

*Rivista Scientifica*

# *Igiene e Sanità Pubblica*

*fondata nel 1945 da Gaetano Del Vecchio  
già diretta da Gaetano e Vittorio Del Vecchio*



*Custodit vitam qui custodit sanitatem  
Sed prior est sanitas quam sit curatio morbi  
(Flos Medicinae Scholae Salerni)*

---

## **ESTRATTO**

**in formato elettronico autorizzato dagli Autori e dall'Editore**

*Amedeo Marini, Giorgio L. Colombo, Augusto Panà, Stefano Govoni,  
Carlo Zocchetti, Fabrizio Fuga, Lorenzo Terranova, Fabrizio Gianfrate,  
Rosanna Tarricone, Mauro Caruggi, Fabio Palazzo, Giulio Serra*

***La ricerca sul costo sociale delle malattie***

---

*Periodico bimestrale  
Volume LVIII - N. 5 - Settembre / Ottobre 2002  
IgSanPubbl - Issn 0019-1639  
[www.igiene.org](http://www.igiene.org)*

---

# *Igiene e Sanità Pubblica*

---

Direttore Responsabile  
**Augusto Panà**

Direttore Editoriale  
**Armando Muzzi**

Redazione  
Cattedra di Igiene e Medicina Preventiva  
Università di Roma Tor Vergata

Capiredattore  
Giuseppe Cananzi, Elisabetta Franco

Coordinatore  
Natalia Buzzi

Comitato Scientifico  
Giovanni Berlinguer, Antonio Boccia,  
Vittorio Carreri, Gaetano M. Fara,  
Bertram Flehmig, Giuseppe Giammanco,  
Antonino Gullotti, Elio Guzzanti,  
Alessandro Maida, Marck McCarthy,  
Cesare Meloni, Bruno Paccagnella,  
Walter Ricciardi, Gianfranco Tarsitani,  
Giancarlo Vanini

Segreteria di Redazione  
Iolanda Mozzetta, Vito Cerullo

Redazione Sito Internet  
Giulia Zamponi

Traduzioni a cura di  
Henrike Berg, Steffen P. Berg, Ilaria Restifo

Impaginazione e Grafica  
Nebo Ricerche PA, Roma

*Norme editoriali in 3<sup>a</sup> di copertina.*

Hanno collaborato a questo numero  
E. Agozzino, B. Airini, M. Caruggi,  
G.L. Colombo, M.A. Coniglio,  
M. De Santis, S. Di Nuovo, F. Fuga,  
D. Gaglioti, G. Giammanco,  
F. Gianfrate, S. Govoni, M. V. Mango,  
A. Marini, A. Orlando, F. Palazzo,  
A. Panà, S. Petti, S. Pignato,  
P. Postacchini, F. Riva, G. Serra  
R. Tarricone, G. Tarsitani, L. Terranova,  
C. Vinci, G. Viviani, C. Zocchetti

---

IGIENE E SANITÀ PUBBLICA È INDICIZZATA SU MEDLINE E INDEX MEDICUS.

---

## **Garanzia di riservatezza**

Il trattamento dei dati personali che riguardano Autori e Abbonati viene svolto nel rispetto di quanto stabilito dalla Legge n. 675 del 1996 sulla Tutela dei dati personali. I dati non saranno comunicati o diffusi a terzi e per essi l'Autore o l'Abbonato potrà richiedere, in qualsiasi momento, la modifica o la cancellazione, scrivendo all'Editore.

---

Igiene e Sanità Pubblica - Periodico bimestrale a carattere scientifico  
Reg. Trib. di Roma n. 4198 del 19.10.1954

Proprietà artistica e letteraria riservata

Realizzato con il contributo dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata  
Accreditato SItI - Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

---

Università degli Studi di Pavia  
Facoltà di Farmacia, Facoltà di Medicina e Chirurgia  
*University of Pavia  
School of Pharmacy, Medicine and Surgery*

**Giornata di studio / Object**

**La ricerca sul costo sociale  
delle malattie:  
aspetti metodologici e impatto  
sul sistema sanitario**

***Social costs of diseases:  
methods and impact on Health Systems***

Venerdì 10 maggio 2002, Collegio Ghislieri, Pavia  
*Friday 10<sup>th</sup> May 2002; Ghislieri College, Pavia*

**Segreteria scientifica**

Gabriele Caccialanza <sup>(1)</sup>,  
Giorgio L. Colombo <sup>(1)</sup>,  
Stefano Govoni <sup>(2)</sup>,  
Tiziana Modena <sup>(1)</sup>

Università di Pavia

<sup>(1)</sup> Facoltà di Farmacia

<sup>(2)</sup> Dipartimento di Farmacologia  
Sperimentale ed Applicata

**Scientific Secretariat**

Mr. Gabriele Caccialanza <sup>(1)</sup>,  
Mr. Giorgio L. Colombo <sup>(1)</sup>,  
Mr. Stefano Govoni <sup>(2)</sup>,  
Ms. Tiziana Modena <sup>(1)</sup>

University of Pavia

<sup>(1)</sup> School of Pharmacy

<sup>(2)</sup> Department of Experimental  
and Applied Pharmacology

**Segreteria organizzativa / Orientation**

S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche  
Milano, info@savestudi.it

S.A.V.E. - Economic eValuation Analyses Studies  
Milan, info@savestudi.it

---

## Indice

---

<i>Amedeo Marini, Università di Pavia</i>	
Presentazione della giornata di studio .....	318
<i>Giorgio L. Colombo, Università di Pavia</i>	
Gli studi di costo della malattia in Italia: scenari attuali e prospettive future .....	318
<b>Prima sessione: aspetti metodologici e riflessioni critiche</b>	
<i>Augusto Panà, Università di Roma Tor Vergata</i>	
Banche dati e ricerca delle informazioni in Italia: disponibilità e completezza .....	327
<i>Stefano Govoni, Università di Pavia</i>	
Gli studi di costo della malattia come strumento per la definizione di politiche sanitarie .....	331
<i>Carlo Zocchetti, Regione Lombardia</i>	
Alcuni determinanti della spesa sanitaria: l'esperienza della Regione Lombardia .....	333
<i>Fabrizio Fuga, Centro Studi Economia e Sanità, Roma</i>	
Il costo sociale delle malattie: alcune esperienze .....	340
<i>Lorenzo Terranova, Farmindustria</i>	
Aspetti tecnici ed aspetti etico-politici delle valutazioni di costo in sanità .....	343
<i>Fabrizio Gianfrate, Fondazione SmithKline, Milano</i>	
Decentramento regionale e vincoli di spesa: alcuni spunti di riflessione .....	346
<b>Seconda sessione: presentazione e discussione di studi di costo della malattia in Italia</b>	
<i>Rosanna Tarricone, CeRGAS, Università Bocconi, Milano</i>	
La valutazione dei costi diretti e indiretti nella Schizofrenia .....	347
<i>Mauro Caruggi, Università di Milano</i>	
Costi frizionali e disponibilità a pagare nelle patologie acido-correlate ....	354
<i>Fabio Palazzo, Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali, CNR, Roma</i>	
Uso dei QALYs nel costo sociale della malattia: il caso dell'oncologia .....	356
<i>Giulio Serra, GlaxoSmithKline SpA, Verona</i>	
Costo sociale e qualità della vita: il caso del Diabete di tipo 2 .....	358

---

## Index

---

Mr. Amedeo Marini, University of Pavia	
Introductory speech .....	318
Mr. Giorgio L. Colombo, University of Pavia	
Cost-of illness studies in Italy :	
current situation and future prospects .....	318
<b>First session: methodological aspects and critical analysis</b>	
Mr. Augusto Panà, Tor Vergata University of Rome	
Data banks and information research in Italy:	
availability and thoroughness .....	327
Mr. Stefano Govoni, University of Pavia	
Cost-of-illness studies:	
an instrument for outlining health policies .....	331
Mr. Carlo Zocchetti, Lombardy Regional Council	
Health Expense Determinants:	
the Lombardy Region .....	333
Mr. Fabrizio Fuga, Center for Financial and Health Studies, Rome	
Social cost-of illness : some instances .....	340
Mr. Lorenzo Terranova, Farminindustria	
Technical factors and ethical politics	
in health cost assessment .....	343
Mr. Fabrizio Gianfrate, SmithKline Foundation, Milan	
Regional devolution and budget obligations: considerations .....	346
<b>Second session:</b>	
<b>cost-of illness studies in Italy</b>	
Ms. Rosanna Tarricone, CeRGAS, Bocconi University, Milan	
Assessing direct and in direct costs in Schizophrenia .....	347
Mr. Mauro Caruggi, University of Milan	
Frictional costs and willingness to pay in acid-correlated pathologies .....	354
Mr. Fabio Palazzo, Research Agency on Population and Social Policies, CNR (National Research Center), Rome	
Using QALYs in social cost-of-illness analysis: the oncology instance .....	356
Mr. Giulio Serra, GlaxoSmithKline Company SpA, Verona	
Social costs and quality of life: the Type II Diabetes .....	358

---

## ***Presentazione della giornata di Studio***

Amedeo Marini, Università di Pavia

Credo sappiate tutti, è sui giornali di oggi, che la Corte di Cassazione, creando come d'abitudine giurisprudenza, ha ufficializzato l'inserimento di una nuova malattia di cui è opportuno valutare il costo sociale: l'anoressia. Siamo quindi nell'occhio del ciclone dal punto di vista dell'oggetto di questa giornata di studio. Quali sono le problematiche della determinazione del costo sociale delle malattie? Nei parametri è evidente che ci sono tre componenti dei costi sociali delle malattie. Ci sono i costi diretti, direttamente sostenuti e dal paziente e dalla sua famiglia; ci sono costi indiretti che sono essenzialmente sostenuti dagli stessi soggetti e che comportano minor produzione come conseguenza della malattia; infine ci sono i costi definiti intangibili e che sarà interessantissimo definire come vengono quantificati e che sono sostanzialmente il disagio, il dolore della malattia.

Oggi discuteremo con esperti di questi settori e approfondiremo questi punti. La giornata prevede lo studio del contesto della problematica, la definizione degli strumenti utili ad affrontarla, le prospettive d'uso dei risultati della ricerca. Credo che sia evidente a tutti la valenza politico-sociale dei temi, che si inserisce nel mercato della sanità con lo scopo di fornire dati utili per la programmazione della spesa sanitaria ed anche del controllo della spesa.

Seguirà una sezione conclusiva nel corso della quale si discuterà di studi, in corso, di valutazione del costo delle malattie. Chiamerei immediatamente Giorgio Colombo che approfondirà gli studi di costo della malattia in Italia: scenari attuali e prospettive future.

## ***Gli studi di costo della malattia in Italia: scenari attuali e prospettive future***

Giorgio L. Colombo, Università di Pavia

Nella mia relazione, mi preme introdurre alla discussione i principali argomenti di questa giornata: gli aspetti del costo sociale della malattia, la tipologia dei costi impiegati nella determinazione del costo della malattia, alcuni studi di costo delle

malattie realizzati in Italia e se questi studi a loro volta, all'interno delle definizioni delle politiche sanitarie, forniscono valore aggiunto al processo decisionale in sanità.

Nel sistema sanitario si assiste ad una tensione crescente del sistema di finanziamento della spesa pubblica, originata da un mix articolato di fattori ma soprattutto dal progressivo invecchiamento della popolazione e dalla maggiore cronicità delle patologie della popolazione anziana: le patologie cronico degenerative sono, dal punto di vista economico, le patologie maggiormente costose nella loro gestione.

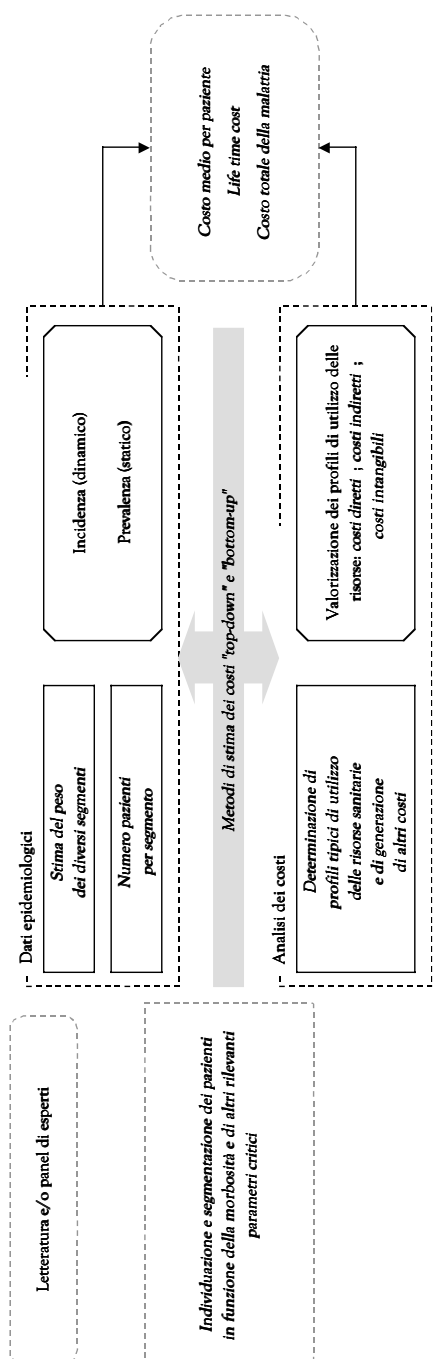
Ogni malattia comporta effetti negativi sulle condizioni di vita del paziente, sui suoi familiari e in definitiva sulla collettività. Gli studi sui costi della malattia (Cost-of-Illness - COI) valutano i costi diretti e indiretti di una patologia o evento clinico in una popolazione e in un dato periodo di tempo (*Tavola 1*). Il punto di partenza dell'analisi COI sono i dati epidemiologici (*Tavola 2*). Attraverso una stima del numero di individui che soffrono della patologia in esame è possibile, in base alle risorse consumate dai pazienti, determinare il costo medio annuo per

**Tavola 1**  
**La spesa sanitaria in % del PIL nei paesi dell'Unione Europea**

Paese	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1999	2000
<i>Paesi con sistema sanitario pubblico</i>										
Austria	7,2	7,2	7,6	8,1	8,1	8,9	8,9	8,2	8,2	8,3
Belgio	7,4	7,8	7,9	8,1	7,9	8,2	8,6	8,6	8,8	nd
Francia	8,8	9,0	9,2	9,7	9,6	9,7	9,7	9,5	9,5	nd
Germania	8,7	9,1	9,7	9,7	9,8	10,2	10,6	10,5	10,6	10,5
Paesi Bassi	8,8	9,0	9,2	9,4	9,2	8,9	8,8	8,6	8,6	nd
<b>Media</b>	<b>8,2</b>	<b>8,4</b>	<b>8,7</b>	<b>9,0</b>	<b>8,9</b>	<b>9,2</b>	<b>9,3</b>	<b>9,1</b>	<b>9,1</b>	<b>9,4</b>
<i>Paesi con sistema sanitario di tipo mutualistico</i>										
Danimarca	8,4	8,3	8,4	8,7	8,5	8,2	8,3	8,2	8,3	8,3
Finlandia	7,9	9,0	9,1	8,3	7,8	7,5	7,7	7,3	6,9	nd
Grecia	7,6	7,9	8,3	8,3	8,3	8,3	8,3	8,5	8,3	nd
Irlanda	7,0	7,4	7,8	7,8	7,7	7,4	7,2	7,0	6,4	nd
Italia	8,1	8,4	8,5	8,6	8,4	8,0	8,1	8,4	8,4	8,4
Portogallo	6,4	7,0	7,2	7,5	7,5	7,7	7,7	7,6	7,8	nd
Spagna	6,9	7,0	7,4	7,6	7,4	7,0	7,1	7,0	7,1	nd
Svezia	8,8	8,7	8,8	8,9	8,6	8,4	8,7	8,5	8,4	nd
Regno Unito	6,0	6,4	6,9	6,9	7,0	7,0	7,0	6,7	6,7	7,0
<b>Media</b>	<b>7,5</b>	<b>7,8</b>	<b>8,0</b>	<b>8,1</b>	<b>7,9</b>	<b>7,7</b>	<b>7,8</b>	<b>7,7</b>	<b>7,6</b>	<b>7,9</b>

Fonte: OCSE, vari anni

Tavola 2



ciascun individuo ed il costo totale annuo. In base ai criteri epidemiologici impiegati, gli studi di COI possono essere sviluppati secondo due approcci. Il primo (*prevalence-based*) stima il costo complessivo di una patologia, in una determinata popolazione, per un determinato periodo. Il secondo (*incidence-based*) valuta il costo per l'intera vita dei casi diagnosticati in un certo anno. Le metodologie di analisi dei costi comunemente impiegate nelle COI si distinguono in: *top-down* e *bottom-up*. La metodologia *top-down* fa riferimento a dati aggregati disponibili a livello nazionale, e implica un processo di imputazione della spesa sanitaria complessiva alle singole patologie. Il metodo *bottom-up* fa riferimento al consumo diretto di risorse, partendo da dati epidemiologici e dal costo dei singoli fattori, giungendo quindi al computo dei costi attraverso il prodotto fra consumo medio delle risorse e relativo prezzo/costo.

Se la metodologia *bottom-up* è quella più frequentemente utilizzata dagli autori negli studi applicati alla realtà italiana, gli studi di tipo *top-down* considerano

l'insieme dei costi attribuiti, ad esempio alla componente ospedaliera, e derivano il sottoinsieme concernente la patologia incrociando i risultati con i dati epidemiologici. Per esemplificare, conoscendo il costo totale dell'assistenza ospedaliera in Italia, pari a circa il 60% della spesa sanitaria complessiva, se volessimo individuare quanto è il costo dell'ospedalizzazione per patologia cardiovascolare è possibile rapportare il costo dell'ospedalizzazione al numero di giornate di degenza per patologie cardiovascolari per ricavare una stima del costo dei ricoveri dovuti a tale malattia. Si tratta di una stima grezza perché riferita ai soli costi diretti e dell'ospedalizzazione, ma indubbiamente una prima approssimazione del costo ricercato. Da un punto di vista metodologico per la stima dei costi con il metodo top-down diventa cruciale avere a disposizione delle ottime banche dati e delle informazioni sulla salute. I relatori che mi seguiranno sicuramente avranno ottime indicazioni su tale argomento. In questa mia presentazione mi preme solo fare notare alcune considerazioni.

I costi sanitari sono i costi per prevenire, curare, diagnosticare e riabilitare i pazienti. Fra i costi diretti sanitari vanno ricompresi gli ambulatori e le visite del medico di medicina generale. Inserire o meno il costo dell'accesso al medico di medicina generale è un problema che dal punto di vista economico è estremamente dibattuto, in quanto il medico di medicina generale è pagato in Italia con un sistema di quota capitaria e la sua inclusione o meno fa sorgere alcuni problemi di confrontabilità tra i diversi studi. Vi sono poi le visite specialistiche, gli esami diagnostici e l'aspetto ospedaliero, in prima battuta distinto negli aspetti dei ricoveri ordinari, del day hospital e dei farmaci.

I costi indiretti sono le spese esterne al sistema sanitario, tipicamente le spese trasporto e supporto da parte delle famiglie o le giornate di lavoro perse con conseguente mancato guadagno. Da questo punto di vista va ricordato che non tutti i pazienti sono professionalmente occupati (es. gli anziani). Nella teorie più recenti di costo frizionale non tutti i soggetti occupati possono essere integralmente sostituiti; vi possono essere meccanismi di rimpiazzo totale o parziale sul posto di lavoro che possono far diminuire il costo indiretto valorizzato, la valorizzazione del costo capitale umano e dei costi frizionali. Di questi aspetti tratterà il Dr. Mauro Caruggi nel pomeriggio.

Vi sono infine i costi intangibili, derivati da stati o fattori soggettivi di dolore e ansia associati a una patologia e o terapia. Rapidamente, sui costi intangibili,

ossia il disagio e le sofferenze fisiche e psichiche misurabili in termini di qualità della vita e utilità perduta, occorre confrontare il punteggio medio dei pazienti che abbiamo arruolato nel nostro studio confrontandoli con quelli di una popolazione normalmente sana, al fine di individuare qual è la perdita di costo in termini intangibili che la patologia ha causato.

Da osservare infine che, passando dalla valutazione dei costi diretti a quelli indiretti ed infine a quelli intangibili, una diminuzione nel livello di precisione economica per la loro determinazione.

Dopo questa breve esposizione dei principali aspetti metodologici della determinazione del costo di una malattia cercherò di precisare cosa è stato sviluppato nella ricerca sul costo della malattia. Ho potuto rintracciare un importante lavoro sul costo della malattia negli USA, per alcune categorie principali di malattie e il loro impatto sul costo totale sanitario. Con riferimento alla realtà italiana ho avuto modo di esaminare in un recente articolo pubblicato nel 2001 un totale di 22 lavori molto validi sul costo sociale della malattia (*Tavola 3*). Validi nel senso di essere stati sviluppati secondo le indicazioni che ho appena accennato, individuando correttamente il tipo di patologia che si vuole analizzare, la metodologia di stima (top-down o bottom-up) ed esplicitando anche le modalità di definizione dei costi.

Nella *tavola 3* viene segnalata la metodologia di analisi e l'anno di pubblicazione di ciascuno studio. La metodologia bottom.up è la più onerosa dal punto di vista della ricerca, perché occorre arruolare il paziente e stimare il calcolo dei costi. Questo genera, come accennato, un rischio di sovrastima del costo della malattia, ma si corre anche il rischio di scegliere pazienti che poi non risultano significativi dal punto di vista della popolazione della malattia di cui si vuole indagare. La tavola espone anche il costo medio annuo per paziente, espresso in euro, riferito all'anno di pubblicazione del lavoro e indica infine la tipologia dello studio.

Questa può essere finalizzata alla valutazione del costo della malattia vero e proprio (COI - *cost of illness*), per cui è possibile identificare il costo totale annuo a carico della collettività o in genere trasporre il costo medio annuo del paziente al costo totale annuo. Questa caratteristica deriva dalla buona qualità del dato epidemiologico che si ha a disposizione e va notato come, per queste patologie, gli autori avevano a disposizione dei buoni dati che hanno permesso di estrapolare il dato a livello nazionale. Abbiamo poi gli studi di costo delle malattie infettive

**Tavola 3**  
**Tipologia di studi di costo della malattia in Italia**

Anno	Patologia	Metodologia analisi	Costo medio annuo per paziente (migl. di euro)	Tipologia <sup>(f)</sup>	Costo Totale Annuo (mil. di euro)
1989	Osteoporosi <sup>(a)</sup>	Bottom Up	21,0	COI	855,8
1990	Influenza	Bottom Up	0,5	C. Mal. infett.	-
1990	IPB <sup>(b)</sup>	B.Up/Top-D.	0,4	COI	369,0
1990	Epatite B	Top-Down	10,1	C. Mal. infett.	-
1993	Alzheimer	B.Up/Top-D.	15,2	COI	4.380,0
1993	Schizofrenia	Bottom Up	25,7	CMA	-
1993	Salmonellosi	Bottom Up	3,6	C. Mal. infett.	-
1996	Epilessia	Bottom Up	1,4	CMA	-
1996	Ipertensione	Bottom Up	0,4	CMA	-
1996	Morbillo	Bottom Up	0,2	C. Mal. infett.	-
1996	Epatite A	Bottom Up	0,5	C. Mal. infett.	-
1997	Asma	Bottom Up	0,9	COI	1.159,4
1997	Depressione maggiore	Bottom Up	0,5	CMA	-
1997	Varicella	Bottom Up	0,1	C. Mal. infett.	-
1998	Diabete di tipo 2	Bottom Up	3,1	COI	5.420,7
1998	Piede diabetico	Bottom Up	0,1	CMA	-
1999	Asma <sup>(c)</sup>	Bottom Up	2,1	COI	1.942,9
1999	Epilessia	Bottom Up	0,3	CMA	-
1999	Dispepsia	Bottom Up	0,5	CMA	-
1999	Influenza	Bottom Up	0,3	C. Mal. infett.	-
2000	Incontinenza urinaria <sup>(d)</sup>	Bottom Up	0,1	CMA	181,7
2000	Incontinenza urinaria <sup>(e)</sup>	Bottom Up	0,5	COI	604,3

<sup>a)</sup> Popolazione femminile >45 anni; <sup>b)</sup> Popolazione maschile >45 anni; <sup>c)</sup> Solo costi diretti; <sup>d)</sup> Costo dell'asma e delle malattie associate; <sup>e)</sup> Popolazione femminile >40 anni; <sup>f)</sup> COI cost of illness; CMA costo medio annuo.

Fonte: elaborazioni da *Farmeconomia e percorsi terapeutici*, 2001; 2.

(C. Mal. infett. nella tavola). Poiché le malattie infettive hanno un andamento non costante negli anni è difficile passare dal costo medio annuo per paziente a un costo annuo nell'anno di riferimento.

Una ulteriore tipologia di studio è quella finalizzata alla valutazione del costo medio annuo (CMA nella tavola). A questa tipologia appartengono la maggior parte dei lavori, che hanno stimato esclusivamente il costo medio annuo per paziente e che non consentono, non tanto per carenza degli autori ma per carenza di dato epidemiologico, di trasferire il costo medio annuo per paziente e farlo

diventare un costo totale annuo per la collettività.

Per i lavori di tipo *COI* ho attualizzato il costo al 2000, tramite una procedura di attualizzazione secondo le indicazioni Istat, e individuato il costo totale diretto sanitario riferito a questo anno, al fine di disporre di una confrontabilità tra le diverse patologie (*tavola 4*). Dalla tavola emerge come gli studi di *COI*, ad oggi, impiegano intorno al 13% di risorse sanitarie con un costo totale diretto più indiretto a carico della società, cioè del PIL, di quasi l'1,5%. In ogni caso si tratta di una quantificazione abbastanza limitata, dal punto di vista dell'impatto economico, perché in alcuni casi sono stimati solo i costi diretti, ed in altri solo una certa quota di popolazione femminile o maschile.

A conclusione di questo intervento, è opportuno riflettere su alcune domande emergenti; quali finalità, quale impiego assegnare agli studi di costo della malattia per la definizione di politiche sanitarie, quali suggerimenti possono fornire al processo decisionale e, se possibile, sulla base della letteratura vista, quali indicazioni metodologiche emergono per ricerche successive.

Vi sono alcuni Autori che criticano fortemente questa metodologia di analisi, soprattutto economisti: poiché gli studi di costo della malattie fotografano l'esistente,

**Tavola 4**  
**Impatto degli studi sul sistema sanitario ed economico in Italia**

Anno	Patologia	Costo diretto san. attualizzato al 2000 (mil. di euro)	% Costo diretto su spesa sanitaria	Costo totale attualizzato al 2000 (mil. di euro)	% Costo totale su PIL
1989	Osteoporosi (solo diretti) <sup>(a)</sup>	1.302,0	1,5%	1.302,0	0,11%
1990	IPB <sup>(b)</sup>	508,8	0,6%	529,1	0,05%
1993	Alzheimer	1.837,4	2,1%	5.638,9	0,48%
1997	Asma	1.125,5	1,3%	1.229,0	0,11%
1998	Diabete di tipo 2	5.383,2	6,2%	5.644,6	0,48%
1999	Asma	1.040,4	1,2%	1.991,7	0,17%
2000	Incontinenza urinaria <sup>(c)</sup>	442,1	0,5%	604,3	0,05%
<b>Totale</b>		<b>11.639,4</b>	<b>13,3%</b>	<b>16.939,6</b>	<b>1,45%</b>
Spesa sanitaria (pubblica+privata 2000)					
PIL (Prodotto Interno Lordo, 2000)		87.321,5	100,0%	1.165.677,31	100,00%

<sup>a)</sup> Popolazione femminile >45 anni; <sup>b)</sup> Popolazione maschile >45 anni; <sup>c)</sup> Popolazione femminile >40 anni

Fonte: elaborazioni da *Farmeconomia e percorsi terapeutici, 2001; 2.*

si rischia di mostrare anche le inefficienze attuali di allocazione di risorse e di conseguenza tali studi non danno, se non in misura limitata, apporto alla definizione di un sistema sanitario efficiente. Altri Autori sostengono che le evidenze raccolte sono di difficile impiego in termini di politiche sanitarie in quanto le metodologie di analisi, pensiamo solo all'aspetto dei costi indiretti cui abbiamo brevemente accennato, rendono problematica la confrontabilità tra i diversi studi. Questi Autori sostengono che sarebbe più opportuno indirizzare la ricerca economica in campo sanitario sull'analisi di costo beneficio, comprendendo sia la valutazione dei costi, tramite appunto la metodologia di *cost of illness*, sia quella degli esiti, valutando il processo del programma sanitario che va a incidere sulla patologia e valutando costi e benefici che tale processo comporta a carico della società.

A mio avviso gli studi di costo della malattia sono comunque di ottimo supporto a politiche sanitarie, per la funzione di educazione ed informazione sugli operatori sanitari e in quanto consentono di dare delle priorità cliniche che a loro volta determinano ed evidenziano le relative implicazioni economiche in termini di graduatorie di problemi sanitari, a loro volta stilate in funzione del volume dei costi generati. Molte patologie hanno un impatto epidemiologico limitato ma determinano costi elevati: gli studi di costo della malattia danno la possibilità di definire delle priorità e soprattutto spiegano le attuali tendenze della spesa e sono in grado di proiettare in futuro i costi della malattia, se condotti tenendo stretta correlazione il dato epidemiologico e il dato di costo. Per esemplificare questo aspetto ricordo un lavoro di Bloom et Al. del 1989, cui sono molto affezionato (*tavola 5*). Quello studio stimò, mediante una analisi osservazionale retrospettiva, il consumo di risorse di pazienti con disordini acido correlati nel decennio 1976-85. Per disordini acido correlati si intendeva, nella dizione di quegli anni, ulcera peptica, reflusso gastro-esofageo, gastriti e dispepsia, circa il 9% delle patologie del tratto digestivo. Il decennio di riferimento è di interesse perché nel 1980 fu introdotta in California la rimborsabilità per la cimetidina, un farmaco che rivoluzionò il trattamento delle patologie acido correlate. La tavola riporta il costo totale delle spese per curare le patologie acido-correlate, suddiviso per anni e per tipologia di servizi, in migliaia di dollari. Dal 1976 al 1980 i costi sono abbastanza costanti nel tempo, anche se con alcune modeste oscillazioni. Nel 1980 l'introduzione della cimetilina determina un rilevante aumento dei

**Tavola 5**  
**Spese totali per ARDs suddivise per anno e per tipologia di servizio (migliaia di \$)**

	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985
Ospedalizzazione	20.159	15.212	21.041	19.646	20.979	20.048	17.913	13.842	12.339	9.963
Int.Chirurgico	1.623	1.192	1.261	975	1.026	282	271	234	189	94
Endoscopie	429	318	834	1.316	1.436	1.409	1.392	1.142	893	786
Visite mediche	4.065	3.419	4.484	4.242	3.812	3.722	3.916	3.572	3.055	2.623
Antiacidi	5.541	5.524	6.863	7.080	7.573	7.968	8.460	7.903	7.456	6.587
Anticolinergici	2.205	2.121	2.467	2.178	2.156	2.087	2.038	1.570	1.257	1.102
Cimetidina	-	-	-	-	1.879	5.742	8.208	8.432	8.081	8.653
<b>Totale</b>	<b>34.022</b>	<b>27.786</b>	<b>36.950</b>	<b>35.437</b>	<b>38.861</b>	<b>41.258</b>	<b>42.198</b>	<b>36.695</b>	<b>33.270</b>	<b>29.808</b>

costi farmacologici, ma dall'altra parte assistiamo a una riduzione del 50% dell'ospedalizzazione e degli interventi chirurgici. Il costo per endoscopie rimane abbastanza costante, ma c'è una riduzione delle visite mediche e di altre tipologie di farmaci. In sintesi il costo totale per le patologie dei disordini esofagei diminuisce.

Il risultato di questo lavoro risulta in netta contrapposizione rispetto al dibattito attualmente in corso sul contenimento della spesa farmaceutica, quale componente fissa nella spesa complessiva sanitaria; infatti, se andiamo nel dettaglio delle analisi di singole patologie come è stato fatto in questo lavoro sui disordini acido correlati, emerge come la spesa farmaceutica risulti nel decennio aumentata determinando contemporaneamente una contestuale diminuzione delle altri componenti sanitarie per il trattamento di queste patologie. Il costo della malattia è sempre un prodotto in termini dinamici e fornisce, nel tempo, importantissime informazioni per il processo decisionale. Il costo della malattia a mio avviso identifica quali sono i fattori di costo in relazione della gravità o stadio di progressione della malattia, quali sono i consumi dei pazienti ed il comportamento prescrittivo dei medici, anch'esso in funzione alla gravità e dello stadio di progressione della malattia.

Gli studi di costo della malattia devono fornire gli elementi per effettuare i successivi studi di valutazione economica, nei quali si confrontano costi e benefici dei trattamenti terapeutici. I 22 lavori scientifici condotti in modo soddisfacente in Italia sono un buon risultato visto che da 5n lavoro analogo negli Stati Uniti ne aveva individuati 33. Questo numero ragionevole di studi, tuttavia, risulta complessivamente riferito a patologie di impatto epidemiologico ed economico abbastanza modesto. Mancano

---

ancora studi su categorie di malattie più ampie, come ad esempio le malattie del sistema cardio vascolare e le patologie di origine tumorale.

Gli studi di costo della malattia richiedono inoltre di includere un orizzonte temporale più ampio, che non sia solo fissato su uno specifico anno, ma che ricerchi il cosiddetto *costo di lifetime*, di seguire di più il paziente dalla diagnosi della malattia fino all'evento finale. In questo modo sarà possibile stimare l'andamento del costo della malattia sulla base del corso del quadro epidemiologico. Ma per questa tipologia di lavori risulta fondamentale avere a disposizione informazioni solide che possono dare agli economisti, nella conduzione degli studi, informazioni articolate sullo stato di salute del paese e sul sistema sanitario.

### ***Banche dati e ricerca delle informazioni in Italia: disponibilità e completezza***

*Augusto Panà, Università di Roma Tor Vergata*

La sanità soffre di obesità e anoressia di informazioni. I dati statistici sono forniti in maniera non sempre ben utilizzabile, e le informazioni sono diverse e spesso difficilmente confrontabili, anche se bisogna ricordare che le informazioni sugli stati di salute sono molto più complesse e articolate delle informazioni sul funzionamento del sistema sanitario. La ricerca delle informazioni è anoressica, rimane cioè spesso insoddisfatta, proprio nel momento in cui queste servono. Le informazioni per sviluppare studi di costo della malattia possono essere distinte in quattro classi:

- informazione di tipo clinico;
- informazione sulla e per la salute;
- informazione sulle malattie;
- informazione sui sistemi sanitari.

L'informazione di tipo clinico è chiaramente dominio della clinica; l'informazione sulla e per la salute è dominio della epidemiologia prima e della divulgazione, poi; l'informazione sulle singole malattie è compito della ricerca scientifica e dell'epidemiologia in senso lato; le informazioni di un sistema sanitario infine sono compito e dominio dell'amministrazione e del sistema delle politiche sanitarie.

Ho fatto questi richiami perché a mio parere esiste anche una obesità di dati. Un recente decreto del maggio 2001 approva le rilevazioni statistiche rientranti nel programma statistico nazionale 2001 e 2003 (DPR 22 maggio 2001, *Approvazione delle rilevazioni statistiche rientranti nel Programma statistico nazionale 2001-2003 che comportano l'obbligo di risposta ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322*). Queste rilevazioni statistiche non sono solo di tipo sanitario ma sono rilevazioni di ogni genere. Sicuramente questo tipo di rilevazioni vengono effettuate in quanto richieste dal punto di vista legislativo, ma nel nostro caso l'importante è capire e vedere se sono utilizzabili per quanto riguarda il contesto specifico delle informazioni sanitarie. Dopo la legge del 1978 che istituì il SSN vi è sempre stata una rilevante mole di statistiche sanitarie. L'Istat, l'istituto deputato alla rilevazione e diffusione delle statistiche, ha sviluppato il filone di informazioni sullo stato di salute degli italiani. Il Ministero della Salute, con l'avvio del sistema informativo sanitario ha in essere una rilevante quantità di rilevazioni, non ultime quelle relative alle schede di dimissione ospedaliera.

Queste sono le due principali fonti di informazioni sanitarie da cui attingere. Dal punto di vista dell'Istat, le rilevazioni riguardano lo stato di salute, lo stato dei servizi sanitari e lo stato della spesa sanitaria; è prerogativa del Ministero della Salute, invece, l'informativa sui dati più specificatamente sanitari, ma anche dati di altri settori che hanno comunque riflesso sugli aspetti sanitari e sulla salute della popolazione, basti pensare agli animali, alle acque e all'inquinamento atmosferico.

Alcuni esempi delle tematiche che si riferiscono all'Istat sono riportati in *tavola 1*. Nella prima colonna ho riportato le tematiche che si riferiscono allo stato di salute, alla qualità della vita, agli stili di vita, alle abitudini alimentari, all'attività fisica e all'attività voluttuaria, attraverso anche indagini campionarie sulle condizioni di salute e sul ricorso ai servizi sanitari. Su queste tematiche l'Istat, con attenzione e lungimiranza, ha attivato progetti di ricerca che cominciano a parlare di indicatori più utilizzabili per gli interessi di epidemiologia e per la valutazione in senso lato degli interessi sanitari. Sono poi da ricordare i dati sulla mortalità, sono noti dati generali e specifici sulle malattie infantili infettive, informazioni sulle nascite e sulle gravidanze, rilevazioni sull'interruzione di gravidanza ed anche progetti specifici sugli aborti spontanei e sulla sorveglianza degli esiti del parto. Ulteriori

informazioni fornite dall'Istat si riferiscono alle attività degli istituti di cura ospedalieri e day hospital, accertamenti diagnostici con indagini parallele o complementari sulle condizioni di salute o sul ricorso ai servizi sanitari. Più recentemente, molto importante per quello che è stato detto fin dall'inizio, si è iniziato ad elaborare indicatori specifici e oggi si focalizza molto l'attenzione sui dati forniti delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) e dai conti nazionali e regionali.

Per quanto riguarda il Ministero della Salute le informazioni sono in particolare:

- attività delle USL economica e gestionale
- censimento grandi apparecchiature
- dimessi dalle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate
- sanità residenziale e semiresidenziale
- centri di riabilitazione
- utenza delle strutture per tossicodipendenti
- utenza strutture per alcool dipendenti
- regolamenti CEE di interesse
- controllo degli alimenti e delle bevande
- informazioni sui fitofarmaci.

Queste sono le aree e le tipologie delle informazioni che vengono fornite da questi due grandi sistemi di rilevazione. Per entrare più nella qualità delle informazioni in sanità bisogna elencare alcuni aspetti innovativi che a mio avviso dovrebbero essere presi attentamente in considerazione.

**Tavola 1**  
**ISTAT, tematiche sullo stato di salute**



È in primo luogo necessario conoscere la produzione di salute da parte dei sistemi sanitari, informazione più che importante ma che troppo spesso non può essere utilizzata in pieno. Arrivano regolarmente al mio istituto dei grossi volumi sulle statistiche prodotte dal Ministero della Salute, spesso riposte nella biblioteca in quanto la troppa informazione si traduce spesso, se non efficacemente fruibile, in assenza di informazione. Invece, il desiderio di conoscere quanto queste informazioni spiegano la produzione di salute introduce il discorso della performance dei sistemi sanitari, in cui la salute è intesa quale prodotto di diversi fattori di cui l'assistenza sanitaria è solo uno degli elementi. Al di là del numero specifico di una determinata patologia, oggi assume sempre importanza il discorso sulle performance, tanto da essere il focus di quell'importante rapporto dell'OMS del 2000 sulla performance dei sistemi sanitari, nel quale gli aspetti della performance dei sistemi sanitari sono stati a lungo e attentamente valutati.

In secondo luogo, al di là dei numeri e delle statistiche generali, la frontiera di innovazione che segnalo è quella di impiegare indicatori più pregnanti di informazione, che permettano di monitorare meglio i cambiamenti e i diversi aspetti della realtà sanitaria e che permettano di operare dei confronti tra realtà locale, regionale e nazionale o tra USL e USL; strumenti che poi possano poi essere utilizzabili per il governo dei sistemi sanitari e quindi supportare delle decisioni che oggi, devono essere sempre più supportate dall'evidenza scientifica. Questi indicatori di performance in sanità pubblica non hanno una storia lunga, ma da qualche anno sono oggetto dell'attenzione da parte di importanti istituzioni. Oltre al citato rapporto citato dell'OMS, ricordo che il servizio sanitario inglese ha prodotto degli indicatori di performance nel luglio del 2000, che negli USA un comitato nazionale per la qualità ha studiato misure per misurare la performance e altri modelli, come il noto *American's Best Hospital*, che è la guida degli ospedali americani. L'esempio inglese vede sei categorie (per un totale di 44 indicatori) che si riferiscono al miglioramento della salute, alla disponibilità dell'assistenza, all'erogazione di assistenza efficace e appropriata, all'efficienza, ai risultati anche di tipo assistenziale. Il problema in termini di sistemi sanitari è che, ancora oggi, è molto difficile quantificare ragionevolmente se un determinato sistema o organizzazione ha o meno determinato un miglioramento della salute.

A tale proposito, vorrei portare un esempio concreto. Abbiamo condotto uno studio sulla sopravvivenza degli malati di Aids in relazione alle condizioni socio

---

economiche di vita di questi pazienti e abbiamo potuto verificare come, a seconda dello stato, favorevole o non favorevole di queste condizioni sociali, familiari, dell'ambiente di lavoro ecc., si otteneva una sopravvivenza che più o meno equivalente alla sopravvivenza garantita dai farmaci, in particolare l'Azt.

Concludendo e sintetizzando il mio intervento, se la difficoltà di arrivare ad un'analisi della salute permane, il processo organizzativo del sistema sanitario inizia ad essere valutato e preso in considerazione anche nel nostro Paese, grazie ad alcuni indicatori attualmente utilizzati, di cui ricordo rapidamente i principali riferimenti:

- *Mediobanca*. Indicatori per il controllo dell'efficienza e dell'economicità della spesa nel Servizio Sanitario Nazionale. Roma settembre 1993.
- *Ministero Sanità*. DM 24 luglio 1995. Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità del servizio sanitario nazionale.
- *Ministero Sanità*. DM 15 ottobre 1996. Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie.
- *WHO, Regional Office for Europe*. Health for All for the twenty-first century (26 Health Targets and Indicators), Copenhagen, 1997;
- *Regione Lombardia*. Manuale degli indicatori di performance. Milano, novembre, 1999.
- *Ministero Sanità*. DM 12 dicembre 2001. Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.

## ***Gli studi di costo della malattia come strumento per la definizione di politiche sanitarie***

*Stefano Govoni, Università di Pavia*

Io sono farmacologo, mi occupo della ricerca della malattia di Alzheimer e ho qualche consuetudine con la terminologia e i problemi di politica sanitaria e dei problemi legati a questo tipo di demenza.

La politica sanitaria, la direzione verso cui ci muoviamo, ha un'idea implicita dello sviluppo che può essere molto differente, non solo tra Paese a Paese ma

anche tra Regione e Regione. Alcuni aspetti specifici possono venire a inserirsi nel problema dell'allocazione delle risorse, che rientra nella politica sanitaria, che non comprende tuttavia solo l'attenzione alle spese dirette ma riguarda il problema a mio avviso rilevante dell'indirizzo per la ricerca. Ci sono due modi di finanziare la ricerca. Si può finanziare la ricerca di base ad ampio spettro, perché comunque l'attesa è che verranno fuori risultati utili e spendibili, e questa è di economia di lusso. Oppure si può decidere, anche a livello politico, come orientare la ricerca decidendo, in quanto ente finanziatore centrale (o regionale) le priorità nel quale allocare le risorse per la ricerca, per esempio in ambito sanitario.

Nel concetto di sviluppo di ricerca è fortemente presente la tecnologia. La tecnologia ha costi economici e sociali anche se tendiamo (in qualche caso a sproposito) ad essere sicuri che la risposta tecnologica sia sempre la migliore. Mi riferisco ad esempio al problema del dolore. È oggi più efficace la ricerca di un nuovo antidolorifico oppure la ricerca di una diversa cultura della gestione del dolore in corsia o del malato a domicilio? I farmaci antidolorifici esistenti ed efficaci a basso costo sono pochissimo utilizzati in Italia, e anche negli USA, nei pazienti tumorali: solo un quarto o un quinto ha una terapia antidolorifica efficace, per problemi di cultura e di implementazione della terapia, non per assenza di principi attivi. E allora ricercare un nuovo antidolorifico o implementare una cultura di educazione significa allocare le risorse in modo diverso.

C'è un aspetto di grande interesse e novità che emerge dai giornali e riviste scientifiche da un paese come il Canada, che presenta una storia nel campo dello sviluppo sostenibile anche in medicina, ma non solo. In quel Paese stanno preparando scuole di discussione e di conoscenza tra etica ambientale ed etica della salute. Si stanno preparando cioè a decidere se spendere per una nuova tecnologia biomedica ad alto costo non solo economico ma anche di impatto ambientale oppure allocare risorse direttamente verso una maggior cura dell'ambiente. Non prendo posizione di fronte a questi problemi in quanto non ho abbastanza cultura né conoscenza e non vi sono dati strutturati nella letteratura. Credo certamente che in sede di tavola rotonda emergerà la considerazione che non è più possibile dare tutto a tutti, che dobbiamo fare delle scelte e per fare tali scelte dobbiamo avere conoscenze. I dati di fatto e le metodologie di cui abbiamo sentito questa mattina non sono ancora completamente sviluppati. Però a mio avviso c'è un contesto più ampio del solo costo delle malattie e detto questo do la parola a Zocchetti, Regione Lombardia.

---

## ***Alcuni determinanti della spesa sanitaria: l'esperienza della Regione Lombardia***

*Carlo Zocchetti, Regione Lombardia*

Premesso che ogni elemento di conoscenza anche piccolo e marginale permette di impostare delle politiche sanitarie, premesso altresì che i pochi minuti di questo intervento permettono solo di tratteggiare e abbozzare qualche elemento, ho pensato di portare delle informazioni quantitative di conoscenza su quattro tra i determinanti fondamentali della spesa sanitaria, al fine di fare qualche considerazione e qualche commento.

Nei quattro determinanti che ho considerato ho volutamente scelto di trascurare le caratteristiche dell'offerta perché è l'argomento di cui qui si discute di più; inoltre ho assunto un'ottica di lettura regionale, perché lavoro presso la direzione generale sanità della Regione Lombardia e questo è dunque il ruolo che mi compete di più.

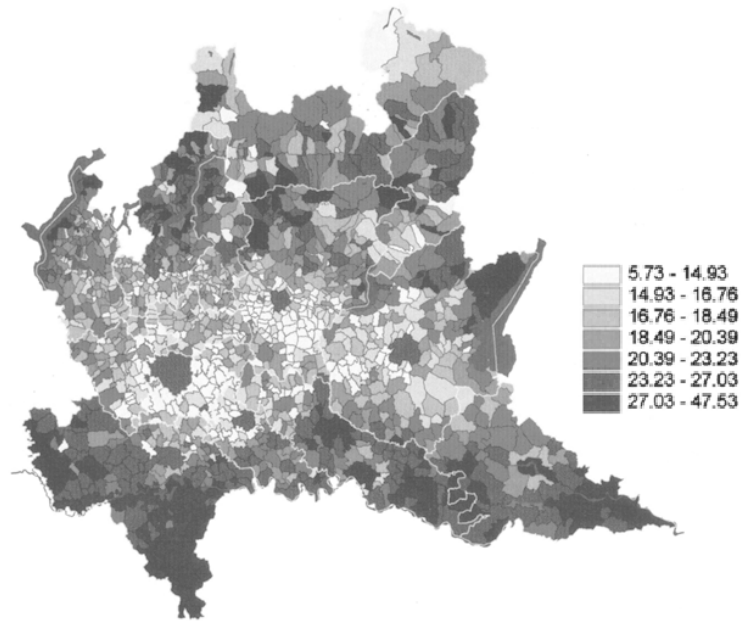
I quattro determinanti sono l'età, il sesso, il territorio e quello che ho chiamato l'ultimo anno di vita.

Cominciamo dall'età. È possibile localizzare gli anziani in Regione Lombardia (per esemplificare, la *figura 1* è riferita alla sola popolazione femminile con più di 65 anni) e si nota che il territorio è importante: chi ha tanti anziani dovrà fare interventi di politica sanitaria diversi rispetto a chi ne ha di meno e la distribuzione della popolazione fornisce indicazioni esplicite su dove si deve andare a lavorare.

La *figura 2* presenta il valore pro-capite delle prestazioni sanitarie lombarde per i maschi per classe di età annuale, in termini di ricoveri, consumo territoriale di farmaci, prestazioni ambulatoriali: si tratta di gran parte della spesa del servizio sanitario lombardo, perché rimangono fuori poche attività (la prevenzione e la medicina di base, ad esempio). Si tratta quindi della quota predominante delle prestazioni erogate per età ai maschi (quella delle femmine è pressoché analoga).

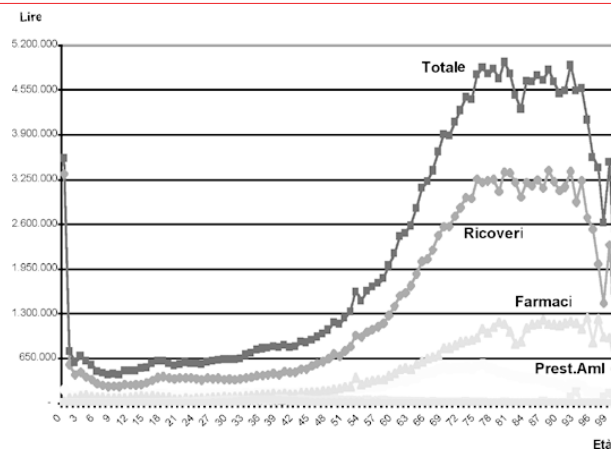
La prima considerazione è che l'età è un determinante forte per la spesa, molto più di quanto pensiamo. La popolazione maschile costa, nell'età dove assume il valore più elevato, vale a dire tra 70 e 75 anni, più di 5 milioni di lire pro-capite l'anno mentre costa meno di 500 mila lire nelle età più giovani. Vuol dire che c'è

**Figura 1**  
Distribuzione geografica della percentuale di donne ultrasessantacinquenni in Lombardia Dati riferiti alla popolazione residente. Anno 1997



Fonte: Osservatorio Epidemiologico - Regione Lombardia

**Figura 2**  
Valore pro-capite delle prestazioni sanitarie erogate ai cittadini maschi residenti in Lombardia. Anno 1999



una differenza di 10 a 1 per quanto riguarda l'influenza delle età. Non c'è nessun determinante più grande, in termini quantitativi, dell'età.

È anche interessante apprezzare i rapporti tra le tre prestazioni presentate nella figura 2. Panà accennava alla disponibilità dei dati: con i dati della Regione Lombardia siamo in grado di dire quanto valgono le prestazioni ambulatoriali rispetto al consumo di farmaci o rispetto ai ricoveri, fornendo così una dimensione quantitativa di tipo economico alla tipologia di prestazioni erogate. A prezzi lombardi in vigore (il problema non è il confronto con le altre regioni) l'età come determinante della spesa per le femmine ha un andamento identico a quello dei maschi, se escludiamo l'età fertile dove, necessariamente, c'è un aumento del costo pro-capite.

Il secondo determinante della scaletta proposta è il sesso. Anche in questo caso si tratta di un determinante evidente, però è un determinante che nessuno tiene esplicitamente in considerazione dal punto di vista economico. All'interno di una discussione sui costi delle malattie, non di altri aspetti del problema, accennerò alcune osservazioni circa la differenza fra maschi e femmine nel costo pro-capite. Per quanto riguarda i ricoveri la differenza è piuttosto evidente: soprattutto a partire dai 60 anni i maschi costano molto di più delle femmine. Per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali, la situazione maschi/femmine è complessivamente equivalente, ma cambia l'andamento: i maschi costano molto di più solo nelle classi più anziane, ma costano di meno nelle classi più giovani. L'andamento della spesa farmaceutica è assolutamente straordinario e differente rispetto agli altri due tipi: è l'unico fenomeno sanitario dove c'è una perfetta coincidenza di maschi e femmine almeno fino ai 60 anni. In termini di valore pro-capite, rispetto ai precedenti non diminuisce nelle età più elevate.

Sono tre tipi di andamenti diversi, che vanno però nella stessa direzione: le età anziane hanno un costo decisamente più alto rispetto alle età giovani. Faccio presente invece un caso dove il fenomeno è assolutamente differente: il costo dei farmaci del cosiddetto "file F", quelli cioè distribuiti in ospedale ai pazienti territoriali. In questo caso le entità che contano sono assolutamente delle altre, come è logico se pensiamo che questi farmaci fanno probabilmente in gran parte riferimento al fenomeno dell'aids o a fenomeni che incidono comunque su fasce di età di pazienti che non sono certamente i pazienti anziani.

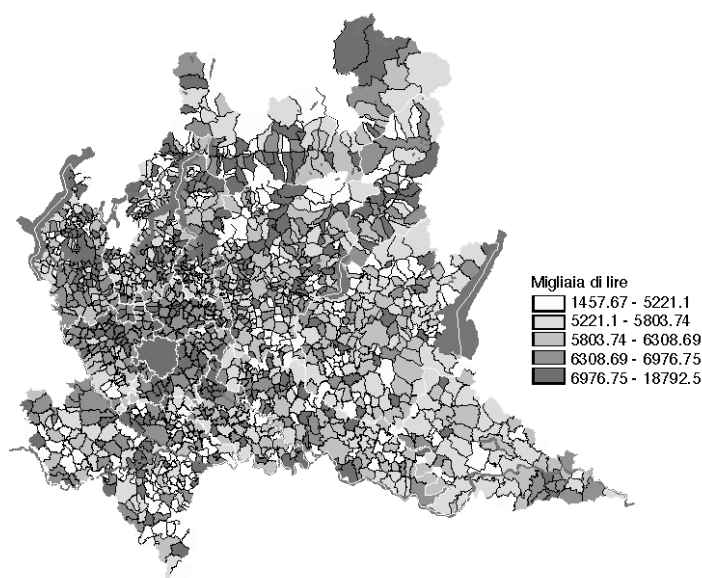
Cosa vuol dire tutto questo? In generale vuol dire che un maschio nell'età dove costa di più costa cinque milioni, una femmina dove costa di più costa tre milioni e mezzo, un maschio costa il 50% in più di una femmina equivalente della stessa età e questo è un fenomeno che al momento vedo assolutamente trascurato (si pensi alla quota capitaria, che non distingue nemmeno tra maschi e femmine). Nella maggior parte degli studi un apprezzamento così forte del determinante sesso non c'è, mentre invece appare in maniera straordinaria all'interno dei dati. La differenza tra sessi risulta evidente solo in qualche intervento di nicchia: ad esempio, sappiamo che gli interventi di screening sono prevalenti in campo femminile, sappiamo che gli interventi nell'età fertile sono frequenti in campo femminile, ma se guardiamo in termini generali il problema, c'è uno scarso apprezzamento del sesso come determinante della spesa sanitaria.

Il terzo determinante che voglio considerare l'ho chiamato *territorio*, e anche questo è un determinante discretamente trascurato, per lo meno trascurato nel dettaglio che meriterebbe. Tutti vediamo analisi per regioni, analisi anche per ASL, ma non vediamo quasi mai analisi con un dettaglio territoriale superiore alla ASL. In Lombardia usiamo un dettaglio comunale, per rappresentare ad esempio il tasso di ricovero, le prestazioni ambulatoriali oppure la spesa per residente standardizzata (vale a dire tenendo conto delle differenze per età, perché altrimenti la spesa risulterebbe territorialmente mal distribuita).

Tutte queste mappe evidenziano sostanzialmente che c'è una rilevante disomogeneità territoriale in Lombardia: ci sono aree con grande spesa ed altre con spesa decisamente più bassa. I dettagli numerici in genere indicano che ci sono rapporti molto elevati tra gli estremi di questi valori.

È possibile anche analizzare la spesa per ricovero anziché quella per residente. Anche per questo indicatore si registra una grande eterogeneità territoriale che risulta, per molti aspetti, complementare alla spesa per residente. Questi ragionamenti si possono applicare ai ricoveri totali, oppure ai ricoveri per patologia, come dimostra la *figura 3* che fa riferimento alla spesa media per ricovero per le patologie del sistema cardiocircolatorio. Mappe analoghe sono disponibili per ciascun tipo di patologia e per ogni tipo di ricovero, ed altrettanto si può fare per le prestazioni specialistiche, per le quali esiste ad esempio una geografia della spesa assolutamente interessante e per certi aspetti anche diversa dalla geografia della spesa riferita ai ricoveri.

**Figura 3**  
**Spesa media per ricovero ordinario per pazienti afflitti da malattie del sistema cardiocircolatorio. Anno 1998**

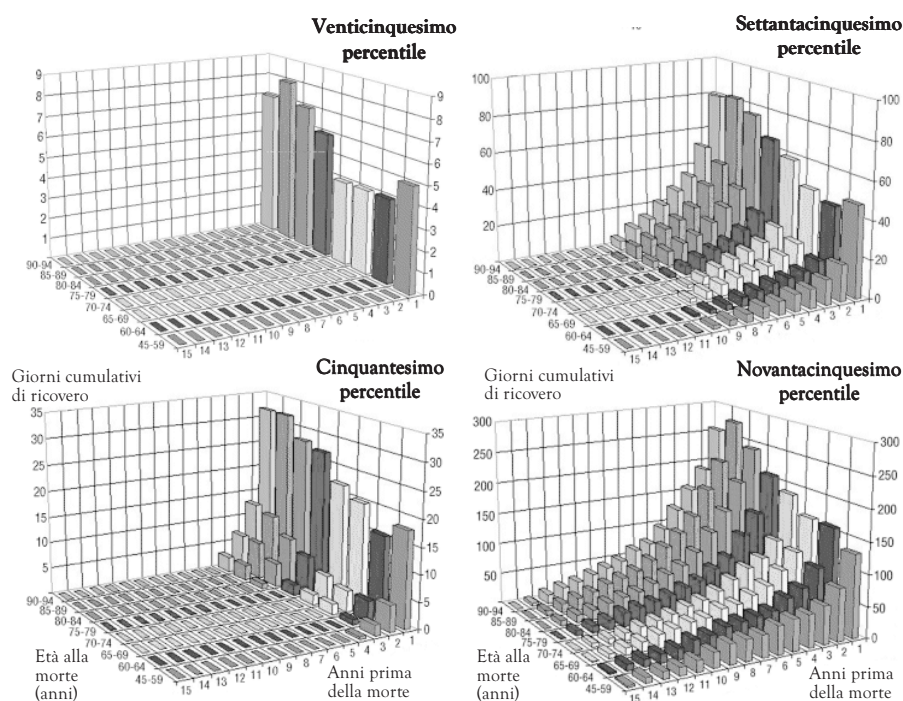


Fonte: Osservatorio Epidemiologico - Regione Lombardia

I risultati di queste analisi indicano, ad esempio, che vi è un differente modo di concepire l'uso delle disponibilità dell'offerta o delle risorse all'interno del territorio lombardo. In questo modo il territorio diventa veramente un determinante importante anziché, come accade spesso, trascurato, il cui ruolo va approfondito soprattutto per capirne le componenti.

L'ultimo determinante è quello che ho chiamato *ultimo anno di vita*. Nella figura 4, presa dal British Medical Journal dell'anno 1999, è importante l'ultima sezione in basso a destra, che rappresenta il costo dei ricoveri in Gran Bretagna secondo due assi: rispettivamente l'età del soggetto e la distanza tra il momento del ricovero e la morte. L'ultimo anno è l'anno di morte: si osserva come un soggetto consuma più risorse man mano che si avvicina alla morte. A tutte le età man mano che un soggetto si avvicina alla morte diventa un grande consumatore di risorse: c'è quindi un effetto anche dell'età (noto) ma c'è soprattutto un effetto cosiddetto dell'*ultimo anno di vita* o comunque dell'avvicinarsi alla morte. Il grande consumo

**Figura 4**  
**Spesa per ricoveri in funzione della età e della distanza dal momento della morte**



Fonte: *Br. Med. J.* 1999; 319:1338-1339

di risorse non avviene genericamente lungo l'arco della vita ma si concentra nell'anno o nei due anni che precedono la morte, e questo si verifica a tutte le età. Questa osservazione ha rilievo soprattutto in quanto cambia in maniera radicale le nostre proiezioni di spesa, che oggi si concentrano ancora esclusivamente sul solo fattore età (cioè sull'invecchiamento della popolazione).

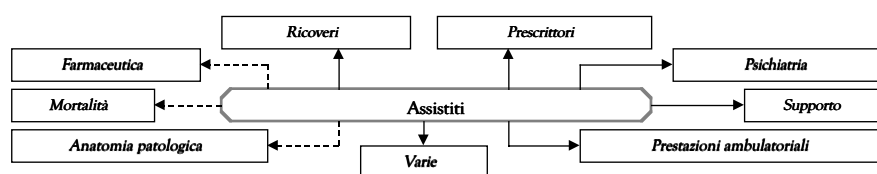
Per concludere, in questa analisi ho scelto soltanto quattro determinanti, ma è evidente che si pongono innanzitutto problemi di metodo: che cosa misurare, e perché questi quattro piuttosto che altri determinanti. Aggiuntivamente rimangono poi sia il problema di come misurare e di quali indici utilizzare, sia di come combinare le informazioni.

Non mi dilungo ma accenno unicamente a qual'è il reticolo di informazioni che si utilizzano in Regione Lombardia (figura 5). Si tratta di un insieme molto ricco, che ha al centro l'assistito ed attorno al quale ruotano le prestazioni sanitarie che la Regione eroga. È questa ricchezza che consente di costruire, ad esempio, le analisi di costo che abbiamo presentato.

La figura evidenzia che mancano ancora molte informazioni su alcuni determinanti di rilievo della salute (molti fattori di rischio individuali, ad esempio) e su questo ci stiamo muovendo: speriamo che entro l'anno prossimo, anche utilizzando la rete dei medici di medicina generale con i quali abbiamo attivato dei progetti specifici per la Regione Lombardia, si possa allargare lo spettro delle informazioni raccolte. Lo scopo è quello di poter rispondere a domande quali chi è il grande consumatore di prestazioni sanitarie oppure chi è il grande prescrittore.

Per il momento non vogliamo dare risposte: l'importante è che queste domande siano estese a tutte le prestazioni sanitarie e con questa presentazione si è cercato di fornire alcuni esempi. I quattro indicatori segnalati sono molto importanti per chi vuol fare scelte di politica sanitaria, anche se non sfuggono le problematiche. Ad esempio, se vogliamo in qualche modo lavorare sulle variabili età e sesso dobbiamo lavorare con una prospettiva temporale amplissima: agiamo oggi per vedere risultati fra decine di anni. La geografia invece è un determinante che presenta qualche grado di libertà in più anche per l'azione immediata, ad esempio in termini di organizzazione del sistema, ma sconta il fatto di dover tenere in considerazione anche tutta una serie di informazioni che non sono di origine o di una natura strettamente sanitaria, informazioni che potrebbero costituire proprio i determinanti fondamentali di quello che in questa relazione si è chiamato, in termine forse inadeguato, la geografia.

**Figura 5**  
**Struttura logica del sistema informativo sanitario della Regione Lombardia per quanto riguarda le informazioni raccolte**



---

## ***Il costo sociale delle malattie: alcune esperienze***

Fabrizio Fuga, Centro Studi Economia e Sanità, Roma

Le mie riflessioni faranno riferimento a delle esperienze concrete, che abbiamo portato avanti nel Centro Studi Economia e Sanità, il quale, tra le altre cose, ha sviluppato ormai da tempo un filone dedicato proprio al costo sociale delle diverse patologie: abbiamo elaborato una serie di studi sull'emofilia, sul costo sociale delle schizofrenia, della depressione, delle infezioni nosocomiali ospedaliere, che rappresentano un capitolo di spesa degli ospedali.

Abbiamo affrontato questo problema, quando incominciammo a lavorare su questi temi, con grande timore e reverenza, perché è molto difficile trattare della ricerca sul costo sociale sul profilo scientifico tecnico della ricerca pura. E allora, consapevoli che sarebbe stato arduo dire qualche cosa di nuovo, abbiamo più modestamente, ma forse con risultati ugualmente interessanti, indirizzato la nostra ricerca ad una valutazione della letteratura che si era accumulata sulle varie patologie nel corso degli anni e si era resa disponibile a livello mondiale. Abbiamo sviluppato, nel tempo, importanti ricerche: incominciammo con l'asma, censimmo circa 200 lavori (dall'Australia, all'Europa, agli Stati Uniti) con il coinvolgimento anche di coloro che sul piano della ricerca scientifica hanno approfondito queste tematiche. Ci siamo rivolti anche alle imprese, soprattutto multinazionali, che si presentavano come leaders per quanto riguardava la predisposizione degli strumenti per combattere queste patologie, perché come diceva prima Giovanni Apolone, sono le imprese che hanno i dati, perché li debbono per forza ottenere.

Dei vari contributi che nel corso degli anni, una ventina di anni dall'inizio della ricerca al lavoro di conclusione finale, abbiamo fatto partecipi anche le imprese. Quali sono le conclusioni che si possono trarre?

Sotto il profilo metodologico e scientifico, c'è stato sicuramente nel corso degli anni un mutamento verso una sofisticazione dell'approccio a questo tipo di ricerca, in relazione proprio del passaggio da un approfondimento dei costi diretti, che poi tutto sommato sono i più semplici, ai costi indiretti o ai costi intangibili.

Tanto il Giovanni Apolone quanto Giorgio Colombo questa mattina, con molta lucidità, hanno fornito lo stato dell'arte della situazione: dai costi intangibili fino ad arrivare appunto alla teoria della disponibilità a pagare (*willingness to pay*) e il metodo del capitale umano. Mano a mano che andavamo avanti, ecco quindi

che arrivavano contributi più recenti e abbiamo visto che la ricerca si e le valutazioni sul costo sociale si indirizzavano sempre di più su questi ultimi aspetti.

Questo processo di sofisticazione nel tipo di approccio metodologico al tema è derivato anche dal fatto che, soprattutto negli ultimi lavori che abbiamo avuto modo di svolgere, abbiamo affrontato delle patologie durissime, dove i costi intangibili sono veramente più forti. Prima è stato citato l'Alzheimer, la depressione, quasi tutte le patologie del sistema centrale che presentano un carico di pressione economico finanziaria, non tanto sulle strutture sanitarie pubbliche, quanto sulle famiglie degli ammalati.

Un'ulteriore osservazione che posso fare sulla base della nostra esperienza è notare come sia cambiata nel tempo la figura dell'ammalato: l'ammalato non è più un paziente, ma come diceva Cavicchi l'ammalato è un esigente. È questa una vera e propria scoperta, tanto è vero che a partire da qualche anno a questa parte, soprattutto nei paesi anglosassoni, il paziente, che non è più paziente ma esigente, e le relative famiglie, hanno avvertito l'esigenza e la necessità di diventare addirittura soggetti politici. Le *charities* anglosassoni, per esempio, sono organizzazioni che raggruppano i familiari o i parenti di persone affette da patologie dure e serie. Si sono messe assieme, consorziate, per trattare con le Autorità, per esempio regolatorie. C'è un caso, non posso fare il nome è qui presente uno che appartiene a quell'impresa, in Finlandia. Si trattava di ottenere una registrazione di un farmaco e di ottenere dei prezzi; la *charity* della patologia della quale veniva chiesta la registrazione, senza che fosse stato stabilito nessun accordo con l'azienda produttrice di quel prodotto, fece una pressione fortissima, una campagna per ottenere la registrazione il più presto possibile di quel farmaco, e proprio attraverso questa azione politica questa azione riuscì davvero ad accorciare sensibilmente i tempi della registrazione.

La parte seconda del convegno riguarda i messaggi e le risposte che si possono trarre per una politica di contenimento della spesa. Quando si affronta il problema del costo sociale delle diverse patologie, occorre riprendere la catena del valore della salute partendo dalla prevenzione. La prevenzione è fondamentale, risulta sempre da questi studi che uno degli elementi più forti per ritardare, o quanto meno per rendere meno pesanti le conseguenze, sia di tipo sanitario medico sia di impatto economico, è la prevenzione, ad esempio attraverso un processo di educazione della popolazione. Io mi domando come mai in Italia, mentre si dibatte

ampiamente se inserire nei programmi scolastici la storia dell'arte, non si facciano almeno due ore al mese di azione di sensibilizzazione dei ragazzi, circa i rischi che corrono per tanti aspetti della gestione del proprio corpo e per conoscere il proprio organismo. C'è un'esplosione di carattere finanziario, che si potrebbe sicuramente evitare se venisse fatta una azione di sensibilizzazione a partire dalla scuola, perché si creerebbe quel contesto culturale che tutti reclamano come necessario.

Riuscire a gestire in un'ottica sistemica tutto questo, non più come un fatto o un singolo segmento della catena, ma fenomeni che sono di portata gigantesca per le casse dello Stato è per noi un elemento fondamentale. Prima della ospedalizzazione c'è la prevenzione farmacologica della terapia. Allora attenzione quando si decidono degli abbattimenti di prezzi, perché bisogna fare il calcolo di cosa questi tagli dei prezzi dei prodotti farmaceutici possono comportare sul piano di un altro centro di costo che è quello dell'ospedale. Gli esperti sanno perfettamente che ad esempio in Inghilterra c'è una letteratura che vi potrebbe riempire tutto questo bellissimo salone, una letteratura molto forte e molto ben documentata sull'effetto "palloncino". L'effetto palloncino è l'effetto che deriva dalla circostanza che è stata studiata al tempo in cui per la prima volta in Inghilterra vigevo il sistema di affidare ad ogni medico prescrittore un proprio budget e quando questo finiva esauriva il budget questo o pagava di tasca propria oppure doveva ricorrere a dei sotterfugi per rientrare nei limiti che gli erano stati imposti dalla legge. Accadeva che, per esempio, giunti ai mesi di settembre, ottobre, novembre le prescrizioni o calavano oppure si riferivano a farmaci della prime generazioni, che avevano degli effetti molto più blandi di quanto non possano avere farmaci più attuali (nel campo delle cefalosporine, per esempio, si è arrivati oggi alla quarta generazione). Questo non significa che i farmaci di prima generazione debbono essere buttati fuori dalla finestra; ma è indubbio che non hanno quell'efficacia terapeutica che può avere un farmaco di nuova generazione.

Per quanto riguarda invece l'ospedalizzazione, come ricordato in precedenza, sono stati condotti una serie di studi molto importanti sul costo sociale costo e conseguenze economiche delle infezioni nosocomiali. Ci sono quattro tipi di infezioni derivanti da ospedalizzazione: le prime sono quelle delle vie urinarie, quelle del catetere; poi ci sono quelle da ferita chirurgica; poi ci sono quelle delle basse vie respiratorie e le batteriemie. Cinque o sei anni fa ci siamo occupati di questi problemi. Vi posso dire che allora un episodio di infezione urinaria costava

---

dalle quattrocentomila ai due milioni di lire; un'infezione da ferita chirurgica costava dai quattro agli otto milioni; un'infezione alle basse vie respiratorie dai due milioni e mezzo ai sedici milioni; per arrivare per le batteriemie a livelli di costo oscillanti tra i 5 ai 56 milioni.

### ***Aspetti tecnici ed aspetti etico-politici delle valutazioni di costo in sanità***

*Lorenzo Terranova, Farminindustria*

Vorrei soffermarmi su alcuni aspetti di politica sanitaria che implicitamente o esplicitamente sono emersi con gli interventi precedenti, non ultimo quello di Carlo Zocchetti.

Ritengo estremamente importante valutare le implicazioni e gli impatti che nell'offerta sanitaria derivano dagli approfondimenti di una metodologia che registra tutti i costi della malattia, in quanto finalmente si comincia a incidere criticamente sul punto di vista tradizionalmente utilizzato: quello di analizzare il costo dei rimedi (quanto costa un farmaco? quanto un ricovero ospedaliero? quanto una prestazione ambulatoriale?) e spostandosi invece sulla prospettiva di quanto costa la malattia nella sua complessità (quanto costa la malattia?). Questo vuol dire svolgere uno sforzo per accettare una nuova prospettiva rispetto agli approcci fin qui seguiti e implica una necessità di approfondire tutto il tema del costo della malattia, di cui gli sforzi e le analisi (per esempio delle determinanti e delle analisi a cui ha accennato Panà, con cui ho condiviso l'esperienza di Prometeo) rappresentano i primi strumenti per riuscire ad avviare metodologie chiare che poi si rifletteranno su un processo trasparente di scelte di politica sanitaria.

Un secondo punto a favore di un approccio che tenta di modificare quello tradizionale (costo del rimedio) è quello della chiarezza. Se cominciamo ad approfondire il costo di una malattia andremo ad incidere radicalmente sul paradigma economico di come le risorse vengono impiegate. Definire quanto costa una malattia porta crucialmente ad una valutazione esplicita sul se, come e quando intervenire, sulla base delle risorse disponibili. Fino ad ora le politiche di intervento, non solo sul farmaco, sono sempre state condotte seguendo un'ottica

esclusivamente finanziaria: io ho 100 e in questo 100 devo farci entrare tutto. Apro una parentesi per introdurre una riflessione che può essere applicata indifferentemente ad una nuova prestazione diagnostica o ad un nuovo prodotto farmaceutico. In un'ipotesi di comportamento appropriato da parte del prescrittore, un approccio secondo il "costo malattia" rivoluziona tutto il quadro economico, poiché per un SSN si tratta in primo luogo riuscire a comprendere che cosa sono i costi (ossia la loro esistenza ed entità mostrano quanto costa la propria produzione), e in secondo luogo seguire (se non anticipare) l'evoluzione della domanda e delle sue determinanti. Un vero approccio di comportamento imprenditoriale necessario per il nostro SSN implica anche riuscire a capire che cosa sono i costi (Fabrizio Fuga parla di comportamento imprenditoriale del medico). Si può osservare su questo aspetto un interesse da parte del sistema produttivo, poiché uno scambio di metodologie, di *know how*, in generale di conoscenza, rappresenta un'opportunità per il SSN. Cito a mo' di esempio il cd. "Medical Plaza" che è una piattaforma informatica nata dalla collaborazione fra banche e produttori (farmaceutici e biomedicali) al fine di migliorare il processo di acquisto di beni e farmaci da parte delle ASL.

Il terzo aspetto, e qui tocco un punto in maniera anche abbastanza polemica, riguarda il tema del costo sociale di una malattia e le valutazioni di tipo farmacoeconomico. Da un certo punto di vista Giovanni Apollone mi ha anticipato; anche egli intravedeva, da un punto di vista metodologico, una serie di problematiche sugli aspetti legati all'analisi dei costi ma soprattutto sull'analisi dei benefici, intesi anche come efficacia. Personalmente sono abbastanza perplesso sull'approccio costo-efficacia, inteso in senso di vero e proprio ostacolo alla disponibilità e accessibilità dei farmaci. L'analisi costi-efficacia deve essere interpretata come uno strumento conoscitivo e non uno strumento di orientamento dei vincoli di politica farmaceutica. Vi sono in letteratura molteplici approcci che tendono a dare, a seconda dell'estensore e del punto di vista adottato, un valore positivo o un valore negativo alle valutazioni economiche del farmaco. Pertanto, anziché tentare di avventurarsi in valutazioni economiche del farmaco che presentano molteplici difficoltà metodologiche, sarebbe molto più saggio approfondire le analisi di *cost of illness* in maniera da offrire al *policy maker* veri e propri strumenti per le decisioni di politica sanitaria.

Un ulteriore spunto di riflessione si allaccia alla definizione di costo della malattia. Esiste un processo che non è tecnico ma politico, di definizione delle priorità e quindi delle risorse da destinare ad una funzione piuttosto che ad un'altra. Nello specifico, per definire se la priorità è la lotta alle patologie cardiovascolari si devono disporre informazioni sui costi di queste tipologie di malattie e confrontarli con altri tipi di patologie (oncologiche o infettive); ma la scelta finale sulla combinazione di risorse finanziarie da investire per ciascuna patologia deve essere (e non può essere altrimenti) il risultato di una negoziazione tra i diversi attori. In questo contesto diventa fondamentale che l'elemento economico-finanziario si debba associare in maniera stretta ad un altro elemento: le analisi sui costi delle malattie. È a mio avviso necessario esplicitare chiaramente che certi meccanismi di mercato non si possono applicare in campo sanitario alla stessa stregua di altri mercati aventi per oggetto altri beni di consumo. Estendendo provocatoriamente le considerazioni emerse dall'intervento di Zocchetti, risulterebbe che non conviene offrire prestazioni a chi è all'ultimo anno di vita, perché troppo costoso. Questo è un meccanismo paradossale, però ha una ratio di tipo economico. Quello che sostengo, pertanto, è come sia necessario non lasciare a meccanismi meramente economici la definizione di priorità di risorse da destinare, soprattutto in sanità. A mio avviso, le informazioni che provengono dalle analisi sui costi delle malattie devono essere assolutamente associate ad altre informazioni per la definizione di strategie di tipo politico o di tipo economico, fino ad arrivare all'equilibrio tra differenti valori etici.

Infine un'ultima considerazione. Si sta ragionando di regionalizzazione o federalismo, ma nel momento in cui si attuerà il quadro previsto dal decreto legislativo 56/2000, cioè una situazione per cui ciascuna Regione definisce le proprie priorità politiche e ciò significa definire il finanziamento e la reperibilità delle risorse, e conseguentemente individuare esattamente sulla base di un proprio budget quanto finanziare la sanità, quanto finanziare l'istruzione o quanto finanziare i trasporti, allora, si tratta di premettere chiaramente tutta una serie di valori etici. Altrimenti sarà concreto il rischio che si vada ad operare sulla base di un processo esclusivamente tecnico-meccanico; ciò rischia di portare ad un (ulteriore) deterioramento dei rapporti dell'Amministrazione pubblica, regionale o centrale o locale, con i propri cittadini. In una frase, nel momento in cui ho informazioni sul costo della malattia verrà resa esplicita la disponibilità di una Regione a definire le modalità di offerta di uno specifico tipo di cura.

---

Credo sia importante che finalmente si venga a disporre di una visione chiara sulle metodiche del costo della malattia. Ma credo utile sottolineare la necessità che vi sia comunque sottostante un'analisi di carattere politico, che potrà definire se destinare a questa o quella malattia risorse finanziarie. Solo in questa maniera le priorità vengono rese esplicite da parte del soggetto politico in un quadro di trasparenza in cui gli attori sanno esattamente cosa andrà ad offrire il sistema.

### ***Decentramento regionale e vincoli di spesa: alcuni spunti di riflessione***

*Fabrizio Gianfrate, Fondazione SmithKline, Milano*

Rispondendo a quello che è il titolo di questa tavola rotonda siamo un po' tutti concordi che quello della valutazione del costo della malattia è uno strumento di base, essenziale nella definizione delle politiche sanitarie. Questo vale ancora di più in uno scenario di gestione autonoma da parte delle Regioni della sanità.

La valutazione del costo della malattia su base regionale, o meglio la politica sanitaria regionale, determina un aumento nel numero dei centri decisionali di politica sanitaria e quindi aumenta la variabilità delle decisioni e delle politiche. Nella definizione del costo della malattia abbiamo visto, dalla presentazione di Carlo Zocchetti, come già all'interno di una Regione grande come la Lombardia, si registri un profilo demografico, sociale e di spesa piuttosto variegato. Da questo punto di vista il federalismo sanitario, per il quale personalmente non stravedo, può però rappresentare una effettiva opportunità di migliore gestione di politiche sanitarie.

Certamente l'elemento costo sta acquisendo una centralità sempre maggiore in sanità. Fuga, nel suo intervento, sottolineava proprio come la possibilità di disporre di prestazioni sanitarie più innovative e quindi più costose comporti un cambiamento culturale nei confronti del bene sanità e del bene salute e stia portando a un aumento dei costi come dei bisogni. Quindi, prima di definire come andare ad allocare le risorse disponibili e come rendere l'organizzazione dei servizi sanitari più efficiente, dobbiamo chiederci, e questo non lo abbiamo fatto oggi se non con una slide iniziale di Giorgio Colombo, quante sono le risorse pubbliche a disposizione della sanità.

Oggi in Italia per la sanità pubblica si spende poco, si spende meno anche

---

rispetto alla media dei paesi più industrializzati. In Europa, se non sbaglio, forse solo la Grecia spende in rapporto al PIL meno di noi. Recentemente il governo Blair, per non dichiarare la bancarotta del proprio servizio nazionale, ha deciso misure piuttosto rilevanti, soprattutto in materia di pressione fiscale. In Italia si spende per la sanità pubblica il 5,7% del PIL. Blair rischia di dichiarare il fallimento del proprio servizio nazionale spendendo il 6,4-6,5%. In una parola tutto va ridimensionato non solo in termini di domanda e di bisogno ma anche in termini di risorse disponibili.

Vorrei perciò soffermarmi su come utilizzare le valutazioni di costo della malattia in funzione dei possibili scenari sociosanitari prossimi venturi. Un aspetto, già anticipato, è la scarsità delle risorse pubbliche, che fa sì che una parte sempre maggiore delle risorse necessarie per la sanità siano a carico del privato. Se una parte della sanità viene pagata dal privato questo richiede chiaramente una rilevazione dei costi da un lato ma soprattutto una diffusione delle informazioni sul costo della malattia.

La definizione del costo di una malattia e l'informazione sullo stesso sono legati ad una visione della salute individuale che si sta evolvendo. Abbiamo sentito, negli interventi di stamattina, che c'è sempre più una percezione della propria salute non solo come essere liberi da una malattia ma come godere di uno stato di benessere superiore. Questo comporta un modo di vedere le modalità con cui intervenire sulla malattia o sul miglioramento del benessere diverso rispetto a prima. Ecco allora che i costi intangibili, la definizione della qualità della vita, il miglioramento di alcuni parametri diventano sempre più importanti sia nei confronti di chi poi paga per la prestazione sanitaria tesa a migliorare questo grado di benessere sia per chi, nella definizione delle politiche sanitarie, alloca (o non alloca) risorse pubbliche.

## ***La valutazione dei costi diretti e indiretti nella Schizofrenia***

*Rosanna Tarricone, CeRGAS, Università Bocconi, Milano*

Le analisi di costo sociale hanno rappresentato il primo tentativo di valutazione economica, a livello internazionale noi italiani siamo sempre venuti un po' dopo, e sono gli studi che hanno subito le maggiori critiche. Soprattutto i nostri colle-

ghi statunitensi, ma forse ancora di più gli inglesi, pagherebbero affinché qualcuno smettesse di fare gli studi di costo sociale piuttosto che il contrario. Sono studi molto criticati e una delle critiche maggiori, tra le tante, è che non hanno mai avuto alcun tipo di impatto sulla politica sanitaria dei diversi paesi dove questi studi sono stati condotti. È una critica pesante, soprattutto per chi dedica una parte della propria vita professionale a condurre analisi del genere e devo dire che in Italia ci sono molti economisti che hanno fatto, secondo me, ottimi lavori, al contrario di quanto dicano gli stranieri.

In Bocconi ci siamo proposti di rispondere a queste critiche, in particolare a come mai gli studi di costo sociale non vengono poi utilizzati né dai manager né dagli interlocutori politici per prendere le decisioni.

Obiettivamente gli studi sociali sono sempre stati degli studi statici. L'obiettivo principale degli studi di costo sociale a partire dagli anni sessanta (e ad oggi questo obiettivo non è che si sia evoluto molto), è di andare a misurare, identificare e valorizzare la malattia da un punto di vista economico. Dare quindi una informazione che possa aggiungersi alle classiche informazioni epidemiologiche di morbilità e mortalità per raccontare a qualcuno che quella malattia è importante, anche perché costa tanto per la società.

In qualche modo si cerca di destare l'interesse degli interlocutori a diversi livelli di governo e questo è un obiettivo che ha la sua dignità ancora oggi. Obiettivamente però fino a oggi non è che ciò abbia destato un interesse di tipo operativo o di tipo esecutivo. Ci siamo raccontati che il diabete ha un costo sociale rilevante, che la schizofrenia ha un costo sociale rilevante, che l'ipertensione è rilevante, però casi concreti di decisioni prese sulla base di questi dati non se ne raccontano molti. La sfida che in qualche modo abbiamo raccolto è quindi soltanto l'inizio di un lavoro.

Propongo allora una riflessione. Forse le finalità di un studio di costo sociale devono essere diverse rispetto a quelle tradizionali. Con questo non voglio andare a cancellare il classico studio di costo sociale così come fu disegnato dalla famosa Doroty Rise. Però vale la pena aggiungere qualcosa di nuovo, visto che negli ultimi 40 anni è cambiato molto negli scenari dei sistemi sanitari. Le finalità, chiamiamole tradizionali, sicuramente non saranno esaustive: tradizionalmente una *cost of illness* cerca di evidenziare l'importanza di una patologia; si pone l'obiettivo di sensibilizzare l'opinione pubblica; rispetto ai pazienti tenta di indicare le

priorità per la ricerca medica. Queste finalità sono condivise da quarant'anni e sono gli obiettivi tradizionali. È anche abbastanza condivisa la finalità di costruire una *cost of illness* come base di partenza per uno studio di tipo comparativo, per una valutazione economica completa. Per cui si vanno ad utilizzare una parte di dati raccolti in una *cost of illness* per analisi di costo efficacia o per analisi costo beneficio.

Questo è un altro obiettivo importante, che è venuto già dopo i primi tentativi degli anni 60. Io ritengo più rilevante, rispetto ad un utilizzo pratico delle informazioni di *cost of illness* a livello decisionale, identificare il percorso diagnostico e terapeutico di un paziente, quello che stamattina è stato identificato come la fotografia dell'esistente, il che non è assolutamente cosa banale. Quando si vanno a raccogliere dati sul campo non in maniera secondaria, come veniva fatto in passato utilizzando i dati che venivano raccolti dall'Istat, piuttosto che da Istituzioni governative, ci si può accorgere che molte cose non sono come quelle che si presupponeva. Io mi sono resa conto in tante occasioni che i medici per primi, quando gli studi sociali terminano, rimangono sconvolti nel vedere come i loro stessi colleghi trattano quella patologia, perché nessuno alla fine va veramente sul campo a raccogliere dati sul corrente trattamento di una particolare patologia. Alle volte si pensa che debba essere trattata in certo un modo e invece poi si scopre che ci si discosta molto dalle linee guida o da quello che uno pensa che sia il trattamento comunemente utilizzato.

Sembra banale ma non lo è. Una base informativa notevole è un altro obiettivo che a nostro parere è fondamentale, per aiutare il processo decisionale in ambito sanitario, è di spiegare l'andamento di alcune variabili di costo. Se il diabete o l'ipertensione costano tanto, e all'interno di quel tanto c'è qualcosa che costa ancora di più, può interessare capire il perché, quali sono le variabili per cui un determinato paziente costa il 60% in più della media o perché alcune fasce dei miei pazienti costano soltanto il 15% della media.

Un'ampia variabilità all'interno di una determinata patologia in termini dei costi che essa determina rende molto interessante capire le determinanti di questi costi, perché su queste determinanti poi ci si lavora, anche con una logica di programmazione sanitaria.

Un altro obiettivo che secondo noi vale la pena perseguire, quando si conduce un'analisi di costo sociale e si vuole avvicinare veramente al mondo dei decision

makers, è quello di utilizzare anche dei concetti di contabilità, dei concetti di accounting, dei concetti di management, che sono sempre stati abbastanza negletti dagli economisti internazionali. Questo è riconosciuto a livello internazionale: l'economia e il management non sono neanche cugini lontani e quando si fanno gli studi di costo sociale, a livello internazionale, otto volte su dieci si prendono le tariffe o si prendono valori di costo che non sono realmente fedeli al concetto di costo opportunità.

Drummond diceva una frase carina, l'economista sanitario si fa bello nel dire in tutti i testi che bisogna utilizzare il concetto di costo opportunità, però quasi mai spiegano realmente qual è il costo opportunità, quindi come si calcola questo costo opportunità. Tutti sanno che bisogna farlo, ma poi si vai a scoprire che anche se il mercato non è un mercato concorrenziale, tutti usano le tariffe o tutti utilizzano i prezzi.

Questo dà luogo al fatto che i manager o le persone che poi devono prendere le decisioni, siano riluttanti, perché guardano a dei risultati che non sentono vicini. Tra i tanti altri limiti, quello di andare a calcolare dei costi che sono lontani dai reali processi produttivi e dalle reali funzioni di produzione, ha sempre allontanato l'utilizzo di questi studi e dei risultati ottenuti dai luoghi in cui dovrebbero essere utilizzati.

Quello che presento oggi è in realtà uno studio non recentissimo, condotto dal Cergas nel 1995-96, pubblicato nel 2000 e finanziato dall'AstraZeneca. Il motivo per cui ho scelto di portare questo esempio e una brevissima sintesi dello studio è perché rappresenta, perlomeno per il Cergas, il primo tentativo di sfidare le finalità del *cost of illness* e proporre quindi una metodologia un po' più aggiustata rispetto a quella tradizionale. Si tratta di una metodologia usata dai nostri colleghi, soprattutto stranieri, finalizzata a vedere se poi si riesce in qualche modo ad avvicinarsi al mondo delle decisioni.

Lo studio sulla schizofrenia è uno studio di costo sociale. La prospettiva è cioè quella della società, e si tratta di uno studio di prevalenza retrospettivo di un anno. Ciò significa che siamo andati a collezionare dei dati originali sul campo, in maniera retrospettiva, considerando un concetto di prevalenza della patologia e non di incidenza. Per raggiungere dati originali abbiamo quindi dovuto selezionare dei centri che a loro volta potessero selezionare dei pazienti su cui fare l'analisi di consumo delle risorse, sia dirette che di produttività.

Abbiamo deciso di selezionare dei servizi psichiatrici territoriali, privilegiando quelli che avevano a disposizione un registro dei casi, perché, trattandosi di una analisi retrospettiva, poteva esserci il problema di andare a recuperare informazioni riguardanti l'anno precedente. Era quindi necessario considerare dei servizi psichiatrici territoriali che potessero garantire informazioni di tipo oggettivo, che avessero un registro con la denuncia di tutte le prestazioni erogate a quei determinati pazienti, e ovviamente che fossero disponibili a collaborare. Questo è fondamentale. Abbiamo tentato, nonostante l'esiguità del campione, di rappresentare per lo meno le tre macro aree geografiche del paese: i dieci centri territoriali sono distribuiti sull'intera nazione; anche se c'è una prevalenza del centro-nord sono state coinvolte le isole e il sud.

Abbiamo chiesto a questi dieci centri di arruolare a loro volta dei pazienti che avessero determinate caratteristiche: una diagnosi di schizofrenia oggettivamente fatta sulla base del ICD 10; un'età compresa tra i 18 e i 65 anni (il limite superiore è stato scelto perché si è voluto evitare di inquinare il dato di costo con patologie concomitanti); pazienti che sono stati in carico presso quel servizio almeno nell'anno precedente; pazienti che abbiano avuto almeno 5 contatti con il servizio selezionato nel corso dei 12 mesi precedenti. I criteri di esclusione sono stati classicamente l'abuso di alcol e di sostanze farmaceutiche e pazienti in strutture lungo degenziali, pazienti per cui sarebbe stato assurdo e comunque difficilissimo recuperare i dati di consumo delle risorse.

A questo punto abbiamo proceduto ad una randomizzazione del campione: una volta ottenuta dai centri la lista di tutti i pazienti che rispettavano i criteri di inclusione ed esclusione si è estratto un campione stratificato in modo da dare eguale peso al sesso, cioè un campione di 5 maschi e 5 femmine per ogni centro, per un totale di 100 pazienti, 10 per singolo centro.

Dati gli strumenti di indagine che dovevano in qualche modo garantirci il conseguimento dell'obiettivo del nostro studio, abbiamo disegnato un questionario e abbiamo disegnato una scheda per la raccolta dati di costo che si avvicinasse al concetto di costo opportunità. Il questionario è stato diviso in 2 parti, una destinata al centro per la raccolta dei dati di consumo di tipo squisitamente medico (prestazioni, farmaci, analisi di laboratorio, ospedalizzazione e così via) e la seconda utilizzata per la raccolta dei dati di cui il centro non poteva disporre, come il tempo perso dal care giver e l'informal care, che vedremo poi rappresenterà una delle componenti fondamentali per il costo della patologia.

Le voci di costo considerate sono state ulteriormente suddivise, secondo la classificazione tradizionale, tra costi diretti e costi indiretti: i costi diretti hanno preso in considerazione sia i costi che vengono sopportati dal nostro SSN sia quelli sopportati dalla famiglia; nei costi indiretti sono stati considerati i classici più *l'informal care*. Devo dire per onestà e per correttezza che è stato un errore considerarli tra i costi indiretti. Nel corso del tempo abbiamo ragionato anche su questo e ci è sembrato più corretto spostarli tra i costi diretti e non tra i costi di produttività.

Nella valorizzazione delle prestazioni abbiamo voluto abbandonare il concetto di tariffa. Oltretutto comunque per i servizi psichiatrici all'epoca c'erano soltanto delle proposte, quindi anche volendo diventava difficile utilizzarle. Abbiamo quindi valorizzato le singole prestazioni erogate dai servizi psichiatrici, quei 10 servizi psichiatrici presenti sul territorio, utilizzando proprio il concetto di costo pieno, andando a raccogliere con una logica di bottom up tutte le risorse consumate dai nostri pazienti. Abbiamo costruito il costo sulla base del tipo di prestazione, come la classica visita psichiatrica piuttosto che la visita di psicoterapia piuttosto che una semplice somministrazione di farmaci o un controllo o un intervento di socializzazione.

Abbiamo quindi utilizzato una prima fase di definizione dell'attività, centrata su cosa fa effettivamente un servizio psichiatrico territoriale.

Una volta che abbiamo classificato in maniera omogenea e abbiamo creato dei gruppi omogenei di prestazioni, siamo andati a vedere chi eroga le prestazioni per determinarne il costo, cercando di essere più fedeli possibile alla realtà. La figura professionale incide sul costo, quindi lo psichiatra incide più dello psicologo o dell'infermiere. Abbiamo quindi allocato non soltanto il costo del personale ma anche una quota dei costi amministrativi con procedura di allocazione pensata ovviamente ad hoc. Infine oltre al consumo di materiale, che rappresentava una quota irrilevante, abbiamo aggiunto anche una quota di trasporto, qualora le prestazioni fossero state a domicilio.

Una serie di dati già finali danno un po' la fotografia di come viene trattata la schizofrenia, o per lo meno una determinata popolazione di schizofrenici, non dimentichiamoci che noi abbiamo fatto una selezione all'entrata, quindi non abbiamo lo schizofrenico tout-court ma abbiamo lo schizofrenico che ha avuto almeno 5 contatti con il servizio psichiatrico territoriale, con dei criteri di inclu-

sione ed esclusione.

In termini di ricoveri emerge che i ricoverati sono stati pochi. Si tende a pensare che la schizofrenia sia una patologia grave, ma ha destato interesse il fatto che soltanto il 26% del nostro campione fosse stato ospedalizzato. Ci si aspettava un tasso di ospedalizzazione molto più alto vista la gravità della patologia e la cronicità dei coinvolti. Per quanto riguarda l'utilizzo delle strutture non ospedaliere è emerso che quasi il 30% del nostro campione ha frequentato in maniera quasi quotidiana i centri diurni, il 6% ha utilizzato prestazioni erogate da day hospital e una uguale percentuale, molto bassa, strutture residenziali e lungo-degenziali. Tutto sommato quindi un utilizzo abbastanza scarso.

Le strutture di ricovero o simili, con l'eccezione del centro diurno che invece è stato utilizzato da quasi 1/3 del nostro campione, ha invece suscitato interesse in senso opposto. In media i nostri pazienti arruolati hanno ricevuto 154 prestazioni il che vuol dire che un giorno sì e un giorno no almeno erano al servizio psichiatrico territoriale.

Con la Legge 180 Basaglia, a partire dal 1978 si è cominciato il lungo ma graduale processo di chiusura dei manicomi, sempre sulla scia di altri paesi europei. Sicuramente è una legge civile, invidiata da molti paesi, che però ha creato molti vuoti di assistenza. Il fatto che la rilevanza dei costi sociali sia dovuta dei costi indiretti, cioè che il 72% dei costi della schizofrenia sia relativa ai costi indiretti e in particolare dal tempo perso dai *care giver*, sta a dimostrare che il SSN ha traslato parte dei propri costi alle strutture lungo-degenziali e alle famiglie.

È stata fatta un'analisi di regressione multipla, creando dei modelli multivariati, perché l'ulteriore finalità era vedere se c'erano delle determinanti dei costi. Siamo però stati abbastanza delusi da questo punto di vista perché le determinanti del costo, quelle che sono risultate statisticamente significative, alla fine erano solo un paio: il paziente che vive in famiglia o vive in ambiente protetto costa di più rispetto al paziente che vive da solo; la somministrazione di farmaci neurolettici, una somministrazione a tappeto che viene data ai pazienti schizofrenici e procura degli eventi avversi che vengono chiamati extra piramidali, anche molto seri è predittiva, in maniera statisticamente significativa, di costi diretti maggiori. I pazienti che hanno subito eventi extra piramidali costavano 15 milioni in più rispetto a pazienti che non avevano avuto questi eventi, a parità di ogni altra

---

condizione, questo è un risultato che dice a cosa ci serve e perché potrebbe essere la base per un'analisi costo efficacia ad esempio di neurolettici diversi.

Concludo dicendo che parte degli obiettivi che ci siamo posti li abbiamo raggiunti, parte no. Crediamo che si sia trattato di uno studio che ha aperto nuove vie per la ricerca relativa alla *cost of illness*. Credo fermamente che il costo della malattia possa essere veramente uno strumento di supporto alle decisioni, novità rispetto al dibattito internazionale, a patto che vengano utilizzati dei disegni di studio consoni rispetto agli obiettivi, dati originali, possibilmente analisi quantitative che spieghino l'andamento dei costi stessi, e soprattutto che si possa dare una fotografia del consumo delle risorse fedele, in modo tale che si possa intervenire qualora si ritenga che non ci sia una appropriatezza nel consumo delle risorse.

### ***Costi frizionali e disponibilità a pagare nelle patologie acido-correlate***

Mauro Caruggi, Università di Milano

Il mio ruolo non è tanto quello dello studioso quanto di operatore del SSN nella funzione di controller. Mi occupo dei controlli di gestione e a volte mi trovo a dover suggerire all'alta direzione piuttosto che ad altra istanza all'interno delle strutture sanitarie, criteri di giudizio e di scelta basati anche su evidenze di tipo economico.

In questo intervento tratterò di una ricerca che ho seguito insieme a Giorgio Colombo, su un problema molto specifico. Si tratta in fondo di una ricerca di *Cost of Illness*, sulla dispepsia funzionale, quel dolore o fastidio persistente e ricorrente localizzato ai quadranti superiori dell'addome. Anch'io ho sofferto di questa patologia ed è stato abbastanza interessante scoprire quanto costavo al SSN.

Richiamerò questo studio per affrontare i risultati finali del costo sociale, perché mi interessa sondare due aspetti che abbiamo trattato nell'insieme della ricerca.

La ricerca aveva una sua specificità: era centrata soprattutto sulla definizione, riprendo un po' quello che ha detto Rosanna Tarricone, dei costi per i diversi percorsi diagnostici che i pazienti che manifestavano questi sintomi seguivano

nel Centro a cui si rivolgevano. Il fuoco della ricerca è stato verificare se ci sono determinanti che incidono sui costi e in funzione di quale variabile.

In questa sede voglio solo evidenziare perché uno studio sulla dispepsia. La prima risposta è perché è molto frequente. La dispepsia funzionale interessa tra il 12 e il 24% della popolazione, come possiamo dedurre dagli studi che hanno affrontato questo problema. Il secondo motivo è che si tratta di una patologia cronica. Il terzo è che sono fastidi che incidono sull'attività lavorativa, e quindi trascinano costi non solamente sanitari ma anche indiretti.

Si è trattato di uno studio osservazione multicentrico, con 250 pazienti arruolati su 3 Centri (Varese, Roma e Palermo). Come accennato abbiamo lavorato sugli aspetti economici della gestione clinica del paziente con dispepsia funzionale. In realtà si indagava anche su altre tre dimensioni: la qualità di vita del paziente, la ricostruzione dei percorsi diagnostici terapeutici e l'espressione delle preferenze del paziente.

Il principale criterio di arruolamento dei pazienti era quello di almeno 3 mesi di disturbi della digestione riferibili al tratto superiore dell'apparato gastro-intestinale. È un criterio molto ampio di arruolamento ma ha consentito, proprio perché in quella situazione la gente si rivolge a centri specialistici, di condurre con i dati raccolti uno studio più retrospettivo che prospettico.

Il questionario somministrato era diviso in due parti. Una prima era compilata dal medico referente al momento dell'arrivo del paziente al suo studio, sulla storia del paziente e sui dati epidemiologici, clinici e di consumo di risorse precedenti l'arruolamento. Ciò era abbastanza realizzabile perché molti pazienti erano, data la cronicità della malattia, già in cura nel Centro ed era abbastanza semplice, nella maggior parte dei casi, recuperare la storia del consumo di risorse occorse nei 6 mesi precedenti al contatto.

A tutto questo abbiamo poi aggiunto il calcolo del consumo di risorse, queste solo di tipo sanitario, prescritte dal medico per i successivi 6 mesi.

La seconda parte del questionario non era compilata dal medico ma direttamente dal paziente. Riguardava dati socio-economici e soprattutto informazioni sugli impatti che questa patologia induceva sui diversi aspetti della vita quotidiana (la condizione fisica generale, lo stato psicologico, l'impatto sull'attività lavorativa o sull'attività domestica, le preferenze sulle dimensioni della qualità della vita).

---

## ***Uso dei QALYs nel costo sociale della malattia: il caso dell'oncologia***

*Fabio Palazzo, Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali, CNR, Roma*

Nel calcolo del costo sociale della malattia in genere distinguiamo tra costi diretti e indiretti. Io sono più affezionato a una vecchia definizione che usò Drummond, fra variazioni di consumo di risorse, che più o meno si riferiscono ai costi diretti. Le considerazioni potrebbero essere molte. Una riguarda l'importanza da dare al costo sociale delle malattie. Quando analizziamo il consumo di risorse diventa sempre più opportuno distinguere chi e come consuma queste risorse e riportare il problema su un piano equitativo. Perché un conto è dare una priorità a una patologia dove l'80 per cento delle risorse sono fornite dal SSN e un altro discorso è una patologia dove l'80 per cento delle risorse, e questo è il caso dell'Alzheimer, sono a carico delle famiglie. Se bisogna tenere conto dell'efficacia degli interventi quando si decidono le priorità nelle decisioni dell'amministrazione, bisogna anche sapere qual è l'impatto distributivo.

Passando alle variazioni dello stato di salute riferite ai costi intangibili (io preferisco parlare di costi umani) i tentativi che si stanno facendo sono nella direzione di dare una tangibilità a questi costi.

In questo caso non si tratta solamente della valutazione della sofferenza o dell'ansia perché lo stesso morire o avere un'invalidità è già un costo umano. Indipendentemente dagli aspetti psicologici, difficili ma non impossibili da quantificare, il fatto stesso che si stanno elaborando alcuni primi indicatori per valutare lo stato di salute della popolazione è a mio avviso una buona e solida base di partenza. Abbiamo iniziato con gli anni potenziali di vita perduti. Successivamente ci si rese conto che la qualità della vita non è una cosa uguale per tutti e sono nati i QALYs, l'argomento su cui vorrei soffermarmi.

Verso la fine degli anni ottanta la prima definizione (non si parlava ancora di QALYs), è di Clarman sulle malattie renali. Questo autore si accorse che certamente la qualità di vita dopo un trapianto è sicuramente migliore di quella in dialisi. E a un certo punto, come spesso accade quando si mette in mezzo una rivista prestigiosa come il *New England*, fu coniato il termine QALYs da un gruppo di ricercatori californiani.

Utilizzerei la mortalità del tumore della mammella per fare alcune considerazioni

di carattere generale. Ho ripreso questi dati da uno studio di tipo costo utilità sulla base delle possibilità di prevenire la patologia attraverso uno screening di tipo mammografico. Come si vede si tratta di quasi 6 mila morti con un'incidenza stimata in letteratura di circa 17 mila nuovi casi. Da questa base è possibile calcolare i potenziali anni di vita perduti tenendo conto della speranza di vita.

Io non sono uno dei più entusiasti sostenitori dei QALYs e le mie vogliono essere delle considerazioni di tipo provocatorio. Vediamo allora dov'è l'elemento di provocazione. Intanto si può dire in linea generale che la qualità di vita di un paziente a uno stadio superiore sia peggiore di un paziente che ha una malattia a uno stadio iniziale, quindi andando da un primo a un quarto stadio per quanto riguarda il tumore della mammella certamente ci sarà un degrado, tenendo conto di quella che è la distribuzione per classi certamente possiamo suddividere i 17 mila casi in questi quattro sottogruppi.

Abbiamo visto questa mattina due metodi di calcolare la qualità intesa, da una parte, come profili di salute, ci riferiamo appunto all'SF-36, e dall'altra al tentativo di calcolo col sistema dell'EQ-5D. Vorrei tentare di mostrare come si può arrivare a un indice di utilità senza bisogno di un sistema complesso. Un recente studio ha provato, attraverso questionari molto complessi, ad individuare indici di utilità, ma non teneva conto delle differenze mentre tentava di valorizzare allo stesso modo il gruppo di pazienti che si trovava nello stesso stadio, intendendo come stadio la situazione al momento in cui veniva fatta la diagnosi. Ma, se prendiamo le tavole di sopravvivenza per capire il processo, ciò che si vede, dopo un certo numero di anni, è che le semplici tavole di sopravvivenza, se le traduciamo come utilità, sono molto vicine a sistemi estremamente complessi. Quindi o si eseguono delle procedure, quelle a cui si accennava questa mattina, o altrimenti tanto vale prendere delle tavole di sopravvivenza: zero quindici potrebbe essere il valore del quarto stadio, e zero novanta potrebbe essere il valore di qualità della vita dell'ultimo stadio. Dai sistemi molto più complessi e che utilizzano questionari senza arrivare a una concretezza, si ottengono a mio personale avviso gli stessi identici risultati che si possono desumere facilmente dalle tavole di sopravvivenza.

In linea generale questo potrebbe essere un sistema molto semplificato di ottenere dei risultati. È evidente che un serio limite di questo approccio è che questo sistema non può essere esportabile, perché esistono tante malattie, soprattutto quelle di tipo cronico degenerativo, che non hanno un problema di mortalità ma

---

hanno soprattutto un problema di diffusione di incidenza e di prevalenza molto elevato, dove questo sistema non può essere applicato.

Mi sono soffermato su questo aspetto perché, tenendo conto della speranza di vita, si può ottenere un calcolo di QALYs solamente per l'invalidità. In letteratura esistono dei metodi in cui si cerca di dare un valore quantitativo a qualcosa che è qualitativo. Fra questi vi è il metodo dello scambio temporale. Questo sistema va bene per le patologie cronico degenerative ma dovendo limitare gli sforzi può essere utile ricordare il metodo della lotteria. Se cerchiamo di dare un valore di utilità parlando in termini di probabilità in base a una scommessa che noi facciamo e quindi in base alla probabilità di riuscita di un certo intervento, non stiamo facendo un sistema molto semplice.

Per concludere, quando ci riferiamo ad espressione delle utilità non diciamo mai chi debba esprimere questa utilità. Da una parte abbiamo un sistema di preferenze così come ci viene dalle definizioni di qualità della vita e di salute stessa, che lega ad una dimensione soggettiva la qualità di vita; dall'altra parte invece molto spesso viene negata ai pazienti la possibilità di esprimere i loro determinati valori, sostituiti da quelli dei cosiddetti esperti, medici o altri, che esprimono per loro conto. Dall'altra parte ci sono dei sistemi, chiamiamoli oggettivi, quale potrebbe essere, tanto per fare un esempio quello delle tavole di sopravvivenza, in cui determinati valori vengono derivati oggettivamente da qualche cosa che non dipende dalle utilità delle preferenze degli individui.

Questo è fondamentale quando l'intento è quello di definire e di costruire delle priorità. Le scale di priorità del piano sanitario dell'Oregon sono state ricavate attraverso telefonate fatte direttamente agli individui. Io non vorrei che si arrivasse a introdurre in Italia il sistema dei QALYs come strumento di decisione senza la necessaria riflessione, allo stesso modo di come sono stati introdotti i DRG perché i DRG, ottimo strumento dal punto di vista epidemiologico, sono un pessimo strumento dal punto di vista economico.

## ***Costo sociale e qualità della vita: il caso del Diabete di tipo 2***

*Giulio Serra, GlaxoSmithKline SpA, Verona*

La mia presentazione ha lo scopo di presentare uno studio internazionale sul diabete di tipo 2. Lo studio *Code 2* si chiama così perché acronimo di COSt of Diabetes in Europe (costo del diabete di tipo 2 in Europa) ed è un marchio

registrato Smith Kline Beecham, che è l'azienda che ha fatto lo studio. È uno studio di tipo internazionale che ha coinvolto diversi board scientifici nelle diverse nazioni coinvolte.

Il diabete è una malattia che può essere divisa in 2 tipi: diabete di tipo 1 e diabete di tipo 2. Il diabete di tipo 1 si sviluppa in età giovanile ed è scatenato da un processo che porta alla distruzione delle cellule del pancreas, che sono quelle che producono insulina: la sopravvivenza dei pazienti è determinata dalla somministrazione quotidiana di insulina. Invece il diabete di tipo 2 compare dopo i 30 anni e ha dei picchi essenzialmente dopo i 40-60 anni. È causato da una ridotta produzione di insulina e da una scarsa capacità dell'insulina di agire a livello dei tessuti con cui deve agire. Mentre il diabete di tipo 1 viene curato somministrando insulina il diabete 2 viene curato, nelle fasi iniziali, solamente con la dieta e l'esercizio fisico. Successivamente, mano a mano che l'età avanza, viene curato con farmaci ipoglicemizzanti, da soli o in associazione con insulina.

Per quello che riguarda l'epidemiologia del diabete, esso ha grandissimi tassi di diffusione, in tutto il mondo. Non colpisce soltanto le nazioni più ricche e progredite ma è ugualmente distribuito in tutta Europa. Si stima che vi siano 14 milioni di persone colpite dal diabete.

Il diabete di tipo 2 è dominante rispetto al diabete di tipo 1. In Italia rappresenta il 95% di tutti i casi di diabete esistenti. La prevalenza del diabete di tipo 2 nella popolazione italiana è intorno al 3% e quindi, se lo rapportiamo a 50 milioni di abitanti, sono circa 1.700.000 pazienti che soffrono di diabete di tipo 2.

Questa mattina il dottor Colombo ha accennato quelli che sono gli studi sui costi di patologia, per cui mi ci soffermo velocemente. Ricordo solo che i costi si dividono in costi diretti, indiretti e intangibili. Gli studi di costo della malattia possono essere basati sull'incidenza, cioè si vanno a vedere tutti i costi legati ai nuovi casi, o sulla prevalenza, cioè sui casi esistenti. Possono essere top-down se si va dai dati generali di un database scendendo a calcolare o a disegno bottom-up se si va dai dati relativi al singolo paziente e si risale a tutta la popolazione.

Veniamo quindi a quello su cui sono chiamato a parlare oggi. Come dicevo lo studio *Code 2* è uno studio di valutazione del diabete di tipo 2 ed è il più importante studio mai condotto in Europa di una patologia, almeno al 1998, quando è stato realizzato: ha coinvolto quasi 7 mila pazienti di diabete di tipo 2, coinvolgendo diverse nazioni europee (Italia, Belgio, Francia, Gran Bretagna, Olanda

e Svezia). Si tratta di uno studio basato su analisi di prevalenza a disegno bottom-up, siamo cioè andati a valutare i costi di ogni singolo paziente. È anche uno studio osservazionale di tipo prospettico, perché abbiamo preso in considerazione i pazienti, li abbiamo seguiti nel tempo ed abbiamo rilevato i costi. Infine c'è anche una piccola parte retrospettiva, che serviva per capire la storia clinica del nostro paziente.

L'obiettivo del nostro studio era stimare i costi della gestione dei pazienti con diabete di tipo 2, valutare i costi diretti e valutare la qualità della vita (abbiamo valutato anche i costi intangibili). Il modo di procedere è stato deciso dall'accennato insieme di board scientifici, che era stato creato tra i diversi Paesi. Poi gli esperti dei vari Paesi d'Europa hanno deciso come procedere. Si è trattato quindi di un modo di procedere deciso da tutti gli esperti e che è stato uguale in tutta Europa. Quando accennerò ai risultati mi soffermerò solamente dei risultati della sezione italiana, perché sono quelli che io ho prodotto.

In generale abbiamo cercato di conoscere il volume e la composizione delle risorse assorbite dai pazienti e, una volta che abbiamo capito quelli che erano il volume e la composizione di quelle risorse le abbiamo valorizzate. Per ciascun paziente abbiamo utilizzato due questionari. Un questionario che veniva compilato dal medico, in base ai suoi registri cartacei ed elettronici e chiedendo la collaborazione del paziente. Poi il questionario veniva passato dal medico al paziente e compilato dal paziente con la collaborazione del medico.

Nei questionari esistevano delle domande che in alcuni casi si sovrapponevano, queste servivano per fare un controllo di qualità delle risposte date. Il questionario per il medico era un questionario fatto da 32 pagine. Sul lato sinistro c'erano delle note esplicative riferite a come doveva essere compilata la parte destra. Nella parte destra c'erano tutte le richieste di una serie di informazioni, cioè dei dati sul medico, sul paziente, sulla presenza di complicanze associate al diabete.

Avevamo identificato come complicanze le cinque maggiori, che sono quelle neurologiche, oftalmiche, nefrologiche, neurovascolari, e cerebrovascolari. Al medico veniva chiesto il quadro clinico del paziente e fatte delle domande per capire quali erano le risorse sanitarie utilizzate negli ultimi 6 mesi. Il questionario del paziente era un po' più piccolo. Anch'esso aveva delle note esplicative sulla facciata sinistra e a destra c'era la parte che veniva compilata. Come accennato

c'erano informazioni in più rispetto a quelle del medico per capire se le informazioni date dal medico erano scritte in modo corretto. C'erano chiaramente delle informazioni relative al paziente, che riguardavano l'età, i dati demografici e i dati di tipo socio economico. C'erano infine domande sulle risorse sanitarie utilizzate e poi sui controlli che venivano fatti al paziente in trattamento.

Per valutare il campione statistico abbiamo deciso che l'errore sperimentale che accettavamo era del 10%, quindi utilizzando limiti fiduciarci al 95% e considerando la variabilità dei costi del singolo paziente compresa fra il 150 e il 200%, veniva che il nostro campione sperimentale doveva essere tra 1.000 e 1.500 pazienti. Ricordo che i pazienti sono seguiti sia del medico di medicina generale sia dai centri diagnostici. Per decidere in quale percentuale selezionarli, abbiamo fatto un'indagine pilota e abbiamo appurato che i pazienti erano seguiti in maniera pressoché uguale dal medico di medicina generale e dal centro diagnostico. Abbiamo quindi deciso di arruolare 600 pazienti seguiti dal medico di medicina generale e 650 seguiti dal centro diagnostico.

Abbiamo selezionato i medici di medicina generale nel nord, centro e sud del Paese, stratificati in base ai capoluoghi di provincia e altri comuni in modo da disporre di pazienti che abitavano in grandi città come in piccole.

Scopo di questi criteri è stato quello di tenere conto della eterogeneità di gestione del paziente e delle diverse situazioni economiche, sociali e culturali che potevano esserci. Abbiamo coinvolto 50 medici ed ogni medico doveva arruolare 12 pazienti. I centri diagnostici sono stati selezionati con una stratificazione in proporzione alla popolazione, sempre al nord, al centro e al sud. In questo caso non sono stati estratti casualmente ma ci siamo focalizzati su dei centri che potessero darci dei dati di qualità. Abbiamo coinvolto 10 centri diagnostici e i pazienti arruolati per centro diabetologico erano 65. I pazienti venivano selezionati per partecipare allo studio nell'ordine con cui si presentavano al centro, ogni medico doveva arruolare 6 pazienti con complicanze e 6 senza, mentre i centri diabetologici dovevano arruolare 20 pazienti senza complicanze e 45 con complicanze. Questo serviva per essere sicuri di avere poi una numerosità sufficiente anche per quelle complicanze che sono poco distribuite nella popolazione e poter calcolare dei costi ragionevolmente attendibili, come poi in effetti abbiamo fatto.

Per valorizzare i costi diretti abbiamo utilizzato delle tariffe per i medici e siamo andati nei centri a chiedere quali erano esattamente i costi del centro e dove li

avevamo. Per i costi indiretti, per valorizzare le assenze dal lavoro, si è utilizzato il metodo del capitale umano; per i pazienti che erano in pensione per invalidità si è considerato solamente quelli che avevano l'invalidità dovuta a diabete e si è preso in considerazione il reddito mensile del momento in cui erano andati in pensione. Per i costi intangibili, come vi ho detto, è stato utilizzato l'euroqol: 5 domande che, tramite un algoritmo, danno un punteggio unico.

Vediamo ora i risultati in termini di costi diretti medi per paziente (*tavola 1*). La tavola riporta nella prima colonna il costo diretto medio per paziente e nella seconda colonna i costi indiretti complessivi per tutta la popolazione diabetica. Nelle righe è esposto il dettaglio dei costi ambulatoriali e dei costi per spese ospedaliere e per farmaci. Il costo diretto medio per paziente è risultato di circa 6 milioni di lire che riportato a tutta la popolazione diabetica di tipo 2 italiana,

**Tavola 1**  
**Costi diretti medi per paziente e complessivi per la popolazione**

	Costo diretto medio per paziente (lire)	Costo diretto complessivo per la popolazione diabetica (miliardi di lire)	%	%
<b>Costi totali</b>	<b>5.792.000</b>	<b>10.011</b>	<b>100,0%</b>	
<i>Ambulatoriali</i>	<i>1.074.000</i>	<i>1.857</i>	<i>18,5%</i>	<i>100,0%</i>
Visite MMG	114.000	196		10,6%
Visite diabetologo	82.000	141		7,6%
Visite altro specialista	544.000	943		50,7%
Visite non mediche	34.000	59		3,2%
Esami diagnostici	291.000	503		27,1%
Pronto Soccorso	9.000	15		0,8%
<i>Per ospedali</i>	<i>3.461.000</i>	<i>5.982</i>	<i>59,8%</i>	<i>100,0%</i>
Ricoveri	3.439.000	5.944		99,4%
Day Hospital	22.000	38		0,6%
<i>Per farmaci</i>	<i>1.257.000</i>	<i>2.172</i>	<i>21,7%</i>	<i>100,0%</i>
antidiabetici orali	123.000	212		9,8%
insulina	119.000	206		9,5%
cardiovascolari	429.000	739		34,1%
ipolipemizzanti	67.000	116		5,3%
gastrointestinali	73.000	127		5,8%
antidepressivi	14.000	25		1,1%
antibiotici	31.000	54		2,5%
altri	401.000	693		31,9%

almeno al 1998, corrispondeva a circa 10.000 miliardi di lire di spesa. Se andiamo a vedere quali sono le voci ambulatoriali ospedaliere e per farmaci che incidono maggiormente, la voce che incide di più è quella ospedaliera. All'interno delle voci ambulatoriali le voci più rilevanti sono le visite per altro specialista, cioè non per il diabetologo, che incidono per il 50%. Si tratta delle visite che il paziente con diabete fa da uno specialista utilizzato per curare le sue complicanze, non per curare il diabete. Il costo per le visite diabetologiche è molto basso, rappresenta soltanto il 7,6%. Già questo ci fa capire che ciò che impatta di più sulla salute del paziente diabetico sono le sue complicanze. Se invece esaminiamo le spese per farmaci, la voce più alta è costituita dai farmaci cardio-vascolari, segnalando che le complicanze cardio-vascolari sono quelle più costose. Le spese per gli antidiabetici orali rappresentano invece solo il 9,8%, quindi una spesa molto bassa, e lo stesso vale per l'insulina che rappresenta una percentuale pressoché identica (9,5%). I farmaci ipolipemizzanti, che sono altri farmaci molto prescritti per i diabetici con il diabete di tipo 2, sono risultati avere una incidenza abbastanza limitata, solo il 5,3%.

La *tavola 2* è riferita ai costi diretti del diabete e delle complicanze, ripartiti per le diverse voci di risorse consumate per ambulatori, ospedali e farmaci. Per il trattamento del diabete i costi sono vicini a 1.700.000 lire l'anno per paziente. Il trattamento delle complicanze costa di più, 2.200.000 lire: le complicanze costano il 30% in più di quello che è il costo del trattamento del singolo diabetico. Le altre due sezioni della tavola riportano i sub totali della risorsa per le spese ambulatoriali, ospedaliere e per farmaci. Nel caso delle spese ambulatoriali, leggendo in verticale la spesa più alta sono le spese legate al trattamento del diabete seguite dalle spese per le complicanze. Nel caso delle spese ospedaliere la situazione si capovolge perché sono più elevate le spese per il trattamento delle complicanze rispetto a quelle per il trattamento del diabete. Infine per i farmaci le spese per il trattamento del diabete rappresentano soltanto il 21% mentre quelle per le complicanze più del doppio, il 46%. Ancora una volta questo ci fa capire quanto le complicanze siano care se le andiamo a valutare sul totale.

La *tavola 3* riepiloga i costi diretti in funzione delle complicanze. Man mano che si passa da nessuna complicanza a complicanze macro e micro vascolari e infine a pazienti che presentano entrambe le complicanze il costo aumenta in misura rilevante: dai 2,3 milioni del costo del paziente senza complicanze

**Tavola 2**  
**Costi diretti per il trattamento del diabete e delle sue complicanze**

	Risorse			Totale destinazione
	Ambulatoriali	Per ospedali	Per farmaci	
<b>Costi medi per paziente (lire)</b>				
Trattamento del diabete	521.000	891.000	262.000	1.674.000
Trattamento delle complicanze	429.000	1.226.000	577.000	2.232.000
Altre cause	120.000	1.298.000	405.000	1.823.000
Non classificato	4.000	46.000	13.000	63.000
Totale	1.074.000	3.461.000	1.257.000	5.792.000
<b>% sul totale della risorsa</b>				
Trattamento del diabete	49%	26%	21%	29%
Trattamento delle complicanze	40%	35%	46%	39%
Altre cause	11%	38%	32%	31%
Non classificato	0%	1%	1%	1%
Totale	100%	100%	100%	100%
<b>% sul totale della destinazione</b>				
Trattamento del diabete	31%	53%	16%	100%
Trattamento delle complicanze	19%	55%	26%	100%
Altre cause	7%	71%	22%	100%
Non classificato	6%	73%	21%	100%
Totale	19%	60%	22%	100%

si raggiungono i 10,8 milioni per i pazienti che hanno complicanze sia macro che micro vascolari.

Nella seconda parte della tavola abbiamo riportato pari ad uno la situazione senza complicanze. In questa ottica il paziente con complicanze macro e micro costa 3,7 volte il paziente senza complicanze in termini di spese ambulatoriali, 5,5 volte in termini di spese ospedaliere e 4,2 volte per i farmaci. Complessivamente il paziente con complicanze macro e micro vascolari costa quanto 4,7 pazienti senza complicanze.

Leggendo in orizzontale, cioè facendo pari a cento l'ultima colonna sulla destra, la voce che incide di più è naturalmente quella relativa alle spese ospedaliere, che va da un minimo del 47% del totale nel caso senza complicanze al 70% nel caso di sole complicanze macrovascolari.

I costi indiretti dovuti dall'assenza dal lavoro per diabete e complicanze della popolazione diabetica riflettono il fatto che il 13% di costoro è in condizioni

**Tavola 3**  
**Costi diretti del paziente in funzione delle complicanze**

	Risorse			
	Ambulatoriali	Per ospedali	Per farmaci	Totale complicanza
<b>Costi medi per paziente (lire)</b>				
Nessuna complicanza	604.000	1.087.000	610.000	2.301.000
Solo comp. macrovascolari	643.000	4.225.000	1.175.000	6.043.000
Solo comp. microvascolari	1.244.000	5.048.000	1.731.000	8.023.000
Comp. macro e microvascolari	2.219.000	6.014.000	2.559.000	10.792.000
<b>Numero indice della risorsa (nessuna complicanza=1)</b>				
Nessuna complicanza	1	1	1	1
Solo comp. macrovascolari	1,1	3,9	1,9	2,6
Solo comp. microvascolari	2,1	4,6	2,8	3,5
Comp. macro e microvascolari	3,7	5,5	4,2	4,7
<b>% sul totale della complicanza</b>				
Nessuna complicanza	26%	47%	27%	100%
Solo comp. macrovascolari	11%	70%	19%	100%
Solo comp. microvascolari	16%	63%	22%	100%
Comp. macro e microvascolari	21%	56%	24%	100%

lavorative e di questi il 45% ha preso nell'ultimo anno congedi per cause legate al diabete di tipo 2. I giorni medi di congedo lavorativo per diabete sono stati 20. Se valorizziamo il tempo perso da questi pazienti ci attestiamo su 453 miliardi di lire nel 1998, anno della rilevazione. Se poi andiamo a vedere i costi dovuti a prepensionamento per diabete notiamo che la popolazione diabetica pensionata è il 68% di quella totale di cui il 19% per prepensionamento. Di questo 19% il 40% è prepensionato per cause dovute al diabete. Se valorizziamo questi dati in termini economici, si arriva a quantificare in 32 miliardi il costo annuo per prepensionamento in termini di perdita di produttività.

Ultimo spaccato di analisi, la qualità della vita. Abbiamo come detto utilizzato l'euroqol. Siamo cioè andati a vedere quello che era lo scadimento di qualità della vita perduta e abbiamo valutato che gli anni qualità di vita perduta ogni anno sono risultati 10.700 per tutti i pazienti diabetici senza nessuna complicanza, 6.200 per quelli con complicanza macrovascolare, 49.400 per quelli che avevano complicanze microvascolari e 76.400 per chi aveva complicanze sia macro che

micro vascolari. Se andiamo a vedere in totale questi pazienti con complicanze macro e micro vascolari e senza, insieme abbiamo avuto una perdita annua di anni di qualità di vita perduti di 142.000 anni.

In conclusione il diabete è costoso. È costoso perché rappresenta circa 10.000 miliardi di lire di spese nel 1998. Sempre nel 1998 il costo medio per paziente che era di circa 6 milioni di lire, pari al 221% della spesa sanitaria media pro-capite. Il trattamento farmacologico del diabete di per sé è poco costoso, perché rappresenta soltanto il 10% di tutti i costi farmaceutici complessivi. Valutazione analoga vale per l'insulina, comunque al di sotto del 10%. Quelle che costano nel diabete sono le complicanze. Del totale dei costi sanitari il 39% è rappresentato dai costi legati alle complicanze diabetiche contro il 29% dei costi legati alla malattia stessa. Per finire ho avuto modo di evidenziare che i costi intangibili sono anche questi rilevanti tanto è vero che ogni anno vengono persi in qualità di vita più di 140 mila anni, che corrispondono a circa 10,4% di qualità della vita rispetto a quella che è la qualità della vita della popolazione generale.

**Editoriale**

---

Le prove scientifiche per gli interventi di sanità pubblica <i>Scientific Evidence of public health actions</i> .....	277
--	-----

**Parte Scientifica e Pratica**

---

<b>E. Agozzino, M. V. Mango</b> Studio pilota sulle Infezioni Ospedaliere nell'Azienda Universitaria Policlinico della Seconda Università di Napoli .....	281
<b>B. Airini, M. De Santis, G. Viviani</b> Morsi di animale nel territorio di Ascoli Piceno nel biennio 2000-2001 .....	293
<b>C. Vinci, M.A. Coniglio, S. Di Nuovo, S. Pignato, G. Giammanco</b> Atteggiamenti e comportamenti dei giovani nei riguardi della prevenzione degli incidenti stradali: una indagine tra gli studenti delle scuole medie superiori in due diversi contesti urbani siciliani .....	302

**Speciale costo sociale della malattia**

---

La ricerca sul costo sociale delle malattie: aspetti metodologici e impatto sul sistema sanitario <i>Social costs of diseases: methods and impact on Health Systems</i> .....	315
Interventi di A. Marini, G.L. Colombo, A. Panà, S. Govoni, C. Zocchetti, F. Fuga, L. Terranova, F. Gianfrate, R. Tarricone, M. Caruggi, F. Palazzo, G. Serra Indice .....	316
<i>Index</i> .....	317

**Note di Approfondimento**

---

<b>S. Petti, A. Orlando, F. Riva, P. Postacchini, D. Gaglioti, G. Tarsitani</b> Considerazioni sul carcinoma del cavo orale e sulla necessità di implementare programmi di prevenzione secondaria .....	367
---	-----

**Note di Aggiornamento**

---

<b>A. Panà</b> Situazione attuale dei vaccini e dello stato di immunizzazione della popolazione .....	379
--	-----