comprensiva anche del trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero) il valore registrato è stato del 14,6% con ampi scostamenti tra le singole regioni (vedi oltre). Questo ha determinato l'adozione da parte del governo delle misure previste dallo stesso DL consistenti nella messa in carico alle industrie farmaceutiche del 60% del superamento del tetto programmato tramite l'obbligo a

praticare (a partire dalla fine di giugno 2004) uno sconto del 6,8%, calcolato sul margine industriale, a grossisti e farmacisti che acquistano direttamente i farmaci concedibili in regime di SSN. (DM 156/2004).
Complessivamente lo sconto sul prezzo al pubblico, IVA compresa, è stato pari al 4,12% ed è stato applicato a tutti i medicinali rimborsabili ad eccezione dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza (medicinali non coperti da brevetto) predisposte dal Ministero della Salute, dei medicinali dispensati in ospedale e degli emoderivati sia estrattivi che da DNA ricombinante. Il rimanente 40% del superamento è invece a carico delle Regioni, e potrà essere ripianato dalle stesse attraverso l'adozione delle idonee misure di contenimento previste dal DL 347/2001.

L'andamento della spesa in ambito regionale

Nella figura 9 vengono riportati i consumi farmaceutici territoriali registrati in ogni singola regione.

Figura 9

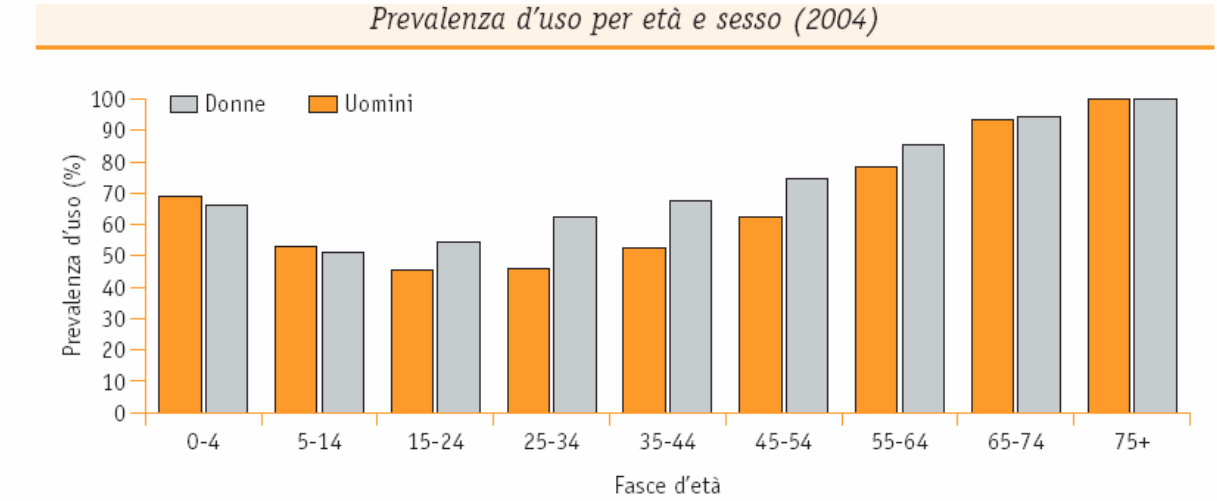
Consumi farmaceutici territoriali SSN nel 2004

	Ricette[1]	Confezioni[1]	Spesa lorda[2]	Trattenute alle farmacie[2]	Ticket[2,3]	Spesa netta €[2,4]	Spesa netta % su spesa SSN
Piemonte	31.026	58.103	884	56	78	749	11,8
Valle d'Aosta	865	1.740	25	1	0	23	13,3
Lombardia	60.528	121.299	1.947	141	167	1.639	12,7
Trentino AA	5.643	11.119	169	11	5	153	11,8
Veneto	30.870	62.562	910	60	61	789	12,3
Friuli VG	8.903	17.658	251	16	2	233	13,4
Liguria	13.778	26.615	449	31	40	377	14,9
E. Romagna	33.826	63.876	861	51	7	803	13,3
Toscana	30.466	56.027	724	42	6	676	12,7
Umbria	8.236	13.726	176	10	1	165	13,0
Marche	13.499	23.116	326	20	3	303	13,9
Lazio	48.082	96.344	1.570	116	49	1.405	18,9
Abruzzo	11.648	20.413	296	18	2	275	14,8
Molise	2.621	4.932	79	5	4	71	14,8
Campania	51.718	96.733	1.352	85	14	1.253	16,5
Puglia	33.308	61.078	1.001	74	67	860	15,6
Basilicata	5.430	9.243	132	8	1	123	14,5
Calabria	18.158	32.106	506	33	29	444	15,8
Sicilia	46.441	87.923	1.430	103	60	1.267	18,4
Sardegna	13.965	25.199	404	28	4	373	16,6
Italia	**469.012**	**889.815**	**13.491**	**911**	**600**	**11.980**	**14,6**

[1] *Migliaia*
[2] *Milioni di euro*
[3] *Comprende sia i ticket per confezione e per ricetta sia la compartecipazione sui generici*
[4] *La spesa netta è ottenuta sottraendo alla spesa lorda le trattenute alle farmacie e il ticket a carico dei pazienti*
Fonte: elaborazione ASSR su dati Assessorati Regionali

Tali dati tuttavia, per essere correttamente confrontabili devono essere corretti in funzione della popolazione pesata. È noto infatti che la variabilità dei consumi farmaceutici è per buona parte attribuibile, oltre che alle differenti attitudini prescrittive dei medici, proprio alle caratteristiche delle popolazioni messe a confronto, in primo luogo per quanto riguarda età e sesso.
Per quanto attiene al primo aspetto la spesa pro capite presenta un picco tra 0-4 anni diminuisce nella fascia di età compresa tra 5 e 30 anni, torna a crescere nelle fasce successive e tocca il suo massimo negli over 64 anni (Figura 10)

Figura 10



Ed infatti nei pazienti con età superiore a 75 anni è circa 11 volte superiore a quella di una persona con età compresa fra 25 e 34 anni (questo rapporto diventa di 16 volte in termini di dosi prescritte). Per quanto concerne la differenza di sesso invece le donne sono le maggiori consumatrici di farmaci in termini di DDD/1000 abitanti die nella fascia d'età compresa tra i 15 e i 44 anni mentre lo diventano gli uomini nelle fasce d'età più avanzate .

Per eliminare le differenze determinate da questi fattori che impedirebbero una corretta confrontabilità dei dati può essere dunque utilizzare un sistema di "pesi" come quello predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute per la ripartizione della quota capitaria del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) che suddivide la popolazione in 7 fasce di età (con una ulteriore suddivisione fra maschi e femmine per la classe di età 15-44 anni). Il risultato (Figura 11) dell'applicazione di tale ponderazione fa in modo che se una Regione presente una popolazione più anziana della media nazionale avrà invece attribuita una popolazione pesata superiore alla popolazione residente; l'opposto si verificherà se una Regione ha una popolazione relativamente più giovane.

Figura 11

Popolazione italiana – popolazione residente 1.1.2003 (fonte ISTAT)

	Residente	Pesata
Piemonte	4.231.334	4.516.612
Valle d'Aosta	120.909	123.053
Lombardia	9.108.645	9.118.564
Trentino Alto Adige	950.495	908.333
Veneto	4.577.408	4.551.764
Friuli Venezia Giulia	1.191.588	1.276.611
Liguria	1.572.197	1.817.529
Emilia Romagna	4.030.220	4.347.864
Toscana	3.516.296	3.818.956
Umbria	834.210	904.950
Marche	1.484.601	1.573.348
Lazio	5.145.805	5.106.382
Abruzzo	1.273.284	1.309.707
Molise	321.047	332.129
Campania	5.725.098	5.095.413
Puglia	4.023.957	3.755.821
Basilicata	596.821	585.491
Calabria	2.007.392	1.905.957
Sicilia	4.972.124	4.718.486
Sardegna	1.637.639	1.554.099
Italia	**57.321.070**	**57.321.070**
Nord	25.782.796	26.660.330
Centro	10.980.912	11.403.637
Sud e isole	20.557.362	19.257.104

A seguito di tale procedure di calcolo il risultato ottenuto (Tabella 12) evidenzia un sensibile miglioramento dei flussi di spesa per le regioni Emilia ,Toscana, Umbria e Marche che si collocano assai al disotto della media nazionale, mentre risultano più penalizzate il Lazio e la Sicilia il cui scostamento è rispettivamente pari al 30,6 e al 28,7 della media Nazionale. La Campania si attesta invece su un livello di scostamento del 12,7%.
Nel complesso lo scostamento si concentra nel centro Italia (+ 4,2) ed in modo ancora maggiore nelle isole (+ 14,7) mentre il ruolo di virtuoso lo conquista il nord con uno forte differenza di segno negativo del – 12,4

Figura 12

Consumi farmaceutici territoriali SSN (popolazione pesata)

	Spesa lorda pro capite	Scostamento % dalla media nazionale	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	195,6	-16,9	12,9	686,0
Valle d'Aosta	200,7	-14,7	14,1	760,8
Lombardia	213,5	-9,3	13,3	708,1
Trentino AA	185,8	-21,0	12,2	659,4
Veneto	200,0	-15,0	13,7	735,6
Friuli VG	196,5	-16,5	13,8	741,1
Liguria	246,9	4,9	14,6	762,7
E. Romagna	198,1	-15,8	14,7	778,1
Toscana	189,5	-19,5	14,7	753,4
Umbria	194,5	-17,4	15,2	786,0
Marche	207,1	-12,0	14,7	746,4
Lazio	307,4	30,6	18,9	947,0
Abruzzo	225,8	-4,1	15,6	767,3
Molise	238,8	1,5	14,9	723,4
Campania	265,3	12,7	19,0	865,9
Puglia	266,5	13,2	16,3	779,5
Basilicata	226,0	-4,0	15,8	769,0
Calabria	265,4	12,8	16,8	792,6
Sicilia	303,0	28,7	18,6	883,1
Sardegna	260,2	10,5	16,2	824,3
Italia	**235,4**		**15,5**	**783,4**
Nord	206,1	-12,4	13,6	724,3
Centro	245,1	4,2	16,6	841,7
Sud e isole	270,0	14,7	17,5	830,6

Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali

La spesa a diretto carico del cittadino

La quota di spesa farmaceutica a diretto carico del cittadino, che ha raggiunto nel 2004 la cifra complessiva di 5.694 milioni di € (in calo del 2,6% rispetto all'anno precedente) risulta a sua volta costituita da varie componenti. Una parte (619 milioni di €) corrispondente a circa il 10% del totale è determinata dall'acquisto diretto di farmaci di fascia A, indipendentemente dal fatto che questi siano dispensati dal SSN. La parte più consistente (3.035 milioni) pari a oltre il 50% è dovuta invece all'acquisto di fermaci di fascia C (farmaci non dispensati dal SSN ma con obbligo di ricetta) mentre la quota restante (2041 milioni) è dovuta all'acquisto di farmaci da automedicazione senza obbligo di prescrizione. (Figura 13, 14,15)

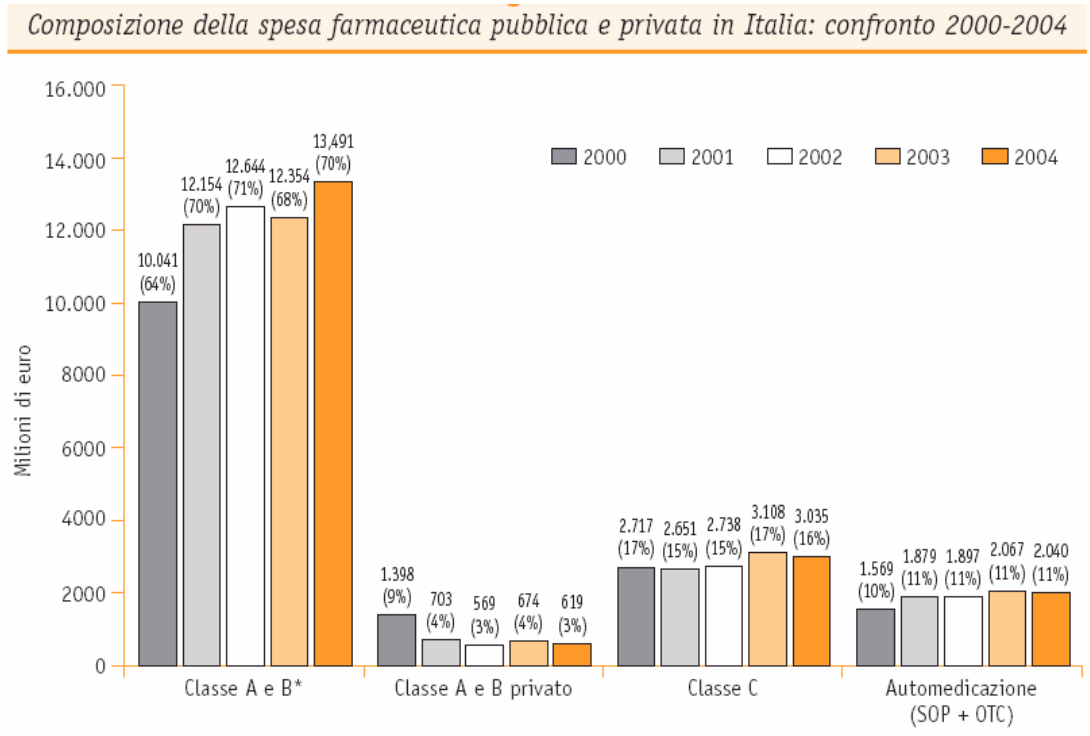
Figura 13

Spesa farmaceutica territoriale e volume di consumi: confronto 2000-2004

Spesa lorda		2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004 (milioni)	Δ% 01/00	Δ% 02/01	Δ% 03/02	Δ% 04/03
1	A carico SSN *	10.041	12.154	12.644	12.354	13.491	21,0	4,0	-2,3	9,2
2	Acquisto privato di farmaci SSN **	1.398	703	569	674	619	-49,7	-19,0	19,2	-8,1
1+2	Totale	11.439	12.857	13.213	13.028	14.110	12,4	2,8	-1,4	8,3
	Quota a carico SSN (%)	88	95	96	95	96				
3	Classe C	2.717	2.651	2.738	3.108	3.035	-2,4	3,3	13,5	-2,4
4	Automedicazione (SOP e OTC)	1.569	1.879	1.897	2.067	2.041	19,8	1,0	8,9	-1,3
2+3+4	Totale spesa privata	5.684	5.232	5.204	5.849	5.694	-8,0	-0,5	12,4	-2,6
1+2+3+4	Totale spesa farmaceutica	15.725	17.386	17.846	18.203	19.185	10,6	2,6	2,0	5,5

Figura 14

Composizione della spesa farmaceutica pubblica e privata in Italia: confronto 2000-2004



* *Nel 2003 la classe B è stata abolita*
Le percentuali sono calcolate sul totale della spesa di ciascuna classe nei quattro anni.
Fonte: OsMed e elaborazione OsMed su dati IMS Health

Figura 15: Anno 2003: Fatturato farmaci: C , OTC e SOP

	Fatturato in milioni di €	Valore % sul totale
Etici	3.080	60,2%
OTC	1.510	29,5%
SOP	528	10,3%
Totali	5.175	100%

L'impiego di farmaci generici

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) un farmaco generico è un medicinale intercambiabile con il prodotto originale che viene messo in commercio dopo la scadenza del brevetto o di qualsiasi altro titolo assimilabile al brevetto originale (CCP - Certificato Complementare di protezione – Italia - SPC –Supplementary Protection Certificate – UE).
In linea teorica, il generico dovrebbe essere messo in commercio senza un marchio commerciale definito con la cosiddetta Denominazione Comune Internazionale (DCI). Di fatto nella realtà dei mercati internazionali, esistono tre categorie di farmaci generici:
• i generici *branded,* ovvero le copie di specialità farmaceutiche recanti un proprio marchio distintivo (farmaci *me-too);*
• i generici *semibranded*, commercializzati sotto la DCI seguita dal nome del produttore;
• i generici "puri", o *unbranded,* commercializzati con il solo nome scientifico.

Nel nostro paese tuttavia, al contrario di quanto avveniva nel resto dell'Europa, la diffusione di tali farmaci è stata sempre estremamente limitata a causa di una legislazione iperprotettiva nei confronti dei brevetti. Nel 1991 infatti la Legge 349/91 aveva proceduto alla istituzione del CCP (Certificato Complementare di Prolungamento del Brevetto Farmaceutico) con cui la copertura dei brevetti farmaceutici era stata estesa ad un periodo mediamente superiore agli 8 anni alla equivalente disposizione europea (Regolamento 1768/92) impedendo di fatto lo sviluppo del settore. A fronte dunque dei 15 anni di durata del periodo di copertura dal brevetto previsto dagli USA e degli oltre 17 dei paesi europei in Italia tale termine veniva portato fino a 28 anni (Figura 16)

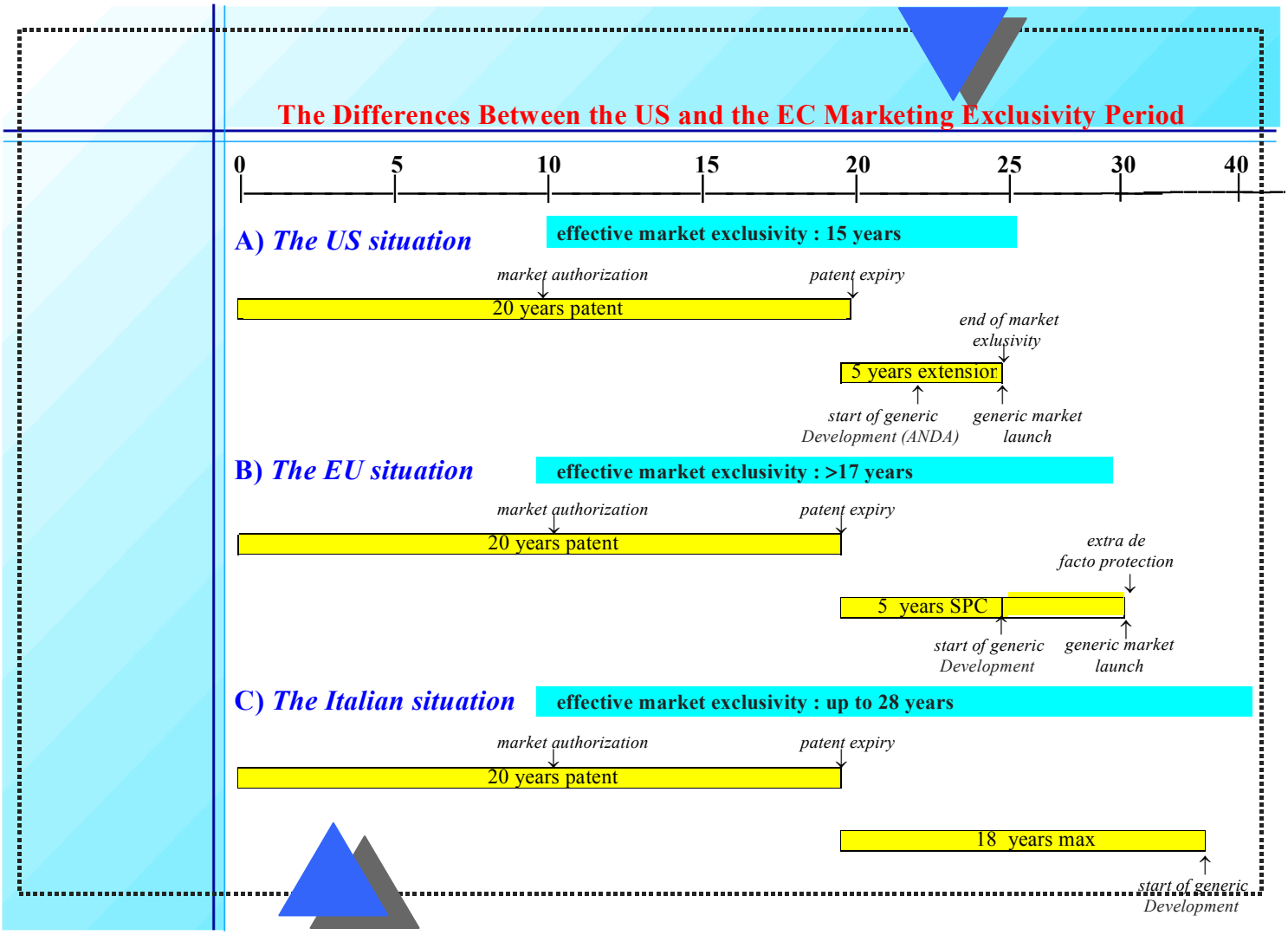
Tale condizione di disparità è perdurata per anni ed ha subito una parziale correzione solo nel 2002 con il varo della legge 112 (art. 3 comma 8) che ha previsto una progressiva riduzione del periodo di copertura (pari a 6 mesi a partire dal 2004 per ogni anno solare) fino al completo allineamento con la durata prevista dalla normativa europea.

Nel frattempo con la legge 549/95 era stato effettuato un primo inquadramento normativo su tali farmaci essendo stata introdotta la possibilità di commercializzare con il nome di "generici" farmaci la cui formulazione non fosse protetta da brevetto o da certificato complementare.

Nel giugno 1996 (D.L. 20/6/1996) tali disposizioni sono state ulteriormente precisate e rese operative dalla legge di conversione n. 425 dell'8/8/1996 in base alla quale il farmaco generico è definito come un medicinale provvisto delle seguenti caratteristiche :
• origine industriale;

• nessuna protezione da parte di brevetto o Certificato Complementare di Protezione (CPC);
• identificazione derivante dalla Denominazione Comune Internazionale (DCI) come suggerito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, oppure dal nome scientifico seguito dal nome del titolare dell'Autorizzazione di Immissione in Commercio (AIC);
stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, stessa forma farmaceutica, stesse indicazioni terapeutiche, e bioequivalente rispetto alla specialità di riferimento

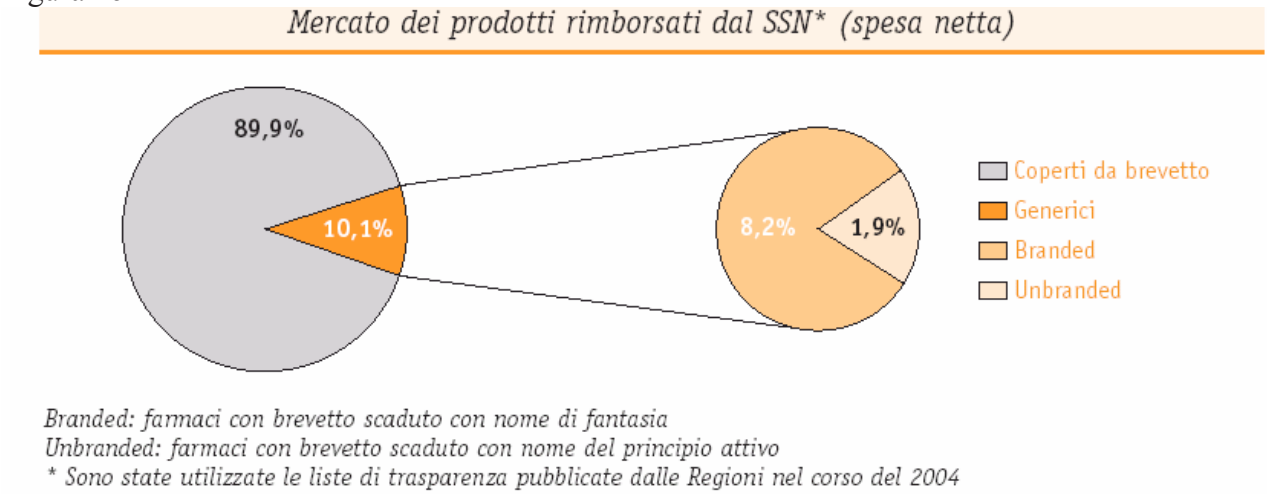
Figura 16: durata del periodo di validità del brevetto in USA, EU e Italia; fonte CPA



Nel 2004 il mercato dei farmaci generici è risultato sostanzialmente stabile, avendo rappresentato il 10,1% della spesa complessiva a carico del SSN (rispetto al 9,8% del 2003) ed il 21,7% delle prescrizioni totali (il 20,8% nel 2003)

All'interno di questo tuttavia vanno fortemente distinti i generici cosiddetti branded (farmaci a brevetto scaduto con nome di fantasia) che detengono la quota quasi per intero e i farmaci unbranded (farmaci a brevetto scaduto con nome del principio attivo) che invece giocano in ruolo assolutamente modesto del solo 1,9% (Figura 16).

Figura 16



Una condizione dunque molto differente da quella degli altri paesi in cui i generici sono prevalentemente unbrended e in cui il differenziale tra il costo di questi rispetto alle relative specialità è sicuramente più vantaggioso che nel caso nostro (Figura16)

Figura 16: Differenza percentuale tra il prezzo della specialità medicinali e quello dei generici equivalenti, per paese (val. %). *Fonte Rapporto Nera 1998*

Paesi	%
Austria	10
Finlandia	30-50
Francia	30
Germania	30
Grecia	80
Irlanda	20-30
Italia	20
Spagna	20-25
Ungheria	20
Norvegia	fino al 70
Svizzera	50
Australia	5
Canada	50
Giappone	20

All'interno delle singole regioni italiane l'utilizzo dei farmaci generici non ha mostrato variazioni particolarmente significative; di fatto il range di oscillazione della percentuale tra spesa SSN per farmaci a brevetto scaduto versus spesa totale è stato ricompresso tra il 15 % della Toscana e il 8,3% della Liguria mostrando dunque una sostanziale omogeneità (Figura 17)

Figura 17

Spesa SSN dei farmaci a brevetto scaduto (popolazione pesata)

	Spesa pro capite			% su spesa netta		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Piemonte	10,4	15,6	16,5	5,9	9,5	9,5
Valle d'Aosta	9,6	17,8	19,3	5,3	10,2	10,1
Lombardia	12,6	16,4	17,8	6,3	9,3	9,3
Trentino AA	8,5	14,8	16,6	5,0	9,0	9,3
Veneto	13,3	16,9	17,8	7,4	10,1	9,7
Friuli VG	15,0	19,3	20,7	8,3	10,9	10,9
Liguria	15,3	17,1	18,0	7,5	8,5	8,3
E. Romagna	19,1	22,7	23,4	10,1	12,3	12,0
Toscana	10,7	17,6	27,5	5,7	10,2	15,0
Umbria	18,1	21,9	22,7	9,7	12,6	12,4
Marche	16,8	21,4	22,6	8,4	11,4	11,3
Lazio	13,2	24,5	26,4	5,3	9,6	9,3
Abruzzo	9,5	20,6	22,3	4,2	9,5	10,2
Molise	15,7	17,9	19,4	7,7	8,8	9,1
Campania	21,6	25,9	27,5	9,0	11,4	11,2
Puglia	16,5	19,0	20,9	7,1	8,6	8,7
Basilicata	16,9	22,2	26,7	7,6	10,1	12,1
Calabria	14,1	20,2	21,8	6,1	9,0	9,3
Sicilia	19,4	20,9	26,3	7,4	8,5	9,4
Sardegna	11,9	20,5	22,8	5,4	8,7	9,0
Italia	**14,8**	**19,7**	**22,0**	**7,0**	**9,8**	**10,1**
Nord	13,6	17,5	18,6	7,2	10,0	9,8
Centro	13,2	21,5	26,0	6,1	10,2	11,1
Sud e isole	17,5	21,7	24,5	7,3	9,5	9,8

L'elaborazione è stata effettuata utilizzando le liste di trasparenza predisposte dalle Regioni

Disomogenee invece sono risultate le modalità di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto a causa delle diverse interpretazioni relative ad aspetti importanti della normativa di riferimento (Legge 405/2001) : definizione di specialità medicinale e generico, copertura brevettuale, equivalenze delle forme farmaceutiche e delle diverse salificazioni

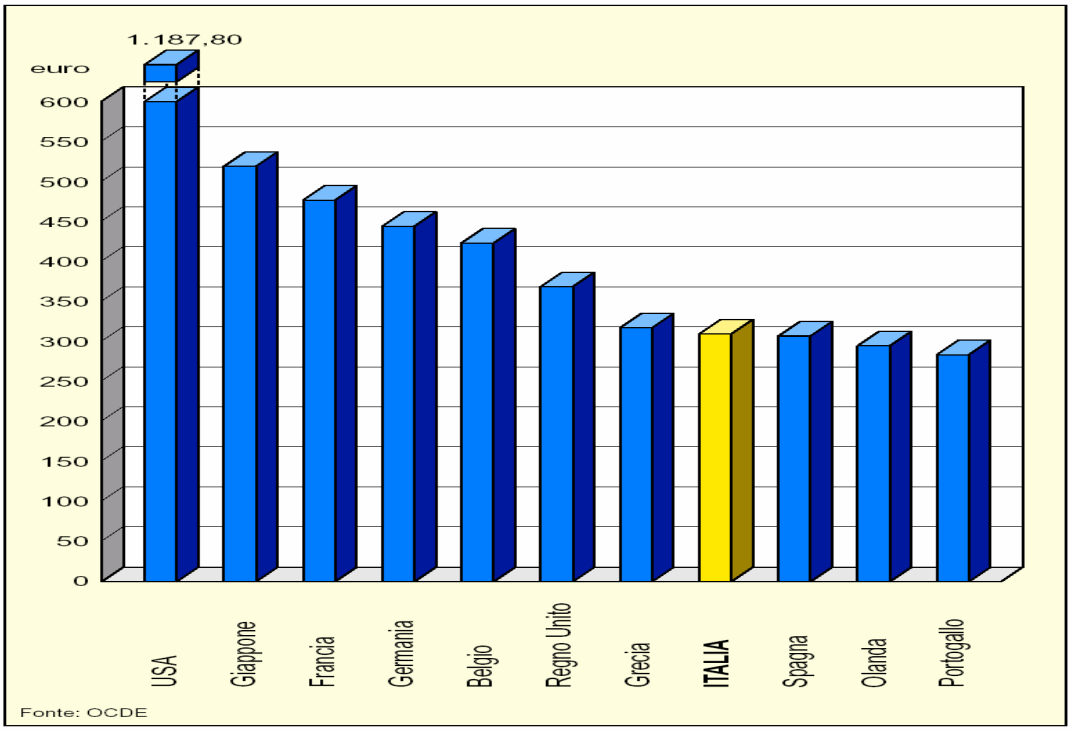
Tale comportamento comunque , nonostante la persistenza ancora oggi di difformità territoriali si è andato progressivamente uniformandosi nel corso del 2002 grazie al varo di alcuni provvedimenti che hanno chiarito gli aspetti importanti che seguono:
• ai fini della tutela brevettuale, sono considerati validi solo i brevetti sul principio attivo;
• tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo, con uguale via di somministrazione, forma farmaceutica e dosaggio unitario, siano essi denominazione comune o a denominazione di fantasia, alla scadenza della tutela brevettuale sono considerati equiparabili;
• il prezzo minimo tra i medicinali di cui sopra costituisce il prezzo massimo di rimborso; la differenza tra il prezzo massimo di rimborso e quello del medicinale erogato è a carico dei pazienti (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia); è data facoltà alle Regioni di adottare disposizioni idonee sulla base della disponibilità dei generici nel circuito distributivo regionale.

I confronti internazionali

L'analisi dei dati disponibili e relativi al 2003 dimostra come la spesa farmaceutica del nostro paese sia tra le più basse rispetto agli altri paesi europei sia in termini di spesa procapite (Figura 18) che in rapporto al PIL (Figura 19)

Figura 18

Confronti internazionali - spesa farmaceutica complessiva pro-capite in prezzo al pubblico - 2003



Nel 2003 la spesa farmaceutica globale pro-capite è stata in Italia di 309,65 euro, a fronte, in particolare, di 1.187,80 euro in USA, 518,55 euro in Giappone, 475,93 euro in Francia, 442,96 euro in Germania e 422,30 euro in Belgio.

In termini procapite infatti la spesa farmaceutica complessiva (pubblica + privata) è risultata in Italia pari a 309,65 euro: inferiore, quindi, alla spesa procapite della Grecia (317,22 euro), del Regno Unito (368,15 euro), del Belgio (422,30), della Germania (442,96), della Francia (475,93), del Giappone (518,55 euro) e degli US(1.187,80 euro) e superiore, al contrario, a quella della Spagna (306,75 euro), del Portogallo (283,47 euro)e dell'Olanda (294,33 euro)

C'è tuttavia da tenere presente che se i confronti vengono effettuati utilizzando come metro di misura il US$ PPP (dollari a parità di potere di acquisto) che tiene conto ai fini della comparazione tra le monete di una serie di parametri aggiuntivi legati alle condizioni economiche reali dei diversi stati e all'effettivo potere di acquisto, la situazione cambia. In questo caso infatti l'Italia si va a collocare come spesa pro capite al 3° posto della classifica dopo USA, Francia e Canadà (vedi tabella successiva OCSE 2002), fatto questo che deve indurre inevitabilmente ad una maggiore razionalizzazione nella spesa tagliando sprechi e inappropriatezza d'uso.

Chart 4: Pharmaceutical expenditure per capita, US$ PPP, 2002

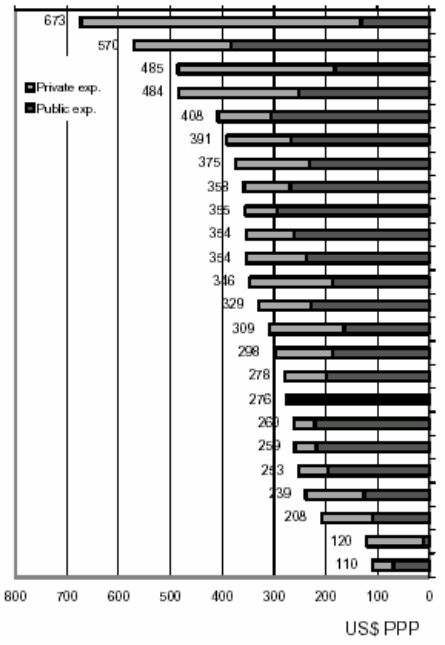
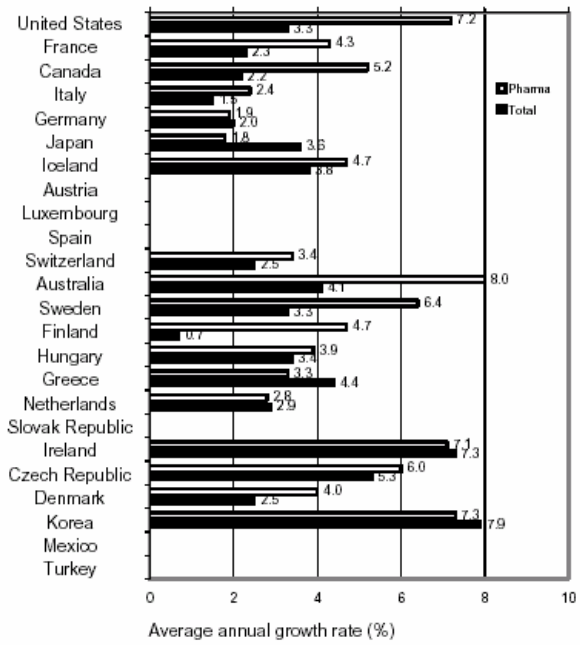


Chart 5: Annual average growth rate in pharmaceutical and total health spending, 1992-2002



Source: *OECD Health Data 2004*, 1st edition.
Notes:
Australia, Japan, Korea 2001; Turkey 2000.
Growth rates for Austria, Luxembourg, Spain, Slovak Republic, Mexico and Turkey are unavailable.

Come incidenza sul P.I.L. la percentuale è stata invece del 1,385% inferiore rispetto a quella registrata in Francia (1,817%), in Germania (1,713%), in Belgio (1,626%), in

Spagna (1,662%), in Portogallo (2,227%), in USA (3,483%) e in Giappone (1,734%) e superiore solo a quella del Regno Unito (1,36) e Olanda (1.040)

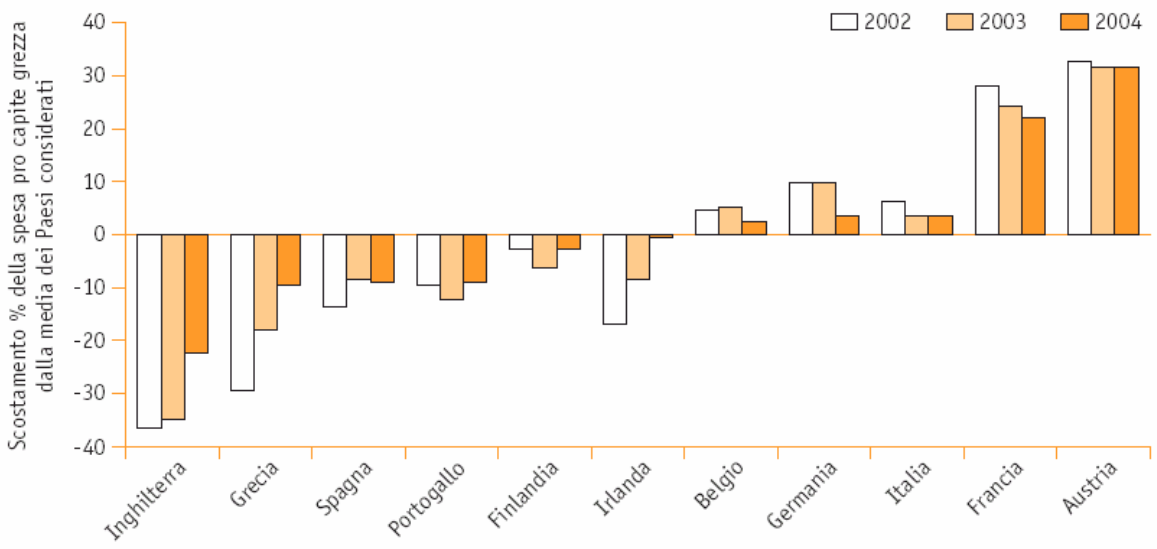
Figura 19: Fonte Farmindustria

Tabella 1.1.3

CONFRONTI INTERNAZIONALI – SPESA FARMACEUTICA GLOBALE E PRO CAPITE IN PREZZO AL PUBBLICO E IN PERCENTUALE SUL P.I.L. - 2003

PAESI	Spesa farmaceutica globale	Spesa farmaceutica procapite		% della spesa farmaceutica sul P.I.L.
	milioni di euro	euro	Indice (Italia=100)	
Italia	18.020 (*)	309,65	100,0	1,385
Francia	28.170	475,93	153,7	1,817
Germania	36.478	442,96	143,1	1,713
Regno Unito	21.661	368,15	118,9	1,362
Belgio	4.344	422,30	136,4	1,626
Olanda	4.723	294,33	95,1	1,040
Spagna	12.352	306,75	99,1	1,662
Grecia	3.478	317,22	102,4	2,306
Portogallo	2.919	283,47	91,5	2,227
USA	338.291	1187,80	383,6	3,483
Giappone	66.063	518,55	167,5	1,734

Confronti internazionali dell'andamento della spesa farmaceutica totale pro capite grezza nei primi nove mesi del 2002, 2003 e 2004



Fonte: IMS Health

Considerazioni Conclusive: Razionalizzare la spesa, implementare l'appropriatezza

La spesa farmaceutica del nostro paese è, come abbiamo visto, tra le più basse di Europa in termini assoluti , ma tra le più alte se viene utilizzato come parametro il US$ PPP che tiene conto dell'effettivo potere di acquisto (dati confermati anche per il 2004). Questo dà indicazioni di come sia assolutamente necessario migliorare le modalità d'uso delle molecole (appropriatezza prescrittiva, educazione sanitaria) e razionalizzare ulteriormente il sistema di offerta (distribuzione diretta dei farmaci , personalizzazione posologica, impiego di dosi starter, implementazione nell'uso dei generici etc.)
Tali miglioramenti sono possibili senza conseguenze sul livello di salute della popolazione perché ancora forte è un uso scarsamente appropriato delle molecole, indotto da molteplici fattori che poco hanno a che vedere con la *ratio* terapeutica: cattive abitudini prescrittive, pressioni dell'industria, consumismo farmaceutico, insufficienza dei controlli regionali.

Implementare la qualità dell'intero settore farmaceutico significa però farsi carico della complessità di tale contesto e delle specifiche problematiche dei diversi attori istituzionali che operano nella sanità (Stato e sue articolazioni, settore farmaco industriale privato, professioni sanitarie e cittadini e loro organi di rappresentanza) con i quali bisogna procedere alla definizione di un nuovo sistema di regole e di comportamenti conseguenti. Un sistema di regole basato sulla negoziazione tra le

parti e che implica innanzitutto l'assunzione di specifiche responsabilità da parte dello Stato, il cui ruolo non può essere limitato a quello dell'ufficiale pagatore.

Rimuovere i vincoli legislativi sui brevetti, potenziare la ricerca

In tale direzione un significato preciso potrebbe assumere la rimozione completa di quei vincoli legislativi che impediscono lo sviluppo del settore dei generici unumbred e che sono una vera anomalia del nostro paese rispetto agli altri europei. Anomalie che si traducono in un aumento ingiustificato dei costi per l'acquisto dei farmaci di specialità assolutamente bioequivalenti ed in una mortificazione dell'industria dei generici e della chimica di base compressa da questa condizione di monopolio e chiusura protezionista del mercato.
Abbiamo già ampiamente discusso di come il nostro paese sconti un ritardo preoccupante per quanto riguarda ricerca ed innovazione e di come invece sarebbe necessario la promozione, sul modello francese, di un vero patto per lo sviluppo; un patto tra Stato, regioni, Università, Aziende ospedaliere, IRCS ed industria privata incentrato sulla definizione di specifiche linee di ricerca su cui fare convergere finanziamenti, risorse umane ed opportuni incentivi.

Il ruolo del Ministero della Salute e dell'Aifa

In tale prospettiva una parte estremamente importante dovrebbe svolgere il Ministero della salute a cui verrebbero affidate funzioni di coordinamento e controllo. Un ruolo egualmente decisivo dovrebbe anche avere l'agenzia governativa sul farmaco AIFA, impegnandosi particolarmente sul fronte del miglioramento continuo della qualità del sistema nel suo complesso, rivestendo il ruolo che, nel Regno Unito, è stato conferito con successo all'Agenzia per l'eccellenza clinica (NICE). Tra le azioni che l'AIFA dovrà promuovere un posto prioritario riveste l'elaborazione di linee guida a valenza nazionale sull'uso delle principali molecole (Statine, antibiotici , antiipertensivi e antidepressivi); linee guida che lungi da rappresentare un limite alla libertà di cura del medico svolgono invece un ruolo prezioso di indirizzo, sostegno scientifico e protezione tutela del professionisti anche in caso di contenziosi legali sulla terapia condotta; tali protocolli inoltre, per dispiegare al pieno la loro efficacia, non dovrebbero essere calati dall'alto ma realizzati attraverso processi di condivisione e partecipazione di tutti i soggetti coinvolti (medici, società scientifiche, pazienti e loro associazioni, manager pubblici, policy macker).

Strettamente complementare a questo l'avvio di un programma di informazione sui farmaci affidato prioritariamente ai farmacisti ospedalieri e ai dirigenti delle strutture sanitarie e non lasciato, come ora, esclusivamente ai 30.000 informatori farmaceutici. Professionisti questi che andranno opportunamente riqualificati e la cui funzione non potrà rimanere quella attuale fondamentalmente orientata al marketing e assai poco attenta alla qualità dei contenuti delle informazioni trasmesse.

Il ruolo delle regioni

Le regioni a loro volta, a cui la riforma del titolo V ha affidato il completo governo della sanità, dovranno implementare le linee guida in protocolli diagnostici-terapeutici e percorsi assistenziali che tengano presente lo specifico contesto epidemiologico regionale ed aziendale. Percorsi di cura e di assistenza (dalla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione) atti a garantire la continuità terapeutica ed assistenziale e che rendano quindi possibile la totale presa in carico del paziente anche attraverso la istituzione della figura del *case manager*.

In tale *vision* la gestione delle risorse umane e l'utilizzo del sistema premiante (nei confronti dei Medici ospedalieri e dei Medici di Medicina generale) devono essere orientati alla valorizzazione di quei professionisti che adeguano la loro pratica prescrittiva a quanto concordato in sede regionale; di converso penalizzazioni devono essere previsti nei confronti di coloro che pongono resistenze al cambiamento non giustificate da effettive necessità cliniche.

E' ovvio che affinché il sistema previsto sia credibile dovrà essere accompagnato dall'istituzione di un corpo ispettivo (anche esso sul modello del C.H.I. inglese) con funzioni di controllo sul rispetto dell'appropiatezza e più in generale dei requisiti di accreditamento posseduti ed indispensabili per le strutture sanitarie come per i singoli professionisti.
Le regioni inoltre possono giocare un ruolo altrettanto importante intervenendo sui meccanismi di distribuzione dei farmaci. Sono in tale senso possibili soluzioni diverse che vanno dalla cosiddetta "Distribuzione diretta" consistente nel far distribuire i farmaci direttamente da parte delle strutture pubbliche. Normalmente questi medicinali sono identificati con quelli indicati nell'Allegato 2 al DM 22.12.2000 anche se in alcune Regioni, soprattutto quelle in cui la distribuzione diretta è stata adottata in modo più capillare, ha interessato anche altre categorie di medicinali (ad esempio, farmaci ad azione antitumorale, antitrapianto, antitrombotica. Accanto a questa modalità di erogazione, che prevede la consegna periodica dei medicinali è stata avviata anche la distribuzione solo del primo ciclo di terapia ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito delle visite specialistiche ambulatoriali, (Legge 405/2001).
Il ricorso a tale modalità di distribuzione deriva dal fatto che l'acquisto dei farmaci da parte delle strutture pubbliche avviene di solito con sconti minimi del 50% per i medicinali autorizzati con procedura nazionale, e del 33,35% per quelli autorizzati con procedura europea (centralizzata o di mutuo riconoscimento).
Nell'ambito dei sistemi di acquisto attraverso le gare, soprattutto nel caso di gare svolte da più Aziende Sanitarie associate in forme consortili o di area vasta, si possono comunque ottenere sconti più elevati, in funzione della tipologia del farmaco, della presenza o meno in commercio di altri farmaci equivalenti dal punto di vista terapeutico nonché del potenziale mercato interessato (sia ospedaliero che, indirettamente, territoriale).

Tuttavia, senza entrare nel merito dei costi di gestione e limitando le valutazioni al solo prezzo dei medicinali, è opportuno segnalare che per calcolare il risparmio effettivo ottenuto dal SSN dalla distribuzione diretta rispetto all'erogazione tramite le farmacie, si deve tener conto dello sconto sul prezzo dei medicinali che le farmacie convenzionate praticano per legge a favore del SSN. Poiché generalmente tale sconto va dal 12,5% al 19% il risparmio reale ottenibile dalla distribuzione diretta (prezzo di gara) va confrontato con il prezzo dei farmaci decurtato delle predette percentuali di sconto, praticate dalle farmacie convenzionate a favore del SSN.

Alcune Regioni infine hanno adottato come modalità distributiva alternativa quella definita "distribuzione per conto" attraverso accordi con la distribuzione (grossisti e farmacisti) che prevedono l'acquisto, a prezzi scontati, dei medicinali dell'Allegato 2 (o parte di esso) da parte delle Aziende Sanitarie; i medicinali vengono quindi ceduti al prezzo d'acquisto ai grossisti che provvedono alla fornitura delle farmacie. Ai farmacisti e ai grossisti vengono riconosciuti per la distribuzione dei margini inferiori, e quindi più convenienti per il SSN, rispetto a quanto avverrebbe attraverso la tradizionale filiera della distribuzione (industria farmaceutica, grossisti, farmacisti)[29].

E' dunque nostra convinzione che attraverso gli strumenti della concertazione è possibile coniugare corretto uso delle risorse e qualità prescrittiva superando quella condizione patologica dei servizi sanitari maturi caratterizzata da iperconsumismo sanitario e farmaceutico. E' questo in fondo il ruolo che deve avere la buona politica: trovare soluzioni alla complessità crescente della società attraverso la condivisione dei percorsi e delle scelte. Percorsi che ovviamente non potranno essere esclusivi dei tecnici o dei politici ma dovranno coinvolgere quel terzo soggetto, il cittadino, finora escluso. E' questo della mancanza di effettiva partecipazione un problema largamente diffuso in Europa come nel resto del mondo, ma è un problema che non può essere più trascurato. Esso è infatti in grado di minare la fiducia dei cittadini che, per i sistemi di welfare, è, in grado molto maggiore rispetto alle stesse risorse economiche la linfa vitale che ne permette la sussistenza ed il miglioramento.

[29] Rapporto OSMED 2004